



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

Matheus Botelho Santos

Comparação entre Ureterorrenolitotripsia com aparelho flexível e Litotripsia com Ondas de Choque Extracorpórea em Instituições de Referência entre setembro de 2016 a janeiro de 2020

CAMPINAS
2022

Matheus Botelho Santos

Comparação entre Ureterorrenolitotripsia com aparelho flexível e Litotripsia com Ondas de Choque Extracorpórea em Instituições de Referência entre setembro de 2016 a janeiro de 2020

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, na área de Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

Orientador: Dr. Leonardo Oliveira Reis

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO ALUNO MATHEUS BÓTELHO SANTOS, E ORIENTADA PELO PROF. DR. LEONARDO OLIVEIRA REIS.

CAMPINAS
2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Moraes e Oliveira - CRB 8/8985

Santos, Matheus Botelho, 1992-
Sa59c Comparação entre ureterorrenolitripsia com aparelho flexível e litotripsia com ondas de choque extracorpórea em instituições de referência entre setembro de 2016 a janeiro de 2020 / Matheus Botelho Santos. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Leonardo Oliveira Reis.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Nefrolitíase. 2. Ureteroscopia. 3. Litotripsia. I. Reis, Leonardo Oliveira, 1978-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Comparison between Ureterolithripsy with flexible device and lithotripsy with extracorporeal shock waves in reference institutions between september 2016 and january 2022

Palavras-chave em inglês:

Nephrolithiasis

Ureteroscopy

Lithotripsy

Área de concentração: Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Leonardo Oliveira Reis [Orientador]

Adriano Fregonesi

Fernandes Denardi

Data de defesa: 02-08-2022

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-2144-1545>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/0235371042586659>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

NOME DO ALUNO – MATHEUS BOTELHO SANTOS

ORIENTADOR: PROF. DR. LEONARDO OLIVEIRA REIS

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. PROF. DR. LEONARDO OLIVEIRA REIS

2. PROF. DR. ADRIANO FREGONESI

3. PROF. DR. FERNANDES DENARDI

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica (Mestrado Profissional) da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 03/08/2022

RESUMO

Urolitíase é uma doença muito presente em nosso cotidiano e que tem aumentado seus índices na sociedade atual.^(1,2) É uma afecção que pode trazer muita limitação a seu portador além de custos altos para o sistema de saúde.⁽³⁾

O tratamento é variado e depende de múltiplos fatores. A evolução da tecnologia tem auxiliado a realização de procedimentos mais efetivos, mais seguros e com menores riscos.⁽⁴⁾ No que se refere ao tratamento de cálculo renal único de até 20 mm as recomendações atuais são para a realização ou de Ureterorenolitotripsia com aparelho flexível ou Litotripsia com Onda de Choque Extracorpóreo.⁽⁵⁾

A literatura internacional, tem estudo de maneira incessante a comparação entre os métodos em várias indicações diferentes.^(1-4,6-10) No meio brasileiro, a literatura é escassa no que se refere a comparar tais métodos de tratamento. Sendo assim, esse estudo visa realizar uma comparação pormenorizada entre os procedimentos terapêuticos acima evidenciados para cálculos renais de até 20 mm.

Palavras-chave: nefrolitíase, ureterosopia, litotripsia.

ABSTRACT

Urolithiasis is a disease that is very present in our daily lives and that has increased its rates in today's society.^(1,2) It is a condition that can bring a lot of limitation to its bearer, in addition to high costs for the health system.⁽³⁾

Treatment is varied and depends on multiple factors. The evolution of technology has helped the performance of more effective, safer and less risky procedures.⁽⁴⁾ With regard to the treatment of a single kidney stone measuring up to 20 mm, current recommendations are for Ureterorenolithotripsy with a flexible device. or Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy.⁽⁵⁾

The international literature has incessantly studied the comparison between methods in several different indications.^(1-4,6-10) In Brazil, the literature is scarce when it comes to comparing such treatment methods. Therefore, this study aims to perform a detailed comparison between the therapeutic procedures highlighted above for kidney stones up to 20 mm.

Keywords: nephrolithiasis, ureteroscopy, lithotripsy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Distribuição do percentual dos sexos entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	20
Figura 2 - Distribuição da lateralidade entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	20
Figura 3 - Distribuição da média do tamanho dos cálculos entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	21
Figura 4 - Distribuição do percentual da localização entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	22
Figura 5 - Distribuição do percentual da fragmentação entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	23

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil de distribuição dos participantes do grupo LECO, 2016 a 2022.....	18
Tabela 2 - Perfil de distribuição dos participantes do grupo URSf, 2016 a 2022.....	19
Tabela 3 - Distribuição de variáveis contínuas nos grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	21
Tabela 4 - Distribuição de variáveis categóricas e comparação entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	22
Tabela 5 - Representação da regressão logística simples entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	25
Tabela 6 - Representação da regressão logística múltipla entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AUA	American Urology Association
EUA	European Urology Association
LECO	litotripsia extracorpórea por ondas de choque
NPC	Nefrolitotripsia percutânea
SUS	Sistema Único de Saúde
URSF	ureterorenolitotripsia flexível
GCI	grupamento calicinal inferior
GCM	grupamento calicinal médio
GCS	grupamento calicinal superior

SUMÁRIO

<u>INTRODUÇÃO.....</u>	<u>11</u>
<u>OBJETIVO.....</u>	<u>13</u>
<u>IUSTIFICATIVA.....</u>	<u>14</u>
<u>MATERIAIS E MÉTODOS.....</u>	<u>15</u>
<u>RESULTADOS.....</u>	<u>18</u>
<u>DISCUSSÃO.....</u>	<u>27</u>
<u>CONCLUSÃO.....</u>	<u>34</u>
<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</u>	<u>35</u>

INTRODUÇÃO

A Urologia é uma especialidade cirúrgica bastante presente no cotidiano hospitalar. Sua abrangência varia desde sondagem vesical até procedimentos complexos para exérese de tumor. Dentre as doenças de cunho Urológico, a Urolitíase tem extrema relevância devido a prevalência de 5 a 10% e sua taxa de recorrência de até 50%.⁽¹⁾ Isso gera impactos na vida financeira individual e da sociedade como um todo, devido a afastamento e despendimento de recursos para manejo.

A doença em questão, tem manejo diferenciado a depender de múltiplas variáveis, o que torna o tratamento deveras complicado.⁽³⁾ Até a técnica para realizar a medida do tamanho do cálculo pela tomografia de abdome pode alterar o tamanho e mudar o tipo de procedimento a ser realizado.⁽⁷⁾ O avanço tecnológico tem sido intenso e tem mudado as opções terapêuticas deixando os procedimentos mais rápidos, efetivos e com menores riscos.⁽²⁾ Para cálculos renais de maneira geral, existem três possibilidades terapêuticas: Ureterorenolitotripsia flexível (URSf), Litotripsia por Ondas de Choque Extracorpórea (LECO) ou por Nefrolitotripsia Percutânea (NPC). Para tratamento de cálculos renais de até 2 cm, recomenda-se como possibilidade terapêutica LECO ou URSf.⁽⁵⁾

Devido às possibilidades terapêuticas acima referenciadas, existem estudos que comparam as técnicas com resultados, eficiência e riscos. A URSf de maneira geral possui um custo elevado e apresenta riscos de complicação

cirúrgica associado a maior tempo de internação.⁽⁶⁾ A LECO, por sua vez, é um procedimento ambulatorial, realizado de maneira mais simples e mais rápida, apresenta boa eficácia e baixos riscos de complicações.⁽⁷⁾ A literatura brasileira se mostra escassa na comparação dos métodos terapêuticos. Dessa forma o objetivo geral desse estudo é realizar a comparação entre esses métodos em nosso serviço.

OBJETIVO

O estudo tem por objetivo primário comparar de maneira retrospectiva o sucesso terapêutico dos portadores de calculose renal única até 20 mm, submetidos a LECO versus URSf em instituições do nosso serviço. Teremos como objetivos secundários comparar complicações, índice de retratabilidade e custo entre ambos os métodos realizados com recurso financeiro exclusivo do Sistema Único da Saúde (SUS).

JUSTIFICATIVA

Em macrorregiões de referência no tratamento de calculose renal, no sistema único de saúde (SUS), não existe um critério especificado para encaminhamento de paciente para os procedimentos em questão. Em parte, isso ocorre devido a possibilidade de tratamento por ambos os procedimentos, como é tido tanto pelo guideline da American Urology Association (AUA), quanto pela European Urology Association (EAU).⁽⁵⁾ Dessa forma, apesar de a literatura urológica apresentar possíveis fatores que apontam que um tipo de tratamento é melhor que o outro, para determinados casos, não temos um fluxograma estabelecido para nos guiar.

MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo fora realizado inicialmente com a busca ativa dos pacientes submetidos a URSf ou a LECO nas respectivas instituições citadas acima no período de 2016-2020. Após revisão dos mapas dos centros cirúrgicos, foram coletadas informações referentes ao paciente, cálculo e o intra-operatório, realizando a inclusão dos grupos de interesse. Os dados coletados foram: sexo, idade, lateralidade, localização em grupamentos calicinais ou pelve renal, tamanho do cálculo, custo médio do procedimento, conforme informações contidas nos prontuários dos participantes. Demais dados não foram coletados conforme o projeto devido a ausência das informações nos prontuários de maioria dos pacientes, não permitindo uma análise estatísticas dos mesmos.

Temos um “n” total de 1005 participantes, dos quais 853 são do grupo submetido a LECO e 152 a URSf. Foram incluídos portadores de calculose renal única, uni ou bilateral, desde que cálculo único em cada lateralidade, com diâmetro maior do cálculo de até 20 mm, que forma submetido aos procedimentos de interesse. Foram excluídos portadores de múltiplos cálculos, ou calculose renal maior que o diâmetro pormenorizado, menores de 18 anos e portadores de cálculo da especificação que foram submetidos a outro procedimento de litotripsia.

Na análise descritiva, as variáveis contínuas são expressas em medidas de resumo (média, mediana, desvio padrão e quartis), enquanto as variáveis categóricas expressas em frequência e porcentagens. Como as variáveis contínuas não seguem uma distribuição normal verificada por meio do teste de

Anderson-Darling, para a comparação dos dois grupos serão utilizados os testes não paramétricos de Mann-Whitney e Brunner-Munzel, respectivamente para as variáveis homogêneas e heterogêneas (teste de Barlett). Para as variáveis categóricas, foi utilizado o teste exato de Fischer. Para analisar as associações entre a variável desfecho binárias e as explicativas utilizamos a regressão logística.

Inicialmente foi realizada uma regressão logística simples, onde cada variável foi avaliada em relação ao desfecho (“Fragmentação”). As variáveis “Lateralidade” e “Localização” são estatisticamente significativas para explicar a fragmentação completa.

Para o modelo de regressão logística múltipla, foram selecionadas as variáveis com p valor inferior a 0,05 no resultado da regressão logística simples. A variável “Procedimento”, apesar de apresentar P valor de 0,178, foi incluída no estudo por ser uma variável importante.

O nível de significância adotado nos testes foi de 0.05. Foram consideradas hipóteses bicaudais. Além disso, os intervalos de confiança contraídos foram de 95%. O software “R” versão 4.0.2 fora utilizado para realização de todas as análises estatísticas.

A integridade das participantes foi preservada assegurando que todos os seus dados foram coletados por pesquisadores da equipe, exclusivamente pela análise de prontuários. O termo de consentimento livre e esclarecido fora oferecido de maneira virtual, telefônica ou presencial para todos os participantes em que se fora possível realizar o mesmo.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp (Protocolo nº CAEE 37593520.1.0000.5404) e zelou pela confidencialidade das informações do banco de dados.

RESULTADOS

O número total de participantes do estudo foi de 1005, sendo 853 do grupo submetido a LECO e 152 do grupo URSf.

Inicialmente fora realizada a distribuição do perfil de cada grupo. No grupo LECO (tabela 1) obtivemos fragmentação completa de 644 (77,31%), com distribuição leve predomínio pela lateralidade a esquerda com 425 (51,02%). No que se trata da localização do cálculo 266 (31,93%) em GCI, 207(24,85%) em GCM, 202(24,25%) em GCS e 158(18,97%) em pelve renal. Houve predomínio nesse grupo pelo sexo feminino com 460 (55,22%).

Tabela 1- Perfil de distribuição dos participantes do grupo LECO, 2016 a 2022.

Variável	Categoria	N (%)
Fragmentação	Não	189(22,69%)
Fragmentação	Sim	644(77,31%)
Lateralidade	Esquerda	425(51,02%)
Lateralidade	Direita	408(48,98%)
Localização	GCI	266(31,93%)
Localização	GCM	207(24,85%)
Localização	GCS	202(24,25%)
Localização	Pelve renal	158(18,97%)
Sexo	Masculino	373(44,78%)
Sexo	Feminino	460(55,22%)

No grupo URSf (Tabela 2), a fragmentação completa foi de 125 (82,24%), com predomínio pela lateralidade a direita com 78 (51,38%). Com relação à localização do cálculo temos a seguinte distribuição: 57(37,75%) GCI, 25(16,56%) GCM, 24(15,89%) em GCS e 45(29,80%) em pelve renal. Nesse grupo houve predomínio pelo sexo masculino com 83(54,61%).

Tabela 2- Perfil de distribuição dos participantes do grupo URSf, 2016 a 2022.

Variável	Categoria	N (%)
Fragmentação	Não	27 (17,76%)
Fragmentação	Sim	125 (82,24%)
Lateralidade	Esquerda	74 (48,68%)
Lateralidade	Direita	78 (51,32%)
Localização	GCI	57 (37,75%)
Localização	GCM	25 (16,56%)
Localização	GCS	24 (15,89%)
Localização	Pelve renal	45 (29,8%)
Sexo	Masculino	83 (54,61%)
Sexo	Feminino	69 (45,39%)

Na população geral tivemos um maior percentual de participantes do sexo feminino, 549 (54,62%) vs 456 (45,38%) masculino. Proporção mantida dentre os grupos estudados (Figura 1). A distribuição de lateralidade também fora semelhante, com cerca de 50% para cada lado, proporção mantida dentre de cada grupo (Figura 2). A média da “Idade” para o grupo “LECO” foi de 46,28, sensivelmente menor que a do grupo “URSF” (média de 52,34) e houve diferença estatística entre as mesmas por meio do teste de hipótese (Tabela 3). Além disto, houve também diferença significativa para a variável “Tamanho (mm)” (média de 9,02 para o grupo “LECO” e 12,56 para o grupo “URSF”) (Figura 3).

Figura 1. Distribuição percentual de sexo entre os grupos LECO URSF, 2016 a 2022

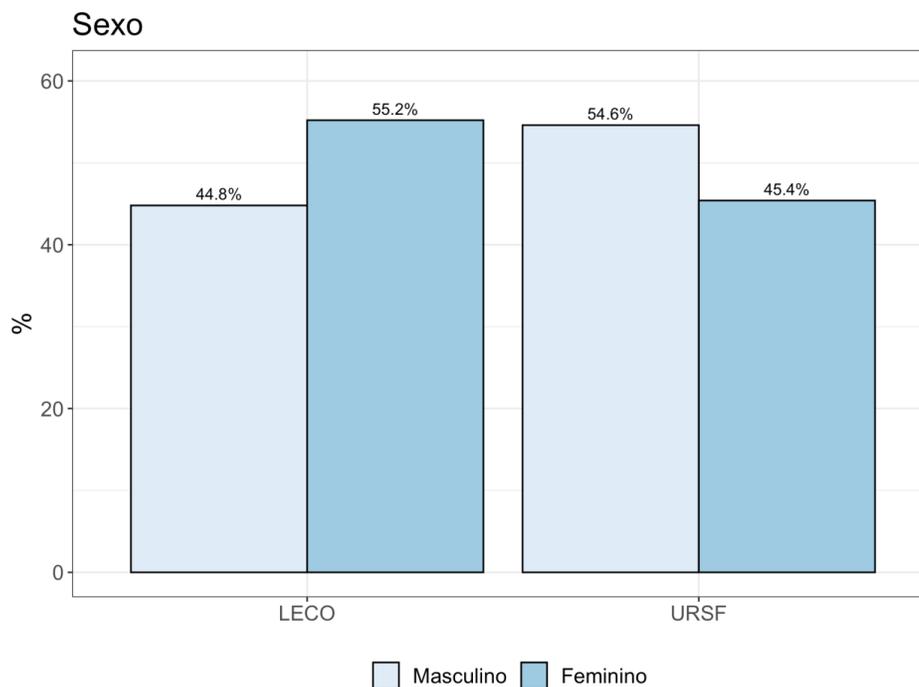


Figura 2. Distribuição entre lateralidade entre os grupos LECO URSF, 2016 a 2022

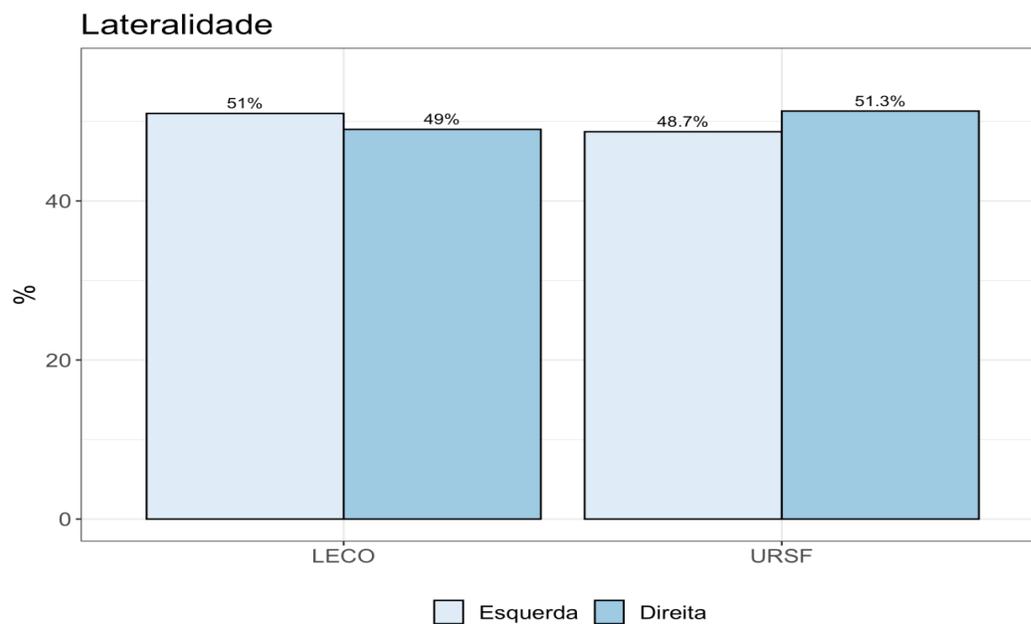
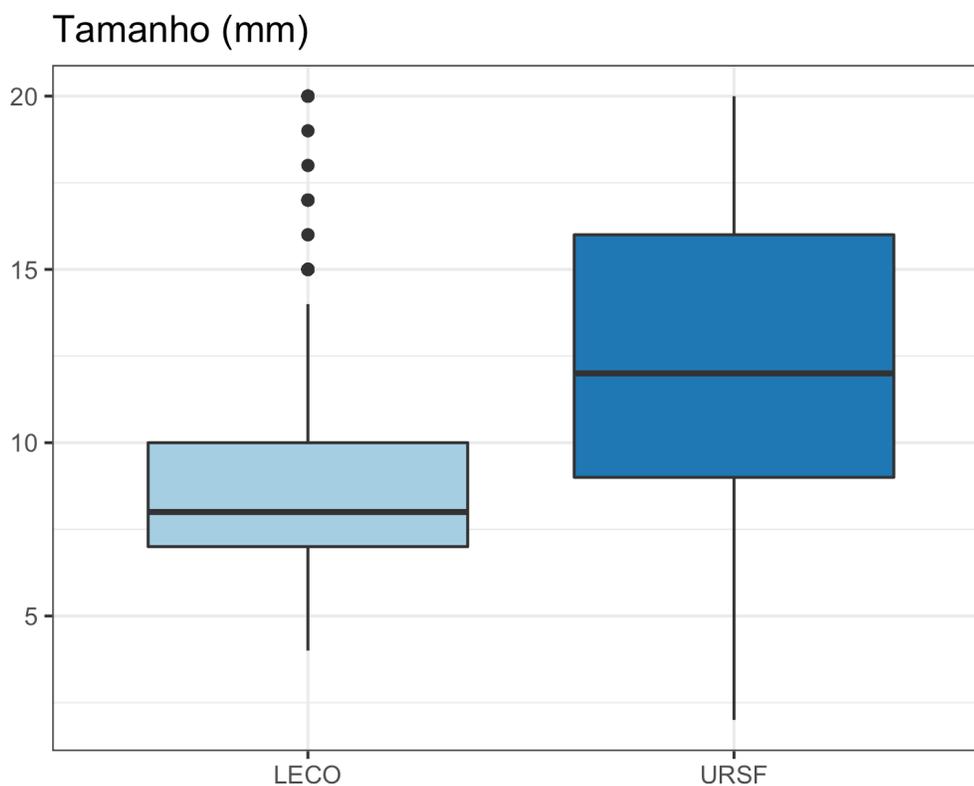


Tabela 3 – Distribuição de variáveis contínuas nos grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.

Variável	Grupo	Média	Desvio Padrão	Mediana	Q25%	Q75%	Mínimo	Máximo	N	p valor	Teste
Idade	LECO	46,28	13,92	47,00	38,00	56,00	2,00	82,00	833	<0,001	Teste de Mann-Whitney
Idade	URSf	52,34	13,36	53,50	42,00	62,00	25,00	89,00	152		
Tamanho (mm)	LECO	9,02	3,27	8,00	7,00	10,00	4,00	20,00	833	<0,001	Teste t Brunner-Munzel
Tamanho (mm)	URSf	12,56	4,44	12,00	9,00	16,00	2,00	20,00	152		

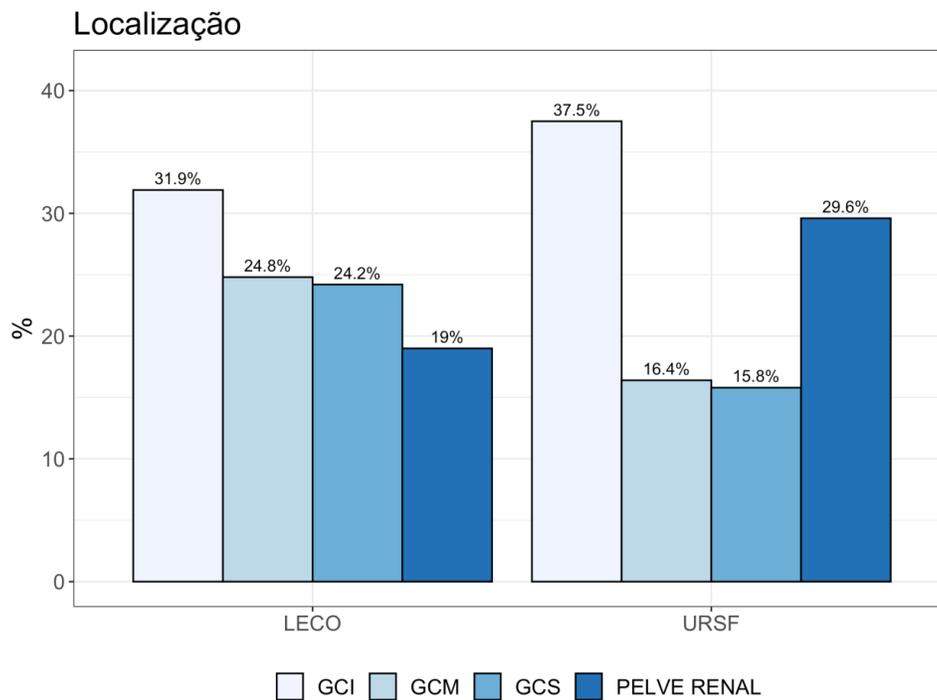
Figura 3. Distribuição do tamanho médio do cálculo entre os grupos, 2016 a 2020



Houve diferença estatística em relação às variáveis “Localização” e “Sexo”. O percentual de pacientes do sexo Masculino foi de 44,78% no grupo “LECO” e de 54,61% no grupo “URSF”.

No que se trata de localização, obtivemos 323 (32,14%) em grupamento calicinal inferior, 232 (23,08%) em grupamento calicinal médio, 226 (22,48%) em grupamento calicinal superior e 203 (22,3%) em pelve renal (Figura 4).

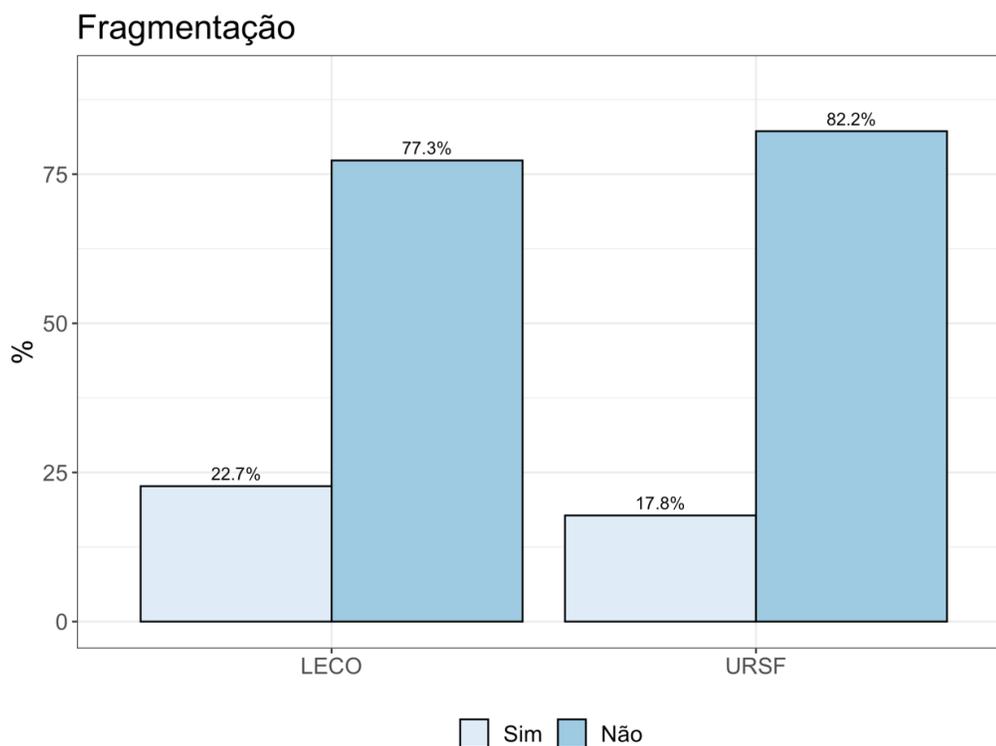
Figura 4. Localização percentual entre os grupos, 2016 a 2020



Com relação a variável “fragmentação”, consideramos sim quando completa com 1 sessão de URSf ou 3 sessão de LECO. Para o primeiro grupo tivemos um sucesso terapêutico em 125 (82,24%) participantes. Para o segundo

grupo o sucesso foi alcançado em 644 participantes (77,31%). Ambos os procedimentos após análises estatísticas demonstraram sucesso terapêutico semelhante. (Figura 5)

Figura 5. Percentual de fragmentação completa entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2022



Com relação a complicações, houve uma dificuldade na análise dessa variável, uma vez o fluxo de atendimento varia em ambos os serviços. Os dados obtidos foram para o grupo URSf, pois no HES as complicações operatórias são atendidas em geral no pronto atendimento do hospital. Como no AME de SOB, não há porta de urgência para esse tipo de avaliação, nos prontuários não constam essa avaliação.

Sendo assim no grupo URSf: 23 participantes, das quais 18 (78,26%) tiveram quadro de infecção do trato urinário, 3 (13,03%) quadro de cefaléia pós raquianestesia e 2 (8,71%) tiveram necessidade de internação em ambiente intensivo ou por urosepse ou por complicação de comorbidade prévia, no caso asma.

Fora realizada a comparação das variáveis categóricas entre ambos os grupos por meio do teste exato de Fischer visando realizar a homogeneização para posterior comparação de ambos. Por meio desse obtivemos que houve diferença estatística em relação às variáveis “localização” e “sexo”. (Tabela 4)

Tabela 4 – Distribuição de variáveis categóricas e comparação entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.

Variável	Categoria	LECO (%)	URSF (%)	p valor	Teste
Fragmentação	Não	189 (22,69)	27 (17,76)	0,201	Teste Exato de Fisher
Fragmentação	Sim	644 (77,31)	125(82,24)		
Lateralidade	Esquerda	425 (51,02)	74 (48,68)	0,598	Teste Exato de Fisher
Lateralidade	Direita	408 (48,98)	78 (51,32)		
Localização	GCI	266 (31,93)	57 (37,75)	0,001	Teste exato de Fisher
Localização	GCM	207 (24,85)	25 (16,56)		
Localização	GCS	202 (24,25)	24 (15,89)		
Localização	Pelve Renal	158 (18,97)	45 (29,8)		
Sexo	Masculino	373 (44,78)	83 (54,61)	0,027	Teste Exato de Fisher
Sexo	Feminino	460 (55,22)	69 (45,39)		

Após esse primeiro passo, realizamos a análise por meio da regressão logística simples. Nessa, cada variável foi avaliada em relação ao desfecho, que é a fragmentação. As variáveis “lateralidade” e “localização” são estatisticamente significativas para explicar a fragmentação completa. (Tabela 5)

Tabela 5 – Representação da regressão logística simples entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.

Variável explicativa	Categoria	Referência	Coefficiente	Erro padrão coeficiente	OR	Inf IC 95% (OR)	Sup IC 95% (OR)	P valor
Lateralidade	Direita	Esquerda	-1,446	0,174	0,235	0,167	0,331	<0,001
Localização	GCM	GCI	-0,217	0,228	0,805	0,514	1,260	0,342
Localização	GCS	GCI	-0,875	0,211	0,417	0,276	0,630	<0,001
Localização	Pelve renal	GCI	-0,657	0,222	0,518	0,336	0,801	0,003
Procedimento	URSF	LECO	0,307	0,228	1,359	0,869	2,123	0,178
Sexo	Feminino	Masculino	0,048	0,154	1,049	0,775	1,419	0,757
Idade			-0,004	0,006	0,996	0,985	1,007	0,488
Tamanho (mm)			-0,038	0,020	0,963	0,926	1,002	0,062

Seguimos a análise estatística com a regressão logística múltipla, na qual foram selecionadas as variáveis com “p” valor inferior a 0,05 no resultado da regressão logística simples. A variável “procedimento”, apesar de “p” valor de 0,178, foi incluída no estudo por ser a variável de maior importância para o estudo. (Tabela 6)

Tabela 6 – Representação da regressão logística múltipla entre os grupos LECO e URSf, 2016 a 2020.

Variável explicativa	Categoria	Referência	Coefficiente	Erro padrão coeficiente	OR	Inf IC 95% (OR)	Sup IC 95% (OR)	p valor
(intercept)			2,540	0,207	12,680	8,451	19,024	<0,001
Lateralidade	Direita	Esquerda	-1,507	0,179	0,156	0,156	0,315	<0,001
Localização	GCM	GCI	-0,194	0,238	0,517	0,517	1,313	0,414
Localização	GCS	GCI	-0,959	0,222	0,248	0,248	0,592	<0,001
Localização	Pelve renal	GCI	-0,564	0,231	0,362	0,362	0,895	0,015
Procedimento	URSf	LECO	0,379	1,461	0,906	0,906	2,357	0,120

DISCUSSÃO

A calculose renal, é um doença com frequência elevada na população, principalmente na população economicamente ativa⁽³⁾. Ela causa um importante impacto na sociedade, com prejuízo por afastamentos e pelo próprio tratamento.

O tratamento é realizado de maneira individualizada e com o advento de técnicas minimamente invasivas, tem evoluído com o avançar da tecnologia. Porém, para cálculos renais únicos, de até 20 mm, existe uma intersecção na indicação da terapêutica, quando considerada AUA e EUA ^(5,6). Tanto LECO quanto URSf, podem ser indicadas por ambas as sociedades.

Mediante essas possibilidades terapêuticas, fora realizada uma comparação entre os métodos para participantes submetidos a um ou outro procedimento no nosso serviço. A LECO é realizada por um único cirurgião, em âmbito de hospital Dia, sob sedação no ambulatório de Especialidades Médicas de Santa Bárbara D'Oeste. Já as URSf acontecem no Hospital Estadual de Sumaré, pelos residentes do 5º ano, sempre com a supervisão de um urologista assistente, que no período foram de 3.

Em nosso serviço, não há um protocolo de encaminhamento específico de para encaminhamento para um procedimento ou outro. A indicação acaba sendo via Central de Regulação de Oferta de Serviço de Saúde (CROSS), que encaminha cada caso de maneira “aleatória”. Previamente ao procedimento,

sempre há avaliação do urologista ou equipe que irá realizar o mesmo indicado. Importante notar que um tratamento não exclui o outro⁽¹⁰⁾. Ou seja, paciente que tenha tido falha terapêutica com a LECO, é encaminhado para realização de novo tratamento ou com URSf ou com Nefrolitotomia Percutânea, não sendo desassistido em sua doença. Em nossa macrorregião, casos em que se considerar que a LECO não será efetiva ou com falha terapêutica, por não fragmentação completa, são encaminhados diretamente do AME SBO para o HES.

A LECO é sempre realizada mediante sedação intravenosa em leito dia, com alta algumas horas após o procedimento. Em todos os casos fora utilizada a Siemens[®] Modularis Variostar (Enlarger, Alemanha) que possui uma fonte de energia eletromagnética com penetração de 14 cm de profundidade. Todos os procedimentos foram realizados por 1 urologista treinado que cuidou do posicionamento do participante, identificação do cálculo, alvo e energia descarregadas. Como método de imagem foi utilizado um ultrassom (Siemens[®] G20 Enlarger, Alemanha) para localização e alvo, além de quando necessário fluoroscopia. A frequência das ondas foi progressivamente aumentada a uma taxa de 1,5Hz (90 choques/minuto) em todos os casos. No caso de imagem de cálculos residuais após o procedimento, novos procedimentos já foram agendados até um total máximo de 3.

Em se tratando da URS flexível, os procedimentos foram realizados com anestesia geral ou raquianestesia com um ureteroscópio flexível analógico de 7.5 Fr (Flex X2, Karl Storz, Tuttlingen, Alemanha). Sendo realizada passagem de 2 fios

guias hidrofílicos de nitrinol, para dilatação ureteral com ureterorrenoscópio semirrígido e uma bainha hidrofílica de 9,5-11 Fr por um dos guias, mantendo o segundo guia de segurança. O LASER utilizado fora Medilas H Solvo de 30 watts com comprimento de onda de 2.1 μm (Dornier Med-Tech, Wessling, Alemanha). Todos os procedimentos contaram com imagem radioscópica dinâmica intra operatória. Em todos os procedimentos fora utilizado um cateter duplo jota, em cada lateralidade de 4.8 ou 6 Fr. Sendo os mesmos realizados em caráter de centro cirúrgico ambulatorial entre 2-4 semanas. O controle para avaliação de fragmentação fora todo realizado com a radiografia no centro cirúrgico com pielografia retrógrada.

Em nossa área de atuação, tivemos dados que corroboram com a literatura atual. Tivemos uma população média de idade por volta dos 50 anos. Como já citado, a população economicamente ativa. Além de uma distribuição levemente maior para o sexo feminino. ⁽⁸⁾ A distribuição por sexo é bastante heterogênea por população e por tratamento realizado. É importante evidenciar que esse estudo se restringiu a pacientes submetidos a um ou outro procedimento e não teve por objetivo realizar um mapeamento de portadores de cálculo na população global.

Tivemos uma distribuição relativamente semelhante no que se refere a localização dos cálculos (Figura 3), com predomínio em ambos os grupos pelo grupamento calicinal inferior. Em nossa realidade, há dificuldade na realização de método de imagem complementar sendo vários dos participantes passando pelo procedimento sem uma tomografia computadorizada. Dessa forma a angulação

entre GCI e ureter foi comprometida, além da avaliação da densidade do cálculo.

(7)

Na população estudada, foram realizados múltiplos testes estatísticos visando homogeneizar os dados para caráter de comparação. Sendo assim, do ponto de vista estatístico temos que não houve diferença estatística entre fragmentação e lateralidade no grupo LECO e URSf. Dessa forma os grupos tiveram sucesso terapêutico semelhante, assim como a lateralidade não influencia no desfecho final. A taxa de sucesso da LECO fora de 77,31% e da URSf de 82,24%. Nos casos de cálculos residuais, novos procedimentos foram realizados visando o sucesso terapêutico. Por vezes, outras modalidades de tratamento foram realizadas, a depender da localização e dificuldades técnicas inerentes ao procedimento.

Fora realizada a comparação entre a localização do cálculo e sua chance de fragmentação global. Cálculos com localização GCS têm uma chance 0,383 vezes menor de terem fragmentação completa do que cálculos em GCI (OR = 0,383). Ou, pode-se dizer que cálculos com localização GCI têm 2,61 vezes mais chance de terem fragmentação completa do que GCS ($2,61 = 1/0,383$). Para cálculos com localização na pelve renal, há uma chance 0,569 vezes menor de fragmentação completa do que cálculos em GCI (OR = 0,569). Sendo assim, aqueles em GCI têm 1,76 vezes mais chance de terem fragmentação completa do que pelve renal ($1,76 = 1/0,569$). Não houve diferença estatística em cada método para a análise fragmentação por localização, sendo assim essa comparação realizada fora no grupo total de participantes.

O intuito inicial do estudo seria, além de realizar as comparações feitas, seria de incrementar a análise estatística com outras variáveis descritas na metodologia, porém devido a falha de preenchimento dos referidos dados, tanto por parte da equipe médica, a dizer anestesista e urologista, além de outros, tais dados foram excluídos do estudo.

No que se relaciona aos custos, vários pesquisadores em outros países estudaram esse quesito. Nossa literatura é escassa, e em âmbito do Sistema Único de Saúde esse dado é impreciso e não há estudo que realize essa comparação. E um estudo nos Estados Unidos, comparando tratamento de ambas as modalidades para cálculos menores que 10 mm em GCI, os custos foram comparáveis. ⁽⁹⁾ No Reino Unido há um estudo que compara os custos diretos dos procedimentos propriamente ditos, com os custos totais. ⁽¹⁰⁾ Nesse temos que os custos diretos dos procedimentos, temos um custo de 249 £ para URSf contra 294 £ para LECO, sem alterações significativas. Porém quando comparados custos gerais incluindo complicações, internação hospitalar, fármacos para internação e anestesia, segundo os autores temos um custo muito mais elevado para URSf de 2602 £ contra 406 £, para LECO. Esses custos como informados no estudo, são custos médios dinâmicos. Não fora levada em consideração a compra do LASER, que é locado, ou a compra de um aparelho de LECO e sua manutenção.

Os pesquisadores se proporam a realizar uma busca ativa dos custos de material por procedimento, realizando cotação com empresas da região que realizam o fornecimento de materiais para os procedimentos. Considerando que o material para URSf é todo descartável há um custo médio de 4500 reais de

matérias para o mesmo (Allent ® Medical Supplies, EndoMed produtos médicos Ltda e Handle Ltda). Em se tratando de LECO, a tabela SUS de 2020⁽¹¹⁾ não deixa claro o valor de repasse total para procedimento, mas colocar como valor de repasse médico de 172 reais. Considerando que o custo do uso de manutenção do litotritador por ondas de choque é fixo e anual, muito provavelmente globalmente se trata de uma opção menos onerosa ao sistema a realização de LECO quando comparada com a URSf.

Temos uma literatura rica defendendo a segurança e a eficácia desses métodos na população geral estudada.^(1,3,12,13,14) Em nosso estudo tivemos uma particular dificuldade na identificação de taxa de readmissão, infecção do trato urinário, urosepse, lesões ureteriais, obstrução ureteral com necessidade de desobstrução com cateter duplo jota ou óbito decorrentes do tratamento do cálculo. Isso se deve a informações imprecisas ou pela própria conformação do sistema. No AME SBO, as complicações são todas referenciadas para o HES e como são 2 serviços separados com armazenamento de prontuários em sistemas não integrados não fora possível avaliar as complicações de maneira precisa. O que obtivemos de maneira precisa fora que o número de complicações relacionadas a URSf foram de 23 participantes, das quais 18 (78,26%) tiveram quadro de infecção do trato urinário, 3 (13,03%) quadro de caqueléia pós raquianestesia e 2 (8,71%) tiveram necessidade de internação em ambiente intensivo ou por urosepse ou por complicação de comorbidade prévia, no caso asma. Esse percentual de complicações está de acordo com a literatura corrente, demonstrando a segurança do procedimento.⁽¹⁵⁾

Levando em consideração o lado humano do tratamento, algo que pode ser levantado é sobre a satisfação com o tratamento realizado. No que temos de dados preenchidos em prontuários há uma satisfação geral com a forma de ser tratado pela equipe e com os resultados do tratamento. O que temos na atualidade em aspecto global, é uma melhora importante na qualidade de vida e estudos tem relatado que não há diferença estatística entre a LECO e a USRf.^(1,6) Esse não é o objetivo específico do estudo, porém é um dado que nos mostra a importância de ambos os tratamentos para os participantes usuários do SUS.

O estudo tem 3 grandes limitações. A primeira é por não apresentar os dados necessários para avaliação completa como a densidade dos cálculos, a angulação pelve cálice entre os cálculos no GCI no caso de URSf e distância pele cálculo no caso LECO. A segunda limitação se trata do grupo URSf, em que o material é obtido por meio de licitação pública, dessa forma durante o período estudado, houveram licitações diferentes, causando variação no material utilizado, o que pode gerar vieses na análise mais apurada. A terceira limitação é relacionada ao “n”, no qual pela questão anestésica, há uma quantidade de casos LECO é muito maior que o grupo URSf.

CONCLUSÃO

Nas condições estudadas, com relação a fragmentação completa, ou seja, sucesso terapêutico, LECO e URSf foram semelhantes. Demonstrando que de maneira geral, ambos são bons métodos para fragmentação de cálculos renais únicos em nosso meio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ceylan Y, Ucer O, Bozkurt O, Gunlusoy B, Mertoglu O, Zumrutbas AE, et al. The effect of SWL and URS on health-related quality of life in proximal ureteral stones. *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies* [Internet]. 2018;27(3):148–52. Available from: <https://doi.org/10.1080/13645706.2017.1350719>
2. Geraghty RM, Jones P, Herrmann TRW, Aboumarzouk O, Somani BK. Ureteroscopy is more cost effective than shock wave lithotripsy for stone treatment: Systematic review and meta-analysis. *World Journal of Urology*. 2018;36(11):1783–93.
3. Drake T, Grivas N, Dabestani S, Knoll T, Lam T, MacLennan S, et al. What are the Benefits and Harms of Ureteroscopy Compared with Shock-wave Lithotripsy in the Treatment of Upper Ureteral Stones? A Systematic Review. *European Urology* [Internet]. 2017;72(5):772–86. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.04.016>
4. Kartal I, Baylan B, Çakıcı MÇ, Sarı S, Selmi V, Ozdemir H, et al. Comparison of semirigid ureteroscopy, flexible ureteroscopy, and shock wave lithotripsy for initial treatment of 11-20 mm proximal ureteral stones. *Archivio italiano di urologia, andrologia: organo ufficiale [di] Societa italiana di ecografia urologica e nefrologica*. 2020;92(1):39–44.
5. Türk C, Neisius A, Petřík A, Seitz C, Thomas K, Skolarikos A. EAU Guidelines on Urolithiasis 2020. *European Association of Urology Guidelines 2020 Edition*. 2020;presented.
6. Lee JH, Woo SH, Kim ET, Kim DK, Park J. Comparison of patient satisfaction with treatment outcomes between ureteroscopy and shock wave lithotripsy for proximal ureteral stones. *Korean Journal of Urology*. 2010;51(11):788–93.
7. Danilovic A, Rocha BA, Marchini GS, Traxer O, Batagello C, Vicentini FC, et al. Computed tomography window affects kidney stones measurements. *International Braz J Urol*. 2019;45(5):948–55.
8. Viljoen A, Chaudhry R, Bycroft J. Renal stones. Vol. 56, *Annals of Clinical Biochemistry*. SAGE Publications Ltd; 2019. p. 15–27.
9. Pearle MS, Lingeman JE, Leveillee R, Kuo R, Preminger GM, Nadler RB, et al. Prospective, randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for lower pole caliceal calculi 1 cm or less. *Journal of Urology*. 2005;173(6):2005–9.
10. Koo V, Young M, Thompson T, Duggan B. Cost-effectiveness and efficiency of shockwave lithotripsy vs flexible ureteroscopic holmium:yttrium-aluminium-garnet laser lithotripsy in the treatment of lower pole renal calculi. *BJU International*. 2011;108(11):1913–6.
11. tabela sus.
12. Marchetti KA, Lee T, Raja N, Corona L, Kraft KH, Wan J, et al. Extracorporeal shock wave lithotripsy versus ureteroscopy for management of pediatric nephrolithiasis in upper urinary tract stones: multi-institutional outcomes of efficacy and morbidity. *Journal of Pediatric Urology* [Internet]. 2019;15(5):516.e1-516.e8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2019.06.006>

13. Kilinc MF, Doluoglu OG, Karakan T, Dalkilic A, Sonmez NC, Aydogmus Y, et al. Ureterscopy in proximal ureteral stones after shock wave lithotripsy failure: Is it safe and efficient or dangerous? *Journal of the Canadian Urological Association*. 2015;9(9-10 October):E718–22.
14. Chen K, Mi H, Xu G, Liu L, Sun X, Wang S, et al. The efficacy and safety of tamsulosin combined with extracorporeal shockwave lithotripsy for urolithiasis: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Endourology*. 2015 Oct 1;29(10):1166–76.
15. Yang B, Ning H, Liu Z, Zhang Y, Yu C, Zhang X, et al. Safety and efficacy of flexible ureteroscopy in combination with holmium laser lithotripsy for the treatment of bilateral upper urinary tract calculi. *Urologia Internationalis*. 2017 May 1;98(4):418–24.