

**COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DE LA BIOPSIA  
RENAL GUIADA POR ECOGRAFÍA EN PACIENTES DE LA  
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL**

**Autores:**

**Roberto Jose Valdes Alcala**

**José Gabriel Caviedes**

**José Luis Roa**

**Mathieu Pierotty**

**Judith Liliana Ortiz Mayorga**

Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Universidad del Rosario

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Especializaciones Médico – Quirúrgicas

Especialización en Radiología

Mayo 2018.

Universidad del Rosario

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Título de la investigación: Complicaciones mayores y menores de la biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la Fundación Cardioinfantil.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil Instituto de cardiología

Tipo de investigación: Tesis de postgrado

Investigador principal: Roberto José Valdés Alcalá

Investigadores asociados: Dr. José Gabriel Caviedes, Dr. José Luis Roa y Dr. Mathieu Pierotty.

Asesor metodológico: Mag. Judith Liliana Ortíz Mayorga

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

Agradezco a nuestros docentes, asesores y a la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología por permitirnos la realización de este estudio, sin ellos no habría sido posible.

## Guía de contenido

	<b>Pág.</b>
1. Título	7
2. Resumen	8
3. Introducción	9
4. Antecedentes	10
5. Problema y pregunta de investigación	12
6. Justificación científica	13
7. Marco teórico y estado del arte	14
8. Objetivos	21
9. Metodología	22
a. Diseño general del estudio	22
b. Población y muestra	22
i. Población Universo	22
ii. Población Marco	22
iii. Población Estudio	22
iv. Tamaño de la muestra	22
v. Criterios de inclusión	22
vi. Criterios de exclusión	22
c. Variables	23
10. Presentación de los resultados y plan de análisis	28
a. Procedimiento para la recolección de datos	28
11. Alcances y límites de la investigación	29
12. Aspectos éticos	30
13. Estrategias de comunicación y Trayectoria de los investigadores que participan en la Investigación	31
14. Cronograma	32
15. Presupuesto	33
16. Resultados	34

17. Discusión	41
18. Conclusiones	44
19. Recomendaciones	45
20. Referencias Bibliográficas	46
21. Anexos	50
Anexo 1. Carta de aprobación del comité de Ética	51
Anexo 2. Carta de aprobación del comité de investigaciones	52

## **1. Título**

Complicaciones mayores y menores de la biopsia renal guiada por ecografía en pacientes de la Fundación Cardioinfantil.

## 2. Resumen

**Introducción:** Las biopsias renales guiadas por ecografía, son procedimientos frecuentes de la práctica clínica diaria, por ende es importante conocer las complicaciones mayores y menores del procedimiento, ya que en este último grupo se ha descrito casos que han llevado a la muerte a los pacientes.

**Objetivo:** Determinar la frecuencia de complicaciones mayores y menores de la biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la Fundación Cardioinfantil, en el lapso comprendido entre enero de 2015 a diciembre de 2017.

**Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio observacional analítico de corte retrospectiva, de los pacientes que fueron atendidos en la FCI para realización de biopsia renal entre enero de 2015 y diciembre de 2017, se evaluaron las complicaciones mayores y menores, excluyendo los pacientes con trasplante renal y pediátricos.

**Resultados:** Se evaluó un total de 218 pacientes, a quienes se les practicó una biopsia renal. De acuerdo con los resultados obtenidos, la complicación más frecuente fue el hematoma (10%), seguido del dolor (3.2%) y el sangrado (1.83%); la hematuria y la muerte se presentaron en menos del 1% de los pacientes. Se encontró una relación entre la presencia de complicaciones y el antecedente de anticoagulación.

**Conclusión:** La población objeto del presente estudio que presentó complicaciones mayores y menores luego de la biopsia renal fue similar a la reportada en la literatura internacional, se pudo establecer una relación de complicaciones mayores y menores en paciente con Lupus Eritematoso sistémico y pacientes que recibieron anticoagulantes.

**Palabras claves:** Biopsia guiada por imagen, Ultrasonografía intervencionista, Enfermedades Renales

### 3. Introducción

Desde los años 80' se empezó a realizar la biopsia renal guiada por ecografía, procedimiento que al ser realizado por manos expertas ha reportado bajos riesgos de hemorragia y se ha constituido en una práctica rutinaria de la atención clínica alrededor del mundo. Entendiendo que la referencia del autor Hunter (1) a “manos expertas”, significa que los médicos involucrados en el cuidado del paciente deben tener un entendimiento general de sus indicaciones, así como práctica suficiente en la técnica y en general todo el aspecto peri – procedimental.

La práctica generalizada y cotidiana del procedimiento, sin embargo, ha generado que en ocasiones la falta de contemplación de todos los factores antes, durante y después de la biopsia, desemboque en complicaciones que se han clasificado como mayores (hemorragia activa, principalmente) y menores (2). En el presente trabajo se realiza una descripción de las complicaciones presentadas por pacientes sometidos al procedimiento en el lapso de tres años, que en algunas ocasiones no se realizó un control ecográfico renal sistemático después de la biopsia (3), y que se asocian con resultados clínicos no deseados, que afectan la seguridad del paciente y pueden incurrir en aumento de la estancia hospitalaria.

Después de hacer la presentación y justificación de la investigación, en el apartado de antecedentes se relacionan los trabajos de investigación, especialmente tesis, previas a la presente, el marco teórico presenta los artículos más recientes que reportan complicaciones del procedimiento, causas y manejo, algunos documentos de origen nacional, para luego describir la metodología del estudio, población muestra, método de análisis, resultados, conclusiones y recomendaciones.

Estudios como el presente deben ser frecuentemente realizados con el fin de monitorear los resultados de procedimientos que son esencialmente seguros (afirmación que no debe ser dada por sentada sin evidencia), con el fin de tomar medidas para evitar complicaciones o minimizar su impacto en el exitoso cuidado de los pacientes.

#### 4. Antecedentes

En el presente apartado se relacionan los trabajos previos de investigación, tesis principalmente, artículos de revista e informes de congresos sobre el tema de interés, que es la biopsia renal guiada por ecografía, con énfasis en las complicaciones del procedimiento. Para identificarlos se revisaron los repositorios de las principales bibliotecas del país que ofrece programas de formación en imágenes diagnósticas, las revistas de las sociedades, asociaciones académicas y científicas y de las universidades y páginas web de entidades antes descritas, así como el catálogo de la biblioteca de Colciencias y los CvLac.

Se identificaron dos trabajos que abordan las complicaciones que presentan los pacientes que se someten a biopsia renal guiada por ecografía: el primero realizado en 2011 que describe los aspectos perioperatorios del proceso realizado durante tres años en un hospital de tercer nivel en Bucaramanga, dentro de los cuales incluye las complicaciones presentadas después de los mismos, pero sin énfasis en dicho aspecto. Reporta solamente complicaciones menores, asociadas a características preexistentes de los pacientes tales como la obesidad, edad del paciente, presión sanguínea o niveles de creatinina sérica (4).

El artículo de Serna, Torres y Serrano (5) titulado “Enfermedades renales diagnosticadas por biopsia: descripción clínica, histológica y epidemiológica...”, describe un estudio realizado entre 1992 y 2010, reporta solo complicaciones secundarias al procedimiento, que estas se presentaron en el 1% de los pacientes y al respecto concluye “la biopsia renal percutánea guiada por ecografía es un método diagnóstico con bajo riesgo de complicaciones y de fácil realización en aquellos pacientes que presenten compromiso renal, manifestado como alteración en el sedimento urinario, síndrome nefrótico con o sin deterioro función renal; determina a su vez, el tratamiento y pronóstico de éstos pacientes”

Son muchos los documentos generados como tesis de grado que incluyen la biopsia guiada por ecografía en especializaciones de pediatría, cirugía y radiología e imágenes diagnósticas, pero cuyo eje no es el procedimiento sino su uso en el diagnóstico y seguimiento de patologías, que afectan el riñón como como diabetes, lupus y metástasis de algunos tipos de cáncer. Otros se centran en enfermedades del riñón como síndrome nefrótico u otras nefropatías (6), tumores renales o como parte del esquema procedimental

como nefrectomías (7) y un despliegue importante de investigaciones relacionadas con trasplante renal, que como se verá en la descripción de la población y la muestra es uno de los criterios de exclusión del presente trabajo.

Al revisar la base de datos de tesis mundiales de programas de postgrado de las principales universidades de Estados Unidos y Europa *Dissertation Abstract*, desde 2007 hasta enero 31 de 2018, se identificaron diez trabajos de los cuales ninguno analiza el entorno perioperatorio del paciente sino avances e innovación en la técnica y la tecnología utilizadas para realizarla, así como su uso en el contexto del trasplante renal (8, 9).

## 5. Problema de estudio y pregunta de investigación

Las biopsias renales son procedimientos realizados con frecuencia en la práctica diaria de la radiología intervencionista. Al tratarse de un procedimiento invasivo, el médico radiólogo, debe conocer y actuar de manera rápida frente a las complicaciones que estos procedimientos conllevan.

La tasa de complicaciones mayores reportada en la literatura se encuentra entre el 1.2 y el 6.6% y en cuanto a las complicaciones menores, se estiman en el 6,6-19,7 (10,11). Una serie of 131 biopsias guiadas por ecografía de Christensen y colegas (12), describen que las complicaciones ocurrieron en 21% de los pacientes (18% menores y 3% mayores). Hergesell (13) revisó una serie de 1090 biopsias percutáneas realizadas con anestesia local y guía ecográfica. Sólo un caso requirió radiología intervencionista para el sangrado, el 2,2% (25 de 1090) de los casos tenía un hematoma menor que se trató de forma conservadora, y macrohematuria autolimitada, se encontró en el 0,8% (9 de 1090) de los casos. En un subgrupo de la población evaluada mediante ecografía Doppler, se encontró fístula arteriovenosa hemodinámicamente irrelevante en el 9% (48 de 533) de los casos.

Existe un pequeño porcentaje de complicaciones menores no identificadas de manera oportuna debido a que no se realiza un control ecográfico renal sistemático después de la biopsia; estas complicaciones se observan particularmente en los casos de sintomatología asociada como dolor, disminución de la hemoglobina o inestabilidad hemodinámica, como consecuencia de posibles hematomas perirrenales subclínicos, que están descritos y pueden aparecer, aunque únicamente en el 2% sean sintomáticos (2, 14).

Algunas complicaciones graves de naturaleza hemorrágica son escasas, sin embargo, pueden llegar a ser mortales. La pregunta a responder con la presente investigación es:

### **Pregunta de investigación:**

¿Cuáles son las complicaciones mayores y menores de la biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la Fundación Cardioinfantil, en el periodo comprendido de enero de 2015 a diciembre de 2017?

## **6. Justificación o relevancia del proyecto**

“La biopsia renal (BR) es una técnica fundamental en el estudio de las enfermedades renales. Es también el procedimiento más agresivo por su morbimortalidad, por lo cual resulta fundamental conocer sus complicaciones” (10). El reconocimiento temprano y el manejo oportuno de complicaciones mayores y menores en los pacientes llevados a biopsia renal constituye un aspecto fundamental de la calidad en la atención clínica, ya que, si no se le da el manejo posoperatorio adecuado, estas complicaciones podrían llevar incluso a la muerte del paciente.

Aunque existen requisitos definidos para la realización de este procedimiento, la identificación de algunas condiciones del paciente que predispongan a posibles complicaciones, puede minimizar al máximo la ocurrencia de las mismas y permite ajustar los criterios para la realización de estas intervenciones (11).

La importancia de este trabajo es dar a conocer la frecuencia de complicaciones mayores y menores de la biopsia renal, así como el grupo de pacientes con mayor riesgo, teniendo en cuenta que este es un procedimiento que se lleva a cabo de manera rutinaria en la práctica clínica de Radiología y el conocimiento de estos datos permitirá el desarrollo de acciones dirigidas a mejorar los estándares de atención por parte del Departamento de Radiología e Imágenes diagnósticas y de esta manera contribuir al reconocimiento de la Fundación Cardioinfantil como líder en calidad, tecnología e investigación.

Otra consideración importante expuesta en diferentes trabajos y ratificada en la publicación de Esposito y colaboradores publicada en enero de 2018 (15), es que este procedimiento solo debe realizarse por especialistas que han recibido entrenamiento suficiente, ya que, durante los 14 años de información recopilada, se evidenció que las complicaciones fueron muy pocas, ocurrieron en el 18.7% de los pacientes y de esa cifra solo 1,2% fueron mayores.

## 7. Marco teórico

En los últimos años, la biopsia renal ha tomado una gran importancia debido a la introducción del ultrasonido como complemento en esta práctica; actualmente, esta técnica invasiva es esencial para el análisis histológico del tejido renal para que así podamos realizar un mejor diagnóstico etiológico, emitir un pronóstico y orientar la terapéutica de la mayoría de las nefropatías parenquimatosas, con una adecuada muestra. La ecografía presenta importantes ventajas como guía de procedimientos: es barata, disponible, móvil, no utiliza radiaciones ionizantes y requiere menos tiempo que otras técnicas. La guía ecográfica puede realizarse usando dispositivos adaptados a las sondas o mediante la técnica de manos libres (sosteniendo la aguja con una mano y la sonda con la otra) (13).

La historia registra que esta técnica fue introducida en 1951 por los daneses Iversen y Brun (14), mediante una modificación de la punción-aspiración hepática, técnica descrita por estos mismos autores. Guiados por pielografía realizaban biopsias a los pacientes en posición sentada con lo cual se obtenía material adecuado en el 40% de las ocasiones. Kark et al., en 1954, introdujeron cambios. Por un lado, utilizaron la aguja de Vim-Silverman modificada y por otro, colocaban al paciente en decúbito prono con una almohada bajo el abdomen. Con ello, la rentabilidad de la biopsia renal ascendió al 96% (15).

En 1962 se introdujo el uso del ultrasonido o ecografía en tiempo real para la realización de este procedimiento. Desde entonces, la biopsia renal guiada por ecografía, que inicialmente fue realizada por nefrólogos, se ha convertido gradualmente, en un procedimiento de radiólogos. De hecho, entre 1964 y 1974 el 95% de las biopsias fue realizada por nefrólogos y en 1980 aumentó el número de radiólogos que realizan este procedimiento, en 2011, Lane et al, mostraron que los radiólogos fueron los principales actores de esta técnica (16).

Una reciente encuesta europea indicó que en el 60% de los centros la biopsia renal es realizada por nefrólogos, en el 30% por radiólogos y en el 5% por nefrólogos y radiólogos. Este procedimiento actualmente utiliza el ultrasonido en tiempo real y una aguja automática (17).

Así existen tres tipos de biopsia: la biopsia renal percutánea, la biopsia abierta y la biopsia transvascular.

- ✓ Biopsia renal percutánea: Esta técnica es la más utilizada y de mayor elección, porque es la más difundida y la que menos personal requiere con guía ecográfica lo que define como método en tiempo real. Consiste en introducir una aguja semiautomática o automática a través de la musculatura lumbar, del lado izquierdo por su comodidad y que no se encuentra cerca de órganos vitales; debe procurarse la toma de la muestra del polo inferior.
- ✓ Biopsia renal abierta: Este procedimiento se realiza bajo anestesia general en un quirófano y consiste en la extracción de una cuña de tejido renal, esta técnica tiene algunas indicaciones específicas como pacientes poco colaboradores, como los pacientes pediátricos y en pacientes con riesgo importante de hemorragia (puede hacerse hemostasia directa). Este procedimiento requiere mucho más personal y por consiguiente se elevan más los costos.
- ✓ Biopsia transvenosa: Esta técnica se realiza en una sala de fluoroscopia bajo visión directa; consiste en tomar una muestra a través de una guía que llega hasta la vena renal y posteriormente se extrae una pequeña muestra de tejido renal; estos pacientes, por lo general, tienen problemas de coagulación; sin embargo, el gran inconveniente es la utilización de medio de contraste endovenoso.

Cerrando la referencia histórica y de desarrollo hasta hoy de la técnica, se puede mencionar que existen otros métodos, que no se utilizan hoy en día, como son la biopsia transuretral o por vía laparoscópica (18).

### **Sobre los dispositivos utilizados**

Los dispositivos utilizados son las agujas Tru-Cut, automáticas o semiautomáticas, con un calibre de 18 G. La aguja automática ofrece ventajas respecto a la manual: en cuanto a que se utiliza menor tiempo de permanencia de la aguja en el riñón; autonomía, ya que una sola persona puede realizar la biopsia en su totalidad, y menor riesgo de laceración del tejido renal. Es de experiencia propia, como en la de otros autores, la rentabilidad diagnóstica de ambos dispositivos es similar, aunque el riesgo de complicaciones es menor con la aguja automática (18). Cozens y su equipo compararon retrospectivamente las biopsias renales realizadas mediante ecografía con agujas Tru-Cut del calibre 14G frente a las realizadas con pistola automática con aguja del calibre 18G y eco guiadas en tiempo real. El rendimiento para la obtención de material tisular adecuado fue del 79% con la técnica realizada a ciegas (aguja del calibre 14G) y del 93% con la ecoguiada en tiempo real (aguja del calibre 18G) (19). De manera similar, otros

dos trabajos publicaron una media mayor en el número de glomérulos obtenidos mediante biopsia ecoguiada a tiempo real frente al procedimiento a ciegas (20,21). Cuando se habla de una muestra suficiente, es cuando existen mínimo 8 glomérulos los cuales son necesarios para realizar un adecuado diagnóstico. En la preparación del paciente es necesario realizar una evaluación ecográfica prebiopsia y con esto asegurar que no se está ante un riñón único, riñones con múltiples quistes, hidronefrosis, riñones pequeños o malformados (22). Posteriormente se comprueban la tensión arterial, los parámetros de laboratorio, así como también la firma del consentimiento informado.

### **Biopsia Renal Guiada Por Ecografía BRGE**

Con la llegada de la ecografía, la biopsia renal evolucionó, siendo un procedimiento realizado inicialmente a ciegas, tomó auge debido a su gran precisión a la hora de la toma de muestra y menor número de complicaciones por la visualización en tiempo real del procedimiento, lo que conlleva a una mejor muestra del riñón, que junto con la minimización del riesgo de complicaciones son los objetivos principales del procedimiento.

La biopsia guiada por ecografía exige un médico radiólogo entrenado, el cual presente un alto grado de adiestramiento, pericia y experticia con lo que se puede garantizar que este método tenga un rendimiento diagnóstico mayor del 90%; siempre se debe tener en cuenta que la aguja debe dirigirse al área más superficial del riñón que, en este caso, sería la cortical. Posteriormente, el paciente debe estar en observación al menos 24 horas post punción; sin embargo, existen muchos autores que recomiendan solo reposo de 8 horas, pero se ha demostrado que dar de alta de manera prematura a estos pacientes, en alrededor del 33% de ellos, han presentado algún tipo de complicación (23, 24).

### **Contraindicaciones de la BRGE**

Una de las complicaciones principales es la diátesis hemorrágica; si el trastorno no se puede corregir y la biopsia se considera indispensable, se pueden utilizar enfoques alternativos, como la biopsia abierta, biopsia laparoscópica o biopsia transvenosa (generalmente transyugular). La incapacidad del paciente para cumplir con las instrucciones durante la biopsia renal es otra contraindicación importante, de serlo así, se requiere de sedación o, en algunos casos, de anestesia general.

La presencia de un riñón único es considerada una contraindicación para la biopsia percutánea; algunos autores argumentan que este riesgo se reduce mediante la visualización directa en una biopsia abierta. Sin embargo, la tasa de nefrectomía post - biopsia de 1/2000 a 1/5000 es comparable a la tasa de mortalidad asociada con la anestesia general requerida para un procedimiento abierto. Por lo tanto, en ausencia de factores de riesgo de hemorragia, puede justificarse la biopsia percutánea de un riñón único (25).

Cifras de tensión arterial por encima de 140/90 mm Hg, la hipotensión, el absceso perirrenal, la pielonefritis, la hidronefrosis, la anemia severa, los tumores renales grandes y múltiples quistes son contraindicaciones relativas de la biopsia renal, es necesario la corrección de algunas de estas condiciones para su realización.

### **Complicaciones Mayores Y Menores**

Las complicaciones asociadas con la biopsia renal percutánea se clasificaron como complicación mayor cuando existe la necesidad de un tratamiento adicional como transfusión sanguínea y/o requerimiento de cirugía, nefrectomía, arteriografía u otra intervención vascular, hospitalización prolongada embolización o muerte. Los factores de riesgo son de origen desconocido, debido a su poca frecuencia se carece de estudios fuertes sobre ese aspecto. Las complicaciones menores se clasifican como el descenso de la hemoglobina  $>1$  g/l sin necesidad de transfusión sanguínea u otra técnica endovascular o quirúrgica (26, 27). A continuación, una descripción más detallada de las complicaciones:

- Dolor

Los pacientes deben ser informados sobre el inevitable dolor alrededor del sitio de punción cuando desaparece el efecto del anestésico local. La analgesia con acetaminofén (paracetamol) o acetaminofén-codeína por lo general es suficiente. Un dolor más severo en el abdomen sugiere una hemorragia perirrenal significativa. Los pacientes con hematuria visible pueden desarrollar cólico y describir el dolor intenso típico asociado con la obstrucción ureteral. Eiro et al. en Japón, 2005 encontró que el dolor se encontró en 6.9%(44).

- Sangrado

La presentación de sangrado puede ocurrir intraoperatorio o postprocedimiento y esta puede variar según el sitio, la frecuencia, la edad del paciente y sus comorbilidades(40); un grado de sangrado perirrenal acompaña a cada biopsia renal. La disminución media de la hemoglobina después de una biopsia es de aproximadamente 1 g / dl. Los hematomas perirrenales significativos casi invariablemente se asocian con dolor severo. La hematuria puede verse en aproximadamente el 35% de los pacientes y el hematoma perirrenal en el 65% de los pacientes (28, 25). El tratamiento inicial es el reposo estricto. Si el sangrado es rápido y se asocia con hipotensión o se prolonga y no se resuelve con el reposo en cama, se debe realizar una arteriografía renal para identificar la fuente del sangrado. La embolización selectiva del vaso sangrante puede realizarse durante el mismo procedimiento; esto ha contribuido, en gran medida, a la disminución en la necesidad de intervención quirúrgica abierta y nefrectomía (25).

- Hematoma perirrenal

El hematoma perirrenal es muy frecuente luego de la biopsia renal presentándose desde un 65 hasta 90%, sin embargo, la mayoría de estos son pequeños, asintomáticos y se resuelven espontáneamente en un tiempo prudencial; solo el 2% puede presentar dolor lumbar, disminución de la hemoglobina o transfusión sanguínea (36).

Waldo et al (37) demostró que los pacientes que no presentaron hematoma perirrenal una hora después de la biopsia no desarrollaron complicaciones mayores en el 95% de los casos, mientras que la presencia de hematoma fue predictiva de complicaciones mayores en el 43%. Por lo tanto, el uso rutinario de ultrasonido una hora después de la biopsia renal tiene un papel importante en la predicción de complicaciones mayores.

- Hematuria

La hematuria microscópica es una complicación frecuente sin embargo generalmente es asintomática y auto limitadas en pocas horas o días; la hematuria macroscópica ocurre hasta en el 3% y desaparece en días y en muy raras ocasiones estos pacientes requieren transfusiones sanguíneas, cabe anotar que si esta persiste más de tres días puede ser debido a una complicación como la fístula arteriovenosa (36).

- Fístula Arteriovenosa

La mayoría de las fístulas arteriovenosas post - biopsia se detectan mediante ecografía Doppler o tomografía computarizada con contraste, encontrándose hasta en un 18% de los pacientes. Debido a que la mayoría son clínicamente silenciosos y más del 95% se resuelven espontáneamente dentro de los 2 años, las fístulas no deben buscarse de manera rutinaria (25). En una pequeña minoría de pacientes, las fístulas arteriovenosas pueden provocar hematuria visible (típicamente recurrente y, a menudo, con coágulos sanguíneos), hipertensión y deterioro renal, que requiere embolización.

- Otras complicaciones

Se ha informado una variedad de complicaciones raras de la biopsia renal, incluida la biopsia realizada en otros órganos (hígado, bazo, páncreas, intestino, vesícula biliar), neumotórax, hemotórax, fístula calicial-peritoneal, dispersión de carcinoma y Riñón de Page (compresión del riñón por hematoma perirrenal que conduce a hipertensión mediada por renina). Siembra del tumor del tracto de biopsia secundario a la biopsia percutánea es extremadamente rara, con solo siete casos reportados en la literatura (29,30).

Si la colección de sangre se localiza en la cápsula renal, da lugar a un taponamiento renal que cursa con hipertensión por estímulo del sistema renina-angiotensina (riñón de Page) (31).

- Muerte

La muerte que resulta directamente de la biopsia renal se ha vuelto mucho menos común, según las series de biopsias recientes, en comparación con informes anteriores. La mayoría de las muertes son el resultado de una hemorragia incontrolada en pacientes de alto riesgo, especialmente aquellos con insuficiencia renal.

En una revisión sistemática y metaanálisis de 34 estudios retrospectivos y prospectivos que incluyeron 9474 pacientes adultos que se sometieron a una biopsia del riñón nativo, utilizando imágenes de ultrasonido en tiempo real y un dispositivo automático de biopsia, la incidencia general de complicaciones hemorrágicas fue: hematuria 3.5%, tratamiento transfusional 0.9%, arteriografía

abdominal más embolización de sangrado 0.6%, nefrectomía para control de sangrado 0.01% y muerte 0.02% (32, 33).

## **8. Objetivos**

### **Objetivo General**

Determinar la frecuencia de complicaciones mayores y menores de la biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la Fundación Cardioinfantil, entre Enero de 2015 y Diciembre de 2017.

### **Objetivos específicos**

- Describir las variables demográficas y clínicas de los pacientes llevados a biopsia renal en la Fundación Cardioinfantil.
- Identificar las principales complicaciones (mayores y menores) posteriores a la realización de biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la FCI.
- Describir las variables relacionadas con el desarrollo de complicaciones mayores y menores.

## 9. Metodología

### a. Diseño o tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional analítico de corte retrospectiva, de los pacientes que fueron atendidos en la Fundación Cardioinfantil-IC para realización de biopsia renal entre enero de 2015 y diciembre de 2017.

### b. Población y muestra

- i. Población Universo: pacientes mayores de 18 años en una institución de cuarto nivel de Bogotá.
- ii. Población marco: Pacientes a quienes se le realizó biopsia renal entre enero de 2015 y diciembre de 2017 en la Fundación Cardioinfantil.
- iii. Población estudio: Constituida por pacientes mayores de 18 años a quienes se le realizó biopsia renal entre enero de 2015 y diciembre de 2017 en la Fundación Cardioinfantil, que cumplan con los criterios de inclusión del estudio.

Para este estudio se excluyó la población pediátrica y neonatal, debido a que difieren significativamente de los pacientes adultos por demografía, estado de salud, y el tipo de atención que reciben

\* Estrategia de muestreo: No Aplica

- iv. Tamaño de la muestra:

No se realizará cálculo de tamaño de la muestra ya que no se realizarán pruebas de hipótesis.

- v. Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes a quienes se le realizó de manera ambulatoria o hospitalaria biopsia renal en el periodo comprendido en el estudio.

- vi. Criterios de exclusión:

- Paciente con trasplante renal.
- Paciente pediátrico o neonatal.

## **Control de sesgos**

Para el control de sesgo de información, selección, y diagnóstico, todos los datos fueron extraídos de las historias clínicas y de los registros de la base de datos de radiología.

### **c. Variables**

*Tabla 1 Matriz de descripción de las variables*

Nombre de la Variable	Definición Operativa	Naturaleza	Tipo	Descriptor	Escala de Medición
<b>Variables demográficas y clínicas</b>					
Edad (años)	Número	Cuantitativa	Independiente		Discreta
Sexo	1. Hombre 2. Mujer	Cualitativa	Independiente		Nominal
Sitio de punción	1. Derecho 2. Izquierdo	Cualitativa	Independiente		Nominal
Diagnóstico de ingreso		Cualitativa	Independiente	Diagnostico con el que el paciente entra al procedimiento	Nominal
Especialidad que remite		Cualitativa	Independiente	Especialidad médica que solicita la biopsia renal.	Nominal
HTA	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Coomorbilidad asociada al paciente antes del procedimiento	Nominal
DM	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Coomorbilidad asociada al paciente antes del procedimiento	Nominal
LES	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Coomorbilidad asociada al paciente antes del procedimiento	Nominal
Insuficiencia renal	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Coomorbilidad asociada al paciente antes del procedimiento	Nominal
Presión Sistólica	Numérica	Cuantitativa	Independiente	Corresponde al valor máximo de la presión arterial en <u>sístole</u> .	Discreta
Presión Diastólica	Numérica	Cuantitativa	Independiente	Corresponde al valor mínimo de la presión arterial cuando el corazón está en diástole entre latidos cardíacos.	Discreta

PTT	Número	Cuantitativa	Independiente	Es una prueba de la vía intrínseca (factores VIII, IX, XI y XII) y la vía común (fibrinógeno, protrombina, los factores V y X) de la coagulación sanguínea. Se utiliza como una prueba de selección y para monitorear la terapia con heparina.	Ordinal
PT	Número	Cuantitativa	Independiente	Tiempo de coagulación del plasma recalcificado, en presencia de exceso de tromboplastina tisular. Los factores medidos son fibrinógeno; protrombina; Factor V; Factor VII; y el factor X. Se utiliza para el seguimiento de la terapia anticoagulante con cumarínicos	Ordinal
INR	Número	Cuantitativa	Dependiente	Sistema establecido por la Organización Mundial de la Salud y el Comité Internacional de Trombosis y Hemostasia para el seguimiento y notificación pruebas de coagulación de la sangre.	Ordinal
Plaquetas	Número	Cuantitativa	Independiente	Células en forma de disco no nucleado formados en los megacariocitos y que se encuentran en la sangre de todos los mamíferos. Están involucrados principalmente en la coagulación de la sangre.	Ordinal

Bun	Número	Cuantitativa	Independiente	Sustancia secretada a nivel del hígado, producto del metabolismo proteico, a su vez, es eliminada a través de los riñones.	Ordinal
Creatinina	Número	Cuantitativa	Independiente	Prueba de laboratorio utilizada para evaluar el buen funcionamiento renal.	Ordinal
Hemoglobina (gr)	Número	Cuantitativa	Independiente	subunidades de globina en la estructura de la hemoglobina cuaternario difiere entre especies. Estructuras van desde monomérica a una variedad de disposiciones multiméricas .	Ordinal
Aguja de biopsia	1. Automática 2. Semiautomática 3. Otra	Cualitativa	Independiente	Tipo de aguja utilizada para la toma de la biopsia renal (referencia y marca de laboratorio).	Nominal
Sitio de Punción	1. Izquierda 2. Derecha	Cualitativa	Independiente	Se refiere a la lateralidad paralumbar derecha o izquierda del sitio de la biopsia.	Nominal
Numero de Punciones	Numérica	Cuantitativa	Independiente	Se define como el número de punciones requeridas para una adecuada muestra para su estudio histopatológico	Ordinal
Hematoma	1. Si 2. No	Cualitativa	Dependiente	Complicación derivada del procedimiento diagnosticada mediante ecografía.	Nominal
Sangrado	1. Si 2. No	Cualitativa	Dependiente	Complicación derivada de la biopsia renal diagnosticada por TAC.	Nominal
Dolor	1. Si 2. No	Cualitativa	Dependiente	Complicación clínica derivada del procedimiento	Nominal

Hematuria	1. Si 2. No	Cualitativa	Dependiente	Complicación clínica derivada del procedimiento	Nominal
Arteriografía	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Procedimiento realizado en salas de hemodinámica para diagnosticar sangrado postbiopsia renal.	Nominal
Embolización	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Procedimiento realizado en salas de hemodinámica para cauterizar sangrado de la arteria renal.	Nominal
Muerte	1. Si 2. No	Cualitativa	Dependiente	Muerte a partir de la realización de la biopsia renal	Nominal
Anticoagulación	1.Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Aquí se encuentran los medicamentos que recibió el paciente como las heparinas fraccionadas, no fraccionadas antiagregantes plaquetarios o cumarínicos.	Nominal
Días de suspensión de los anti - coagulantes	Numérica	Cuantitativa	Independiente	Número de días que se suspendió el medicamento para realización de la biopsia	Ordinal
Ambulatorio	1. Si 2. No	Cualitativa	Independiente	Paciente quien ingresa de manera ambulatoria	Nominal

## **10. Presentación de los resultados y plan de análisis**

Se realizó un análisis descriptivo de los datos, para el caso de variables continuas se determinaron los promedios y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico para medidas con y sin distribución normal según el resultado del test de Shapiro - *Wilk*.

Las variables categóricas se presentan con frecuencias absolutas y proporciones. Los eventos post-intervención se presentan mediante tablas de contingencia reportando frecuencias relativas. Se realizó una exploración de hipótesis, mediante el cálculo de razones de prevalencias para identificar posibles factores relacionados con la frecuencia de complicaciones mayores y menores.

El análisis de los datos se realizó usando el paquete estadístico *Stata 14*.

### **a. Procedimiento para la recolección de datos:**

Como estrategia de recolección de los datos, a partir de la revisión del sistema de información de Imágenes diagnósticas se buscaron los registros de biopsias renales realizadas y se construyó una base de datos en Excel con la información de las variables definidas en la revisión de historias clínicas.

## **11. Alcances y límites de la investigación**

Es estudio toma la población colombiana a quienes se le realizo biopsia renal y quienes presentaron complicaciones mayores y menores, con el fin de establecer una posible relación entre las patologías de base y las variables demográficas con algunas de las complicaciones post procedimiento más frecuentes.

El tipo de diseño empleado en este estudio no permite establecer asociaciones causales entre las complicaciones y las variables analizadas en este estudio.

No todos los pacientes cuentan con medición de hemoglobina o seguimiento ecográfico posterior al procedimiento por lo tanto esas variables, aunque son importantes para la determinación de la magnitud de las complicaciones, no pueden ser evaluadas dentro del estudio.

## **12. Procedimiento para garantizar los aspectos éticos**

Al ser un estudio observacional analítico de revisión de historias clínicas, de acuerdo con lo establecido en la resolución 008430 de 1993 (“Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”) del Ministerio de Salud, este estudio podría ser clasificado como una “Investigación sin riesgo”.

Todos los investigadores conducirán la investigación acorde con los principios de la declaración de Helsinki, normatividad CIOMS y buenas prácticas clínicas en investigación. El estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación de la Fundación Cardioinfantil.

Los investigadores garantizaron la confidencialidad de los pacientes, para lo cual se generó un código de identificación para el estudio con el fin de proteger su identidad en la tabla de recolección de los datos. Así mismo, la base de datos que se utilizó en este proyecto no será utilizada ni distribuida por entidades o sujetos diferentes a los investigadores.

Los objetivos, alcances y resultados del estudio serán conocidos por los participantes y por la comunidad académica mediante publicaciones científicas o presentaciones en eventos de la misma índole.

### **13. Estrategias de Comunicación**

Los resultados de este trabajo serán publicados a través de un artículo original, en un poster y congresos de la especialidad.

#### **Trayectoria de los investigadores que participan en el proyecto de investigación**

El grupo Radiología, es un grupo de investigación del Departamento de Imágenes diagnósticas de la Fundación Cardioinfantil que tiene como línea de investigación principal el impacto y la evaluación de las técnicas de imágenes diagnósticas en salud; siendo sus áreas de conocimiento las ciencias de la salud y la tecnología en salud. Se incluyen todos los radiólogos intervencionistas que han realizado Biopsias renales en la Fundación Cardioinfantil y se contará con el apoyo del residente de cuarto año de Radiología quien ha participado en diferentes congresos con posters que han merecido premios y reconocimiento a nivel nacional e internacional.

### 14. Cronograma

MES	SEPT- NOV	ENE 2018	FEB	MAY	MAY	SEPT
<b>Fase I</b>						
Revisión bibliográfica						
Revisión y organización de la base de datos						
<b>Fase II</b>						
Análisis estadístico						
<b>Fase III</b>						
Presentación de resultados						
Primer borrador						
Publicación						

## 15. Presupuesto

El presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación (en millones de pesos colombianos).

<b>FASE</b>	<b>RUBROS</b>	<b>RUBROS</b>	<b>TOTAL</b>
<b>FASE 1. DISEÑO DEL ESTUDIO</b>	Elaboración de base de datos y diseño	\$500.000	\$1.000.000
	Recolección de datos	\$500.000	
<b>FASE 2. ANALISIS</b>	Análisis Bioestadístico	\$1.500.000	\$1.500.000
<b>FASE 3. ANALISIS DE RESULTADOS</b>	Elaboración documento y revisión	\$500.000	\$4.000.000
	Traducción	\$500.000	
	Presentación congreso	\$2.500.000	
	Publicación en revistas científicas	\$1.000.000	
<b>TOTAL</b>			<b>\$6.500.000</b>

## 16. Resultados

Se evaluó un total de 218 pacientes, a quienes se les practicó una biopsia renal; la frecuencia más alta de este procedimiento se observa en el año 2016 con un 52.75%. La mediana de edad en el grupo fue de 43 años. La edad mínima fue de 18 años y la máxima de 84 años. En la Tabla 1 se presentan las características demográficas de la población de estudio.

**Tabla 1** Características clínicas y demográficas de los pacientes a quienes se les realizó biopsia renal

VARIABLE	N=218
EDAD, mediana (RIC)	43 (29-56)
Mujer, n (%)	109 (54.59)
Hipertensión arterial, n (%)	90 (41.2)
Diabetes, n (%)	11 (5)
Enfermedad renal n (%)	48 (22)
Lupus Eritematoso Sistémico (LES), n (%)	64 (29.3)
Enfermedad coronaria n (%)	3 (1.38)
Tiempo de protrombina, mediana (RIC)	11.4 (10.4-14)
Tiempo de tromboplastina, mediana (RIC)	28.75 (26.3-30.6)
INR, promedio (DE)	0.99 (0.09)
Hemoglobina, promedio (DE)	12.2 (2.7)
Nitrógeno ureico, mediana (RIC)	28 (18-56)
Creatinina, mediana (RIC)	1.28 (0.83-2.2)
Ingreso ambulatorio, n (%)	167 (76.61)
Presión arterial sistólica, mediana (RIC)	122 (118-130)
Presión arterial diastólica, mediana (RIC)	75 (69-80)
<b>Diagnóstico, n (%)</b>	
Proteinuria	108 (50)
Síndrome nefrótico	32(15)
Nefropatía lúpica	30(14)
Hematuria	23(11)
Insuficiencia renal	14(6)
Otras nefropatías	5(2)
Glomerulopatía	5(2)
Masa renal	1(0.5)

<i>Especialidad, n (%)</i>	
Nefrología	212 (97.2)
Medicina Interna	5 (2.2)
Reumatología	1 (0.46)
<i>Características del procedimiento, n (%)</i>	
Sitio de punción, lado izquierdo	207 (97.1)
Aguja automática	183 (83.9)
Diámetro de la aguja, 18 G	216 (99.5)
Número de punciones	
2	96 (44.4)
3	96 (44.4)

---

La Comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial con el 41% (90) de los casos, seguidos por el Lupus Eritematoso Sistémico 29% (64), la enfermedad menos frecuente asociada fue la enfermedad coronaria con un 1,3%(3).

En cuanto a la especialidad tratante de los pacientes que requirieron el procedimiento diagnóstico, el 97.2% fueron de Nefrología. Con relación a los diagnósticos de ingreso, el más frecuente fue la Proteinuria (50%), seguido del síndrome nefrótico (15%). El 76.6% de los pacientes fueron ambulatorios, mientras que el 23.3% se encontraban hospitalizados. Con relación a condiciones clínicas previas al procedimiento, como tiempos de coagulación y otras pruebas de laboratorio, los valores se encuentran dentro de parámetros normales y se describen en la tabla 1.

Las cifras de presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD) se encontraron dentro de los valores de referencia normal, tan solo un 11.7% de los pacientes presentaron PAS mayor de 90 mmHg y un 3.2% PAD mayor de 90 mmHg. El número de punciones fue de 2 para el 44.4% de los casos, 3 para otro 44%, 4 para un 7.4%, 5 para el 2.78% de los pacientes y 1 en menos del 1% de los casos; sin embargo, el número de punciones no mostró ser significativo para las complicaciones analizadas en este estudio.

De acuerdo con los resultados obtenidos, la complicación más frecuente fue el hematoma (10%), seguido del dolor (3.2%) y el sangrado (1.83%); la hematuria y la muerte se presentaron en menos del 1% de los pacientes; del total de pacientes que presentaron sangrado (4) el 100% de ellos requirió arteriografía y embolización. El 99.5 % de la muestra fue adecuada.

Se presentaron un total de 38 complicaciones en la población estudiada, cuando se analizó el estrato de pacientes con complicaciones derivadas del procedimiento, se encontró que la más frecuente fue el hematoma, en un 58% (22) de los casos, seguido del dolor en un 21% (8), sangrado en un 10.5% (4), hematuria en un 5.3% (2) y muerte 5.3% (2). Se realizó un análisis de asociación a través de tablas de contingencia, para evaluar la posible relación entre las características clínicas previas a la intervención y algunos factores del procedimiento, como el tipo y diámetro de aguja; los resultados se presentan en las Tablas 2 a la 6.

*Tabla 2. Análisis de complicaciones menores: Hematoma*

<b>Variable n (%)</b>	<b>CON HEMATOMA (22)</b>	<b>SIN HEMATOMA (196)</b>	<b>p</b>
<b>HTA</b>			
SI	10 (45.5)	80 (40.8)	0.421
NO	12 (54.5)	116 (59.1)	
<b>Diabetes</b>			
SI	0	11 (15.1)	0.301
NO	22 (100)	185 (84.9)	
<b>Enfermedad Renal</b>			
SI	5 (22.3)	43 (21.9)	0.558
NO	17 (77.2)	153 (78.1)	
<b>LES</b>			
SI	10 (45.4)	54 (27.5)	0.070
NO	12 (54.4)	142 (72.5)	
<b>Anticoagulación</b>			
SI	11 (50)	30 (16.4)	0.001
NO	11 (50)	154 (83.6)	
<b>Sitio de punción</b>			
Izquierdo	20 (91)	187 (97)	0.118
Derecho	1 (9)	5 (3)	
<b>Tipo de aguja</b>			
Automática	13 (59)	170 (86.7)	0.003
Semiautomática	9 (41)	26 (13.3)	
<b>Diámetro de la aguja</b>			
18 G	20 (95)	196 (100)	0.097
16 G	1 (5)		

*Tabla 3. Análisis de complicaciones menores: Dolor*

<b>Variable n (%)</b>	<b>CON DOLOR (8)</b>	<b>SIN DOLOR (210)</b>	<b>p</b>
<b>HTA</b>			
SI	2 (25)	88 (41.9)	0.285
NO	6 (75)	122 (58.1)	
<b>Diabetes</b>			
SI	0	11 (5.3)	0.656
NO	8 (100)	199 (94.7)	
<b>Enfermedad Renal</b>			
SI	1 (12.5)	47 (22.4)	0.442
NO	7 (87.5)	163 (77.6)	
<b>LES</b>			
SI	3 (37.5)	59 (28.1)	0.050
NO	5 (62.5)	151 (71.9)	
<b>Anticoagulación</b>			
SI	4 (66.6)	37 (18.5)	0.015
NO	2 (33.3)	163 (81.5)	
<b>Sitio de punción</b>			
Izquierdo	8 (100)	199 (97.1)	0.793
Derecho	0	6 (2.9)	
<b>Tipo de aguja</b>			
Automática	6 (75)	177 (84.2)	0.377
Semiautomática	2 (25)	33 (15.7)	
<b>Diámetro de la aguja</b>			
18 G	8 (100)	208 (99.52)	0.963
16 G	0	1 (0.48)	

*Tabla 4. Análisis de complicaciones mayores: Sangrado*

<b>Variable n (%)</b>	<b>CON SANGRADO (4)</b>	<b>SIN SANGRADO (214)</b>	<b>p</b>
<b>HTA</b>			
SI	2 (50)	88 (41.1)	0.548
NO	2(50)	126 (58.9)	
<b>Diabetes</b>			
SI	0	11 (5.2)	0.812
NO	4 (100)	203 (94.8)	
<b>Enfermedad Renal</b>			
SI	2 (50)	46 (21.5)	0.211
NO	2 (50)	168 (78.5)	
<b>LES</b>			
SI	2 (50)	62 (28.9)	0.336
NO	2 (50)	152 (71.1)	
<b>Anticoagulación</b>			
SI	4 (100)	37 (18.3)	0.001
NO	0	165 (81.6)	
<b>Sitio de punción</b>			
Izquierdo	4 (100)	203 (97.1)	0.891
Derecho	0	6 (2.8)	
<b>Tipo de aguja</b>			
Automática	3 (75)	180 (84.)	0.506
Semiautomática	1 (25)	34 (15.8)	
<b>Diámetro de la aguja</b>			
18 G	4 (100)	212 (99.5)	0.982
16 G	0	1 (0.47)	

*Tabla 5. Análisis de complicaciones mayores: Hematuria*

<b>Variable n (%)</b>	<b>CON HEMATURIA (2)</b>	<b>SIN HEMATURIA (216)</b>	<b>p</b>
<b>HTA</b>			
SI	0	90 (41.6)	0.344
NO	2 (100)	126 (58.3)	
<b>Diabetes</b>			
SI	0	11 (5.)	0.901
NO	2 (100)	205 (94.9)	
<b>Enfermedad Renal</b>			
SI	1 (50)	47 (21.7)	0.393
NO	1 (50)	169 (78.2)	
<b>LES</b>			
SI	2 (100)	62 (28.7)	0.085
NO	0	154 (71.3)	
<b>Anticoagulación</b>			
SI	0	41 (20.1)	0.641
NO	2 (100)	163 (79.9)	
<b>Sitio de punción</b>			
Izquierdo	2 (100)	205 (97.2)	0.944
Derecho	0	6 (2.8)	
<b>Tipo de aguja</b>			
Automática	2 (100)	181 (83.8)	0.704
Semiautomática	0	35 (16.2)	
<b>Diámetro de la aguja</b>			
18 G	2 (100)	214 (99.5)	0.991
16 G	0	1 (0.45)	

*Tabla 6. Análisis de complicaciones mayores: Muerte*

<b>Variable n (%)</b>	<b>MUERTE SI (2)</b>	<b>MUERTE NO (216)</b>	<b>p</b>
<b>HTA</b>			
SI	1 (50)	89 (41.2)	0.656
NO	1 (50)	127 (58.8)	
<b>Diabetes</b>			
SI	0	11 (5.1)	0.901
NO	2 (100)	205 (94.9)	
<b>Enfermedad Renal</b>			
SI	0		0.607
NO	2 (100)	168 (77.8)	
<b>LES</b>			
SI	1 (50)	63 (29.2)	0.502
NO	1 (50)	153 (70.8)	
<b>Anticoagulación</b>			
SI	2 (100)	39 (19.1)	0.039
NO	0	165 ( 80.9)	
<b>Sitio de punción</b>			
Izquierdo	2 (100)	205 (97.16 )	0.944
Derecho	0	6 (2.84 )	
<b>Tipo de aguja</b>			
Automática	2 (100)	181 (83.8)	0.704
Semiautomática	0	35 (16.20)	
<b>Diámetro de la aguja</b>			
18 G	2 (100)	214 ( 99.5)	0.991
16 G	0	1 (0.5)	

Se encontró que los cuatro pacientes que presentaron sangrado tenían antecedentes de anticoagulación, y solo a dos de ellos se le suspendió la terapia previa al procedimiento, por un período de 12 horas. Independiente del tiempo de suspensión de la terapia de anticoagulación (horas o días), los pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes presentan complicaciones como sangrado o hematoma con mayor frecuencia, que cuando no reciben anticoagulación.

## 17. Discusión

Los resultados de este estudio fueron similares a los reportados en la literatura para la población mundial. Uno de los aspectos importantes de este análisis, es que en Colombia no se han realizado estudios previos en pacientes adultos, con datos demográficos locales. Los estudios reportados en antecedentes tenían como objetivo la descripción del procedimiento (4) y la patología (5), no el análisis de las complicaciones.

La edad mediana de los pacientes a quienes se les realizó una biopsia renal fue de 43 años en esta población que es similar al referente global en los diferentes estudios (41). La distribución por sexo, con una proporción del 54.5 % para el sexo femenino, difiere un poco de lo reportado en la literatura médica mundial, en la que el mayor número de personas a quienes se les realiza este procedimiento son hombres, sin embargo, esta variable no fue significativa para el desarrollo de las complicaciones evaluadas en este estudio, resultado similar a lo reportado por Hergesell y colaboradores (40).

El servicio de nefrología aportó la mayoría de los pacientes (97.2%) para realización de la biopsia por parte de Radiología. Cabe destacar que en muchos sitios a nivel mundial este procedimiento es llevado a cabo por los mismos nefrólogos, aunque en las últimas décadas los radiólogos han ganado espacios en este campo, con lo que ha incrementado el número de procedimientos hechos por esta especialidad (16).

En cuanto a la indicación de la biopsia, la mayor proporción fue para pacientes con proteinuria, representando un 50% de los casos, seguidos por Síndrome nefrótico 15%, Nefropatía lúpica 14%, Hematuria 11%, entre los primeros diagnósticos, lo cual se encuentra acorde con lo reportado por otros países en estudios multicéntricos, en donde la proteinuria, el síndrome nefrótico y hematuria son las principales indicaciones para realización de biopsia renal en más del 80% de los casos (39).

Entre las comorbilidades asociadas en este grupo de pacientes, se encontró como la más frecuente la hipertensión arterial con el 41% seguida del Lupus eritematoso sistémico con un 29%. Ninguna de las comorbilidades analizadas estuvo relacionada con las complicaciones del procedimiento. Muchos de los estudios no relacionan las patologías preexistentes con las complicaciones que se presentan; sin embargo,

en algunos de ellos presentan la hipertensión arterial está presente hasta en el 58% de los casos, resultado comparable con los del presente estudio.

Múltiples estudios han concluido que las complicaciones de la biopsia renal son menores del 6.6% para las complicaciones mayores y del 6.6% al 19.7% para las complicaciones menores (10). De acuerdo con los resultados obtenidos, la complicación más frecuente fue el hematoma (10%), seguido del dolor (3.2%), el sangrado (1.83%); este resultado es muy similar a lo reportado globalmente ya que sigue siendo la hematuria la complicación más frecuente. Este resultado podría estar relacionado principalmente con las últimas mejoras en los equipos, los protocolos y la técnica lo cual conlleva a la reducción de las tasas de complicaciones. Eventos como la muerte, se presentan con una baja prevalencia, menos del 0.2% según lo reportado en, Waldo B y colaboradores (39), resultado similar a la observado en este estudio, en donde la proporción del evento muerte fue menor al 1%.

Existe un mayor riesgo de sangrado posterior a la biopsia renal, debido a que se encuentra catalogado como un procedimiento de alto riesgo, es por esto por lo que los pacientes que reciben antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes orales o heparinas deben seguir un protocolo estricto de suspensión antes de someterse a este procedimiento debido al alto riesgo de sangrado durante el consumo de estos medicamentos, basado en las guías de radiología intervencionista (42),(43).

En este estudio el 20% de los pacientes recibían algún medicamento anticoagulante o antitrombótico, previo al procedimiento de biopsia. En el grupo de pacientes con este antecedente (n=41), la frecuencia de hematomas fue del 26.8% (p= 0.001) y la frecuencia de sangrado fue del 9.76% (p= 0.001).

Algunos estudios como el de Camila Tondel y colaboradores (41) han reportado que pacientes con cifras de presión arterial diastólica por encima de 90 mmHg tienen un riesgo más alto de complicaciones post procedimiento; en este estudio solo el 3.2% de los pacientes tuvieron PAD por encima de 90 mmHg y tan solo uno de ellos (4%) presentó hematoma. En cuanto a la presión arterial sistólica el 11.7% de los pacientes tuvieron cifras por encima de 140 mmHg, de estos, el 20% (5) presentaron hematoma, y el 8% (2) presentaron sangrado; sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

De manera general las complicaciones mayores y menores en este estudio son muy similares a lo reportado por Christensen y colaboradores (12).

## 18. Conclusiones

- Los pacientes anticoagulados presentaron una mayor frecuencia de sangrado, independientemente del tiempo de suspensión del medicamento, presentando un riesgo mayor de complicaciones mayores incluso la muerte.
- La población del presente estudio con complicaciones mayores y menores luego de la biopsia renal fue similar a la reportada en la literatura internacional, en cuanto a variables demográficas; sin embargo, en los pacientes con lupus eritematoso sistémico se observó una relación con la presencia de complicaciones mayores como el sangrado.
- Las complicaciones menores observadas en este estudio tuvieron una menor frecuencia que las reportadas en la literatura, esto se debe al uso de nuevas técnicas, alta tecnología en equipos biomédicos y un alto nivel de entrenamiento del equipo de radiólogos de la Fundación Cardioinfantil.
- Es necesario implementar protocolos para disminuir el riesgo de complicaciones mayores y menores en los pacientes que serán llevados a biopsia renal.
- Es importante implementar informes estructurados para el reporte del radiológico, lo que permitirá llevar un registro más sistematizado y completo de los datos de los pacientes que reciben esta intervención.

## 19. Recomendaciones

- Es importante realizar más estudios para poder establecer claramente los factores de riesgo asociados al desarrollo de complicaciones mayores y menores de la biopsia guiada por ecografía, como las que se describieron en este estudio con respecto a las complicaciones.
- Es necesario estandarizar los informes radiológicos lo que se realiza con un informe estructurado donde los datos mínimos necesarios deben estar consignados en ellos, esto conlleva a que la información consignada siempre será la misma haciendo más fácil la recolección de los datos ya que contarán con toda la información, esto debido a que uno de los inconvenientes de este estudio fue la falta de algunos datos en las historias y en los informes de radiología.
- Se debería incluir una lista de chequeo como parte del proceso de preparación de estos pacientes, que incluya información necesaria sobre las comorbilidades de los pacientes, así como el consumo de medicamentos anticoagulantes, tiempo de suspensión, reinicio de la anticoagulación, etc. lo que permitiría reconocer los pacientes con mayor riesgo de complicaciones y así poder realizar un seguimiento estricto en el periodo post-intervención.
- Los resultados del presente estudio deberán ser presentados al cuerpo médico, que incluye especialistas, estudiantes y personal de apoyo, con el fin de establecer barrera de seguridad para los pacientes y minimizar los riesgos existentes, asociados a su condición de base. Para ello se propone elaborar protocolos de intervención que inicien desde el proceso de preparación, el procedimiento y el seguimiento posterior.

## Bibliografía

1. Hunter RW, Ramaswamy R, Patel D, Dhaun N. Ultrasound-guided renal biopsy. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2017;78(4):C56-C59
2. Berlango Martín, Navarro María, Berlango José, Aljama Pedro. Análisis de las complicaciones de la biopsia renal en el paciente trasplantado renal. *Enferm Nefrol*. 2012;15(3):202-209.
3. Gilbert B, Fulgham P. Urinary Tract Imaging: Basic Principles of Urologic Ultrasonography. In: Wein A. (Ed.). *Campbell-Walsh Urology*. 11 ed. Philadelphia: Elsevier, 2016. p.83
4. Castro Gómez Martha. Biopsia renal percutánea guiada por ecografía experiencia en la clínica Carlos Ardila Lulle. Trabajo de Grado (Tesis de Especialista en Radiología e Imágenes Diagnósticas). Universidad Autónoma de Bucaramanga, 2011.
5. Serna-Florez J, Torres-Saltarín J, Serrano-Mass D. Enfermedades renales diagnosticadas por biopsia: descripción clínica, histológica y epidemiológica. Resultados de la población atendida entre 1992 y 2010 en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario San Juan de Dios. Armenia (Colombia). *Revista Medicas UIS*. 2011;24(1):39-43
6. Whang, Chae Bong. Prevalencia de nefropatía de cambios mínimos en biopsia renal en niños con síndrome nefrótico idiopático en una institución en Bogotá (Tesis especialización en pediatría). Universidad del Rosario, 2013.
7. Soto Morales C. Experiencia en nefrectomía: serie de casos de cuatro años. (Tesis Especialización en urología). Universidad del Rosario, Bogotá, 2014.
8. Seminowich, Sansira. Digital Image Processing Techniques for Analysis of Images of Renal Biopsy Samples. (Thesis of Phd in biomedical engineering). University of Calgary (Canada), 2012.
9. Csapo, Zsolt. Innovations in kidney transplantation. (Thesis of magister in health and environmental sciences). Semmelweis Egyetem (Hungary), 2008.
10. Toledo K, Pérez MJ, Espinosa M, Gómez J, López M, Redondo D, et al. Complicaciones asociadas a la biopsia renal percutánea. Experiencia en España 50 años después. *Nefrología*. 2010;30(5):539-543.
11. Lee T, Maya I, Allon M. Nefrología intervencionista. En: Slorecki, K, Taal M, Marsden A (Eds). *Brenner y Rector. El riñón, tratado de nefrología*. Philadelphia, Elsevier, 2018. p. 2198.

12. Christensen J, Lindequist S, Knudsen DU. Ultrasound-guided renal biopsy with biopsy gun technique efficacy and complications. *Acta Radiol.* 1995;36:276-279
13. Hergesell O. Safety of ultrasound-guided percutaneous renal biopsy retrospective analysis of 1090 consecutive cases. *Nephrol Dial Transplant.* 1998;13: 975-977
14. Manno C, Strippoli GF, Arnesano L, Bonifati C, Campobasso N, Gesualdo L, et al. Predictors of bleeding complications in percutaneous ultrasound-guided renal biopsy. *Kidney Int.* 2004;66(4):1570-7.
15. Esposito V, Mazzon G, Baiardi P, Torreggiani M, Semeraro L, et al. Safety and adequacy of percutaneous kidney biopsy performed by nephrology trainees. *BMC Nephrol.* 2018;19(1):14.
16. Del Cura JR, Zabala R, Corta I. Intervencionismo guiado por ecografía: lo que todo radiólogo debe conocer. *Radiología.* 2010;52(3):198–207 .
17. Iversen P, Brun C. Aspiration of the kidney. *Am J Med.* 1951;11:324-30.
18. Kark RM, Muehrcke RC. Biopsy of kidney in prone position. *Lancet* 1954; 266:1047 –1049.
19. Lane C, Brown M. Alignment of nephrology training with workforce, patient, and educational needs: an evidence based proposal. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2011;6:2681–2687.
20. Visconti L, Cernaro V, Ricciardi CA, Lacava V, Pellicanò V, Lacquaniti A, et al. Renal biopsy: Still a landmark for the nephrologist. *World J Nephrol.* 2016 Jul 6;5(4):321-7.
21. Rivera M. Biopsia renal ecodirigida. *Nefrología.* 2010;30:490-2
22. Cozens NJ, Murchison JT, Allan PL, et al: Conventional 15 G needle technique for renal biopsy compared with ultrasound-guided spring-loaded 18 G needle biopsy, *Br J Radiol.* 1992; 65:594-597.
23. Marwah DS, Korbet SM: Timing of complications in percutaneous renal biopsy: what is the optimal time of observation? *Am J Kidney Dis* 28:47-52, 1996.
24. Burstein DM, Korbet SM, Schwartz MM: The use of the automatic core biopsy system in percutaneous renal biopsies: a comparative study, *Am J Kidney Dis.* 1993;22:545-552.
25. Agnes B. Fogo, MD. Core curriculum in Nephrology: Approach to Renal Biopsy. *Am J Kidney Dis.* 2003;42:826-36.
26. Whittier W, Korbet S. Timing of complications in percutaneous renal biopsy. *J Am Soc Nephrol* 2004;15:142-7.
27. Fraser IR, Fairley KF. Renal biopsy as an outpatient procedure. *J Kidney Dis* 1995;25:876-8

28. Topham P, Chen Y. Renal Biopsy. In: Johnson R, Feehally J, Floege J. (Eds). *Comprehensive Clinical Nephrology*. 5 ed. Philadelphia: Elsevier, 2015. p.71-78.
29. Morgan TA, Chandran S, Burger IM, Zhang CA, Goldstein RB. Complications of Ultrasound-Guided Renal Transplant Biopsies. *Am J Transplant*. 2016;16(4):1298-305.
30. Mansoor, K., Khan, G., Riaz, O., Siddique, A., Hashim, R., and Azam, N. Evaluation of percutaneous kidney biopsy complications in ambulatory patients—a two year review from a tertiary care centre. *Pak. Armed Forces Med. J.* 2016; 66: 586–590.
31. Uppot RN, Harisinghani MG, Gervais DA. Imaging-guided percutaneous renal biopsy: rationale and approach. *AJR Am J Roentgenol*. 2010 Jun;194(6):1443-9.
32. Abe M, Saitoh M. Selective renal tumour biopsy under ultrasonic guidance. *Br J Urol* 1992; 70:7–11.
33. Slywotzky C, Maya M. Needle tract seeding of transitional cell carcinoma following fine-needle aspiration of a renal mass. *Abdom Imaging* 1994; 19:174 –176.
34. Montoya R, Chinchilla I, López I, Guzmán F, Llorente S, Rosino A, et al. Riñón de Page: caso clínico posbiopsia en paciente sometido a trasplante y revisión de la evolución de la etiología y tratamiento hasta hoy. *NefroPlus*. 2010;3:46-51.
35. Whittier W, Korbet SM. Timing of complications in percutaneous renal biopsy. *J Am Soc Nephrol* 2004; 15: 142–147.
36. Prasad N, Kumar S, Manjunath R, Bhadauria D, Kaul A, Sharma RK, et al. Real-time ultrasound-guided percutaneous renal biopsy with needle guide by nephrologists decreases post-biopsy complications. *Clin Kidney J.* 2015 ;8(2):151-6.
37. Abe M, Saitoh M. Selective renal tumour biopsy under ultrasonic guidance. *Br J Urol* 1992; 70:7–11.
38. Leal JJ. A new technique for renal biopsy: the transurethral approach. *J Urol* 1993;149:1061-3.
39. Waldo B, Korbet SM, Freimanis MG, Lewis EJ. The value of post-biopsy ultrasound in predicting complications after percutaneous renal biopsy of native kidneys. *Nephrol Dial Transplant*. 2009;24:2433–2439.
40. Hergesell O, Felten H, Andrassy K, Kühn K, Ritz E. Safety of ultrasound-guided percutaneous renal biopsy-retrospective analysis of 1090 consecutive cases. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(4):975-7.

41. Tøndel C, Vikse BE, Bostad L, Svarstad E. x| biopsies in 715 children and 8573 adults in Norway 1988-2010. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7(10):1591-7.
42. Patel IJ, Davidson JC, Nikolic B, Salazar GM, Schwartzberg MS, Walker E. Standards of Practice Committee, with Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) Endorsement. Consensus guidelines for periprocedural management of coagulation status and hemostasis risk in percutaneous image-guided interventions. *J Vasc Interv Radiol*. 2012;23(6):727-36.
43. Kennedy SA, Milovanovic L, Midia M. Major bleeding after percutaneous image-guided biopsies: frequency, predictors, and periprocedural management. *Semin Intervent Radiol*. 2015;32(1):26-33.
44. Eiro M, Katoh T, Watanabe T. Risk factors for bleeding complications in percutaneous renal biopsy. *Clin Exp Nephrol*. 2005;9(1):40-5.

## **Anexos**

Anexo 1. Carta de aprobación del comité de Ética

Anexo 2. Carta de aprobación del comité de investigaciones

DDI-330-2017

Bogotá, 04 de diciembre de 2017

Doctor  
**MATHIEU PIEROTTY**  
Investigador principal  
**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – IC**  
Bogotá, D.C.

Estimado doctor Pierotty:

Una vez presentado y discutido el protocolo "**Complicaciones mayores de la biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la FCI enero 2015 a enero 2016**" - Código BR-1064-2017, y teniendo en cuenta que cumple con los principios corporativos institucionales de investigación, me permito informarle que ha sido **APROBADO** para su realización en la institución.

**Esta aprobación es condicional a aprobación concomitante por el Comité de Ética de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.**

De igual forma le comunicamos, que de acuerdo con normas establecidas por el Departamento de Investigaciones se le solicitará un **informe de avance de estricto cumplimiento**. La no adherencia a esta solicitud le ocasionará inclusive la cancelación del protocolo, dicho informe deberá ser entregado cada seis meses a partir de la fecha y según el siguiente cronograma:

- Mayo 27 del 2018
- Noviembre 27 del 2018

Le deseamos éxitos en la investigación.

Saludo cordial,

  
**RODOLFO J. DENNIS VERANO, MD, MSc, FACP**  
Secretario Comité de Investigaciones

 **FUNDACIÓN  
CARDIOINFANTIL**  
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES

Jacqueline R.

 **FUNDACIÓN  
CARDIOINFANTIL**  
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA



Calle 163A # 13B-60  
Teléfono (571) 667 2727

Bogotá, Colombia  
[www.cardioinfantil.org](http://www.cardioinfantil.org)

Doctor  
**MATHIUE PIEROTTY**  
Investigador principal  
**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**  
Bogotá, D.C.

Ref. Complicaciones mayores y menores de la biopsia renal guiada por ecografía en los pacientes de la FCI. Enero de 2015 a enero de 2016

Estimado doctor Pierotty:

El Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología. Revisó por vía expedita el trabajo de investigación en mención, el cual por el diseño metodológico empleado se considera que no afecta la seguridad de los pacientes y por tanto queda **APROBADO**. Según concepto consignado en el Acta No. 43-2017 del 29 de noviembre de 2017.

Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, así como una copia del proyecto finalizado.

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro, que usted no ha participado en la decisión de la aprobación. Esta aprobación es condicional a aprobación concomitante por el Comité de Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Por tanto desde este momento puede usted iniciar formalmente la ejecución del proyecto, o recolección de datos.

Deseándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Cordialmente,



**JAIMÉ CABRALES, MD**

Presidente (c) Comité de Ética en Investigación Clínica  
Correo electrónico: [eticainvestigacion@cardioinfantil.org](mailto:eticainvestigacion@cardioinfantil.org)  
IRB00007736



Olga Cely



Calle 163A # 13B-60  
Teléfono (571) 667 2727

Bogotá, Colombia  
[www.cardioinfantil.org](http://www.cardioinfantil.org)