



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

EVANDILSON GUENES CAMPOS DE BARROS

**ANÁLISE CLÍNICO - EXPERIMENTAL DE UM CONJUNTO
DILATADOR COAXIAL PERMANENTE ACOPLADO A AGULHA
DE PUNÇÃO PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA**

RECIFE/PE
2012



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

EVANDILSON GUENES CAMPOS DE BARROS

**ANÁLISE CLÍNICO - EXPERIMENTAL DE UM CONJUNTO
DILATADOR COAXIAL PERMANENTE ACOPLADO A AGULHA
DE PUNÇÃO PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA**

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Orientador

Dr. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Associado do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

RECIFE/PE
2012

Catálogo na fonte
Bibliotecária Liliane Baltar, CRB4-506

- B277a Barros, Evandilson Gunes Campos de.
 Análise clínico – experimental de um conjunto dilatador coaxial permanente acoplado a agulha de punção para nefrolitotomia percutânea /Evandilson Gunes Campos de Barros. – Recife: O autor, 2012.
 xiv + 64 f. : il. ; 30 cm.
- Orientador: Salvador Vilar Correia Lima.
 Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia, 2012.
 Inclui bibliografia, apêndices e anexos.
1. Nefrolitotomia percutânea. 2. Dilatador coaxial metálico. 3. Rim. 4. Cálculo renal. I. Lima, Salvador Vilar Correia (Orientador). II. Título.
- 617.91 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2012-194)

“ANÁLISE EXPERIMENTAL DE UM CONJUNTO DILATADOR COAXIAL PERMANENTE ACOPLADO A AGULHA DE PUNÇÃO PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA”.

EVANDILSON GUENES CAMPOS DE BARROS

APROVADA EM: 31/08/2012

ORIENTADOR INTERNO: DR. SALVADOR VILAR CORREIA LIMA

COMISSÃO EXAMINADORA

PROF. DR. ÁLVARO ANTÔNIO BANDEIRA FERRAZ – CCS-UFPE

PROF. DR. FÁBIO DE OLIVEIRA VILAR – CCS-UFPE

PROF. DR. ROBERTO GONÇALVES DE LUCENA – CCS-UFPE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Sílvio Romero de Barros Marques

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Francisco de Souza Ramos

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DIRETOR

Prof. Nicodemos Teles de Pontes Filho

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DIRETOR SUPERINTENDENTE

Prof. George da Silva Telles

DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
CHEFE

Prof. Salvador Vilar Correia Lima

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

VICE-COORDENADOR

Prof. José Lamartine de Andrade Aguiar

CORPO DOCENTE

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Carlos Teixeira Brandt

Prof. Cláudio Moura Lacerda de Melo

Prof. Edmundo Machado Ferraz

Prof. Fábio de Oliveira Vilar

Prof. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Prof. José Lamartine de Andrade Aguiar

Prof. Josemberg Marins Campos

Profa. Magdala de Araújo Novaes

Prof. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Sílvio Caldas Neto

NORMATIZAÇÃO

International Committee of Medical Journals Editors

Esta dissertação obedeceu às normas do International Committee of Medical Journals Editors - ICMJE - através do endereço eletrônico: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=journals>. Conhecido também como estilo Vancouver

Dedico esta dissertação

À *Deus*, minha *família*, *colegas* de
trabalho e meu *orientador*, pelo
estímulo, incentivo e companheirismo.
Sem eles nada disso seria possível.

AGRADECIMENTOS

A *Deus*, por me dar forças em momentos difíceis para superar as necessidades e mostrar o caminho correto a ser seguido.

Ao meu orientador *Profº Drº Salvador Vilar Correia Lima*, por acreditar e despertar em mim o caminho da ciência e exemplo de profissionalismo.

À minha esposa *Caroline*, pela compreensão nos momentos difíceis.

À minha *família*, pelo carinho e incentivo.

Aos meus *amigos residentes* de urologia do Hospital das Clínicas, os quais me ajudaram muito neste projeto.

Aos meus *sócios*, pela compreensão na ausência.

A todos os *colegas* e *professores* da disciplina de urologia, pelo convívio e aprendizado.

A todos os *colegas* da pós-graduação, pelo convívio e companheirismo.

As amigas *Márcia* e *Mércia*, pela ajuda prestada.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	viii
LISTA DE FIGURAS.....	ix
LISTA DE TABELAS.....	x
RESUMO.....	xi
ABSTRACT.....	xii
1. INTRODUÇÃO.....	01
1.1 Apresentação do problema.....	02
1.2 Justificativa.....	06
1.3 Objetivos.....	07
1.3.1 Objetivo geral.....	07
1.3.2 Objetivos específicos.....	07
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	08
2.1 Prevalência de nefrolitíase.....	09
2.2 Histórico de procedimentos percutâneos renais.....	09
2.2.1 Técnica da nefrolitotomia percutânea.....	10
2.2.2 Métodos dilatadores para realizar nefrolitotomia percutânea.....	11
2.2.2.1 Dilatadores <i>Pneumáticos</i>	11
2.2.2.2 Dilatadores <i>de Amplatz</i>	13
2.2.2.3 Dilatadores <i>de Metálicos de Alken</i>	14
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	16
3.1 Local do estudo.....	17
3.2 Tipo do estudo.....	17
3.3 Critérios de inclusão.....	17
3.4 Critérios de exclusão.....	17
3.5 Tamanho da amostra.....	17
3.6 Procedimentos.....	18
3.6.1 Procedimentos técnicos.....	18

3.6.1.1 Dilatador Coaxial acoplado.....	18
3.6.2 Procedimentos estatísticos.....	24
3.3 Expressão dos resultados.....	24
3.7.1 Variáveis independentes.....	24
3.7.2 Variáveis dependentes.....	24
3.8 Testes analíticos utilizados.....	25
3.9 Força da verdade.....	25
3.10 Procedimentos éticos.....	25
4. RESULTADOS.....	27
4.1. Comparação dos grupos em relação ao sexo, idade, IMC, Hb pré e Ht pré.....	28
4.2 Comparação dos grupos com relação ao tempo de dilatação.....	28
4.3 Comparação entre grupos e intra grupos do Hb e Ht.....	30
5. DISCUSSÃO.....	32
6. CONCLUSÃO.....	37
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39
APÊNDICES.....	46
Apêndices A - Termo de consentimento livre esclarecido.....	47
Apêndice B - Protocolo para realização de nefrolitotomia percutânea.....	49
Apêndice C - Produzido segundo as instruções aos autores da International Brazilian Journal Urology.....	50
ANEXO.....	64
Anexo A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCS	Centro de Ciências da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DP	desvio padrão
Hb	hemoglobina
Ht	hematócrito
IMC	índice de massa corpórea
LECO	litotripsia extracorpórea
NLP	nefrolitomia percutânea
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Nefrolitotomia percutânea.....	10
Figura 2	Acesso percutâneo a pelve renal.....	11
Figura 3	Punção de sistema coletor.....	11
Figura 4	Dilatação percutânea renal.....	12
Figura 5	Kit de dilatadores de Amplatz.....	13
Figura 6-7	Kit de dilatadores metálicos de Alken	14
Figura 8-9	Dilatador coaxial metálico acoplado.....	18-19
Figura 10	Sistema agulha - estabilizador.....	20
Figura 11	Valvulas anti-progressão	21
Figura 12	Remoção do estabilizador.....	22
Figura 13	Dilatador coaxial acoplado.....	23
Figura 14	Box-Plot comparativo do tempo de dilatação entre os grupos..	29
Figura 15	Valores médios do Hb segundo grupo e tempo.....	31
Figura 16	Valores médios do Ht segundo grupo e tempo.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Resultados da análise de homogeneidade entre os grupos.....	28
Tabela 2	Resultados da comparação entre os grupos com relação ao tempo de dilatação.....	29
Tabela 3	Média e Desvio-Padrão das variáveis Hb e Ht segundo grupo e tempo.....	30

RESUMO

ANÁLISE CLÍNICO - EXPERIMENTAL DE UM CONJUNTO DILATADOR COAXIAL PERMANENTE ACOPLADO A AGULHA DE PUNÇÃO PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA

Introdução: Abordagem percutânea renal é uma alternativa cirúrgica que minimiza a morbidade de uma variedade de procedimentos envolvidos na intervenção aberta, que requerem incisão de camadas musculares, levando ao maior tempo de permanência hospitalar e dor pós-operatória. **Objetivo:** Avaliar a eficácia, praticidade e segurança do dilatador coaxial metálico, utilizando sistema acoplado agulha-dilatadores-bainha, na confecção de nefrostomias para nefrolitotomia percutânea. **Métodos:** Foi realizado um estudo experimental randomizado, constituído por 50 pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos no ambulatório de urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, portadores de nefrolitíase com indicação cirúrgica de nefrolitotomia percutânea. Cinquenta pacientes foram randomizados em dois grupos: grupo 1 (padrão): pacientes com prontuários que terminavam em números pares; e grupo 2 (experimental): pacientes nos quais os prontuários terminavam em número ímpar. Aqueles do grupo 1 foram submetidos a NLP pela técnica convencional, utilizando os dilatadores sequenciais de Amplatz, os do grupo 2 foram submetidos ao procedimento utilizando os dilatadores coaxiais acoplados. Foram analisados e comparados: o sexo, IMC, Hb pré e Ht pré; o tempo utilizado na confecção de nefrostomia – intervalo entre a punção da pelve renal e introdução do nefroscópio, confirmando acesso ao sistema coletor renal; e o tempo de sangramento com relação à Hb e Ht apresentado no pré-operatório imediato, 24h do procedimento e na alta hospitalar. **Resultados:** Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos com relação ao sexo, IMC, Hb pré e Ht pré, podem ser considerados homogêneos para essas características. Com relação ao tempo de dilatação existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0,05$), o tempo de dilatação do grupo experimental foi muito inferior ao grupo padrão. Foi identificado uma lesão de sistema coletor no grupo 1. No grupo 2, dilatador experimental, não foram identificados complicações maiores. A presença desta única lesão não tem significado estatístico para o presente estudo. **Conclusão:** O conjunto dilatador coaxial acoplado para utilização em cirurgias percutâneas renais é um aparelho seguro, de fácil confecção e manuseio, apresenta índices de efetividade e complicações semelhantes aos utilizados comercialmente.

Descritores: Nefrolitotomia percutânea; Dilatador coaxial metálico; Rim; Cálculo renal.

ABSTRACT

CLINICAL-EXPERIMENTAL ANALYSIS AN SET DILATOR COAXIAL PERMANENT ATTACHED TO THE NEEDLE PUNCTURE FOR PERCUTANEOUS NEPHROLITHOTOMY

Introduction: Percutaneous approach to the kidney is a very useful alternative in renal surgery which minimizes the morbidity of a variety of procedures that in the Pat involved open surgical intervention requiring incision of many muscular layers that led to longer hospital stay and painful postoperative events. **Objectives:** To evaluate the efficacy, practicality and security of a reusable system of metallic coaxial dilator coupled to a special puncture needle to perform lumbar puncture and dilation of the tract to allow the introduction of instruments to perform percutaneous nephrolithotomy. **Methods:** A randomized experimental study was carried out involving 50 individuals attending the outpatient Clinic of the Urologic Service at the Hospital das Clinicas from the Federal University of Pernambuco suffering from renal stones that had indication for percutaneous renal surgery. Fifty patients were randomized in 2 different groups: Group 1 (Study Group) that was chosen according to the final group of Hospital Chart number. Study group were chosen by even numbers (2, 4, 6, etc.). Uneven numbers (91, 3, 5, etc) were randomized to Group 2. Patients allocated to Group 1 had the procedure performed with the conventional Amplatz set which is traditionally used for this procedure. Patients in Group 2 were operated utilizing the new coaxial set specially designed for this purpose. The following parameters were measured to compare the 2 groups: sex Corporeal Mass Index (CMI), Pre and postoperative haematocrit and hemoglobin. Time interval between the puncture, dilation and access to the renal pelvis with introduction of the nephroscope were also analyzed. These parameters were compared in both groups. Hematocrit and hemoglobin were measured in the preoperative period, 24 hours after the procedure and at the time of discharge from hospital. **Results:** There was no statistical difference between the 2 groups concerning haematocrit and hemoglobin both in pre and postoperative period. There was a statistic significant difference ($p < 0.05$) between the 2 groups concerning time of creating the path to access the kidney. Patients in Group 2 required a lower time in having pre process of puncture and dilation performed. There was one renal pelvis perforation in group 1 during the dilating process. No complication occurred in the experimental group. This perforation was not considered as a significant event in the present study. **Conclusion:** The coaxial set of dilators presented in the present study was shown to be safe, easy to use in percutaneous nephrolithotomy..

Keywords: Percutaneous nephrolithotomy; Metallic coaxial dilator; Kidney; Kidney stone.

INTRODUÇÃO



1.1 Apresentação do problema

A litíase urinária é um distúrbio comum, de alta prevalência e recorrência, sendo uma das doenças mais freqüentes do trato urinário ^(1,2). Tal enfermidade afeta os homens desde os tempos mais remotos, sendo que os primeiros exemplos de cálculos vesicais e renais foram encontrados em múmias egípcias datadas de 4800 a C⁽³⁾. Observou-se que após a segunda metade do século passado, logo após a segunda grande guerra, houve uma incidência aumentada de cálculos do trato urinário em todo mundo, mas principalmente nos países desenvolvidos. Acredita-se que a mudança dietética após a melhora nas condições sócio-econômicas teve um papel decisivo neste aumento ⁽⁴⁾.

A litíase urinária acomete de 5 a 15% da população ao redor do mundo, tendo um grande impacto na economia e na saúde da população mundial ⁽⁵⁻⁷⁾. Afeta jovens, com seu pico de incidência durante a terceira e quarta décadas de vida ^(8,9). Calcula-se que um homem branco tenha aproximadamente uma chance em oito de desenvolver doença litiásica até os 70 anos de idade.

No Brasil, segundo dados do Departamento de Informação e Informática do SUS/DATASUS, de janeiro a maio de 2012 ocorreram 306.861 internações (7,05%) por doença do trato genitourinário, sendo que 26.977 foram por urolitíase ⁽¹¹⁾. Além disso a litíase urinária tem alta recorrência, com taxa de 50% em 5 a 10 anos e 75% em 20 anos⁽⁶⁾.

Existem vários fatores capazes de favorecer a formação de cálculos, tais como: idade, gênero, sedentarismo, ocupação, aspectos geográficos e climáticos, hereditariedade e alterações anatômicas e metabólicas^(10,12).

Considerando-se a herança genética, a hiperoxalúria primária do tipo I é uma patologia decorrente de alterações nas bases dos genes que codificam a enzima peroxissomal alanina-glioxilato aminotransferase, na qual a excreção de oxalato encontra-se aumentada e conseqüentemente a urina torna-se supersaturada ⁽¹³⁾. Quanto aos fatores climáticos, regiões quentes facilitam a perda de fluidos. Em casos em que não há a reposição adequada de líquidos, o processo de supersaturação da urina é favorecido ⁽¹⁴⁾. No que diz respeito à atividade física é nítida a relação entre o

sedentarismo e a incidência de formação de cálculos. Profissionais que exercem atividades com maior trabalho físico apresentam menor incidência quando comparados àqueles com atividade profissional de menor esforço físico ⁽¹⁵⁾. Adicionalmente, o sobrepeso e a obesidade contribuem para o aumento da incidência e prevalência desta doença ⁽¹⁶⁾.

O aumento do volume urinário causado por uma ingesta hídrica elevada reduz o tempo médio de permanência das partículas de cristais livres no trato urinário e dilui os componentes da urina que poderiam cristalizar. Esse efeito é implicado na prevenção da formação de cálculos. Alguns estudos genéticos concluíram que a urolitíase é associada a um defeito poligênico de penetrância parcial. Observou-se que aproximadamente 25% dos pacientes com cálculos renais apresentam história familiar de litíase urinária, mas antes de se atribuir o fator genético como causa determinante da ocorrência de cálculos, deve-se investigar minuciosamente os hábitos dietéticos da população ⁽³⁾.

O tratamento básico da litíase urinária visa à remoção dos cálculos, este tratamento teve uma grande mudança com o desenvolvimento da litotripsia extracorpórea (LECO) e de técnicas endourológicas no final da década de 70⁽⁶⁰⁾. A LECO corresponde a um método não invasivo de tratamento da litíase urinária, na qual o paciente sob anestesia é submetido às ondas de choque na loja renal com o intuito de fragmentação do cálculo e consequentemente, eliminação espontânea do mesmo. Estas ondas são geradas a partir de uma fonte externa de energia (eletrohidráulica, eletromagnética ou piezoelétrica) e propagadas no interior do corpo até um ponto focal (cálculo).

A taxa de sucesso da LECO depende da eficácia do litotriptor, do tamanho, densidade e localização da massa do cálculo (ureteral, pélvico ou calicinal)⁽¹⁷⁾. A LECO está indicada em cálculos de ureter proximal < 1 cm, cálculos < de 2 cm de baixa densidade, localizados na pelve renal ou no terço superior/médio. Cálculos em pólo inferior menores de 2 cm com anatomia favorável também são preferencialmente tratados através da LECO⁽¹⁷⁾.

Como exemplos de técnicas minimamente invasivas temos: ureterorrenoscopia rígida e flexível e nefrolitotomia percutânea além da laparoscopia em casos selecionados.

A ureterorrenoscopia corresponde ao procedimento onde se utiliza o sistema urinário como via de acesso aos cálculos. No paciente anestesiado introduz-se o ureterorrenoscópio via uretral e identifica-se os óstios ureterais. Com auxílio de um fio guia penetra-se no ureter, explorando-os: ureter inferior e médio (Ureterorrenoscopia rígida), ureter e rim (ureterorrenoscopia flexível). Para fragmentação dos cálculos é utilizado energia balística ou laser na ureterorrenoscopia rígida e energia laser na ureterorrenoscopia flexível⁽¹⁷⁾.

A ureterorrenoscopia rígida ou flexível é utilizada no tratamento de cálculos ureterais e cálculos renais menores que 1 cm em pólo inferior como segunda opção após a LECO⁽¹⁷⁾.

Na nefrolitotomia percutânea (NLP), os cálculos são fragmentados e retirados através de um acesso percutâneo feito pelo cirurgião na região lombar do paciente. Por apresentar um canal de trabalho maior é um método reservado para cálculos maiores⁽¹⁸⁻²⁰⁾.

A NLP é o método terapêutico de escolha em pacientes com cálculos renais acima de 2 cm de comprimentos, cálculos densos, bem como cálculos coraliformes⁽¹⁸⁻²⁰⁾. É um método seguro e com índices de morbimortalidade aceitáveis ⁽²⁰⁻²³⁾. Neste procedimento a fragmentação do cálculo pode ser realizada através de aparelhos que utilizam energia ultrassônica, balística ou laser. A energia ultrassônica utiliza a vibração para fragmentação, a energia balística a força mecânica e a energia laser o poder evaporador do laser. Quando o instrumento flexível é utilizado, o laser é atualmente a forma de energia mais eficaz disponível ⁽²⁴⁾. Com o desenvolvimento de aparelhos mais sofisticados é possível promover uma via de acesso renal com menor diâmetro (11 a 18 French) e conseqüentemente menos morbidade ao paciente ⁽²⁴⁾. Em pacientes selecionados com cálculos renais de 2 cm ou pouco maiores a utilização de ureterosopia flexível com *holmium* laser pode representar uma alternativa terapêutica à NLP⁽²⁵⁾.

A cirurgia laparoscópica tem indicação em casos restritos, principalmente naqueles casos com indicação de cirurgia aberta. As indicações de cirurgia laparoscópica para cálculos renais são: Cálculos complexos, falha de procedimentos prévios, anomalias anatômicas e obesidade mórbida. Sua indicação para cálculos ureterais são: cálculos grandes impactados, nos casos de condições concomitantes que necessitem de cirurgia ou quando os outros procedimentos não invasivos ou menos invasivos falharem⁽¹⁷⁾.

A cirurgia convencional, na qual utilizamos princípios da cirurgia aberta (incisão) perdeu espaço no tratamento da litíase urinária, ficando indicada basicamente nas falhas da LECO e das técnicas minimamente invasivas ⁽⁶⁰⁾. Ainda assim tem sido substituída pela cirurgia laparoscópica.

O tratamento da litíase urinária é complexo, multimodal e caro, já que utiliza um grande aparato tecnológico. Além disto, devido elevada recorrência da doença, torna-se dispendioso aos serviços de saúde.

É desafiador aos pesquisadores o desenvolvimento de aparelhos com eficácia equiparável aos utilizados atualmente sem acréscimo de morbimortalidade aos pacientes, com custos menores que os praticados no mercado atual.

1.2 Justificativa

O acesso à pelve renal em cirurgias percutâneas é realizado através de balão dilatador, dilatadores coaxiais de Amplatz ou dilatadores metálicos de Alken, cada conjunto tem suas peculiaridades apresentando vantagens e desvantagens.

Foi realizado pesquisa de mercado avaliando o valor médio de cada kit descartável, bem como o valor para produção dos dilatadores coaxiais de Alkem.

O custo de um kit balão dilatador é de aproximadamente US\$ 1.150,00, enquanto que o custo de dilatadores sequenciais é de US\$800,00. Os dilatadores metálicos tem custo de confecção aproximado aos sequenciais, no entanto, são permanentes e têm elevado tempo de vida útil. São desmontáveis, e de fácil manipulação tornando sua desinfecção e esterilização fácil e efetiva.

Identificou-se desta forma a necessidade do desenvolvimento e aprimoramento de um sistema dilatador que seja tão eficiente e prático quanto os sistemas atuais, apresentando um baixo custo. O que é importante na política de saúde pública atual.

Em uma tentativa de diminuir o custo do material necessário para realização de cirurgias percutâneas renais, sem promover aumento da morbimortalidade inerente ao ato operatório. Propomos o desenvolvimento de um sistema dilatador percutâneo renal que seja tão eficiente quanto os sistemas utilizados na atualidade, além de ser reutilizável, diminuindo de forma importante os custos operacionais.

Este sistema deve possuir a praticidade dos dilatadores coaxiais metálicos, promover dano ao parênquima renal mínimo e não depender de material descartável. Estas características tornam o sistema reutilizável com possibilidade de utilização em um grande número de procedimentos, diminuindo de forma importante os custos atuais.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo geral

O propósito deste estudo é avaliar a eficácia, praticidade e segurança do dilatador coaxial metálico, utilizando sistema acoplado agulha-dilatadores-bainha, na confecção de nefrostomias para nefrolitotomia percutânea.

1.3.2 Objetivos específicos

Comparar entre pacientes submetidos à nefrostomia percutânea utilizando dilatadores sequenciais de Amplatz e dilatadores coaxiais metálicos acoplados, os seguintes parâmetros:

- Tempo de realização do procedimento, desde o início da punção do sistema coletor, até introdução de nefroscópio na pelve renal;
- Sangramento promovido pelo procedimento proposto;
- Complicações precoces e tardias inerentes ao procedimento.

REVISÃO DA LITERATURA



2.1 Prevalência de nefrolitíase

A prevalência de nefrolitíase no mundo contemporâneo é alta, sendo descrita como situada entre 5 e 10%, aproximadamente 10% da população mundial formará pelo menos um cálculo renal ao longo de sua vida⁽¹⁾. A nefrolitíase tem aumentado nos países industrializados e naqueles em desenvolvimento, atingindo de 10% a 15% da população⁽²⁶⁾. A recorrência é de 15% em 1 ano, 50% em 5 anos e chega a 80% em 25 anos, após o primeiro episódio de cólica nefrética⁽²⁷⁾. A morbidade é outro fato importante, pois 30% dos pacientes requerem hospitalização e 10 a 15% necessitarão de algum procedimento cirúrgico para retirada do cálculo. Por estas razões, o conhecimento e o tratamento dos principais fatores etiológicos da nefrolitíase tornam-se de fundamental importância.

2.2 Histórico de procedimentos percutâneos renais

A realização de procedimentos percutâneos renais teve início em 1955, quando pesquisadores realizaram a primeira nefrostomia percutânea ⁽²⁸⁾. Em 1976, foi descrita a primeira extração de cálculo por esta via ⁽²⁹⁾. Desde então a técnica percutânea para o tratamento da litíase renal vem sendo modificada e aprimorada, correspondendo a um importante método terapêutico no tratamento da litíase urinária ⁽³⁰⁾.

A Nefrolitotomia percutânea (NLP) tornou-se uma técnica popular no final da década de 80, sendo utilizada em cálculos renais dos mais variados tamanhos e tipos. Com o desenvolvimento da litotripsia extracorpórea (LECO) associado à utilização da nefrolitotomia percutânea houve uma considerável diminuição da indicação da cirurgia aberta para o tratamento de cálculos renais, tornando a NLP uma técnica padrão no tratamento da litíase renal ⁽³¹⁾. A NLP na atualidade, tornou-se método terapêutico de preferência em pacientes com cálculos renais coraliformes e não coraliformes ⁽³²⁾, apresentando melhores taxas de sucesso terapêutico com níveis de complicações aceitáveis. A taxa de recorrência e retratamento de cálculos em pacientes após terapêutica com NLP, também foi menor quando comparada a

pacientes submetidos a LECO. 15,5% e 25,1% no grupo da LECO versus 12,6% e 16% no grupo da NLP ⁽²¹⁾.

2.2.1 Técnica da nefrolitotomia percutânea

Para realização da nefrolitotomia percutânea (NLP), o paciente sob anestesia, pode ser posicionado em decúbito ventral ou decúbito dorsal (Valdívia-Uria), esta variação de posição não traz diferenças em relação à morbimortalidade, ficando a preferência do acesso de acordo com a experiência do cirurgião ^(21,33) (Fig. 1) .

O procedimento é composto por:

- 1- Acesso à pelve renal;
- 2- Fragmentação e remoção do cálculo renal;
- 3- Drenagem do sistema coletor.

Acesso à pelve renal - Antes da realização da punção é necessário a opacificação do sistema coletor renal. Isto é realizado através da passagem de um cateter de pielografia (8F) via retrógrada (cistoscopia), associado introdução de contraste iodado no sistema coletor, este contraste irá opacificar e distender o sistema facilitando a punção. Através de radioscopia, é visualizado o sistema coletor e realizado a punção do mesmo ^(21,33).

Para o acesso percutâneo a pelve renal é utilizada uma agulha (18G) com mandril, que permite a passagem de fios guia 0,035 ou 0,038 F nos sistema coletor. Com o auxílio da radioscopia, os cálices renais são visualizados, alinha-se a agulha com o eixo do infundíbulo escolhido, posicionando-se a extremidade da agulha sobre a pele no local do cálice a ser puncionado. Mantendo-se um ângulo de 45° a 60° em relação ao paciente, a agulha de punção é introduzida em direção ao fórnice do cálice. Quando a cápsula renal é atingida, observa-se a movimentação e depressão do

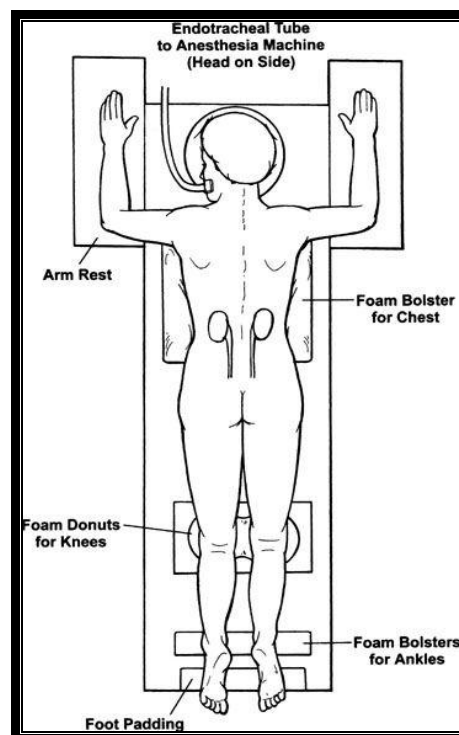


Figura 1. Nefrolitotomia percutânea⁽³³⁾

sistema coletor, o que demonstra o correto direcionamento da agulha. A agulha é introduzida no sistema coletor, retira-se o mandril e observa-se a saída de urina, posteriormente introduz-se o fio guia através da agulha e tenta-se posicioná-lo no ureter, o que irá fixá-lo dificultando a saída do mesmo durante o processo de dilatação (Fig. 2 e 3) (21,33).

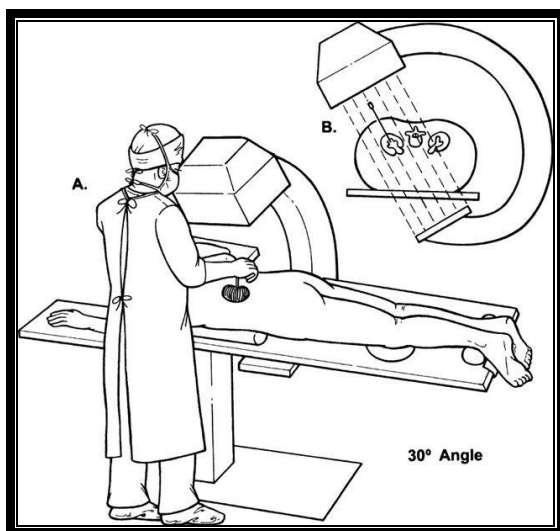


Figura 2. Acesso percutâneo a pelve renal

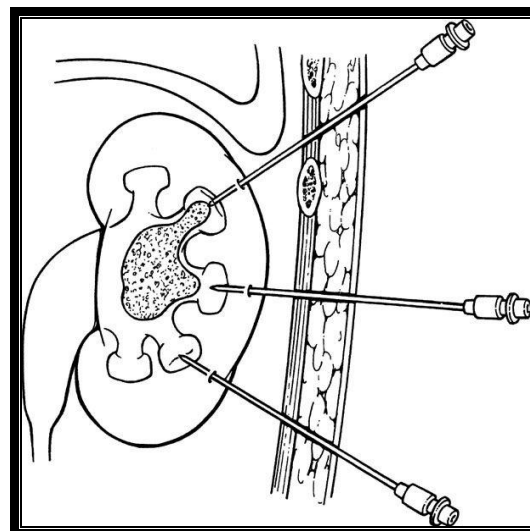


Figura 3. Punção de sistema coletor

A formação do trajeto de nefrostomia é um passo essencial no desenvolvimento da nefrolitotomia percutânea⁽³³⁾. Após a punção do sistema coletor e passagem do fio guia promove-se a dilatação do trajeto. A formação deste pode ser realizada através de três métodos: Dilatadores pneumáticos, dilatadores de Amplatz e dilatadores metálicos. O sistema de dilatação ideal deve ser: seguro, rápido e promover um bom acesso a pelve renal.

2.2.2 Métodos dilatadores para realizar nefrolitotomia percutânea

2.2.2.1 Dilatadores Pneumáticos

Os dilatadores pneumáticos utilizam a força de expansão de um balão, são ágeis e de fácil manuseio. O trauma histológico demonstrado em estudo experimental utilizando modelo animal, demonstra que o dano causado ao tecido renal por este tipo de dilatador é semelhante aos causados pelos dilatadores de Amplatz⁽³⁴⁾. Suas principais variáveis são: o comprimento, a flexibilidade, forma,

espessura e pressão de insuflação. Estes cateteres possuem um lúmen que varia de 4 a 10 mm ou 12 a 30 French (F) e um comprimento de 12 a 16 cm (segmento de dilatação). O cateter ideal deve ser flexível, mas não complacente para evitar dobras. Permitir uma insuflação homogênea em todo seu trajeto, mantendo o mesmo calibre uniformemente.

O balão é introduzido através do fio guia, ele possui uma extremidade radiopaca, que orienta o cirurgião durante o procedimento (figura 4) facilitando o manuseio. A pressão do balão precisa

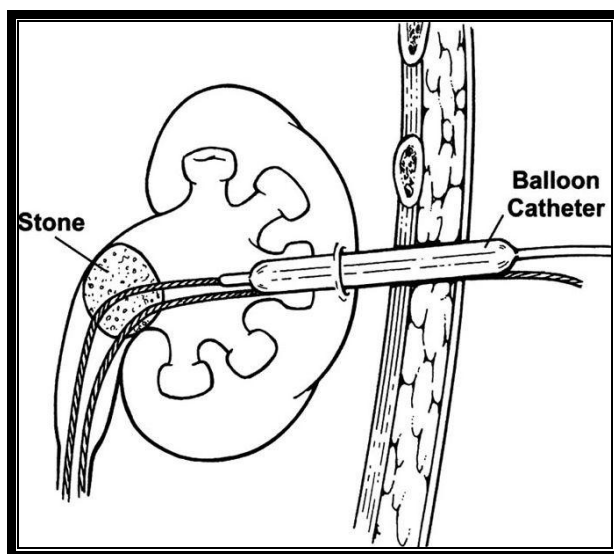


Figura 4. Dilatação percutânea renal ⁽³³⁾

ser forte o bastante para promover a dilatação do acesso ao sistema pielocalicial, geralmente em torno de 8 a 30 ATM. A insuflação deve ser suave e gradual, o que diminui o trauma entre os tecidos. Após insuflação do balão, deve ser colocado uma bainha de Amplatz por sobre o balão, para manter o trajeto após desinsuflação do mesmo ⁽³⁵⁾.

Fica evidente que para realização de um procedimento percutâneo com segurança o ideal é a presença de um kit balão dilatador e um kit de dilatadores de Amplatz ⁽³⁵⁾. Estes são necessários na maioria das vezes para dilatação inicial do trajeto, antes da passagem do balão.

Há casos onde não se consegue um trajeto adequado na punção inicial, isto é, ocorre perda da punção. Nestes casos é necessária à reutilização do balão dilatador, esta segunda dilatação geralmente é mais laboriosa, devido utilização prévia do sistema expensor. Quando não se consegue dilatação efetiva, é necessário utilização dos dilatadores sequenciais, o que onera o procedimento⁽³⁹⁾.

Conforme relatado o procedimento utilizando o balão dilatador são práticos e relativamente simples, com índice de complicações semelhantes aos outros dilatadores ^(36,37). No entanto, algumas séries recentes têm evidenciado que o tempo de dilatação, níveis de sangramento e incidência de transfusão sanguínea são

maiores quando utilizamos o balão dilatador ⁽³⁸⁾. Os balões são caros e tem sua utilização limitada em pacientes manipulados previamente que possuem fibrose no trajeto da dilatação (cirurgias prévias), tornando o procedimento complexo muitas vezes tendo que recorrer aos dilatadores coaxiais ⁽³⁹⁾.

2.2.2.2 Dilatadores de Amplatz

Os dilatadores de Amplatz (fig 5), criados por Kurt Amplatz no início da década de 80, são de poliuretano, mais resistentes que os balões dilatadores. Utilizam o princípio de dilatação sequencial com dilatadores coaxiais de 6 a 30 French.



Figura 5. Kit de dilatadores de Amplatz (Cook®)

Os dilatadores são introduzidos e retirados através de um fio guia, iniciando-se com o dilatador de 6F. Após o dilatador de 12 F é necessário a passagem de um estabilizador de fio guia, que pode ser de poliuretano ou de metal, isto facilita a manipulação dos dilatadores e evita danos ao fio guia e os tecidos adjacentes. Posteriormente é realizado a dilatação sequencial até 24F em crianças e 30F em adultos, ao término do processo de dilatação posiciona-se sobre o último dilatador a bainha de Amplatz e retira-se o mesmo, ficando assim o trajeto da pele ao sistema pielocalicial estabelecido.

A manipulação destes dilatadores, conforme relato prévio é menos prática que o balão, demandando mais tempo para dilatação. No entanto, são os mais utilizados atualmente, devido à segurança que promovem durante o procedimento e a possibilidade de várias reutilizações no mesmo procedimento, principalmente naquelas pacientes que necessitam de múltiplas punções⁽³⁸⁾.

Este tipo de conjunto dilatador também tem limitações em pacientes manipulados previamente, que tenham fibrose no trajeto a ser dilatado. Devido ao

processo fibrótico a ser vencido pelos dilatadores, emprega-se força exagerada, isto torna a cirurgia mais trabalhosa, podendo danificar o material, aumentando o risco de complicações para o paciente ⁽³⁹⁾.

Em alguns procedimentos é necessário mais de um conjunto dilatador (pacientes que necessitam de múltiplas punções ou dano ao material causado durante o procedimento) onerando a cirurgia. Os dilatadores coaxiais tem o nível de segurança e de traumatismos semelhantes aos do balão dilatador ⁽³⁵⁾.

Pesquisadores demonstraram através de um estudo experimental que o trauma no parênquima renal promovido pelo balão dilatador e os dilatadores coaxiais fasciais durante a formação do trajeto de nefrostomia são semelhantes e a escolha do método a ser utilizado depende da experiência do cirurgião ^(34,35).

2.2.2.3 Dilatadores de Metálicos de Alken

Os dilatadores metálicos de Alken (fig. 6 e 7), correspondem a um sistema reutilizável de hastes metálicas que utilizam o mesmo princípio dos dilatadores de Amplatz. São introduzidos através de um fio guia, onde é necessário a dilatação inicial do



Figura 6. Kit de dilatadores metálicos de Alken



Figura 7. Kit de dilatadores metálicos de Alken

trajeto com dilatadores coaxiais de 8 a 12 F, posteriormente é introduzido um estabilizador que permite o acoplamento telescópico dos outros dilatadores sem permitir a progressão dos dilatadores sobre a pelve renal causando perfuração da mesma. São mais resistentes e reutilizáveis, no

entanto, para o seu uso é necessário a presença de dilatadores coaxiais de 8 a 12 F e

estabilizador antes da introdução dos dilatadores metálicos, não diminuindo o custo do procedimento, já que em algum momento do procedimento também utilizam-se os dilatadores coaxiais descartáveis⁽⁴⁰⁾.

Estes dilatadores tem boa indicação em pacientes portadores de fibrose devido presença de cirurgia prévia, cálculo infundibulares ou em divertículos calicinais que impedem a progressão correta do fio guia, já que sua dilatação é rápida e contínua, diminuindo a chance de perda do fio guia e consequentemente da punção^(39,41).

Fragmentação e remoção do cálculo renal – Após realização do trajeto percutâneo, introduz-se o nefroscópio na pelve renal utilizando solução salina para irrigação. Identifica-se o cálculo, faz-se sua fragmentação se necessário, utilizando litotritores que podem utilizar energia ultrassônica, pneumática ou laser. Logo após fragmentação retiram-se os cálculos com pinças de preensão tipo *grasping*, *trident* ou *basket*. O aspirador também é bastante útil nesta fase do procedimento, aspirando pequenos fragmentos.

Drenagem do sistema coletor - No término do procedimento opta-se por deixar uma sonda de nefrostomia 24 French por 48h. No primeiro dia de pós-operatório o balão da sonda é desinsuflado e no segundo dia a mesma é retirada. Nos casos selecionados, onde a cirurgia ocorre de forma tranquila sem complicações e não restaram fragmentos de cálculos no sistema coletor, pode-se deixar o sistema sem drenagem (NLP tubeless) ⁽⁴²⁾.



MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Local do estudo

A população utilizada neste estudo foi constituída por pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos no ambulatório de urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, portadores de nefrolitíase com indicação cirúrgica de nefrolitotomia percutânea. Os pacientes foram devidamente informados sobre os objetivos do estudo e convidados a participar da pesquisa.

3.2 Tipo do estudo

Estudo clínico-experimental randomizado.

3.3 Critérios de inclusão

- Aceitaram participar do estudo e assinaram o termo de consentimento informado livre e esclarecido (Apêndice A);
- Pacientes com diagnóstico de nefrolitíase e indicação de nefrolitotomia percutânea;
- Pacientes com idade entre 20 e 60 anos.

3.4 Critérios de exclusão

- Pacientes com contra-indicação ao ato operatório.

Pacientes que apresentavam no pré-operatório impedimentos para realização do procedimento como: hipertensão arterial, diabetes mellitus descompensado, coagulopatias, etc.

3.5 Tamanho da amostra

Tratando-se de um estudo clínico experimental randomizado e controlado, sem (dados) antecedentes na literatura médica, para que possa ser estimado o 'out come' e o 'n', desfecho da pesquisa, o tamanho da amostra foi estabelecido pelo

pesquisador no total de 50 pacientes, sendo 25 pacientes no grupo I e 25 pacientes no grupo II.

3.6 Procedimentos

3.6.1 Procedimentos Técnicos

Neste estudo foram utilizadas duas técnicas cirúrgicas para confecção de nefrostomia na Nefrolitotomia Percutânea: Dilatadores sequenciais de Amplatz (descritos anteriormente) e o dilatador coaxial acoplado.

3.6.1.1 Dilatador coaxial acoplado

O serviço de Urologia da Universidade Federal de Pernambuco foi o responsável pelo desenvolvimento de um sistema de dilatação que acopla a agulha de punção ao dilatador metálico coaxial e a bainha de Amplatz, formando um único sistema integrado e prático (figuras 8 e 9). Este sistema é feito de aço inoxidável, totalmente desmontável, o que permite sua esterilização e reutilização várias vezes.



Figura 8 – Dilatador coaxial acoplado



Figura 9 – Dilatador coaxial acoplado

A punção do sistema coletor renal é realizada de forma convencional, no entanto, todo o sistema já se encontra acoplado desde o início. O sistema de punção (agulha) é mais longo do que o utilizado atualmente (60 cm de comprimento total), possui um mandril e uma calha rígidos. Após punção do sistema coletor renal, passa-se o fio guia através do conjunto, mantendo-o dentro da pelve renal ou no ureter. Confirmado o correto posicionamento da agulha, desliza-se o estabilizador por sobre a calha até o limite que se deseja dilatar. Esta calha, devido sua natureza rígida é utilizada como guia para passagem do estabilizador.

O estabilizador corresponde a uma haste com 50 cm de comprimento, onde todo o sistema de dilatação encontra-se acoplado. Sua extremidade distal em forma de “lança” facilita a progressão do mesmo através dos tecidos. Possui na sua porção proximal um sistema de rosqueamento, o qual permite que a bainha de dilatação de 30 F fique fixa ao mesmo, sendo liberada apenas quando da sua utilização. Isto também permite maior segurança, durante utilização do aparelho pelo cirurgião. (Fig 10).

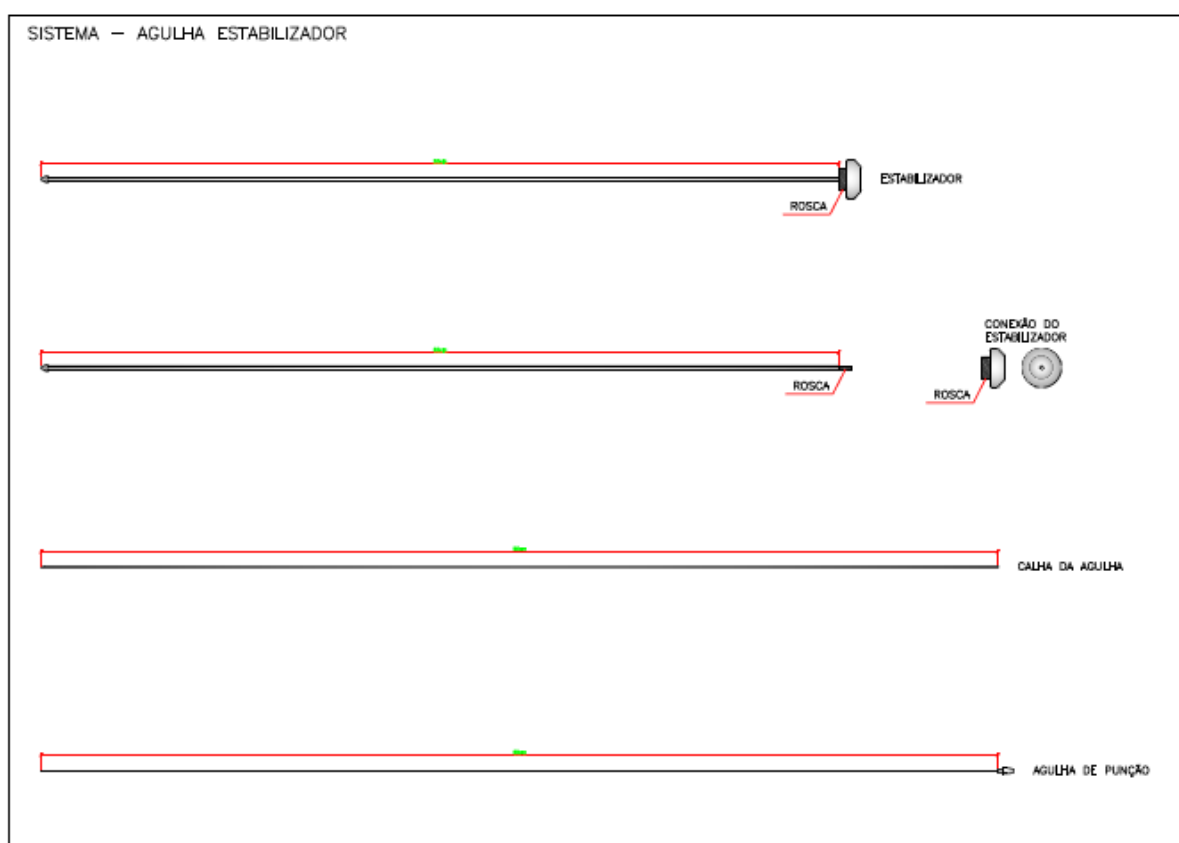


Figura 10 – Sistema agulha-estabilizador

Os dilatadores coaxiais ficam montados sobre o estabilizador, sendo liberados sequencialmente, são cinco dilatadores com diâmetros de 14 F, 18F, 22F 26F e 30F com 16 cm de comprimento cada um.

Na extremidade proximal possuem apenas um orifício de 0,25cm que permite a passagem sobre o estabilizador, mas impede a progressão do mesmo além do limite da dilatação (válvula antiprogessão). (Fig 11). O primeiro dilatador progride sobre o estabilizador até parar na sua extremidade distal em forma de lança, a qual serve de “stop”, impedindo progressão inadvertida do mesmo. Os dilatadores seguintes são deslizados através do estabilizador e param por sobre o dilatador anterior, devido a válvula anti-progessão que estes possuem (extremidade proximal semi-fechada). Para progressão do ultimo dilatador (30 French), libera-se o mesmo do estabilizador através do desrosqueamento, progredindo-o até o nível desejado.

DILATADORES SEQUÊNCIAIS

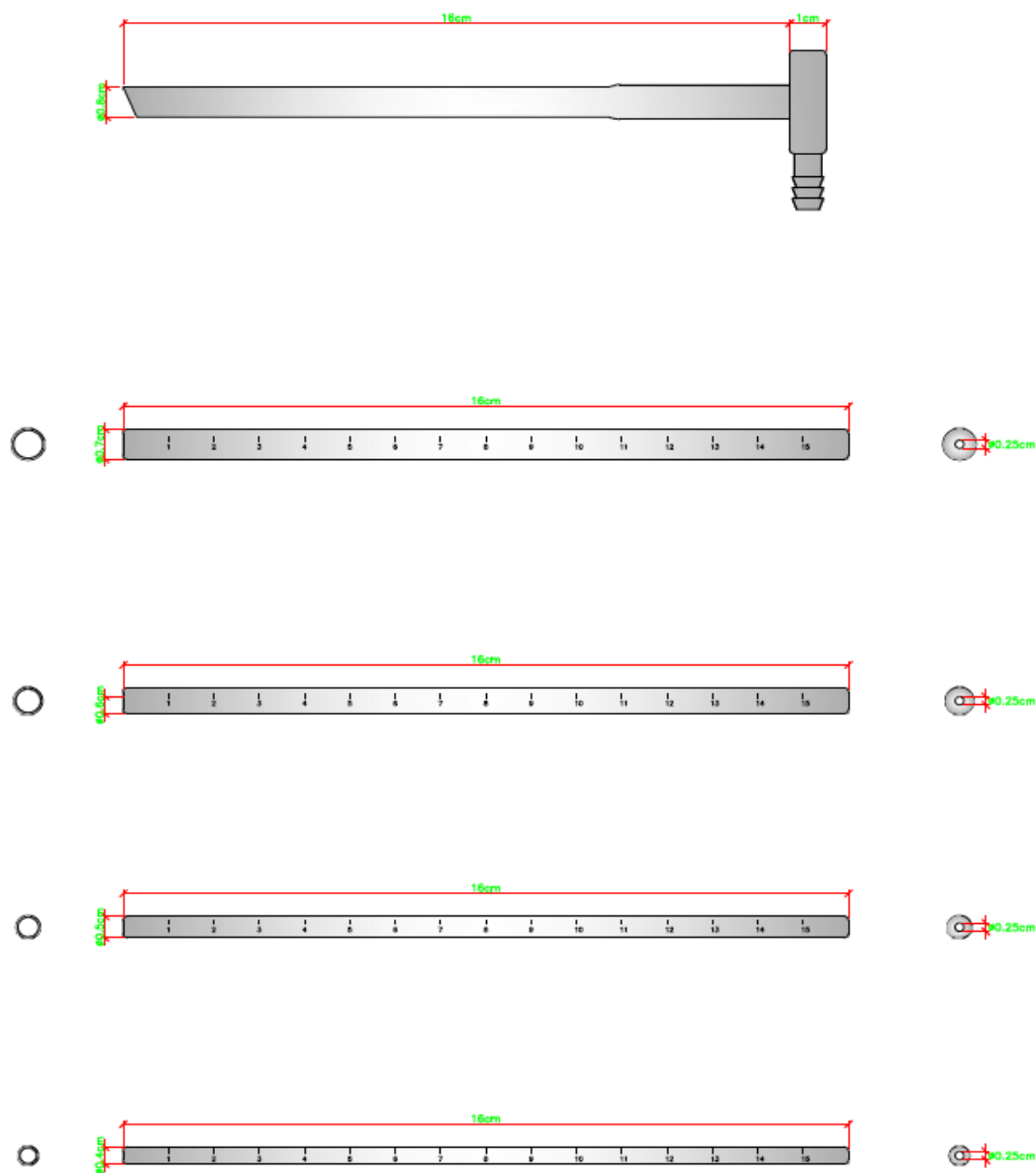


Figura 11 . Válvulas anti-progressão

Após o término da dilatação, todo o sistema é removido com apenas um movimento de retirada do estabilizador. Isto é possível devido ao sistema de válvula anti-progressão, deixando-se a nefrostomia confeccionada e o fio guia posicionado (Figura 12).



Figura 12 – Remoção do estabilizador

A extensão longa do sistema serve de apoio para o cirurgião, permitindo movimentos precisos.

O conjunto possui ainda um sistema no qual conectamos um aspirador. A solução de irrigação utilizada na cirurgia é aspirada, diminuindo de forma considerável o transbordamento de líquidos sobre o paciente, o qual pode levar a hipotermia e complicações decorrentes desta ⁽⁴³⁾. (Figura 13).

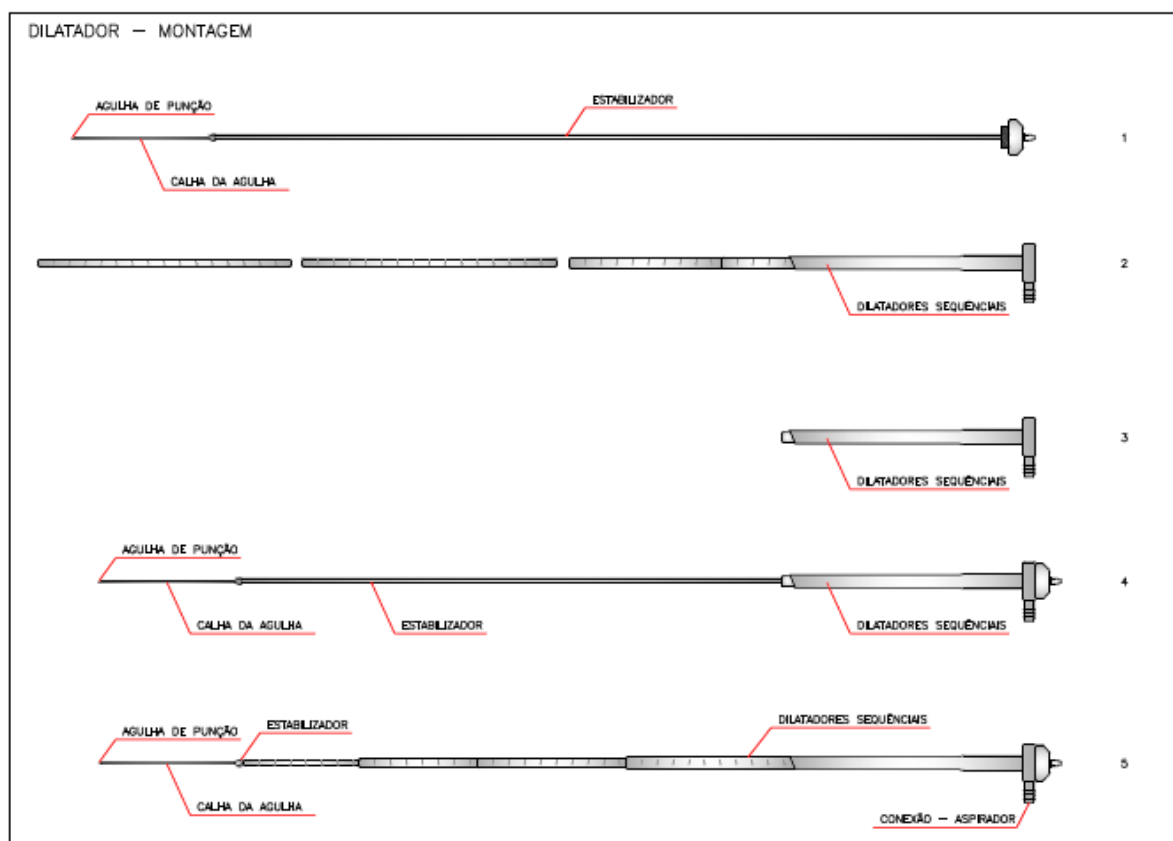


Figura 13 – Dilatador coaxial acoplado

Nota-se que o princípio utilizado neste sistema dilatador reúne características dos dilatadores de Amplatz (forma de punção, passagem do fio guia e utilização de estabilizador) associado o princípio da telescopagem dos dilatadores de Alken, acrescido ao fato do acoplamento facilitar a retirada do sistema mantendo a nefrostomia confeccionada. O acoplamento agulha – sistema dilatador e a retirada em conjunto do estabilizador – dilatadores é responsável pela diminuição do tempo utilizado na confecção da nefrostomia.

Os princípios cirúrgicos não foram alterados, desta forma, os níveis de complicações tendem a ser semelhantes aos descritos na literatura.

3.6.2 Procedimentos Estatísticos

Os pacientes foram randomizados em dois grupos: grupo 1 e grupo 2. Pacientes com prontuários que terminavam em números pares (grupo 1) e pacientes nos quais os prontuários terminavam em número ímpar (grupo 2).

Aqueles do grupo 1 foram submetidos a NLP pela técnica convencional, utilizando os dilatadores sequenciais de Amplatz, os do grupo 2 foram submetidos ao procedimento utilizando os dilatadores coaxiais acoplados.

3.7 Expressão dos resultados

3.7.1 Variáveis independentes

Tipo de sistema dilatador utilizado na confecção de nefrostomia

1. Sistema dilatador descartável de Amplatz (grupo 1);
2. Sistema dilatador coaxial metálico acoplado (grupo 2).

3.7.3 Variáveis dependentes

1. Tempo utilizado na confecção de nefrostomia – intervalo entre a punção da pelve renal e introdução do nefroscópio, confirmando acesso ao sistema coletor renal;
2. Sangramento apresentado pelo procedimento – dosagem de HT e HB no pré-operatório imediato, 24h do procedimento e na alta hospitalar;
3. Possíveis complicações do processo de dilatação – como lesão de pelve renal, vasos do pedículo renal, punção de órgãos sólidos ou alças intestinais.

3.8 Testes analíticos utilizados

Toda análise de dados foi feita de acordo com o plano de análise pré-estabelecido. A análise estatística foi dividida em três partes segundo os objetivos vistos anteriormente. São elas:

- Comparação dos grupos segundo sexo, idade, IMC, Hb pré e Ht pré;
- Comparação dos grupos ao tempo de dilatação;
- Comparação intragrupos (pré X pós) e entre grupos com relação à Hb e Ht.

Para comparar as distribuições quanto ao sexo utilizaremos o teste Qui-quadrado, e com relação às variáveis quantitativas (idade, IMC, Hb e Ht) foi aplicado o teste t-Student para a comparação da média entre os grupos.

Para comparar os grupos com relação ao tempo de dilatação foi aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney, devido a falta de normalidade desta variável.

Para avaliar simultaneamente as diferenças entre grupos (padrão x experimental) e entre os tempos (pré x pós) em relação às variáveis Hb e Ht, foi utilizado um modelo de análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas.

3.9 Força da verdade

O software estatístico empregado foi o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) – versão 18.0. O nível de significância assumido foi de 0,05.

3.10 Procedimentos éticos

O projeto de um caso controle intitulado de: Análise experimental de um conjunto dilatador coaxial permanente acoplado a agulha para nefrolitotomia percutânea, foi submetido ao Comitê de Ética em pesquisa do Centro de Ciências da Saúde e liberado para coleta de dados em 06 de janeiro de 2010, registro no CEP/CCS 311/09 (Anexo A).

Os voluntários da pesquisa foram convidados a ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, apenas após assinatura desse instrumento,

foram incluídos na investigação (Apêndice A). Após serem incluídos na pesquisa estes indivíduos foram submetidos ao protocolo proposto pelo presente trabalho (Apêndice B). O procedimento cirúrgico foi realizado por um único cirurgião (pesquisador), não sendo necessário identificação de prontuários, e consequentemente exposição do paciente, pois o pesquisador soube previamente, de acordo com o sorteio da amostragem, a qual grupo de pesquisa pertencia o paciente.

RESULTADOS



4.1. Comparação dos grupos em relação ao sexo, idade, IMC, Hb pré e Ht pré.

Os resultados estão ilustrados na tabela abaixo, onde se observa que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação a variáveis analisadas, ou seja, os grupos podem ser considerados homogêneos para essas características.

Tabela 1. Resultados da análise de homogeneidade entre os grupos

Variável	Grupos		p-valor
	Padrão(I)	Experimental(II)	
Sexo Feminino	13 (52%)	13 (52%)	1, 00
Idade (anos) - Média (DP)	42,3 (11,5)	37,6 (10,9)	0,146
Mínimo - Máximo	24 - 66	22 - 58	
IMC - Média (DP)	28,3 (4,5)	29,6 (4,1)	0,282
Mínimo - Máximo	21,6 - 41,0	23,1 - 38,2	
Hb - Média (DP)	13,9 (1,4)	13,76 (1,2)	0,387
Mínimo - Máximo	11,4 - 17,5	11,7 - 16,4	
Ht - Média (DP)	42,0 (4,2)	40,4 (3,1)	0,134
Mínimo - Máximo	35 - 51	35,8 - 46,5	

DP= Desvio Padrão

IMC=índice de massa corpórea

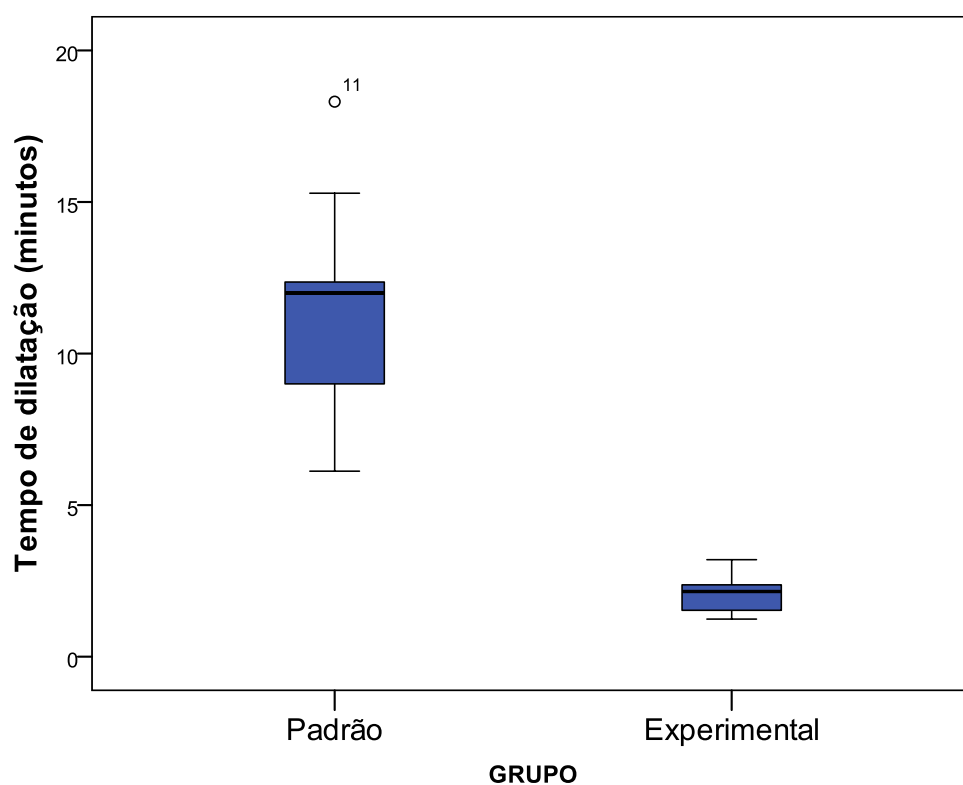
4.2 Comparação dos grupos com relação ao tempo de dilatação

Na tabela a seguir, verifica-se que existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0,05$), o tempo de dilatação do grupo experimental foi muito inferior ao grupo padrão. Este resultado pode ser melhor visualizado no gráfico de Box-Plot (fig. 14).

Tabela 2. Resultados da comparação entre os grupos com relação ao tempo de dilatação

Tempo de dilatação (minutos)	Grupos		p-valor
	Padrão(I)	Experimental(II)	
Mediana	12	2,2	<0,001
P25 - P75	8,6 - 12,5	1,5 - 2,4	

P25: Percentil 25, P75: Percentil 75


Figura 14. Box-Plot comparativo do tempo de dilatação entre os grupos

4.3 Comparação entre grupos e intra grupos do Hb e Ht

Nesta análise foram avaliados os efeitos do grupo, os efeitos do tempo e os efeitos da interação entre grupo e tempo. Como a interação não foi considerada estatisticamente significativa ($p > 0,05$), tanto para o Hb quanto para o Ht, avaliou-se o efeito de grupo (conjuntamente para todos os momentos) e o efeito do tempo (conjuntamente para ambos os grupos).

Tabela 3. Média e Desvio-Padrão das variáveis Hb e Ht segundo grupo e tempo

Variável	Grupos	
	Padrão	Experimental
	Média (DP)	Média (DP)
Hb pré	13,9 (1,4)	13,7 (1,2)
Hb pós	12,8 (1,6)	12,6 (1,2)
Ht pré	42,0 (4,2)	40,4 (3,1)
Ht pós	39,4 (4,3)	38,4 (2,8)

DP: Desvio Padrão

Analizando os resultados da ANOVA, pode-se afirmar que:

Hb: não houve diferença significativa entre os grupos ($p = 0,403$) nos dois momentos. Quando analisando a comparação intragrupo (pré x pós), verificou-se que houve uma redução significativa do pré para o pós, nos dois grupos ($p = 0,007$).

Ht: não houve diferença significativa entre os grupos ($p = 0,204$) nos dois momentos. Quando analisando a comparação intragrupo (pré x pós), verificou-se que houve uma redução significativa do pré para o pós, nos dois grupos ($p = 0,009$) (figs. 15 e 16).

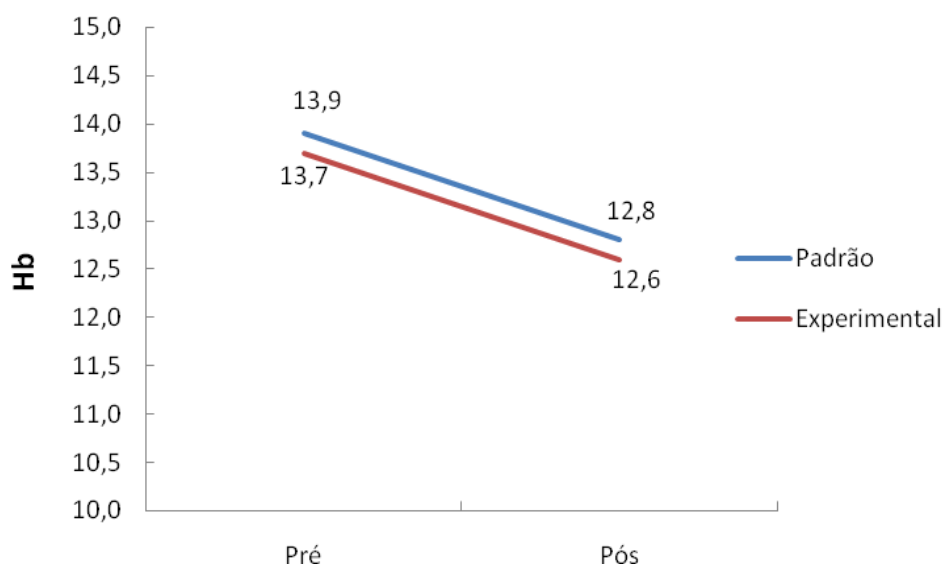


Figura 15. Valores médios do Hb segundo grupo e tempo.

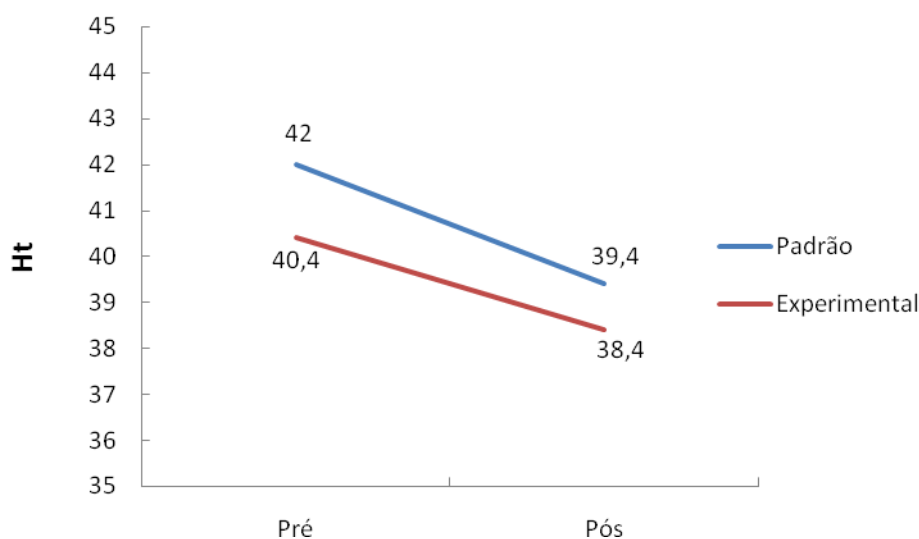


Figura 16. Valores médios do Ht segundo grupo e tempo.

Houve apenas uma complicação em um paciente do grupo 1 (dilatadores de Amplatz). Ocorreu uma perfuração inadvertida da pelve renal, fazendo com que o paciente evoluiu-se com ascite urinosa. O mesmo foi submetido à laparotomia exploradora no sétimo dia de pós-operatório da nefrolitotomia percutânea + correção da lesão piélica com passagem de cateter duplo j, evoluindo satisfatoriamente. Não houve complicações na série experimental. A presença desta única complicação não teve significância estatística no estudo.

DISCUSSÃO



O acesso percutâneo para tratamento de doenças que afetam o rim foi descrito em 1955, por Goodwin et al⁽²⁸⁾, este procedimento tem como etapa crucial a formação do trajeto pelo qual teremos acesso diretamente ao sistema coletor. Há diversas técnicas descritas para realizar este acesso, sendo as principais: balões dilatadores, dilatadores de Amplatz e dilatadores coaxiais de Alken, tais técnicas possuem índices de complicações semelhantes ^(35,43).

Os balões dilatadores têm a vantagem de serem mais práticos, já que não utilizam a dilatação de forma seqüencial e sim a expansão radial. A incidência de danos ao parênquima renal e índices de complicações são semelhantes ao grupo dos dilatadores sequenciais, no entanto, Yamaguchi et al ⁽³⁸⁾ analisando uma série de 5 537 cirurgias percutâneas, identificaram que os balões dilatadores foram responsáveis por maior tempo durante o processo de dilatação, mais sangramento e consequentemente maior índice de hemotrasfusão. Os balões dilatadores têm algumas desvantagens relacionadas ao mecanismo de dilatação: Se ocorrer insuflação insuficiente podem ocorrer dobras do balão durante a passagem da bainha, levando a dano de parênquima renal com sangramento ^(34,35), dificuldade de progressão em cálculos coraliformes completos, bem como sua utilização limitada em pacientes obesos (extensão insuficiente do balão) e com tecido celular denso ⁽³⁹⁾, estes fatores podem ser os responsáveis pelos resultados da série descrita anteriormente. Apresentam ainda um custo elevado, quando comparado aos outros sistemas de dilatação percutânea.

Os dilatadores de Amplatz são utilizados de forma seqüencial, “passo a passo”, esta técnica demanda experiência e familiarização do cirurgião com o instrumental, consequentemente necessita-se de uma curva de aprendizado mais longa na tentativa de diminuir os índices de complicações ⁽⁴⁴⁾. Os dilatadores sequenciais são introduzidos através de um estabilizador maleável, fato que se aplicado forças desproporcionais pode ocorrer dilatação em trajetos errôneos principalmente em pacientes com cirurgias prévias ⁽³⁹⁾. Como não há um limite para introdução dos dilatadores (o controle é feito através da fluoroscopia) em procedimentos realizados por cirurgiões inexperientes pode haver introdução indevida com perfuração de pelve renal ou parênquima renal.

Os dilatadores de Alken são rígidos, sendo assim, excelentes para pacientes com tecido celular denso ⁽³⁹⁾ ou com cirurgias prévias. São reutilizáveis e duráveis tendo uma relação custo-benefício ideal. A grande desvantagem dos dilatadores de Alken corresponde à dificuldade do controle da força utilizada na dilatação, já que semelhante aos dilatadores de Amplatz, não possuem uma “stop” de segurança, que impeça a progressão do dilatador além dos limites da pelve renal. Isto pode levar a sérios danos no sistema coletor, parênquima renal, vasos do pedículo renal ou órgão adjacentes.

A técnica de punção percutânea ideal deve ter índices de complicações aceitáveis às descritas na literatura, promover o acesso renal de forma simples e factível e ainda ter baixo impacto econômico. O número de punções renais e a confecção de nefrostomia está diretamente relacionado ao sangramento na nefrolitotripsia percutânea⁽⁴⁵⁾.

A preferência no estudo comparativo entre o dilatador coaxial acoplado e os dilatadores seqüenciais refere-se ao índice de falha dos dilatadores infláveis (17%). Este índice sobe para 25% quando utilizamos os mesmos, em pacientes com cirurgias prévias ⁽³⁹⁾. Não apresentarem melhores resultados que os dilatadores de Amplatz no tempo cirúrgico e nos índices de complicações pós-operatórias ⁽³⁸⁾, além do custo mais elevado.

De acordo com dados coletados observa-se homogeneidade nos grupos A e B, relacionados a sexo, idade, índice de massa corpórea (IMC) e níveis hematimétricos: hemoglobina (Hb) e hematócrito (Ht).

A preocupação em ter grupos homogêneos remete a possibilidade da dificuldade na realização do procedimento em grupos específicos, principalmente relacionados ao IMC ⁽²²⁾. Isto poderia levar a erro de interpretação dos resultados. Tal confirmação corrobora na diminuição dos índices de vieses da pesquisa. Embora Kessaris et al ⁽⁴⁶⁾ analisando 2200 procedimentos percutâneos renais afirmaram que não era fator de risco para sangramento renal: idade, sexo, número de punções renais e duração do procedimento.

A medida de eficiência na formação da nefrostomia foi definida como tempo necessário para realização do trajeto percutâneo após punção do sistema coletor. O

tempo de dilatação foi estatisticamente menor no grupo que utilizava o dilatador experimental: técnica padrão 12 minutos, técnica experimental 2,2 minutos ($p < 0,001$). Isto pode ser explicado pela ausência de alguns pontos na dilatação experimental, o que leva a economia de tempo:

- 1- Passagem de estabilizador utilizando a agulha de punção como guia;
- 2- Estabilizador com válvula de segurança “stop”, o que impede a progressão do aparelho além do limite estabelecido pelo cirurgião diminuindo índices de complicações;
- 3- Dilatadores sequenciais com válvula anti-progressão e acoplados ao sistema em monobloco;
- 4- Retirada em bloco do estabilizador e conjunto dilatador mantendo bainha de 30 F e fio guia.

O nível de sangramento causado pelos dilatadores foi similar nos dois grupos, conforme demonstrado pela comparação entre queda nos níveis de Hb e Ht entre grupos e intragrupos. Já se tem demonstrado que não há diferença estatística entre a queda de hemoglobina em pacientes que foram submetidos ao procedimento pelo dilatador de Amplatz e o balão dilatador ⁽³⁵⁾.

Em nenhum paciente dos grupos estudados foi necessário hemotransusão, dados confirmam relatos da literatura ^(39,22,41,47). Michel et al ⁽²²⁾ em uma série de 315 casos teve 17,5% de transfusão sanguínea. A frequência de hemorragia renal que requeira intervenção está presente em torno de 1% dos pacientes ⁽⁴⁸⁾.

O sangramento é a complicação mais frequente, está associado ao número de punções, volume do cálculo e diâmetro do material cirúrgico utilizado ^(45,49). Todos os pacientes foram submetidos a apenas uma punção por sessão de tratamento, o diâmetro do material utilizado foi de trinta French (30 F) nas duas séries. Conforme descrito anteriormente os índices de sangramento foram semelhantes aos relatados.

O desenvolvimento tecnológico, a energia de fragmentação laser e materiais de trabalho delicados têm estimulado o desenvolvimento de sistemas dilatadores com menor diâmetro (14F a 16F), tornando possível o procedimento cirúrgico em canais de trabalhos menores. A Nefrolitotomia Percutanea Miniamente Invasiva (NLPMI), já é realidade, com índices de sucesso e segurança semelhantes a NLP

convencional. No entanto, necessita-se de maior acompanhamento para avaliar a efetividade do método (24).

O índice total de complicações na nefrolitotomia percutânea pode chegar até 83% (50-54), no entanto, a grande maioria destas complicações são insignificantes, como pequenos sangramentos sem nenhuma repercussão ou febre. A frequência de complicações maiores é de 0,9-4,7% para septicemia e 0,6-4% para hemorragia renal que necessite de intervenção (43,55-63). As taxas de complicações relacionadas ao acesso percutâneo foram 2,3-3,1% para lesão pleural e 0,2-0,8% para lesão colônica (51-56). No presente estudo foi identificado uma lesão no sistema coletor no grupo 1. No grupo 2, dilatador experimental, não foram identificados complicações maiores. A presença desta única lesão não tem significado estatístico para o presente estudo.

O custo com instrumental cirúrgico descartável para realização de um procedimento (NLP), utilizando os dilatadores convencionais é de aproximadamente US\$1.600,00. Valores de mercado do conjunto dilatador (US\$1.250,00), agulha de chiba (US\$100,00), cateter ureteral (US\$150,00) e fio guia (US\$100,00). Para realização do mesmo procedimento utilizando dilatador acoplado é de aproximadamente US\$1.350,00, referente ao conjunto dilatador (US\$1.000,00) agulha de chiba (US\$100,00), cateter ureteral (US\$150,00) e fio guia (US\$100,00). Ressaltando que o conjunto dilatador experimental é reutilizável, o custo efetivo do procedimento cai consideravelmente.

Conforme observado, nas cirurgias utilizando os dilatadores convencionais foram gastos em instrumental cirúrgico descartável o valor aproximado de US\$40.000,00. Enquanto na série utilizando o dilatador experimental o custo efetivo com material descartável foi de aproximadamente US\$9.750,00. Ocorreu uma economia de 75,62% no grupo utilizando os dilatadores experimentais, sem elevar os riscos cirúrgicos aos pacientes e com uma eficácia semelhante.

O conjunto dilatador é permanente, desta forma a economia com o aumento do número de pacientes operados será consideravelmente maior.

É fato que a utilização deste conjunto dilatador pode gerar uma grande economia para o sistema de saúde brasileiro, sem trazer riscos aos seus usuários.

CONCLUSÃO



1. O conjunto dilatador coaxial acoplado para utilização em cirurgias percutâneas renais conforme evidenciado no presente estudo é capaz de promover acesso a pelve renal em um tempo menor do que os métodos convencionais.
2. Não há diferenças em relação ao sangramento causado pelo sistema acoplado e o sistema Amplatz.
3. Não ocorreram complicações maiores no grupo experimental, confirmando que o mesmo é um aparelho seguro e de fácil manuseio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



1. Chongruksut W, Lojanapiwat B, Tawichasri C, Paichitvichean S, Euathrongchit J, Ayudhya VC, Patumanond J. Kidney stones recurrence and regrowth after extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrolithotomy. *J Med Assoc Thai*. 2011;94:1077-83.
2. Scales SCD, Smith AC, Hanley JM, Saigal CS. Prevalence of kidney stones in the United States, Urologic Diseases in America Project. *Eur Urol*. 2012;62:160-5.
3. Menon M, Resnick MI, Walsh PC, Retic AB, Vaughan ED, Wein AJ. Urinary lithiasis: ethiology, diagnosis and medical management. *Campbell's Urology*. 8th Ed. Philadelphia: Saunders; 2002.p.3229-68.
4. Zahrani H, Norman RW, Thompson C, Weerasinghe S. The dietary habits of idiopathic calcium Stone-formers and normal control subjects. *BJU Int*. 2000;85:616-20.
5. Amaro CR, Goldberg J, Amaro JL, Padovani CR. Metabolic assesement in patients with urinary lithiasis. *Int Braz J Urol*. 2005;31:29-33.
6. Moe OW. Kidney Stones. Pathophysiology and medical management. *Lancet*. 2006;367:333-4.
7. Sakhaee K. Pharmacology of Stone disease. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2009;16:30-8.
8. Pearle MS. Preventions of nephrolitiasis. *Current Opinion Nephrol Hypertens*. 2001;10:203-9.
9. Wilkinson H. Clinical investigation and management of patients with renal Stones. *Ann Clin Biochem*. 2001;38:180-7.
10. Ekane S, Wildschutz T, Simon J, Schulman CC. Urinary lithiasis: Epidemiology and physiopathology. *Acta Urol Belg*. 1997;65:1-8.
11. Ministério da Saúde. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Morbidade hospital do SUS por local de internação - Brasil. 2012. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>
12. Pak CY, Resnick ML, Preminger GM. Ethnic and geografic diversity of Stones disease. *Urology* 1997;50:504-7.
13. Danpure CJ. Molecular etiology of primary hyperoxaluria type I. *Am J Nephrol*. 2005;25:303-10.

14. Harvey JA, Hill KD, Pack CY. Similitary of urinary risk factors among stone-forming patients in five regions of the United States. *J Lithotr Stone Dis.* 1990;2:124-32.
15. Curhan CG, Willet WC, Rimm RB, Stampfer MJ. A prospective study of dietary calcium and other nutrients and the risk of symptomatic Kidney Stones. *N Engl J Med.* 1993;328:833-8.
16. Siener R. Impacto of dietary habits on Stone incidence. *Urol Res.* 2006;34: 131-3.
17. Turk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Straub M, Seitz C. Guidelines on Urolithiasis. EUA: European Association of Urology; 2012.
18. Snith JJ, Hollowell JG, Roth RA. Multimodality treatment of complex renal calculi. *J Urol.* 1990; 143:891-4.
19. Kim SC, Kuo RL, Lingeman JE. Percutaneous Nephrolithotomy: An update. *Curr Opin Urol.* 2003;13:235-41.
20. Akman T, Binbay M, Tekinarslan E, Ozkuvanci U, Kezer C, Erbin A, Berberoglu Y, Yaser-Muslumanoglu A. Outcomes of percutaneous nephrolithotomy in patients with solitary kidney: a single-center experience. *Urology.* 2011;78:272-6.
21. Valdívia-Uria JG, Valle JG, Lopez LJA, Villaroya RS, Ambroj NC, Ramirez FM, Rodriguez BJM, Sanchez EMA. Technique and complications of percutaneous nephroscopy: experience with 557 patients in the supine position. *J Urol.* 1998; 160: 1975-78.
22. Michel MS, Trojan L, Rassweiles JJ. Complications in percutaneous nephrolithotomy. *Eur Urol.* 2007;51: 899-906.
23. Shin TS, Cho HJ, Hong SH, JY Lee, Kim SW, Hwang TK. Complications of Percutaneous Nephrolithotomy Classified the Modified Clavien Grading System: A Single Centes's Experience over 16 years. *Coreano J Urol.* 2011; 52: 769-75.
24. Huang Z, Fu F, Zhong Z, Zhang L, Xu R, Zhao X. Chinese minimally invasive percutaneous nephrolithotomy for intrarenal Stones in patients with solitary kidney: a single-center experience. *Plos One.* 2012;7:e40577.
25. Breda A, Ogunyemi O, Leppert JT, Lam JS, Schulam PG. Flexive ureteroscopy and laser lithotripsy for single intrarenal Stones 2 cm or greater—is this new frontier? *J Urol.* 2008;179:981-4.

26. Preminger GM, Pak CYC. Nephrolithiasis. In: Jacobson HR, Striker GE, Klahr S (editors). The principles and practice of nephrology. St Louis: Sarvier; 1995. p.1015-103.
27. Wasserstein AG. Nephrolithiasis: acute management and prevention. Dis Mon. 1998; 44: 196-213.
28. Goodwin WE, Casey WC, Woolf W. Percutaneous trocar (needle) nephrostomy in hidronephrosis. JAMA. 1955; 157:891-4.
29. Fernstrom I, Johansson B. Percutaneous pyelolithotomy: a new extraction technique, Scand J Urol Nephrol. 1976; 10: 257-9.
30. Lashley DB, Fuchs EF. Urologist-Acquired renal access for percutaneous renal surgery. Urology. 1998; 51: 927-31.
31. Preminger GM, Assimos DG, Lingeman JE, Nakada S, Pearle MS, Wolf JS. AUA Guideline on management of staghorn calculi: diagnosis and treatment recommendations. J Urol. 1998;160: 1975-8.
32. Desai M, De lisa A, Turna B, Rioja J, Walfridsson H, D'Addessi A, Wong C. The clinical research office of the endo urological society percutaneous nephrolithotomy global study: staghorn versus non starghorn stones. J Endourol. 2011; 25:1263-8.
33. Wein AJ, Kavoussi LR. editors. Campbell's Urology-Walsh. Urology. Philadelphia: Sauders Elsevier; 2005. Chapter 98.
34. Al Kadari AM, Jabbour M, Andersson AM, Shokeir AA. Comparative study of degree of renal trauma between amplatz sequential fascial dilation and balloon dilation during percutaneous renal surgery in an animal model. Urology. 2007; 69: 586-9.
35. Jeog YB, Jeon SB, Kim YG, Park YK. Comparison of balloon and amplatz fascial dilation systems for percutaneous tract dilation in percutaneous nephrolithotomy. Urology. 2007; 70.
36. Daviabff R, Bellman GC. Influence of technique of percutaneous tract creation on incidence of renal hemorrhage. J Urol. 1997;157: 1229-31.
37. Tomaswski JJ, Marc CSM. Outcome of percutaneous nephrolithotomy using balloon dilation in a large contemporary series. J Urol. 2009;181: 663-7.

38. Yamaguchi A, Skolarikos A, Buchholz NP, Chomón GB, Grasso M, Saba P, Nakada S, de la Rosette J. Operating times and bleeding complications in percutaneous nephrolithotomy: a comparison of tract dilation methods in 5,537 patients in the Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study. *J Endourology*. 2011;25:933-9.
39. Joel AB, Rubenstein JN, Hsieh MH, Chi T, Meng MV, Stoller ML. Failed percutaneous balloon dilation for renal access incidence and risk factors. *Urology*. 2005; 66: 29-32.
40. Alken P, Hutschenreiter G, Gunther R. Percutaneous kidney stone removal. *Eur Urol*. 1982; 8: 304-11.
41. Shen CH, Cheng MC, Lin CT, Jou YC and Chen PC. Innovative metal dilators for percutaneous nephrostomy tract: report 546 cases. *Urology*. 2007;70:418-21.
42. Bellman GC, Davidof R, Candela J, Gerspach J, Kurtz S, Stout L. Tubeless percutaneous renal surgery. *J Urol*. 1997;1:1578-82.
43. Clayman RV, Elbers J, Miller RP, Williamson J, Mckeel D, Wassinger W. Percutaneous nephrostomy: assessment of renal damage associated with semi-rigid(24F) and balloon(36F) dilation. *J Urol*. 1987;38: 203-6
44. Tanriverdi O, Boylu U, Kendirci M, Kandihasanoglu M, Horasanli K, Miroglu C. The Learning Curve in the Training of Percutaneous Nephrolithotomy. *Eur Urol*, 2007; 52:201-11.
45. Stoller ML, Wolf JS Jr, Lezin MA. Estimated blood loss and transfusion rate with percutaneous nephrolithotomy. *J Urol*. 1994;132:1977-81.
46. Kessaris DN, Bellman GC, Pardalidis NP, Smith AG. Management of hemorrhage after percutaneous renal surgery. *J Urol*. 1995; 153:604-8.
47. Knoll T, Heger K, Haecker A, Osman M, Michel MS, Kohrman KU, Alken P. Percutaneous Nephrolithotomy: Experience with 348 cases. *Eur Urol*. 2004; 3:13-6.
48. Srivastava A, Singh KJ, Suri A, Dubey D, Kumar A, Kapoor R, Mandhani A, Jain S. Vascular complications after percutaneous nephrolithotomy: are there any predictive factors? *Urology*. 2005;66:38-40.

49. Desai MR, Kukreja RA, Patel SH, Bapat SD. Percutaneous nephrolithotomy for complex pediatric renal calculus disease. *Endourol.* 2004;18:23-7.
50. Segura JW, Patterson DE, LeRoy AJ, Williams HJ Jr, Barrett DM, Benson RC Jr, May GR, Bender CE. Percutaneous removal of kidney stones: review of 1,000 case. *J Urol.* 1985;134:1077-81.
51. Vallencien G, Capdeville R, Veillon B, Charton M, Brisset JM. Colonic perforation during percutaneous nephrolithotomy. *J Urol.* 1985;134:1185-7.
52. Kim SC, Kuo RL, Lingeman JE. Percutaneous nephrolithotomy: an update. *Curr Opin Urol.* 2003;13:235-41.
53. Netto Jr NR, Ikonomodis J, Ikari O, Claro JA. Comparative study of percutaneous access for staghorn calculi. *Urology* 2005;65:659-63.
54. Shin TS, Cho HJ, Hong SH, Lee JY, Kim SW, Hwang TK. Complications of percutaneous nephrolithotomy classified by the modified claviens grading system: a single center's experience over 16 years. *Korean J Urol.* 2011;52:769-75.
55. Stoller ML, Bolton D, St Lezin M, Lawrence M. Percutaneous nephrolithotomy in the elderly. *Urology.* 1994; 44:651-4.
56. Gallucci M, Fortunato P, Schettini M, Vincenzoni A. Management of hemorrhage after percutaneous renal surgery. *J Endourol.* 1998;12:509-12.
57. Gupta R, Kumar A, Kapoor R, Srivastava A, Mandhani A. Prospective evaluation of safety and efficacy of the supracostal approach for percutaneous nephrolithotomy. *BJU Int.* 2002;90:809-13.
58. Dogan HS, Sahin A, Cetinkaya Y, Akdogan B, Ozden E, Kendi S. Antibiotic prophylaxis in percutaneous nephrolithotomy: prospective study in 81 patients. *J Endourol* 2002;16:649-53.
59. Patel RD, Newland C, Rees Y. Major complications after percutaneous nephrostomy – lessons from a department audit. *Clin Radiol.* 2004;59:766-9.
60. Preminger GM, Assimos DG, Lingeman JE, Nakada SY, Pearle MS, Wolf JS. Chapter 1: AUA guideline on management of staghorn calculi: diagnosis and treatment recommendations. *J Urol.* 2005;173:1991-2000.

61. Aron M, Yadav R, Goel R, Kolla SB, Gautam G, Hemal AK, Gupta NP. Multi-tract percutaneous nephrolithotomy for large complete staghorn calculi. *Urol Int* 2005;75:327-32.
62. Liatsikos EN, Kapoor R, Lee B, Jabbour M, Barbalias G, Smith AD. "Angular percutaneous renal access". Multiple tracts through a single incision for staghorn calculous treatment in a single session. *Eur Urol*. 2005;48:832-7.
63. Vorrakitpokatorn P, Permtongchuchai K, Raksamany EO, Phettongkam A. Perioperative complications and risk factors of percutaneous nephrolithotomy. *J Med Assoc Thai*. 2006;89:826-33.

APÊNDICES



APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

PESQUISA: Análise experimental de um conjunto dilatador coaxial permanente acoplado a agulha para nefrolitotomia percutânea.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Evandilson Guenes Campos de Barros

Endereço do pesquisador responsável: Rua Salvador de Sá, 520, apt 801 - Rosarinho – Recife-PE - Fone: 2126-8519 – e-mail: evandilson.barros@sbu.org.br

Endereço Comitê de Ética em Pesquisa da UFPE: Av. Prof. Moraes Rêgo, s/n, Cidade Universitária, 50670-901 – Recife-PE - Tel/Fax: (81) 2126-8588; cepccs@ufpe.br

Esse termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça o pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

INTRODUÇÃO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada **ANÁLISE EXPERIMENTAL DE UM CONJUNTO DILATADOR COAXIAL PERMANENTE ACOPLADO A AGULHA PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA**.

Se decidir participar, é importante que leia estas informações sobre o estudo. Sua Cirurgia para retirada de cálculo renal será realizada através de um sistema dilatador percutâneo que não adicionará risco ao procedimento proposto.

A qualquer momento você pode desistir de participar dessa pesquisa ou retirar seu consentimento sem qualquer prejuízo do seu tratamento bem como a sua recusa em não participar da pesquisa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição (Hospital das Clínicas). Em caso de você decidir retirar-se do estudo, deverá notificar o pesquisador. É preciso entender a natureza e os riscos da participação e dar seu consentimento livre e esclarecido.

Eu, Dr. Evandilson Guenes Campos de Barros, médico responsável por este estudo, estarei a sua disposição para tirar todas as suas dúvidas antes, durante e após o estudo.

Em qualquer momento poderá desistir dessa participação, sem qualquer prejuízo de seu tratamento.

OBJETIVO DO ESTUDO

O propósito deste estudo é avaliar a eficácia, praticidade e segurança do dilatador coaxial metálico, utilizando sistema acoplado agulha-dilatadores-bainha, na produção de nefrostomias para nefrolitotomia percutânea.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Se concordar em participar desse estudo, você será submetido a cirurgia para retirada de cálculo renal via percutânea. Serão analisados o tempo de dilatação percutânea, sangramento do procedimento e possíveis complicações inerentes ao mesmo.

As informações obtidas serão utilizadas para formar um banco de dados para análise e posterior conclusões sobre o tema proposto.

RISCOS E DESCONFORTOS

São evidenciados riscos na prática dessa proposta com uso do dilatador coaxial acoplado semelhantes ao evidenciados com dilatadores descartáveis, isto é, não há mudança de metodologia da técnica cirúrgica atual, não havendo acréscimo de risco ao paciente com nosso procedimento. Risco de infecção adicional não há, pois o sistema dilatador acoplado é totalmente autoclavável.

BENEFÍCIOS

São evidenciados benefícios na prática dessa proposta devido o fato do sistema ser acoplado facilitando o procedimento de dilatação, dando mais segurança ao procedimento. O custo para produção deste sistema é semelhante ao de um Kit dilatador de Amplatz, tendo a vantagem de ser reutilizável em um grande número de procedimentos.

Conforme relatado promovemos o acesso a pelve renal com um sistema prático e totalmente reutilizável. Diminuindo consideravelmente o custo para realização de uma nefrolitotomia percutânea sem acréscimo de risco e beneficiando o paciente.

CONSENTIMENTO

Para que possamos fazer a pesquisa, precisamos de sua autorização. Se concordar em nos ajudar e ajudar a outros pacientes, assine este documento.

Eu, _____, depois de ter recebido a explicação e tirado minhas dúvidas, concordo em participar da pesquisa sobre **ANÁLISE EXPERIMENTAL DE UM CONJUNTO DILATADOR COAXIAL PERMANENTE ACOPLADO A AGULHA PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA**, além de receber os cuidados de rotina no ambulatório do Serviço de Cirurgia Urológica. Estou ciente de que posso desistir de participar da pesquisa a qualquer tempo, tendo o direito de receber todos os cuidados no mesmo ambulatório.

impressão digital

Assinatura da Paciente

Testemunha

Testemunha

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE B

PROTOCOLO PARA REALIZAÇÃO DE NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA

Dilatador acoplado()

Dilatador coaxial()

Data:

Hospital:

Paciente:

Reg:

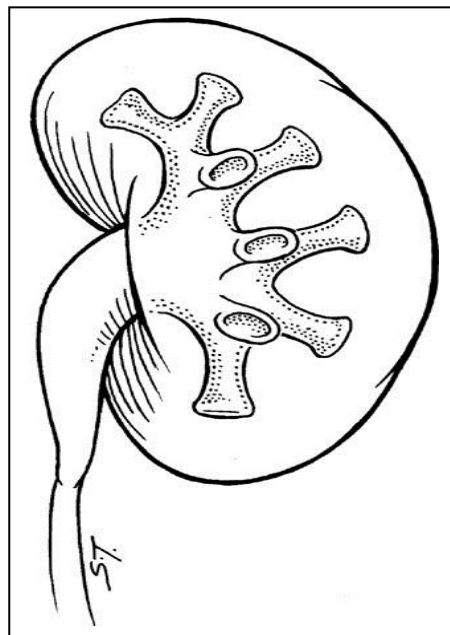
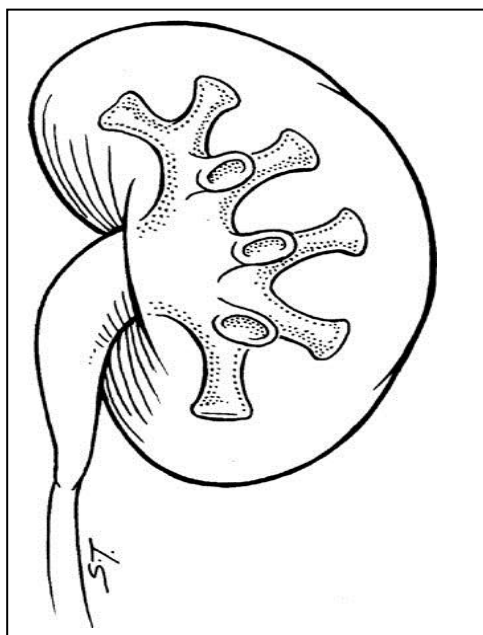
Idade:

IMC:

Uso de ATB: SIM() Qual e quanto tempo:
Não()

Diagnóstico:

Punções:



HB pré:

HB 48h:

HT pré:

HT 48H:

Tempo de dilatação em minutos:

Complicações:

APÊNDICE C

Produzido segundo as Instruções aos autores da
INTERNATIONAL BRAZILIAN JOURNAL UROLOGY

International braz j urol - Home Page - SciELO

Conjunto dilatador coaxial permanente acoplado a agulha de punção utilizado para nefrolitotomia percutânea*

Evandilson Guenes Campos de Barros¹, Salvador Vilar Correia Lima²

*Serviço de Urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de
Pernambuco

¹Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da
Saúde da Universidade Federal de Pernambuco

²Prof. Associado do Departamento de Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da
Universidade Federal de Pernambuco

Endereço para Correspondência:

Evandilson Guenes Campos de Barros

Rua Salvador de Sá, 520, apt 801 - Rosarinho – Recife-PE - Fone: 2126-8519

e-mail:evandilson.barros@sbu.org.br

Conflitos de interesses: nenhum

Financiamento: nenhum

ABSTRACT

Introduction: Percutaneous approach to the kidney is a very useful alternative in renal surgery which minimizes the morbidity of a variety of procedures that in the Past involved open surgical intervention requiring incision of many muscular layers that led to longer hospital stay and painful postoperative events. The introduction of the percutaneous approach represented a major advance in decreasing the morbidity of these procedures specially destruction and removal renal stones that is a very common disease of the urinary tract.

Objectives: To evaluate the efficacy, practicality of a reusable system of metallic coaxial dilator coupled to a special puncture needle to perform lumbar puncture and dilation of the tract to allow the introduction of instruments to perform percutaneous nephrolithotomy.

Methods: A randomized experimental study was carried out involving 50 individuals attending the outpatient Clinic of the Urologic Service at the Hospital das Clinicas from the Federal University of Pernambuco suffering from renal stones that had indication for percutaneous renal surgery. Fifty patients were randomized in 2 different groups: Group 1(Study Group) that was chosen according to the final group of Hospital Chart number. Uneven numbers (1, 3, 5, etc) were randomized to Group 1(Control group) and study group were chosen by even numbers (2, 4, 6 etc). Patients allocated to Group 1 had the procedure performed with the conventional Amplatz set which is traditionally used for this procedure. Patients in Group 2 were operated utilizing the new coaxial set specially designed for this purpose. The following parameters were measured to compare the 2 groups: sex Corporeal Mass Index (CMI), Pre and postoperative haematocrit and hemoglobin. Time interval between the puncture, dilation and access to the renal pelvis with introduction of the nephroscope were also analyzed. These parameters were compared in both groups. Hematocrit and hemoglobin were measured in the preoperative period, 24 hours after the procedure and at the time of discharge from hospital.

Results: There was no statistical difference between the 2 groups concerning haematocrit and hemoglobin both in pre and postoperative period. There was a statistically significant difference ($p<0.05$) between the 2 groups concerning time of creating the path to access the kidney. Patients in Group 2 required a lower time in having pre process of puncture and dilation performed. There was one renal pelvis perforation in group 1 during the dilating process. No complication occurred in the experimental group. This perforation was not considered as a significant event in the present study.

Conclusion: The coaxial set of dilators presented in the present study was shown to be safe, easy to use with time saving as well as by not being disposable represents a significant reduction in cost when performing this procedure.

Keywords: Percutaneous nephrolithotomy; Nephroscope; Metallic coaxial dilator; Kidney; Kidney stone

INTRODUÇÃO

A litíase urinária é uma das doenças mais frequentes do trato urinário (1,2), acometendo de 5 a 15% da população ao redor do mundo, tendo grande impacto na economia e na saúde da população mundial (3-5). Afeta jovens, com seu pico de incidência durante a terceira e quarta décadas de vida (6). Comumente afeta crianças(7). No Brasil, segundo dados do Departamento de Informação e Informática do SUS/DATASUS, de janeiro a maio de 2012 ocorreram 306.861 internações (7,05%) por doença do trato genitourinário, sendo que 26.977 foram por urolitíase (8).

Considerando-se a herança genética, a hiperoxalúria primária do tipo I é uma doença decorrente de alterações nas bases dos genes que codificam a enzima peroxissomal alanina-glioxilato aminotransferase, na qual a excreção de oxalato encontra-se aumentada e conseqüentemente a urina torna-se supersaturada(9). No que diz respeito à atividade física é nítida a relação entre o sedentarismo e a incidência de formação de cálculos (10). Adicionalmente, o sobrepeso e a obesidade contribuem para o aumento da incidência e prevalência desta doença (11).

O tratamento da litíase urinária teve uma grande mudança com o desenvolvimento da litotripsia extracorpórea (LECO) e de técnicas endourológicas no final da década de 70. A cirurgia convencional perdeu espaço no tratamento da litíase urinária, ficando indicada basicamente nas falhas da LECO e das técnicas minimamente invasivas (12). Como exemplos de técnicas minimamente invasivas temos: ureterorrenoscopia rígida e flexível e nefrolitotomia percutânea além da laparoscopia em casos selecionados.

A nefrolitotomia percutânea (NLP) é o método terapêutico de escolha em pacientes com cálculos renais acima de 2cm de comprimentos, cálculos densos, bem como cálculos coraliformes (13,14). É um método seguro e com índices de morbimortalidade aceitáveis (14-16). Neste procedimento a fragmentação do cálculo pode ser realizada através de aparelhos que utilizam energia ultrassônica, balística ou laser. Quando o instrumento flexível é utilizado, o laser é atualmente a forma de energia mais eficaz disponível(12). Com o desenvolvimento de aparelhos mais sofisticados é possível promover uma via de acesso renal com menor diâmetro (11 a 18 French) e conseqüentemente menos morbidade ao paciente(17). A cirurgia laparoscópica tem indicação em casos restritos, principalmente naqueles casos com

indicação de cirurgia aberta. O tratamento da litíase urinária é complexo, multimodal e caro, já que utiliza um grande aparato tecnológico. Além disto, devido elevada recorrência da doença, torna-se dispendioso aos serviços de saúde.

É desafiador às empresas de material hospitalar o desenvolvimento de aparelhos com eficácia equiparável aos utilizados atualmente sem acréscimo de morbimortalidade aos pacientes, com preços menores que os praticados no mercado atual.

Identificou-se desta forma a necessidade do desenvolvimento e aprimoramento de um sistema dilatador que seja tão eficiente e prático quanto os sistemas atuais, apresentando um baixo custo. O que é importante na política de saúde pública atual.

Em uma tentativa de diminuir o custo do material necessário para realização de cirurgias percutâneas renais, sem promover aumento da morbimortalidade inerente ao ato operatório. Propomos o desenvolvimento de um sistema dilatador percutâneo renal que seja tão eficiente quanto os sistemas utilizados na atualidade, além de ser reutilizável, diminuindo de forma importante os custos operacionais.

Este sistema deve possuir a praticidade dos dilatadores coaxiais metálicos, promover dano ao parênquima renal mínimo e não depender de material descartável. Estas características tornam o sistema reutilizável com possibilidade de utilização em um grande número de procedimentos, diminuindo de forma importante os custos atuais.

O propósito deste estudo é avaliar a eficácia, praticidade e segurança do dilatador coaxial metálico, utilizando sistema acoplado agulha-dilatadores-bainha, na produção de nefrostomias para nefrolitotomia percutânea.

MATERIAIS E MÉTODOS

Realizou-se um estudo experimental randomizado, constituída por 50 pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos no ambulatório de urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, portadores de nefrolitíase com indicação cirúrgica de nefrolitotomia percutânea. Os pacientes foram devidamente informados sobre os objetivos do estudo e convidados a participar da pesquisa.

Foram incluídos pacientes com diagnóstico de nefrolitíase e indicação de nefrolitotomia percutânea e pacientes com idade entre 20 e 60 anos e excluídos

pacientes que não aceitaram participar da pesquisa e pacientes com contraindicação ao ato operatório.

Os pacientes foram randomizados em dois grupos: grupo 1: pacientes com prontuários que terminavam em números pares que foram submetidos a NLP pela técnica convencional, utilizando os dilatadores sequenciais de Amplatz; grupo 2: pacientes nos quais os prontuários terminavam em número ímpar que foram submetidos ao procedimento utilizando os dilatadores coaxiais acoplados.

Foram analisados o tempo utilizado na confecção de nefrostomia – intervalo entre a punção da pelve renal e introdução do nefroscópio, confirmando acesso ao sistema coletor renal; sangramento apresentado pelo procedimento – dosagem de HT e HB no pré-operatório imediato, 24h do procedimento e na alta hospitalar; Possíveis complicações do processo de dilatação – como lesão de pelve renal, vasos do pedículo renal, punção de órgãos sólidos ou alças intestinais.

Toda análise de dados foi feita de acordo com o plano de análise pré-estabelecido. A análise estatística foi dividida em três partes segundo os objetivos vistos anteriormente. São elas: comparação dos grupos segundo sexo, idade, IMC, Hb pré e Ht pré; comparação dos grupos ao tempo de dilatação; comparação intragrupos (pré X pós) e entre grupos com relação à Hb e Ht.

Para comparar as distribuições quanto ao sexo utilizaremos o teste Qui-quadrado, e com relação às variáveis quantitativas (idade, IMC, Hb e Ht) foi aplicado o teste t-Student para a comparação da média entre os grupos.

Para comparar os grupos com relação ao tempo de dilatação foi aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney, devido a falta de normalidade desta variável.

Para avaliar simultaneamente as diferenças entre grupos (padrão x experimental) e entre os tempos (pré x pós) em relação às variáveis Hb e Ht, foi utilizado um modelo de análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em pesquisa do Centro de Ciências da Saúde e liberado para coleta de dados em 06 de janeiro de 2010, registro no CEP/CCS 311/09.

RESULTADOS

Os resultados estão ilustrados na tabela abaixo, onde se observa que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação a variáveis analisadas, ou seja, os grupos podem ser considerados homogêneos para essas características.

Tabela 1. Resultados da análise de homogeneidade entre os grupos

Variável	Grupos		p-valor
	Padrão	Experimental	
Sexo Feminino	13 (52%)	13 (52%)	1, 00
Idade (anos) – Média (DP)	42,3 (11,5)	37,6 (10,9)	0,146
Mínimo – Máximo	24 – 66	22 - 58	
IMC – Média (DP)	28,3 (4,5)	29,6 (4,1)	0,282
Mínimo – Máximo	21,6 – 41,0	23,1 – 38,2	
Hb – Média (DP)	13,9 (1,4)	13,76 (1,2)	0,387
Mínimo – Máximo	11,4 – 17,5	11,7 – 16,4	
Ht – Média (DP)	42,0 (4,2)	40,4 (3,1)	0,134
Mínimo – Máximo	35 - 51	35,8 – 46,5	

DP= Desvio Padrão

IMC=índice de massa corpórea

Na tabela abaixo, verifica-se que existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0,05$), o tempo de dilatação do grupo experimental foi muito inferior ao grupo padrão.

Tabela 2. Resultados da comparação entre os grupos com relação ao tempo de dilatação

Tempo de dilatação	Grupos		p-valor
	Padrão	Experimental	
Mediana	12	2,2	<0,001
P25 – P75	8,6 - 12,5	1,5 – 2,4	

P25: Percentil 25, P75: Percentil 75

Nesta análise foram avaliados os efeitos do grupo, os efeitos do tempo e os efeitos da interação entre grupo e tempo. Como a interação não foi considerada estatisticamente significativa ($p > 0,05$), tanto para o Hb quanto para o Ht, avaliou-se o

efeito de grupo (conjuntamente para todos os momentos) e o efeito do tempo (conjuntamente para ambos os grupos).

Tabela 3. Média e Desvio-Padrão das variáveis Hb e Ht segundo grupo e tempo

Variável	Grupos	
	Padrão	Experimental
	Média (DP)	Média (DP)
Hb pré	13,9 (1,4)	13,7 (1,2)
Hb pós	12,8 (1,6)	12,6 (1,2)
Ht pré	42,0 (4,2)	40,4 (3,1)
Ht pós	39,4 (4,3)	38,4 (2,8)

DP: Desvio Padrão

Analisando os resultados da ANOVA, pode-se afirmar que:

Hb: não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,403$) nos dois momentos. Quando analisando a comparação intragrupo (pré x pós), verificou-se que houve uma redução significativa do pré para o pós, nos dois grupos ($p= 0,007$).

Ht: não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,204$) nos dois momentos. Quando analisando a comparação intragrupo (pré x pós), verificou-se que houve uma redução significativa do pré para o pós, nos dois grupos ($p= 0,009$).

Figura 1. Valores médios do Hb segundo grupo e tempo

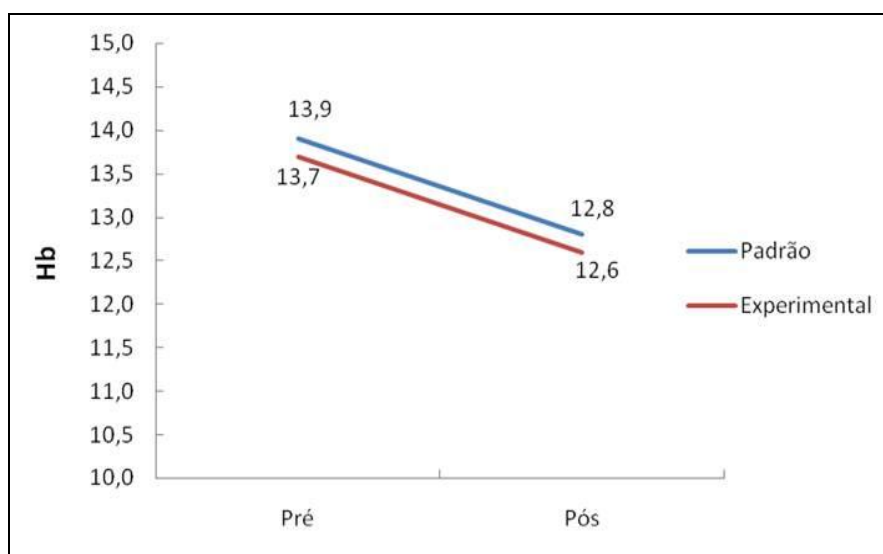
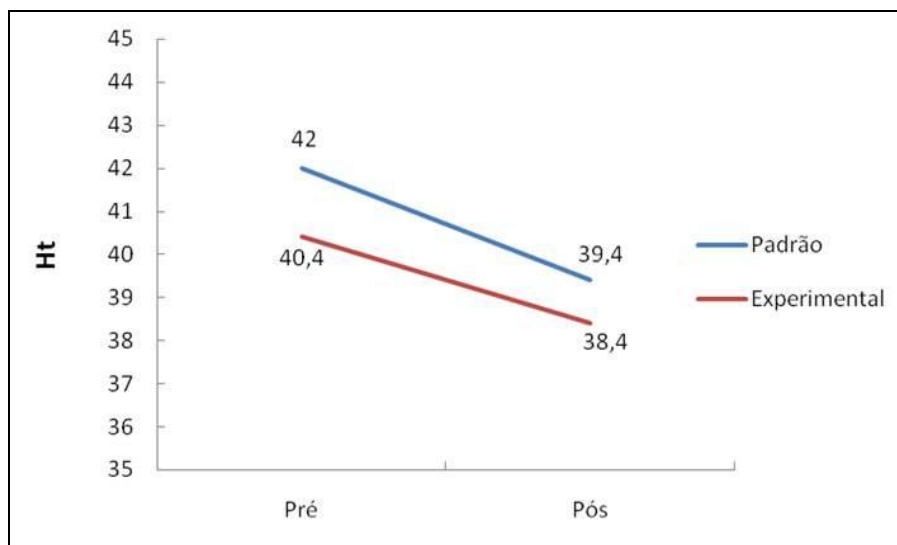


Figura 2. Valores médios do Ht segundo grupo e tempo.



Houve apenas uma complicação em um paciente do grupo 1 (dilatadores de Amplatz). Ocorreu uma perfuração inadvertida da pelve renal, fazendo com que o paciente evolui-se com ascite urinosa. O mesmo foi submetido à laparotomia exploradora no sétimo dia de pós-operatório da nefrolitotomia percutânea + correção da lesão piélica com passagem de cateter duplo j, evoluindo satisfatoriamente. Não houve complicações na série experimental. A presença desta única complicação não teve significância estatística no estudo.

DISCUSSÃO

Há diversas técnicas descritas para realizar o acesso diretamente ao sistema coletor, sendo as principais: dilatadores de Amplatz, dilatadores coaxiais de Alken e balões dilatadores, tais técnicas possuem índices de complicações semelhantes (18).

A técnica de punção percutânea ideal deve ter índices de complicações aceitáveis às descritas na literatura, promover o acesso renal de forma simples e factível e ainda ter baixo impacto econômico. O número de punções renais e a confecção de nefrostomia está diretamente relacionado ao sangramento na nefrolitotripsia percutânea (19).

A preferência no estudo comparativo entre o dilatador coaxial acoplado e os dilatadores sequenciais refere-se ao índice de falha dos dilatadores infláveis (17%). Este índice sobe para 25% quando utilizamos os mesmos, em pacientes com

cirurgias prévias (20). Não apresentarem melhores resultados que os dilatadores de Amplatz no tempo cirúrgico e nos índices de complicações pós-operatórias (21), além do custo mais elevado.

De acordo com dados coletados observa-se homogeneidade nos grupos A e B, relacionados a sexo, idade, índice de massa corpórea (IMC) e níveis hematimétricos: hemoglobina (Hb) e hematócrito (Ht).

A preocupação em ter grupos homogêneos remete a possibilidade da dificuldade na realização do procedimento em grupos específicos, principalmente relacionados ao IMC (15). Isto poderia levar a erro de interpretação dos resultados. Tal confirmação corrobora na diminuição dos índices de vieses da pesquisa. Embora Kessaris et al (22) analisando 2200 procedimentos percutâneos renais afirmaram que não era fator de risco para sangramento renal: idade, sexo, número de punções renais e duração do procedimento.

A medida de eficiência na formação da nefrostomia foi definida como tempo necessário para realização do trajeto percutâneo após punção do sistema coletor. O tempo de dilatação foi estatisticamente menor no grupo que utilizava o dilatador experimental: técnica padrão 12 minutos, técnica experimental 2,2 minutos ($p < 0,001$). Isto pode ser explicado pela ausência de alguns pontos na dilatação experimental, o que leva a economia de tempo: passagem de estabilizador utilizando a agulha de punção como guia; estabilizador com válvula de segurança “stop”, o que impede a progressão do aparelho além do limite estabelecido pelo cirurgião, diminuindo índices de complicações; dilatadores sequenciais e acoplados ao sistema em monobloco; retirada em bloco do estabilizador e conjunto dilatador, mantendo bainha de 30 F e fio guia.

O nível de sangramento causado pelos dilatadores foi similar nos dois grupos, conforme demonstrado pela comparação entre queda nos níveis de Hb e Ht entre grupos e intragrupos. Pesquisadores já haviam demonstrado que não há diferença estatística entre a queda de hemoglobina em pacientes que foram submetidos ao procedimento pelo dilatador de Amplatz e o balão dilatador (18).

Em nenhum paciente dos grupos estudados foi necessário hemotransfusão, dados confirmam relatos da literatura (15,20,23). Michel et al(15) em uma série de 315 casos teve 17,5% de transfusão sanguínea. A frequência de hemorragia renal que requeira intervenção está presente em torno de 1% dos pacientes.

O sangramento é a complicação mais frequente, está associado ao número de punções, volume do cálculo e diâmetro do material cirúrgico utilizado (19). Todos os pacientes foram submetidos a apenas uma punção por sessão de tratamento, o diâmetro do material utilizado foi de trinta French (30 F) nas duas séries. Conforme descrito anteriormente os índices de sangramento foram semelhantes aos relatados.

O índice total de complicações na nefrolitotomia percutânea pode chegar até 83% (24), no entanto, a grande maioria destas complicações são insignificantes, como pequenos sangramentos sem nenhuma repercussão ou febre. A frequência de complicações maiores é de 0,9-4,7% para septicemia e 0,6-4% para hemorragia renal que necessite de intervenção (15,16). As taxas de complicações relacionadas ao acesso percutâneo foram 2,3-3,1% para lesão pleural e 0,2-0,8% para lesão colônica (25-27). No presente estudo foi identificado uma lesão no sistema coletor no grupo 1. No grupo 2, dilatador experimental, não foram identificados complicações maiores. A presença desta única lesão não tem significado estatístico para o presente estudo.

O custo para realização de um procedimento utilizando os dilatadores convencionais é de aproximadamente US\$1.600,00. Nas cirurgias utilizando os dilatadores convencionais foram gastos em material descartável o valor aproximado de US\$40.000,00. Enquanto na série utilizando o dilatador experimental o custo efetivo com material descartável foi de aproximadamente US\$9.750,00. Ocorreu uma economia de 75,62% no grupo utilizando os dilatadores experimentais, sem elevar os riscos cirúrgicos aos pacientes e com uma eficácia semelhante.

O conjunto dilatador é permanente, desta forma a economia com o aumento do número de pacientes operados será consideravelmente maior.

É fato que a utilização deste conjunto dilatador pode gerar uma grande economia para o sistema de saúde brasileiro, sem trazer riscos aos seus usuários.

REFERÊNCIAS

- 01- Scales SCD, Smith AC, Hanley JM, Saigal CS. Prevalence of kidney stones in the United States, Urologic Diseases in America Project. Eur Urol. 2012;62:160-5.

- 02- Chongruksut W, Lojanapiwat B, Tawichasri C, Paichitvichean S, Euathrongchit J, Ayudhya VC, Patumanond J. Kidney stones recurrence and regrowth after extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrolithotomy. J Med Assoc Thai. 2011;94:1077-83.
- 03- Wilkinson H. Clinical investigation and management of patients with renal Stones. Ann Clin Biochem. 2001;38:180-7.
- 04- Amaro CR, Goldberg J, Amaro JL, Padovani CR. Metabolic assesement in patients with urinary lithiasis. Int Braz J Urol. 2005;31:29-33.
- 05- Desai M, De lisa A, Turna B, Rioja J, Walfridsson H, D'Addressi A, Wong C. The clinical research office of the endo urological society percutaneous nephrolithotomy global study: staghorn versus non starghorn stones. J Endourol. 2011; 25:1263-8.
- 06- Sakhaee K. Pharmacology of Stone disease. Adv Chronic Kidney Dis. 2009;16:30-8.
- 07- Ekane S, Wildschutz T, Simon J, Schulman CC. Urinary lithiasis: Epidemiology and phisiopathology. Acta Urol Belg. 1997;65:1-8.
- 08- Ministério da Saúde. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Morbidade hospital do SUS por local de internação – Brasil. 2012. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>
- 09- Danpure CJ. Molecular etiology of primary hyperoxaluria type I. Am J Nephrol. 2005;25:303-10.
- 10- Curhan CG, Willet WC, Rimm RB, Stampfer MJ. A prospective study of dietary calcium and other nutrients and the risk of symptomatic Kidney Stones. N Engl J Med. 1993;328:833-8.

- 11- Siener R. Impacto of dietary habits on Stone incidence. *Urol Res.* 2006;34: 131-3.
- 12- Turk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Straub M, Seitz C. Guidelines on Urolithiasis. EUA: European Association of Urology; 2012.
- 13- Kim SC, Kuo RL, Lingeman JE. Percutaneous Nephrolithotomy: An update. *Curr Opin Urol.* 2003;13:235-41.
- 14- Akman T, Binbay M, Tekinarslan E, Ozkuvanci U, Kezer C, Erbin A, Berberoglu Y, Yaser-Muslumanoglu A. Outcomes of percutaneous nephrolithotomy in patients with solitary kidney: a single-center experience. *Urology.* 2011;78:272-6.
- 15- Michel MS, Trojan L, Rassweiles JJ. Complications in percutaneous nephrolithotomy. *Eur Urol.* 2007;51: 899-906.
- 16- Shin TS, Cho HJ, Hong SH, JY Lee, Kim SW, Hwang TK. Complications of Percutaneous Nephrolithotomy Classified the Modified Clavien Grading System: A Single Centes's Experience over 16 years. *Coreano J Urol.* 2011; 52: 769-75.
- 17- Huang Z, Fu F, Zhong Z, Zhang L, Xu R, Zhao X. Chinese minimally invasive percutaneous nephrolithotomy for intrarenal Stones in patients with solitary kidney: a single-center experience. *Plos One.* 2012;7:e40577.
- 18- Jeog YB, Jeon SB, Kim YG, Park YK. Comparison of balloon and amplatz fascial dilation systems for percutaneous tract dilation in percutaneous nephrolithotomy. *Urology.* 2007; 70.
- 19- Stoller ML, Wolf JS Jr, Lezin MA. Estimated blood loss and transfusion rate with percutaneous nephrolithotomy. *J Urol.* 1994;132:1977-81.
- 20- Tomaswski JJ, Marc CSM. Outcome of percutaneous nephrolithotomy using balloon dilation in a large contemporary series. *J Urol.* 2009;181: 663-7
- 21- Yamaguchi A, Skolarikos A, Buchholz NP, Chomón GB, Grasso M, Saba P, Nakada S, de la Rosette J. Operating times and bleeding complications in percutaneous nephrolithotomy: a comparison of tract dilation methods in 5,537 patients in the Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study. *J Endourology.* 2011;25:933-9.

- 22- Kessaris DN, Bellman GC, Pardalidis NP, Smith AG. Management of hemorrhage after percutaneous renal surgery. J Urol. 1995; 153:604-8.
- 23- Shen CH, Cheng MC, Lin CT, Jou YC and Chen PC. Innovative metal dilators for percutaneous nephrostomy tract: report 546 cases. Urology. 2007;70:418-21.
- 24- Shin TS, Cho HJ, Hong SH, Lee JY, Kim SW, Hwang TK. Complications of percutaneous nephrolithotomy classified by the modified clavian grading system: a single center's experience over 16 years. Korean J Urol. 2011;52:769-75.
- 25- Vallencien G, Capdeville R, Veillon B, Charton M, Brisset JM. Colonic perforation during percutaneous nephrolithotomy. J Urol. 1985;134:1185-7.
- 26- Netto Jr NR, Ikonomodis J, Ikari O, Claro JA. Comparative study of percutaneous access for staghorn calculi. Urology 2005;65:659-63.
- 27- Mousavi-Bahar SH, Mehrabi S, Moslemi MK. Percutâneas co Percutaneous nephrolithotomy complications in 671 consecutive patients: a single-center experience. Urol J. 2011;8:271-6.

ANEXO A



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
Comitê de Ética em Pesquisa

Of. N.º 006/2010 - CEP/CCS

Recife, 14 de janeiro de 2010

Registro do SISNEP FR – 293943

CAAE – 0309.0.172.000-09

Registro CEP/CCS/UFPE N.º 311/09

Título: "Análise Experimental de Um conjunto Dilatador coaxial permanente acoplado a agulha para Nefrolitotomia Percutânea".

Pesquisador Responsável: Evandilson Guenes Campos de Barros.

Senhor(a) Pesquisador(a):

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE) registrou e analisou, de acordo com a Resolução N.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, o protocolo de pesquisa em epígrafe, liberando-o para início da coleta de dados em 06 de janeiro de 2010.

Ressaltamos que a aprovação definitiva do projeto será dada após a entrega do relatório final, conforme as seguintes orientações:

- a) Projetos com, no máximo, 06 (seis) meses para conclusão: o pesquisador deverá enviar apenas um relatório final;
- b) Projetos com períodos maiores de 06 (seis) meses: o pesquisador deverá enviar relatórios semestrais.

Dessa forma, o ofício de aprovação somente será entregue após a análise do relatório final.

Atenciosamente


Prof. Geraldo Bosco Lindoso Couto
Coordenador do CEP/ CCS / UFPE

Ao
Mestrando Evandilson Guenés Campos de Barros
Departamento de Cirurgia – CCS/UFPE.