



Nr. 198/10.06.2024

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ  
 "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘCARA  
 CLINICA DE NEFROLOGIE  
 PROF. DR. "G. ZOSIN"

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ  
 "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘCARA  
 IMPLANTARE  
 DATA: 25341

10 JUN. 2024

# PROTOCOL MEDICAL PUNCTIE BIOPSIE RENALA PERCUTANATA

## CLINICA DE NEFROLOGIE

### COD PM-NEFRO-004

EDITIA II

Elaborat Prof. Dr. Flaviu Raul Bob.....

Elaborat .....

Medic șef secție Prof. Dr. Flaviu Raul Bob.....


ical

Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data  
 de 13-06-2024 (P.V. nr. 25341).



## Cuprins

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului .....	3
2. Scopul protocolului.....	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale .....	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate .....	3
4.1. Reglementări internaționale .....	3
4.2. Reglementări naționale .....	3
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	3
5.1. Definiții ale termenilor.....	3
5.2. Abrevieri ale termenilor.....	4
6. Descrierea protocolului.....	4
7. Resurse necesare.....	8
8. Condiții de abatere de la protocol .....	9
9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori .....	9
10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității .....	9

 <b>SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>Puncție biopsie renală</b>	Ediția 2
		CLINICA DE NEFROLOGIE

## 1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei/ediției
1	2	3	4
Ediția a 2-a			25.06.2024

## 2. Scopul protocolului

Puncția biopsie renală (PBR) este o manevra invazivă, care se efectuează la pacienți în regim de internare continuă în Clinica de Nefrologie din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Pius Brînzeu Timișoara.

Stabilirea indicației manevrei este făcută de către medicul specialist/ primar nefrolog. Principalele indicații și contraindicații ale PBR sunt prezentate în continuare.

Scopul principal al protocolului îl reprezintă gestionarea riscului erorilor de stabilire a indicației și de aplicare a procedurilor.

Implementarea PM asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor medicale și uniformizarea atitudinilor și / sau aptitudinilor medicale de diagnostic și tratament, la nivelul standardului propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor medicale și asigură o bază rațională pentru transferuri între clinici de niveluri diferite.

## 3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Protocolul se aplică tuturor pacienților care necesită efectuarea puncției biopsii renale și stabilește condițiile medicale de efectuare a acesteia.

1.1. Nivel de aplicare - asistență medicală spitalicească în cadrul Clinicii de Nefrologie

## 4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate- BIBLIOGRAFIE

### 4.1. Reglementări internaționale

*KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases*

### 4.2. Reglementări naționale

## 5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

### 5.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Protocol medical	un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și/sau stabilirea tratamentului unui pacient cu susuziciunea



		de anumită afecțiune
2.	<b>Pacient</b>	orice persoană care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: a. Persoana care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau un vătămare potențială, b. Persoana care prezintă aspecte evidente de boală sau de vătămare sau c. Persoana identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială.
3.	<b>Pacient critic</b>	pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;
4.	<b>Asistență medicală de urgență</b>	ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
5	<b>Urgență medicală</b>	accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;


### 5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	CJAS	Casa Județeană de Asigurări de Sănătate
2	CDC	Center for Disease Control and Prevention
3	IC	Infecții chirurgicale
4	BCR.....	Boala cronică de rinichi
5	GNC	Glomerulonefrita cronică
6		
7		

## 6. Descrierea protocolului

### Indicații de puncție biopsie renală

- sindrom nefrotic
- proteinurie >1g/24h
- proteinurie < 1g/24h, dacă este asociată cu hematurie, și/sau hipertensiune arterială, și/sau alterarea funcției renale
- hematuric cu dismorfism eritrocitar, asociată cu hipertensiune, proteinurie sau alterarea funcției renale
- hematuria izolată cu dismorfism eritrocitar, după observație prealabilă 3-6 luni
- în boli sistemice (mielom multiplu, lupus eritematos sistemic, sarcoidoză) pentru evaluarea implicării renale, progresiei, reevaluării terapiei

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>Punctie biopsie renala</b>	Ediția 2
		CLINICA DE NEFROLOGIE

- leziune acuta de rinichi de etiologie neprecizata, cu persistenta mai mare de 7 zile
- alterarea functiei renale sau cresterea neexplicata a proteinuriei la pacienti cu boala cronica de rinichi in evidenta (rinichi nativ sau transplant renal)

### Contraindiciile ale punctiei biopsii renale

Majoritatea contraindiciilor sunt relative, decizia finala asupra efectuării manevrei îi aparține medicului specialist/ primar nefrolog, luând în calcul relația dintre risc și beneficiu. Principalele contraindiciile ale PBR sunt (cu excepția primei contraindicii, restul reprezintă contraindiciile relative):

- **coagulopatii necontrolate (contraindicație absolută)**
- uropatie obstructivă, nefropatie de reflux
- boala polichistică
- rinichi unic, sau diferite de marime semnificative între rinichi
- boala cronică de rinichi în stadiu avansat, cu rinichi mici bilateral (dificultăți tehnice, dar și rezultat fără beneficiu real pentru încadrarea afecțiunii renale)
- TA necontrolată >160/90 mmHg (crește riscul de sangerare)
- coagulopatii și anemie severă (vezi în continuare)
- infecție urinară activă (riscul dezvoltării unui abces renal)
- refuzul pacientului sau incapacitatea de colaborare în cursul manevrei

### Abordarea pacienților cu tulburări de coagulare și anemie

**Tulburări de coagulare.** Este obligatorie obținerea unui istoric detaliat al pacientului cu privire la antecedente de sangerare post-intervenții anterioare (extractii dentare, amigdalectomii, etc.). Astfel în caz de alterare moderată a coagularii (APTT, PT >1.5 din valoarea normală) și fără istoric de sangerare, riscul de evenimente după PBR este scăzut. În ceea ce privește coagulopatiile necontrolate, acestea reprezintă contraindiciile absolute.


**Trombocitopenia.** În cazul în care nivelul de trombocite este <50,000/mm<sup>3</sup>, se indică administrarea unui flacon de masă trombocitară înainte de efectuarea manevrei.

**Anemia.** În cazul în care nivelul hemoglobinei este <8g/dl, este indicată efectuarea unei transfuzii înainte de intervenția chirurgicală.

### Abordarea pacienților cu tratament antiagregant plachetar

În tabelul următor este menționat momentul întreruperii și a reluării medicației cu diferite antiagregante plachetare.

Medicație	Momentul întreruperii pre PBR	Momentul reluării post PBR
Aspirina	5 zile	Prima zi post PBR cu condiția absenței complicațiilor
Clopidogrel	7 zile	
Dipiridamol	2 zile	
AINS	2 zile	

 <b>SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>Punctie biopsie renala</b>	Ediția 2
		CLINICA DE NEFROLOGIE
	PM-NEFRO-004	Pag. 6 din 10

### Abordarea pacienților cu tratament anticoagulant

La acești pacienți trebuie obținut un echilibru între riscul de sangerare și cel de tromboză. La pacienții cu terapie anticoagulantă orală este necesară întreruperea acesteia, și în funcție de riscul de tromboză existent administrarea de heparină pe această perioadă. Stabilirea riscului de tromboză se poate face după caz prin colaborare interdisciplinară cu cardiolog, neurolog sau hematolog. În tabelul următor este menționat momentul întreruperii și respectiv al reluării tratamentului anticoagulant în cazul efectuării PBR.

Medicatie	Momentul întreruperii pre PBR	Momentul reluării post PBR
Anticoagulant oral (warfarina)	5 zile	24 de ore
Dabigatran (Pradaxa)	eRFG >80---- 48 ore eRFG 50-80--- 72 ore eRFG 30 50 ---96 ore eRFG <30 ---- ≥ 120 ore	48-72 de ore
Heparina cu greutate moleculară mică	doza profilactică 12 ore doza terapeutică 24 ore	24 ore 48-72 ore
Heparina nefracționată	6 ore INR <1.3, APTT <1.5 v.n.	24 ore (nu se da bolus)


### Evaluarea pre-PBR

*Înainte de internare cu cel puțin 7 zile înainte de manevra planificată (la cazurile cu internare programată pentru PBR)*

- stabilirea corectă a indicației de PBR (conform celor menționate mai sus)
- evaluarea istoricului sângerărilor
- evaluarea medicației (anticoagulante, antiagregante plachetare), cu stabilirea planului de întrerupere, conform celor menționate mai sus
- evaluarea TA, cu reajustarea tratamentului hipotensiv (dacă TA nu este controlată)
- ecografie abdominală
- informarea corectă a pacientului și obținerea unui acord verbal pentru efectuarea PBR

*După internare (la toate cazurile)*

- toate cele de mai sus la pacienții la care decizia de PBR se ia în cursul unei internări pentru alte motive
- evaluare biologică 1-3 zile pre-PBR: hemoleucograma, INR, APTT, TS, TC, uree serică, creatinina serică, Na, K, examen de urină, urocultura
- TA înainte de manevra (este necesar ca TA să fie stabilă cel puțin o oră înainte de efectuarea manevrei)
- anamneza privitoare la alergie la anestezic local
- reinformarea pacientului asupra indicației și riscurilor manevrei, instruirea pacientului în ceea ce privește comportamentul în timpul și după PBR și semnarea de către acesta a consimțământului informat

 <b>SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>Punctie biopsie renala</b>	Ediția 2
		Pag. 7 din 10
CLINICA DE NEFROLOGIE	PM-NEFRO-004	


### Efectuarea PBR

Punctia biopsie renala va fi efectuată de către medicul specialist/ primar nefrolog, sau de către medicul rezident nefrolog (sub supravegherea medicului specialist/ primar nefrolog). După deplasarea pacientului în spațiul desemnat efectuării PBR se va trece la executarea manevrei respectând următoarele etape:

- identificarea corectă a pacientului utilizând foaia de observație
- verificarea prezentei consimțământului, a setului de analize menționat anterior, a valorii TA măsurată în ultimele 60 de minute și reconfirmarea absenței alergiei la anestezic
- poziționarea pacientului în decubit ventral (în cazul PBR rinichi nativ), sau dorsal (în cazul PBR rinichi transplantat)
- evaluarea ecografică în vederea stabilirii rinichiului care va fi punctat (în funcție de variante anatomice), decizia aparținând medicului care va efectua PBR
- stabilirea ecografică a locului de punctie (de regulă polul inferior al rinichiului)
- crearea unui mediu steril pentru minimizarea riscului de infecție: pregătirea tegumentului la locul punctiei cu soluție iodată, protejarea zonelor adiacente cu câmpuri sterile, utilizarea de mănuși sterile de către personalul medical care intră în contact direct cu locul punctiei sau cu ustensilele folosite la PBR
- anestezia locală, la tegument și în profunzime
- efectuarea PBR ecoghidat, folosind ace speciale (true cut) de biopsie (de unică folosință); decizia modalității exacte de efectuare a PBR, a tipului de ac folosit la fel ca și a numărului de fragmente bioptice extrase aparținând medicului care va efectua PBR (medic specialist/primar nefrolog)
- după extragerea fragmentelor bioptice se va realiza staza prin compresiune cu compresa sterilă la locul intervenției timp de 10-15 minute (în funcție de dificultățile întâlnite în cursul manevrei), și apoi se va realiza pansamentul steril al locului de punctie și deplasarea pacientului înapoi în salon (carucior sau targa)
- fragmentele obținute vor fi trimise în mediu special la un serviciu de anatomie patologică, împreună cu documentele de identificare corect completate

### Complicații posibile post PBR

- Durerea lombară la nivelul locului PBR, dacă apare, este de obicei ușoară, la 50% din cazuri nefiind nevoie de medicație. Durerea severă poate fi semn de hemoragie.
- Hemoragia (1 din 10 pacienți) poate avea loc perirenal, subcapsular sau în sistemul colector, unde dacă este prezentă, hematuria devine macroscopică în decurs de câteva ore post-PBR. Ecografia va pune în evidență hematomul perirenal, subcapsular sau în caz de hemoragie masivă în sistemul colector, va fi evidențiată hidronefroza sau cheag vezical. De regulă hemoragia este autolimitată.
- Hemoragiile mai severe, prelungite necesită abordare imagistică mai complexă (CT sau angioCT), evaluare urologică, iar în caz de scădere a hemoglobinei necesită transfuzii de sânge (1 din 50 de biopsii).

 <b>SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>Punctie biopsie renala</b>	Ediția 2
		CLINICA DE NEFROLOGIE
	PM-NEFRO-034	Pag. 8 din 10

- In cazuri extreme se poate ajunge la interventie chirurgicala pentru oprirea hemoragiei (1 din 1500 de biopsii) sau chiar nefrectomie (1 din 3000 de biopsii). La 1 din 10,000 de biopsii exista posibilitatea de deces.
- Exista complicatii cronice extrem de rare ale PBR- fistule arterio-venoase.

### Ingrijirea pacientului post PBR

- Repaus la pat: 2 ore decubit dorsal, apoi 8 ore decubit la pat (cu posibilitatea schimbarii pozitiei), apoi mobilizare in caz de lipsa a evenimentelor adverse (in caz de hematurie repausul se prelungeste la 24 de ore).
- Observare clinica (inclusiv TA, FC): la fiecare 15 minute in primele 2 ore, apoi la fiecare 30 de minute in urmatoarele 2 ore, apoi la fiecare ora pana la 2 ore dupa momentul mobilizarii, apoi la 8 ore pana in momentul externarii.
- Aport lichidian crescut (oral, si/sau parenteral la nevoie)
- Colectarea urinei: se face in recipiente separate pentru fiecare urinare, pentru a observa aparitia posibila a hematuriei, respectiv ameliorarea acesteia.
- Analgezie in caz de durere.
- Suspiciune de complicatii in caz de: durere intensa, hematuric, scaderca TA sau cresterea FC. In aceste situatii va fi anuntat medicul curant sau medicul de garda pentru a stabili conduita de urmat: recoltare hemoleucograma, ecografie abdominala (sau metode imagistice mai complexe), transfuzie de sange, evaluare chirurgicala (urologica).
- Reevaluare pacient: pacientul va fi reevaluat de medicul care a efectuat PBR (preferabil) atat clinic cat si ecografic la 18- 24 de ore dupa manevra.

### Criterii de externare post PBR

- durata minima de internare post PBR este de 24 de ore
- status stabil al pacientului, diureza prezenta, hematuric absenta sau rezolvata
- fara dureri abdominale/ lombare semnificative
- toleranta alimentara
- hemoglobina **nu** a scazut cu  $>2g/dl$
- pacientul instruit sa revina in caz de aparitie a complicatiilor mai tardive
- pacientul instruit sa revina dupa rezultatul de la serviciul de anatomie patologica
- pacientul poate relua activitatea dupa 1-2 zile post PBR, cu evitarea activitatii fizice grele pentru 1-2 saptamani

## 7. Resurse necesare

1. Umane (competențele personalului necesare)
  - a. Medic specialist/primar nefrologie
  - b. Acces la consultații specializate urologie, chirurgie vasculara, anestezie terapie intensiva, radiologie
  - c. Asistente medicale
  - d. Personal auxiliar
2. Materiale (aparatură specific etc)
  - a. Aparatura necesara: Ecograf cu posibilitate de ghidare punctie





- b. Consumabile: acc de biopsie, truse cu gel steril si huse sterile pentru ecograf, lama de bisturiu, solutie formol
- c. Acces la compartimentul de anatomo-patologie pentru procesarea fragmentelor de biopsie (coloratii uzuale, imunofluorescenta, microscopie electronica)
- d. Acces la Computer tomograf/ rezonanță magnetică nucleară in caz de complicatii postprocedura

## 8. Condiții de abatere de la protocol


1. Reglementări juridice
2. În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocol
3. În caz de particularități ale cazului care justifică abaterea de la protocol. Particularitățile pot fi legate de sex, vârste extreme, comorbidități, complicații, atitudinea pacientului față de boală, comportamente alimentare de viață, sociale, profesionale, culturale, religioase etc.
4. Refuzul pacientului de accepta conduita terapeutică precizată în protocol
5. Studii clinice derulate în spital aprobate de Comisia de etică, care permit abaterea de la protocol
6. Modificări în ghidurile naționale sau internaționale

## 9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori Mai jos sunt modele de indicatori

Nr. crt.	Indicator de performanță	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1	Numărul de reclamații/ plângeri ale pacienților/aparținătorilor	anual	Număr reclamații ale pacienților /aparținătorilor cu diagnostic.... în decurs de 6 luni	0
2	Rata complicațiilor	anual	Nr. pacienti cu puncție biopsie renala la care apar complicatii/nr.total de pacienti biopsiati	1/10
	.....			

## 10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

1. Medic șef secție
  - a. Răspunde de implementarea protocolului la nivelul structurii
  - b. Realizează/coordonază analize semestriale ale abaterilor de la aplicarea protocolului
  - c. Coordonează/realizează analiza autoevaluărilor semestriale a indicatorilor de eficacitate și eficiență ai protocolului
  - d. Coordonează autoevaluarea periodică a respectării protocolului

 <b>SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PLUS BRÂNZEU" TIMIȘOARA</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>Punctie biopsie renala</b>	Ediția 2
		Pag. 10 din 10
CLINICA DE NEFROLOGIE	PM-NEFRO-004	

- e. Se asigură de informarea, instruirea și respectarea întregului personal din subordine, inclusiv a noilor angajați, a protocolului
2. Auditor clinic al secției
  - a. Participă în misiuni audit clinic de analiză a protocoalelor implementate la nivel de spital
  - b. Analizează periodic implementarea protocoalelor medicale la nivelul secției din care face parte
  - c. Analizează periodic abaterile de la protocoalele implementate la nivelul secției din care face parte
3. Medicii clinicieni din cadrul secției
  - a. Respectă protocolul medical
  - b. Se abat de la protocol doar în condițiile precizate de acestea
  - c. Completează FOCG cu recomandările de consulturi interdisciplinare (cu motivare acestora și menționarea datei și orei solicitării consultului)
  - d. Completează FOCG cu recomandările de medicamente (menționând substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare)
  - e. Completează FOCG cu recomandarea de investigații paraclinice menționarea datei și orei solicitării (cu motivare acestora în cazul în care nu fac parte din protocolul stabilit)
  - f. Solicită consimțământul pacientului pentru aplicarea planului conform protocolului (conform procedurii specifice PO-MED-030 Procedura operațională de obținere a acordului pacientului informat sau a procedurii PO-MED-039 Procedura operațională privind intervenția medicală fără acordul pacientului /reprezentantului legal, în funcție de situație.
4. Asistentele medicale din cadrul secției
  - a. Administrează medicamentele conform recomandărilor făcute în FOCG de către medic
  - b. Pregătesc pacientul pentru investigațiile recomandate de către medic în FOCG