

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS A CIRURGIA E
OFTALMOLOGIA

Hilário Antônio de Castro Júnior

FATORES PREDITORES DE SUCESSO NA URETERORRENOSCOPIA FLEXÍVEL
PARA TRATAMENTO DE CÁLCULO RENAL ÚNICO

Belo Horizonte

2024

Hilário Antônio de Castro Júnior

**FATORES PREDITORES DE SUCESSO NA URETERORRENOSCOPIA
FLEXÍVEL PARA TRATAMENTO DE CÁLCULO RENAL ÚNICO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas a Cirurgia e Oftalmologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do Título de Doutor em Medicina.

Orientadora: Profa. Dra. Vivian Resende.

Co-orientador: Prof. Dr. Andy Petroianu.

Belo Horizonte

2024

C355f Castro Júnior, Hilário Antônio de.
Fatores preditores de sucesso na Ureterorenoscopia Flexível para tratamento de Cálculo Renal Único [recurso eletrônico]. / Hilário Antônio de Castro Júnior. - - Belo Horizonte: 2024.
59f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Vivian Resende.
Coorientador (a): Andy Petroianu.
Área de concentração: Ciências Aplicadas a Cirurgia e Oftalmologia.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Cálculos Renais. 2. Procedimentos Cirúrgicos Minimamente Invasivos. 3. Cálculos Biliares. 4. Cirurgia Geral. 5. Dissertação Acadêmica. I. Resende, Vivian. II. Petroianu, Andy. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WJ 356

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA

ATA DE DEFESA DE TESE

Às nove horas do dia sete de outubro de dois mil e vinte quatro, na Faculdade de Medicina, na sala 526, realizou-se a sessão pública para a defesa da Tese de **HILÁRIO ANTÔNIO DE CASTRO JÚNIOR**. A presidência da sessão coube a Profa. Vivian Resende (Orientadora) – UFMG. Inicialmente, a presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: Vivian Resende (Orientadora) – UFMG, Augusto Barbosa Reis – UFMG, Renato Beluco Corradi Fonseca – Hospital Mater Dei, Clécio Pícarro – UFMG e Alexandre Iscaife – USP. Em seguida, o candidato fez a apresentação do trabalho que constitui sua Tese de Doutorado, intitulada: FATORES PREDITORES DE SUCESSO NA URETEROSCOPIA FLEXÍVEL PARA TRATAMENTO DE CÁLCULO RENAL ÚNICO. Seguiu-se a arguição pelos examinadores e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença do candidato e do público e decidiu considerar aprovada a Tese de Doutorado. O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pela presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, a presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 07 de outubro de 2024.

Assinatura dos membros da banca examinadora:



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Resende, Membro**, em 07/10/2024, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renato Beluco Corradi Fonseca, Usuário Externo**, em 12/10/2024, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Barbosa Reis, Chefe de divisão**, em 17/10/2024, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Iscaife, Usuário Externo**, em 17/10/2024, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Clecio Picarro, Professor do Magistério Superior**, em 21/10/2024, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3590237** e o código CRC **35AD1078**.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

FACULDADE DE MEDICINA - CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins, que **HILÁRIO ANTÔNIO DE CASTRO JÚNIOR**, número de registro 2020659632, cumpriu os requisitos regulamentares para obtenção do grau de doutor no Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA da Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil, tendo defendido sua tese intitulada: FATORES PREDITORES DE SUCESSO NA URETEROSCOPIA FLEXÍVEL PARA TRATAMENTO DE CÁLCULO RENAL ÚNICO, realizada em 07/10/2024.

Belo Horizonte, 07 de outubro de 2024.

VIVIAN RESENDE

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Resende, Coordenador(a) de curso de pós-graduação**, em 07/10/2024, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3590794** e o código CRC **F1B42651**.

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

REITORA

Professora Dra. Sandra Regina Goulart Almeida

PRÓ-REITORA DE PÓS-GRADUAÇÃO

Professora Dra. Isabela Almeida Pordeus

PRÓ-REITOR DE PESQUISA

Professor Dr. Fernando Marcos dos Reis

DIRETORA DA FACULDADE DE MEDICINA

Professora Dra. Alamanda Kfoury Pereira

COORDENADORA DO CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Professora Dra. Ana Cristina Simões e Silva

**COORDENADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA E
OFTALMOLOGIA**

Professora Dra. Vivian Resende

*Dedico esta Tese a meu pai, Hilário Antônio e Castro, fonte de inspiração na vida acadêmica,
Exemplo de hombridade;
às minhas filhas, Manuela e Rafaela, motivos de superação dos meus limites físicos e
mentais, sempre no intuito de ser para vocês um pai melhor e lhes tentar ensinar a transpor
os obstáculos que a vida irá apresentar;
a Paty, minha esposa, por seu colo nos momentos mais difíceis;
a Deus.*

HOMENAGENS

À minha esposa, Patricia Mundim Ricciardi de Castro, por seu carinho nos momentos mais difíceis;

a minhas filhas, por serem o motivo mais especial de meu levantar matinal;

a meus pais, definição de amor e saudade constante.

AGRADECIMENTOS

À UFMG pela oportunidade de amadurecimento profissional,
a minha orientadora Dra. Vivian Resende, por sua orientação competente, paciência e ensinamentos profissionais que agregaram valor à minha carreira,
aos Hospitais Felício Rocho e Hospital Urológica, que entenderam a importância deste trabalho,
aos meus colegas de profissão, o radiologista Dr. Marcelo Miranda e o anestesista Dr. Paulo César Salles, por sua disponibilidade e ajuda,
à estatística Sara Ribeiro, pela competência e caráter,
aos professores do Doutorado, pelos ensinamentos fundamentais à minha formação,
aos colegas do doutorado,
aos pacientes pois, sem eles, nada disso teria acontecido,
a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste projeto:
colegas de trabalho, funcionários do hospital, residentes,
meu sincero obrigado...

RESUMO

Introdução: A ureterorrenoscopia flexível (URF) é uma abordagem terapêutica altamente eficaz no tratamento de cálculos renais. Vários fatores podem estar associados ao estado livre de cálculos (ELC) após a URF. **Objetivo:** Definir fatores preditores de sucesso nas taxas livres de cálculos, em pacientes submetidos a URF para tratamento de cálculo renal único. **Método:** Estudo prospectivo de pacientes sintomáticos com diagnóstico de cálculo renal único e submetidos a URF. Avaliação por tomografia computadorizada (TC) foi realizada antes da cirurgia buscando a identificação de fatores preditores de sucesso. Tamanho do cálculo, volume, localização, presença de hidronefrose e uso de duplo J antes da cirurgia foram fatores avaliados, dentro outros. A regressão logística foi empregada para análise multivariada na previsão de cálculos residuais (CR). **Resultados:** Dos 117 pacientes operados, 23(19,6%) pacientes foram diagnosticados com cálculos residuais. Quanto à localização dos cálculos, 7 (5,98%) estavam no cálice superior, 5 (4,27%) no cálice médio, 54 (46,15%) no cálice inferior e 51 (43,60%) na pelve renal. Cinquenta e um (43,59%) pacientes estavam em uso de duplo J antes do procedimento e todos usaram duplo no pós-operatório. Análise pela curva ROC mostrou que cálculos com volumes acima de 413,5 mm³ apresentaram maior probabilidade de CR (sensibilidade de 91% e especificidade de 68,4%, AUC de 0,84). Fatores preditores independentes para CR foram o volume do acima de 413,5 mm³ [Oddis ratio (OR)=7,40, 95% IC 1,01-17,23; p=0,00], localização piélica (OR=2,55, 95% IC 1,87-28,49; p=0,00) e localização calicial inferior (OR:1,61;95% IC 1,22-8,10; p= 0,05); uso de duplo J no pré-operatório foi protetor (OR= 0,08, 95% IC 1,01-0,49; p=0,01). **Conclusão:** O volume do cálculo renal, localização na pelve renal e cálice inferior foram fatores significativos na permanência de CR, enquanto o uso de duplo J pré-operatório foi protetor. Esses resultados podem auxiliar na identificação de pacientes com risco aumentado de CR, permitindo decisões personalizadas em relação ao tratamento.

Palavras-chave: cálculos renais; ureterorrenoscopia flexível; cálculos residuais; fatores preditores; volume do cálculo.

ABSTRACT

Introduction: Flexible renal ureteroscopy (FRU) is a highly effective therapeutic approach in the treatment of kidney stones. Different parameters may be associated with the post-FRU stone-free state. **Objective:** to evaluate predictive factors in stone-free rates. **Method:** Prospective study of patients diagnosed with kidney stones and undergoing FRU. Logistic regression was employed for multivariate analysis in predicting residual stones (RS). **Results:** RS were diagnosed in 23 patients (19.5%) post-FRU. Regarding the location of the stone, 7(5.98%) were in the upper calyx, 5(4.27%) in the middle calyx, 54 (46.15%) in the lower calyx and 51 (43.60%) in the renal pelvis. Preoperative Double J was used in 51(43.60%) patients and in 117 patients (100%) postoperatively. Analysis using the ROC curve showed that stones with volumes above 413.5 mm³ had a higher probability of RS (sensitivity of 91% and specificity of 68.4%, AUC of 0.84). Independent predictive factors for RS were volume above 413.5 mm³ [Odds ratio (OR)=7.40, 95% CI 1.01-17.23; p=0.00], pelvic location (OR=2.55, 95% CI 1.87-28.49; p=0.00) and inferior calyceal location (OR:1.61; 95% CI 1.22 -8.10; p=0.05); use of double J preoperatively was protective (OR= 0.08, 95% CI 1.01-0.49; p=0.01). **Conclusion:** Kidney stone volume and location in the renal pelvis were significant factors in the persistence of RS, while the use of preoperative double J was protective. These results may help identify patients at increased risk of RS, allowing for personalized decisions regarding treatment.

Keywords: kidney stones; flexible ureterorenoscopy; residual calculations; predictive factors, stone volume.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação gráfica da associação do volume pré-operatório do cálculo renal, por quartis, com a presença de cálculos residuais. P valor-Teste do Chi-quadrado.	31
Figura 2. 2A. Sensibilidade e Especificidade resultantes do modelo de Regressão Logística. 2B. Curva Receiver Operating Characteristic (ROC) e Área Under the Curve (AUC) do Modelo de Regressão Logística.	32
Figura 3. Odds Ratios com os seus respectivos intervalos de confiança em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características Demográficas de pacientes submetidos a URF para tratamento de cálculo renal único.....	28
Tabela 2 – Características pré e pós-operatórias de pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único. (n = 117).....	29
Tabela 3 – Associação das características pré-operatórias: Volume, localização, hidronefrose e uso de duplo J em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.	30
Tabela 4 - Modelo de Regressão Logística para o Risco de Cálculo Residual em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AUA -	<i>American Urological Association</i>
AUC -	<i>Area Under the Curve</i>
CAAE -	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CAPES -	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior
CNPq -	Conselho Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CR -	Cálculos residuais
EAU -	<i>European Urological Association</i>
ELC -	Estado livre de cálculos
FRU -	<i>Flexible renal ureteroscopy</i>
NCCT -	tomografia computadorizada sem contraste
OR -	<i>Oddis ratio</i>
PRPG -	Pró-Reitoria de Pós-graduação
RS -	<i>residual stones</i>
RIRS -	Ureterorrenoscopia renal flexível
ROC -	<i>Receiver Operating Characteristic</i>
SPSS -	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TC -	Tomografia computadorizada
TCLE -	Termo de consentimento livre e esclarecido
URF -	Ureterorrenoscopia flexível
US -	Ultrassonografia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 Justificativa	18
1.2 Hipótese	19
1.3 Objetivo	19
2 MÉTODO	20
2.1 Dados e desenho do estudo.....	20
2.2 Seleção dos pacientes	20
2.3 Variáveis independentes desfecho	20
2.4 Análise estatística.....	21
2.5 Descrição do procedimento cirúrgico	21
3 RESULTADOS – ARTIGO	23
Introdução	25
Método	25
Resultados	27
Discussão	34
Conclusão	36
Referências	37
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	40
REFERÊNCIAS	41
APÊNDICES	44
APÊNDICE A - Tabelas do artigo	45
APÊNDICE B - Figuras do Artigo.....	49

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	52
ANEXO.....	53
ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	54

1 INTRODUÇÃO

A litíase renal é doença de alta prevalência e morbidade, sendo o maior objetivo de seu tratamento a eliminação completa dos cálculos do sistema coletor renal, com o menor potencial de complicações e custos associados. A Ureterorenoscopia flexível (URF) é, atualmente, método de tratamento mundialmente difundido e amplamente utilizado, recomendado pela *European Urological Association* (EAU) e *American Urological Association* (AUA), principalmente para cálculos menores que 20 mm. ^(1,2)

Até o momento, o resultado do tratamento parece ser diretamente relacionado a vários fatores intrínsecos do cálculo e do paciente. O volume do cálculo avaliado previamente por tomografia computadorizada (TC) parece ser, isoladamente, o melhor preditor de resultado, independente de outros fatores que não a experiência do profissional. ⁽³⁾

Embora a TC seja o exame padrão-ouro bem estabelecido para avaliação de litíase ^(1,2), poucos são os trabalhos encontrados que usaram avaliação tomográfica tanto no pré quanto no pós-operatório. ^(4,5,6) Há também falta de concordância entre os autores em relação ao melhor momento de se realizar a imagem de controle pós-operatório, se de 2-4 semanas, aos 60 ou aos 90 dias de pós-operatório, o que pode modificar, de forma expressiva, a taxa livre de cálculos com a eliminação de fragmentos nesse período. ^(3,4,7,8)

Existem vários modelos preditores de resultado, reprodutíveis, que são globalmente conhecidos e que têm por objetivo ajudar médicos e pacientes a tomar a melhor decisão em relação ao tratamento. São pouco usados na prática clínica, pois são dependentes de parâmetros clínicos e tomográficos. ^(5,6,9)

Vários são os fatores bem estabelecidos relacionados a dificuldades no tratamento dos cálculos e, assim, favorecendo a permanência de litíase residual, como localização polar inferior associada à angulação infundibular desfavorável, anormalidades do sistema coletor renal, presença de hidronefrose no momento do tratamento e, principalmente, o tamanho do cálculo. ⁽¹⁰⁾ No entanto, o tamanho linear do cálculo ainda permanece nos *guidelines* atuais como o dado mais importante para balizar a indicação da cirurgia, sem relação efetiva com o resultado final. ^(1,2)

Ito *et al.* ⁽¹¹⁾ descreveram uma série de fatores importantes relacionados à permanência de litíase residual. Pela primeira vez, na literatura, o volume do cálculo avaliado por TC aparece, com relevância estatística, associado ao diâmetro cumulativo do cálculo como fator relacionado à permanência de fragmentos após o tratamento. Esses autores também sugeriram ser a

localização polar inferior, a presença de hidronefrose e a ausência de cateter duplo J fatores relacionados à falha no tratamento por URF.^(12,13)

Danilovic *et al.*⁽⁹⁾ demonstraram, pela primeira vez, em 2019, a importância da anatomia do sistema coletor renal em relação ao resultado da URF. Em sua casuística, a presença de um ângulo infundíbulo-pélvico $< 41^\circ$ é fator importante para a permanência de fragmentos residuais. Os mesmos autores também mostraram associação importante do volume e localização polar inferior em relação à presença de litíase residual.⁽⁹⁾

O que parece estar muito claro entre os autores é que a presença de fragmentos residuais e o insucesso do tratamento têm relação direta com o tamanho do cálculo,⁽¹⁰⁾ porém, com base nas análises dos poucos autores que levaram em consideração o volume do cálculo avaliado por TC, talvez as taxas de sucesso da URF não sejam tão elevadas como a literatura atual vem apresentando para tratamento de cálculos de até 20 mm.^(4,7,8,9,10,11,12)

Autores que compararam o tratamento de grandes cálculos renais, em pacientes submetidos à cirurgia renal percutânea e URF, mostraram taxas de sucesso bem mais elevadas e menor necessidade de procedimentos auxiliares em favor da cirurgia renal percutânea, com índices de complicações ligeiramente superiores.^(13,14,15,16,17) Parece haver concordância que a massa de cálculos tratada é fator fundamental relacionado à taxa livre de cálculos.

Após a entrada no mercado de geradores de alta energia, vários autores demonstraram que o tempo operatório e a taxa de fragmentação têm ligação direta com o volume dos cálculos e relação inversamente proporcional ao índice de complicações. Contudo, não conseguiram demonstrar aumento das taxas livres de cálculos e nem diminuição da necessidade de procedimentos adicionais, mesmo com tecnologia a laser mais eficiente.^(18,19,20)

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi o de avaliar fatores preditores nas taxas livres de cálculos, o que tem implicação direta na escolha do método de tratamento a ser realizado visando ao melhor resultado com o menor número de procedimentos auxiliares. Para isso, foram estudadas características clínico demográficas de pacientes portadores de cálculos renais submetidos a ureterorenoscopia flexível (URF), além de especificidades dos cálculos, como: volumetria, medida linear, localização (cálices superior, médio ou inferior e pelve renal) e tipos de cálculos (únicos ou múltiplos).

1.1 Justificativa

A litíase renal é doença muito prevalente e demanda tratamentos muitas vezes em caráter de urgência e/ou emergência, devido ao intenso caráter da dor relacionada à cólica renal.

Além da morbidade associada à doença, seu tratamento nem sempre é efetivo. A permanência de fragmentos residuais leva à necessidade de procedimentos recorrentes, visitas frequentes ao pronto atendimento e custos cada vez mais elevados aos operadores de saúde. Presenciamos, cada vez mais, uma busca dos pacientes por procedimentos minimamente invasivos, motivados principalmente pela força da indústria e pela dificuldade de treinamento dos urologistas em cirurgias endourológicas complexas. Embora a tecnologia usada no tratamento da litíase renal tenha evoluído muito nas últimas duas décadas, com miniaturização dos aparelhos, uso de descartáveis e desenvolvimento de máquinas de laser mais potentes em energia, não observamos mudança na efetividade do tratamento, parecendo ser o volume da massa de cálculo a ser tratada o fator mais importante relacionado ao tratamento.

O presente projeto se justifica pela importância da avaliação do volume do cálculo como o melhor fator preditor de sucesso no tratamento de pacientes com cálculos renais submetidos à ureterorenoscopia flexível. Assim, poderemos avaliar melhor o resultado do tratamento em cada caso, reduzindo a necessidade de procedimentos auxiliares e, conseqüentemente, a morbidade, custos e risco de complicações por procedimentos recorrentes.

1.2 Hipótese

A avaliação do volume do cálculo renal realizada por tomografia computadorizada pode ser o melhor preditor do sucesso terapêutico previamente à ureterorenoscopia flexível para o tratamento do cálculo renal único.

1.3 Objetivo

Avaliar fatores preditores de sucesso nas taxas livres de cálculos em pacientes submetidos à ureterorenoscopia flexível para tratamento do cálculo renal único.

2 MÉTODO

2.1 Dados e desenho do estudo

Estudo prospectivo de pacientes que foram diagnosticados com cálculos renais e submetidos a procedimento cirúrgico de URF no Hospital Urológica, entre os anos de 2022 e 2023.

Esse trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Felício Rocho e Hospital Urológica com o número CAAE: 16279819.5.0000.5125. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi obtido dos pacientes participantes do estudo para autorização ao acesso às informações dos exames, dados per-operatórios e pós-operatórias.

2.2 Seleção dos pacientes

Critérios de inclusão: pacientes com idade superior a 18 anos portadores de cálculos renais únicos que foram submetidos à tomografia computadorizada com e/ou sem contraste antes do procedimento de URF e tomografia sem contraste com protocolo de baixa dose para avaliação de fragmentos residuais no pós-operatório. Foram excluídos pacientes com cálculos renais múltiplos, além daqueles com deformidades esqueléticas e anatômicas do sistema coletor renal.

2.3 Variáveis independentes desfecho

As seguintes variáveis foram incluídas no estudo: gênero, idade, presença de cálculos residuais após URF, localização dos cálculos (cálice superior, médio, inferior, ou na pelve renal), medida linear e volume dos cálculos, presença de hidronefrose, uso de cateter duplo J pré-operatório, diâmetro dos cálculos renais e volume dos cálculos. Foram incluídas informações sobre a necessidade de cirurgia complementar para remoção dos cálculos residuais e complicações pós-cirúrgicas. O principal desfecho foi o de verificar entre as variáveis analisadas aquelas que poderiam estar relacionadas à presença de cálculos residuais.

Definições relativas aos cálculos renais:

- 1 Cálculos residuais: qualquer cálculo urinário no sistema coletor renal após duas semanas de pós-operatório com medida superior a 1mm.

- 2 Medida linear e volume dos cálculos: realizada por tomografia computadorizada pré-operatória por avaliação dos três maiores diâmetros e fórmula elipsoide validada em literatura prévia ⁽¹⁵⁾.

2.4 Análise estatística

As análises descritivas das variáveis contínuas foram apresentadas em medianas, médias e IQR enquanto para as medidas categóricas foram calculadas frequências relativas e absolutas. O teste qui-quadrado, o teste de Fisher e a simulação de Monte Carlo foram utilizados para comparar as variáveis qualitativas quanto à presença de cálculo residual. Com o objetivo de segmentar melhor a variável volume do cálculo foi proposta uma classificação de acordo com as medidas estatísticas divididas em quartis, sendo a primeira faixa correspondente, aproximadamente, ao quartil 25% (até 170 mm³); a segunda faixa até o quartil 50% (até 300 mm³); a terceira faixa, aproximadamente, a média (até 600 mm³) e, a última faixa, sendo maior que o volume médio (superior a 600 mm³). Dessa maneira, foi possível analisar a correlação por faixa de volume. A regressão logística foi empregada para análise multivariada na previsão de cálculos residuais dos pacientes e identificação dos fatores de maior associação com essa patologia. O método de Youden foi utilizado para maximizar a soma da sensibilidade e especificidade, considerando todos os possíveis pontos de corte nos escores preditos pelo modelo. A análise da curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) foi aplicada para avaliar o desempenho de modelos multivariados de regressão logística, com medidas estatísticas, como acurácia, sensibilidade, especificidade e AUC (*Area Under the Curve*). Todas as análises foram realizadas utilizando o SPSS, versão 26, e o R, versão 4.20, com resultados considerados significantes para um valor de P menor que 0,05.

2.5 Descrição do procedimento cirúrgico

Todos os procedimentos foram realizados por um único endourologista experiente e sob anestesia geral venosa associada a bloqueio loco-regional (anestesia raquidiana ou peridural) dependendo da preferência do anestesista responsável.

Quando o paciente já estava em uso de cateter duplo J, este foi retirado com uma pinça tridente padrão para ureteroscopia. Dois fios guia de nitinol (Coloplast – DK) foram inseridos na pelve renal sob fluoroscopia. Ureteroscopia semi-rígida foi realizada em todos os procedimentos. Uma bainha ureteral de 10/12F ou 12/14F x 35 cm (Coloplast – DK) foi

posicionada no ureter proximal e o ureteroscópio flexível (Richard Wolf – Cobra / Digital) foi inserido, sob visão direta, para avaliação do sistema coletor e identificação do cálculo em todos os pacientes. Quando o cálculo se encontrava em posição pouco favorável, sempre foi tentado o reposicionamento para facilitação da litotripsia. A fragmentação do cálculo foi realizada com uma fibra de 270 myc (Dornier). A máquina de laser (Dornier H30) era ajustada durante a litotripsia para 12 Hz e 0,6 J e 15 Hz e 0,4 J. Todos os fragmentos elegíveis para remoção foram retirados com um *basket* “tipless” de 1,5 F (Coloplast – DK) quando isso foi possível. Fragmentos menores que o diâmetro do fio guia de segurança foram elegíveis para eliminação espontânea. Pielografia foi realizada em todos os pacientes através da bainha de ureteroscopia, ao final do procedimento, e um cateter duplo J de 4,5 F (Coloplast – DK) foi posicionado. O tempo operatório foi definido pelo início da uretoscopia e nunca foi ultrapassado o limite de 90 min. Todos os pacientes foram mantidos com antibióticoprofilaxia e analgesia sob demanda até o dia da remoção do Stent. Anti-inflamatórios foram usados por 5 dias em todos os casos e alfa-bloqueadores não foram administrados.

Tomografia computadorizada foi realizada com protocolo de baixa dose e cortes de 1 mm em todos os pacientes no pré e pós-operatório, usando um *scanner GE* de 128 – canais (General Electric). O mesmo radiologista realizou todos os exames, mas foi cego em relação aos resultados pós-operatórios.

Os exames de TC pós-operatórios foram realizados após 2 semanas da cirurgia. Nesse momento, quando havia cálculos residuais, decisão compartilhada com os pacientes foi tomada em relação a tratamento expulsivo ou reintervenção, baseado principalmente no tamanho dos cálculos residuais.

Todos os pacientes usaram duplo J no pós-operatório.

Os métodos, resultados e discussão desta Tese de Doutorado estão descritos, a seguir, na seção de resultados, como artigo preparado para publicação.

3 RESULTADOS – ARTIGO

FATORES PREDITORES DE SUCESSO NA URETERORRENOSCOPIA FLEXÍVEL PARA TRATAMENTO DE CÁLCULO RENAL ÚNICO

Predictive Factors of Success in Flexible Ureterorenoscopy for the Treatment of a Single Kidney Stone

Autores: Hilário Antônio de Castro Junior^{1,2}, Andy Petroianu¹, Vivian Resende¹

Instituição: 1. Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; 2. Clínica Urológica

Autor para correspondência:

Hilário Antônio de Castro Junior

Endereço: Avenida dos Bandeirantes, 2221 / Apto 700. Mangabeiras. Belo Horizonte / MG

Telefone: (31)971805184

E-mail: hilario.castro@gmail.com

Resumo

Introdução: A ureterosopia renal flexível (URF) é uma abordagem terapêutica altamente eficaz no tratamento de cálculos renais. Diferentes parâmetros podem estar associados ao estado livre de cálculos (ELC) pós-URF. **Objetivo:** avaliar fatores preditores nas taxas livres de cálculos. **Método:** Estudo prospectivo de pacientes com diagnóstico de cálculos renais e submetidos a URF. A regressão logística foi empregada para análise multivariada na previsão de cálculos residuais (CR). **Resultados:** CR foram diagnosticados em 23 pacientes (19,5%) pós-URF sendo 14 (11,80%) no cálice superior, 19 (16,00%) no cálice médio, 41 (34,50%) no cálice inferior e 58 (48,70%) na pelve renal. Duplo J pré-operatório foi utilizado em 51 pacientes (42,90%) e em 113 pacientes (95,00%) no pós-operatório. Análise pela curva ROC mostrou que cálculos com volumes acima de 413,5 mm³ apresentaram maior probabilidade de CR (sensibilidade de 91% e especificidade de 68,4%, AUC de 0,84). Fatores preditores independentes para CR foram o volume do acima de 413,5 mm³ [Oddis ratio (OR)=7,40, 95% IC 1,01-17,23; p=0,00], localização piélica (OR=2,55, 95% IC 1,87-28,49; p=0,00) e

localização calicial inferior (OR:1,61;95% IC 1,22-8,10; p= 0,05); uso de duplo J no pré-operatório foi protetor (OR= 0,08, 95% IC 1,01-0,49; p=0,01). **Conclusão:** O volume do cálculo renal e localização na pelve renal foram fatores significativos na permanência de CR, enquanto o uso de duplo J pré-operatório foi protetor. Esses resultados podem auxiliar na identificação de pacientes com risco aumentado de CR, permitindo decisões personalizadas em relação ao tratamento.

Palavras-chave: cálculos renais; ureterorenoscopia flexível; cálculos residuais; fatores preditores; volume do cálculo.

Abstract

Introduction: Flexible renal ureteroscopy (FRU) is a highly effective therapeutic approach in the treatment of kidney stones. Different parameters may be associated with the post-FRU stone-free state. **Objective:** to evaluate predictive factors in stone-free rates. **Method:** Prospective study of patients diagnosed with kidney stones and undergoing FRU. Logistic regression was employed for multivariate analysis in predicting residual stones (RS). **Results:** RS were diagnosed in 23 patients (19.5%) post-FRU, 14 (11.80%) in the upper calyx, 19 (16.00%) in the middle calyx, 41 (34.50%) in the lower calyx and 58 (48.70%) in the renal pelvis. Preoperative Double J was used in 51 patients (42.90%) and in 113 patients (95.00%) postoperatively. Analysis using the ROC curve showed that stones with volumes above 413.5 mm³ had a higher probability of RS (sensitivity of 91% and specificity of 68.4%, AUC of 0.84). Independent predictive factors for RS were volume above 413.5 mm³ [Odds ratio (OR)=7.40, 95% CI 1.01-17.23; p=0.00], pelvic location (OR=2.55, 95% CI 1.87-28.49; p=0.00) and inferior calyceal location (OR:1.61; 95% CI 1.22 -8.10; p= 0.05); use of double J preoperatively was protective (OR= 0.08, 95% CI 1.01-0.49; p=0.01). **Conclusion:** Kidney stone volume and location in the renal pelvis were significant factors in the persistence of RS, while the use of preoperative double J was protective. These results may help identify patients at increased risk of RS, allowing for personalized decisions regarding treatment.

Keywords: kidney stones; flexible ureterorenoscopy; residual calculations; predictive factors; stone volume.

Introdução

A incidência da litíase renal é elevada na população e acomete indivíduos, principalmente, dos 25 aos 35 anos. A sua prevalência varia de 1% a 20% ao redor do mundo, sendo, significativamente, elevada em países com nível de desenvolvimento alto, como Suécia, Canadá e EUA.^{(1) (2)} No Brasil, a litíase renal acomete cerca de 10% da população.⁽³⁾ A ureterorenoscopia flexível (URF) é uma abordagem terapêutica altamente eficaz no tratamento de cálculos renais.^{(4) (5)} A avaliação dos fatores que influenciam a eficácia da URF é fundamental para otimizar os resultados nos pacientes.^{(6) (7)} Aspecto crucial nessa avaliação é a previsão do estado livre de cálculos (ELC), que se refere à ausência de cálculos remanescentes após o procedimento.^{(8) (9) (10)} A capacidade de prever com precisão o ELC é essencial para o planejamento do tratamento, acompanhamento pós-operatório e orientação dos pacientes.^{(11) (12)}

Embora diversos fatores tenham sido estudados em relação ao ELC, o volume do cálculo destaca-se como principal indicador após a URF. O volume do cálculo é um parâmetro significativo e, atualmente, reconhecido como marcador confiável para medir a eficácia do tratamento em diversos procedimentos urológicos.^{(13) (14)} Essa métrica fornece uma avaliação abrangente da carga de cálculos, considerando tanto o tamanho quanto a forma. Avaliar apenas o tamanho do cálculo pode não representar efetivamente a complexidade do mesmo e seu impacto no resultado cirúrgico.⁽¹⁵⁾ O volume do cálculo, por outro lado, leva em conta as formas irregulares e a anatomia complexa, fornecendo maior precisão sobre a carga de cálculos e pode auxiliar a prever o sucesso do tratamento. Informações detalhadas sobre o volume dos cálculos permitem compreender como esta característica pode afetar o resultado da URF, facilitando tomada de decisões clínicas precisas e personalizadas.

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi o de avaliar fatores preditores nas taxas livres de cálculos, o que tem implicação direta na escolha do método de tratamento a ser realizado visando ao melhor resultado com o menor número de procedimentos auxiliares. Para isso, foram estudadas características clínico demográficas de pacientes portadores de cálculos renais submetidos a URF, além de especificidades dos cálculos, como: volumetria, medida linear, localização (cálculos superior, médio ou inferior e pelve renal) e tipos de cálculos (únicos ou múltiplos).

Método

Dados e desenho do estudo

Estudo prospectivo de pacientes que foram diagnosticados com cálculos renais e submetidos a procedimento cirúrgico de URF no Hospital Urológica entre os anos de 2022 e 2023. O trabalho foi aprovado pelo comitê de Ética do Hospital Felício Rocho. CAAE: 16279819.5.0000.5125.

Seleção dos pacientes

Critérios de inclusão: pacientes com idade superior a 18 anos portadores de cálculos renais únicos que foram submetidos à tomografia computadorizada com e/ou sem contraste antes do procedimento de URF e tomografia sem contraste com protocolo de baixa dose para avaliação de fragmentos residuais no pós-operatório. Foram excluídos pacientes com cálculos renais múltiplos, além daqueles com deformidades esqueléticas e anatômicas do sistema coletor renal.

Variáveis independentes desfecho

As seguintes variáveis foram incluídas no estudo: gênero, idade, presença de cálculos residuais pós URF, localização dos cálculos (cálice superior, médio, inferior, ou na pelve renal), presença de hidronefrose, uso de cateter duplo J pré-operatório, medida linear, diâmetro e volume dos cálculos renais. Foram incluídas informações sobre a necessidade de cirurgia complementar para remoção dos cálculos residuais e complicações pós-cirúrgicas. O principal desfecho foi o de verificar entre as variáveis analisadas aquelas que poderiam estar relacionadas à presença de cálculos residuais.

Definições relativas aos cálculos renais:

- 1 Cálculos residuais: qualquer cálculo urinário no sistema coletor renal após duas semanas de pós-operatório com medida superior a 1mm.
- 2 Medida linear e volume dos cálculos: realizada por tomografia computadorizada pré-operatória por avaliação dos três maiores diâmetros e fórmula elipsoide validada em literatura prévia ⁽¹⁵⁾.

Análise estatística

As análises descritivas das variáveis contínuas foram apresentadas em medianas,

médias e IQR enquanto, para as medidas categóricas, foram calculadas frequências relativas e absolutas. O teste qui-quadrado, o teste de Fisher e a simulação de Monte Carlo foram utilizados para comparar as variáveis qualitativas quanto à presença de cálculo residual. Com o objetivo de segmentar melhor a variável volume do cálculo foi proposta uma classificação de acordo com as medidas estatísticas divididas em quartis, sendo a primeira faixa correspondente, aproximadamente ao quartil 25% (até 170 mm³); a segunda faixa até o quartil 50% (até 300 mm³); a terceira faixa, aproximadamente, a média (até 600 mm³) e, a última faixa, sendo maior que o volume médio (superior a 600 mm³). Dessa maneira, foi possível analisar a correlação por faixa de volume. A regressão logística foi empregada para análise multivariada na previsão de cálculos residuais dos pacientes e identificação dos fatores de maior associação com essa patologia. O método de Youden foi utilizado para maximizar a soma da sensibilidade e especificidade, considerando todos os possíveis pontos de corte nos escores preditos pelo modelo. A análise da curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) foi aplicada para avaliar o desempenho de modelos multivariados de regressão logística, com medidas estatísticas como acurácia, sensibilidade, especificidade e AUC (*Area Under the Curve*). Todas as análises foram realizadas utilizando o SPSS, versão 26, e o R, versão 4.20, com resultados considerados significantes para um valor de P menor que 0,05.

Resultados

Características clínicas e demográficas dos pacientes

Entre os 117 pacientes analisados, a distribuição por sexo revelou que 44 (37,6%) eram do sexo feminino e 73 (62,4%) do sexo masculino. A média das idades dos pacientes foi de 47,8 anos, variando de 19 a 88 anos (Tabela 1).

Tabela 1 – Características Demográficas de pacientes submetidos a URF para tratamento de cálculo renal único.

Variáveis	Estatísticas
Total de Pacientes	117
Sexo	
Feminino	44 (37,6%)
Masculino	73 (62,40%)
Idade (anos)	47,8 (19–88)
Faixa Etária	
Até 20 anos	1 (0,9%)
De 20 a 30 anos	9 (8,3%)
De 30 a 40 anos	19 (17,4%)
De 40 a 50 anos	35 (32,1%)
De 50 a 60 anos	33 (30,3%)
Acima de 60 anos	12 (11,0%)

Valores são apresentados em média (min-máx) ou n (%).

Cálculos residuais foram diagnosticados em 23 pacientes (19,60%) pós URF. A maior parte dos pacientes (n=69), ou seja, 62,20% apresentavam hidronefrose. Quanto à localização dos cálculos renais, 7 (5,98%) estavam no cálice superior, 5 (4,27%) no cálice médio, 54 (46,15%) no cálice inferior e 51 (43,59%) na pelve renal. O uso de Duplo J pré-operatório foi observado em 51 pacientes (43,59%), enquanto o uso pós-operatório foi observado em 117 pacientes (100%). Todos os pacientes foram submetidos a exame de tomografia computadorizada com e/ou sem contraste no pré-operatório. Em relação ao diâmetro do maior cálculo renal, 99 (84,6%) pacientes tinham cálculos menores que 15 mm, enquanto 18 (15,38%) tinham cálculos maiores que 15 mm. Quanto ao volume do cálculo renal, a média foi de 613,39 mm³, com uma mediana de 282,5 mm³. O primeiro quartil (Q25) foi de 177 mm³, o terceiro quartil (Q75) foi de 780 mm³, o menor volume encontrado foi de 44 mm³, e o maior volume encontrado foi de 5294 mm³. Em relação à faixa de volume, verificou-se que 24 (20,51%) pacientes apresentaram volume até 170 mm³, 37 (31,62%) entre 170 e 300 mm³, 18 (15,38%) entre 300 e 600 mm³, e 38 (32,48%) acima de 600 mm³ (Tabela 2).

Tabela 2 – Características pré e pós-operatórias de pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único. (n = 117)

Variáveis	Estatísticas
<i>Características Pré-Operatórias</i>	
Localização Pré-Operatória do cálculo renal	
Cálice Superior	7 (5,98%)
Cálice Inferior	54 (46,15%)
Cálice Médio	5 (4,27%)
Pelve Renal	51 (43,59%)
Hidronefrose Pré-Operatória	69 (58,97%)
Pré-Operatório: Duplo J	51 (43,59%)
Faixa Cálculo Pré-Operatório	
Menor 15 mm	99 (84,6%)
Maior 15 mm	18 (15,38%)
Volume Cálculo Pré-Operatório (mm ³)	
Média (min – máx)	613.39 (44 – 5294)
Mediana (Q25 – Q75)	282.5 (177 – 780)
Faixa Volume Cálculo Pré-Operatório (mm ³)*	
Até 170 mm ³	24 (20,51%)
De 170 até 300 mm ³	37 (31,62%)
De 300 até 600 mm ³	18 (15,38%)
Acima de 600 mm ³	38 (32,48%)
<i>Características Pós-Operatórias</i>	
Cálculo residual após cirurgia	
Sim	23 (19,7%)
Não	94 (80,3%)
Cirurgia Complementar	
Sim	23 (100 %)
Não	0 (0,0%)

Valores são apresentados em média (min-máx), Mediana (IQR) ou n (%).

* Faixas construídas por meio dos valores de Quartis da variável Volume Cálculo Pré-OP.

Associação das características dos pacientes com cálculos residuais após o tratamento

A média do volume dos cálculos dos pacientes foi de 613,39 mm³, sendo que 50% dos pacientes possuíam até 282,5 mm, conforme resultados da mediana registrados na tabela 3. A mediana do volume dos cálculos renais em pacientes com cálculos residuais foi maior quando comparada aos pacientes que não tiveram cálculos residuais (mediana=1.023 mm³, IIQ=528-1991 versus mediana=257 mm³, IIQ=168-494). Pacientes que utilizaram duplo J pré-operatório apresentaram uma proporção menor de cálculos residuais [n=46 (90,20%) versus n=5 (9,80%); p-valor = 0,020].

Tabela 3 – Associação das características pré-operatórias: Volume, localização, hidronefrose e uso de duplo J em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.

Variáveis	Sem Cálculo Residual	Cálculo Residual	P value
Volume Cálculo Pré-Operatório (mm ³)	257 (168 – 494)	1023 (528 – 1991)	< .001
Faixa Volume Cálculo Pré-Operatório (mm ³)			
Até 170 mm ³	23 (95,83%)	1 (4,17%)	< .001
De 170 até 300 mm ³	36 (97,30%)	1 (2,70%)	
De 300 até 600 mm ³	14 (77,78%)	4 (22,22%)	
Acima de 600 mm ³	21 (55,26%)	17 (44,74%)	
Localização Pré-Operatória do cálculo renal			
Cálice Superior	6 (85,71%)	1 (14,29%)	0,300
Cálice Inferior	43 (79,63%)	11 (20,37%)	
Cálice Médio	4 (80,00%)	1 (20,00%)	
Pelve renal	41 (80,39%)	10 (19,61%)	
Hidronefrose Pré-Operatória	54 (79,41%)	14 (20,59%)	0,873
Pré-Operatório: Duplo J	46 (90,20%)	5 (9,80%)	0,020

Valores são apresentados em Mediana (IQR) ou n (%).

P Value - Teste Chi-Squared.

Houve uma associação significativa (p-valor < 0,01) entre o volume do cálculo e a presença de cálculos residuais, sendo que cálculos com volume maior que 600 mm³ tiveram uma proporção maior de cálculos residuais em comparação com cálculos menores (Figura 1).

Associação do Volume do Cálculo Renal a presença de cálculo Residual (P value < .001)

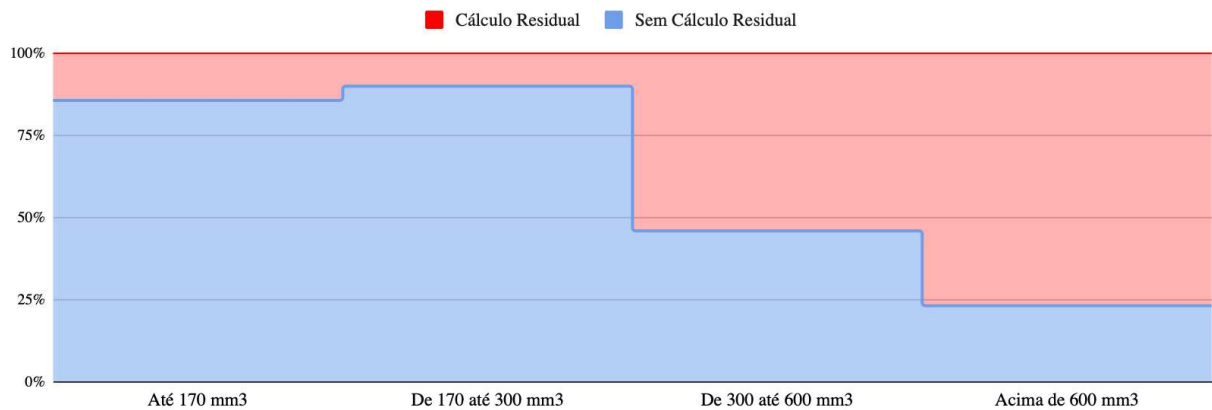


Figura 1. Representação gráfica da associação do volume pré operatório do cálculo renal, por quartis, com a presença de cálculos residuais. P valor-Teste do Chi-quadrado.

Risco de recorrência e cálculos residuais após o tratamento

A Figura 2A apresenta a evolução da métrica de sensibilidade com o aumento do volume do cálculo residual. Menores volumes indicam menores chances de detectar corretamente pacientes com cálculos residuais após URF. Dessa maneira, otimizando as duas métricas, encontrou-se o ponto de limiar ótimo para detecção de cálculos residuais com uma acurácia de 80% e o volume de 413,5 mm³. Pacientes que tinham volumes acima de 413,5 mm³ apresentaram maior probabilidade de cálculos residuais. Esse limiar demonstrou uma sensibilidade de 91%, uma especificidade de 68,4% e uma AUC de 0,84 sugerindo sua utilidade como indicador clínico confiável (Figura 2B).

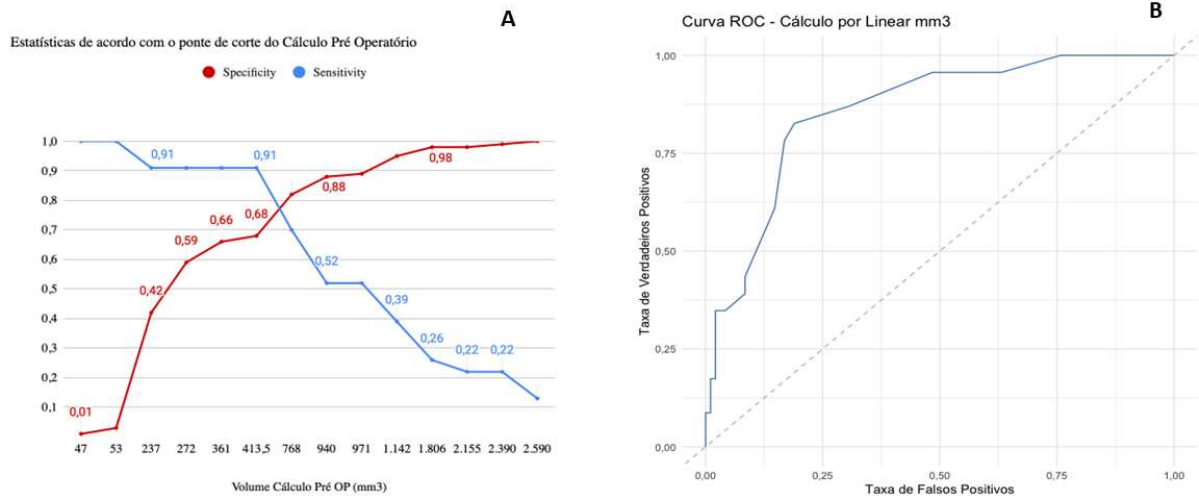


Figura 2. 2A. Sensibilidade e Especificidade resultantes do modelo de Regressão Logística. 2B. Curva Receiver Operating Characteristic (ROC) e Área Under the Curve (AUC) do Modelo de Regressão Logística.

O volume do cálculo pré-operatório teve impacto significativo nas chances de cálculos residuais. Quando o paciente apresentou valores pré-operatórios acima de 413,5 mm³, as chances de cálculos residuais foram 7,40 vezes maiores do que em pacientes com menores volumes (Tabela 4, Figura 3). Além disso, também foram observados outros fatores significativamente associados à presença de cálculos renais residuais, como a localização piélica, que sugere um aumento de 2,55 vezes nas chances de cálculos residuais (P-valor 0,01), e a localização calicial inferior, que apresenta uma chance 1,61 vezes maior (P-valor 0,05). O uso de duplo J no pré-operatório pode ser um fator de influência na presença de cálculos residuais (p-valor 0,01), sendo esse um fator de proteção contra os cálculos residuais. Pacientes que usaram o duplo J tiveram 92% menos chance de cálculos residuais (Odds Ratio 0,08). O sexo e a idade do paciente não demonstraram uma relação estatisticamente significativa, indicando que essas características não são preditores importantes para cálculos residuais.

Tabela 4 - Modelo de Regressão Logística para o Risco de Cálculo Residual em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.

Variáveis	Odds Ratio (95% CI)	<i>P value</i>
Sexo: Masculino	1,01 (0,21 - 4,88)	0,99
Idade (anos)	1,00 (0,94 - 1,05)	0,91
Localização Calicial: Superior	0,23 (0,22 - 2,18)	0,46
Localização Calicial: Médio	0,85 (0,10 - 6,30)	0,88
Localização Calicial: Inferior	1,66 (1,22 - 8,10)	0,05
Localização Piélica	2,55 (1,87 - 28,49)	0,01
Hidronefrose	1,64 (0,58 - 23,30)	0,20
Pré-Operatório: Duplo J	0,08 (0,01 - 0,49)	0,01
Volume Cálculo Pré Operatório: Acima de 413,5 mm ³	7,40 (1,01 - 17,23)	0,01

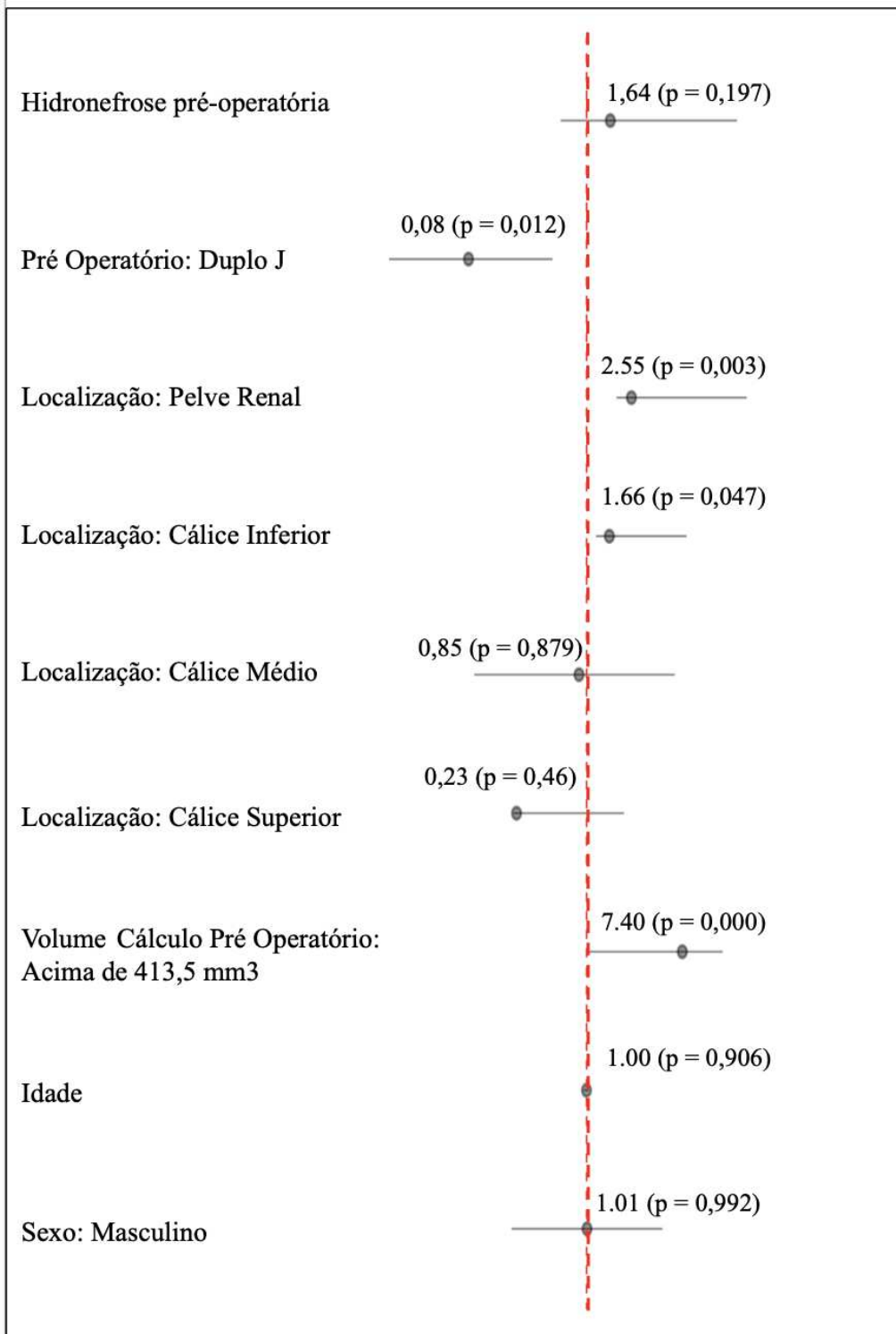


Figura 3. Odds Ratios com os seus respectivos intervalos de confiança em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.

Discussão

Os resultados desta pesquisa sugerem que o volume do cálculo renal é o fator mais importante avaliado no pré-operatório que pode influenciar na ocorrência de cálculos

residuais após URF. Uso de cateter duplo J previamente à cirurgia, possivelmente associado à dilatação ureteral e ao aumento de sua complacência, também foi importante em relação ao resultado cirúrgico, já que os pacientes que estavam em uso do stent apresentaram menos cálculos residuais. A localização do cálculo na pelve renal e no polo inferior também mostrou estar relacionada à maior chance de cálculos residuais após URF. Dessa forma, identificar esses fatores para permanência de cálculos residuais pode ser crucial para a avaliação e o planejamento do tratamento, ajudando a identificar pacientes com maior risco de cálculos residuais e, possivelmente, necessidade de intervenção adicional.

A importância do volume do cálculo renal na determinação da presença de fragmentos residuais, após a URF, é amplamente discutida na literatura. Finch *et al.* destacaram que a medida do volume do cálculo, utilizando reconstrução tridimensional ou fórmula do elipsoide, oferece uma estimativa mais precisa da carga litíásica comparada às medidas lineares simples.⁽¹⁵⁾ O volume do cálculo é diretamente proporcional à complexidade do procedimento cirúrgico e à probabilidade de fragmentos residuais, assim como é associado a maior índice de complicações.⁽¹⁶⁾ Resorlu *et al.*⁽¹⁷⁾ desenvolveram o "*Resorlu-Unsal Stone Score*", um nomograma que incorpora o volume do cálculo entre outros fatores para prever a probabilidade de fragmentos residuais, reforçando a relevância do volume como um preditor crucial de resultado pós-operatório.⁽¹⁷⁾

Os resultados do presente estudo destacam a relevância do volume do cálculo como um fator preditivo independente na avaliação do risco de cálculos residuais após URF (OR=7,4; p=0,01), oferecendo informações valiosas para a tomada de decisões terapêuticas. Ressalta-se que, ao otimizar o limiar do volume do cálculo maximizando as sensibilidade e especificidade, identificamos um ponto de corte de 413,5 mm³, que demonstra um alto poder para a detecção de cálculos residuais (91%). Esse parece ser o fator independente mais importante para se identificar corretamente os pacientes que seriam melhor tratados por URF, com alta probabilidade de resolução com único procedimento e baixo índice de complicações e necessidade de procedimentos auxiliares. Pacientes com volume de cálculos elevado seriam melhor tratados por cirurgia renal percutânea ou por cirurgia renal por acesso combinado.⁽¹⁸⁾

A literatura apresenta resultados controversos em relação às taxas de ausência de cálculos pós-operatórios. Por um lado, o cateter duplo J é utilizado para aliviar a obstrução e melhorar a drenagem urinária, o que pode facilitar o acesso ao sistema coletor renal, facilitando o uso de bainhas ureterais e a mobilização e remoção dos cálculos durante a cirurgia.⁽¹⁹⁾ Rippel *et al.*⁽²⁰⁾ indicaram que a presença de fragmentos residuais após a litotripsia ureteroscópica pode ser influenciada pela dificuldade de dispersão dos fragmentos causada pela

obstrução pelo cateter.⁽²⁰⁾. Isso sugere que, embora o cateter duplo J possa oferecer benefícios em termos de preparação cirúrgica, ele também pode aumentar a complexidade da completa eliminação dos cálculos. No presente estudo, pacientes que utilizaram duplo J pré-operatório apresentaram uma proporção menor de cálculos residuais (OR=0,08, p=0,020). Entretanto, estudos adicionais são necessários para determinar as circunstâncias específicas em que o uso do cateter é mais benéfico, considerando o balanço entre facilitar a drenagem e potencialmente contribuir para a permanência de fragmentos residuais.

A localização dos cálculos renais no sistema coletor, especialmente na pelve renal e no polo inferior, também foi fator relevante para a presença de cálculos residuais em nossa pesquisa. Vários autores identificaram previamente a localização polar inferior como fator relacionado a litíase residual, demonstrando ser a cirurgia mais difícil nessa localização, além de a gravidade influenciar na eliminação de fragmentos.^{(6) (19) (21)}. Outros autores demonstraram não haver correlação entre a presença de cálculos residuais e a localização deles no sistema coletor renal. Esses autores sugerem que fatores como o tamanho e volume são mais relevantes do que a localização.^{(4) (9) (13) (22)} Presença de hidronefrose, fator também demonstrado por diversos autores como relevante em relação à dificuldade de tratamento e permanência de cálculos residuais^{(1) (2) (18) (23)}, também não foi fator relevante em nossa casuística.

O presente estudo apresenta algumas limitações como, por exemplo, o número de pacientes incluídos no estudo pode ter sido pequeno para obtenção de significância estatística em alguns parâmetros. Entretanto, esse número representa estudo prospectivo realizado em uma única instituição na qual todos os procedimentos foram realizados pelo mesmo urologista, o que reforça os resultados obtidos. Outra possível limitação foi o tempo de acompanhamento dos pacientes para a avaliação da litíase residual, que se limitou a duas semanas, o que pode ter superestimado a taxa de fragmentos residuais após a cirurgia.

Conclusão

Em conclusão, nossos dados indicaram que o volume do cálculo renal desempenhou papel crucial isolado em relação à permanência de fragmentos residuais (acima de 413,50 mm³ a chance de cálculo residual aumentou 7,4 vezes). Além disso, a localização dos cálculos na pelve renal e no polo inferior esteve associada a maiores chances de cálculo residual enquanto o uso de duplo J pré-operatório foi fator protetor. Esses resultados podem auxiliar na identificação antecipada de pacientes com risco aumentado de cálculos residuais, permitindo decisões personalizadas em relação ao tratamento e, conseqüentemente, melhora

dos resultados cirúrgicos.

Referências

1. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I. *J Urol*. outubro de 2016;196(4):1153–60.
2. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *Eur Urol*. março de 2016;69(3):475–82.
3. Agreste SA, Schor N, Heilberg IP. Nefrologia Clínica: Papel da constituição físico-química da água potável na litogênese renal. *J Bras Nefrol*. 29 de março de 2001;23(1):45–8.
4. Goldberg H, Golomb D, Shtabholtz Y, Tapiero S, Creiderman G, Shariv A, et al. The “old” 15 mm renal stone size limit for RIRS remains a clinically significant threshold size. *World J Urol*. dezembro de 2017;35(12):1947–54.
5. Lim SH, Jeong BC, Seo SI, Jeon SS, Han DH. Treatment outcomes of retrograde intrarenal surgery for renal stones and predictive factors of stone-free. *Korean J Urol*. novembro de 2010;51(11):777–82.
6. Jacquemet B, Martin L, Pastori J, Bailly V, Guichard G, Bernardini S, et al. Comparison of the efficacy and morbidity of flexible ureterorenoscopy for lower pole stones compared with other renal locations. *J Endourol*. outubro de 2014;28(10):1183–7.
7. Geraghty RM, Davis NF, Tzelvels L, Lombardo R, Yuan C, Thomas K, et al. Best Practice in Interventional Management of Urolithiasis: An Update from the European Association of Urology Guidelines Panel for Urolithiasis 2022. *Eur Urol Focus*. janeiro de 2023;9(1):199–208.
8. Perlmutter AE, Talug C, Tarry WF, Zaslau S, Mohseni H, Kandzari SJ. Impact of stone location on success rates of endoscopic lithotripsy for nephrolithiasis. *Urology*. fevereiro de 2008;71(2):214–7.
9. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y, et al. The most reliable preoperative assessment of renal stone burden as a predictor of stone-free status after flexible ureteroscopy with holmium laser lithotripsy: a single-center experience. *Urology*. setembro de 2012;80(3):524–8.
10. Reddy TG, Assimos DG. Optimizing Stone-free Rates With Ureteroscopy. *Rev Urol*. 2015;17(3):160–4.

11. Polat S, Danacioglu YO, Yarimoglu S, Soytaş M, Erdogan A, Teke K, et al. External validation of the current scoring systems and derivation of a novel scoring system to predict stone free rates after retrograde intrarenal surgery in patients with cumulative stone diameter of 2-4 cm. *Actas Urol Esp.* maio de 2023;47(4):211–20.
12. Yildirim Ü, Ezer M, Uslu M, Güzel R, Sarica K. Can additional variables be used to predict stone-free rates following retrograde intrarenal surgery? Anticoagulants and parenchyma thickness: a detailed examination. *Urolithiasis.* 11 de janeiro de 2023;51(1):30.
13. Sorokin I, Cardona-Grau DK, Rehfuss A, Birney A, Stavrakis C, Leinwand G, et al. Stone volume is best predictor of operative time required in retrograde intrarenal surgery for renal calculi: implications for surgical planning and quality improvement. *Urolithiasis.* novembro de 2016;44(6):545–50.
14. Richard F, Marguin J, Frontczak A, Barkatz J, Balssa L, Bernardini S, et al. Evaluation and comparison of scoring systems for predicting stone-free status after flexible ureteroscopy for renal and ureteral stones. *PLoS ONE.* 6 de agosto de 2020;15(8):e0237068.
15. Finch W, Johnston R, Shaida N, Winterbottom A, Wiseman O. Measuring stone volume - three-dimensional software reconstruction or an ellipsoid algebra formula? *BJU Int.* abril de 2014;113(4):610–4.
16. Ventimiglia E, Pauchard F, Gorgen ARH, Panthier F, Doizi S, Traxer O. How do we assess the efficacy of Ho:YAG low-power laser lithotripsy for the treatment of upper tract urinary stones? Introducing the Joules/mm³ and laser activity concepts. *World J Urol.* março de 2021;39(3):891–6.
17. Resorlu B, Unsal A, Gulec H, Oztuna D. A new scoring system for predicting stone-free rate after retrograde intrarenal surgery: the “resorlu-unsal stone score”. *Urology.* setembro de 2012;80(3):512–8.
18. De S, Autorino R, Kim FJ, Zargar H, Laydner H, Balsamo R, et al. Percutaneous nephrolithotomy versus retrograde intrarenal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* janeiro de 2015;67(1):125–37.
19. Danilovic A, Cavalanti A, Rocha BA, Traxer O, Torricelli FCM, Marchini GS, et al. Assessment of Residual Stone Fragments After Retrograde Intrarenal Surgery. *J Endourol.* dezembro de 2018;32(12):1108–13.
20. Rippel CA, Nikkel L, Lin YK, Danawala Z, Olorunnisomo V, Youssef RF, et al. Residual fragments following ureteroscopic lithotripsy: incidence and predictors on postoperative computerized tomography. *J Urol.* 2012;188(6):2246–51.

21. Elbahnasy AM, Clayman RV, Shalhav AL, Hoenig DM, Chandhoke P, Lingeman JE, et al. Lower-pole caliceal stone clearance after shockwave lithotripsy, percutaneous nephrolithotomy, and flexible ureteroscopy: impact of radiographic spatial anatomy. *J Endourol.* 1998;12(2):113–9.
22. Zeng G, Zhang T, Agrawal M, He X, Zhang W, Xiao K, et al. Super-mini percutaneous nephrolithotomy (SMP) vs retrograde intrarenal surgery for the treatment of 1-2 cm lower-pole renal calculi: an international multicentre randomised controlled trial. *BJU Int.* dezembro de 2018;122(6):1034–40.
23. Kim JK, Ha SB, Jeon CH, Oh JJ, Cho SY, Oh SJ, et al. Clinical Nomograms to Predict Stone-Free Rates after Shock-Wave Lithotripsy: Development and Internal-Validation. *PLOS ONE.* 2016;11(2):e0149333.

Legenda das Figuras

Figura 1 - Associação da característica do paciente com o cálculo residual após UF. P valor-Teste do Chi-quadrado.

Figura 2 - A. Sensibilidade e Especificidade resultantes do modelo de Regressão Logística; B. Curva Receiver Operating Characteristic (ROC) e Área Under the Curve (AUC) do Modelo de Regressão Logística.

Figura 3 - Odds Ratios com os seus respectivos intervalos de confiança em pacientes submetidos a uretoretoscopia renal flexível.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Conselho Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior (CAPES), Pró-Reitoria de Pós-graduação (PRPG) e Pró-Reitoria de Pesquisa (PRPQ) da Universidade Federal de Minas Gerais pelo apoio financeiro e científico para o desenvolvimento desta pesquisa.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por meio dos resultados apresentados, podemos afirmar que o volume do cálculo renal desempenhou papel crucial isolado em relação à permanência de fragmentos residuais. Além disso, a localização dos cálculos na pelve renal e no polo inferior esteve associada a maiores chances de cálculo residual enquanto o uso de duplo J pré-operatório foi fator protetor. Esses resultados podem auxiliar na identificação antecipada de pacientes com risco aumentado de cálculos residuais, permitindo decisões personalizadas em relação ao tratamento e, conseqüentemente, melhora dos resultados cirúrgicos.

REFERÊNCIAS

1. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, Knoll T. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *Eur Urol*. 2016 Mar;69(3):475-82. doi: 10.1016/j.eururo.2015.07.041.
2. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I. *J Urol*. 2016 Oct;196(4):1153-60. doi: 10.1016/j.juro.2016.05.090.
3. Sfoungaristos S, Gofrit ON, Mykoniatis I, Landau EH, Katafigiotis I, Pode D, et al. External validation of Resorlu-Unsal stone score as predictor of outcomes after retrograde intrarenal surgery. *Int Urol Nephrol*. 2016 Aug;48(8):1247-1252. doi: 10.1007/s11255-016-1311-2
4. Resorlu B, Unsal A, Gulec H, Oztuna D. A new scoring system for predicting stone-free rate after retrograde intrarenal surgery: the "resorlu-unsal stone score". *Urology*. 2012 Sep;80(3):512-8. doi: 10.1016/j.urology.2012.02.072.
5. Ito H, Sakamaki K, Kawahara T, Terao H, Yasuda K, Kuroda S, et al. Development and internal validation of a nomogram for predicting stone-free status after flexible ureteroscopy for renal stones. *BJU Int*. 2015 Mar;115(3):446-51. doi: 10.1111/bju.12775.
6. Rippel CA, Nikkel L, Lin YK, Danawala Z, Olorunnisomo V, Youssef RF, et al. Residual fragments following ureteroscopic lithotripsy: incidence and predictors on postoperative computerized tomography. *J Urol*. 2012 Dec;188(6):2246-51. doi: 10.1016/j.juro.2012.08.040.
7. Preminger, Glenn M. Management of ureteral calculi. Topic 7376 Version 23.0 UpToDate.2021. https://www.uptodate.com/contents/management-of-ureteral-calculi?search=ureterosopia%20flexivel&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H4
8. Erbin A, Tepeler A, Buldu I, Ozdemir H, Tosun M, Binbay M. External Comparison of Recent Predictive Nomograms for Stone-Free Rate Using Retrograde Flexible Ureteroscopy with Laser Lithotripsy. *J Endourol*. 2016 Nov;30(11):1180-1184. doi: 10.1089/end.2016.0473.
9. Danilovic A, Cavalanti A, Rocha BA, Traxer O, Torricelli FCM, Marchini GS, et al. Assessment of Residual Stone Fragments After Retrograde Intrarenal Surgery. *J Endourol*. 2018 Dec;32(12):1108-1113. doi: 10.1089/end.2018.0529.

10. Danilovic A, Rocha BA, Torricelli FCM, Marchini GS, Batagello C, Vicentini FC, et al. Size is Not Everything That Matters: Preoperative CT Predictors of Stone Free After RIRS. *Urology*. 2019 Oct;132:63-68. doi: 10.1016/j.urology.2019.07.006.
11. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y, Matsuzaki J. The most reliable preoperative assessment of renal stone burden as a predictor of stone-free status after flexible ureteroscopy with holmium laser lithotripsy: a single-center experience. *Urology*. 2012 Sep;80(3):524-8. doi: 10.1016/j.urology.2012.04.001
12. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y, Matsuzaki J. Predictive value of attenuation coefficients measured as Hounsfield units on noncontrast computed tomography during flexible ureteroscopy with holmium laser lithotripsy: a single-center experience. *J Endourol*. 2012 Sep;26(9):1125-30. doi: 10.1089/end.2012.0154.
13. Ito H, Sakamaki K, Kawahara T, Terao H, Yasuda K, Kuroda S, et al. Development and internal validation of a nomogram for predicting stone-free status after flexible ureteroscopy for renal stones. *BJU Int*. 2015 Mar;115(3):446-51. doi: 10.1111/bju.12775
14. Goldberg H, Golomb D, Shtabholtz Y, Tapiero S, Creiderman G, Shariv A, et al. The "old" 15 mm renal stone size limit for RIRS remains a clinically significant threshold size. *World J Urol*. 2017 Dec;35(12):1947-1954. doi: 10.1007/s00345-017-2075-8.
15. Jacquemet B, Martin L, Pastori J, Bailly V, Guichard G, Bernardini S, et al. Comparison of the efficacy and morbidity of flexible ureterorenoscopy for lower pole stones compared with other renal locations. *J Endourol*. 2014 Oct;28(10):1183-7. doi: 10.1089/end.2014.0286..
16. Zeng G, Zhang T, Agrawal M, He X, Zhang W, Xiao K, et al. Super-mini percutaneous nephrolithotomy (SMP) vs retrograde intrarenal surgery for the treatment of 1-2 cm lower-pole renal calculi: an international multicentre randomised controlled trial. *BJU Int*. 2018 Dec;122(6):1034-1040. doi: 10.1111/bju.14427.
17. De S, Autorino R, Kim FJ, Zargar H, Laydner H, Balsamo R, et al. Percutaneous nephrolithotomy versus retrograde intrarenal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2015 Jan;67(1):125-137. doi: 10.1016/j.eururo.2014.07.003.
18. Mekayten M, Lorber A, Katafigiotis I, Sfoungaristos S, Leotsakos I, Heifetz EM, et al. Will Stone Density Stop Being a Key Factor in Endourology? The Impact of Stone Density on Laser Time Using Lumenis Laser p120w and Standard 20 W Laser: A Comparative Study. *J Endourol*. 2019 Jul;33(7):585-589. doi: 10.1089/end.2019.0181.
19. Ventimiglia E, Pauchard F, Gorgen ARH, Panthier F, Doizi S, Traxer O. How do we assess the efficacy of Ho:YAG low-power laser lithotripsy for the treatment of upper tract

urinary stones? Introducing the Joules/mm³ and laser activity concepts. *World J Urol.* 2021 Mar;39(3):891-896. doi: 10.1007/s00345-020-03241-9.

20. Ventimiglia E, Pauchard F, Quadrini F, Sindhubodee S, Kamkoum H, Jiménez Godínez A, et al. High- and Low-Power Laser Lithotripsy Achieves Similar Results: A Systematic Review and Meta-Analysis of Available Clinical Series. *J Endourol.* 2021 Aug;35(8):1146-1152. doi: 10.1089/end.2020.0090.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Tabelas do artigo

Tabela 5 – Características Demográficas de pacientes submetidos a URF para tratamento de cálculo renal único.

Variáveis	Estatísticas
Total de Pacientes	117
Sexo	
Feminino	44 (37,6%)
Masculino	73 (62,40%)
Idade (anos)	47,8 (19–88)
Faixa Etária	
Até 20 anos	1 (0.9%)
De 20 a 30 anos	9 (8.3%)
De 30 a 40 anos	19 (17.4%)
De 40 a 50 anos	35 (32.1%)
De 50 a 60 anos	33 (30.3%)
Acima de 60 anos	12 (11.0%)

Valores são apresentados em média (min-máx) ou n (%).

Tabela 6 – Características pré e pós-operatórias de pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único. (n = 117)

Variáveis	Estatísticas
<i>Características Pré-Operatórias</i>	
Localização Pré-Operatória do cálculo renal	
Cálice Superior	7 (5,98%)
Cálice Inferior	54 (46,15%)
Cálice Médio	5 (4,27%)
Pelve Renal	51 (43,59%)
Hidronefrose Pré-Operatória	69 (58,97%)
Pré-Operatório: Duplo J	51 (43,59%)
Faixa Cálculo Pré-Operatório	
Menor 15 mm	99 (84,6%)
Maior 15 mm	18 (15,38%)
Volume Cálculo Pré-Operatório (mm ³)	
Média (min – máx)	613,39 (44 – 5294)
Mediana (Q25 – Q75)	282,5 (177 – 780)
Faixa Volume Cálculo Pré-Operatório (mm ³)*	
Até 170 mm ³	24 (20,51%)
De 170 até 300 mm ³	37 (31,62%)
De 300 até 600 mm ³	18 (15,38%)
Acima de 600 mm ³	38 (32,48%)
<i>Características Pós-Operatórias</i>	
Cálculo residual após cirurgia	
Sim	23 (19,7%)
Não	94 (80,3%)
Cirurgia Complementar	
Sim	23 (100%)
Não	0 (0,0%)

Valores são apresentados em média (min-máx), Mediana (IQR) ou n (%).

* Faixas construídas por meio dos valores de Quartis da variável Volume Cálculo Pré-OP.

Tabela 7 – Associação das características pré-operatórias: Volume, localização, hidronefrose e uso de duplo J em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.

Variáveis	Sem Cálculo Residual	Cálculo Residual	<i>P value</i>
Volume Cálculo Pré-Operatório (mm3)	257 (168 – 494)	1023 (528 – 1991)	< .001
Faixa Volume Cálculo Pré-Operatório (mm3)			
Até 170 mm3	23 (95,83%)	1 (4,17%)	< .001
De 170 até 300 mm3	36 (97,30%)	1 (2,70%)	
De 300 até 600 mm3	14 (77,78%)	4 (22,22%)	
Acima de 600 mm3	21 (55,26%)	17 (44,74%)	
Localização Pré-Operatória do cálculo renal			
Cálice Superior	6 (85,71%)	1 (14,29%)	0,300
Cálice Inferior	43 (79,63%)	11 (20,37%)	
Cálice Médio	4 (80,00%)	1 (20,00%)	
Pelve renal	41 (80,39%)	10 (19,61%)	
Hidronefrose Pré-Operatória	54 (79,41%)	14 (20,59%)	0,873
Pré-Operatório: Duplo J	46 (90,20%)	5 (9,80%)	0,020

Valores são apresentados em Mediana (IQR) ou n (%).

P Value - Teste Chi-Squared.

Tabela 8 - Modelo de Regressão Logística para o Risco de Cálculo Residual em pacientes submetidos a URF para tratamento do cálculo renal único.

Variáveis	Odds Ratio (95% CI)	<i>P value</i>
Sexo: Masculino	1,01 (0,21 - 4,88)	0,99
Idade (anos)	1,00 (0,94 - 1,05)	0,91
Localização Calicial: Superior	0,23 (0,22 - 2,18)	0,46
Localização Calicial: Médio	0,85 (0,10 - 6,30)	0,88
Localização Calicial: Inferior	1,66 (1,22 - 8,10)	0,05
Localização Piélica	2,55 (1,87 - 28,49)	0,01
Hidronefrose	1,64 (0,58 - 23,30)	0,20
Pré-Operatório: Duplo J	0,08 (0,01 - 0,49)	0,01
Volume Cálculo Pré Operatório: Acima de 413,5 mm ³	7,40 (1,01 - 17,23)	0,01

APÊNDICE B - Figuras do Artigo

Figura 1 - Associação da característica do paciente com o cálculo residual após UF. P valor-
Teste do Chi-quadrado.

Associação do Volume do Cálculo Renal a presença de cálculo Residual (P value < .001)

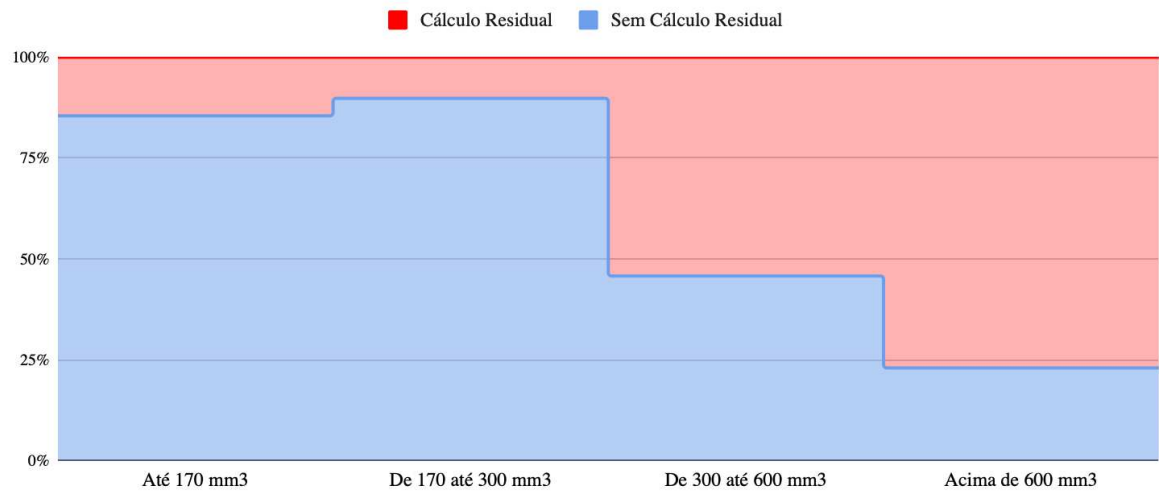


Figura 2 - A. Sensibilidade e Especificidade resultantes do modelo de Regressão Logística; B. Curva Receiver Operating Characteristic (ROC) e Área Under the Curve (AUC) do Modelo de Regressão Logística.

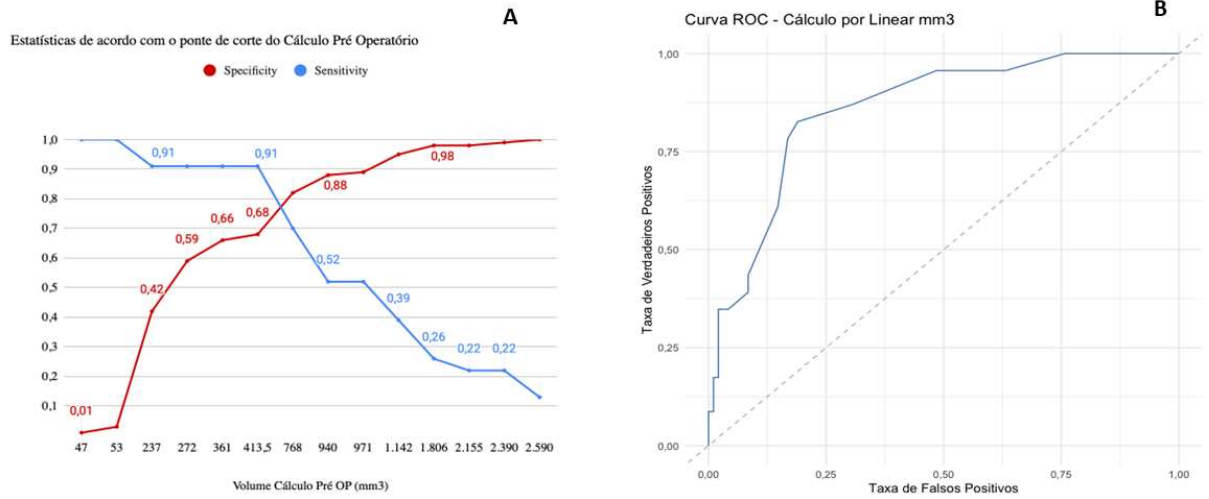
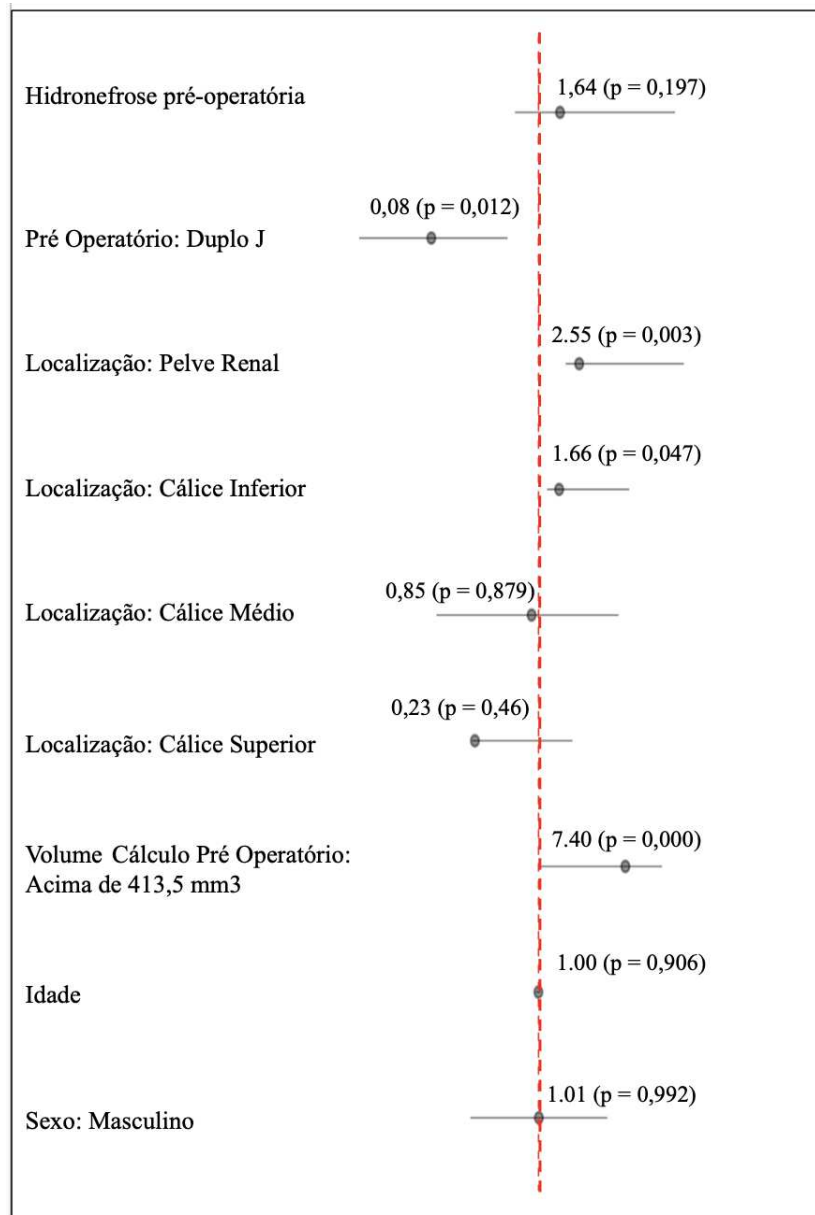


Figura 3 - Odds Ratios com os seus respectivos intervalos de confiança em pacientes submetidos a uretoretoscopia renal flexível.



APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com o item IV da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde sobre Pesquisa envolvendo seres humanos)

TÍTULO DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DO SUCESSO TERAPÊUTICO DA URETERORRENOLITOTRIPIA FLEXÍVEL APÓS UTILIZAR O VOLUME DO CÁLCULO RENAL COMO FATOR PREDITOR

Belo Horizonte, de de 2019 .

Prezado paciente/familiar,

Percebe-se na prática clínica que há um grande número de pacientes com necessidade de tratamento de cálculos renais. Porém há ainda muita controvérsia em relação ao melhor procedimento para o tratamento desses cálculos (“Pedras dos rins”). Recentemente, houve grande avanço tecnológico e expansão das indicações de Ureterorrenolitotripsia Flexível (Retirada dos cálculos a laser), sendo uma opção terapêutica muito válida em pacientes que não conseguiram sucesso no tratamento dos seus cálculos com outra modalidade de tratamento.

OBJETIVOS DO ESTUDO: Analisar a eficácia da Ureterorrenolitotripsia flexível, traduzida pela taxa livre de cálculos, quando se avalia previamente a massa volumétrica dos cálculos renais.

PROCEDIMENTOS: Ao concordar em participar do estudo eu/meu familiar serei alocado no estudo para avaliar a taxa de sucesso da Ureterorrenolitotripsia Flexível após ter sido submetido a outro procedimento para tratamento do meu/meus cálculos renais e não ter tido sucesso no tratamento.

CONFIABILIDADE: Toda a informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e minha identificação será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Os riscos do estudo são mínimos pois todos os dados coletados para avaliação serão mantidos de forma CONFIDENCIAL. Todos os riscos inerentes ao procedimento proposto para tratamento dos cálculos foram detalhadamente esclarecidos no ANEXO 1, que também foi devidamente entendido e assinado. Os benefícios deste estudo serão traduzidos pelo sucesso na remoção dos cálculos dos pacientes e na avaliação e indicação do melhor procedimento para tratamento dos pacientes com cálculos, minimizando assim a possibilidade de insucesso. A recusa em participar do projeto de pesquisa não implica em prejuízo ou penalização durante o tempo de tratamento completo do paciente.

DÚVIDAS: Em caso de dúvida, poderei me comunicar com Hilário Antônio de Castro Júnior (pesquisador principal) pelo número (31)971805184 ou no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Hospital Felício Rocho, pelo telefone 35147001, Av. do Contorno, 9530 – Barro Preto (6º andar).

CONSENTIMENTO: Sei que minha participação é totalmente voluntária e que poderei recusar ou abandonar o estudo sem qualquer prejuízo pessoal. Contarei com o apoio das instituições vinculadas independentemente de minha participação, no sentido de obter atendimento médico, orientação ou encaminhamento para qualquer atenção médica ou laboratorial. Todas as informações prestadas por mim serão sigilosas e utilizadas somente para esta pesquisa. A divulgação das informações será anônima e em conjunto com as respostas de um grupo de pessoas. Eu li este formulário e recebi as instruções necessárias.

Agradecendo a sua colaboração, solicitamos a declaração de seu consentimento livre e esclarecido neste documento.

Assinatura do paciente/responsável

Dr. Hilário Antônio de Castro Jr.
Investigador principal / Aplicador TCLE

ANEXO

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



HOSPITAL FELÍCIO
ROCHO/MG

Plataforma
Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO SUCESSO TERAPÊUTICO DA URETERORRENOLITOTRIPSIA FLEXÍVEL APÓS UTILIZAR O VOLUME DO CÁLCULO RENAL COMO FATOR

Pesquisador: Hilário Antonio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16279819.5.0000.5125

Instituição Proponente: Hospital Felício Rocho/MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.467.302

Apresentação do Projeto:

Objetivo: Avaliar resultados de Ureterorrenolitotripsia Flexível em pacientes submetidos a tratamento de cálculos renais únicos, após avaliação volumétrica dos mesmos, traduzidos pelas taxas livre de cálculos. Métodos: Será avaliada uma coorte prospectiva de pacientes com cálculo renal único com indicação prévia de ureterosopia flexível como modalidade de tratamento. Todos os pacientes eleitos a participar da pesquisa terão seus exames analisados previamente a operação, de maneira cega, por radiologista único com experiência em litíase, para cálculo volumétrico da massa de cálculo. Todas as cirurgias serão realizadas por endourologistas de alto volume (> 100 procedimentos/ano) e os ureteroscópios STORZ Flex X2 e materiais descartáveis serão os mesmos em todos os procedimentos. Todos os pacientes serão avaliados no pós-operatório com tomografia computadorizada de abdome e pelve. Dados relativos a operação e aos resultados pós-operatórios, traduzidos pelas taxas livre de cálculos serão colocados em protocolo de pesquisa para avaliação posterior. Resultados: Os resultados obtidos com o tratamento renal flexível serão analisados e comparados aos dos tratamentos convencionais e com as demais séries da literatura em que a massa do cálculo não foi mensurada, com o objetivo

Endereço: Avenida do Contorno, 9.530

Bairro: Barro Preto

CEP: 30.110-934

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3514-7626

Fax: (31)3514-7626

E-mail: cep@feliciorocho.org.br



Continuação do Parecer: 3.467.302

de se avaliar a eficácia do procedimento, principalmente frente ao volume do cálculo estudado. Conclusão: Acreditamos que os resultados terão índices favoráveis de maneira direta e inversamente proporcional ao volume do cálculo tratado. Assim, discutiremos a indicação da ureterorrenolitripsia flexível como procedimento de escolha para cálculos renais apenas quando determinado volume não seja ultrapassado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Analisar a eficácia da Ureterorrenolitripsia flexível, traduzida pela taxa livre de cálculos, quando se avalia previamente a massa volumétrica dos cálculos renais.

Objetivo Secundário:

- Determinar se a localização do cálculo, a densidade ou ausência de duplo J anteriormente ao tratamento são determinantes de taxa de insucesso da UTL f. • Determinar em quais casos a Ureterorrenolitripsia flexível deve ser indicada como procedimento de escolha. •

Comparar os resultados da UTL f com o das demais séries de literatura onde não se avaliou a massa volumétrica do cálculo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considera-se que todos os sujeitos da pesquisa são pacientes que necessariamente seriam submetidos ao tratamento dos cálculos renais por ureteroscopia flexível e que todos os dados relativos aos mesmos, como os nomes, número do prontuário, resultados de exames de controle ou mesmo qualquer forma de identificação pessoal não constará no banco de dados da instituição a ser analisado neste estudo e será colocado em protocolo de pesquisa, identificado somente por numeração, uma vez que se realizou o cegamento dos pesquisadores, sendo garantido sigilo dos dados de identificação conforme resolução 466/2012. Além disso, os riscos inerentes ao procedimento serão devidamente esclarecidos e entendidos, além de registrados e assinados em termo de consentimento próprio. Portanto, há riscos mínimos aos sujeitos da pesquisa. Além disso,

Endereço: Avenida do Contorno, 9.530
Bairro: Barro Preto **CEP:** 30.110-934
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3514-7626 **Fax:** (31)3514-7626 **E-mail:** cep@feliciorocho.org.br



Continuação do Parecer: 3.467.302

será orientado aos pacientes que eles podem sair da pesquisa a qualquer momento sem prejuízo de seu tratamento.

Benefícios:

Os benefícios advindos do trabalho proposto afetam indiretamente os sujeitos da pesquisa, uma vez que o resultado final do tratamento da litíase

renal correlaciona-se, em parte, com a qualidade da assistência prestada pelos serviços de endourologia, necessitando assim de ser avaliada

periodicamente. Além disso, o estudo beneficia profissionais da área de saúde envolvidos com a endourologia, uma vez que a doença é altamente prevalente.

Ademais, o grupo de pesquisadores se compromete em mostrar os resultados aos profissionais que lidam com a área por meio de apresentações em congressos nacionais e publicação em periódicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo proposto será realizado no Hospital Felício Rocho de Belo Horizonte/MG, por ser um grande centro de referência para tratamento de

litíase, e onde há equipe especializada de alto volume em cirurgias endourológicas.

O estudo proposto neste projeto de pesquisa será do tipo prospectivo. Pretende-se analisar a taxa livre de cálculos, após avaliação volumétrica dos

mesmos, em pacientes que serão submetidos a Ureterorrenolitripsia flexível, no Hospital Felício Rocho no período compreendido entre setembro

de 2019 e setembro de 2020. Os dados serão coletados somente após aprovação do CEP.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes portadores de litíase renal única, com cálculos variando de 0,8 a 2,5 cm em medidas axiais de tomografia

computadorizada, que serão submetidos a Ureterorrenolitripsia Flexível. Os candidatos a pesquisa terão seus exames de tomografia avaliados por

radiologista único, com alta experiência em litíase, que realizará de maneira cega a análise volumétrica dos cálculos. Serão incluídos no estudo

somente urologistas que realizem mais de 100 casos de ureterorrenolitripsia flexível por ano, reconhecidamente profissionais com alto volume do

Endereço: Avenida do Contorno, 9.530
Bairro: Barro Preto **CEP:** 30.110-934
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3514-7626 **Fax:** (31)3514-7626 **E-mail:** cep@feliciorocho.org.br



Continuação do Parecer: 3.467.302

procedimento, para evitar o viés de erros da técnica.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos deste trabalho pacientes portadores de litíase múltipla, pacientes grávidas, pacientes menores de 18 anos, pacientes analfabetos, pacientes com doença psiquiátrica ou neurológica que impeça a compreensão do termo de consentimento, pacientes que não aceitem a assinatura do termo de consentimento, além de pacientes nos quais a Ureterorrenolitotripsia flexível não seja o tratamento indicado.

O estudo é relevante, apresenta problema, objetivos e metodologia de acordo com o preconizado para um trabalho científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Enviar relatórios parciais e final ao CEP/HFR

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá encaminhar relatórios semestrais e final sobre a pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1377408.pdf	12/06/2019 12:23:29		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	12/06/2019 12:22:36	Hilário Antonio	Aceito
Outros	ANEXO1_DOTCLE.pdf	11/06/2019 17:35:27	Hilário Antonio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/06/2019 17:33:00	Hilário Antonio	Aceito
Declaração de Pesquisadores	delcaracao_comprometimento.pdf	11/06/2019 17:25:46	Hilário Antonio	Aceito
Declaração de Instituição e	declacao_anuencia_e_infraestrutura.pdf	11/06/2019 17:25:38	Hilário Antonio	Aceito

Endereço: Avenida do Contorno, 9.530

Bairro: Barro Preto

CEP: 30.110-934

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3514-7626

Fax: (31)3514-7626

E-mail: cep@feliciorocho.org.br



Continuação do Parecer: 3.467.302

Infraestrutura	declacao_anuencia_e_infraestrutura.pdf	11/06/2019 17:25:38	Hilário Antonio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisa.docx	11/06/2019 17:25:30	Hilário Antonio	Aceito
Outros	CurriculoHilario.pdf	11/06/2019 17:23:55	Hilário Antonio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Julho de 2019

Assinado por:

Selme Silqueira de Matos
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida do Contorno, 9.530
Bairro: Barro Preto **CEP:** 30.110-934
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3514-7626 **Fax:** (31)3514-7626 **E-mail:** cep@feliciorocho.org.br