



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**“Efectividad del tratamiento ambulatorio de quistes
renales simples mediante escleroterapia con N-butil-
2-cianoacrilato e hidrodissección”**

TESIS
**MAESTRO EN CIENCIAS BIOMÉDICAS
Y DE LA SALUD**



PRESENTA:

MÉD. CIR. ESP. MARIO IVÁN CÁRDENAS VARGAS

DIRECTOR DE TESIS:

DR. MARIO I. ORTIZ RAMÍREZ

San Agustín Tlaxiaca, Hgo. a 1 de agosto de 2020



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

**“Efectividad del tratamiento ambulatorio de quistes
renales simples mediante escleroterapia con N-butil-
2-cianoacrilato e hidrodissección”**

Tesis que para obtener el grado de:

**MAESTRO EN CIENCIAS BIOMÉDICAS Y DE LA
SALUD**

Presenta:

MÉD. CIR. ESP. MARIO IVÁN CÁRDENAS VARGAS

Director(a) de Tesis

DR. MARIO I. ORTIZ RAMÍREZ

San Agustín Tlaxiaca, Hgo. a 1 de agosto de 2020



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
 Instituto de Ciencias de la Salud
 School of Medical Sciences
 Área Académica de Medicina
 Department of Medicine
 Maestría en Ciencias Biomédicas y de la Salud



1/agosto/2020
 AAM/MCBS/090/2020

Asunto: Asignación de Jurado de Examen

Mario Iván Cárdenas Vargas
 Alumno de la Maestría en Ciencias Biomédicas y de la Salud

Por este conducto le comunico el jurado que le fue asignado a su Tesis titulada "Efectividad del tratamiento ambulatorio de quistes renales simples mediante escleroterapia con N-butil-2-cianoacrilato e hidrodissección" con el cual obtendrá el **Grado de Maestro en Ciencias Biomédicas y de la Salud**; después de revisar la tesis mencionada y haber realizado las correcciones acordadas, han decidido autorizar la impresión de la misma.

A continuación, se anotan las firmas de conformidad de los integrantes del jurado:

- PRESIDENTE Dr. Eduardo Fernández Martínez
- PRIMER VOCAL Dr. Mario I. Ortiz Ramírez
- SECRETARIO Dra. Raquel Cariño Cortés
- SUPLENTE Dr. Luis Enrique Soria Jasso
- SUPLENTE Dr. Víctor Manuel Muñoz Pérez

Sin otro asunto en particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta consideración.

Atentamente
 "AMOR, ORDEN Y PROGRESO"

M.C. ESP. ADRIÁN MOYA ESCALERA
 DIRECTOR



DRA. LYDIA LÓPEZ PONTIGO
 COORDINADORA DE POSGRADO ICSSA

DR. MANUEL SÁNCHEZ GUTIÉRREZ
 COORDINADOR DEL PROGRAMA

Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n Carretera Pachuca Actopan, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, México. C.P. 42160
 Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 4308
 medicina@uaeh.edu.mx



www.uaeh.edu.mx

Durante el desarrollo de estos estudios, se contó con una beca de manutención otorgada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), número de beca 921008.

Se contó con el apoyo del Hospital General de Pachuca para llevar a cabo la parte experimental dentro de la sala de hemodinamia, además de facilitar el apoyo de sus recursos humanos.

A María Dalí y Miró, sean siempre infinito...

A mis padres, Mariano y Evelia las raíces más fuertes que pude tener...

AGRADECIMIENTOS

A todos, gracias totales...

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE FIGURAS.....	IV
ÍNDICE DE TABLAS.....	IV
ABREVIATURAS	V
RESUMEN.....	VI
ABSTRACT	VII
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES.....	2
<i>II.1 GENERALIDADES</i>	<i>2</i>
<i>II.1.1 FISIOLÓGÍA RENAL.....</i>	<i>2</i>
<i>II.1.2 MASAS SÓLIDAS Y QUÍSTICAS EN LOS RIÑONES.....</i>	<i>3</i>
<i>II.1.3 EPIDEMIOLOGÍA DE LOS QUISTES RENALES SIMPLES BOSNIAK I</i>	<i>5</i>
<i>II.1.4 CLASIFICACIÓN DE LOS QUISTES RENALES.....</i>	<i>6</i>
<i>II.1.5 MÉTODOS DIAGNÓSTICOS.....</i>	<i>7</i>
<i>II.1.5.1 Ultrasonido</i>	<i>8</i>
<i>II.1.5.2 Tomografía.....</i>	<i>8</i>
<i>II.1.5.3 Resonancia Magnética.....</i>	<i>9</i>
<i>II.1.6 N-BUTIL-2-CIANOACRILATO (NBCA)</i>	<i>9</i>
<i>II.1.6.1 Propiedades físicas y químicas del NBCA.....</i>	<i>9</i>
<i>II.1.6.2 Toxicidad del NBCA.....</i>	<i>10</i>
<i>II.1.6.3 Uso clínico del NBCA.....</i>	<i>11</i>
<i>II.2 ANTECEDENTES DE PROBLEMA.....</i>	<i>11</i>
<i>II.2.1 Tratamiento quirúrgico de los quistes renales</i>	<i>11</i>
<i>II.2.2 Tratamiento mínimamente invasivo de los quistes renales</i>	<i>11</i>
<i>II.2.3 Escleroterapia.....</i>	<i>12</i>
<i>II.2.4 Compuestos utilizados en escleroterapia de quistes renales simples</i>	<i>12</i>
<i>II.2.5 Técnica de Hidrodissección</i>	<i>13</i>
<i>II.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</i>	<i>14</i>

III. JUSTIFICACIÓN	15
IV. HIPÓTESIS	16
V. OBJETIVOS	16
<i>V.1 OBJETIVO GENERAL</i>	16
<i>V.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</i>	16
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	17
<i>VI.1 TIPO DE ESTUDIO</i>	17
<i>VI.2 DISEÑO DE ESTUDIO</i>	17
<i>VI.3. DISEÑO EXPERIMENTAL</i>	17
<i>VI.3.1 Reclutamiento de pacientes</i>	17
<i>VI.3.2 Análisis sanguíneo</i>	18
<i>VI.3.3 Procedimiento</i>	18
<i>VI.3.4 Control post procedimiento</i>	20
<i>VI.3.5 Rastreo ultrasonográfico a los 7 días y 180 días</i>	20
<i>VI.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO</i>	22
VII RESULTADOS	23
<i>VII.1 PARÁMETROS INICIALES EN LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO</i>	23
<i>VII.2 ASOCIACIÓN ENTRE LA EDAD Y EL VOLUMEN INICIAL DEL QUISTE RENAL</i>	24
<i>VII.3 COMPARACIÓN ENTRE GRUPO DE HOMBRES Y MUJERES</i>	25
<i>VII.4 VOLUMEN FINAL DEL QUISTE EN LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO</i>	25
<i>VII.5 EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO INTRA-GRUPOS E INTER-GRUPOS</i>	27
<i>VII.6 DOSIS DE NBCA Y LA REDUCCIÓN DEL VOLUMEN DEL QUISTE RENAL</i>	28
VIII DISCUSIÓN	29
IX CONCLUSIÓN	33
X RECOMENDACIONES	34
XI REFERENCIAS	35
XII ANEXOS	43

XII.1	CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
XII.2	FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	45
XII.3	HOJA DE RECOLECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. El riñón.....	2
Figura 2. La nefrona.	3
Figura 3. Histología renal.....	4
Figura 4. Masa renal quística y sólida.	5
Figura 5. Estructura química del N-butil-2-cianoacrilato.....	10
Figura 6. Técnica de hidrodisección.....	19
Figura 7. Diseño metodológico.	21
Figura 8. Disminución del volumen del quiste por género a los 0, 7, y 180 días	26
Figura 9. Volumen a 0, 7, y 180 días en ambos grupos.....	26
Figura 10. Comparación de volumen entre GC y GE.....	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 La clasificación Bosniak actualizada.	6
Tabla 2 Dosis estandarizada de NBCA.....	20
Tabla 3 Parámetros basales del grupo control (GC) y del grupo experimental (GE).....	24
Tabla 4 Correlación entre edad y volumen del quiste renal inicial	25
Tabla 5 Correlación de Spearman entre dosis y volumen final.....	28

ABREVIATURAS

GC:	Grupo control
GE:	Grupo Experimental
HD	Hidrodissección
HGP:	Hospital General de Pachuca
IVU:	Infección de vías urinarias
NBCA:	N-butil-2-cianoacrilato
RM:	Resonancia Magnética
RI:	Radiología intervencionista
TC:	Tomografía Computada
US:	Ultrasonido
UH:	Unidades Hounsfield

RESUMEN

Antecedentes: La presencia de quistes renales simples tiene implicaciones clínicas, actualmente se conoce que el tratamiento eficaz puede mejorar las cifras tensionales en pacientes hipertensos, disminuir el dolor lumbar, así como reducir la prevalencia de infecciones urinarias. El **objetivo** fue determinar si el tratamiento mínimamente invasivo que combina N-butil-2-cianoacrilato (NBCA) con hidrodisección (HD) es más efectivo para el tratamiento ambulatorio de los quistes renales simples en pacientes adultos que el tratamiento únicamente con NBCA. **Material y métodos:** Se seleccionaron pacientes mayores de edad con diagnóstico de quiste renal simple Bosniak 1 de la consulta externa del Hospital General de Pachuca que tuvieran un máximo de dos quistes y sin conexión con el sistema colector, se dividieron en dos grupos: con monoterapia de NBCA (GC) y grupo con terapia combinada con NBCA e HD (GE). **Resultados:** se realizaron con éxito técnico 32 esclerosis de quistes renales simples en un tiempo promedio de 12 min a 28 pacientes sintomáticos. La fluoroscopia demostró que no existía conexión del quiste con los sistemas colectores. Todos los pacientes fueron tratados de forma ambulatoria, 15 de GC y 17 de GE. Se hicieron tres mediciones con ultrasonido pre tratamiento, post tratamiento a 0, 7, y 180 días respectivamente. Se logró en promedio una reducción del 96.7% en el GC y del 97.3% en el GE ($p \leq 0.01$). **Conclusión:** El grupo que incluyó la HD redujo el porcentaje del volumen del quiste renal sin representar una diferencia estadísticamente significativa con el grupo de monoterapia.

Palabras clave

Quiste renal simple, N-butil-2-cianoacrilato, hidrodisección, ambulatorio

ABSTRACT

Background: The presence of simple renal cysts has clinical implications; it is currently known that effective treatment can improve blood pressure in hypertensive patients, reduce low back pain, reduce the prevalence of urinary infections. The **aim** was to determine whether the minimally invasive treatment that combines N-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) with hydro-dissection is more effective for outpatient treatment of simple renal cysts in adult patients than treatment with NBCA alone. **Material and methods:** Patients of legal age with a diagnosis of single renal cyst Bosniak 1 were selected from the outpatient clinic of the Pachuca General Hospital. Then, those who had a maximum of two cysts and without connection to the collecting system were divided into two groups: monotherapy of NBCA (GC) and group with combined therapy with NBCA and hydro-dissection (GE). **Results:** Thirty-two procedures of sclerosis of simple renal cysts were performed with technical success in an average time of 12 minutes to 28 symptomatic patients. The previous fluoroscopy showed that there was no connection of the cyst with the collecting systems in them. All patients were treated on an outpatient basis, 15 of GC and 17 of GE. Three measurements with ultrasonography were performed, pretreatment and post-treatment, at 0, 7, and 180 days. An average reduction of 96.7% for the GC and of 97.3% for the GE ($p \leq 0.01$) were determined. **Conclusion:** The group that included hydro-dissection reduced the volume of the renal cyst without representing a statistically significant difference with the monotherapy group.

Keywords

Simple renal cyst, N-butyl-2-cyanoacrylate, hydrodissection, outpatient

I. INTRODUCCIÓN

La presencia de quistes renales simples tiene implicaciones clínicas que no eran asociadas a esta patología, el tratamiento habitual era únicamente expectativo, con vigilancia a largo plazo, perpetuando de esta forma la sintomatología que muchos de los pacientes presentaban. Actualmente, se ha demostrado que la presencia de quistes renales se asocia a enfermedades como hipertensión, disminución en la filtración glomerular, dolor lumbar inespecífico, proteinuria, hematuria, infecciones urinarias recurrentes, estreñimiento crónico, etc. Esta relación ha llevado a cambiar la visión que se tenía de simplicidad y se ha adquirido interés en el estudio de los quistes renales (1,2). Se han desarrollado técnicas quirúrgicas que por su naturaleza son invasivas y requieren intervención de un profesional de la anestesiología para llevarse a cabo; además, el paciente requiere un tiempo de recuperación en cama hospitalaria. En conjunto, estos factores aumentan los costos de la intervención, limitando su acceso a pacientes de bajos recursos (3). A la par y en vista de que muchos pacientes por factores económicos y fisiopatológicos no pueden ser sometidos a los procedimientos descritos, han desarrollado técnicas mínimamente invasivas que pretenden cubrir esos espacios con la misma o mayor eficiencia a que los tratamientos quirúrgicos; por ello, estos procedimientos para el tratamiento de quistes renales tienen que ser seguros, económicos y efectivos para el tratamiento de quistes renales, esto permitiría tratar a más pacientes que antes no podían ser sometidos a un tratamiento quirúrgico (4). En el proyecto de investigación presente se describe, en una primera parte, la fisiología renal, la fisiopatología de los quistes renales, su epidemiología, los tratamientos quirúrgicos y mínimamente invasivos utilizados, así como los materiales comúnmente utilizados para dicho tratamiento, en una segunda etapa indaga sobre la aplicación de un tratamiento combinado a base de NBCA e HD y su comparación con la monoterapia de NBCA, en pacientes con diagnóstico de quiste renal simple en quienes se haya demostrado que no existe conexión hacia el sistema colector. Como se mencionó, se introduce a este tipo de tratamientos la HD, la cual es un método físico que no ha sido utilizado para realizar la esclerosis percutánea de los quistes renales, y tiene como sustento de aplicación el ejercer una fuerza externa sobre el quiste para que el NBCA pueda actuar por más tiempo. Además, se realiza una propuesta innovadora de aplicación de NBCA con base en una tabla donde la dosis administrada depende del eje mayor de quiste.

II. ANTECEDENTES

II.1 Generalidades

II.1.1 Fisiología renal

El riñón es el órgano más importante del sistema urinario, éste tiene una corteza y una médula (Figura 1) donde se hallan las unidades funcionales, las nefronas. Cada riñón posee de 1 a 2 millones de nefronas, que están conformadas por células endoteliales y cúbicas especializadas, son encargadas de filtrar la sangre del sistema circulatorio, para excretar sustancias de desecho (creatinina, urea, ácido úrico etc.) en la orina; además, regula la homeostasis, la osmolaridad, el balance electrolítico, y el pH. En el riñón se producen hormonas como eritropoyetina que interviene en la producción de eritrocitos, secreta la hormona renina para la regulación de la presión arterial a través del sistema renina-angiotensina-aldosterona. La vitamina D se convierte en su forma activa calcitriol en el parénquima renal. Para producir orina el riñón actúa a través de las nefronas y los túbulos colectores, estas estructuras desarrollan procesos de filtración glomerular, reabsorción tubular, y secreción tubular (Figura 2) (5–7).

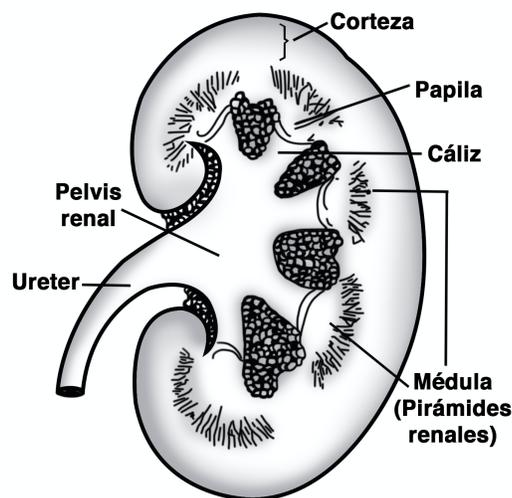


Figura 1. El riñón. En la porción externa del riñón (corteza), se encuentran la mayoría de las nefronas. Los conductos colectores forman en gran parte la porción interna del riñón (médula) (imagen propia).

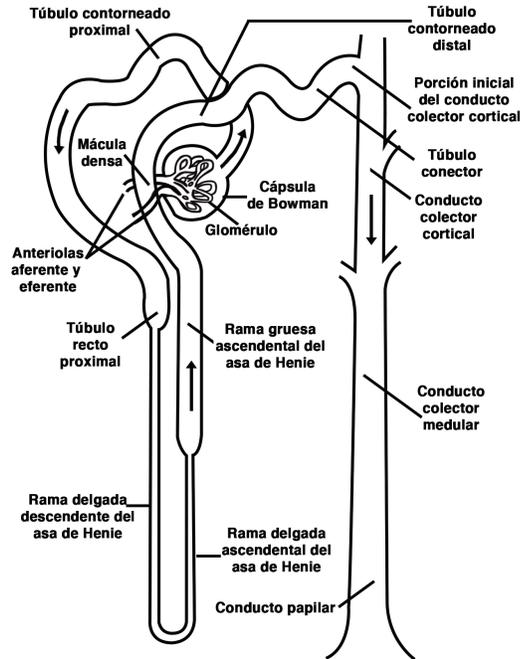


Figura 2. La nefrona. Se muestra la relación de las arteriolas con el glomérulo para la producción de orina a través de procesos osmóticos que se llevan a cabo a lo largo de los túbulos (imagen propia).

II.1.2 Masas sólidas y quísticas en los riñones

Las masas renales se encuentran frecuentemente en la práctica clínica, incluyen lesiones sólidas o quísticas que pueden ser benignas o malignas (8). El tumor de células renales es el tumor sólido maligno más frecuente desarrollado en el parénquima renal, este tumor representa entre el 2-3% de todos los tipos de cáncer en los adultos. Habitualmente se desarrolla en pacientes mayores de 60 años; histológicamente, el tumor de células claras es el más común (Figura 3), se ha observado un incremento en la prevalencia, debido probablemente a que actualmente existen métodos de diagnóstico mejores y más acceso a ellos, principalmente la tomografía computada (TC) (9,10). El tumor sólido benigno más común es el oncocitoma el cual representa el 7% de las masas renales corticales y no puede ser fácilmente diferenciable del cáncer de células renales, normalmente los pacientes son asintomáticos y se encuentran principalmente en hombres en una relación 1.2:1 con respecto a las mujeres. Los angiomiolipomas son más comunes en mujeres con una relación 2:1 respecto a los hombres, se asocia hasta en 90% con la esclerosis tuberosa (11). Los quistes

renales simples son lesiones normalmente benignas con mínimo riesgo de desarrollo de células malignas menor al 1%, estos quistes tienen epitelio el cual forma una cápsula fina que produce líquido seroso, comúnmente son asintomáticos, solitarios, unilaterales, redondos u ovalados, de paredes delgadas, sin presencia de septos (Figura 4). En algunos pacientes los quistes pueden ser sintomáticos se presentan con dolor en la región lumbar, estreñimiento, hipertensión, hematuria, infecciones urinarias recurrentes, efecto de masa abdominal que desplaza otras estructuras adyacentes lo cual puede ser un motivo de dolor. Se ha reportado que el tratamiento eficaz con procedimientos quirúrgicos o de mínima invasión de los quistes renales simples alivia la síntomas referidos por los pacientes (3,12–14). La hipótesis más aceptada explica que la generación de los quistes renales es debida a isquemia renal, la cual conlleva a una respuesta hipertrófica que conduce a pérdida de nefronas; así, esta pérdida de parénquima genera crecimiento del quiste por hiperfiltración compensatoria, las lesiones isquémicas renales incrementan con la edad lo cual se correlaciona con el aumento en la prevalencia de los quistes renales simples sintomáticos (15,16).

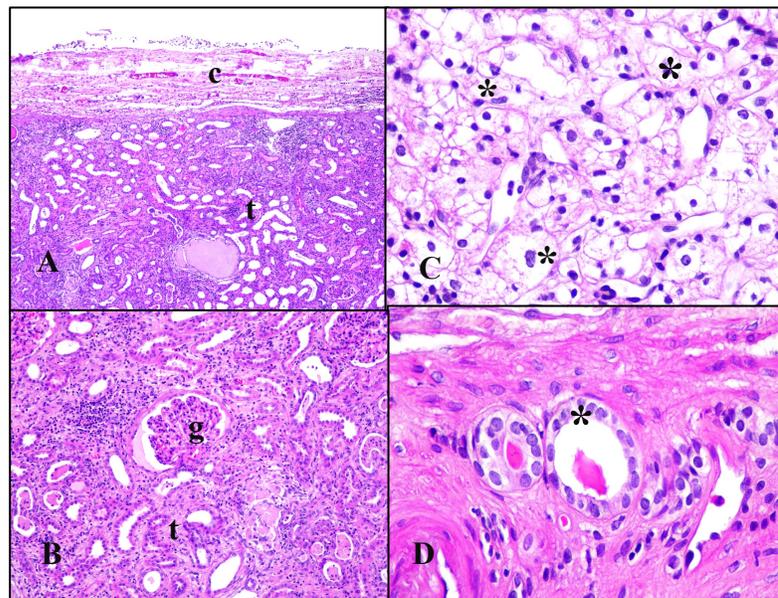


Figura 3. Histología renal. A) corteza renal, se puede observar el tejido conectivo de la cápsula renal (c), el aspecto celular es normal, se conservan el epitelio cúbico simple de los túbulos (t); B) médula renal, en donde se identifica el glomérulo (g) y el túbulo renal (t) sin alteración; C) tumor de células claras en donde se observa el citoplasma claro debido a la presencia de lípidos (*) (en micro y macrovacuolas); D) se observa el recubrimiento epitelial simple (*) característico de los quistes simples y el recubrimiento estromal entre quistes. Biopsia escisional, hematoxilina-eosina, 4x, (imagen propia) .

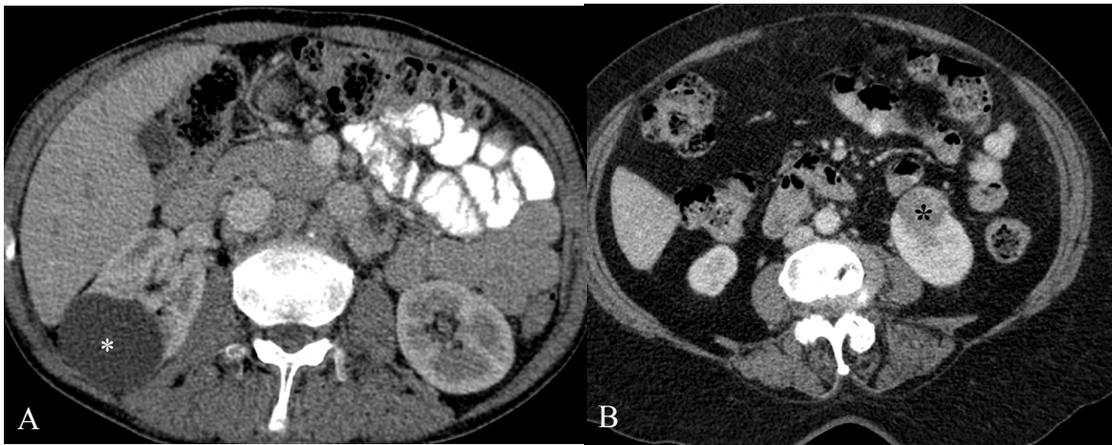


Figura 4. Masa renal quística y sólida. A) tomografía en fase venosa, en donde se identifica un quiste renal simple en el riñón derecho (*), observe la pared delgada y sin septos en su interior, no presenta reforzamiento vascular con el medio de contraste; B) se identifica tumoración sólida en el riñón izquierdo (*), con reforzamiento vascular heterogéneo, de bordes bien delimitados, sin invasión a otros órganos, histológicamente correspondió a tumor de células claras. (imagen propia).

II.1.3 Epidemiología de los quistes renales simples Bosniak I

Los quistes renales simples son las masas no cancerígenas más comunes del parénquima renal, la mayoría de estos quistes se encuentran de forma incidental en pacientes sanos asintomáticos quienes se realizan exámenes de chequeo o debido a la realización de estudios de imagen por otro padecimiento, hay pacientes con síntomas asociados a los quistes renales, los cuales son inespecíficos, los principales factores asociados a quistes renales simples en estos pacientes son la edad y el género (1).

A mayor edad la prevalencia de los quistes renales aumenta, la presencia de quistes renales simples antes de los 20 años es muy rara (0.09%). En un trabajo de investigación realizado en pacientes de Australia con función renal normal y sin síntomas, se encontró que los adultos de entre 30-49 años el 1.7% presentó un quiste renal, en adultos de entre 50-70 años el 11.5% y en mayores de 70 años se encontró un quiste hasta en el 22.1% de los pacientes; asimismo, hubo un 1%, 4% y 9% de forma bilateral en los mismos grupos de edad respectivamente (17). En otro estudio similar al anterior realizado en Edimburgo se concluyó que la prevalencia de la población en general era de hasta el 41% (18). En Estados Unidos se encontró que los pacientes entre 18-49 años presentaban quistes renales en 28% y en los pacientes de 50-75 años hasta en un 48% (1). En México se realizó un estudio a 100 pacientes asintomáticos en el Hospital General de México en el departamento de Urología, concluyen que el 16% de los

pacientes presentaron un quiste renal simple y de éstos el 63% fue en pacientes mayores de 70 años (19).

Se ha encontrado mayor prevalencia de quistes renales en los hombres con un razón de 1.4:1 (20); en un estudio coreano, la razón fue de hombre-mujer de 1.7-2:1(21). En México de igual forma la prevalencia es mayor en pacientes masculinos, en el estudio realizado en el Hospital General de México, se encontró que el 88% de los pacientes con quistes renales eran hombres, sin embargo, al realizar el análisis se concluye que se debió a que el estudio fue realizado en el departamento de Urología en donde la mayoría de los pacientes pertenecen a al género masculino (19).

II.1.4 Clasificación de los quistes renales

La clasificación de Bosniak se introdujo por primera vez en 1986 (22) y se utiliza para diferenciar las lesiones que requieren tratamiento quirúrgico de las lesiones renales que requieren únicamente vigilancia. Se basa en hallazgos específicos encontrados en la tomografía al medir sus unidades Hounsfield (UH), estos hallazgos imagenológicos sirven para unificar criterios tanto de diagnóstico como de tratamiento de las lesiones quísticas renales, recientemente se ha demostrado que estos mismos criterios de la clasificación de Bosniak (ver Tabla 1) pueden ser utilizados en ultrasonido y en resonancia magnética (23,24).

Tabla 1. La clasificación Bosniak actualizada.

Clasificación	Características
Bosniak I	Quiste simple, densidad líquida (0-20 UH) pared delgada, no hay septos, calcificaciones o reforzamiento y no requiere seguimiento.
Bosniak II	Quiste mínimamente complicado; presencia de uno o dos septos, microcalcificaciones finas, o un segmento corto del septo

	calcificado; quiste hiperdenso (60-70 UH) arriba de 3 cm, no hay reforzamiento vascular.
Bosniak IIF	Quiste que requiere seguimiento. Contiene elementos complejos, muestra múltiples septos internos con calcificaciones nodulares o irregulares. Miden arriba de 3 cm, reforzamiento vascular ausente o mínimo.
Bosniak III	Paredes gruesas, irregulares o con reforzamiento vascular, pueden contener calcificaciones nodulares e irregulares. 30-100% malignidad.
Bosniak IV	Mismos hallazgos que la categoría III y además la presencia de tejido sólido con reforzamiento, el cual indica vascularidad de la lesión.

II.1.5 Métodos diagnósticos

Posterior al descubrimiento de los rayos X en el año de 1895 por Roentgen, se realizaron múltiples investigaciones sobre estudios contrastados, estos permitieron diagnosticar quistes renales y masas tumorales por la presencia de defectos en la arquitectura renal. Se lograron grandes avances en la realización de pielografía ascendente y descendente. La arteriografía translumbar tenía como objetivo puncionar directamente la aorta e introducir materiales de contraste que ayudarían a distinguir entre una masa vascularizada de un quiste simple. En la década de 1970 se introdujo el ultrasonido el cual podría fácilmente distinguir una lesión quística de una masa tumoral sin la necesidad de realizar procedimientos invasivos o administración de medios de contraste. El ultrasonido tomó grandes ventajas al desarrollar nuevas aplicaciones como Doppler Color, Doppler poder, imágenes en 3D y 4D, así como el desarrollo de agentes contrastantes visibles en tiempo real han permitido que el ultrasonido sea la herramienta principal para el diagnóstico de quistes renales (25).

II.1.5.1 Ultrasonido

Por su alta disponibilidad, su bajo costo relativo, ser un método no invasivo y que no emite radiación ionizante, el ultrasonido se ha convertido en la herramienta más utilizada en pacientes con sospecha de patología renal. A pesar de la deficiencia de ser operador dependiente y ser menos sensible que la tomografía para detectar tumoraciones renales, el ultrasonido es un excelente instrumento para diagnosticar los quistes renales simples y diferenciarlas de un quiste complejo o de una lesión sólida. Para realizar un estudio de calidad que permita emitir un diagnóstico confiable el operador cuenta múltiples herramientas, actualmente todos los ultrasonidos cuentan con un rango de Mega Hertz (MHz) en los transductores que pueden ser cambiados para obtener una mejor definición de la imagen, existe Doppler color y Doppler poder que ayudan para determinar la vascularidad de los tejidos. Las frecuencias armónicas nos permiten eliminar las señales de ruido, incluso se han desarrollado materiales de contraste especiales para ultrasonido que permiten ver el comportamiento en tiempo real de las lesiones. La elastografía es otra herramienta que tienen los ultrasonidos, su función es de medir de la dureza del tejido, un gran avance para la diferenciación entre tumores y parénquima sano(26,27).

II.1.5.2 Tomografía

Actualmente la TC es el estudio ideal para la caracterización y estadiaje de las masas renales. La TC nos ofrece alta resolución espacial lo cual la hace más sensible y específica para diagnosticar pequeños quistes renales. La exploración multiplanar brinda un detalle anatómico excelente, permite realizar la evaluación de contornos, diferenciar la corteza de la médula, visualización completa de los cálices y sistemas colectores, cuantificación del realce vascular de las lesiones renales, es de rápida adquisición y tiene buena disponibilidad y su costo es relativamente bajo. Dentro de las desventajas de la TC es que emite radiación ionizante y no se recomienda utilizar medio de contraste en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica (28,29).

II.1.5.3 Resonancia Magnética

La resonancia magnética (RM) ha demostrado tener la misma sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de lesiones quísticas renales, con la ventaja de poder ser utilizada cuando se quiere evitar radiación ionizante sobre todo en pacientes que requieren seguimiento. En pacientes con insuficiencia renal aguda o alergia al yodo, el gadolinio puede ser utilizado como medio de contraste en RM. En lesiones hemorrágicas o quistes con hiperintensidad de señal, la RM cuenta con secuencias de sustracción que permiten observar el engrosamiento y reforzamiento periférico del quiste claramente y con esto se puede delimitar adecuadamente la lesión quística del parénquima renal sano. La principal desventaja de la RM es su baja disponibilidad y su mayor costo al comparar con el ultrasonido y la tomografía, tiene limitantes en pacientes con marcapaso y prótesis metálicas, este tipo de pacientes no pueden entrar al resonador (30).

II.1.6 N-butil-2-cianoacrilato (NBCA)

II.1.6.1 Propiedades físicas y químicas del NBCA

La forma monomérica del cianoacrilato consiste en una molécula de etileno con un grupo ciano y un éster unido a átomos de carbono, cuando en la posición terminal del éster se unen hidrocarburos se denomina N-butil-2-cianoacrilato (Figura 5). La adhesión a los tejidos depende de la polimerización de monómeros de cianoacrilato la cual se inicia cuando se une un anión del agua o la sangre (principalmente del ion hidroxilo) y el grupo etileno, lo cual forma uniones covalentes. Actúa mediante conversión a estado sólido con conexión estable a los tejidos adyacentes para posteriormente formar fibrosis. Esta polimerización inicia segundos después del contacto del NBCA con el anión y termina de forma completa en 1-2 min. El NBCA es un éster, insoluble al agua, incoloro y líquido, usualmente se combina con aceite etiodizado yodado (Lipiodol®) para minimizar las lesiones exotérmicas (31,32). El Lipiodol® de igual forma sirve para retardar y controlar la polimerización del cianoacrilato por la presencia de moléculas de aceite que impiden el contacto del NBCA con el anión, además se utiliza como agente contrastante en los estudios de control, esta combinación de compuestos es miscible (33–35).

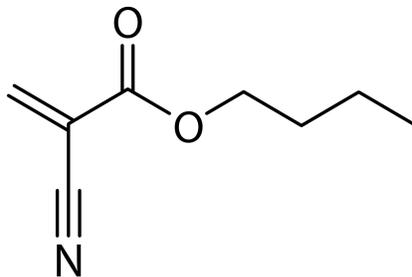


Figura 5. Estructura química del N-butil-2-cianoacrilato.

II.1.6.2 Toxicidad del NBCA

Inyectado de forma subcutánea el NBCA produce inflamación, necrosis y tejido de granulación debido a los productos de degradación como el formaldehído. En pulmón se genera una respuesta inflamatoria similar a las que se desarrollan cuando se introduce un cuerpo extraño. No se han reportado alteración en los estudios de función hepática o renal, cuando se coloca en mucosas, el depósito de NBCA en los tejidos y en vasos sanguíneos produce un proceso inflamatorio agudo que finalmente desarrollará un granuloma y fibrosis (36). No se ha asociado al desarrollo de tumores malignos (34). En un estudio realizado en conejos a los cuales se les aplicó NBCA de forma intravenosa, desarrollaron hepatotoxicidad (dilatación de la vena porta y edema periportal) en los cortes histológicos pero sin repercusión en la elevación de enzimas hepáticas (37). En un estudio de Kukleta et al. (38) en pacientes para colocación de malla para hernia, el grupo realizó estudios de citotoxicidad, irritación, toxicidad sistémica, y genotoxicidad *in vitro* de NBCA, pero no identificó alteraciones en ninguno de estos rubros, *in vivo* a 360 días no se encontraron datos de infección ni datos adversos relacionados a NBCA. En un modelo de conejos se realizó una comparación entre tres agentes embolizantes diferentes copolímero de etilen-vinil-alcohol, dimetil sulfóxido y NBCA, en donde se concluyó que los dos primeros causaron mayor degeneración y proceso inflamatorio a nivel nervioso central que el NBCA (39). En un estudio en ratas observó que a 360 días el tejido expuesto a NBCA desarrolló fibrosis gradual sin otro efecto adverso (40).

II.1.6.3 Uso clínico del NBCA

El NBCA es un material que, si se utiliza de forma adecuada, puede ser un agente hemostático en el cierre de heridas superficiales, es un pegamento embolizante de arterias y venas, su uso es bastante común para el tratamiento de malformaciones arteriovenosas, pseudoaneurismas (incluso a nivel nervioso central), várices esofágicas, sangrado de tubo digestivo bajo, pegamento de prótesis dentales, se ha probado su utilidad en el tratamiento de quistes tiroideos de gran tamaño (41–43).

II.2 Antecedentes de Problema

II.2.1 Tratamiento quirúrgico de los quistes renales

En el tratamiento de los quistes renales se han realizado procedimientos quirúrgicos mayores en sus modalidades de cirugía abierta y laparoscópica, en donde se realiza una decorticación del quiste para impedir la formación de líquido por las células epiteliales. Se ha reportado una tasa de éxito del 85%; las principales desventajas son que requiere de equipo especializado, tiempo de recuperación mayor, mayor riesgo de sangrado, mayor respuesta inflamatoria, situaciones que incrementan los costos. Dentro del manejo quirúrgico ya sea abierto o laparoscópico, se ha reportado una tasa de recidiva de hasta 15%. De igual forma se han desarrollado técnicas laparoscópicas donde se rellena el quiste con grasa del omento abdominal, estos estudios no han evidenciado recidiva de los quistes renales, es decir presentan una tasa de éxito del 100% y una estancia hospitalaria entre de 2-6 días y un tiempo quirúrgico promedio de 90 min (44,45).

II.2.2 Tratamiento mínimamente invasivo de los quistes renales

Se han desarrollado técnicas mínimamente invasivas que no requieren anestesia general y se pueden realizar de forma ambulatoria, éstos requieren una guía de imagen (ultrasonido o tomografía) para realizar la punción para posteriormente realizar la escleroterapia. Se utilizan diferentes materiales para realizar la escleroterapia alcohol absoluto, NBCA polidocanol, estos procedimientos han demostrado ser eficaces en el tratamiento de los quistes renales simples (46–49).

II.2.3 Escleroterapia

La escleroterapia es un tratamiento que consiste en la inyección o infusión de agentes químicos con el objetivo de generar trombosis arterial o venosa, desarrollo de fibrosis y/o obliteración de diferentes estructuras. Se ha utilizado en el tratamiento de venas varicosas, hemorroides, cierre de heridas y hemorragias activas (50).

II.2.4 Compuestos utilizados en escleroterapia de quistes renales simples

La esclerosis percutánea de quistes renales se ha llevado a cabo con múltiples materiales, el agente esclerosante más comúnmente utilizado con este propósito es el alcohol absoluto al 95 o 99%, sin embargo, el porcentaje de recidiva llega a ser hasta un 30-40%. Se han desarrollado diferentes técnicas las cuales incluyen: administración alcohol dentro del quiste y dejarlo actuar por 20 min, otra técnica consiste en realizar punciones en días consecutivos (hasta por 5 días) y dejar actuar el alcohol por 20 min para y retirar, otra técnica que se ha utilizado es realizar una punción única, pero con mayor tiempo de acción de hasta 2h y después retirar. Sin embargo, realizar múltiples punciones o un tiempo prolongado en el tratamiento aumenta la probabilidad de infección, los pacientes se quejan de dolor y esto da como resultado un pobre apego al tratamiento y en los procedimientos donde se citan para realizar punciones consecutivas existe un alto porcentaje de abandono del tratamiento. A pesar de estos cambios en la técnica no se ha logrado mejorar el porcentaje de recidiva (51).

El ácido acético ha reportado una respuesta completa en quistes renales en solo el 57%, incluso por debajo del alcohol, aunque estadísticamente sin diferencia significativa (52).

Existen estudios que han utilizado el polidocanol como agente esclerosante y han reportado una tasa de éxito del 90%, sin embargo, su definición de éxito es la reducción del quiste únicamente del 50% de su tamaño (53). Al realizar la escleroterapia con NBCA, Baysal et al. logró una disminución del 62.5% (49). En otro estudio con NBCA, Ali et al. logró disminuir el volumen del quiste renal 83.7% (54).

Existen materiales que han reportado mayor tasa de éxito en tejido hepático que en renal, el caso es del hidrocloreto de minociclina, un antibiótico perteneciente a la familia de las

tetraciclina que ha demostrado 100% de eficiencia en quistes hepáticos y tan solo un 86% de efectividad en quistes renales (55).

II.2.5 Técnica de Hidrodissección

El término de HD fue introducido en 1984 para hacer referencia a la inyección de solución salina (0.9%) para realizar una disección y permitir la manipulación de estructuras más fácilmente. Esta técnica se ha utilizado para incrementar el espacio entre estructuras importantes como nervios, arterias, venas. Es una técnica complementaria para disminuir el riesgo de complicaciones al lograr un mayor espacio entre estructuras adyacentes (56). Durante la HD el fluido es inyectado entre la zona de tratamiento y el tejido susceptible y provee protección a posibles lesiones térmicas, físicas e inclusive eléctricas (57). No únicamente se puede utilizar solución salina para realizar la HD, de igual forma se han utilizado soluciones glucosadas al 5%, para evitar lesiones eléctricas al evitar la ionización en la utilización de electroporación pancreática (58). Para reducir el riesgo de lesiones, en intervenciones gineco-obstétricas se ha utilizado epinefrina en lugar de solución salina para disminuir la morbilidad en cirugías a nivel de hueso pélvico; de igual forma, estas soluciones pueden ejercer una fuerza externa a las estructuras a tratar (59), este efecto físico se puede aprovechar para lograr que el NBCA permanezca más tiempo en contacto con las paredes del quiste renal y esto conlleve a mejor efecto del polímero. En procedimientos relacionados a la radiología intervencionista se utiliza para separar estructuras como el colon, intestino delgado, bazo, riñones para no ocasionar quemaduras (ablaciones con radiofrecuencia) o perforaciones de órganos por la realización de biopsias percutáneas guiadas (60,61).

II.3 Planteamiento del problema

Los quistes renales simples hasta hace poco se creían asintomáticos y que no tenían inferencia en otras enfermedades, se ha demostrado que el tratamiento eficaz puede disminuir las cifras de presión arterial (62), disminución del dolor lumbar inespecífico, la incidencia de infecciones urinarias, y es por ello que su tratamiento ha cobrado interés (63). Se han desarrollado técnicas quirúrgicas y mínimamente invasivas. El tratamiento quirúrgico presenta una tasa de recidiva de hasta 15%. De igual forma se han desarrollado técnicas laparoscópicas donde se rellena el quiste con grasa del omento abdominal, estos estudios no han reportado recidiva de los quistes renales, es decir una tasa de éxito del 100%, reportan una estancia promedio de 2.6 días y un tiempo quirúrgico promedio de 90 min (44,45). Sin embargo, debido a que los pacientes con quistes renales se presentan principalmente en adultos, y a mayor edad, los pacientes presentan comorbilidades que aumentan el riesgo de morbimortalidad al someterse a un evento quirúrgico mayor (64,65).

En el tratamiento mínimamente invasivo de los quistes renales se han utilizado diferentes materiales que han alcanzado tasas de éxito en promedio de 80-85%, en estos estudios el éxito se define al reducir un 80% el volumen de los quistes renales. Cuando se ha utilizado el cianoacrilato para el tratamiento de los quistes renales se ha obtenido una respuesta completa en el 64% de los pacientes, si la tasa de éxito se define como la disminución de al menos 80% del volumen del quiste renal, el porcentaje de casos exitosos se eleva hasta un 86%. En quistes mayores de 10 cm la dosis de 0.5 mL y 1 mL de aceite ionizado fue insuficiente en todos los casos (54). No se han llevado a cabo estudios con agentes esclerosantes percutáneos que definan el éxito como una reducción del 90% del volumen total del quiste renal y bajo esta definición alcanzar tasas de éxito como los descritos en los tratamientos invasivos.

III. JUSTIFICACIÓN

En el área médica es importante el estudio sobre el uso de técnicas mínimamente invasivas que sirvan como referencia para posteriormente realizar una comparación contra los métodos quirúrgicos actuales que se han desarrollado para el tratamiento de quistes renales simples.

Actualmente no existen estudios que realicen combinaciones de la escleroterapia con la HD para el tratamiento mínimamente invasivo de los quistes renales. Con la combinación de técnicas, se pretende la reducción del volumen de los quistes renales y eliminar la sintomatología en estos pacientes con ello igualar o mejorar la tasa de éxito comparada con las técnicas quirúrgicas. Al demostrar la eficacia de combinar el NBCA e HD, se evitará someter a los pacientes a un evento quirúrgico, pacientes que inicialmente no eran candidatos para cirugía podrán ser tratados con este método mínimamente invasivo, el tiempo de estancia hospitalaria será reducido, ya que, éste es un procedimiento ambulatorio que no requiere de cuidados post-tratamiento. Además, al no requerir de anestesia general, los recursos humanos podrán ser mejor distribuidos y ser utilizados en procedimientos quirúrgicos mayores donde la anestesia general sea imprescindible.

El trabajo presente utilizó el NBCA, un éster que polimeriza y se adhiere a las paredes de los quistes para evitar nuevamente la distensión de la pseudocápsula de los quistes, en conjunto con la HD, la cual sirve como mecanismo físico para ejercer una fuerza externa que permite mayor tiempo de contacto con las paredes, esta sinergia tiene como objeto obtener un mayor porcentaje de reducción del volumen del quiste renal, esto en base al desarrollo de un diseño estandarizado de dicha técnica combinada.

Este proyecto de investigación desarrollará un método seguro, mínimamente invasivo, ambulatorio, eficaz a largo plazo, de bajo costo, que no requiera anestesia general, tenga la misma tasa de éxito que la descrita en estudios donde se utilizan tratamientos quirúrgicos.

IV. HIPÓTESIS

La combinación de escleroterapia con NBCA e HD reduce significativamente el volumen de los quistes renales simples más que la escleroterapia con NBCA únicamente en el tratamiento ambulatorio de los quistes renales simples.

V. OBJETIVOS

V.1 Objetivo General

Determinar si la combinación de NBCA con HD logra una reducción del volumen renal estadísticamente diferente con respecto a la monoterapia con NBCA en el tratamiento ambulatorio de los quistes renales simples a corto plazo y mediano plazo.

V.2 Objetivos específicos

- Definir dosis diversas mediante la mezcla de NBCA con Lipiodol® en proporciones variables para determinar el grado de disminución del volumen del quiste renal.
- Estandarizar el procedimiento intervencionista con base en el diámetro mayor del quiste renal, para el tratamiento de quistes renales simples y determinar su eficacia.
- Comprobar el efecto de las diferentes dosis de NBCA tanto en el GC y como en el GE, para determinar su eficacia a 180 días.
- Evaluar la capacidad que tiene la combinación de NBCA con HD y del NBCA como monoterapia, en la reducción del volumen de los quistes renales para determinar cual técnica reduce más el tamaño de los quistes renales simples a corto plazo (7 días).
- Evaluar la capacidad que tiene la combinación de NBCA con HD y del NBCA como monoterapia en la reducción del volumen de los quistes renales para determinar cual técnica reduce más el tamaño de los quistes renales simples a largo plazo (180 días).

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

VI.1 Tipo de estudio

Estudio analítico-experimental.

VI.2 Diseño de estudio

Ensayo controlado, prospectivo, longitudinal.

VI.3. Diseño experimental

VI.3.1 Reclutamiento de pacientes

Todos los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de quiste renal simple Bosniak 1 por ultrasonido, tomografía, o resonancia magnética, identificados en la consulta externa del Hospital General de Pachuca (HGP) fueron enviados a la consulta de Radiología Intervencionista (RI) referidos por los diferentes médicos especialistas (urólogos, nefrólogos, y médicos internistas).

En la consulta de RI se le explicó con detalle a cada paciente con detalle el procedimiento quirúrgico, y que formarían parte de un protocolo de investigación el cual tiene riesgos y beneficios (Figura 6). En dicho estudio se tuvieron dos grupos de pacientes uno control y otro donde se realizó una intervención extra (HD) pero el resto del procedimiento fue mismo, los pacientes que estuvieron de acuerdo en formar parte de este estudio firmaron en el formato de consentimiento informado (ver anexo XII.1) como parte del protocolo.

Se realizó la aleatorización con el primer paciente, quien escogió entre dos papeles control o HD, el segundo paciente perteneció al grupo contrario al primero. El mismo día a cada paciente se le entregó una solicitud de estudios de laboratorio y se fijó una fecha probable para la realización de la escleroterapia, así mismo, los pacientes se presentaron con 8 horas de ayuno y con los resultados de laboratorio el día del procedimiento.

El ultrasonido fue realizado por un médico radiólogo quien realizó las mediciones de los diámetros mayores (longitud, altitud y espesor) de los quistes, estas mediciones quedaron registradas en el formato de captura de datos (ver anexo XII.2) y posteriormente se calculó el volumen total del quiste renal en base a la fórmula de la esfera. Se entregó una solicitud de estudios de laboratorio (biometría y tiempos de coagulación).

VI.3.2 Análisis sanguíneo

Los pacientes realizaron sus estudios de sangre en el laboratorio del Hospital General de Pachuca durante los primeros 5 días posterior a que se les realizó el ultrasonido de control, en donde personal de este departamento extrajo de sangre para la biometría hemática y para los estudios de tiempo de coagulación. Los resultados se entregaron el mismo día que se programó la realización del procedimiento de escleroterapia, este día no fue mayor a 10 días posterior a la realización del ultrasonido de control.

VI.3.3 Procedimiento

Los pacientes acudieron a la sala de hemodinamia del Hospital General de Pachuca con 8 horas de ayuno y un acompañante. Se explicó nuevamente el procedimiento, así como los riesgos y beneficios, se respondieron dudas e inquietudes que se presentaron.

Se colocó sonda Foley y bolsa recolectora de orina. Con los pacientes en decúbito prono, se realizaron las medidas de asepsia y antisepsia de la región lumbar. Se colocaron 10 cc de lidocaína al 2% bajo guía ultrasonográfica en el sitio de abordaje más seguro hacia el quiste. De igual forma bajo visualización con el ultrasonido utilizando una aguja Chiba (22G) se puncionó el quiste renal y se extrajo el contenido del quiste en un 75%. A través de la misma aguja Chiba se administraron 5 cc de azul de metileno, esperamos 8 minutos, si la orina se tiñe de azul (signo de comunicación del quiste a los sistemas colectores) se cancelaba el procedimiento, en caso de no teñirse de azul el procedimiento continuo de forma habitual. Una vez verificado que no existía comunicación del quiste a los sistemas colectores, se extrajeron los 5 cc de azul de metileno y el 25% del contenido quístico restante.

En este momento a los pacientes a quienes se les realizó HD se les colocó otra aguja Chiba (22G) a 1 cm del borde externo del quiste y se colocarán 50 cc de solución salina al 0.9%, posteriormente se retiró la aguja. En este punto ambos grupos de pacientes continuaron con el mismo procedimiento. A través de la aguja Chiba que se colocó previamente en el quiste renal, se administraron 0.5 cc de solución glucosada y posteriormente se administró la solución de NBCA más Lipiodol® en base al diámetro mayor del quiste (ver Tabla 2), esta dosis no se ha utilizado en estudios previos, y forma parte de la propuesta en el tratamiento de los quistes renales, posterior a la administración, se retiró la aguja.

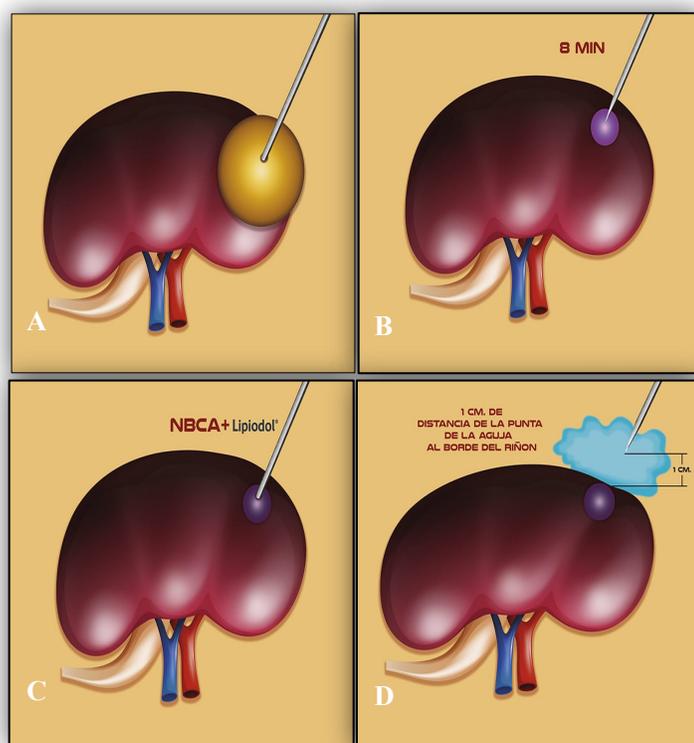


Figura 6. Técnica de hidrodissección, A) bajo guía con ultrasonido, el quiste renal se puncionó con un Chiba 22 G para extraer el 75% del contenido del quiste; B) se inyectaron 5 mL de azul de metileno, se esperaron 8 min para excluir comunicación con el sistema colector; C) posteriormente, se inyectó 0,5 mL de glucosa al 5%, seguido de NBCA y Lipiodol® (las dosis de NBCA se calcularon de acuerdo con el diámetro del quiste); D) finalmente con una aguja Chiba 20 G que se colocó a 1 cm de la pared del quiste (grasa peri-renal), se inyectaron 50 ml de NaCl al 0.9% (imagen propia).

Tabla 2. Dosis estandarizada de NBCA

Tamaño del quiste (cm)	NBCA (mL)	Lipiodol (mL)	Dosis (razón)
3-4.9	1	1	0.5 (2:1)
5-6.9	1.5	1	0.6 (2.5:1.5)
7-8.9	2	1	0.66 (3:2)
9-10.9	2.5	1	0.71(3.5:2.5)
>11	3	1	0.75(4:3)

VI.3.4 Control post procedimiento

Se informó a los pacientes del resultado inmediato del procedimiento. Los pacientes pasaron a sala de recuperación de la sala de hemodinamia donde permanecieron con monitorización de los signos vitales, 30 min al término del procedimiento los pacientes asintomáticos se dieron de alta. Si durante el procedimiento se presentara una complicación (dolor en sitio de punción mayor a 30 min, hemorragia, etc.) el investigador principal estaba capacitado para manejar cualquier complicación, los gastos implicados al realizar estas maniobras se encontraban contemplados. En caso de monitorización por más de 24h se interconsultó al departamento de urgencias para el manejo conjunto con el departamento de RI.

VI.3.5 Rastreo ultrasonográfico a los 7 días y 180 días

Se citó a los pacientes en 7 días y 180 días posterior al procedimiento de esclerosis de para control ultrasonográfico. Se realizaron mediciones del quiste por un médico radiólogo quien no conoció el método con el que fue tratado el paciente, se anotaron los resultados en formato específico y se calculó el volumen total de ambas mediciones. Los efectos adversos se registraron en el formato correspondiente (ver anexo XII.3).

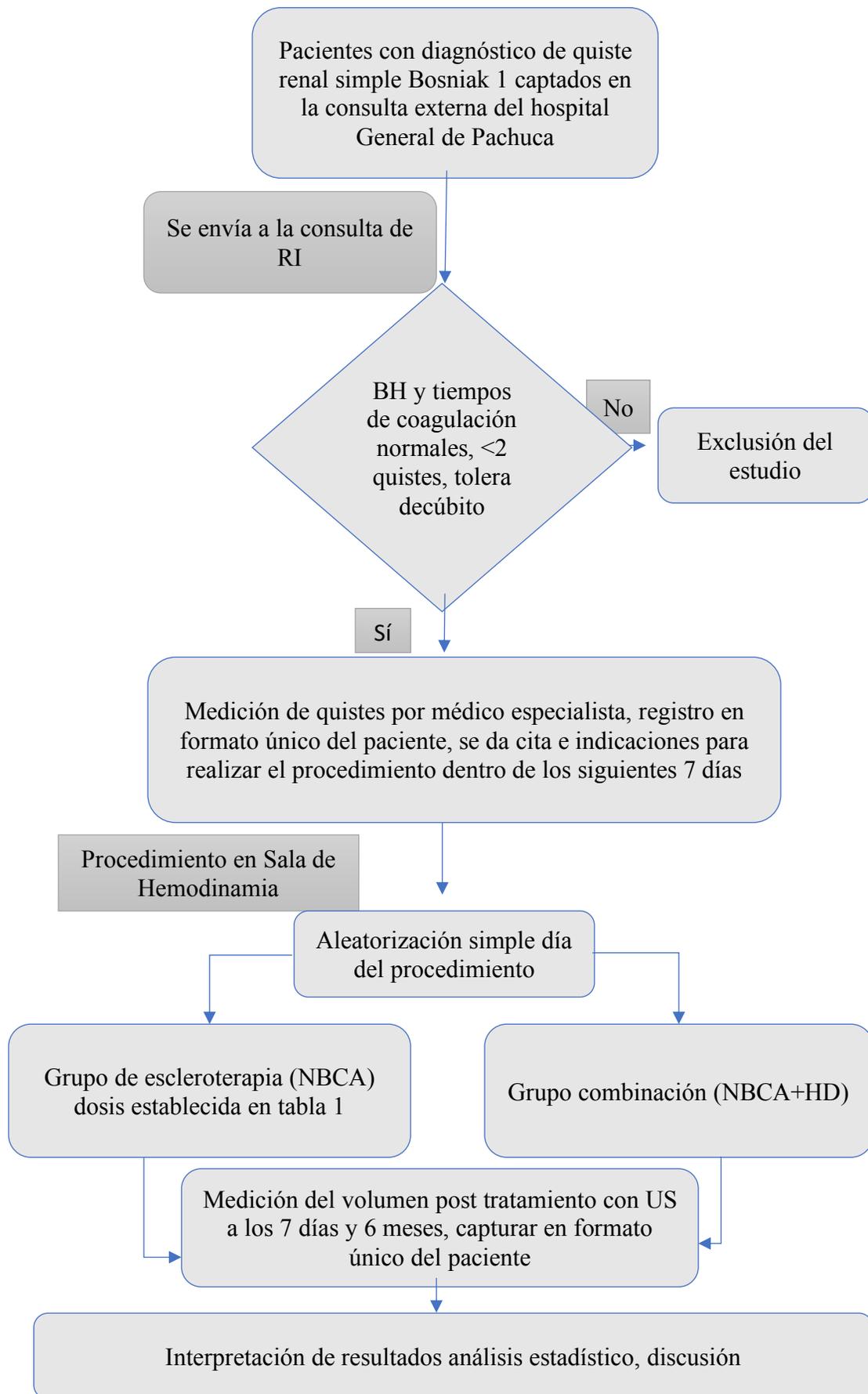


Figura 7. Diseño metodológico.

VI.4 Análisis estadístico

Se realizaron análisis descriptivos con base en las medidas de tendencia central: además, se hicieron las pruebas de hipótesis estadísticas correspondientes con Ji-cuadrada de Pearson, T de Student, U de Mann Whitney para pruebas intra grupos y Friedman para pruebas inter-grupos. El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa IBM SPSS versión 25.0, los valores de $p < 0.05$ se consideraron estadísticamente significativos.

VII RESULTADOS

Se realizaron 32 esclerosis de quistes renales simples en 28 pacientes, de los cuales 12 pacientes pertenecieron al GC en donde se realizaron 15 escleroterapias como monoterapia (NBCA únicamente) y 16 pacientes pertenecieron al GE con un total de 17 escleroterapias combinadas (NBCA e HD). Los 32 quistes renales fueron tratados exitosamente, lo cual representa un éxito técnico del 100%, todos los pacientes refirieron mejoría en la sintomatología inicial a los 7 días post tratamiento. Solo un paciente (3.5%) presentó dolor en sitio de punción por más de 30 min, el cual mejoró con la administración de antiinflamatorios no esteroideos vía oral, no se presentaron complicaciones mayores en ninguno paciente. Todos los pacientes se dieron de alta a los 60 minutos, asintomáticos y con signos vitales estables. Ningún paciente refirió sintomatología asociada a los 180 días posterior al tratamiento. El tiempo promedio de duración del procedimiento fue de 12 min.

VII.1 Parámetros iniciales en los grupos de tratamiento

Los parámetros iniciales en ambos grupos en edad, género y volumen inicial no mostraron diferencia estadísticamente significativa como se puede observar en la Tabla 3. Con respecto al género, el 64% de los pacientes fueron mujeres. En el GC (n=12) se tuvieron 5 hombres y 7 mujeres, en el GE (n = 16) participaron 5 hombres y 11 mujeres, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el género entre ambos grupos ($\chi^2 = 0.569$). La edad promedio fue de 61.8 años, el paciente de mayor edad fue de 89 años y el menor de 33 años, la media de edad en el GC fue de 64.3 años y en el GE fue de 59.9 años, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad entre ambos grupos ($t = 0.405$). La evaluación del tamaño del quiste en cada paciente fue evaluada por US. El volumen inicial de los quistes renales fue de 8.23 cc hasta 608.34 cc, con una media promedio de 112.93 cc. Dentro del GC el rango fue de 9.73 cc hasta 266 cc con un rango promedio de 15.13 cc; mientras que, en el GE el rango fue de 8.23 cc hasta 608.34 cc con un rango promedio de 17.71 cc.

Tabla 3. Parámetros basales del GC (NBCA) y GE (NBCA+HD).

		NBCA	NBCA+HD	Total (n=32)	* <i>p</i>
Edad	Media ± DE	64.33±14.6	59.94±12.9		
	Mínimo	40	33	33	0.405
	Máximo	89	79	89	
<hr/>					
Género	Hombre	5	5	10	0.569
	Mujer	7	11	18	
<hr/>					
Número de quistes		15	17	32	
<hr/>					
Volumen inicial (cc)	Rango	15.13	17.71		
	Mínimo	9.73	8.23		0.455
	Máximo	266	608.34		

* Se considera estadísticamente diferente $p < 0.05$

VII.2 Asociación entre la edad y el volumen inicial del quiste renal.

Los pacientes que durante la evaluación inicial presentaron mayor volumen en el quiste renal fueron los integrantes más jóvenes, su edad oscilaba entre los 30 y 49 años, con un volumen promedio de 192.2 cc y una correlación negativa es decir, a menor edad el volumen que presentaron los pacientes fue menor; el grupo con menor volumen inicial fue en el de pacientes mayores de 70 años con un volumen promedio de 53.1 cc, en este grupo de pacientes encontramos una correlación positiva moderada, es decir, a mayor edad mayor es el volumen del quiste renal; la mayor cantidad de pacientes ($n = 16$) se encontró en el rango de edad de entre 50 y 69 años, con un volumen promedio inicial de 157 cc, en este grupo, la correlación es baja, no hay una relación edad/volumen. En la Tabla 4 se puede observar la relación que existe entre la edad y el volumen promedio inicial de los quistes renales.

Tabla 4. Correlación entre edad y volumen del quiste renal inicial

Edad (años)	N (28)	Promedio (cc)	*R Pearson
30-49	5	192.2	-0.625
50-69	16	157.2	0.209
>70	7	53.1	0.642

*Correlación de Pearson: baja $0 \leq r < 0.4$; moderada $0.4 \leq r < 0.7$; alta $0.7 \leq r \leq 1$.

VII.3 Comparación entre grupo de hombres y mujeres

Se realizó la comparación entre hombres y mujeres con respecto al volumen del quiste renal después de realizar la esclerosis (Figura 7) independientemente del tratamiento con monoterapia o tratamiento combinado. No se encontraron diferencias significativas al comparar por género entre hombres y mujeres en los tiempos 0, 7, y 180 días ($p \leq 0.103$); al realizar una comparación intra-grupos en hombres y mujeres se encontró a 180 días posteriores a la esclerosis, en el grupo de mujeres el volumen de los quistes disminuyó significativamente en un 97.75% con respecto al volumen inicial ($p \leq 0.01$). También, en el grupo de hombres el volumen de los quistes disminuyó significativamente en un 97.42% con respecto al volumen inicial ($p \leq 0.01$).

VII.4 Volumen final del quiste en los grupos de tratamiento

De forma general se observó una reducción del 97.1% en promedio de los 32 quistes a los 180 días posteriores al tratamiento de escleroterapia (Figura 8), con una diferencia estadísticamente significativa con respecto al volumen inicial ($p \leq 0.01$).

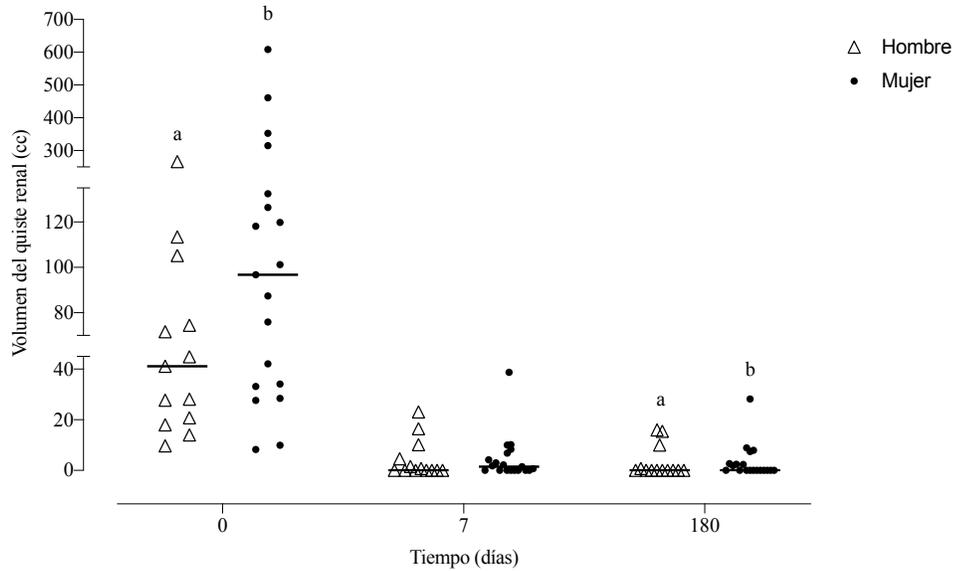


Figura 8. Disminución del volumen del quiste por género a los 0, 7, y 180 días. Distribución de máximos y mínimos, a, b muestra diferencia significativa en el mismo grupo en diferente tiempo (día 0, día 7 comparado con el día 180), es decir, en el grupo de hombres la reducción fue de 97.4% ($p \leq 0.01$) (Friedman), y en el grupo de mujeres la reducción fue 97.7% ($p \leq 0.01$). Al realizar la comparación entre hombres y mujeres no se encontraron diferencias ($p = 0.103$) (U de Mann Whitney).

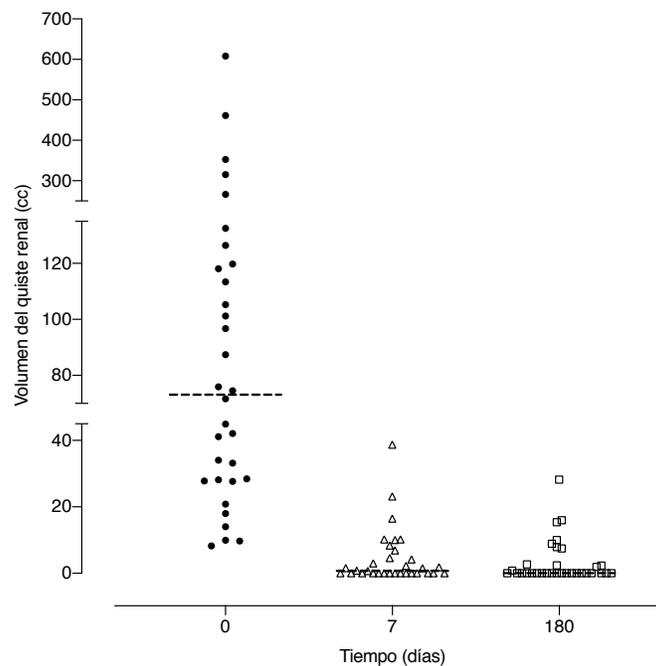


Figura 9. Volumen a 0, 7, y 180 días en ambos grupos. A 0 días la media es de 112.93 cc a los 7 días la media es de 4.50 cc y a los 180 días la media es de 3.25 cc. El porcentaje de reducción del volumen con respecto al volumen inicial fue del 97.1% ($p \leq 0.01$) (Friedman).

VII.5 Efectividad del tratamiento intra-grupos e inter-grupos

Para determinar la efectividad del tratamiento de escleroterapia con monoterapia y tratamiento combinado se realizaron pruebas estadísticas intra-grupo e inter-grupos. Para las pruebas comparativas intra-grupos para el GC y el GE se utilizó la prueba no paramétrica de Friedman en donde en el GC ($n = 15$) se obtuvo una chi-cuadrada de 28.18 la cual es estadísticamente significativa ($p \leq 0.01$), la reducción del volumen inicial del GC fue de 96.7%. En el GE ($n = 17$) se obtuvo una chi-cuadrada de 31.58, de igual forma representa una diferencia significativa ($p \leq 0.01$), y una reducción de 97.3%.

La comparación entre el GC y el GE se realizó con la prueba estadística no paramétrica U de Mann Whitney donde el rango del GC fue de 16.4 y del GE fue de 15.5 con una $p \leq 0.965$, lo cual no representa una diferencia estadísticamente significativa. Ambos resultados comparativos intra e inter grupos se muestran en la Figura 9.

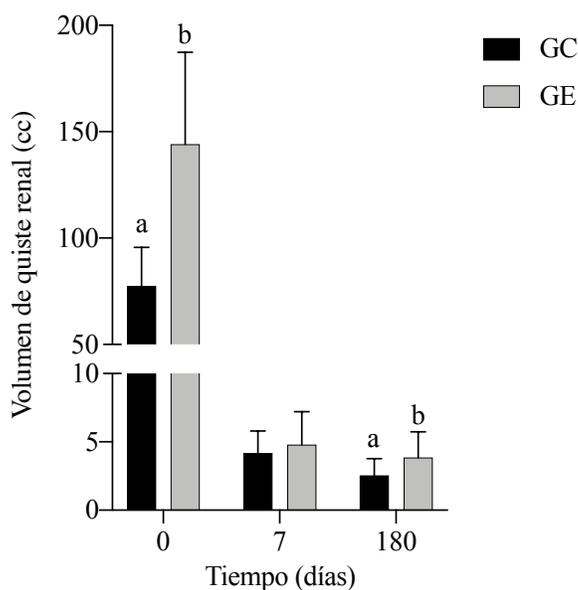


Figura 10. Comparación de volumen entre GC y GE. Tenemos que a, b significan diferencia estadística significativa intra-grupo diferente tiempo (al comparar 0, con 180 días) ($p \leq 0.01$) (Friedman); no existe diferencia significativa entre GC y GE en el volumen inicial ($p \leq 0.439$), a los 7 días ($p \leq 0.359$) y a los 180 meses ($p \leq 0.965$) (U de Mann Whitney).

VII.6 Dosis de NBCA y la reducción del volumen del quiste renal

Se realizaron las pruebas de asociación de variables de Spearman para determinar la relación que existe entre el aumento de la dosis y la reducción del volumen a 180 días, en el GC y el GE (ver Tabla 5). Se observó una asociación directa $r = 0.626$ y 0.671 en el GC y GE, respectivamente en la dosis y la reducción del volumen final, es decir, el volumen residual final se relaciona con los mL de Histoacryl® utilizado que a su vez podemos inferir que esta relacionado con el volumen del quiste inicial, porque entre mayor fue la cantidad de mL mayor fue el volumen inicial del quiste, finalmente entre menor sea el quiste menor son los mL utilizados y menor es el volumen residual, entre mayor sea el volumen del quiste, más son los mL utilizados y discretamente mayor el volumen residual.

Tabla 5. Correlación de Spearman entre dosis y volumen final.

	Dosis (mL)	NBCA	NBCA + HD
	1	7	8
	1.5	7	5
	2.0	1	1
	2.5	0	1
	3.0	0	2
Total		15	17
*Correlación Spearman a 180 días		0.626 ($p \leq 0.013$)	0.671 ($p \leq 0.003$)

*Correlación de Spearman: baja $0 \leq r < 0.4$; moderada $0.4 \leq r < 0.7$; alta $0.7 \leq r \leq 1$.

VIII DISCUSIÓN

La presencia de los quistes renales son dependientes de la edad e independientes del género.

La edad de los pacientes con diagnóstico de quistes renales simples está relacionada de forma positiva, es decir, a mayor edad mayor la posibilidad de presentar un quiste renal, esto ya se ha mencionado en varios estudios (17,18,63), en este trabajo no se encontraron pacientes con diagnóstico de quiste renal con edad menor a 33 años y de igual forma sustenta el hecho que entre mayor de edad sea el paciente más posibilidad de padecer de quiste renal, nuestra media de población rebasa los 60 años, es decir, la población que presenta esta patología es una población de la tercera edad, donde los problemas de hipertensión y enfermedad vascular tienen mayor prevalencia y refuerza los resultados de trabajos anteriores donde se explica el origen de los quistes renales simples es debido a isquemia vascular (66).

A diferencia de otros estudios donde la prevalencia de quistes renales simples es mayor en hombres que en mujeres en una relación 1.4:1 (1), en el estudio presente se tuvo una relación mayor de mujeres en razón de 1.8:1, esto puede deberse a que los pacientes fueron referidos principalmente por el servicio de medicina interna y no del servicio de urología, donde la mayoría del los pacientes pertenecen al género masculino (19). Las mujeres suelen atender los problemas de salud de forma temprana, a diferencia de los hombres quienes normalmente esperan a que sus síntomas lleguen a ser incapacitantes (67). El tratamiento de los quistes renales simples tanto en hombres como en mujeres es igual a los 7 y 180 días, ambos grupos tienen una reducción del volumen del quiste renal similar, independientemente del grupo al que pertenecen; es decir, no existen factores implicados para potenciar o impedir el tratamiento eficaz entre hombres y mujeres, histopatológicamente los quistes renales simples en hombres y mujeres son iguales y el desarrollo del mismo está relacionado con la edad del paciente más que a factores propios del género (68), es por ello que este tratamiento igual fue de eficiente en hombres y mujeres sin encontrar diferencias entre ambos grupos.

La escleroterapia con NBCA y en combinación con HD resultó un método seguro, sin complicaciones, y efectivo a largo plazo en el tratamiento de quistes renales simples.

La escleroterapia con NBCA es un método mínimamente invasivo utilizado en el tratamiento de linfocelos, quistes renales, esplénicos, y hepáticos, que consiste en realizar una punción guiada por imagen para generar el endurecimiento de los tejidos afectados con el objetivo de bloquear o disminuir la producción de sustancias que por su alta producción generan una patología (55,69,70). En la escleroterapia, como técnica en el tratamiento de quistes renales simples, se han utilizado diferentes sustancias para lograr disminuir el volumen del quiste renal lo más posible, se han alcanzado cifras de hasta 60-85% menos al comparar con el volumen inicial (49,54), sin embargo las técnicas mínimamente invasivas son relativamente nuevas y en el caso de los quistes renales simples sintomáticos se requiere de mayor difusión, tanto en los médicos como entre los pacientes que padecen esta enfermedad. Por estudios realizados de escleroterapia de quistes renales se conoce que han alcanzado una efectividad técnica del 100% (14,49,71), misma lograda en el trabajo presente, de esto se infiere que se cuenta con el personal capacitado para realizar este tipo de procedimientos mínimamente invasivos. En estudios previos todos los pacientes con quistes renales simples mejoraron su sintomatología inicial, referida como dolor en la región lumbar inespecífico (69,71). En el presente estudio, todos los pacientes refirieron mejoría a los 7 días post procedimiento, ninguno refirió presentar síntomas a los 180 días, la mejora de la sintomatología se puede explicar por la disminución del volumen del quiste renal o en muchos casos la desaparición total del mismo que al ya no ejercer una fuerza externa sobre estructuras adyacentes, (raíces nerviosas, colon, uretero) los pacientes mejoran de forma inmediata (72).

El tratamiento de escleroterapia utilizado tanto en el GC como en el GE, fue seguro y es altamente confiable debido a que ningún paciente presentó complicaciones mayores para requerir internamiento en urgencias, y tampoco se presentaron complicaciones agudas asociadas al tratamiento al momento de realizar el procedimiento. Además, ningún paciente permaneció por más de dos horas internado en el hospital, tampoco regresó a urgencias o presentó alguna molestia posterior a la intervención, por lo cual se puede considerar a la escleroterapia como un método ambulatorio de elección para el tratamiento de mínima

invasión de los quistes renales simples. La efectividad a largo plazo puede ser atribuida a que el compuesto utilizado para la escleroterapia, el NBCA forma enlaces covalentes con los tejidos adyacentes al producirse la polimerización cuando existe contacto con los aniones de la sangre o agua, esto genera una fuerza adhesiva de 11kgf/cm^2 , suficiente para mantener plegadas las paredes de los quistes, además de que con el tiempo se genera un granuloma y fibrosis por la acción de los macrófagos que impide la producción de líquido por las células epiteliales tanto por lisis celular como por ausencia de tercer espacio en donde acumular el exceso de líquido (33,73).

Un aspecto a destacar es que en este estudio se tuvieron pacientes con mayor diámetro y mayor volumen (media = 122.93 cc, con un diámetro mínimo aceptado de 3 cm) que en estudios realizados previamente en donde el volumen promedio inicial fue menor (72,74,75). Otro aspecto importante es que en este trabajo el rango del volumen inicial del quiste fue amplio, no solo se trataron quistes de tamaño pequeño, los quistes de gran tamaño (>11 cm de diámetro) de igual forma fueron tratados de forma exitosa, tanto en el GC y GE el volumen del quiste inicial no fue un factor que limite los resultados del estudio, ya que el volumen promedio encontrado en ambos grupos fue similar y no representó una diferencia que pudiera afectar los resultados; así, de forma general en ambos grupos se logró una reducción del 97.1%, independientemente del tamaño inicial, estos buenos resultados se pueden atribuir a la tabla propuesta donde la dosis de NBCA depende del diámetro mayor del quiste renal, esta es una forma de estandarizar el tratamiento, hacer el procedimiento más cuantitativo, en estudios previos los mL de NBCA se mantenía sin importar el tamaño (49,72).

Al realizar las pruebas estadísticas para hacer la comparación de las mediciones a los 0,7 y 180 días intra grupo, se observaron diferencias significativas en ambos grupos, es decir se redujo el volumen inicial de forma significativa al comparar con el volumen final a 180 días independientemente del grupo al que se pertenecía. Nuevamente se puede identificar la alta efectividad del NBCA para el tratamiento de los quistes renales simples y, como se mencionó anteriormente, el usar un incremento en la dosis dependiente del diámetro máximo son factores que afectaron positivamente. Al realizar las comparaciones necesarias en el GC y el

GE se identificó que el grupo de tratamiento en combinación logró una reducción discretamente mayor al comparar con el grupo de monoterapia, pudiendo deducir que la HD no fue un factor determinante para lograr reducir aún más el porcentaje del volumen inicial, probablemente se deba a que la cantidad de 50 mL de solución salina es una cantidad relativamente pequeña y esta se distribuye por toda la grasa intraabdominal.

Al utilizar la HD como técnica complementaria a la esclerosis con NBCA el efecto físico era para ejercer una fuerza externa en las paredes de los quistes renales que permitieran a el NBCA estar más tiempo en contacto con la pared del quiste y mantener la obliteración del quiste. En el estudio presente la HD logró mayor reducción del volumen de los quistes, aunque esta diferencia con el grupo de monoterapia no fue significativa, este resultado se puede explicar con base en tres mecanismos de acción del NBCA: en primer lugar, un efecto de este compuesto es realizar enlaces estables con el tejido adyacente una vez que se llevó a cabo la polimerización, la cual se inicia cuando el NBCA entra en contacto con el anión presente en el líquido del quiste renal, en estudios se ha demostrado que esta polimerización termina en máximo 2 min, puede ser la fuerza ejercida por la HD no es necesaria posterior a este tiempo, el compuesto se solidifica en los primeros 2 min y no porque las paredes del quiste permanezcan unidas más de este tiempo se obtengan mayor disminución del volumen (33,35). En segundo lugar, el efecto que tiene el NBCA sobre las células al desarrollar fibrosis, pues las células epiteliales que tienen contacto con el NBCA pueden generar tejido fibrociatrical y se vuelven incapaces de producir líquido; además, se ha demostrado en estudios que con el paso del tiempo el grosor de la capa de fibrosis incrementa (38,40). En tercer lugar, el NBCA degenera en un granuloma y se ha demostrado que no produce necrosis, este granuloma ocupa el espacio físico donde inicialmente el quiste se encontraba (40,76). Estos mecanismos también pueden explicar el efecto del aumento de la dosis del NBCA sobre la reducción del volumen de los quistes renales simples.

IX CONCLUSIÓN

La esclerosis de quistes renales es un método ambulatorio para el tratamiento de los quistes simples renales que no requiere de internamiento de los pacientes por más de 2 horas. Es un procedimiento seguro, las complicaciones asociadas al procedimiento y las complicaciones mayores son extremadamente raras aún después de 180 días. Es un procedimiento que mejora sintomatología inicial de todos los pacientes.

La eficiencia de la esclerosis de los quistes renales se optimiza al basar la dosis de NBCA, de acuerdo al diámetro mayor del quiste renal, al utilizar este método se logró la reducción de 97% con respecto al volumen inicial.

El grupo de tratamiento con NBCA e HD disminuyó 97.3% el volumen inicial de los quistes renales, un porcentaje ligeramente mayor al comparar con el grupo de monoterapia en el cual se logró una disminución del 96.7%, pero esta mejoría en el volumen no representa una diferencia estadísticamente significativa.

X RECOMENDACIONES

En estudios posteriores se recomienda realizar las comparaciones con un grupo en el que se utilice monodosis de NBCA sin importar el tamaño del quiste renal, con esto se podría concluir que el tratamiento de los quistes renales debe regirse por una dosis de esclerosante basado en una medida cuantitativa, puesto que con este estudio queda validado que usar una dosis mayor a la que se ha utilizado en estudios previos es completamente seguro y eficaz.

XI REFERENCIAS

1. Simms RJ, Ong ACM. How simple are “simple renal cysts”? *Nephrol Dial Transplant.* 2014;29:106–12.
2. Chen J, Ma X, Xu D, Cao W, Kong X. Association between simple renal cyst and kidney damage in a Chinese cohort study. *Ren Fail.* 2019;41:600–6.
3. Ozcan L, Polat EC, Onen E, Cebeci OO, Memik O, Voyvoda B, et al. Comparison between Retroperitoneal and Transperitoneal Approaches in the Laparoscopic Treatment of Bosniak Type I Renal Cysts: A Retrospective Study. *Urol J.* 2015;12:2218–22.
4. Eissa A, El Sherbiny A, Martorana E, Pirola GM, Puliatti S, Scialpi M, et al. Non-conservative management of simple Renal cysts IN adults: A comprehensive review of literature. *Minerva Urol e Nefrol.* 2018;70:179–92.
5. Zeisberg M, Kalluri R. Physiology of the Renal Interstitium. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2015;10:1831–40.
6. Levey AS, Inker LA, Coresh J. GFR Estimation: From Physiology to Public Health. *Am J Kidney Dis.* 2014;63:820–34.
7. Eaton DC, Pooler JP. *Fisiologia renal de Vander.* 6th ed. Atlanta: McGraw-Hill; 2006. 5–6 p.
8. Kurschat CE, Müller RU, Franke M, Maintz D, Schermer B, Benzing T. An approach to cystic kidney diseases: The clinician’s view. *Nat Rev Nephrol.* 2014;10:687–99.
9. Pierorazio PM, Patel HD, Johnson MH, Sozio SM, Sharma R, Iyoha E, et al. Distinguishing malignant and benign renal masses with composite models and nomograms: A systematic review and meta-analysis of clinically localized renal masses suspicious for malignancy. *Cancer.* 2016;122:3267–76.
10. Rossi SH, Klatter T, Usher-Smith J, Grant , Stewart D. Epidemiology and screening for renal cancer. *World J Urol.* 2018;36:1341–53.
11. Kay FU, Pedrosa I. Imaging of Solid Renal Masses. *Radiol Clin North Am.* 2017;55:243–58.

12. Mohsen T, Gomha MA. Treatment of symptomatic simple renal cysts by percutaneous aspiration and ethanol sclerotherapy. *BJU Int.* 2005;96:1369–72.
13. Bas O, Nalbant I, Can Sener N, Firat H, Yeşil S, Zengin K, et al. Management of Renal Cysts. *JSLs.* 2015;19:49–55.
14. Abd El-Kader O, Mohyelden K, Metwally AH, Sherif MH, Elnasher A, Abdelhameed H, et al. Ethanolamine oleate vs. absolute ethanol as sclerosing agents for treating symptomatic simple renal cysts Production and hosting by Elsevier. *Arab J Urol.* 2014;12:294–8.
15. Mensel B, Kühn J-P, Kracht F, Völzke H, Lieb W, Dabers T, et al. Prevalence of renal cysts and association with risk factors in a general population: an MRI-based study. *Abdom Radiol.* 2018;33:107–14.
16. Medina-Rico M, Ramos HL, Lobo M, Romo J, Prada JG. Epidemiology of renal cancer in developing countries: Review of the literature. *J Can Urol Assoc.* 2018;12:E154–62.
17. Ravine D, Gibson RN, Donlan J, Sheffield LJ. An Ultrasound Renal Cyst Prevalence Survey: Specificity Data for Inherited Renal Cystic Diseases. *Am J Kidney Dis.* 1993;22:803–7.
18. Carrim ZI, Murchison JT. The prevalence of simple renal and hepatic cysts detected by spiral computed tomography. *Clin Radiol.* 2003;58:626–9.
19. Viveros C, Mijangos M, Gaona A, Lugo J, Palomares L. Revisión de quistes renales en la consulta externa de urología del Hospital Juárez de México. *Rev Hosp Jua Mex.* 2000;67:63–6.
20. Chang CC, Kuo JY, Chan WL, Chen KK, Chang LS. Prevalence and clinical characteristics of simple renal cyst. *J Chinese Med Assoc.* 2007;70:486–91.
21. Hong S, Lim JH, Jeong IG, Choe J, Kim CS, Hong JH. What association exists between hypertension and simple renal cyst in a screened population. *J Hum Hypertens.* 2013;27:539–44.
22. Bosniak A. The Current Radiological Approach to renal Cysts. *Radiology.*

- 1986;158:1–10.
23. Muglia VF, Westphalen AC. Bosniak classification for complex renal cysts: history and critical analysis. *Radiol Bras.* 2014;47:368–73.
 24. Silverman SG, Pedrosa I, Ellis JH, Hindman NM, Schieda N, Smith AD, et al. Bosniak classification of cystic renal masses, version 2019: An update proposal and needs assessment. *Radiology.* 2019;292:475–88.
 25. McClennan BL. Imaging the Renal Mass: A Historical Review. *Radiology.* 2014;273:126–41.
 26. Di Vece F, Tombesi P, Ermili F, Sartori S. Management of incidental renal masses: Time to consider contrast-enhanced ultrasonography. *Ultrasound.* 2016;24:34–40.
 27. Tay SY, Tiu CM, Hu B, Wang HK, Chiou HJ, Lin YH, et al. Characterization and management of various renal cystic lesions by sonographic features. *J Chinese Med Assoc.* 2018;4:1–10.
 28. Wood CG, Stromberg LJ, Harmath CB, Horowitz JM, Feng C, Hammond NA, et al. CT and MR Imaging for Evaluation of Cystic Renal Lesions and Diseases. *RadioGraphics.* 2015;35:125–41.
 29. Al-Said J, Brumback MA, Moghazi S, Baumgarten DA, O’Neill WC. Reduced renal function in patients with simple renal cysts. *Kidney Int.* 2004;65:2303–8.
 30. Zhong J, Cao F, Guan X, Chen J, Ding Z, Zhang M. Renal cyst masses (Bosniak category II-III) may be over evaluated by the Bosniak criteria based on MR findings. *Medicine (Baltimore).* 2017;96:1–6.
 31. Pollak JS, White J. The use of cyanoacrylate adhesives in peripheral embolization. *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12:907–13.
 32. Hill H, Chick JFB, Hage A, Srinivasa RN. N-butyl cyanoacrylate embolotherapy: Techniques, complications, and management. *Diagnostic Interv Radiol.* 2018;24:98–103.
 33. Carral J, Gueorguievna G, Rodríguez V, Sebazco C, Cañizares M, Montero T, et al. Efectos locales de la aplicación del n-butyl 2-cianoacrilato en la microcirugía vascular

- experimental. *Rev Cuba Med Milit.* 2006;35:1–8.
34. González JM. Cianocrilato: Definición y propiedades. Toxicidad y efectos secundarios. Aplicaciones en medicina y odontología. *Av Odontoestomatol.* 2012;28:95–102.
 35. Li YJ, Barthès-Biesel D, Salsac A V. Polymerization kinetics of n-butyl cyanoacrylate glues used for vascular embolization. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017;69:307–17.
 36. Montanaro L, Arciola CR, Cenni E, Ciapetti G, Savioli F, Filippini F, et al. Cytotoxicity, blood compatibility and antimicrobial activity of two cyanoacrylate glues for surgical use. *Biomaterials.* 2000;22:59–66.
 37. Shehab AA, El-Batea HES, El-Din ISS, Elfert AA. N-butyl cyanoacrylate- and alpha-cyanoacrylate induced hepatotoxicity and venous sclerosis in a rabbit model. *Arab J Gastroenterol.* 2016;17:3–10.
 38. Kukleta JF, Freytag C, Weber M. Efficiency and safety of mesh fixation in laparoscopic inguinal hernia repair using n-butyl cyanoacrylate: Long-term biocompatibility in over 1, 300 mesh fixations. *Hernia.* 2012;16:153–62.
 39. Ozdol C, Turk CC, Hazer DB, Yildirim AE, Arat A, Atilla P, et al. Comparison of the toxicities of ethylene vinyl alcohol copolymer (EVOH) preparations, dimethyl sulphoxide and N-butyl 2-cyanoacrylate on cerebral parenchyma in an experimental rabbit model. *Turk Neurosurg.* 2015;25:446–52.
 40. Suh YJ, Yu HW, Kim SJi, Choe JY, Park HJ, Choi JY, et al. Biocompatibility of n-butyl-2-cyanoacrylate (Histoacryl) in cervical structures of rats: Prospective in vivo study. *Ann Surg Treat Res.* 2019;96:162–8.
 41. Yuce G, Ateş OF, Polat BU, Genç B, Canyigit M. Ablation of Cystic Thyroid Nodules With N-Butyl Cyanoacrylate: a Preliminary Study. *Endocr Pract.* 2020;1–14.
 42. Cuoco JA, Guilliams EL, Klein BJ, Malaty GR, Witcher MR, Entwistle JJ. N-butyl cyanoacrylate embolization of a traumatic pseudoaneurysm and arteriovenous fistula of the middle meningeal artery. *Radiol Case Reports.* 2020;15:321–5.
 43. Takasawa C, Seiji K, Matsunaga K, Matsuhashi T, Ohta M, Shida S, et al. Properties

of n-butyl cyanoacrylate iodized oil mixtures for arterial embolization: In vitro and in vivo experiments. *J Vasc Interv Radiol*. 2012;23:1215-1221.e1.

44. Lai S, Xu X, Diao T, Jiao B, Jiang Z, Zhang G. The efficacy of retroperitoneal laparoscopic deroofting of simple renal cyst with perirenal fat tissue wadding technique. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96:1–7.
45. Marte A, Pintozzi L. Laparoscopic treatment of symptomatic simple renal cysts in children: single-center experience. *La Pediatr Medica e Chir*. 2018;40:14–7.
46. Omerović S, Zerem E. Alcohol sclerotherapy in the treatment of symptomatic simple renal cysts. *Bosn J basic Med Sci*. 2008;8:337–40.
47. Hu J, Dirie NI, Yang J, Xia D, Lu Y, Yu X, et al. Percutaneous ureteroscopy laser unroofing-a minimally invasive approach for renal cyst treatment. *Sci Rep*. 2017;7:14605–13.
48. Lee J, Darcy M. Renal Cyst and Urinomas. *Semin Interv Radiol*. 2011;28:380–91.
49. Baysal T, Soylu A. Percutaneous treatment of simple renal cysts with n-butyl cyanoacrylate and iodized oil. *Diagnostic Interv Radiol*. 2009;15:148–52.
50. Kong DR, Wang JG, Chen C, Yu FF, Wu Q, Xu JM. Effect of intravariceal sclerotherapy combined with esophageal mucosal sclerotherapy using small-volume sclerosant for cirrhotic patients with high variceal pressure. *World J Gastroenterol*. 2015;21:2800–6.
51. Skolarikos A, Laguna MP, De La Rosette JJMCH. Conservative and radiological management of simple renal cysts: A comprehensive review. *BJU Int*. 2012;110:170–8.
52. Cho YJ, Shin JH. Comparison of acetic acid and ethanol sclerotherapy for simple renal cysts: clinical experience with 86 patients. *Springerplus*. 2016;5:1–7.
53. Dell’Atti L. Comparison between the use of 99% ethanol and 3% polidocanol in percutaneous echoguided sclerotherapy treatment of simple renal cysts. *Urol Ann*. 2015;7:310–4.
54. Ali TA, Mohamed A, Enite1 A, Yasser A. Ultrasound-guided percutaneous

- sclerotherapy of simple renal cysts with n-butyl cyanoacrylate and iodized oil mixture as an outpatient procedure. *Urol Ann.* 2016;8:51–5.
55. Danza FM, Falcione M, Bordonaro V, Infante A, Paladini A, Bonomo L. Minocycline hydrochloride as a soft sclerotizing agent for symptomatic simple renal and hepatic cysts. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2017;21:408–15.
 56. Liu CH, Yu CY, Chang WC, Dai MS, Hsiao CW, Chou YC, et al. Computed tomographic-guided percutaneous radiofrequency ablation with hydrodissection of hepatic malignancies in the subcapsular location: Evaluation of safety and technical efficacy. *J Chinese Med Assoc.* 2016;79:93–100.
 57. Johnson A, Sprangers A, Cassidy P, Heyrman S, Hinshaw JL, Lubner M, et al. Design and Validation of a Thermoreversible Material for Percutaneous Tissue Hydrodissection. *J Biomed Mater Res B.* 2013;101:1400–9.
 58. Mauri G, Nicosia L, Varano GM, Bonomo G, Della Vigna P, Monfardini L, et al. Tips and tricks for a safe and effective image-guided percutaneous renal tumour ablation. *Insights Imaging.* 2017;8:357–63.
 59. Calderón-Lara S, Morgan-Ortíz F, Trapero-Morales M, Trapero-Corona I, Peraza-Garay F. Operative morbidity of the hidrodisección with epinefrina during the surgery for prolapse of pelvic organs. *Ginecol Obstet Mex.* 2016;84:484–90.
 60. Tyng CJ, Bitencourt AGV, Martins EBL, Pinto PNV, Chojniak R. Technical note: CT-guided paravertebral adrenal biopsy using hydrodissection - A safe and technically easy approach. *Br J Radiol.* 2012;85:339–42.
 61. Samadi K, Arellano RS. Ureteral protection during microwave ablation of renal cell carcinoma: combined use of pyeloperfusion and hydrodissection. *Diagn Interv Radiol.* 2018;24:388–91.
 62. Kim SM, Chung TH, Oh MS, Kwon SG, Bae SJ. Relationship of simple renal cyst to hypertension. *Korean J Fam Med.* 2014;35:237–42.
 63. Park H, Kim CS. Natural 10-year history of simple renal cysts. *Korean J Urol.* 2015;56:351–6.

64. Agarwal M, Agrawal MS, Mittal R, Sachan V. A randomized study of aspiration and sclerotherapy versus laparoscopic deroofing in management of symptomatic simple renal cysts. *J Endourol.* 2012;26:561–5.
65. Shao Q, Xu J, Adams T, Tao S, Cui Y, Shen H, et al. Comparison of aspiration-sclerotherapy versus laparoscopic decortication in management of symptomatic simple renal cysts. *J Xray Sci Technol.* 2013;21:419–28.
66. Terada N, Arai Y, Kinukawa N, Yoshimura K, Terai A. Risk factors for renal cysts. *BJU Int.* 2004;93:1300–2.
67. ANM AN de M. El hombre y la mujer enferman en forma diferente. *Rev la Fac Med la UNAM.* 2014;57:53–6.
68. Bisceglia M, Galliani C, Senger C, Stallone C, Sessa A. Renal Cystic Diseases. *Adv Anat Pathol.* 2006;13:26–56.
69. Yigit Goktay A, Secil M, Ozcan MA, Dicle O. Percutaneous treatment of congenital splenic cysts: Drainage and sclerotherapy with polidocanol. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2006;29:469–72.
70. Cheng D, Amin P, Ha T Van. Percutaneous Sclerotherapy of Cystic Lesions. *Semin Interv Radiol.* 2012;29:295–300.
71. Kwon SH, Oh JH, Seo TS, Park HC. Efficacy of single-session percutaneous drainage and 50% acetic acid sclerotherapy for treatment of simple renal cysts. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2007;30:1227–33.
72. See HK, Seung HK, Jeong YC. Cyst ablation using a mixture of N-butyl cyanoacrylate and iodized oil in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease: The long-term results. *Korean J Radiol.* 2009;10:377–83.
73. Inal S, Yilmaz N, Nisbet C, Güvenç T. Biochemical and histopathological findings of N-Butyl-2-Cyanoacrylate in oral surgery: an experimental study. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology.* 2006;102:14–7.
74. Akinci D, Turkbey B, Yilmaz R, Akpinar E, Ozmen MN, Akhan O. Percutaneous treatment of pyocystis in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease.

Cardiovasc Intervent Radiol. 2008;31:926–30.

75. Cho YJ, Shin JH. Comparison of acetic acid and ethanol sclerotherapy for simple renal cysts: clinical experience with 86 patients. Springerplus. 2016;5:1–7.
76. San Millán Ruíz D, Burkhardt K, Jean B, Muster M, Martin JB, Bouvier J, et al. Pathology findings with acrylic implants. Bone. 1999;25:0–5.

XII ANEXOS

XII.1 Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Nombre: _____ **Edad:** _____

Fecha: _____ **Diagnóstico:** _____

Por mi propio derecho y en pleno uso de mis facultades mentales y sin que medie error, dolo o violencia física o moral alguna, hago constar que el Dr. Mario Iván Cárdenas Vargas, me proporcionó la información completa sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y del padecimiento que tengo.

Durante la explicación que me brindó el personal médico de esta Unidad Hospitalaria se me permitió hacer todas las preguntas necesarias, las cuales fueron contestadas a mi entera satisfacción y que si decido retirarme en cualquier momento no recibiré represalias ni cambio de trato alguno, que el pertenecer al presente estudio no me representará una derrama económica en ningún momento, y en caso de presentarse complicaciones estas serán atendidas al momento sin que ello de igual forma me genere un gasto.

Así pues, autorizo para participar en el protocolo “Efectividad del tratamiento ambulatorio de quistes renales simples mediante escleroterapia con N–butil–2-cianoacrilato e hidrodissección”, en donde existen dos grupos y puedo ser integrado a uno de ellos, donde la única diferencia es la hidrodissección.

hidrodissección: Aplicación de solución salina para someter a una fuerza externa el cianoacrilato.

Escleroterapia: Método físico por el cual una sustancia, en este caso el cianoacrilato oblitera las paredes de los quistes.

Me han informado que las complicaciones derivadas de este procedimiento son:

1. **Hemorragia, hematoma, punción de órgano no blanco, embolización de sistemas colectores, dolor por más de 30 minutos en sitio de punción.**

De acuerdo con la información que he recibido, los beneficios potenciales del procedimiento son mayores a la posibilidad de presentar alguna complicación por lo que doy autorización para que con libertad se lleven a cabo las maniobras que sean necesarias para atender alguna complicación derivada del procedimiento.

Nombre del paciente: _____ Firma: _____

Nombre del testigo: _____ Firma: _____

Nombre del testigo: _____ Firma: _____

Investigador principal **Mario Iván Cárdenas Vargas**. Cel. 7717951233. Domicilio Flor de violeta 111, Col Paseos de Chavarría, Mineral de la Reforma Hgo. Firma: _____

Nota: Paciente debe recibir una copia del presente consentimiento informado.

**EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO AMBULATORIO DE QUISTES RENALES
SIMPLES MEDIANTE ESCLEROTERAPIA CON N-BUTIL-2-CIANOACRILATO
E HIDRODISECCION**

FOLIO: _____

Nombre _____

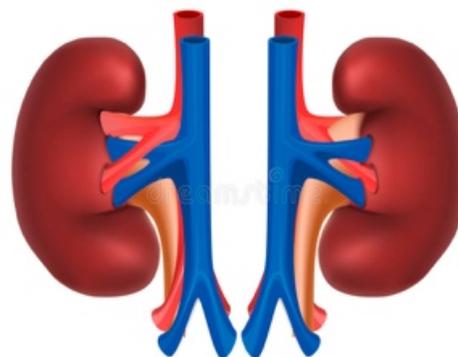
Fecha de nacimiento: _____ Sexo: _____ Edad: _____

Dirección _____

Teléfono _____

PRE TRATAMIENTO

Quistes Pre tratamiento		
Medición/tiempo	Quiste 1	Quiste 2
LARGO		
ANCHO		
GROSOR		
VOLUMEN		



POST TRATAMIENTO

Hidrodissección tipo de solución: _____ Cantidad: _____

Cantidad de Histoacryl: _____

Tiempo de procedimiento: _____

Complicaciones, ¿Cuáles? _____

Quiste 1 Post tratamiento		
Medición/tiempo	Semana 1	6 meses
LARGO		
ANCHO		
GROSOR		
VOLUMEN		

Quiste 2 Post tratamiento		
Medición/tiempo	Semana 1	6 meses
LARGO		
ANCHO		
GROSOR		
VOLUMEN		

XII.3 Hoja de recolección de eventos adversos

Para la recolección de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se utilizó el formato de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-11	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA	Número de Ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos
----------------------------	--

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	
Consecuencias del evento	
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela <input type="radio"/> Recuperado con secuela <input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa <input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento
<input type="radio"/> No se sabe	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
Número de lote:	Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA
Vía de administración:	Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA
Denominación distintiva:		
Laboratorio productor:		
Dosis:		
Motivo de prescripción:		

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? _____			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, drugia previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	Profesional
Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Estudio	Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento
Origen: <input type="radio"/> Profesional de la salud <input type="radio"/> Paciente <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria <input type="radio"/> Hospital	Origen: <input type="radio"/> Hospital <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a) DD / MM / AAAA <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	¿Informado en el periodo estipulado? ^(b) : <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(b) : <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
--	--	--

(a) En caso de que el informante sea el laboratorio productor.
 (b) En caso de que el informante sea un profesional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vía:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, bulevar, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre que calles (tipo y nombre):
Número interior:	Calle posterior (tipo y nombre):
Tipo y nombre de asentamiento humano:	Lada:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)	Teléfono:
	Extensión:

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de Ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	--