T.C.
TRAKYA ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
RADYOLOJİ
ANABİLİM DALI

Tez Danışmanı
Dr. Öğr. Üyesi Osman KULA

BÖBREK PARANKİM BİYOPSİSİ SONRASINDA GELİŞEN HEMORAJİ KOMPLİKASYONUNU ÖNGÖRMEDE SMI VE SWE' NİN YERİ

(Uzmanlık Tezi)

Dr. Burak GÜNAY

EDİRNE - 2023

TEŞEKKÜR

Tezimin hazırlanmasındaki tüm aşamalarda yakın ilgi ve desteğini gösteren, değerli zamanını ayıran tez danışmanım Sn. Dr. Öğr. Üyesi Osman KULA'ya, her sorunumda yanımda olan ve bana yol gösteren değerli anabilim dalı başkanımız Sn. Prof. Dr. Nermin TUNÇBİLEK'e, uzmanlık eğitimim boyunca bilgi ve deneyimlerinden faydalandığım, Sn. Doç. Dr. Fethi Emre USTABAŞIOĞLU, Sn. Dr. Öğr. Üyesi Serdar SOLAK ve Sn. Dr. Öğr. Üyesi Derya KARABULUT'a, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim dalında özveri ile çalışan tüm iş arkadaşlarıma, değerli eşim Dr. Büşra Özdemir GÜNAY'a ve aileme teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ VE AMAÇ 1

GENEL BİLGİLER 3

BÖBREK EMBRİYOLOJİSİ 3

BÖBREK ANATOMİSİ 4

BÖBREK BİYOPSİSİ 6

BÖBREK BİYOPSİ ENDİKASYONLARI – KONTRAENDİKASYONLARI 6

BÖBREK BİYOPSİ TEKNİKLERİ 7

BÖBREK BİYOPSİ ÖNCESİ HAZIRLIK 10

BÖBREK BİYOPSİ KOMPLİKASYONLARI 11

SHEAR WAVE ELASTOGRAFİ VE SUPERB MICROVASCULAR IMAGING YÖNTEMLERİ 11

GEREÇ VE YÖNTEM 14

BULGULAR 17

TARTIŞMA 29

SONUÇLAR 35

ÖZET 36

SUMMARY 38

KAYNAKLAR 40

EKLER

KISALTMALAR

APPT : Aktif parsiyel tromboplastin zamanı
ARFI : Acoustic Radiation Force Impulse
BT : Bilgisayarlı Tomografi
cSMI : Color superb microvascular imaging
G : Gauge
GFR : Glomeruler Filtration Rate
GN : Gerçek negatiflik
GP : Gerçek pozitiflik
Hb : Hemoglobin
kPa : Kilopaskal
mSMI : Monokrom superb microvascular imaging
NPD : Negatif prediktif değer
Op : Operatör
Ort : Ortalama
PBB : Perkütan böbrek biyopsisi
PD : Power Doppler
PPD : Pozitif prediktif değer
PT : Protrombin zamanı
ROC : Receiver operating characteristic
ROI : Region of Interest
SKK : Sınıf içi korelasyon katsayısı

SMI **:** Superb Microvascular Imaging

SS **:** Standart sapma

SWE **:** Shear Wave Elastografi

TE **:** Transient Elastografi

USG **:** Ultrasonografi

VKİ **:** Vücut kitle indeksi

YN **:** Yanlış negatiflik

YP **:** Yanlış pozitiflik

2D-SWE **:** İki boyutlu Shear Wave Elastografi

3D-SWE **:** Üç boyutlu Shear Wave Elastografi

GİRİŞ VE AMAÇ

Perkütan böbrek biyopsisi (PBB) , ilk kez 1951 yılında Iversen ve Brun tarafından uygulanmaya başlamış olup parankimal böbrek hastalıkların tanısının koyulmasında güvenli ve rutin bir yöntem olarak yerini almıştır (1). İlk yıllarda intravenöz pyelografi, röntgenografi gibi dijital radyografiler ile yapılan kesici iğne biyopsisi günümüzde ileri görüntüleme yöntemleri sayesinde daha güvenli bir hal almıştır (2). Günümüzde özellikle gerçek zamanlı görüntüleme olması, her yerde kolaylıkla uygulanabilirliği, iyonizan radyasyon ve kontrast madde içermemesi nedeniyle birçok deneyimli radyolog tarafından ultrasonografi kullanılmaktadır (2). Ultrasonografik yöntemi ile kesici biyopsi iğnelerindeki gelişmeler sayesinde yeterli doku tanısı %95 'lerin üzerine çıkmaktadır (1, 2). Bunun yanı sıra deneyimsiz radyologların işlemi yapması, koopere olmayan hastalar, böbrek korteksinin ince olması , parankimal fibrozisin fazla olması gibi çeşitli sebepler ile yetersiz glomerül sayısı nedeniyle tanı ve tedavide gecikmeler yaşanabilmektedir.

US eşliğinde PBB güvenli, non-invaziv, gerçek zamanlı, radyasyon içermeyen bir görüntüleme yöntemi olup hastalığın tanı ve tedavisinin değerlendirilmesi açısından önemli bilgiler sağlamaktadır. Literatüre bakıldığında US eşliğinde böbrek biyopsisi güvenli bir şekilde yapılacağı düşünülse de birtakım riskler içermektedir (2-4). Her invaziv işlemde olduğu gibi böbrek biyopsi işleminde de minör ve majör komplikasyonlar mevcuttur. En sık görülen komplikasyonu hemorajidir. Mikroskopik – makroskopik hematüri, yan ağrısı, hipotansiyon, komşu organ yaralanması gibi çeşitli komplikasyonları bulunmaktadır (1, 5). Bunun yanı sıra gross hemorajiye bağlı gelişen komplikasyonların yaklaşık %9'unda intraarteryel embolizason tedavisi ve hatta nefrektomi gerektirecek sorunlar görülebilir (2, 4, 6). Hemoraji gelişiminin önlenmesi amacıyla hastaların biyopsi öncesi rutin değerlendirilmesi gereken parametreler

bulunmaktadır (1, 2). Önceki çalışmalarda kanama riskini belirleyen ana faktörlerden hipertansiyon, düşük glomerüler filtrasyon oranı, anemi, yaş, biyopsi iğnesi kalınlığı gibi çeşitli parametrelerde standardizasyon sağlanmasına rağmen böbrek parankim fibrozis derecesi ve böbrek korteks mikrovaskülarizasyonu hemoraji gelişiminde büyük önem arz etmektedir (5).

Ultrason elastografi dokuların sertlik derecesini doku değişimlerini tespit edebilen güncel bir sonografik yöntem olarak karşımıza çıkmaktadır (7). Rutin kullanımda strain (gerilim) ve shear wave elastografi (SWE) olarak iki çeşit elastografi tekniği bulunmaktadır (7, 8). Bunlarda SWE güncel bir yöntem olarak karşımıza çıkmakta olup dokudaki mekanik titreşimleri indükleyen ultrasonografik dalgalar oluşturan elastografi tekniğidir (8).

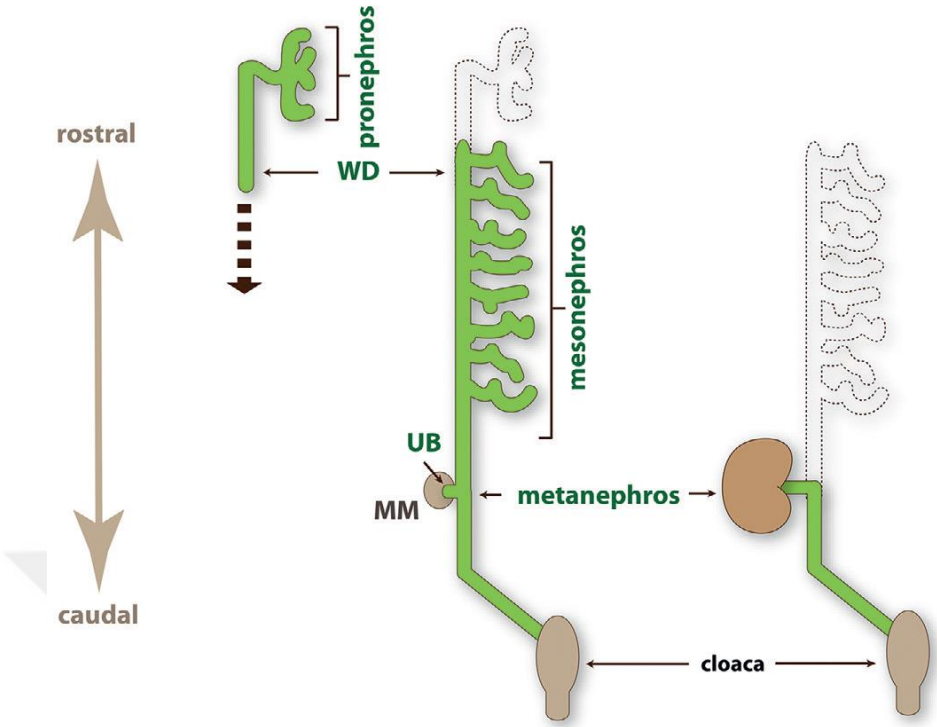
Böbrek parankim vaskülarizasyonunun değerlendirilmesi biyopsi işlemi için önem arz etmekte olup konvansiyonel Doppler USG teknikleri ile küçük kan damarlarında akan kan hacminin görüntülenmesinde, özellikle yakın doku hareketleri sebebiyle oluşan karışıklıklara bağlı teknik sınırlılıklar göstermektedir (9). Gelişmiş akım algılama görüntüleme teknikleri ile bu sınırlamalarda belirgin ilerleme kaydedilmiştir (9). Bunlardan biri olan Superb Microvascular Imaging (SMI), akım sinyallerini doku hareket artefaktlarından ayrıştırarak küçük çaptaki damar akımlarını yüksek detay özellikleri ile tanımlamamıza olanak sağlayan oldukça güncel bir tekniktir (9).

Literatürde günümüz koşullarında, böbrek biyopsi işlemi öncesinde hemoraji komplikasyonunu öngörmede SWE ve SMI yöntemlerini kombine kullanarak etkinliğini değerlendiren çalışma bulunmamaktadır. Çalışmamızda bu güncel ve gelişmiş yöntemler ve ölçüm metodlarının böbrek biyopsi öncesinde hemoraji komplikasyonunu tahmin edilebilirliği amaçlanmıştır.

GENEL BİLGİLER

BÖBREK EMBRİYOLOJİSİ

Böbrek vücut kan regülasyonunda önemli bir rol oynayan toplam kan debisinin yaklaşık 1/5 'ini alan önemli bir organ olarak karşımıza çıkmaktadır. Böbrek ara mezodermden kaynaklanarak gelişiminde pronefroz, mezonefroz ve metanefroz olarak üç evre geçirmektedir (Şekil 1). Bunlardan metanefroz kalıcı böbreği oluşturmaktadır (10). Pronefroz 4.haftanın başında servikal bölgede non-fonksiyone olarak belirerek 4.haftanın sonunda kaybolur. Mezonefroz 24.günde alt torasik ve üst lumbal bölgede belirmekte iken 16.haftada kaybolmaktadır. Metanefrozun gelişmesi 26.-28. somitler seviyesinde embriyonun pelvik kesiminde embriyo yaklaşık 6-7 mm uzunlukta iken başlar. Gelişmekte olan fetusun abdomen posterior duvarı boyunca gelişmektedir (11). Metanefrik böbrekten sırasıyla üreter tomurcuğu indüksiyonu, nefrogenezis, glomeruogenezis gelişmektedir (11).



Şekil 1. Böbrek gelişiminin evreleri

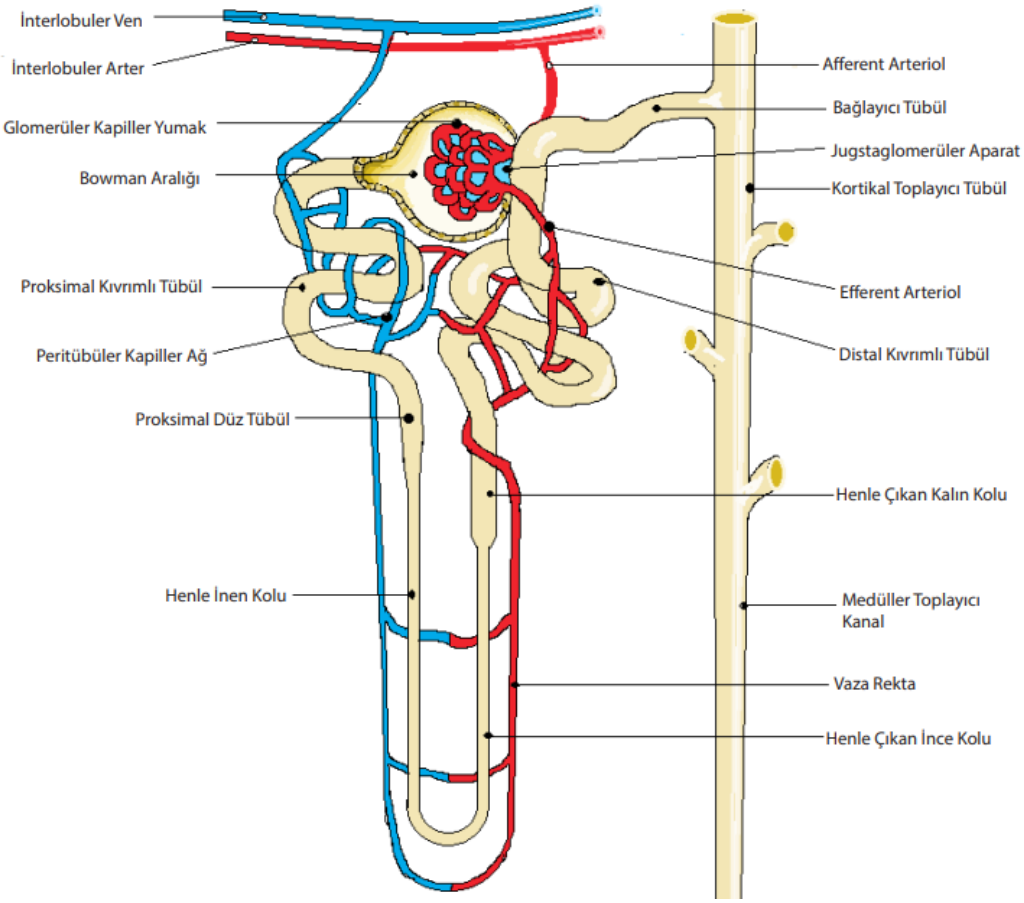
BÖBREK ANATOMİSİ

Böbrekler T11-L3 vertebra seviyesinde, vertebral kolonun her iki yanında karın boşluğunun üst ve arka tarafında retroperitoneal yerleşimli kahverenkli organlardır. Böbrekler gevşek bağ dokusu ve yağ dokusu ile sarılı olup, ön yüzünü de periton örter. Karın boşluğunun sağ üst kısmında karaciğerin bulunması nedeniyle sağ böbrek sola göre daha aşağıdadır. Böbrekler hacim ve şekil açısından benzer olmalarına rağmen sol böbrek sağa göre biraz daha uzun, ince ve orta hatta daha yakındır. Böbreklerin uzun ekseni aşağı dışa, transvers ekseni ise arkaya içe doğrudur. Böbrekler yetişkin bir bireyde ortalama 120–200 gram ağırlığında, 11 cm uzunluğunda, 6,5 cm genişliğinde ve 3 cm kalınlığındadır (11).

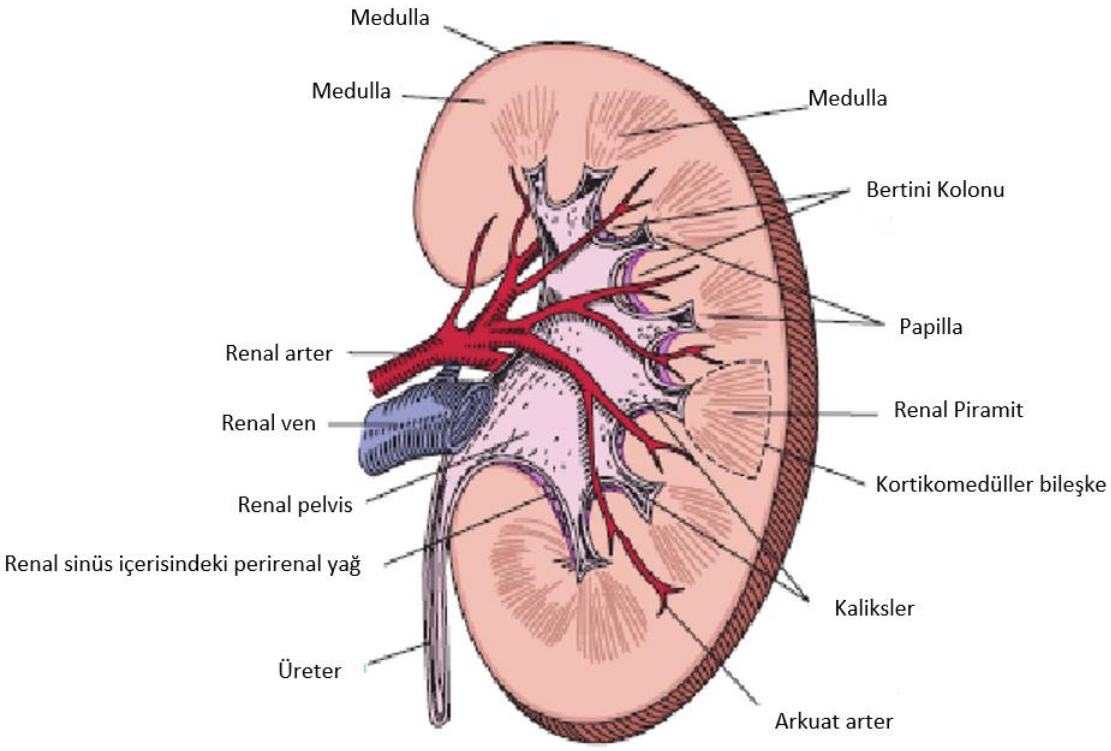
Böbreği içten dışa doğru fibröz kapsül, adipoz kapsül ve fasya renalis olmak üzere üç kılıf sarar. Fibröz kapsül (renal kapsül), böbreği dıştan saran ince fakat sağlam bir kılıftır. Adipoz kapsül (perirenal yağ tabakası), fibröz kapsülü dıştan saran, ön yüzde arka yüze göre daha ince olan ve kişinin şişmanlık durumuna göre değişen yağ katmanıdır. Fasya renalis, böbreği ve sürrenal bezleri birlikte saran en dış örtüdür. Ön yüzü (Gerota fasyası) karşı taraf fasya renalisin ön yüzüyle birleşir. Arka yüzü (Zuckerkandl fasyası), öne göre daha kalın olup anterolateralde laterokonal fasya adını alarak paryetal periton ile birleşir. Böbreği normal

konumunda tutan en önemli oluşum fasya renalistir. Fasya renalisin dışında da pararenal yağ dokusu bulunur (1, 11).

Böbreğin en temel yapısı ve en küçük birimi nefronlardır. Nefronlar glomerül ve tubuler sistem olarak iki bölümden oluşmaktadır. Kortekste glomerül denilen kapiller ağsı alanlar mevcut iken, medullada ise glomerüllerin uzantısı olan tübüller izlenmektedir (Şekil 2). Böbreklerin temel görevi elektrolitleri ve suyun dengesel bir şekilde tutulumu ve atılımını sağlayarak stabil fizyolojik dengeyi oluşturmaktır. Böbrek yapısı parankim ve sinüs olarak ikiye ayrılır. İç tarafında renal damarlar, sinirler ve lenfatiklerin girdiği ve toplayıcı sistemin çıktığı hilusu vardır. Hilus içte sinüs renalis olarak devam eder (9). Sinüs renaliste pelvis renalisin üst bölümü, renal kaliksler, böbrek damarları ve bunlar arasındaki boşlukta da yağ dokusu bulunur. Sayıları 4–14 adet olan minör kalikslerin her biri, 1–3 papilla renalisi içine alır. Minör kalikslerin 2–3 tanesi birleşerek majör kaliksi, bunlar da kendi aralarında birleşerek renal pelvisi oluştururlar. Pelvis renalis, böbrekten çıkarken daralarak üreteri oluşturur (Şekil 3) .



Şekil 2. Böbreğin mikroskobik yapısı



Şekil 3. Böbreğin yapısal anatomisi

BÖBREK BİYOPSİSİ

Klasik laboratuvar incelemeleri ve radyolojik teknikler kullanılarak birçok parankimal hastalığın tanısı konulabilmektedir. Ancak hiçbir görüntüleme metodu ya da laboratuvar tetkiki ile histopatolojik tanı yapılamamaktadır. Bu nedenle, günümüzde böbrek biyopsisi tanı bakımından altın standart olarak kabul edilmektedir. US eşliğinde yapılan perkütan böbrek biyopsisi güvenle ve yaygın olarak kullanılmaktadır (12, 13).

BÖBREK BİYOPSİ ENDİKASYONLARI – KONTRAENDİKASYONLARI

Endikasyonlar

Böbrek biyopsi endikasyonu olan bazı temel klinik durumlar şunlardır (11, 14, 15).

1. Belirgin proteinüri (>1 g/gün ya da protein- kreatinin oranı >100 mg/mol)
2. Herhangi bir derecede proteinüriye eşlik eden mikroskobik hematüri
3. Açıklanamayan renal hasar
4. Diyabetik böbrek hastalığı

5. Lupus nefriti gibi vaskülitik hastalıkların böbrek tutulumu ve tutulum derecesi
6. Normal böbrek fonksiyonu ile izole, gözle görülemeyen hematüri
7. Transplante böbrekte rejeksiyon ya da açıklanamayan böbrek fonksiyon bozukluğu
8. Kronik böbrek yetmezliğinde gelişebilecek akut böbrek yetmezliği ayrımı
9. Multiple myelom, amiloidoz gibi böbrek parankimini tutabilecek sistemik durumlar
10. Hastalığın progresyonunu belirlemede gerçekleşebilecek tekrar biyopsiler

Kontraendikasyonlar

Böbrek biyopsi kontraendikasyonları ise mutlak ve göreceli olarak ikiye ayrılmaktadır (14, 15). Mutlak kontraendikasyonları arasında;

1. Kontrol altına alınamayan hipertansiyon
2. Kanama diyatezinin uygunsuzluğu
3. Yaygın böbrek kistik hastalığı
4. Hidronefroz
5. Non-koopere hastalar

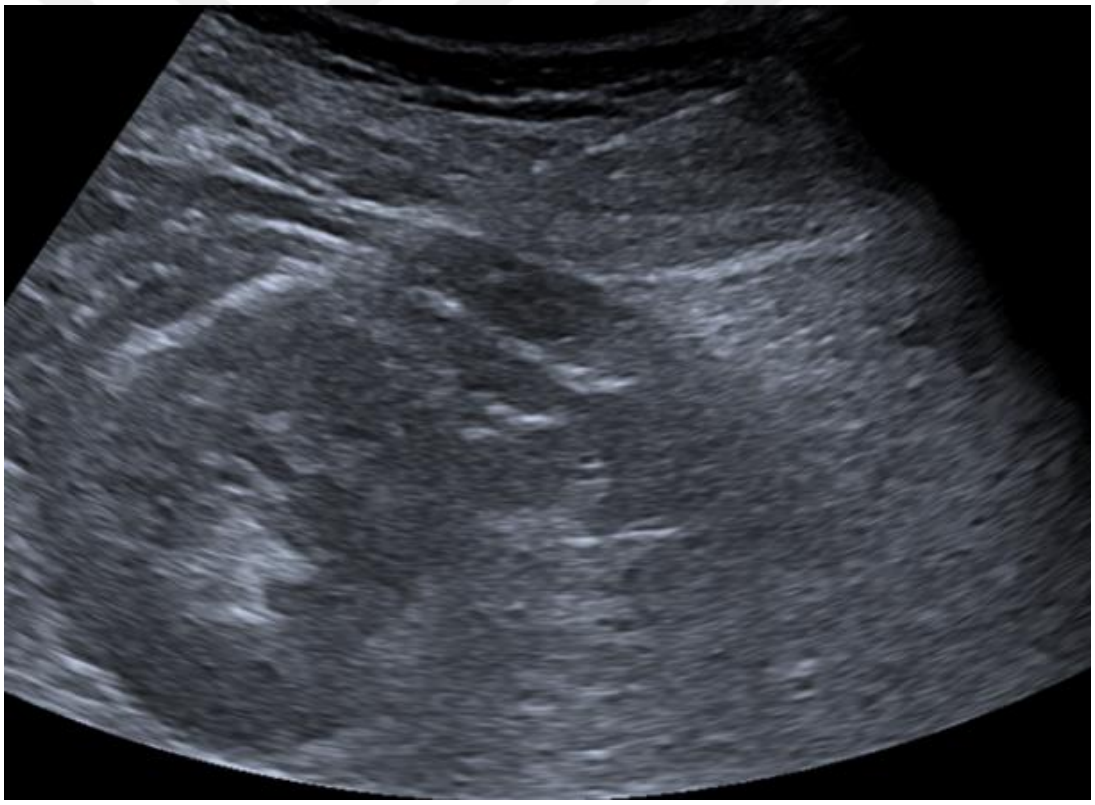
Göreceli kontraendikasyonlar ise;

1. Tek böbrek varlığı
2. Antikoagulan kullanımı
3. Anatomik varyasyon olması
4. Küçük böbrek
5. Aktif üriner sepsis durumu
6. Obezite

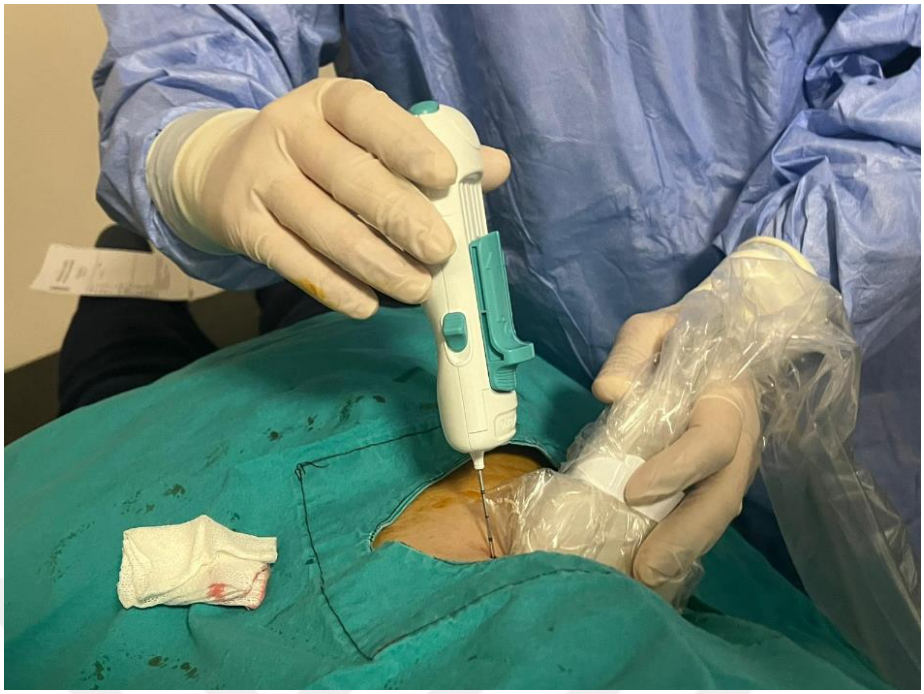
BİYOPSİ TEKNİKLERİ

Böbrek biyopsileri ultrasonografi ve bilgisayarlı tomografi (BT) görüntüleme teknikleri kullanılarak hastalar prone pozisyonundayken yapılmaktadır. Herhangi bir sebeple pozisyonel olarak prone yatamayan olgularda lateral dekubit ve oturma pozisyonunda biyopsi denenebilmektedir. Prone pozisyonundayken böbreği yüzeye daha yakın lokalize edebilme açısından karın ön kısmına destekleyici bir yükseltici koyulmaktadır. Biyopsiler gerçek zamanlı USG eşliğinde perkutan yolla kesici iğne biyopsisi eşliğinde böbrek kapsülüne paralel olabildiğince paralel olacak şekilde böbrek alt pol korteksinden alınarak gerçekleştirilmektedir (Şekil 4) (16). Ultrasonografi ile görüntülenen böbrek alt polü bağırsağa yakın olmamalıdır. Bu gibi durumlarda bağırsak ansları yolu engelliyorsa hidrodiseksiyon yapılmakta ya da karşı böbrekten biyopsi değerlendirilmektedir. Perkütan böbrek biyopsileri genel olarak lokal

anestezi altında ultrasonografi eşliğinde tek kullanımlı otomatik 14-16-18 Gauge iğneler (dış çapları sırasıyla 2.11, 1.65 ve 1.27 mm) ile yapılmaktadır (Şekil 5). 14- ve 16-gauge iğneler kullanıldığında yaklaşık 10-20 arası glomerül örneği ile yüksek tanı oranına ulaşılmaktadır (Şekil 6) (17). BT eşliğinde biyopsi ultrasonografik yönteme göre gerçek zamanlı yapılamamaktadır. Deriden böbrek kapsülüne dek ölçümler gerçekleştirilerek yapılan bir biyopsi çeşididir. BT eşliğinde biyopsi daha yüksek başarı oranında lokalizasyon sağlamakta ve kist varlığı, obezite gibi biyopsiyi zorlaştıran durumlarda kolaylık sağlamaktadır. Ancak tetkikin radyasyon içermesinden dolayı mümkün oldukça tercih edilmemektedir. Eğer perkütanöz böbrek biyopsisine kontraendike durumlarda yine de biyopsi ihtiyacı bulunuyorsa tranjuguler biyopsi, açık ya da laparoskopik cerrahi biyopsi diğer biyopsi teknikleri arasında yerini almaktadır (14, 18).



Şekil 4. Sol böbreğin sagittal B mod ultrason kesitinde perkütan yolla böbrek biyopsi tekniğinin gösterimi



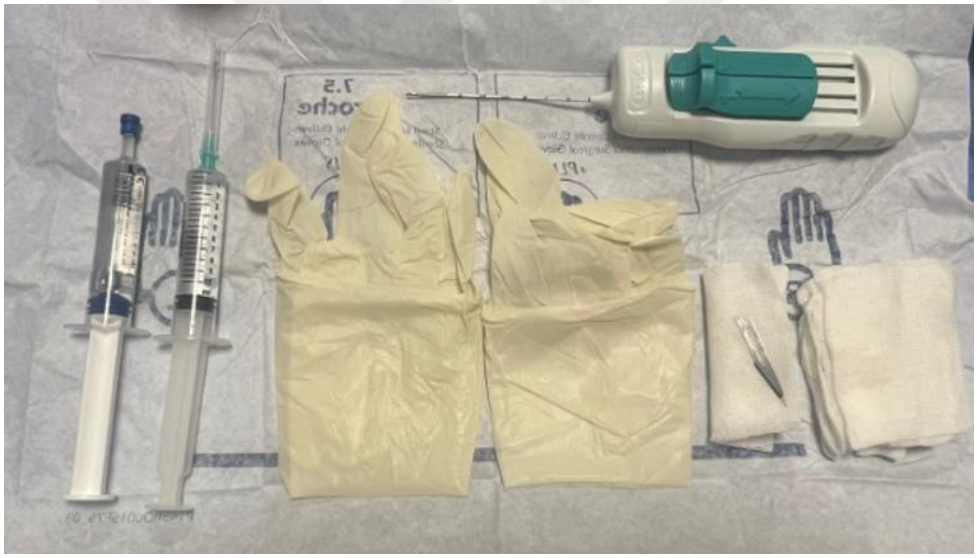
Şekil 5. Ultrasonografi eşliğinde perkütan yolla yapılan böbrek biyopsi işlemi ilk giriş görüntüsü



Şekil 6. Ultrasonografi eşliğinde perkütan yolla yapılan böbrek biyopsisi esnasında tru-cut iğne ile parça alınma işlemi görüntüsü

BÖBREK BİYOPSİSİ ÖNCESİ HAZIRLIK

Böbrek biyopsi öncesi enfeksiyon riski minimal olsa da biyopsi steril şartlarda yapılmalıdır. Enfeksiyon riski tüm böbrek biyopsilerinde %0.2 olarak bildirilmiştir (14, 19). Bunun yanı sıra biyopsi öncesinde kan basıncı kontrolü sağlanmalıdır. Son yıllarda yapılan çalışmalarda sistolik kan basıncı >140 mm Hg ve diyastolik kan basıncı >90 mm Hg olan olgularda komplikasyon riski çok yüksek olarak bildirilmiştir (19). Kanama riskleri arasında özellikle ön plana çıkan üremi, trombositopeni, diğer koagulatif bozukluklar biyopsi öncesinde değerlendirilerek optimal sınırlara getirilmelidir (1, 4). Platelet değerleri çalışma yapılan klinikler arasında biraz farklılık gösterse de genellikle >150 × 10^3/µL olması kanama riskini en az indirmektedir. INR yüksekliğinde kanama riskini azaltmak için K vitamini verilebilmektedir (4,19) . Hastaya biyopsi kararı alındıktan sonra gerekli malzemeler Şekil 7 ve 8'de gösterilmiştir.



Şekil 7. Böbrek biyopsi öncesinde gerekli olan malzemeler



Şekil 8. Böbrek biyopsilerinde kullandığımız otomatik biyopsi iğnesi

BÖBREK BİYOPSİ KOMPLİKASYONLARI

Böbrek biyopsisi, kontrollü yapıldığında ve işlem öncesi hazırlıklara uyulduğunda genellikle güvenilir bir işlem olarak bilinmektedir. Bunun yanı sıra yine de invaziv bir işlem olması nedeniyle morbidite ve mortalitesi riski bulunmaktadır, bu riskler ölçülebilir oranda az olarak izlenmektedir (4). Son yıllarda böbrek biyopsisi yapılan geniş serili çalışmalarda önemli komplikasyonlar %7,4 olarak bildirilirken, %19,5 gibi yüksek oranda ise majör ve minör komplikasyon oranı bildirilmektedir (2). Böbrek biyopsilerinin en sık komplikasyonları hemoraji, perirenal hematom, mikroskobik ya da makroskopik hematüri, arteriyo-venöz fistül, hipotansiyon- şok, ağrı olarak bilinir (4, 6). Daha nadir komplikasyonları arasında arter diseksiyonuna bağlı gelişen ve nefrektomiye kadar gidebilen hematom, intestinal perforasyon, septik şok, nefrektomiye kadar gidebilen parankimal hasarlar, ölüm sayılabilir (3, 20).

Hemoraji

Böbrek biyopsisinin birincil ve en sık komplikasyonu hemorajidir (3). Hemoraji komplikasyonları ise biyopsi sonrası klinik vermeyen hematom, mikroskobik – makroskopik hematüri, transfüzyon gerektirecek hemoglobin düşüklüğü ve daha nadir olarak anjiografik girişimsel müdahale ya da nefrektomiye gidebilecek hematom olarak bilinmektedir (4, 12, 21, 22). Kanama riskini etkileyen faktörler başlıca yaş, serum kreatinini, proteinüri, protrombin zamanı, Internationel Normalized Ratio (INR), hematokrit, platelet sayısı, kanama zamanı, parsiyel tromboplastin zamanı, böbrek parankimal fibrozis derecesi, korteks kalınlığı, işlemi gerçekleştiren girişimsel radyoloğun tecrübesi olarak söylenebilir (22). Böbrek biyopsi sonrasında komplikasyonların %67'sinin ilk 8 saat içinde, %91'inin ilk 24 saat içinde geliştiği saptanmıştır (4). Biyopsi sonrası 24 saat süreyle sistemik tansiyon takibi, hemogram ve idrar tetkikleri ile olası hemoraji takibi yapılmaktadır. Hemoraji takibinde radyolojik modalite olarak sıklıkla US kullanılmakta olup ciddi hemoraji şüphesi oluştuğunda BT'ye de ihtiyaç duyulmaktadır.

SHEAR WAVE ELASTOGRAFİ VE SUPERB MICROVASCULAR IMAGING YÖNTEMLERİ

Superb Microvascular Imaging (SMI)

Böbreklerin mikovasküler kan akımı yeterli doku perfüzyonu sağlanacak şekilde arteryel kan basıncı eşliğinde karakteristik olarak regüle edilmektedir (23). Böbreklerin mikrovasküler damar sistemi diğer dokulara göre daha özgü ve belirgin derecede küçüktür (23,

24). Konvansiyonel Doppler tetkiklerinde, yakın doku hareketi kaynaklı artefaktif Doppler sinyalleri nedeniyle küçük kan damarlarının görüntülenmesi ile ilgili teknik sınırlılıklar mevcuttur (9). Oluşan artefaktları gidermek için konvansiyonel Doppler görüntülemeye duvar filtrelerinin uygulanması gerekir ancak bu durum, akışı zaten yavaş olan ve neredeyse doku hareket hızına eşit olan ince kan damarlarının görünürlüğünün kaybı anlamına gelir (25). Gelişmiş akım algılama görüntüleme teknikleri, bu tarz sınırlılıkların üstesinden gelmiş olup bunlar arasında yer alan SMI; akım sinyalleriyle üst üste binen doku hareket artefaktlarını ayırabilen, küçük çaplı yavaş akımlı damarları yüksek detay ve çözünürlükte gösterebilen bir tekniktir (9). Çeşitli çalışmalar SMI yönteminin color Doppler ve power Doppler ultrasonografi uygulamaları ile kıyaslandığında kortikal mikrovaskülariteyi çok daha iyi gösterdiği bildirilmiştir (26). Daha iyi görüntü elde edebilmek için uygun imaj parametrelerinin seçilmesi, damar devamlılığının doğru bir şekilde değerlendirebilmek için operatörün "smoothing time" değerini artırması, böylelikle daha iyi temporal rezolüsyon ve akım sinyali alınabilmesi önemlidir (27).

Bizim çalışmamızda temporal rezolüsyon ve akım sinyali sayesinde yüksek rezolüsyon-hassasiyet sonucunda konvansiyonel doppler tetkikleri ile saptanması güç olan kortikal mikrovaskülariteyi göstererek böbrek biyopsi öncesi hemoraji komplikasyonunu öngörmesi amaçlanmıştır.

Shear Wave Elastografi (SWE)

SWE, doku sertliğine dayanılarak kullanılan bir görüntüleme tekniğidir. SWE 'de dışardan manuel olarak uygulanan kompresyon yerine ultrason probları ile dokuya kısa süreli (0,03-0,4 ms), yüksek güçlü (frekans 2,67 MHz) akustik itici radyasyon kuvveti uygulanmakta ve bu kuvvet dokuda küçük yer değiştirmelere sebep olmaktadır (1-10 μm) (28). Horizontal planda tanımlanan bu yer değiştirmelere "shear wave" adı verilmekte olup yüksek özellikli ultrason örnekleme yöntemleri ile bu dalgaların dokuda ilerleme hızı ölçülebilmektedir "Shear wave" hızı, dokunun sertliği ile doğru orantı göstermektedir (m/s veya kilopaskal olarak) (28) .SWE'de, prob kompresyonu ve oluşan kullanıcı bağımlı değişkenliğin ortadan kaldırılmasıyla dokuya uygulanan kuvvet sabitleşip değişen parametre "shear wave" ilerleme hızı olmaktadır (27). Bu nedenle elde edilen hız değerleri objektif elastisite değerlerini yansıtmakta ve dışarıdan çok fazla bası uygulandığında oluşabilecek yalancı yükseklik dışında kompresif elastografide olan kullanıcı bağımlılığını ortadan kaldırmaktadır (28). Sonoelastografide kullanılan temel yöntemler Tablo 1'de gösterilmiş olup transient elastography (TE), point shear wave elastography (pSWE), 2D shear wave elastography (2DSWE) ve 3D shear wave elastography

(3D-SWE) shear dalga özelliğini kullanmaktadır (29). Böbrek parankiminde fibrozis derecesini belirlemede SWE yöntemi ile yapılan ölçümlerde normal hastalara göre önemli farklılıklar bildirilmiştir (30-32). Bizim çalışmamızda perkutan böbrek biyopsisi öncesi böbrek parankim elastisitesinin SWE yöntemi ile değerlendirilerek elastisiteyle arasındaki ilişkiyi ortaya koyabilme, kantifiye edebilme ve olası hemoraji komplikasyonunu öngörmesi amaçlanmıştır.

Tablo 1. Sonoelastografide kullanılan temel yöntemler

Elastografi Yöntemi	
"Strain" Görüntüleme	**"Shear Wave" Görüntüleme**
- **Strain elastografi** Dokuya mekanik dış bası: Prob ile bası, kardiyovasküler pulsasyon, solunumun oluşturduğu doku pulsasyonu	- **Transient Elastografi** Kantitatif ölçüm - **Point shear wave elastografi** ARFI görüntüleme, gri skala görüntü haritası, tek küçük kutu içinde kantitatif veri - **2D shear wave elastografi** ARFI görüntüleme, gri skala görüntü haritası, renkli kutu içinde çok noktadan kantitatif veri - **3D shear wave elastografi** ARFI görüntüleme, gri skala görüntü haritası, gerçek zamanlı, her saniye yenilenen renkli kutu içinde çok noktadan kantitatif veri

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Prospektif olarak tasarlanan çalışmamız için Trakya Üniversitesi Etik Kurulundan TÜTF-BAEK 2021/350 no' lu etik kurul onayı alındı (Ek 1). US işlemi öncesinde örneği ekte belirtilen ayrıntılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna göre hastalarda onam alındı (Ek 2).

Trakya Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Nefroloji polikliniği tarafından 21.10.2021 – 11.11.2022 tarihleri arasında Girişimsel Radyoloji ünitesine böbrek parankim biyopsisi yapılması amacıyla yönlendirilmiş hastalar çalışmaya dahil edildi. Çalışmaya böbrek parankiminde kortikal skar, ince korteks gibi yapısal deformitesi bulunanlar, antikoagulan ve antiagregan kullanımı öyküsü olup işlem öncesi bu ilaçların kesilmesi mümkün olmayan olgular, hemodializ ve periton diyalizi alanlar, cilt altı yağ dokusu ve komşu yapılar ile böbrek arasında 9 cm uzaklıktan fazla olanlar, renal transplant hastaları, unilateral ya da bilateral hidronefrozu bulunanlar, 18 yaş altı olgular, böbrek tümörü ya da taşı olanlar ve koopere olamayan hastalar dahil edilmedi. Çalışmamızda biyopsi öncesinde her hastanın rutin koagulasyon parametrelerine bakılarak standardize edildi ve uygun olmayanlar çalışma dışı bırakılarak koagulasyon parametrelerinden dolayı gerçekleşebilecek kanama olasılıkları giderildi.

Çalışmamıza dahil edilen tüm olguların ultrasonografik değerlendirmesi, bölümümüzde bulunan yüksek rezolüsyonlu US cihazının (Aplio 500, Canon Medical Systems, Otawara, Japan) konveks probu (PVT-375BT, Canon Medical Systems, Otawara, Japan) ile gerçekleştirildi. Hastalar uygulanacak işlem ile ilgili ayrıntılı olarak bilgilendirildi ve hastalardan işlem boyunca rahat olmaları istenildi. Sonrasında hastaların konvansiyonel US, SWE ve SMI ölçümleri; 4 yıllık radyoloji deneyimi olan bağımsız iki radyolog

tarafından gerçekleştirildi. Böbrek biyopsileri sıklıkla vaskülarizasyonun az olması olması nedeniyle böbrek alt polünden yapılmaktadır. Bu nedenle hastaların SMI ölçümleri her iki operatör tarafından böbrek alt polü değerlendirilerek yapılmıştır. Ancak SWE değerleri ise böbreğin daha önceden gelişmiş olan hastalıklarına sekonder fokal olabileceğinden böbreğin üst, orta ve alt polü olmak üzere üç farklı alandan da her iki operatörce değerlendirerek hesaplanmıştır. SMI değerlendirmede ise elde olunan renk kutucuğu içerisinde, vasküler yapıları temsil eden beyaz renkten oluşan piksellerin tüm resimdeki piksellere oranı (vaskülarite oranı) Java SE 15. yazılımı (Oracle Corp. Texas, USA) kullanılarak kantitatif olarak hesaplandı. Böbrek biyopsi işleminde otomatik tru-cut iğnesi kullanılarak standart olarak iki örnek alındı. Bu parçalarda hızlıca histopatolojik değerlendirme yapıldı ve yeterlilik bakıldı. Yetersiz örnekleme gelmesi halinde üçüncü ve son kez bir parça daha alındı.

Böbrek parankim biyopsisi sonrasında hematüri gelişen ve gelişmeyen gruplar ayrı ayrı değerlendirildi. Aynı zamanda biyopsi sonrası hemoraji gelişimi açısından klinik oluşturmayan hematom sınırı literatür ile uyumlu olarak 10 mm kabul edilerek hematom gelişen ve gelişmeyen gruplar ayrı ayrı değerlendirildi (21). Hastaların tüm ölçümleri ile birlikte cinsiyet, yaş, boy, kilo, vücut kitle indeksi (VKİ), laboratuar parametreleri, vital bulguları gibi özellikleri istatistik programına kaydedildi.

İSTATİSTİKSEL ANALİZ

Çalışmaya dahil edilen 75 hastanın cinsiyet, yaş, boy, ağırlık ve VKİ gibi demografik özelliklerinin yanında hemoraji gelişen ve gelişmeyen olguların böbrek parankim konvansiyonel USG bulguları, SWE, SMI ölçüm değerleri için Statiscal Package for the Social Science (SPSS, version 24, Chicago IL, USA) programı kullanılarak istatistiksel değerlendirme yapıldı.

Tüm hastalardan 2 bağımsız operatör tarafından alınan kantitatif ve semikantitatif veriler çalışma kapsamına alındı. Değişkenler ile hematüri ve hemoraji gelişimi arasındaki korelasyonları değerlendirmek için "Pearson" korelasyon analizi yapıldı. Hematüri ve hematom gelişen ve gelişmeyen böbrek ölçümleri arasındaki farklılıklar normal dağılım gösteren nicel parameterlerde "Student t" testi , normal dağılımı olmayan nicel parametrelerde ise ''Mann Whitney U'' testi kullanılarak çalışılmıştır. Hematom ve hematüri gelişen – gelişmeyen grupları etkileyebilecek nitel faktörlerde ise ''Ki-Kare" testi kullanılmıştır. "p" değerinin 0,05'in altında olması istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. SMI ve SWE yöntemleri dışında

hematüri ve hematom gelişimini etkileyebilecek diğer faktörler lojistik regresyon analizi ile değerlendirildi.

Her iki grup için operatörler arası uyumu değerlendirmek amacıyla sınıf içi korelasyon katsayısı (SKK) kullanıldı. Her SKK için % 95 güven aralığı (CI) oluşturulmuş olup SKK'nin 0.80'den büyük olması mükemmel uyum olarak gösterilmiştir (33).

Hemoraji gelişimi açısından hematüri ve hematom gelişimine bakıldı. Hematom gelişimi 10 mm üzerinde olan olgularda anlamlı olarak değerlendirildi. Hematüri ve hematom komplikasyonunu öngörmede SMI ve SWE için "cut-off" değeri, receiver operating characteristic (ROC) eğrisi kullanılarak oluşturuldu. SMI, SWE ile hematüri ve hematom varlığını ayırt etmede duyarlılık ve özgüllük değerleri hesaplandı.

BULGULAR

Çalışmamıza dahil edilen olguların yaşları 18 ile 75 (ort:47.73 ± 15.136) aralığında değişmekteydi. Çalışma grubunda 42 (%56) erkek, 33 (%44) kadın olgu bulunmaktaydı. Olguların VKİ'leri 15 ile 38 (ort: 26.55 ± 4.191) aralığında hesaplandı.

Çalışmaya alınan tüm olguların demografik verileri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir (Tablo 2).

Tablo 2. Hastaların demografik özellikleri

	n	**Minimum**	**Maximum**	**Ortalama**	**Standart Sapma**
Yaş	75	18	75	47.73	15.136
Boy (cm)	75	152	191	171	8.298
Kilo (kg)	75	40	107	77.17	12.725
VKİ (kg/m2)	75	15.2	38.4	26.55	4.191

VKİ: Vücut kitle indeksi. **n**: Hasta sayısı **cm**: santimetre

Çalışmaya dahil edilen tüm olguların konvansiyonel US bulgularının verileri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir (Tablo 3).

Tablo 3. Hastaların konvansiyonel USG bulgularının özellikleri

	n	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Böbrek uzunluk (mm)	75	65.9	132.8	101.31	12.378
Böbrek genişlik (mm)	75	25	74.6	50.25	8.480
Korteks kalınlık (mm)	75	10.5	34.2	17.91	4.323
Cilt ile böbrek parankim arası mesafe (mm)	75	25	85.6	56.50	12.377

n: Hasta sayısı **mm**: milimetre

Olguların 34'ünde (%45.3) kronik böbrek hastalığı, 40'ında (%53.5) hipertansiyon, 45'inde (%60) diyabetus mellitus tanısı bulunmaktaydı. Antikoagülan ve-veya antiagregan kullanım öyküsü bulunan olguların sayısı 16 (%21.1) idi. Bu kategorik değişkenlerin hematom ve hematüri gelişimi etkililiği açısından ki-kare testi kullanılmış ve yapılan analizde istatistiksel anlamlı farklılık saptanmamış ($p>0.05$) olup veriler aşağıdaki tabloda verilmiştir (tablo 4).

Tablo 4. Hastaların hematom ve hematüri gelişiminin kategorik değişkenler ile ilişkili veri analizleri

Grup (n:75)	Hematüri (+)	Hematüri (-)	p değeri	Hematom (+)	Hematom (-)	p değeri
KBH (+)	20(%53)	14(%38)	0.812	12(%52)	22(%42)	0.429
KBH (-)	18(%47)	23(%62)		11(%48)	30(%58)	
Antikoagülan kullanım öyküsü (+)	9(%28)	7(%16)	0.216	6(%26)	10(%19)	0.504
Antikoagülan kullanım öyküsü (-)	23(%72)	36(%84)		17(%74)	42(%81)	
Diyabetus mellitus (+)	15(%47)	15(%35)	0.294	10(%43)	20(%38)	0.683
Diyabetus mellitus (-)	17(%53)	28(%65)		13(%57)	32(%62)	
Hipertansiyon (+)	18 (%56)	22(%51)	0.662	11(%49)	29(%55)	0.525
Hipertansiyon (-)	14 (%44)	21(%49)		12(%51)	23(%45)	

Böbrek biyopsi öncesi çalışmaya dahil edilen olguların kan parametreleri tabloda verilmiştir (Tablo 5).

Tablo 5. Hastaların biyopsi öncesi ölçülen kan parametreleri

	n	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Kreatinin	75	0.4	10.5	2.18	2.047
Üre	75	14	221	72.22	47.489
Albumin	75	2	5.3	3.70	0.635
GFR	75	4.7	141.7	64.31	40.781
Platelet	75	95	579	255.26	90.050
APTT	75	16.5	40.6	23.45	3.284
PT	75	9.6	14.7	11.90	0.997
INR	75	0.81	1.50	1.11	0.222
Hb	75	9	17.1	11.97	2.179
Lökosit	75	5.0	21.1	8.59	2.623

n : hasta sayısı

Çalışmamıza dahil edilen olguların B mod konvansiyonel US bulguları ve kan parametreleri ile hematüri / hematom gelişimi arasındaki korelasyon değerleri %20'nin altında olanlar hematom / hematüri gelişimi etkililiği açısından lojistik regresyon analizine katıldı. Yapılan analizde hematüri gelişimi açısından değerlendirilen parametrelerden hemoglobin , korteks kalınlığı, kreatinin, glomerül filtrasyon hızı ve INR değerleri, hematom gelişimi açısından ise hemoglobin, glomeruler filtrasyon hızı, korteks kalınlığı ve kreatinin değerlerinde p değeri %20 nin altında elde edildi ve lojistik regresyon analizine katılarak hematüri / hematom gelişimine etkililiği ayrı ayrı değerlendirildi. Aşağıdaki tablolarda hematüri/ hematom gelişiminde SMI ve SWE dışındaki diğer nicel parametrelerin yönteme etkililiği açısından ayrıntılı analizleri gösterilmiş olup hematüri ve hematom gelişiminde istatiksel ve klinik olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0.05$). Hematüri gelişimi açısından SMI vaskülarite indeks değerlerinde 0.01'lik artış hematüri riskini 1.85 kat ; SWE değerlerinde ise 1 kPa lık artışın 1.47 kat artırdığı gösterilmiştir. Hematom gelişiminde ise SMI vaskülarite indeks değerlerinde 0.001'lik artış 23,3 kat; SWE değerlerinde ise 1 kPa lık artış 2.24 kat artırdığı gösterilmiştir. Parametrelerin lojistik regresyon veri analizleri aşağıdaki tablolarda gösterilmiştir (Tablo 6,7)

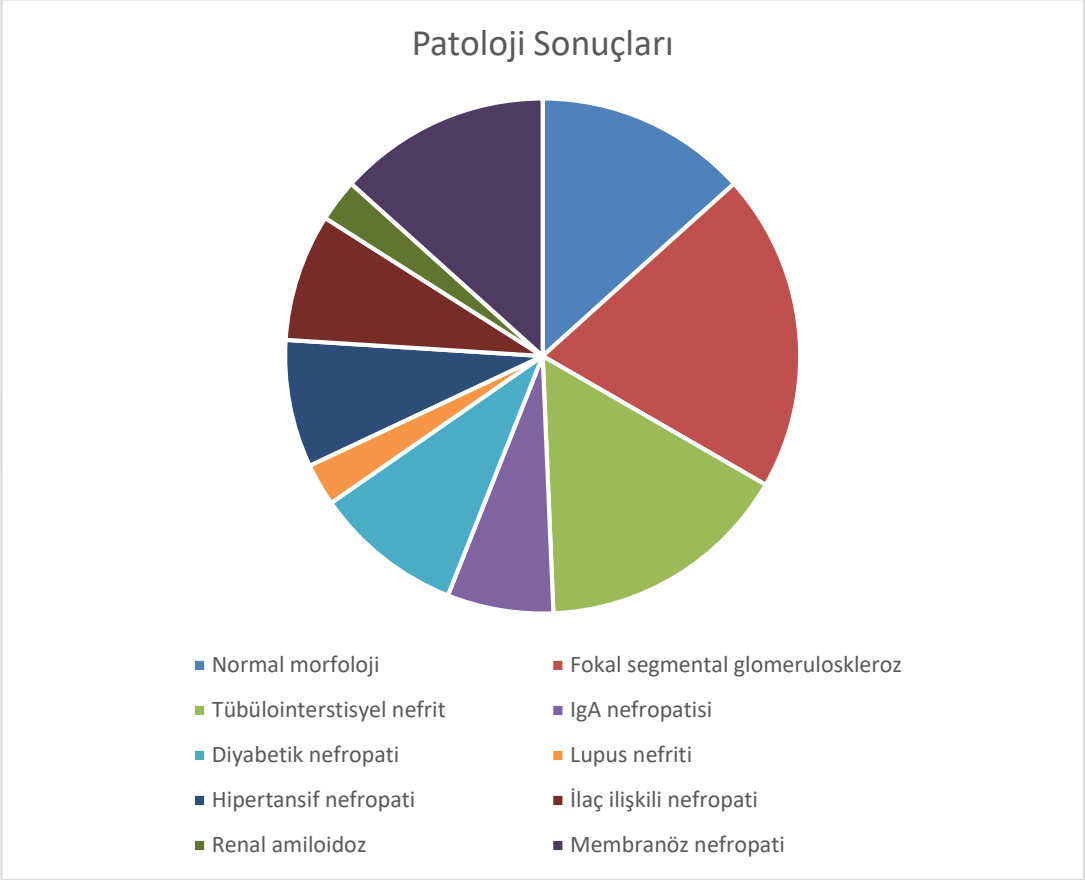
Tablo 6. Hematüri gelişimi açısından değerlendirilen parametrelerin lojistik regresyon analizi verileri

Hematüri gelişimi	B	S.E.	Wald	df	p değeri	Odds oranı	Alt değer	Üst değer
Korteks kalınlığı	0.107	0.092	1.349	1	0.245	1.113	0.929	1.333
Glomerüler filtrasyon hızı	0.018	0.015	1.341	1	0.247	1.018	0.988	1.049
Hemoglobin	0.129	0.260	0.246	1	0.620	1.137	0.684	1.892
Kreatinin	0.762	0.382	3.980	1	0.056	2.143	0.998	4.532
INR	-2.634	2.669	0.974	1	0.324	0.072	0.000	13.426
SMI	5.223	2.111	6.121	1	0.013	185.581	2.961	11632.021
SWE	0.388	0.114	11.542	1	0.001	1.473	1.178	1.843

Tablo 7. Hematom gelişimi açısından değerlendirilen parametrelerin lojistik regresyon analizi verileri

Hematom gelişimi	B	S.E.	Wald	df	p değeri	Odds oranı	Alt değer	Üst değer
Korteks kalınlığı	-0.095	0.246	0.149	1	0.700	0.910	0.562	1.473
Glomerüler filtrasyon hızı	0.000	0.032	0.000	1	0.988	1.000	0.939	1.066
Hemoglobin	-1.424	0.926	2.365	1	0.124	0.241	0.039	1.478
Kreatinin	-0.917	0.800	1.316	1	0.251	0.400	0.083	1.915
SMI	10.058	4.966	4.101	1	0.043	23333.89	1.382	$3.94x10^5$
SWE	0.810	0.387	4.389	1	0.036	2.248	1.054	4.795

Çalışmamızda biyopsi sonrası elde edilen parçaların histopatolojik inceleme sonucundaki patolojik tanılar Şekil 9'da belirtilmiştir.



Şekil 9. Böbrek biyopsi sonucu patolojik tanılar

Biyopsi işleminde 61 (%72) hastadan tanı yeterliliği açısından 2 parça alınmış iken, 14 (%18) hastada 3 parça örnek alınmıştır. Alınan glomerül sayısı 1 ve 33 glomerül aralığında izlenmiş olup ortalama 13.5 (±7.40) olarak elde edilmiştir. Histopatolojik olarak bakıldığında olguların 46 (%61)'sında vasküler patoloji bulunmazken, 20 (%26) olguda hafif –orta hiperplazi, 9 (%12) 'unda şiddetli hiperplazi bulguları izlenmektedir. SWE ve SMI değerleri ile vasküler patolojiler arasında istatistiksel anlamlı bir korelasyon bulunmamıştır (r:0.006, p:0.960). Histopatolojik olarak skleroz varlığına bakıldığında 27 (%36) olguda skleroz izlenmezken, 31 (%41) olguda hafif skleroz gelişimi, 16 (%21) olguda orta derecede skleroz gelişimi, 1 (%1) olguda şiddetli skleroz gelişimi izlenmiştir. SWE ve SMI değerleri ile skleroz gelişimi arasında istatistiksel anlamlı bir korelasyon bulunmamıştır (r:0.0417, p:0.722).

Olguların biyopsi sonrası 8'inde (%10) BT çekilmiş olup hemorajiye sekonder eritrosit transfüzyonu gerekmiştir. Hastalarda biyopsi sonrası en sık ağrı ve bayılma hissi şikayetleri bildirilmiştir. Hemoraji dışında diğer komplikasyonlar arasında 3 hastada arteriovenöz fistül, 2 hastada plevral efüzyon, 1 hastada kolon iltihabı görüldü. 1 hasta ise muhtemel komorbid hastalıkları nedeniyle exitus olmuştur.

Hemoraji komplikasyonunu öngörme açısından istatistiksel olarak olgu gruplarımızı hematüri gelişen ve gelişmeyen ile hematom gelişen ve gelişmeyen olarak iki alt gruba ayırmış olup verilerimiz aşağıdaki tabloda gösterilmiştir (Tablo 8).

Tablo 8. Hematüri ve hematom gelişimi verileri

Gruplar	**Hematom (+)**	**Hematom(-)**	**Toplam**
Hematüri (+)	23 (%71.9)	9 (%28.1)	32
Hematüri (-)	0 (%0)	43 (%100)	43
Toplam	23 (%30.7)	52 (%69.3)	75

Hematom gelişen ve gelişmeyen hastaların SWE değerleri her iki operatör tarafından ayrı ayrı hesaplanarak aritmetik ortalaması alınmıştır. Normal dağılım gösteren SWE değerlerinde student t testi ile yapılan karşılaştırmada hematom gelişen gruptaki değerlerde istatistiksel anlamlı farklılık saptanmıştır ($p<0,05$). Çalışmaya alınan olguların student t testine göre ortalama ölçümleri, standart sapma değerleri, anlamlılık değerleri hematom gelişimine göre ayrılarak aşağıdaki tabloda gösterilmiştir (Tablo 9)

Tablo 9. Hematom gelişen ve gelişmeyen grupta SWE değerleri

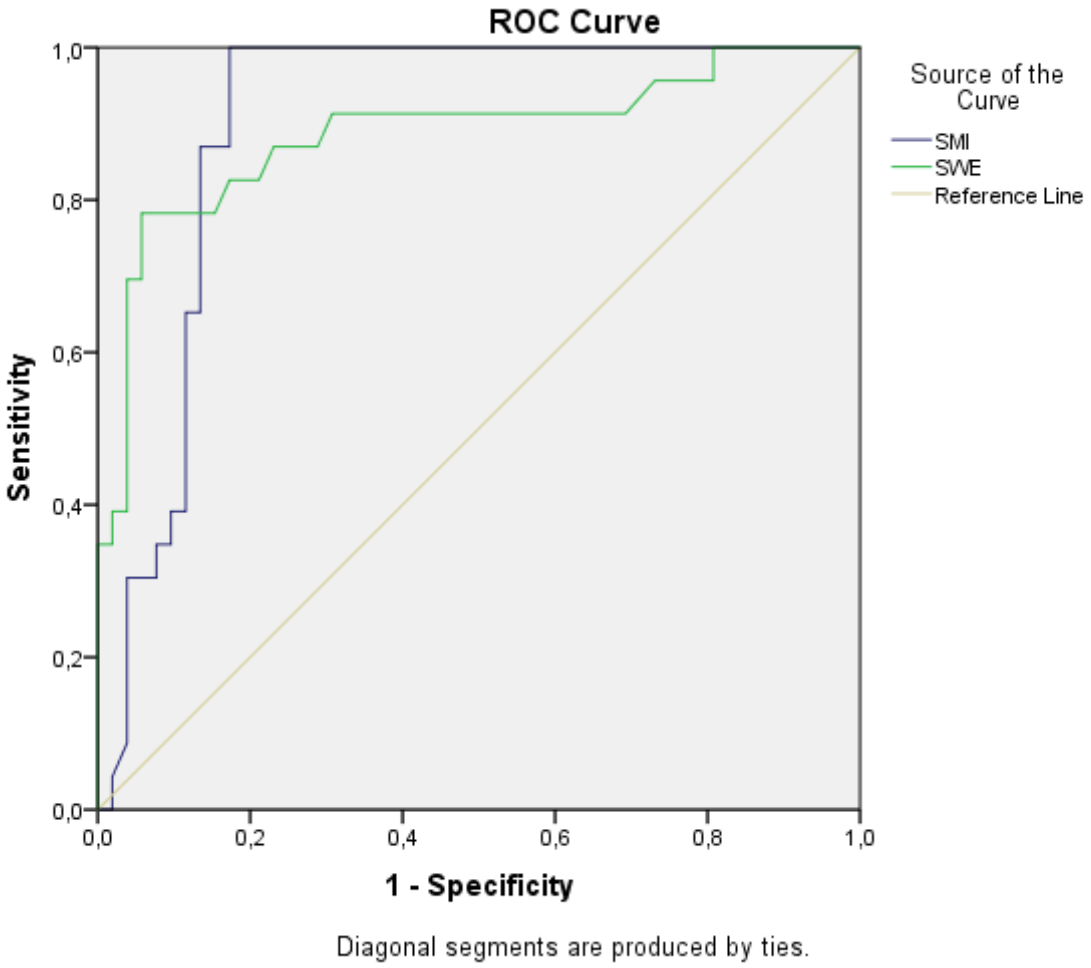
	Grup	**n**	**Ort**	**SS**	**T**	**DF**	**p**
SWE(üst)	Hematom (-)	52	12.662	3.4528	7.846	73	p<0,001
SWE(üst)	Hematom(+)	23	21.661	6.4786	6.279	27.687	p<0,001
SWE(orta)	Hematom (-)	52	14.210	3.4772	8.773	73	p<0,001
SWE(orta)	Hematom(+)	23	25.548	7.7693	6.708	25.983	p<0,001
SWE(alt)	Hematom (-)	52	16.369	3.5194	10.941	73	p<0,001
SWE(alt)	Hematom(+)	23	31.713	8.6810	8.184	25.257	p<0,001

Hematom gelişen ve gelişmeyen hastaların böbrek alt pollerinden yapılan SMI ölçümlerinde Java yazılımıyla değerlendirilen vaskülarite oranları her iki operatör tarafından ayrı ayrı hesaplanarak aritmetik ortalaması alınmıştır. Normal dağılım göstermeyen SMI değerlerinde Mann –Whitney U testi kullanılmış olup hematom gelişen grupta SMI vaskülarite indeks oranlarında istatistiksel anlamlı yükseklik bulunmuştur (p<0,001). Çalışmaya dahil edilen grupların SMI vaskülarite indeks ortanca değerleri , minimum ve maksimum değerleri aşağıdaki Tablo 10'da özetlenmiştir.

Tablo 10. Hematom gelişen ve gelişmeyen grupta SMI vaskülarite indeks değerleri

Grup	**SMI (ortanca)**	**SMI (minimum)**	**SMI (maksimum)**	**p değeri**
Hematom (+)	0.458912200	0.2672572	0.6242138	p<0,001
Hematom (-)	0.115788700	0.0014568	0.7894521	p<0,001

SMI ve SWE ortalama değerlerine dayanarak hematom gelişimini öngörmede elde edilen ROC analizi Şekil 10'da gösterilmektedir. Çalışmamızda hematom gelişimini öngörmeyi en üst düzeye çıkaran SMI oranı ''cut-off'' değeri 0.297009650 (AUC:0.900, 95%CI: 0.828-0.972), duyarlılık ve özgüllük değerleri sırasıyla % 87 ve %. 86.5 olarak hesaplandı. Böbrek parankim üst, orta ve alt pol SWE sertliği ''cut-off'' değerleri sırasıyla 15.25 kPa (AUC:0.887, 95%CI: 0.793-0.981) , 15.75 kPa (AUC:0.928, 95%CI: 0.859-0.996), 21.35 kPa (AUC:0.977, 95%CI: 0.950-0.999) duyarlılık ve özgüllük değerleri ise sırasıyla %82.6-%82.7, %91.3-%76.9 , %91.3-%90.4 olarak hesaplandı.



Şekil 10. Böbrek biyopsi sonrası hematom gelişimini öngörmede SMI ve SWE yönteminin değerlendirmesine dayanarak çizilmiş Receiver Operating Characteric (ROC) eğrisi yukarıda gösterilmektedir.

Çalışmaya dahil edilen olgularda hematüri gelişen, mikroskobik hematüri gelişen ve makroskopik hematüri gelişenlerin verileri Tablo 11'de özetlenmiştir.

Tablo 11. Hastaların hematüri gelişimi ve mikroskobik, makroskopik hematüri gelişim verileri

	n (%)
Hematüri gelişmeyen	43 (%57.3)
Hematüri gelişen	32 (%42.7)
Mikroskobik hematüri gelişen	20 (%26.7)
Makroskopik hematüri gelişen	12 (%16.0)

Hematüri gelişen ve gelişmeyen hastaların böbrek alt pollerinden yapılan SMI ölçümlerinde Java yazılımıyla değerlendirilen vaskülarite oranları her iki operatör tarafından ayrı ayrı hesaplanarak aritmetik ortalaması alınmıştır. Normal dağılımı olmayan SMI değerlerinde hematüri gelişen ve gelişmeyen grup arasında Mann Whitney U testi ile yapılan karşılaştırmada hematüri gelişen grupta istatisiksel anlamlı farklılık saptanmıştır (p<0,001).

Çalışmaya dahil edilen grupların SMI vaskülarite indeks ortanca değerleri, minimum ve maksimum değerleri aşağıdaki Tablo 12'de özetlenmiştir.

Tablo 12. Hematüri gelişen ve gelişmeyen grupta SMI vaskülarite indeks değerleri

Grup	**SMI (ortanca)**	**SMI (minimum)**	**SMI (maksimum)**	**p değeri**
Hematüri (+)	0.4303322	0.1015487	0.6242138	p<0,001
Hematüri (-)	0.11544687	0.0014568	0.7894521	p<0,001

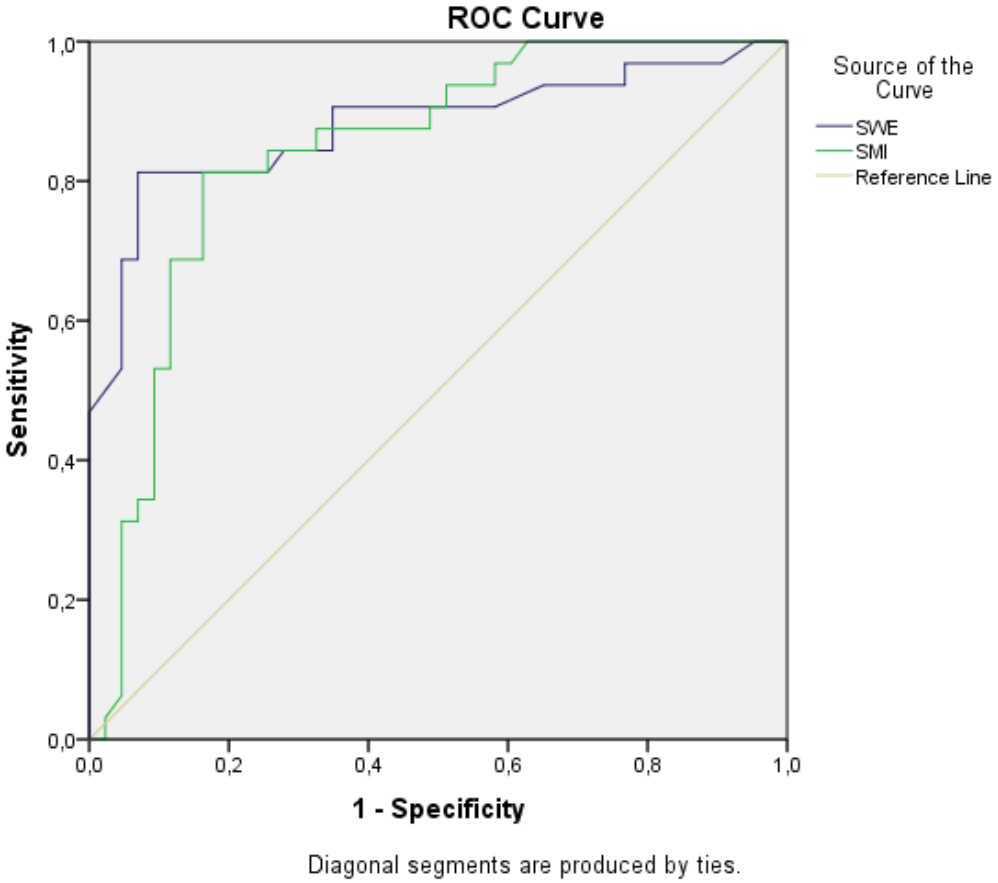
Hematüri gelişen ve gelişmeyen hastaların böbrek üst, orta ve alt pollerinden yapılan SWE ölçümlerinde değerlendirilen elastisite oranları her iki operatör tarafından ayrı ayrı hesaplanarak aritmetik ortalaması alınmıştır. SWE değerlerinde hematüri gelişen ve gelişmeyen grup arasında student t testi ile yapılan karşılaştırmada hematüri gelişen grupta değerler anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (p<0,001). Çalışmaya alınan olguların student t testine göre ortalama ölçümleri, standart sapma değerleri, anlamlılık değerleri hematüri gelişimine göre ayrılarak aşağıdaki tabloda gösterilmiştir (Tablo 13).

Tablo 13. Hastaların SWE değerlerinin student t testine göre karşılaştırılması

	Grup	**n**	**Ort**	**SS**	**T**	**DF**	**p**
SWE(üst)	Hematüri (-)	43	12.691	3.5366	5.146	73	p<0,001
SWE(üst)	Hematüri (+)	32	19.091	7.0622	4.706	42.556	p<0,001
SWE(orta)	Hematüri (-)	43	14.037	3.3995	6.078	73	p<0,001
SWE(orta)	Hematüri (+)	32	22.591	8.3636	5.460	38.638	p<0,001
SWE(alt)	Hematüri (-)	43	16.049	3.3688	7.288	73	p<0,001
SWE(alt)	Hematüri (+)	32	27.828	9.8729	6.475	36.078	p<0,001

ort: ortalama, **SS:** standart sapma, **SWE:** shear wave elastografi, **t:** t testi, **df:** serbestlik derecesi

SWE ve SMI değerlerine dayanarak hematüri gelişimini öngörmek için elde edilen ROC analizi Şekil 11'de gösterilmektedir. Çalışmamızda hematüri gelişimini ön görmeyi üst düzeye çıkaran SWE sertliği ''cut-off'' değeri 18.40 kPa (AUC:0.887, 95% CI:0.804-0.971), duyarlılık ve özgüllük değerleri sırasıyla % 84.4 ve % 62.8 olarak saptandı. SMI vaskülarite indeks değerlerinde ise ''cut-off'' değeri 0.247410800 kPa (AUC:0.842, 95% CI:0.750-0.934), duyarlılık ve özgüllük değerleri sırasıyla % 81.3 ve % 83.7 olarak saptandı.



Şekil 11. Böbrek biyopsi sonrası hematüri gelişimini öngörmede SWE ve SMI yönteminin değerlendirmesine dayanarak çizilmiş Receiver Operating Characteric (ROC) eğrisi yukarıda gösterilmektedir.

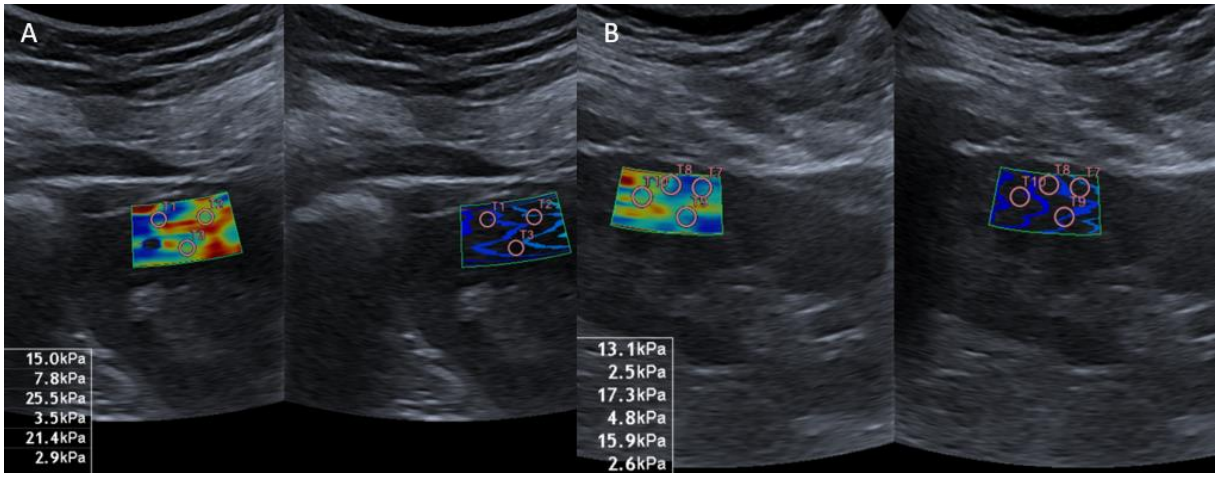
Operatörler arası korelasyon sonuçları Tablo 14 ve 15'te gösterilmiştir. Operatörler arasında, hematüri ve hematom gelişimi ölçümlerinde SWE ve SMI değerlerinde ''mükemmel uyum'' olarak değerlendirilen SKK değerleri elde edilmiştir.

Tablo 14. Operatörlere göre hematüri gelişen ve gelişmeyen grubun ortalama SMI, SWE değerleri ve korelasyon katsayılarını içeren veriler

		1. Operatör (ort ± SS)	2. Operatör (ort ± SS)	Sınıf içi korelasyon katsayısı
SMI (alt) oranı	Hematüri(+)(32)	0.394733013 ± 0.1676948020	0.387867812 ± 0.1896632160	0.876 (0.810- 920)
	Hematüri(-)(43)	0.162173095 ± 0.1714374380	0.165461091 ± 0.1488303440	
SWE (üst) (kPa)	Hematüri(+)(32)	19.091 ±7.0622	19.428 ±7.0411	0.984 (0.975-0.990)
	Hematüri(-)(43)	12.691 ± 3.5366	13.372 ± 3.4555	
SWE (orta) (kPa)	Hematüri(+)(32)	22.591 ± 8.3636	23.769 ± 9.0407	0.991 (0.986- 0.994)
	Hematüri(-)(43)	14.037 ± 3.3945	14.972 ± 3.3995	
SWE (alt) (kPa)	Hematüri(+)(32)	27.828 ± 1.7453	28.678 ± 1.7302	0.993 (0.990- 0.996)
	Hematüri(-)(43)	16.049 ± 0.5137	17.465 ± 0.4937)	

Tablo 15. Operatörlere göre hematom gelişen ve gelişmeyen grubun ortalama SMI, SWE değerleri ve korelasyon katsayılarını içeren veriler

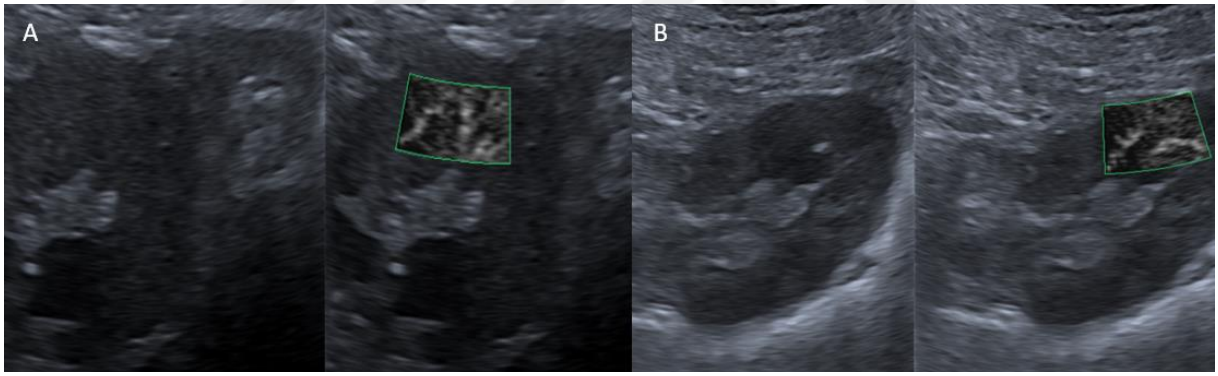
		1. Operatör (ort ± SS)	2. Operatör (ort ± SS)	Sınıf içi korelasyon katsayısı
SMI (alt) oranı	Hematom(+)(23)	0.457973061 ± 0.1151777650	0.46064822 ± 0.1247891940	0.876 (0.810-0.920)
	Hematom(-)(52)	0.174452290 ± 0.1729069290	0.171763846 ± 0.1583972790	
SWE(üst) (kPa)	Hematom(+)(23)	21.661 ± 6.4786	22.087 ± 6.2614	0.984 (0.975-0.990)
	Hematom(-)(52)	12.662 ± 3.4528	13.244 ± 3.4351	
SWE (orta) (kPa)	Hematom(+)(23)	25.548 ± 7.7693	26.883 ± 8.5588	0.991 (0.986- .994)
	Hematom(-)(52)	14.210 ± 3.4772	15.117 ± 3.4863	
SWE (alt) (kPa)	Hematom(+)(23)	31.713 ± 8.6810	32.526 ± 8.6523	0.993 (0.990-0.996)
	Hematom(-)(52)	16.369 ± 3.5194	17.704 ± 3.3318	



A) Hematüri gelişen olgu örneğinde böbrek alt pol parankiminin SWE modu ile değerlendirilmesi. Alınan 3 farklı ölçüm ile ortalama elastisite değeri 20,6 kPa olarak ölçülmüştür.

B) Hematüri gelişmeyen olgu örneğinde böbrek alt pol parankiminin SWE modu ile değerlendirilmesi. Alınan 3 farklı ölçüm ile ortalama elastisite değeri 15,4 kPa olarak ölçülmüştür.

Şekil 12. Hematüri gelişen ve gelişmeyen olgu gruplarında böbrek parankiminin SWE ile değerlendirilmesi



A) Hematüri gelişen olgu örneğinde böbrek alt polünden yapılan mSMI modu ile değerlendirilmesi

B) Hematüri gelişimi olmayan olgu örneğinde böbrek alt polünden yapılan mSMI modu ile değerlendirilmesi

Şekil 13. Hematüri gelişen ve gelişmeyen olgu gruplarında böbrek parankiminin mSMI ile değerlendirilmesi

TARTIŞMA

PBB son yıllarda renal patolojilerin açığa kavuşturulmasında ve tedavi yönetiminin belirlenmesinde son derece spesifik ve sensitif bir diagnostik araç olarak kullanılmaktadır (21). Böbrek biyopsi işlemi günümüzde radyolojik görüntüleme yöntemleri ile her ne kadar güvenli bir işlem olsa da böbrek parankim vaskülarizasyonunun fazla olması sebebiyle kanama riski yüksek bir işlem olarak bilinmekte ve komplikasyonların başını çekmektedir (19, 34, 35). Kanama çeşitlerinden özellikle makroskopik hematüri ve eritrosit tranfüzyonu ihtiyacı kanamanın önemli belirteçlerinden olup hastaneye yatışı gerektirmekte bu nedenle artan sağlık harcamalarına ve hasta morbiditesine neden olmaktadır (8). Bu sebeplerden dolayı PBB öncesinde kanama prediktivitesini saptamak büyük önem taşımaktadır.

Bizim çalışmamızın biyopsi işlemi öncesinde biyokimyasal parametreler, vital bulgular dışında kanama riskini artırabilecek böbrek parankim elastisite ve mikrovaskülarizasyonun, biyopsi işlemi öncesinde güncel sonografik yöntemlerden SMI ve SWE ile değerlendirilerek kanama prediktivitesi hakkında ek bilgiler sağlayacağını düşünmekteyiz. Çalışmamızın orjinalliği renal parankim dokusunun mikrovaskülarizasyonunu ve doku elastisitesinin biyopsi işlemi öncesinde birlikte etkili bir şekilde değerlendiren ilk çalışma olmasıdır. Ayrıca SWE ve SMI değerlendirilmesi operatörler arası güvenilirlik de bu çalışmada değerlendirilmiştir.

Literatüre baktığımızda PBB sonrası kanama oranı %,7,4 olarak görülürken komplikasyon oranları güncel görüntüleme yöntemleri eşliğinde biyopsi yapılmasına rağmen %25-30 olarak bildirilmiştir (2, 22, 36-38). Çalışmamızda yapılan böbrek biyopsi işlemi sonrasında hematüri gelişimi oranı %42 olarak görülmüştür. Literatüre bakıldığında perirenal hemoraji gelişimi çoğu olguda bildirilse de 10 mm altındaki sıvama tarzında kanama alanları minör komplikasyon olarak bildirilmiş olup hastalarda belirgin bir klinik semptom

yaratmamaktadır (21). Bizim çalışmamızda da 10 mm üstü hemoraji olması hematom lehine anlamlı olarak değerlendirilmiş olup olguların %30.6'sında anlamlı hematom gelişimi görülmüştür. Bunun yanı sıra klinik olarak yansımasının değerlendirilebilmesi açısından olgu gruplarımızı hematüri gelişen ve gelişmeyen olarak iki ayrı grupta değerlendirerek SMI vaskularite indekslerini ve SWE değerlerini karşılaştırdık. Komplikasyonların çoğu minör komplikasyon olarak izlenmiş olup kendiliğinden düzelmiş, herhangi bir müdahale gerektirmemiştir. Kendi kliniğimizde minör komplikasyon olarak hematüri, yan ağrısı, 10 mm'nin altındaki perinefrik hematom görülmüştür. Major komplikasyon sonrası biyopsilerin %7'sinde ileri müdahale gerektirmiştir (2, 4). Manno ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada majör komplikasyon oranı %1.2 olarak saptanmış olup eritrosit transfüzyon ihtiyacı ve invaziv işlem gereği doğmuştur (22). Kliniğimizde ise majör komplikasyon oranı %1 olmakta olup 5 olguda eritrosit transfüzyon gereksinimi, yoğun bakım ihtiyacı gibi ileri müdahale durumları oluşmuştur. Literatür ile uyumlu olarak en sık müdahale eritrosit transfüzyonu olarak görülmüştür. Çalışmamızda invaziv müdahale gerektirecek anjiografi eşliğinde embolizasyon işlemi ya da açık cerrahi müdahale gerçekleşmemiştir.

Biyopsi sonrası kanamayı tahmin etmek için birçok parametre bakılmıştır. Bunların başında yaş, cinsiyet, kan basıncı, hemoglobin / hematokrit, protrombin zamanı, kanama zamanı, serum kreatinin, proteinüri gibi biyokimyasal ve vital bulgular gelmektedir (22).

Kanama değişkenliğini ya da olasılığını etkileyecek esas etken renal biyopsi tekniği ve biyopsi iğnesinin genişliği olarak bilinmektedir (13, 39, 40). Retrospektif yapılan non-randomize analizlerde biyopsi iğnesinin genişliğinin azalması özellikle kanama komplikasyon oranının belirgin azalttığını göstermektedir (41, 42). Çalışmamızda biyopsi işlemi gerçekleşecek tüm olgular literatür ile uyumlu olarak yeterli biyopsi örneğinin de gelebilmesi açısından 16 G genişliğindeki otomatik biyopsi iğneleri ile gerçekleştirilmiştir.

Hasta yaşı ile biyopsi komplikasyon riski arasındaki ilişki arasında çeşitli çalışmalarda bildirilmiştir. Corapi ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada 40 yaş üstü hastalarda kan transfüzyonu ihtiyacı 40 yaş altına göre daha fazla olduğu gösterilmiştir (3). Çoklu merkezli başka bir çalışmada komplikasyon riskinin yaş ile orantılı olarak arttığını bildirmiştir (34). Ancak kendi kliniğimizde hemoraji gelişimi açısından yaş ile ilgili istatistiksel anlamlı bir korelasyon bulunmamıştır. Bunun da olgu sayısının az olması ile ilgili olabileceğini düşünmekteyiz.

PBB öncesi hemoglobin değerleri düşük olan olgularda kanama miktarı az olsa bile eritrosit transfüzyon ihtiyacı doğduğuna dair çalışmalar bildirilmiştir (43). Bunun yanı sıra anemik hastaların çoğunda kronik böbrek yetmezliği olmasından dolayı PBB sonrasında

hemoraji gelişiminin komorbidite yarattığı ve bu hastaların daha çok kanama ihtimali olduğu bildirilmiştir (44). Çalışmamızda hemoglobin değerine bağlı gelişebilecek komplikasyonlardan kaçınmak açısından minimum 9 g/dl değerleri olan olgularda biyopsi gerçekleştirdik. Kendi sonuçlarımızda Hb değeri düşük olan olgularda hematom gelişimi açısından anlamlı boyutlarda olmasa da Hb değeri 10 g/dl altında olanlarda hemoraji riskine yönelimin arttığı saptanmıştır. Bu olgularında 5'inde eritrosit kan transfüzyonu ihtiyacı doğmuş olup bu durumun olguların Hb değerlerinin diğer olgulara göre daha düşük olması ile ilişkili olduğunu düşünmekteyiz.

Girişimsel işlemler öncesinde koagülasyon parametreleri rutin olarak bakılmaktadır. Bunların başında trombosit miktarı, kanama zamanı, protrombin zamanı, parsiyel tromboplastin zamanı gibi parametreler gelmektedir. Manno ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada özellikle parsiyel tromboplastin zamanı ile PBB sonrası kanama ihtimali arasındaki ilişkiyi yüksek bulmuştur (22). Diğer yapılan çalışmalarda uzamış kanama zamanının, azalmış platelet değerlerinin ve yüksek INR değerlerinin kanama olasılığını arttırdığı bildirilmiştir (35, 38, 45). Kliniğimizde INR değeri referans üst değeri 1.2 olarak belirtilmektedir. Bazı merkezlerde cihaz farklılığı ile alakalı olarak referans değeri 1.5 alınmaktadır. Kliniğimizde yaptığımız biyopsilerde 1.5 değerini referans alarak biyopsi işlemlerimizi gerçekleştirdik. Çeşitli kliniklerde 1.2 değerinin altında alınan olgularda hemoraji riskinin daha az olduğu bildirilmiş olsa da kendi kliniğimizde yapılan çalışmada 1.2-1.5 arasındaki değerlerde hemoraji gelişimi açısından anlamlı klinik farklılık saptanmadı.

Yaş ve glomeruler filtrasyon hızından bağımsız olarak üre ve kreatinin değerlerinin artması PBB sonrasında gelişebilecek komplikasyon riskini arttığına dair veriler çalışmalarda bildirilmiştir (46). Whittier ve Korbet yaptıkları çalışmada serum kreatinin değeri 5 mg/dl ve üzeri olan olgularda ciddi komplikasyon riskinin diğer olgulara göre iki kat daha fazla olduğunu göstermişlerdir (4). Başka bir çalışmada kreatinin değeri 2 mg/dl sonrasında minör komplikasyon da olsa komplikasyon oranlarında artış olduğu bildirilmiştir (19). Bu gözlemlerin böbrek yetmezliğinde görülen artan kanama eğilimine sekonder olduğu düşünülmektedir. Bizim çalışmamızda yapılan değerlendirmede özellikle hematom gelişiminde 1.68 mg/dl üzerindeki olgularda hematom gelişimi riskinin arttığı gösterilmiştir. Ancak PBB sonrası kreatinin ve yaş ile hematom ve hematüri gelişimi açısından istatistiksel olarak anlamlı bir risk faktörü ve korelasyon görülmemiştir. Bunu hasta sayımızın az olması ile ilgili olabileceğini düşünmekteyiz.

Birçok çalışmada yüksek kan basıncı sınır olarak 140/90 mm/Hg olarak tanımlanmış olup biyopsi öncesi medikal olarak kan basıncı düşürülen ve bu değerlerin üzerindeki vakalar çalışma dışı bırakılmıştır. Geniş serili bir çalışmada majör komplikasyon riskleri arasında

sistolik hipertansiyon olduğunu ve özellikle 160 mm/Hg sonrasında ciddi komplikasyon olabileceğini göstermiştir (34). Corapi ve arkadaşlarının yaptığı bir meta analizde ortalama kan basıncının 130 mm/Hg değerini aşması PBB sonrası kan transfüzyon oranında artışa neden olduğunu bildirmiştir (3). Kan basıncını artışı sonucu böbrek parankiminde gelişen nefroskleroz gibi patolojik ve yapısal değişikliklerin kanama riskini artırdığı düşünülmektedir. Bu sebeple kısa dönem etkili medikal tedaviler ile kan basıncı düşürülse dahi kanama riskinin olabileceği göz önünde bulundurularak biyopsi öncesi rutin kan basıncı 140/90 mm/Hg üzerindeki olguların medikal ya da non-medikal olarak kan basıncını düşürülse dahi kanama ya da diğer komplikasyonlar açısından yüksek riskli olarak değerlendirilmiş olup çalışma grubumuz içerisine dahil olmamıştır. Çalışmamızda aynı zamanda hipertansiyon geçmişi olan olgularda yapılan analizde hematüri ve hematom gelişimi açısından klinik olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır.

Zhang ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada renal parankim kalınlığının PBB sonrası hematom gelişimi arasındaki ilişki değerlendirilmiştir (47). Bu çalışmada renal parankim kalınlığı azaldıkça biyopsi sonrası kanamanın daha yüksek olduğunu belirtmişlerdir. Bunun sebebi olarak da ince parankimin delinmesi sonucu tampon etkisinin az olması ve ince parankimin ileri seviyede böbrek hastalığına bağlı fazla kanaması ile açıklamışlardır (47). Biz de çalışmamızda bu çalışmaya ek olarak renal parankimi daha ince olan olgularda kanama miktarını bir miktar fazla bulsak da hematüri ya da hematom gelişimi açısından klinik olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır. Bunun yanı sıra literatüre ek olarak kendi kliniğimizde yapılan çalışmada korteks kalınlığı 16 mm altında olan vakalarda hematüri gelişiminin arttığı saptanmıştır. Zhang ve arkadaşlarının tezine ek olarak parankimin incelmesini ileri seviye böbrek yetmezliğine bağlarken bunu özellikle fibrotik dokunun fazla olmasına ve buna sekonder SWE değerlerindeki artışı göstererek kantifiye etmeyi amaçladık. Çalışmamız literatüre bakıldığında biyopsi öncesi renal parankimin SWE tekniği ile kantitatif olarak değerlendirilmesi ile ilk çalışma olarak öne çıkmaktadır.

Hareket artefaktları konvansiyonel Doppler yöntemlerinde kanlanmanın değerlendirilmesinde zorluğa neden olmakta olup artefaktları kaldırmak için uygulanan filtreler düşük vaskülariteye sahip olan dokulardan renk kodlanması alınamamasına sebep olmaktadır (27, 48, 49). SMI tekniğinde, yalnızca hareket artefaktını ortadan kaldıran ve düşük hızda kan akışının görüntülenmesine izin veren filtreleme sağlanmaktadır (27, 50). İki tip SMI değerlendirme yöntemi olup renkli SMI (cSMI) moduyla, kan akışı sinyali gri skala görüntüde renkli bir ekran olarak eklenmektedir. Diğer mod olan tek renkli (mSMI)'de arka plan gri skala görüntüsü baskılanmaktadır ve sadece kan akış sinyalini gösteren tek renkli ekran şeklinde

gözükebilmektedir (27, 50). Böbreğin kortikal mikrovaskülaritesinin böbrek fonksiyonu ile ilişkili olduğu bilinmektedir (51, 52). Kronik böbrek hasarında glomerüler skleroz, tübüler atrofi ve peritubuler fibrozis sebebiyle peritubuler kan akımı ile vasküler pleksus ağının zayıfladığı gösterilmiştir (53). Jing ve arkadaşlarının yapıkları çalışmada hemodinamik olarak böbrek kortikal mikrovaskülariteyi belirlemede SMI yönteminin CDUS ve PDUS yöntemlerine göre daha sensitif olduğunu ve böbrek korteksinin uç damarlarının böbrek kapsülüne olan mesafesini en distalde gösterebilen yöntemin SMI olduğunu istatistiksel olarak göstermişlerdir (26). SMI yönteminin mikrovaskülariteyi değerlendirirken fibrozis ile ilgili de önemli bilgiler verdiğine dair çalışmalar mevcuttur.

SMI yöntemi ile karaciğerde fibrozisi değerlendiren çalışmalarda vasküler değişiklikleri saptayarak fibrozis aşamasını tahmin eden birkaç çalışma bulunmaktadır (54-56). Özlem ve arkadaşlarının karaciğer parankimindeki fibrozisi SMI ile değerlendirmede yaptıkları çalışmada en küçük damarları tespit etmede SMI'ın diğer Doppler tekniklerinden üstün olduğunu belirtmişlerdir (54). Aynı zamanda bu yöntemle damarsal değişiklikleri değerlendirerek distal vasküler yapılardaki küntleşme, kıvrımlaşmanın fibrozis derecesinde değerli olabileceğini öngörmüşlerdir (54, 56). Zaher ve arkadaşları böbrek biyopsi sonuçları ile böbrek fibrozisini karşılaştırmış, SMI yöntemi ile böbrek parankim değerlendirmesinde serum kreatinin değerlerinde büyük değişiklik olmadan bile fibrozisin erken saptanabileceğini göstermişlerdir (57). SMI vaskülarite indeksinin kronik böbrek hastalığı bulunan olgularda sağlıklı gruba göre daha düşük olduğunu belirtmişlerdir (57). Biz çalışmamızda SMI yöntemi ile değerlendirdiğimiz hastalarda kronik böbrek yetmezliği olan olgu grubunda SMI vaskülarite indeks değerlerini literatür ile uyumlu olarak yüksek bulsak da istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptamadık. Ancak hematüri ve hematom gelişimini öngörmede SMI vaskülarite indeksinin istatistiksel olarak daha yüksek olduğunu elde ettik.

SWE, son yıllarda yumuşak dokunun sertliği ve elastisitesi hakkında değerli bilgiler vermeyi amaçlayan en güncel sonografik yöntemlerde biri olarak karşımıza çıkmaktadır (58). Yıllar boyunca, kalitatif, kantitatif ya da ikisinin kombinasyonu tarzında veirleri işleyen çok çeşitli ultrason elastografi teknikleri tanımlanmış olup klinik pratiklerinde rutin olarak kullanmayan klinisyenler ölçüm yeteneklerinden habersiz olabilirler (59). SWE, doku sertliğini kantitatif olarak ölçmek için prob tarafından oluşturulan yüksek itici akustik kuvvetlere bağlı horizontal olarak ortaya çıkan ''shear wave'' adı verilen hareketlerin yayılımının ölçümüne dayanan bir ultrason elastografi tekniğidir (59). SWE, renal parankimal fibrozisi değerlendirmede uygun bir yöntem olarak karşımıza çıkmaktadır. Kronik böbrek hastalığının altında yatan temel fizyopatoloji fibrozis varlığıdır (60). Birkaç çalışmada renal parankim

patolojik değişiklikleri ile elastografi yöntemlerinden akustik radyasyon kuvvet impulsu (ARFI) ile arasında ilişki olduğuna dair çalışmalar yapılmıştır (31, 61, 62). Bu çalışmalarda erken böbrek hasarında shear wave velosite değerlerinde sağlıklı böbreğe göre azalma olduğu bildirilse de hala net olarak açıklanamamıştır. Bunun yanı sıra böbrek mikrovaskülarizasyonunun böbrek elastisitesi üzerinde belirgin etkisi olduğu gösterilmiştir (63-66). Renal kortikal elastisitenin artması artan mikrovaskülarizasyon kaybına bağlı olabilir. Bu bulgular ışığında böbreğin biyopsi öncesi sonoelastografik olarak değerlendirilmesi biyopsi sonrası kanamayı tahmin etmede yardımcı olabilecek bir prosedür olabilir. Çalışmamızdaki sonuçlar literatür ile uyumlu olarak fibrozis derecesi yüksek olarak ölçülen böbrek parankimal elastisitesini kaybetmiş vakalarda kanamanın daha fazla olduğunu göstermektedir. Bu bulguları kantifiye ederek %84.4 özgüllük ile % 62.8 duyarlılık ile hematüri gelişiminin yüksek olduğunu tespit ettik. Bunun yanı sıra hematom gelişimini öngörmede SWE değerlerimizi yüksek sensitivite ve spesifite oranları ile anlamlı değerler elde ettik. Özellikle diğer çalışmalardan farklı olarak hem klinik olarak yansıması olan hematüri ile hemde radyolojik olarak hematom gelişimini ayrı ayrı değerlendirererek çalışmamızın güvenilirliğini artırdık. İleri dönemde böbrek biyopsi sonrası kanamayı tahmin etmede SWE yönteminin özellikle klinisyenler için daha geniş serili çalışmalarda daha güvenilir ve kantitatif bilgiler verebileceğini düşünmekteyiz.

Çalışmamızın bir takım kısıtlama faktörleri bulunmaktadır. Öncelikle çalışmamızda dışlanma kriterleri sebebiyle çalışmamız 75 olgu ile sınırlanmış olup bu durum ilk kısıtlama faktörü olarak karşımıza çıkmaktadır. Geniş serili çalışmalarda daha güvenilir bilgiler verebileceğini düşünmekteyiz. Böbrek parankiminin bazı hasta grubunda homojen olmaması, böbrek dokusunun cilt altından uzaklığının olgu grubunda farklılık göstermesi, böbrek korteksinin değişken alanına bağlı ROI kutusunun uzun aksisine paralel yerleştirirken medüller piramitlere doğru yönelim göstermesi diğer kısıtlama faktörleri olarak karşımıza çıkmaktadır.

Sonuç olarak; çalışmamız, güncel literatüre bakıldığında biyopsi öncesi renal parankimin SWE ve SMI tekniği ile kantitatif olarak değerlendirilmesi ile ilk çalışma olarak öne çıkmaktadır. Radyasyon maruziyeti olmaması, biyopsi öncesi ek bir girişime gerek olmadan uygulanabilirliği ile konvansiyonel USG incelemelerinin yanı sıra SMI ve SWE gibi yenilikçi yöntemlerin günlük pratikte ve çalışmalar içerisinde daha fazla kullanılması ile USG'nin tanısal etkinliğinin artacağına ve hasta yönetimine önemli klinik faydalar sağlanacağına, kanama riskini önceden tahmin ederek hasta yönetiminde yararlı olacağına inanıyoruz.

SONUÇLAR

21.11.2021 ve 11.11.2022 tarihleri arasında uygun kriterlere sahip böbrek biyopsisi 75 hasta sonografik olarak değerlendirilerek istatistik aşamasına kabul edildi ve sonucunda;

1- SWE değerlerinde hematom gelişen ve gelişmeyen grup arasında Student T testi ile yapılan karşılaştırmada hematom gelişen grupta değerlerde istatistiksel anlamlı farklılık saptanmıştır ($p<0,01$).

2- Hematüri gelişimini öngörmede SWE yöntemi için duyarlılık ve özgüllük değerleri sırasıyla %84.4 ve % 62.8 saptandı.

3- SMI değerlerinde hematom gelişen ve gelişmeyen grup arasında Mann Whitney U testi ile yapılan karşılaştırmada hematom gelişen grupta değerlerde istatistiksel anlamlı farklılık saptanmıştır ($p<0,01$).

4- Hematom gelişimi varlığını öngörmede böbrek alt polunden yapılan değerlendirmede SMI yöntemi için duyarlılık ve özgüllük değerleri sırasıyla % 87 ve % 86.5 olarak, SWE yöntemi için ise sırasıya % 91.3 ve % 90.4 olarak saptandı.

5- SWE değerlerinde hematüri gelişen ve gelişmeyen grup arasında Student T testi ile yapılan karşılaştırmada hematüri gelişen olgularda elde edilen değerler anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur ($p<0,01$)

6- SMI değerlerinde hematüri gelişen ve gelişmeyen grup arasında Mann Whitney U testi ile yapılan karşılaştırmada hemoraji gelişen grupta değerler anlamlı farklılık saptanmadı($p<0.01$).

7- Hematüri gelişimi varlığını öngörmede böbrek alt polunden yapılan değerlendirmede SMI yöntemi için duyarlılık ve özgüllük değerleri sırasıyla % 81.3 ve %83.7 olarak, SWE yöntemi için ise sırasıyla % 91.3 ve % 90.4 olarak saptandı.

ÖZET

PBB, parankimal böbrek hastalıklarının tanısının konulmasında radyolojik görüntüleme yöntemleri ile birlikte doku tanısı alınarak yapılan bir invaziv bir işlemdir. Görüntüleme yöntemlerinden genellikle sonografi eşliğinde yaplan biyopsi işlemi güvenilir bir işlem olsa da böbrek parankiminin zengin vasküle yapısı nedeniyle başta hemoraji olmak üzere bir takım riskleri bulunmaktadır. Çalışmamızda bu hastalarda biyopsi işlemi öncesi superb microvascular imaging ve shear wave elastografi gibi güncel yöntemlerle biyopsi sonrası hemoraji gelişimini öngörmede böbrek parankim mikrosirkülasyon ve sertlik değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Prospektif çalışmamıza 75 hasta dahil edilmiştir. Biyopsi öncesinde böbrek parankiminde biyopsi yapılacak bölgeden superb microvascular imaging'le vaskülarite özellikleri ve shear wave elastografi'yle parankim sertlik dereceleri bağımsız 2 radyolog tarafından incelendi. Bunun yanı sıra klinik olarak mikroskobik ve makroskopik hematüri gelişimi değerlendirildi.

SMI ve SWE değerlerinde hematom ve hematüri gelişen ve gelişmeyen gruplar arasında Student t testi ve Mann Whitney U testi ile yapılan karşılaştırmalarda hematom ve hematüri gelişen gruptaki değerlerde istatistiksel anlamlı farklılık saptanmıştır ($p<0,01$). Hematom ve hematüri gelişiminde SMI ve SWE dışındaki diğer nicel ve nitel parametrelerin yönteme etkililiği açısından yapılan analizlerinde hematüri ve hematom gelişiminde istatiksel ve klinik olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0.05$). Hematüri gelişimi açısından SMI vaskülarite indeks değerlerinde 0.01'lik artış hematüri riskini 1.85 kat ; SWE değerlerinde ise 1 kPa lık artışın 1.47 kat artırdığı gösterilmiştir. Hematom gelişiminde ise SMI vaskülarite indeks değerlerinde 0.001'lik artış 23,3 kat; SWE değerlerinde ise 1 kPa lık artış 2.24 kat artırdığı gösterilmiştir.

Çalışmamız, literatüre bakıldığında renal parankim dokusunun mikrovaskülarizasyonunu ve doku elastisitesinin biyopsi işlemi öncesinde birlikte etkili bir şekilde değerlendirildiği ilk çalışma olarak karşımıza çıkmaktadır. Radyasyon maruziyeti olmaması, tekrarlanabilirliği, hasta başı uygulama kolaylığıyla ultrasonografi kullanılabilirliği yaygın olmakla birlikte superb microvascular imaging ve shear wave elastografi gibi yöntemlerin günlük pratikte ve çalışmalarda daha fazla kullanılmasıyla ultrasonografinin tanısal etkinliğinin artacağına ve hasta yönetimine klinik faydalar sağlanacağına inanıyoruz.

Anahtar kelimeler: perkutan böbrek biyopsi, superb microvascular imaging, shear wave elastografi, hemoraji

THE ROLE OF SUPERB MICROVASCULAR IMAGING AND SHEAR WAVE ELASTOGRAPHY IN THE PREDICTION OF HEMORRHAGE COMPLICATIONS AFTER RENAL PARENCHYMA BIOPSY

SUMMARY

PBB is an invasive procedure used to diagnose parenchymal kidney diseases using tissue diagnosis and radiological imaging methods. Although a biopsy, which is usually performed with sonography, is a reliable procedure, it has some risks, especially hemorrhage, due to the rich vascular structure of the kidney parenchyma. In our study, we aimed to evalate renal parenchyma microcirculation and stiffness in predicting the development of hemorrhage after biopsy with current methods such as superb microvascular imaging and shear wave elastography before the biopsy procedure in these patients.

Our prospective study included 75 patients. Prior to the biopsy, vascularity features of the kidney parenchyma in the area to be biopsied were assessed by superb microvascular imaging and parenchymal stiffness by shear wave elastography and were examined by 2 independent radiologists. In addition, clinically, the development of microscopic and macroscopic hematuria was evaluated.

A statistically significant difference was found in the SMI and SWE values between the groups with and without hematoma and hematuria when compared with the Student's t test and Mann-Whitney U test (p 0.01). No statistically or clinically significant difference was found in the development of hematoma and hematoma in the analysis of the effectiveness of other quantitative and qualitative parameters other than SMI and SWE on the method ($p > 0.05$). In

terms of the development of hematuria, an increase of 0.01 in SMI vascularity index values increases 1.85 times the risk of hematuria; it has been shown that a 1 kPa increase in SWE values increases the risk by 1.47 times. In the development of hematoma, an increase of 0.001 in SMI vascularity index values is 23.3 times; it has been shown that a 1 kPa increase in SWE values increases 2.24 times.

When we look at the literature, our study is the first in which the microvascularization of the renal parenchyma tissue and tissue elasticity were evaluated together effectively before the biopsy procedure. Although the usability of ultrasonography is common due to its lack of radiation exposure, reproducibility, and ease of application at the bedside, we believe that the diagnostic efficiency of ultrasonography will increase and clinical benefits will be provided to patient management with the use of methods such as superb microvascular imaging and shear wave elastography more in daily practice and studies.

Key words: percutaneous kidney biopsy, superb microvascular imaging, shear wave elastography, hemorrhage

KAYNAKLAR

1. Whittier WL, Korbet SM. Renal biopsy: update. Current Opin Nephrol Hypertension. 2004;13(6):661-5.

2. Korbet SM. Percutaneous renal biopsy. Semin Nephrol 2002;22(3):254-67.

3. Corapi KM, Chen JL, Balk EM, Gordon CE. Bleeding complications of native kidney biopsy: a systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis 2012;60(1):62-73.

4. Whittier WL, Korbet SM. Timing of complications in percutaneous renal biopsy. J Am Soc Nephrol 2004;15(1):142-7.

5. Çildağ MB, Gök M, Abdullayev O. Pre-procedural shear wave elastography on prediction of hemorrhage after percutaneous real-time ultrasound-guided renal biopsy. Radiologia Med 2020;125(8):784-9.

6. Trajceska L, Severova-Andreevska G, Dzekova-Vidimliski P, Nikolov I, Selim G, Spasovski G, et al. Complications and Risks of Percutaneous Renal Biopsy. Open access Macedon J Med Sci 2019;7(6):992-5.

7. Davis LC, Baumer TG, Bey MJ, Holsbeeck MV. Clinical utilization of shear wave elastography in the musculoskeletal system. Ultrasonography (Seoul, Korea). 2019;38(1):2-12.

8. Kyriakidou G, Friedrich-Rust M, Bon D, Sircar I, Schrecker C, Bogdanou D, et al. Comparison of strain elastography, point shear wave elastography using acoustic radiation force impulse imaging and 2D-shear wave elastography for the differentiation of thyroid nodules. PloS one. 2018;13(9):e0204095.

9. Gitto S, Messina C, Chianca V, Tuscano B, Lazzara A, Corazza A, et al. Superb microvascular imaging (SMI) in the evaluation of musculoskeletal disorders: a systematic review. Radiologia Med 2020;125(5):481-90.

10. Wallace MA. Anatomy and physiology of the kidney. AORN J 1998;68(5):800, 3-16,19-20.

11. Alan S.L.YU,Glenn MC, Valeria A, Philip AM, Karl S, Marteen WT. Brenner & Rector's The Kidney 2020. p.18-135.

12. Hergesell O, Felten H, Andrassy K, Kühn K, Ritz E. Safety of ultrasound-guided percutaneous renal biopsy-retrospective analysis of 1090 consecutive cases. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Assoc 1998;13(4):975-7.

13. Wiseman DA, Hawkins R, Numerow LM, Taub KJ. Percutaneous renal biopsy utilizing real time, ultrasonic guidance and a semiautomated biopsy device. Kidney Int 1990;38(2):347-9.

14. Luciano RL, Moeckel GW. Update on the Native Kidney Biopsy: Core Curriculum 2019. Am J Kidney Dis 2019;73(3):404-15.

15. Hull KL, Adenwalla SF, Topham P, Graham-Brown MP. Indications and considerations for kidney biopsy: an overview of clinical considerations for the non-specialist. Clin Med 2022;22(1):34-40.

16. Maya ID, Maddela P, Barker J, Allon M. Percutaneous renal biopsy: comparison of blind and real-time ultrasound-guided technique. Semin Dialysis 2007;20(4):355-8.

17. Burstein DM, Korbet SM, Schwartz MM. The use of the automatic core biopsy system in percutaneous renal biopsies: a comparative study. Am J Kidney Dis 1993 Oct;22(4):545-52.

18. Hogan JJ, Mocanu M, Berns JS. The Native Kidney Biopsy: Update and Evidence for Best Practice. Clin J Am Soc Nephrol 2016;11(2):354-62.

19. Shidham GB, Siddiqi N, Beres JA, Logan B, Nagaraja HN, Shidham SG, et al. Clinical risk factors associated with bleeding after native kidney biopsy. Nephrology (Carlton, Vic) 2005;10(3):305-10.

20. Torres Muñoz A, Valdez-Ortiz R, González-Parra C, Espinoza-Dávila E, Morales-Buenrostro LE, Correa-Rotter R. Percutaneous renal biopsy of native kidneys: efficiency, safety and risk factors associated with major complications. Arch Med Sci 2011;7(5):823-31.

21. Waldo B, Korbet SM, Freimanis MG, Lewis EJ. The value of post-biopsy ultrasound in predicting complications after percutaneous renal biopsy of native kidneys. Nephrol Dial Transplant 2009;24(8):2433-9.

22. Manno C, Strippoli GF, Arnesano L, Bonifati C, Campobasso N, Gesualdo L, et al. Predictors of bleeding complications in percutaneous ultrasound-guided renal biopsy. Kidney Int 2004;66(4):1570-7.

23. Chade AR. Renal vascular structure and rarefaction. Comprehensive Physiol 2013;3(2):817-31.

24. Sun D, Eirin A, Ebrahimi B, Textor SC, Lerman A, Lerman LO. Early atherosclerosis aggravates renal microvascular loss and fibrosis in swine renal artery stenosis. J Am Soc Hypertension JASH 2016;10(4):325-35.

25. Boote EJ. AAPM/RSNA physics tutorial for residents: topics in US: Doppler US techniques: concepts of blood flow detection and flow dynamics. Radiographics 2003;23(5):1315-27.

26. Gao J, Thai A, Erpelding T. Comparison of superb microvascular imaging to conventional color Doppler ultrasonography in depicting renal cortical microvasculature. Clin Imaging 2019;58:90-5.

27. Jiang ZZ, Huang YH, Shen HL, Liu XT. Clinical Applications of Superb Microvascular Imaging in the Liver, Breast, Thyroid, Skeletal Muscle, and Carotid Plaques. J Ultrasound Med 2019;38(11):2811-20.

28. Gültekin S. Ultrasonografide yeni uygulamalar. Türk Radyoloji Seminerleri 2014 (2):158-70.

29. Canan ALTAY MS. Sonoelastografinin Temel İlkeleri 2019. s.50-70.

30. Sasaki Y, Hirooka Y, Kawashima H, Ishikawa T, Takeshita K, Goto H. Measurements of renal shear wave velocities in chronic kidney disease patients. Acta Radiologica 2018;59(7):884-90.

31. Hu Q, Wang XY, He HG, Wei HM, Kang LK, Qin GC. Acoustic radiation force impulse imaging for non-invasive assessment of renal histopathology in chronic kidney disease. PloS One 2014;9(12):e115051.

32. Bob F, Bota S, Sporea I, Sirli R, Popescu A, Schiller A. Relationship between the estimated glomerular filtration rate and kidney shear wave speed values assessed by acoustic radiation force impulse elastography: a pilot study. J Ultrasound Med 2015;34(4):649-54.

33. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. J Chiropr Med 2016;15(2):155-63.

34. Tøndel C, Vikse BE, Bostad L, Svarstad E. Safety and complications of percutaneous kidney biopsies in 715 children and 8573 adults in Norway 1988-2010. Clin J Am Soc Nephrol 2012;7(10):1591-7.

35. Diaz-Buxo JA, Donadio JV, Jr. Complications of percutaneous renal biopsy: an analysis of 1,000 consecutive biopsies. Clin Nephrol 1975;4(6):223-7.

36. Eiro M, Katoh T, Watanabe T. Risk factors for bleeding complications in percutaneous renal biopsy. Clin Experiment Nephrol 2005;9(1):40-5.

37. Rollino C, Garofalo G, Roccatello D, Sorrentino T, Sandrone M, Basolo B et al. Colour-coded Doppler sonography in monitoring native kidney biopsies. Nephrol Dial Transplant 1994;9(9):1260-3.

38. Stratta P, Canavese C, Marengo M, Mesiano P, Besso L, Quaglia M, et al. Risk management of renal biopsy: 1387 cases over 30 years in a single centre. Euro J Clin Investigat 2007;37(12):954-63.

39. Dowd PE, Mata JA, Crow A, Culkin DJ, Venable DD. Ultrasound guided percutaneous renal biopsy using an automatic core biopsy system. J Urol 1991;146(5):1216-7.

40. Nyman RS, Cappelen-Smith J, al Suhaibani H, Alfurayh O, Shakweer W, Akhtar M. Yield and complications in percutaneous renal biopsy. A comparison between ultrasound-guided gun-biopsy and manual techniques in native and transplant kidneys. Acta Radiologica 1997;38(3):431-6.

41. Riehl J, Maigatter S, Kierdorf H, Schmitt H, Maurin N, Sieberth HG. Percutaneous renal biopsy: comparison of manual and automated puncture techniques with native and transplanted kidneys. Nephrol Dial Transplant 1994;9(11):1568-74.

42. Cozens NJ, Murchison JT, Allan PL, Winney RJ. Conventional 15 G needle technique for renal biopsy compared with ultrasound-guided spring-loaded 18 G needle biopsy. British J Radiol 1992;65(775):594-7.

43. Aaltonen S, Finne P, Honkanen E. Outpatient Kidney Biopsy: A Single Center Experience and Review of Literature. Nephron 2020;144(1):14-20.

44. Halimi JM. Complications after native kidney biopsy: definitive data. Curr Opin Nephrol Hypertens 2021;30(6):555-8.

45. Lin WC, Yang Y, Wen YK, Chang CC. Outpatient versus inpatient renal biopsy: a retrospective study. Clin Nephrol 2006;66(1):17-24.

46. Zaza G, Bernich P, Lupo A. Renal biopsy in chronic kidney disease: lessons from a large Italian registry. Am J Nephrol 2013;37(3):255-63.

47. Zhang WJ, Zhang ZL, Guo SW, Yuan Y, Chang JJ, He Y. Renal Parenchymal Thickness as a Predictor of Post Percutaneous Kidney Biopsy Complication. Urologia Int 2019;102(4):421-6.

48. Furuya N, Hasegawa J, Homma C, Kawahara T, Iwahata Y, et al. Novel ultrasound assessment of placental pathological function using superb microvascular imaging. J Matern Fetal Neonatal Med 2022;35(16):3036-9.

49. Zhang H, Du J, Wang H, Wang H, Jiang J, Zhao J, Lu H. Comparison of diagnostic values of ultrasound micro-flow imaging and contrast-enhanced ultrasound for neovascularization in carotid plaques. Exp Ther Med 2017;14(1):680-8.

50. Oura K, Kato T, Ohba H, Terayama Y. Evaluation of Intraplaque Neovascularization Using Superb Microvascular Imaging and Contrast-Enhanced Ultrasonography. J Stroke Cerebrovasc Dis 2018;27(9):2348-53.

51. Wang HK, Chou YH, Yang AH, Chiou SY, Chiou HJ, Wu TH, et al. Evaluation of cortical perfusion in renal transplants: application of quantified power Doppler ultrasonography. Transplant Proceed 2008;40(7):2330-2.

52. Shebel HM, Akl A, Dawood A, El-Diasty TA, Shokeir AA, Ghoneim MA. Power doppler sonography in early renal transplantation: does it differentiate acute graft rejection from acute tubular necrosis? Saudi J Kidney Dis Transpl 2014;25(4):733-40.

53. El Nahas M. The global challenge of chronic kidney disease. Kidney Int 2005;68(6):2918-29.

54. Balık AÖ, Kılıçoğlu ZG, Görmez A, Özkara S. Radiology-pathology correlation in staging of liver fibrosis using superb microvascular imaging. Diagn Interv Radiol 2019;25(5):331-7.

55. Koyama N, Hata J, Sato T, Tomiyama Y, Hino K. Assessment of hepatic fibrosis with superb microvascular imaging in hepatitis C virus-associated chronic liver diseases. Hepatol Res 2017;47(6):593-597.

56. Kuroda H, Abe T, Kakisaka K, Fujiwara Y, Yoshida Y, Miyasaka A, et al. Visualizing the hepatic vascular architecture using superb microvascular imaging in patients with hepatitis C virus: A novel technique. World J Gastroenterol 2016;22(26):6057-64.

57. Armaly Z, Abu-Rahme M, Kinaneh S, Hijazi B, Habbasshi N, Artul S. An Innovative Ultrasound Technique for Early Detection of Kidney Dysfunction: Superb Microvascular Imaging as a Reference Standard. J Clin Med 2022;11(4):925.

58. Ryu J, Jeong WK. Current status of musculoskeletal application of shear wave elastography. Ultrasonography 2017;36(3):185-97.

59. Brandenburg JE, Eby SF, Song P, Zhao H, Brault JS, Chen S, An KN. Ultrasound elastography: the new frontier in direct measurement of muscle stiffness. Arch Phys Med Rehabil 2014;95(11):2207-19.

60. López-Novoa JM, Rodríguez-Peña AB, Ortiz A, Martínez-Salgado C, López Hernández FJ. Etiopathology of chronic tubular, glomerular and renovascular nephropathies: clinical implications. J Transl Med 2011;9:13.

61. Cui G, Yang Z, Zhang W, Li B, Sun F, Xu C, et al. Evaluation of acoustic radiation force impulse imaging for the clinicopathological typing of renal fibrosis. Exper Therapeut Med 2014;7(1):233-5.

62. Wang L, Xia P, Lv K, Han J, Dai Q, Li XM, et al. Assessment of renal tissue elasticity by acoustic radiation force impulse quantification with histopathological correlation: preliminary experience in chronic kidney disease. European Radiol 2014;24(7):1694-9.

63. Asano K, Ogata A, Tanaka K, Ide Y, Sankoda A, Kawakita C, et al. Acoustic radiation force impulse elastography of the kidneys: is shear wave velocity affected by tissue fibrosis or renal blood flow? Journal of ultrasound in medicine : official journal of the Am Institute Ultrasound Med 2014;33(5):793-801.

64. Liu X, Li N, Xu T, Sun F, Li R, Gao Q, et al. Effect of renal perfusion and structural heterogeneity on shear wave elastography of the kidney: an in vivo and ex vivo study. BMC Nephrol 2017;18(1):265.

65. Gennisson JL, Grenier N, Combe C, Tanter M. Supersonic shear wave elastography of in vivo pig kidney: influence of blood pressure, urinary pressure and tissue anisotropy. Ultrasound Med Biol 2012;38(9):1559-67.

66. Amador C, Urban M, Kinnick R, Chen S, Greenleaf JF. In vivo swine kidney viscoelasticity during acute gradual decrease in renal blood flow: pilot study. Revista Ingenieria Biomed 2013;7(13):68-78.

EKLER

Ek 1

TRAKYA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU Edirne, Türkiye

ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ONAYIBAŞVURU BİLGİLERİ	PROTOKOL KODU	TÜTF-BAEK 2021/350	
	PROTOKOL ADI	Böbrek Parankim Biyopsisi Sonrasında Gelişen Hemoraji Komplikasyonunu Öngörmede SMI ve SWE'nin Yeri	
	SORUMLU ARAŞTIRICI ÜNVANI / ADI	Dr. Öğr. Üyesi Osman KULA	
	ARAŞTIRMA MERKEZİ		
	DESTEKLEYİCİ		
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	Tek Merkez Ulusal	Çok Merkez Uluslararası
KARAR BİLGİLERİ	**Karar No:19/21**	**Tarih:04.10.2021**	
	Fakültemiz Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğr. Üyesi Osman KULA'nın sorumluluğunda yapılması planlanan ve yukarıda başvuru bilgileri verilen Araş. Gör. Dr. Burak GÜNAY'ın tez çalışmasının araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş; araştırmaya ilişkin giderlerin gönüllüye ve/veya bağlı bulunduğu sosyal güvenlik kurumuna ödetilmediği koşullarda ve veri toplanacak yerlerden gerekli izinler alındıktan sonra gerçekleştirilmesinde etik bilimsel standartlar açısından sakınca bulunmadığına mevcudun oy birliği ile karar verilmiştir.	
ETİK KURUL BİLGİLERİ			
ÇALIŞMA ESASI	Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, TÜTF-BAEK Yönergesi		

ÜYELER

Ünvan/Ad/ Soyadı	Uzmanlık Dalı	Kurumu	Cinsiyeti	İlişki(*)	Katılım (**)	İmza
Dr. Öğr. Üyesi Fatma Gülsüm ÖNAL Başkan	Tıp Tarihi ve Etik	T.Ü.T.F. Tıp Tarihi ve Etik A.D.	K	E H	E H	Mazeretli
Prof. Dr. Hakan GÜRKAN Başkan Yardımcısı	Tıbbi Genetik	T.Ü.T.F. Tıbbi Genetik A.D.	E	E H	E H	
Doç. Dr. Selçuk KORKMAZ Üye	Biyoistatistik	T.Ü.T.F. BiyoistatistikA.D.	E	E H	E H	
Prof. Dr. Mehmet Erdal VARDAR Üye	Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	T.Ü.T.F. Ruh Sağlığı ve Hastalıkları A.D.	E	E H	E H	
Prof. Dr. Hasan ÜMİT Üye	İç Hastalıkları	T.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.	E	E H	E H	
Prof. Dr. Sernaz UZUNOĞLU Üye	İç Hastalıkları	T.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.	K	E H	E H	
Dr. Öğr. Üyesi Sezgi SARIKAYA SOLAK Üye	Deri ve Zührevi Hastalıklar	T.Ü.T.F. Deri ve Zührevi Hastalıklar A.D.	K	E H	E H	
Dr. Öğr. Üyesi Oktay KAYA Üye	Fizyoloji	T.Ü.T.F. Fizyoloji A.D.	E	E H	E H	
Prof. Dr. Galip EKUKLU Üye	Halk Sağlığı	T.Ü.T.F. Halk Sağlığı A.D.	E	E H	E H	
Prof. Dr. Filiz TÜTÜNCÜLER KÖKENLİ Üye	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	T.Ü.T.F Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D	K	E H	E H	
Öğr. Gör. Dr. Sinan ATEŞ Üye	Kadın Hastalıkları ve Doğum	T.Ü.T.F. Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.	E	E H	E H	
Prof. Dr. Sevtap HEKİMOĞLU ŞAHİN Üye	Anestezi ve Reanimasyon	T.Ü.T.F. Anestezi ve Reanimasyon A.D.	K	E H	E H	
Dr. Öğr. Üyesi Doğan ALBAYRAK Üye	Genel Cerrahi	T.Ü.T.F. Genel Cerrahi A.D.	E	E H	E H	
Doç. Dr. Burhan Can ÇANAKÇI Üye		T.Ü. Diş Hekimliği Fakültesi	E	E H	E H	
Doç. Dr. Hilal KEKLİCEK Üye		T.Ü. Sağlık Bilimleri Fakültesi	K	E H	E H	
Avukat Emine NURLU Üye		T.Ü. Rektörlüğü	K	E H	E H	
Emekli Öğretmen Sinan SEÇKİN Üye		Serbest Üye	E	E H	E H	

*Araştırma ile ilişki
**Toplantıda Bulunma

Prof. D

Dekan Yrd.

Ek 2

TRAKYA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Bir araştırma projesine davet edilmektesiniz. Bu araştırmanın yürütülmesi, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun 04.10.2021 tarih ve 19/21 sayılı kararı ile onaylanmıştır.

Araştırmaya katılmaya karar vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını anlamanız çok önemlidir.

Araştırmaya katılım tamamen gönüllülük ilkesine bağlı olup katılmayı reddetmeniz herhangi bir cezaya ya da elde edilecek herhangi bir yararın kaybedilmesine kesinlikle yol açmayacaktır.

Aynı şekilde araştırmaya katılmayı kabul ettikten sonra da araştırmanın herhangi bir yerinde hiçbir neden göstermeksizin herhangi bir zarar ya da elde edilmesi beklenen bir yarar kaybına yol açmadan araştırmadan çekilebilirsiniz.

Araştırma kapsamında yapılan işlemlerin mali giderleri araştırmacılar ya da destekleyici tarafından karşılanacak olup size ya da sosyal güvenlik kurumunuza hiçbir mali yük getirmeyecektir.

Aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun ve araştırmaya katılmak isteyip istemediğinize karar vermek için lütfen biraz düşünün.

- **Araştırmanın bilimsel adı:** Böbrek parankimi biyopsisi sonrasında gelişen hemoraji komplikasyonunu öngörmede SMI ve SWE'nin yeri
- **Araştırmanın anlaşılabilir basit adı:** Böbrek parankimi biyopsisi sonrasında gelişen kanama komplikasyonunu öngörmede SMI ve SWE'nin yeri
- **Sorumlu Araştırmacının adı ve görev yeri:** Osman KULA– TÜTF Radyoloji
- **Araştırmanın amacı:** SMI ve SWE değerlerinin kanama prediktivitesindeki yerini öngörmeyi amaçlanmıştır.
- **Araştırmanın niteliği (klinik, laboratuvar, epidemiyolojik, tez çalışması vb.):** Tez çalışması
- **Araştırmanın başlama tarihi ve öngörülen süresi:** Etik onayı sonrası – 1 yıl
- **Araştırmaya katılması beklenen gönüllü sayısı:** 75
- **Araştırma sırasında uygulanacak olan invaziv yöntemler dahil olmak üzere gönüllüye uygulanacak yöntem, girişim ve tedavilerin tümü:** Hastalarda biyopsi öncesi rutin değerlendirme esnasında yapılan ultrasonografik ölçümler böbrek parankiminin uygun kesimlerinden SMI ve SWE değerleri ölçülecektir. Ek bir invaziv işlem uygulanmayacaktır.
- **Araştırmanın deneysel kısımları:** Araştırma deneysel kısım içermemektedir.
- **Farklı uygulama ve girişimler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığı:** Farklı girişim uygulanmayacaktır.
- **Katılımcının araştırmaya dahil edilme nedeni:** İlgili bilim dallarınca böbrek parankim biyopsi yapılması istenen olgularda çalışmanın yapılması nedeniyle çalışmaya dahil edilmiştir.

- **Araştırmadan doğrudan gönüllü için beklenen yarar:** Hastalarda öncesinde yapılan sonografik ölçümler ile hemoraji olasılığını önceden öngörebilmek
- **Gönüllünün sorumlulukları:** Sorumluluk içermemektedir.
- **Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacaksa ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının da) maruz kalabilecekleri riskler veya rahatsızlıklar:** Araştırmada hamile veya lohusa mevcut değildir.
- **Risklere karşı alınan önlemler:** Çalışma risk içermemektedir.
- **Gönüllüye alternatif olarak uygulanabilecek olan diğer yöntemler ve bunların olası yarar ve zararları:** Alternatif yöntem uygulanmayacaktır.
- **Araştırmaya bağlı olarak bir zarar oluştuğunda verilecek tazminat ve sağlanacak tedaviler:** Araştırmada biyopsi öncesi rutin değerlendirme esnasında sonografik ölçümler yapılacağından hastalara yönelik herhangi bir risk söz konusu değildir.
- **Gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler:** Çalışmaya dahil edilen hastalara biyopsi anında ölçümler gerçekleştirileceğinden ulaşım, yemek gibi masraflar söz konusu olmamaktadır.
-
- **Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler:** Hasta uyumsuzluğu
- **Araştırma sonunda gönüllülere bilgi verilecek mi?** Hayır
- **Gönüllülerin araştırma hakkında, kendileri hakkında ya da araştırmayla ilgili herhangi bir beklenmedik olay hakkında daha fazla bilgi edinebilmesi için temasa geçebileceği kişi ve kendisine günün 24 saatinde erişebileceği telefon numarası:** Dr.Öğr. Üyesi Osman KULA
- **Gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçlarla kullanılacağı:** Herhangi bir biyolojik materyal elde edilemecektir. Ultrasongrafide alınan kantitatif değerler hastanenin PACS sisteminde saklı tutulacaktır.

Yukarıda açıkça tanımlanan çalışmanın ne amaçla, kimler tarafından ve nasıl gerçekleştirileceği anlayabileceğim bir ifade ile bana anlatıldı.
Bu araştırmadan elde edilen bilgilerin bana ve başka insanlara sağlayacağı yararlar bana anlatıldı.
Araştırma sırasında meydana gelebilecek riskler ve rahatsızlıklar bana anlayabileceğim bir dille anlatıldı.
Araştırma sırasında oluşabilecek zarar durumunda gerçekleştirilecek işlemler bana anlatıldı.
Araştırmanın yürütülmesi sırasında olası yan etkiler, riskler ve zararlar ve haklarım konusunda 24 saat bilgi alabileceğim bir yetkilinin adı ve telefonu bana verildi.
Araştırma kapsamındaki bütün muayene, tetkik ve testler ile tıbbi bakım hizmetleri için benden ya da bağlı bulunduğum sosyal güvenlik kuruluşundan hiçbir ücret istenmeyeceği bana anlatıldı.
Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama altında olmaksızın gönüllü olarak katılıyorum.
Araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğum bana bildirildi.
Sorumlu araştırmacı / hekime haber vermek kaydıyla, hiçbir gerekçe göstermeksizin istediğim anda bu çalışmadan çekilebileceğimin bilincindeyim.
Bu çalışmaya katılmayı reddetmem ya da sonradan çekilmem halinde hiçbir sorumluluk altına girmediğimi ve bu durumun şimdi ya da gelecekte gereksinim duyduğum tıbbi bakımı hiçbir biçimde etkilemeyeceğini biliyorum.
Çalışmanın yürütücüsü olan araştırmacı / hekim ya da destekleyen kuruluş, çalışma programının gereklerini yerine getirmedeki ihmalim nedeniyle, benim onayımı almadan beni çalışma kapsamından çıkarabileceğini biliyorum.
Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun gerekli gördüğünde, gizliliğimin korunması ilkesine uygun olarak, araştırma konusuyla ilişkili orijinal tıbbi kayıtlarıma doğrudan erişimde bulunabileceğini biliyorum
İlgili yasal düzenlemeler gereğince kimliğimi ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanmayacağı; araştırma sonuçlarının bilimsel toplantılarda sunulabileceği ya da yayınlanabileceği, ancak, bu tür durumlarda kimliğimin kesin olarak gizli tutulacağı bana açıklandı.
Araştırma konusuyla ilgili olarak, çalışmaya devam etme isteğimi etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde bana ya da yasal temsilcime zamanında bilgilendirme yapılacağı bana açıklandı.
Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu adlı metni kendi anadilimde okudum.
Aklıma gelen bütün soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma doyurucu cevaplar aldım.
Yukarıda konusu belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı.
Bu koşullarla, söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nun tam imzalı bir kopyasını aldım.

- *Gönüllünün; (El yazısı ile)*

Adı- Soyadı:
İmzası:
Adresi (varsa telefon ve/veya faks numarası):
.....
.....
Tarih:

- *Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için; (El yazısı ile)*

Veli ya da Vasinin Adı- Soyadı:
İmzası:
Tarih:
Adresi (varsa telefon ve/veya faks numarası):
.....
.....
Tarih:

- *Açıklamaları yapan araştırmacının*

Unvanı, Adı- Soyadı: (El yazısı ile)
Görev yaptığı bölüm:
İmzası:
Tarih: