

Maurício Dener Cordeiro

***Fatores prognósticos em pacientes submetidos à
desobstrução ureteral secundária a tumores urológicos ou
extraurológicos***

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Doutor em Ciências

Programa de Urologia

Orientador: Prof. Dr. Miguel Srougi

São Paulo

2014

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Divisão de Biblioteca e Documentação da Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Cordeiro, Maurício Dener

Fatores prognósticos em pacientes submetidos à desobstrução ureteral secundária
a tumores urológicos ou extraurológicos / Maurício Dener Cordeiro-- São Paulo, 2014.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Urologia.

Orientador: Miguel Srougi.

Descritores: 1.Obstrução ureteral 2.Hidronefrose 3.Neoplasias abdominais
4.Neoplasias pélvicas 5.Prognóstico

USP/FM/DBD-08/14

DEDICO ESTE TRABALHO

Aos meus pais Ana Maria e Sebastião Cordeiro, que me ensinaram à importância da família e do trabalho e como trilhar um caminho com honestidade e persistência.

A mulher da minha vida Livia Delgado por seu apoio incondicional principalmente nos de incerteza, muito comuns para quem busca novos caminhos.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de externar meus profundos agradecimentos aos que se envolveram neste Trabalho:

Ao meu orientador, Prof. Dr. Miguel Srougi, por ser um exemplo de ser humano, médico e professor em todos os anos de convívio ao seu lado.

À equipe de médicos assistentes e residentes do Departamento de Urologia da USP, pelo apoio na execução do trabalho e na minha formação profissional.

Aos funcionários do Departamento de Urologia do ICHC e do ICESP, pelo auxílio e colaboração neste trabalho.

Ao Hospital das Clínicas e à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, por me acolherem nestes últimos 16 anos de minha vida.

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3^a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas

Lista de gráficos

Lista de tabelas

RESUMO

SUMMARY

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	8
2.1 Primário	9
2.2 Secundários	9
3 MATERIAL E MÉTODOS	10
3.1 Desenho do trabalho	11
3.2 Local e época do trabalho	11
3.3 Pacientes	11
3.4 Variáveis Analisadas	12
3.5 Intervenções	13
3.6 Procedimentos de desobstrução	13
3.7 Desfechos	14
3.7.1 Análise Univariada e Multivariada	14
3.7.2 Grupo de Risco	16
3.8 Análise Estatística	16
4 RESULTADOS	18
4.1 Dados demográficos	19

4.2 Dados clínicos	19
4.2.1 Tipos de neoplasia	19
4.2.2 Sintomas	19
4.2.3 Tratamentos prévios	20
4.2.4 Índice de comorbidades	20
4.2.5 Índice de performance status	20
4.2.6 Exames laboratoriais	22
4.2.7 Exames de imagem	23
4.3 Procedimento de desobstrução do trato urinário	23
4.4 Análise Multivariada	33
4.5 Modelo de risco de estratificação	34
5 DISCUSSÃO	37
6 CONCLUSÃO	44
7 ANEXOS	46
8 REFERÊNCIAS	57

LISTA DE ABREVIATURAS

CUR	Catéter ureteral
NPC	Nefrostomia percutânea
TC	Tomografia computadorizada
USG	Ultrassonografia
ECOG PS	Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status
IMC	Índice de massa corpórea
ga	Gauge
Fr	French
mg	Miligramas
mEq	Miliequivalentes
mmol	Millimol
dL	Decilitros
SFU	Sociedade Fetal de Urologia
SPD	Sobrevida pós-desobstrução

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de sintomas.....	24
Gráfico 2. Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de derrame pleural	25
Gráfico 3. Estimativa de sobrevida comparando baixo e alto grau de hidronefrose.....	25
Gráfico 4. Estimativa de sobrevida de acordo com índice de Charlson > 6 e ≤ 6.	26
Gráfico 5. Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de metástase em linfonodo retroperitoneal	26
Gráfico 6. Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de metástase em linfonodo pélvico	27
Gráfico 7. Estimativa de sobrevida comparando o número de sítios de metástases	27
Gráfico 8. Estimativa de sobrevida de acordo com o nível pré operatório de uréia	28
Gráfico 9. Estimativa de sobrevida de acordo com o nível sérico pré operatório de sódio	28
Gráfico 10. Estimativa de sobrevida de acordo com o nível pré operatório de albumina	29
Gráfico 11. Estimativa de sobrevida conforme a necessidade de diálise perioperatória	29

Gráfico 12. Estimativa de sobrevida de acordo com o índice de performance status de ECOG	30
Gráfico 13. Curva de estratificação de risco	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Dados clínicos e demográficos.....	21
Tabela 2. Exames laboratoriais pré operatórios.....	22
Tabela 3. Tipos de derivação urinária.....	24
Tabela 4. Análise univariada	31
Tabela 5. Análise multivariada.....	33
Tabela 6. Variáveis que influenciam em uma curta sobrevida.....	34
Tabela 7. Estimativa de sobrevida de acordo com o número de fatores prognósticos.....	36

RESUMO

Cordeiro MD. *Fatores prognósticos em pacientes submetidos à desobstrução ureteral secundária a tumores urológicos ou extraurológicos* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.

INTRODUÇÃO E OBJETIVOS: Há controvérsias em relação à indicação e ao momento ideal de realização de derivação urinária em pacientes com obstrução ureteral secundária a neoplasias malignas avançadas. O objetivo do presente estudo foi identificar fatores relacionados ao mau prognóstico de pacientes com nefropatia obstrutiva maligna e criar um modelo de estratificação de risco desses pacientes, a fim de fornecer evidências para uma melhor decisão terapêutica. **MÉTODO:** Realizou-se estudo prospectivo com pacientes portadores de insuficiência renal obstrutiva por neoplasias pélvicas, acompanhados por um tempo mínimo de seis meses, tratados entre janeiro de 2009 à novembro de 2011. De um total de 340 pacientes submetidos à procedimentos de descompressão ureteral por catéter ureteral (CUR) ou nefrostomia percutânea (NPC), 208 foram incluídos no estudo por serem maiores de 18 anos, apresentarem obstrução ureteral secundária à neoplasias malignas, confirmada por tomografia computadorizada (TC) ou ultrassom (USG) e por terem realizado derivação urinária por catéter ureteral ou nefrostomia percutânea em nossa Instituição. **RESULTADOS:** A sobrevida média global foi de 144 dias, com mortalidade ao final do estudo de 164 pacientes (78.8%), sendo 44 (21.2%) durante a internação hospitalar. Não houve diferença significativa na sobrevida global entre os dois tipos de derivação urinária realizada ($p = 0.216$). Após análise univariada, a presença de qualquer sintoma ($p = 0.014$), derrame pleural ($p = 0.015$), grau de hidronefrose 1 e 2 ($p = 0.001$), Índice de Charlson ≥ 6 ($p = 0.003$), linfonodos retroperitoneais metastáticos ($p = 0.002$), linfonodos pélvicos metastáticos ($p = 0.024$), número de sítios relacionados à disseminação da doença ≥ 4 ($p < 0.001$), níveis séricos iniciais de uréia $\geq 80\text{mg/dl}$ ($p = 0.01$), sódio $\leq 138\text{ mEq/L}$ ($p = 0.018$) e albumina $< 3.0\text{ mg/dl}$ ($p = 0.035$), diálise peri-operatória ($p = 0.05$) e índice de ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status) ≥ 2 ($p < 0.001$), foram associados a menor sobrevida média. A análise multivariada de Cox revelou que apenas o número de sítios relacionados à disseminação maligna (quatro ou mais) e o índice de ECOG PS ≥ 2 foram significativamente associados à menor sobrevida. A fim de criar um modelo de estratificação de risco, os pacientes foram, posteriormente, divididos em três grupos: nenhum fator de risco - grupo I, um fator de risco - II e dois fatores de risco - III. As taxas de sobrevida mediana de 1,6 e 12 meses nesses grupos foram, respectivamente de 94.4%, 57.3% e 44.9% no grupo I, de 78.0%, 36.3% e 15.5% no grupo II e de 46.4%, 14.3% e 7.1% no grupo III, com diferenças significativas nos perfis de sobrevivência dos três grupos de risco ($p < 0.001$). **CONCLUSÕES:** Nosso modelo de estratificação de risco poderá representar uma ferramenta útil na decisão de se instituir procedimentos de

desobstrução ureteral em pacientes com neoplasias abdominopélvicas malignas avançadas. Pacientes com mais de quatro sítios de metástases e com índice de performance (ECOG) igual ou superior a 2 apresentam pobre evolução após derivações urinárias realizadas para tratar nefropatia obstrutiva maligna. De acordo com o método de estratificação de risco de óbito por nós descrito, pacientes com um ou mais fatores de risco evoluem com sobrevida mais precária que os casos sem fatores de risco presentes.

Descritores: 1. Obstrução ureteral 2. Hidronefrose 3. Neoplasias abdominais. 4. Neoplasias pélvicas 5. Prognóstico

SUMMARY

Cordeiro MD. Prognostic factors in patients submitted a urinary diversion for urologic or nonurologic malignancies [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2014.

INTRODUCTION AND OBJECTIVES: There is a controversy regarding the decision to perform diversion procedures in patients with ureteral obstruction secondary to advanced malignancies. The goal of this study was to identify poor prognosis factors and to create a model to stratify patients with malignant obstructive nephropathy in order to provide evidence-based information for better treatment decisions. **METHODS:** A prospective study was performed from January 2009 to November 2011, with patients followed at least for 6 months. From 340 patients initially submitted to ureteral decompression procedures by ureteral stents or percutaneous nephrostomy, 208 were elected for the study because they were 18 years old or more and presented ureteric obstruction secondary to any type of malignancy, confirmed by computadorized tomography (CT) or ultrasound (US) and were submitted to urinary diversion by ureteral stents or percutaneous nephrostomy at our institution. **RESULTS:** The median survival for all patients was 144 days, with mortality at the end of study seen in 164 patients (78.8%) including 44 (21.2%) during hospitalization. There was no significant difference in overall survival between the two types of urinary diversion ($p = 0.216$). After univariate analysis the presence of any symptoms ($p = 0.014$), pleural effusion ($p = 0.015$), degree of hydronephrosis 1 and 2 ($p = 0.001$), Charlson Index ≥ 6 ($p = 0.003$), metastatic retroperitoneal lymph nodes ($p = 0.002$), metastatic pelvic lymph nodes ($p = 0.024$), number of sites related to dissemination ≥ 4 ($p < 0.001$), preoperative serum level urea $\geq 80\text{mg/dl}$ ($p = 0.01$), sodium $\leq 138\text{mEq/L}$ ($p = 0.018$), albumin $< 3.0\text{ mg/dl}$ ($p = 0.035$), perioperative dialysis ($p = 0.05$) and ECOG PS index ≥ 2 ($p < 0.001$) were associated to shorter mean survival. The multivariate Cox proportional hazards regression model revealed that only the number of sites related to malignant dissemination (4 or more) and the index of performance status of Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS ≥ 2) were significantly associated with short survival. To create a risk stratification model, the patients were further divided into three risk groups: no risk factor - favorable group, one risk factor - intermediate and two risk factors - unfavorable, to create a risk stratification model. The median survival rates at 1, 6 and 12 months were respectively, 94.4%, 57.3% and 44.9% in the favorable group; 78.0%, 36.3% and 15.5% in the intermediate group and 46.4%, 14.3% and 7.1% in the unfavorable group. There were significant differences in the survival

profiles of the three risk groups ($p < 0.001$). CONCLUSION: Our model of stratification may be a useful tool before deciding on ureteral desobstruction procedures in patients with advanced abdominopelvic malignancies. Patients with more than four sites of metastases and performance index (ECOG) equal to or greater than 2 have a poorer outcome after urinary diversion. According to the method of risk stratification for death from we described, patients with one or more risk factors have significant poorer outcome than cases with no risk factors.

Keywords: 1. Ureteral obstruction 2. Hydronephrosis 3. Abdominal neoplasms. 4. Pelvic neoplasms 5. Prognosis.

1. INTRODUÇÃO

1. Introdução

Nas últimas décadas as doenças infecciosas e parasitárias deixaram de ser a principal causa de morte, sendo substituídas pelas doenças do aparelho circulatório e neoplasias (INCA 2012). Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2030 espera-se a ocorrência de 27 milhões de novos casos e 13 milhões de mortes por câncer (WHO 2013). Devido a este aumento de incidência e mortalidade, não será incomum em serviços oncológicos, encontrarmos pacientes com neoplasias avançadas e suas complicações correlacionadas.

A obstrução do trato urinário superior secundária à neoplasias malignas representa grave complicação de doença abdominopélvica avançada ou metastática, pois a sobrevida média destes pacientes não ultrapassa em média os 7 meses (GANATRA et al., 2005, JALBANI et al., 2010). A adequada condução desse evento permanece controverso, pois os procedimentos de desobstrução por passagem endoscópica de catéteres ureterais (CUR) ou nefrostomia percutânea (NPC) são realizados geralmente com o objetivo de aliviar os sintomas ou facilitar tratamentos adjuvantes. Tais procedimentos, no entanto, podem comprometer a qualidade de vida dos doentes, devido à complicações como dor, infecção, hematúria, obstrução dos catéteres, entre outros (KOUBA et al., 2008), além de não serem isentos de insucesso, já que até 86% dos pacientes podem persistir com os sintomas relacionados ao câncer mesmo após a derivação (SHEKARRIZ et al., 1999).

Devido à proximidade dos ureteres com múltiplas estruturas abdominais, muitos processos malignos e inflamatórios do íleo terminal, apêndice, colorretal, colo do útero, próstata e bexiga podem envolver os ureteres. As neoplasias malignas pélvicas avançadas são as causas mais comuns de obstrução ureteral extrínseca; no entanto, neoplasias metastáticas não pélvicas, como câncer de mama e do trato gastrointestinal superior, também podem ser causa de obstrução ureteral.

A obstrução ureteral pode ocorrer por infiltração tumoral direta (neoplasia coloretal, de colo de útero, próstata e bexiga), por compressão extrínseca secundária a neoplasia primária do retroperitônio expansiva para a cavidade retroperitoneal ou por encarceramento dos ureteres por linfonodos metastáticos malignos (CHITALE et al., 2002, GRASA et al., 2004).

Os sinais e sintomas presentes nos pacientes com neoplasias avançadas que cursam obstrução ureteral são variados e relacionados diretamente à velocidade da obstrução tumoral, na maioria dos casos a compressão ocorre de maneira lenta, com sintomas vagos e inespecíficos de dor lombar crônica, anorexia e letargia. Raramente, a obstrução pode produzir-se de maneira rápida com quadro clínico mais específico, traduzido por dor lombar aguda, secundária a dilatação do trato urinário superior, ou à náuseas e vômitos relacionados a uremia da insuficiência renal aguda (LAU et al., 1995, SOUNTOULIDES et al.,

2010, WONG et al., 2007). Em alguns casos a infecção do trato urinário pode ser o sintoma inicial.

Após o estabelecimento da uropatia obstrutiva por obstrução maligna, sua progressão para insuficiência renal, com distúrbios hidroeletrólíticos, uremia e infecção urinária persistente, pode levar o paciente ao óbito se o trato urinário superior não for desobstruído precocemente (WILSON et al., 2005).

As técnicas primordiais para a desobstrução do trato urinário superior, compreendiam procedimentos realizados por via cirúrgica aberta, como os condutos ileais ou colônicos, ureterostomia cutânea e nefrostomia aberta. Esses procedimentos foram gradualmente abandonados devido à maior agressão imposta aos pacientes e seus riscos associados nos portadores de neoplasias em estágio terminal, como cirurgia e radioterapia prévias, imunossupressão e comorbidades relacionadas (DONAT et al., 1996, ROMERO et al., 2005). O desenvolvimento de procedimentos minimamente invasivos, favoreceu a introdução das técnicas endourológicas para o tratamento da obstrução ureteral. Inicialmente com técnicas como incisão intraureteral (endoureterotomia), ureterostomia cutânea laparoscópica e dilatação ureteral endoscópica, seguidas nas últimas duas décadas do emprego de catéteres ureterais retrógrados ou anterógrados e as nefrostomias percutâneas as quais se tornaram as opções de escolha para a decompressão do sistema coletor urinário (SOUNTOULIDES et al., 2010).

A nefrostomia percutânea foi descrita pela primeira vez em 1955 por Goodwin et al. como técnica minimamente invasiva para desobstrução do trato urinário superior. Nos dias atuais, esta técnica é rotineiramente realizada em pacientes com neoplasias infiltrativas do trigono vesical, com impossibilidade de identificação do meato ureteral e dificuldade na colocação do catéter ureteral por via endoscópica (KAMIYAMA et al., 2011).

O uso do catéter ureteral em pacientes oncológicos foi relatado pela primeira vez em 1976, por Gibbons et al. ; em 1978, foi desenvolvida sua atual configuração em dois jotas conhecida atualmente como Duplo Jota, foi desenvolvida com a finalidade de diminuir o risco de migração do catéter (FINNEY 1978). Desde então pequenas modificações de configuração e composição de biomateriais tem ocorrido, na tentativa de aumento de durabilidade e diminuição do desconforto dos pacientes, visto que após o sucesso da drenagem do sistema coletor há necessidade de troca endoscópica periódica dos catéteres (cada dois ou três meses), a fim de se evitar complicações relacionadas a sua longa permanência, como calcificação e infecção (KU et al., 2004).

Mais recentemente têm-se desenvolvido alternativas como os catéteres metálicos (LANG et al., 2012), para uso permanente e para diminuir o risco de complicações, ao evitar-se as trocas periódicas; outro esforço relacionou-se com a criação de derivação urinária subcutânea (LINGAM et al., 1994, NAKADA et al., 1995).

Tanto a colocação de catéter ureteral quanto a realização de nefrostomia percutânea podem apresentar complicações agudas, com bacteremia, sepse, perfuração de ureteres, edema, hematúria secundária a trauma local (prostático, de bexiga ou de rim), perdas urinárias e má drenagem por mau posicionamento (JALBANI et al., 2010). Tardiamente podem ocorrer infecções urinárias recorrentes, fibrose retroperitoneal, estenose de ureter, sintomas vesicais irritativos e dor lombar crônica. Complicações específicas de cada procedimento incluem perda de nefrostomia, obstrução aguda do catéter, calcificações e migração além de drenagem incompleta do sistema coletor, com necessidade de procedimentos subsequentes (DONAT et al., 1996).

São escassos na literatura médica dados sobre fatores preditores do tempo de sobrevida de pacientes portadores de obstrução maligna do trato urinário superior, após os procedimentos de desobstrução ureteral; no entanto, sua identificação faz-se cada vez mais necessária para auxiliar e embasar cientificamente decisões terapêuticas que considerem a qualidade de vida e os benefícios reais aos pacientes.

Esta preocupação tem se tornado cada vez mais importante e está enunciada no Sexto Código de Ética Médica, atualizado em 2010 (capítulo V, artigo 41, paragrafo único) (BRASIL 2010).

Nos casos de doença incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando sempre em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua

impossibilidade, a de seu representante legal.” Ainda nesse mesmo documento, (capítulo I, artigo 22) lê-se : “Nas situações clínicas irreversíveis e terminais, o médico evitará a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos desnecessários e propiciará aos pacientes sob sua atenção todos os cuidados paliativos.”

No caso de doentes com obstrução ureteral secundária à neoplasias abdominopélvicas em estágio terminal, sabe-se que a sobrevida média é de 3 a 7 meses, prolongados em algumas semanas ou meses após a realização da derivação (EMMERT et al., 1997, RUSSO 2005, ZADRA et al., 1987). Tais dados associados às questões éticas e emocionais geram dilemas entre os cuidadores desses pacientes. Alguns autores têm sugerido a realização de derivações urinárias apenas em pacientes que apresentem fatores prognósticos favoráveis e possibilidade de tratamentos adicionais como radioterapia, hormonioterapia e quimioterapia (DIENSTMANN et al., 2008, FALLON et al., 1980, HOLDEN et al., 1979, ISHIOKA et al., 2008, JONES et al., 2007, RADECKA et al., 2006).

2. OBJETIVOS

2.1 Primário

Construir um modelo de estratificação de risco a partir dos fatores prognósticos identificados e classificar os pacientes em grupos de prognóstico que facilitem a tomada de decisão médicas.

2.2 Secundário

Identificar os fatores prognósticos relacionados com curta sobrevida em pacientes com diagnóstico de obstrução ureteral secundária à neoplasias malignas avançadas, submetidos a desobstrução do trato urinário através da passagem de cateter ureteral ou realização de nefrostomia percutânea.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 **Desenho do trabalho**

Realizou-se um estudo prospectivo, não randomizado e não controlado.

3.2 **Local e época do trabalho**

O estudo foi realizado no período de janeiro de 2009 à maio de 2012 no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e no Instituto Central (IC) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

3.3 **Pacientes**

Foram analisados todos os pacientes submetidos a procedimentos de desobstrução do trato urinário por catéter ureteral ou nefrostomia percutânea.

De 340 pacientes submetidos a tais procedimentos, 208 foram incluídos no estudo (150 NPC e 58 CUR). Sendo os critérios para inclusão: idade maior de 18 anos e obstrução ureteral secundária a qualquer tipo de malignidade, confirmada por tomografia computadorizada (TC) ou ultrassom (USG), para a qual foi realizada derivação urinária com catéteres ureterais ou nefrostomia percutânea. Foram excluídos pacientes submetidos à passagem de catéter ureteral ou nefrostomia percutânea devido à fístulas urinárias, cálculos ureterais, pré-operatório de cirurgias oncológicas pélvicas e pacientes que realizaram procedimento de derivação em outros centros.

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, sob o parecer número 035/11 e todos os pacientes incluídos assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.4 Variáveis Analisadas

Os dados coletados incluíram sexo, idade, índice de massa corpórea (IMC), tipo histológico da neoplasia primária (identificados como neoplasias de próstata, colon-retais, ovarianas, colo-uterinas, vesicais e outras), sintomas clínicos relacionados à obstrução ureteral ou à doença de base (dor lombar, abdominal ou pélvica, infecção urinária, náuseas, vômitos, emagrecimento, letargia e outros) , sítios relacionados à disseminação neoplásica (os quais foram definidos por presença de ascite, derrame pleural e metástases pulmonares, hepáticas, ósseas ou em linfonodos retroperitoneais e pélvicos), tratamentos prévios realizados (quimioterapia, radioterapia e cirurgias), índice de ECOG PS (OKEN et al., 1982) (Anexo A), índice de Comorbidades de Charlson (CHARLSON et al., 1987) modificado (Anexo B), grau de hidronefrose, classificado segundo a Sociedade Fetal de Urologia (Anexo C) (FERNBACH et al., 1993), tipo de desobstrução ureteral (catéter ureteral ou nefrostomia percutânea) e níveis séricos pré-operatórios de albumina, creatinina , hemoglobina e sódio.

3.5 Intervenções

Previamente ao procedimento de desobstrução todos os pacientes foram submetidos a exame de tomografia computadorizada ou ultrassonografia renal para confirmação da obstrução ureteral, classificação do grau de hidronefrose e identificação dos sítios relacionados a disseminação tumoral. Após o procedimento de desobstrução ureteral realizou-se seguimento clínico-laboratorial, por período mínimo de seis meses, durante o qual foram solicitados ultrassonografia das vias urinárias (para monitorização do posicionamento do catéter ureteral ou da sonda de nefrostomia) e dosagem sérica de creatinina e uréia. Foram também realizadas trocas dos catéteres ureterais à cada quatro meses ou de sondas de nefrostomia à cada 30 dias.

3.6 Procedimento de desobstrução urinária

A realização da desobstrução do trato urinário superior ocorreu em centro cirúrgico, sob monitorização e anestesia (a qual foi geral, raquidiana ou sedação, a depender de cada caso). Inicialmente, os pacientes eram submetidos a uretrocistoscopia, na tentativa de visualização dos meatos ureterais para cateterização, seguido de pielografia ascendente, passagem de fio guia e passagem do catéter ureteral. A lateralidade do procedimento foi orientada por critérios baseados nos achados dos exames de imagem pré-operatórios: passagem de catéter bilateral para pacientes com obstrução bilateral e catéter unilateral no lado correspondente em casos de obstrução

unilateral. Para a confirmação do posicionamento adequado do catéter utilizou-se radioscopia no ato cirúrgico.

Na impossibilidade da passagem do catéter por não visualização dos meatos ureterais devido à infiltração tumoral local, sangramento ou compressão tumoral extrínseca, modificava-se a posição dos pacientes, de litotomia para decúbito ventral. Em seguida era realizada a nefrostomia percutânea; inicialmente era feita punção da região dorsal com agulha de Chiba 22 gauge, para identificar a via excretora, seguida de sua visualização por radioscopia através de injeção de contraste iodado e de punção com agulha 18 gauge em um cálice renal, com passagem de fio guia e dilatação do trajeto semelhante a técnica vascular de Seldinger (SELDINGER 1953). Essa sequência permitia a introdução, guiada por radioscopia, de sonda de nefrostomia 14Fr, seguida de injeção de contraste, para certificação do correto posicionamento da sonda dentro da via excretora, e de fixação desta ao dorso do paciente com fio de nylon 2.0.

3.7 Desfechos

3.7.1 Análise univariada e multivariada

Para identificar as variáveis de interesse para o estudo, buscou-se, inicialmente, eliminar àquelas não associadas a curta sobrevida, com o objetivo de simplificar a análise multivariada subsequente (visto o grande número de variáveis obtidas na coleta de dados).

Através de análise univariada, com gráficos de sobrevida por Kaplan-Meier e valores de p obtidos por teste de log-rank, estudou-se cada variável isoladamente.

Os pacientes foram comparados em relação a: sexo (masculino e feminino), idade (70 anos ou mais e 60 anos ou mais em relação a menores que estas idades), tipo de tumor primário identificado (bexiga, coloretal, colo de útero, próstata, ovário, útero e outros), presença ou ausência de sintomas, disseminação da doença primária (linfonodos pélvicos, linfonodos retroperitoneais, derrame pleural, ascite, pulmão, osso, implantes peritoneais e fígado) e número de sítios de disseminação; hidronefrose baixo grau (grau 1 e 2) ou alto grau (grau 3 e 4), realização ou não de tratamentos prévios para doença primária e número de tratamentos prévios (1, 2 ou 3: cirurgia, radioterapia e quimioterapia), Índice de Charlson (≥ 6 e < 6), índice de Performance Status de ECOG (≥ 2 e < 2) e tipo de derivação realizada (CUR ou NPC).

Para os dados laboratoriais também foram realizadas curvas de Kaplan-Meier e teste de log rank e para estimativa de valor de corte a ser utilizado, foram realizadas curvas ROC. Comparou-se os seguintes valores: Creatinina ≥ 6 mg/dL ou < 6 mg/dL, Uréia ≥ 80 mg/dL ou < 80 mg/dL, Sódio > 138 mEq/dL ou ≤ 138 mEq/dL, Hemoglobina ≤ 8 mg/dL ou > 8 mg/dL e Albumina ≥ 3 mg/dL ou < 3 mg/dL.

Para o objetivo secundário, no entanto, foi necessária a criação de um modelo de estratificação de risco, com a divisão dos pacientes do

estudo em grupos de risco, de acordo com a ausência ou presença dos fatores prognósticos identificados.

3.7.2 Grupos de risco

Os pacientes do estudo foram divididos em 3 grupos de risco: grupo I, sem fatores de curta sobrevida, grupo II com apenas um fator presente e grupo III com mais de um fator presente. Tal divisão teve por objetivo facilitar a criação de um modelo gráfico através de curva de Kaplan-Meier, além de possibilitar a estratificação de probabilidades de sobrevida para os diferentes grupos.

3.8 Análise Estatística

As análises estatísticas foram realizadas através do *software* SPSS 19.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, EUA). Os dados foram analisados utilizando: gráficos de sobrevida por Kaplan-Meier, testes log-rank (KLEINBAUM 1996) para verificação da influência das variáveis estudadas na sobrevida. Um modelo de regressão de Cox (KLEINBAUM 1996) para avaliar o efeito conjunto das variáveis independentes na sobrevida dos doentes, seguido de “backward stepwise regression” para retirada da variáveis não significantes foi realizado.

Foram consideradas como significativas variáveis cujo valor de p obtido por teste de log-rank foi inferior a 0.05; e identificamos 12 variáveis ao final da análise univariada como relacionadas a um pior prognóstico.

Posteriormente, com o objetivo de analisar estas variáveis de forma independente, preservando apenas as não correlacionadas a outras, realizou-se análise multivariada com retirada de variáveis não significativas pelo modelo de retirada passo a passo “backward regression”.

4.RESULTADOS

Dos 208 pacientes estudados, 58 foram submetidos à CUR e 150 à NPC.

4.1 **Dados demográficos**

A mediana de idade dos pacientes foi de 61 anos, com variação de 19 a 89 anos. Com relação ao sexo, 101 eram homens e 107 mulheres (Tabela 1).

4.2 **Dados clínicos**

4.2.1 Tipos de neoplasias

As neoplasias responsáveis pela obstrução ureteral foram, em ordem de frequência: câncer de bexiga 47 (22.6%), coloretal 45 (21.6%), colo de útero 43 (20.7%), próstata 25 (12%), ovário 10 (4.8%) e outros 38 (18.2%).

No grupo “Outros” foram incluídas neoplasias uterinas, testiculares, hematológicas (linfomas, plasmocitomas), sarcomas retroperitoniais, e neoplasias de sítio primário indefinido (Tabela 1).

4.2.2 Sintomas

Os sintomas e sinais mais prevalentes foram emagrecimento 59 (28.4%), letargia 48 (23.1%), dor pélvica 31 (14.9%), hematúria 29 (13.9%) e vômitos 28 (13.5%). Vinte e dois pacientes (10.6%) encontravam-se assintomáticos, com o diagnóstico da obstrução realizado por achados de exames laboratoriais e de imagem (Tabela 1).

4.2.3 Tratamentos prévios

Em relação a tratamentos da neoplasia primária previamente ao procedimento de desobstrução do trato urinário, 96 pacientes (46.2%) já haviam recebido algum tipo de tratamento cirúrgico, 82 (39.4%) tratamento quimioterápico, 50 pacientes (24%) tratamento radioterápico e 65 pacientes (31.2%) nenhum tipo de tratamento (Tabela 1).

4.2.4 Índice de comorbidades

O índice de comorbidades de Charlson (ANEXO A) aplicado no pré-operatório imediato da derivação urinária revelou um valor mediano de 10 (2.0–16.0) (Tabela 1).

4.2.5 Índice de performance status

O índice de performance status ECOG PS (ANEXO B) aplicado no pré-operatório apresentou respectivamente valores de 0 em 1.4%, 1 em 18.8%, 2 em 36.9%, 3 em 11.1% e 4 em 11.5% dos pacientes (Tabela 1).

Tabela 1. Dados clínicos e demográficos.

Variável	N (%)
Homem	101 (48.6)
Mulher	107 (51.4)
Mediana idade(variação)	61 (19-89)
Mediana IMC (variação)	22,6 (15.0-40.3)
Nº tipo de tumor (%)	
Bexiga	47 (22.6)
Colorectal	45 (21.6)
Colo de útero	43 (20.7)
Prostata	25 (12)
Ovário	10 (4.8)
Outros	38 (18.2)
Nº sintomas (%)	
Emagrecimento	59 (28.4)
Letargia	48 (23.1)
Dor Pélvica	31 (14.9)
Hematúria	29 (13.9)
Vômitos	28 (13.5)
Assintomático	22 (10.6)
Nº sítios de disseminação (%)	
Linfonodos Pélvicos	104 (50)
Linfonodos	89 (42.8)
Derrame Pleural	75(36)
Ascite	77 (37)
Pulmão	43 (20.7)
Osso	39 (18.8)
Implantes Peritoneais	33 (15.8)
Fígado	29 (14.0)
Nº grau de hidronefroze (%)	
Grau 1	4 (1.9)
Grau 2	48 (23.1)
Grau 3	97 (46.6)
Grau 4	59 (28.4)
Nº tratamento prévio(%)	
Cirúrgico	96 (46.2)
Quimioterápico	82 (39.4)
Radioterápico	50 (24.0)
Sem tratamento	65 (31.2)
Mediana índice de Charlson	10 (2.0–16.0)
Nº ECOG PS (%)	
0	3 (1.4)
1	39 (18.8)
2	25 (36.9)
3	23 (11.1)
4	24 (11.5)
Diálise perioperatória	33 (15.9)

Nº = número de pacientes. % = porcentagem global.

4.2.6 Exames laboratoriais

Os dados laboratoriais pré-operatórios demonstraram mediana de nível sérico de hemoglobina de 8.6 mg/dL (variação de 3.0 a 15.2 mg/dL), de uréia de 97 mg/dL (variação de 15 a 440 mg/dL), de sódio 138 mEq/dL (variação de 124 a 154 mEq/dL) e de albumina de 2.95 mg/dL (variação de 1.7 a 4.7 mg/dL).

Com relação as dosagens de creatinina a mediana pré-operatória foi de 3.8 mg/dL (variação de 0.37 a 24.0 mg/dL); a qual apresentou queda significativa no pós-operatório (aproximadamente 7º dia) para uma mediana de 1.97 mg/dL (variação de 0.47 a 14.64 mg/dL) (Tabela 2).

Tabela 2. Exames laboratoriais pré-operatório

Exame	Mediana (variação)
Creatinina mg/dL	3.8 (0.37-24.0)
Uréia mg/dL	97 (15.0 – 440.0)
Sódio mEq/dL	138 (124.0-154.0)
Albumina mg/dL	2.95 (1.7-4.7)
Hemoglobina mg/dL	8.6 (3.0-15.2)

(mg = miligramas, dL = decilitros, mEq = miliequivalentes)

4.2.7 Exames de imagem

Os pacientes do estudo foram inicialmente submetidos a exame de tomografia computadorizada de abdômen e pelve sem contraste (devido a insuficiência renal apresentada pela maioria). Nos casos em que este exame não pode ser executado realizou-se ultrassonografia de abdômen total.

Os achados desta investigação revelaram disseminação da doença primária em linfonodos pélvicos em 104 pacientes (50%), em linfonodos retroperitoneais em 89 (42.8%), presença de derrame pleural em 75 (36%), ascite em 77 (37%), metástases em bases pulmonares em 43 (20.7%), em ossos em 39 (18.8%), implantes peritoneais em 33 (15.8%) e metástases hepáticas em 29 (14%). O grau de hidronefrose também foi avaliado, sendo classificado segundo a Sociedade Fetal de Urologia (FERNBACH et al., 1993), (Anexo 3) sendo detectada hidronefrose grau 1 em 4 pacientes (1.9%), grau 2 em 48 pacientes (23.1%), grau 3 em 97 pacientes (46.6%) e grau 4 em 59 pacientes (28.4%) (Tabela 1).

4.3 Procedimento de desobstrução do trato urinário

No grupo estudado, 150 pacientes foram submetidos a nefrostomia percutânea e 58 a passagem de catéter ureteral por via endoscópica, com a derivação bilateral realizada na maioria dos casos (Tabela 3).

Tabela 3 . Tipos de derivação realizada

Nefrostomia	Nº (%)
Bilateral	71 (47.3)
Direita	43 (28.7)
Esquerda	36 (24.0)
Catéter Ureteral	Nº (%)
Bilateral	30 (51.7)
Esquerda	18 (31.0)
Direita	10 (17.2)

Nº=Valores em número absoluto de pacientes, %= porcentagem global

A partir de todos os dados coletados foram elaborados gráficos de sobrevida pela metodologia de Kaplan-Meier e testes log-rank, os quais identificaram como fatores prognósticos para pior sobrevida um total de 12 variáveis (Tabela 4), abaixo descritas:

Gráfico 1 - Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de sintomas

- presença ou ausência de sintomas ($p = 0.014$);

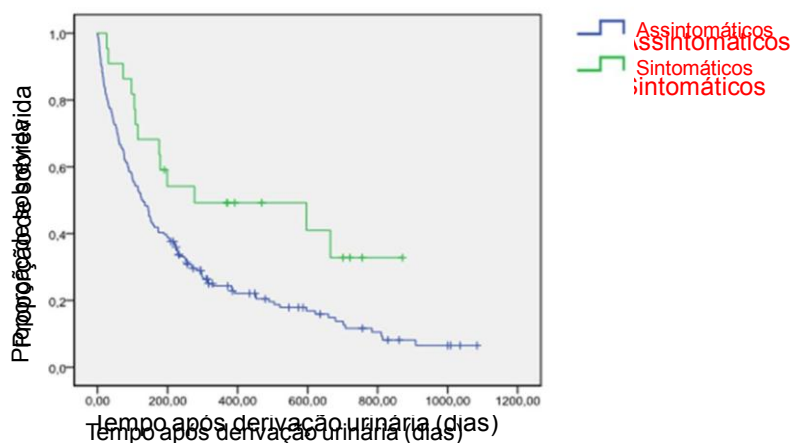


Gráfico 2 - Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de derrame pleural

- derrame pleural ($p = 0.015$);

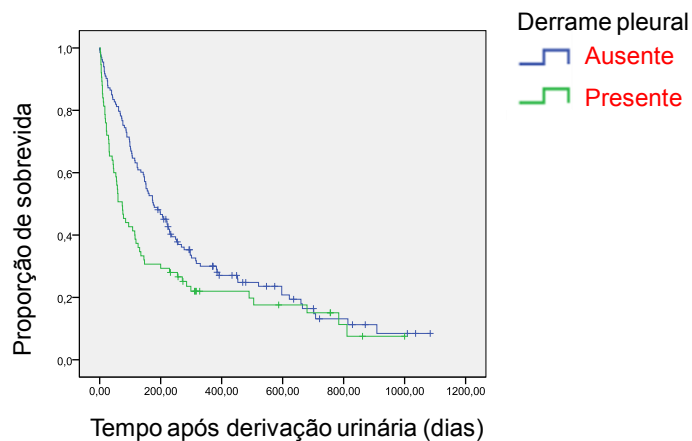


Gráfico 3 - Estimativa de sobrevida comparando baixo e alto grau de hidronefrose

- baixo grau de hidronefrose (grau 1 e 2) ($p = 0.001$);

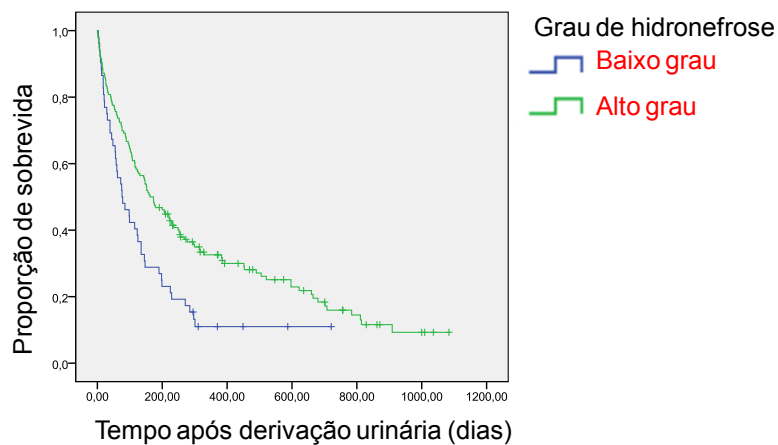


Gráfico 4 - Estimativa de sobrevida de acordo com índice de Charlson > 6 e ≤ 6

- índice de comorbidades de Charlson > 6 ($p = 0.003$);

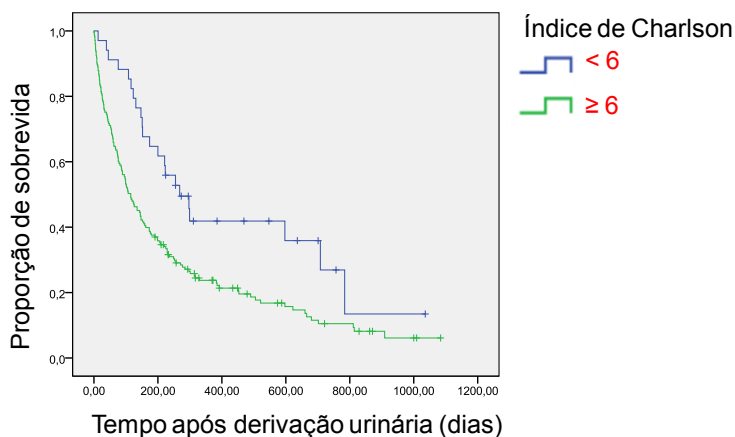


Gráfico 5 - Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de metástase em linfonodo retroperitoneal

- presença de metástase em linfonodo retroperitoneal ($p = 0.002$);

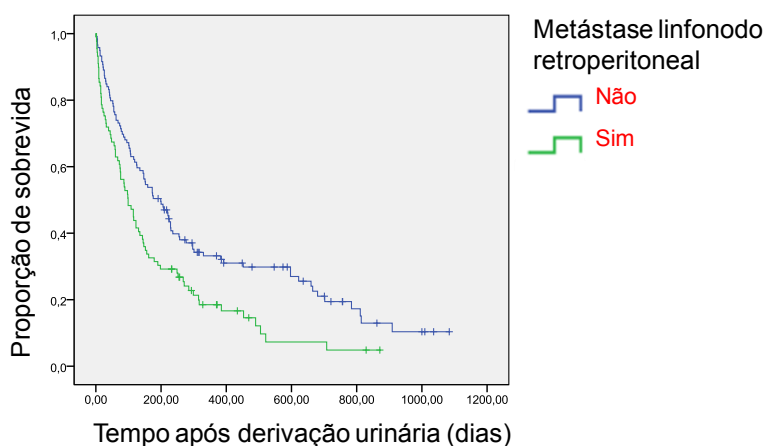


Gráfico 6. Estimativa de sobrevida comparando a presença ou ausência de metástase em linfonodo pélvico

- presença de metástase em linfonodo pélvico ($p = 0.023$);

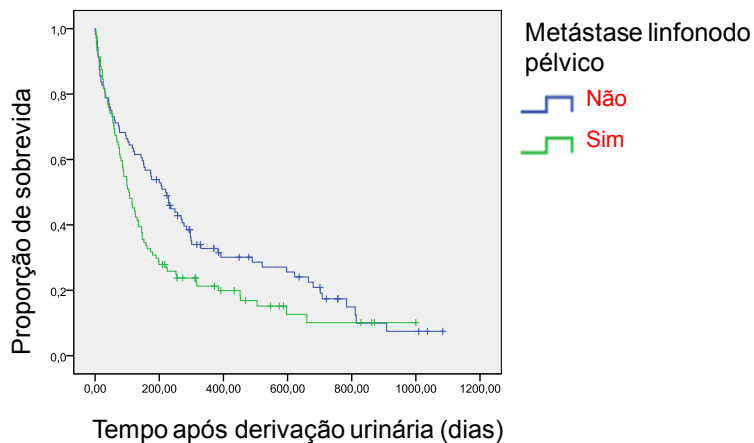


Gráfico 7. Estimativa de sobrevida comparando o número de sítios de metástases

- número de sítio de metástase ≥ 4 ($p < 0.001$);

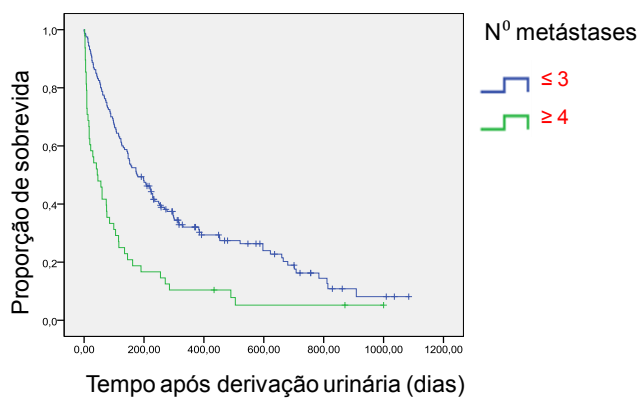


Gráfico 8. Estimativa de sobrevida de acordo com o nível pré operatório de uréia

- nível pré-operatório de uréia ≥ 80 mg/dL ($p = 0.009$);

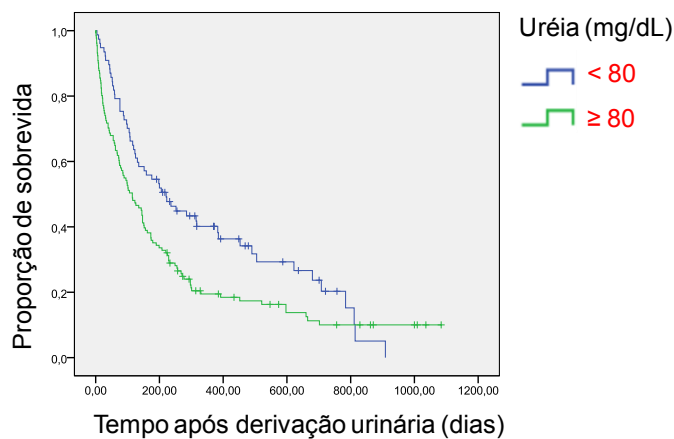


Gráfico 9. Estimativa de sobrevida de acordo com o nível sérico pré operatório de sódio

- nível pré-operatório de sódio > 138 mEq/L ($p = 0.018$);

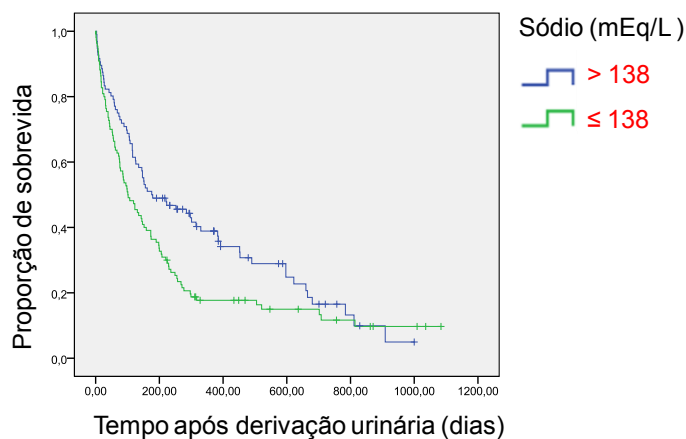


Gráfico 10 - Estimativa de sobrevida de acordo com o nível pré operatório de albumina.

- nível sérico de albumina (<3mg/dL) ($p = 0.034$);

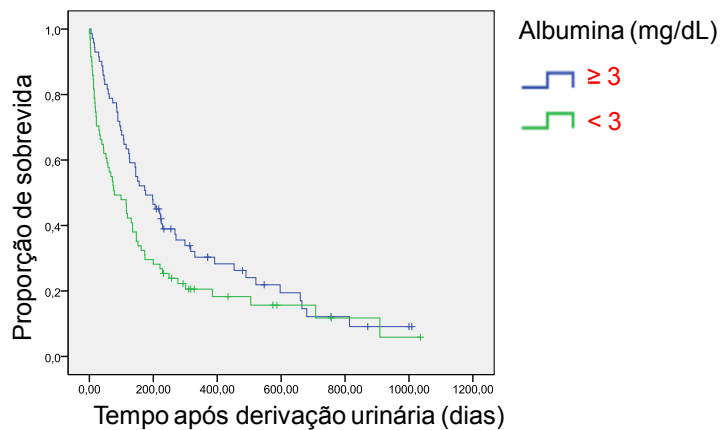


Gráfico 11 - Estimativa de sobrevida conforme a necessidade de diálise perioperatória

- necessidade de diálise no perioperatório ($p = 0.050$);

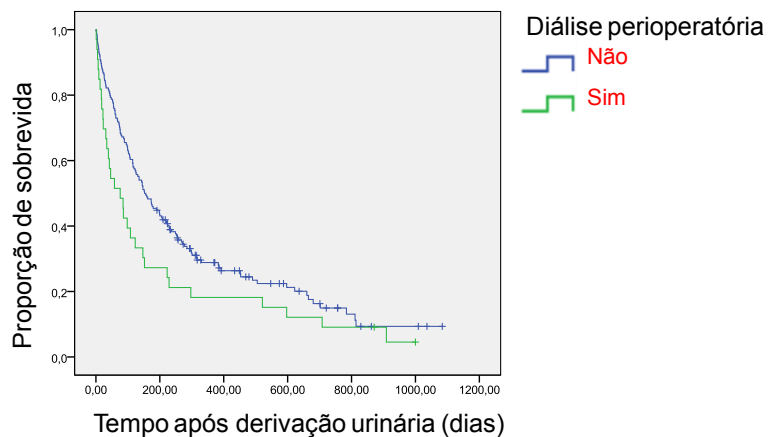


Gráfico 12 - Estimativa de sobrevivência de acordo com o índice de performance status de ECOG

- índice de performance status de ECOG PS ≥ 2 ($p < 0.001$);

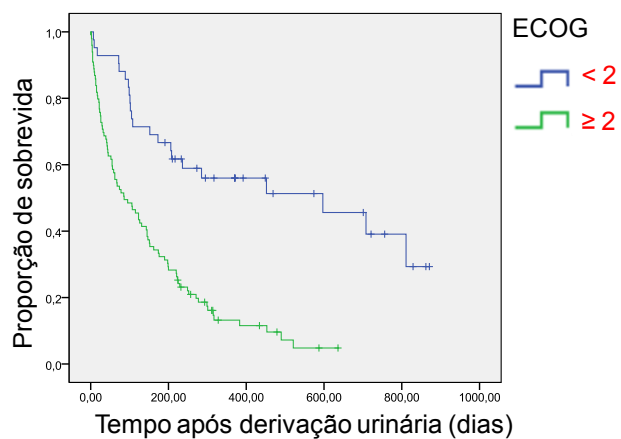


Tabela 4 - Análise Univariada dos parâmetros demográficos, clínicos e laboratoriais dos pacientes estudados

Variável	p log rank
Sexo masculino	0.877
Sexo feminino	
Idade	
≥70	0.094
<70	
≥60	0,294
<60	
IMC	0.406
Tipo de Tumor	
Bexiga	0.971
Colorectal	0.670
Colo de útero	0.659
Próstata	0.747
Ovário	0.684
Útero	0.847
Outros	0.974
Sintomas	
Sintomáticos	0.014
Assintomáticos	
Sítios de disseminação	
Linfonodos pélvicos	0.023
Linfonodos retroperitoneais	0.002
Derrame pleural	0.015
Ascite	0.072
Pulmão	0.283
Osso	0.717
Implantes peritoneais	0.441
Fígado	0.246
Número de sítios de disseminação	
< 4	
≥ 4	< 0.001
Grau de hidronefrose	
1 e 2	0.001
3 e 4	
Tratamento prévio	
Cirúrgico	0.555
Radioterápico	0.600
Quimioterápico	0.799
Número de tratamentos prévios	
0	0.820
1	0.465
2	0.980
≥3	0.683
Índice de Charlson	
≥6	0.003
<6	
ECOG PS	
≥2	< 0.001
<2	
Diálise perioperatória	0.050
Tipo de Derivação	
Nefrostomia	0.220
Duplo J	
Creatinina pré-operatória	
<6.0	0.836
≥6.0	
Uréia pré-operatória	
<80	
≥80	0.009
Sódio pré-operatório	
>138	0.018
≤138	
Hemoglobina pré-operatória	
>8.0	0.963
≤8.0	

continua

Tabela 4 - Análise Univariada dos parâmetros demográficos, clínicos e laboratoriais dos pacientes estudados.

Variável	p log rank
Albumina pré-operatória	
≥3.0	
<3.0	0.034

4.4 Análise estatística multivariada

Um modelo de regressão de Cox para o tempo de sobrevida dos pacientes, segundo as 12 variáveis estatisticamente significativas na análise univariada foi realizado (Tabela 5).

Tabela 5 - Análise Multivariada

	RR	95% CI	P Value
Presença de sintomas	1.697	0.631 – 4.564	0.295
Derrame pleural	1.177	0.727 – 1.906	0.506
Grau de hidronefrose (grau 1 or 2)	1.344	0.794 – 2.274	0.271
Índice de comorbidades Charlson	1.080	0.549 – 2.125	0.824
Nº de eventos relacionados à disseminação (≥4)	1.864	0.999 – 3.480	0.050
Linfonodo retroperitoneal	1.066	0.656 – 1.734	0.796
Linfonodo pélvico	1.103	0.656 – 1.853	0.713
Nível sérico de Uréia pré-operatório	1.437	0.834 – 2.475	0.192
Nível sérico de Sódio pré-operatório	1.247	0.763 – 2.037	0.378
Nível sérico de Albumina pré-operatório	1.330	0.793 – 2.229	0.280
Diálise perioperatória	1.102	0.604 – 2.010	0.751
ECOG Índice de performance status	1.885	0.897 – 3.963	0.094

A eliminação das variáveis não significativas pelo método de retirada passo a passo (backward) foi realizado com o objetivo de identificar as variáveis que influenciariam independentemente o prognóstico. Apenas o número de sítios de metástases ≥ 4 e o índice de performance status de

ECOG PS ≥ 2 foram identificados como capazes de influenciar conjuntamente o tempo de sobrevida dos pacientes (Tabela 6).

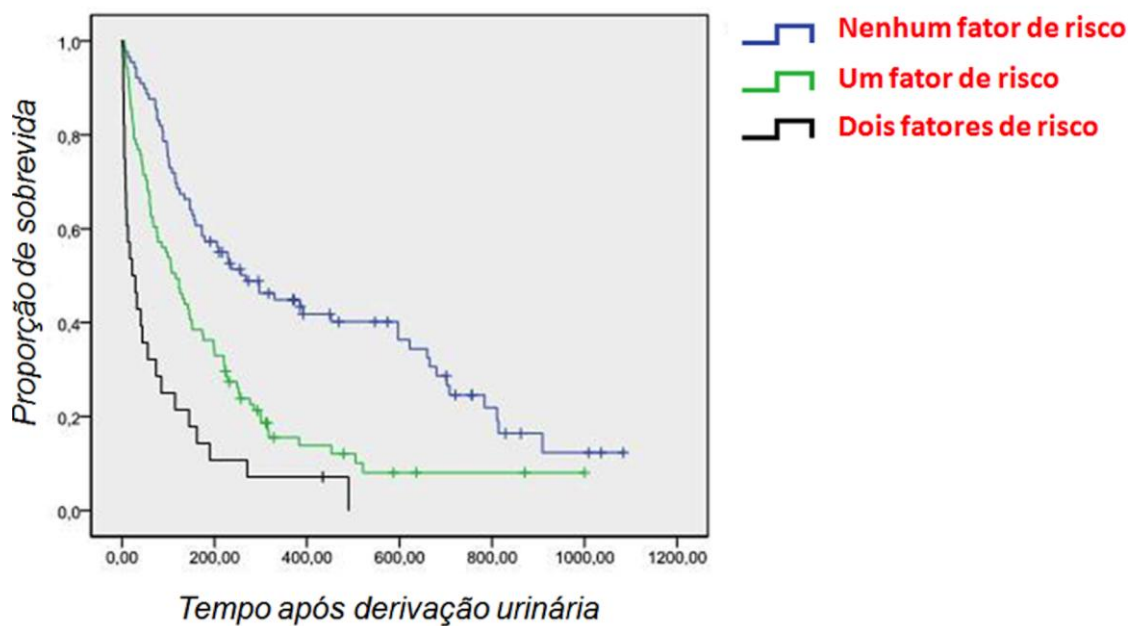
Tabela 6 - Variáveis que influenciam em uma curta sobrevida

Variável	RR	IC 95%		p
		Inferior	Superior	
Nº sítios relacionados à disseminação				
< 4	1			
≥ 4	2.027	1.233	3.334	0.005
ECOG PS				
≥ 2	2.872	1.464	5.634	0.002
<2	1			

4.5 Modelo de estratificação de risco

Baseando-se nos resultados da análise multivariada foi elaborado um modelo de estratificação de risco no qual os pacientes foram divididos em três grupos, em ordem crescente de risco: I - favorável (ausência de sítios de disseminação da doença ≥ 4 e índice de performance status de ECOG ≥ 2), II - intermediário (presença de sítios de disseminação da doença ≥ 4 ou índice de performance status ≥ 2) e III - desfavorável (presença de sítios de disseminação da doença ≥ 4 e índice de performance status ≥ 2) (Gráfico 1).

Gráfico 13 - Curva de estratificação de risco. A probabilidade de sobrevida foi diferente entre os grupos. ($p < 0.001$)



Pacientes do grupo I - favorável, II - intermediário e III - desfavorável apresentaram sobrevida em 12 meses de 44.9%, 15.5% e 7.1% respectivamente. As diferentes probabilidades de sobrevida entre os grupos estudados foram estatisticamente significantes ($p < 0.001$) (Tabela 7).

Tabela 7 - Estimativa de sobrevida de acordo com o número de fatores prognósticos em 1 mês , 6 meses e 12 meses

Número de fatores	1 mês	6 meses	12 meses
0	94,4%	57,3%	44,9%
1	78,0%	36,3%	15,5%
2	46,4%	14,3%	7,1%

5.DISSCUSSÃO

As indicações precisas para a realização de procedimentos de derivação urinária em pacientes com obstrução ureteral maligna, não estão completamente consolidadas, visto que há escassez de estudos prospectivos, de grande casuística, analisando a influência dos fatores de mau prognóstico com base em elevado nível de evidência e, portanto, indicadores de pacientes que provavelmente não obterão benefícios ou aumento de sobrevida pós-desobstrução (SPD).

Em busca desses fatores, tentou-se, inicialmente correlacionar o tipo de neoplasia primária com a SPD. Gasparini et al (1991), estudaram retrospectivamente 22 doentes submetidos à derivação por CUR e NPC, correlacionando as neoplasias prostáticas à maior SPD. Em 1996, Donat et al, em estudo retrospectivo com 78 pacientes portadores de tumores não-urológicos, identificaram as neoplasias pancreáticas e gástricas primárias como produtoras de menores benefícios e maior morbidade após a desobstrução.

Izumi et al (2011), em estudo retrospectivo com 186 pacientes submetidos a CUR, detectou, após análise univariada, os cânceres ginecológicos como preditores de SPD favorável e Jalbani et al (2010), em estudo prospectivo, sugeriu que pacientes com neoplasias urogenitais submetidos a NPC apresentavam maior SPD do que aqueles com neoplasias não-urogenitais.

Pode-se identificar, no entanto, como limitação em alguns destes estudos, a pequena casuística de certas neoplasias. Assim apenas dois

pacientes portadores de neoplasia de próstata foram avaliados por Gasparini et al., e oito pacientes com neoplasias gástricas e pancreáticas no estudo de Donat et al. Além disso, no estudo de Izumi et al, após a análise multivariada, o tipo de neoplasia permaneceu apenas como fator prognóstico marginalmente significativo ($p=0.05$).

Em nosso trabalho, após as análises univariada e multivariada, o tipo de neoplasia não foi identificado como indicador de pior prognóstico, sugerindo que tal fator não seja prioritário no momento da decisão pela derivação.

Com intuito de detectar outros possíveis indicadores de mau prognóstico, alguns estudos retrospectivos foram conduzidos, como o de Ishioka et al (2008), o qual, através da análise univariada, identificou como fatores significativos de pior prognóstico o tipo de neoplasia primária, eventos relacionados à disseminação maligna, número de eventos relacionados à disseminação maligna, a presença de hidronefrose grau 1 e 2, o intervalo entre o diagnóstico da hidronefrose e a NPC, o nível pré-operatório de albumina ($\leq 3.0\text{mg/dl}$) e a localização da obstrução na junção pieloureteral; no entanto, após a análise multivariada apenas a presença de dois ou três dos seguintes fatores estariam relacionados à curta sobrevida, que foi de apenas 2% em seis meses: três ou mais sítios relacionados à disseminação tumoral (metástases, ascite, derrame pleural), grau de hidronefrose 1 e 2 e nível sérico pré-operatório de albumina $< 3.0\text{mg/dL}$.

Em 2009, trabalho semelhante com 40 pacientes foi realizado por Lienert et al, que identificaram como fatores de mau prognóstico, após a análise univariada, o nível sérico de albumina $<3.0\text{mg/dL}$ e três ou mais sítios relacionados à disseminação tumoral. No entanto, neste trabalho, níveis séricos pré-operatórios de sódio $< 135\text{mmol/dL}$ também foram relacionados a pior prognóstico; a análise multivariada não foi realizada neste estudo.

Nossos resultados da análise univariada assemelham-se aos de Ishioka et al e Lienert et al ao identificar como fatores relacionados a pior prognóstico os níveis pré-operatórios de albumina, de sódio, o grau de hidronefrose (grau 1 e 2) e a presença e número de eventos relacionados à disseminação tumoral. Porém, em nosso estudo, foram aplicados, de maneira inédita, no momento da derivação, os índices de ECOG PS e o de comorbidades de Charlson, os quais foram identificados, ao final da análise univariada, como fatores de pior prognóstico. Tal achado seria intuitivamente esperado, visto que o tanto o status funcional quanto as comorbidades são fatores importantes na determinação do prognóstico em pacientes oncológicos.

Entretanto, após avaliarmos a análise multivariada, apenas o número de eventos relacionados a disseminação (quatro sítios ou mais) e o índice de ECOG PS ($\text{ECOG} \geq 2$) foram indicadores significativos de pior prognóstico. Estes resultados diferem dos de Ishioka et al tanto em relação ao número de sítios (≥ 4 x ≥ 3) quanto a não identificação do grau de hidronefrose e dos níveis séricos de albumina, como fatores significativos.

O fato do estudo de Ishioka et al ter sido realizado de maneira retrospectiva, com menor casuística e apenas com pacientes submetidos à NPC como derivação urinária, poderia justificar as diferenças de resultados.

De maneira semelhante à Ishioka et al, com o intuito de desenvolver um modelo de estratificação de risco, nossos pacientes foram divididos em três grupos: risco favorável, intermediário e desfavorável (a partir do número de fatores identificados na análise multivariada). Tais grupos apresentaram diferenças estatisticamente significativas de sobrevida em 1, 6 e 12 meses, sendo a sobrevida dos pacientes do grupo desfavorável em 12 meses de apenas 7.1%, valor que ressalta o prognóstico precário desses casos a despeito da realização da derivação.

Tais dados poderão ser utilizados na prática clínica como importante ferramenta no momento de fornecer aos pacientes e familiares informações baseadas em evidência para uma decisão conjunta sobre a melhor conduta a ser adotada em cada caso. Pacientes que se enquadram no grupo favorável, devem, quando possível, ser submetidos à colocação de um CUR por via endoscópica, de preferência com colocação de um catéter de longa duração, evitando-se assim as trocas periódicas dos mesmos e os riscos relacionados ao procedimento. Em casos em que a implantação do catéter por via retrógrada não seja possível, deve-se optar pela nefrostomia percutânea com tentativa de colocação de um catéter de longa duração por via anterógrada, evitando-se as complicações relacionadas à nefrostomia percutânea.

Nos grupos intermediário e desfavorável será importante explicar aos pacientes e, principalmente, aos familiares o prognóstico reservado e expor os riscos relacionados a cada derivação; quando não houver mais novas alternativas de tratamento após a desobstrução, apenas oferecer todos os cuidados paliativos necessários.

Apesar das importantes considerações práticas acima citadas, nosso estudo apresenta, no entanto algumas limitações:

1. O tempo de seguimento mínimo após a derivação de 6 meses.

Uma análise com tempo de seguimento maior seria útil na confirmação dos dados obtidos.

2. A falta de dados referentes à qualidade de vida dos pacientes antes ou após a derivação urinária.

A avaliação da qualidade de vida se tornaria um dado muito importante a ser considerado no momento da decisão pela derivação, visto que sua sobrevida é curta.

3. A falta de um grupo controle, composto de pacientes não submetidos à derivação urinária.

No entanto, se conseguir um grupo controle é eticamente questionável, visto que neste grupo os pacientes evoluiriam a insuficiência renal progressiva, e não seriam submetidos a um tratamento padrão, já estabelecido para desobstrução do trato urinário.

Trabalhos prospectivos baseados em nosso modelo de estratificação poderão confirmar nossos resultados e validar este modelo. Nesses trabalhos, a avaliação da qualidade de vida antes e após a derivação urinária será de fundamental importância para a identificação de condutas que levem a menor comprometimento da qualidade de vida destes pacientes.

6. CONCLUSÕES

6.1 De acordo com o modelo de estratificação de risco de óbito por nós descrito, pacientes com um ou mais fatores de risco evoluem com sobrevida significativamente menor do que os casos sem fatores de risco presentes.

6.2 Pacientes com mais que quatro sítios de metástases e com índice de performance (ECOG) igual ou superior a 2 evoluem de forma mais precária após derivação urinária realizada para tratar a nefropatia obstrutiva maligna.

7. ANEXOS

Anexo B

Índice de Performance Status da Eastern Cooperative Oncology Group

ECOG PERFORMANCE STATUS	
0	Completamente ativo; capaz de realizar todas as suas atividades sem restrição
1	Restrição a atividades físicas rigorosas; é capaz de trabalhos leves e de natureza sedentária
2	Capaz de realizar todos os auto-cuidados, mas incapaz de realizar qualquer atividade de trabalho; em pé aproximadamente 50% das horas em que o paciente está acordado.
3	Capaz de realizar somente auto-cuidados limitados, confinado ao leito ou cadeira mais de 50% das horas em que o paciente está acordado
4	Completamente incapaz de realizar auto-cuidados básico, totalmente confinado ao leito ou à cadeira

Anexo C

Classificação do grau de hidronefrose segundo a Sociedade Fetal de Urologia (SFU)

GRAU	Definição
0	Complexo renal intacto
I	Leve dilatação do complexo renal central
II	Ectasia da pelvis renal com um ou poucos calices renais dilatados
III	Separação marcada da pelvis renal com calices dilatados uniformemente com parenquima renal normal
IV	Semelhante a grau III associado à diminuição da espessura do parenquima renal

Anexo D

Lista de todos os pacientes incluídos no trabalho

<i>RGHC</i>	<i>PACIENTES</i>	<i>SEXO</i>	<i>DATA DE NASCIMENTO</i>	<i>DATA DA CIRURGIA</i>	<i>TIPO DE DERIVAÇÃO</i>
<i>3227165I</i>	<i>A C C</i>	<i>M</i>	<i>20/10/1930</i>	<i>20/01/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>5052690</i>	<i>A N M</i>	<i>M</i>	<i>15/11/1939</i>	<i>04/02/2009</i>	<i>CUR B</i>
<i>13860136H</i>	<i>M V A A</i>	<i>F</i>	<i>30/03/1961</i>	<i>06/02/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>13785434A</i>	<i>J G N</i>	<i>M</i>	<i>10/04/1935</i>	<i>02/03/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>60000757</i>	<i>G A O</i>	<i>F</i>	<i>06/03/1944</i>	<i>19/03/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>13488922C</i>	<i>H O L</i>	<i>F</i>	<i>20/02/1933</i>	<i>23/03/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>60000751K</i>	<i>V L G S</i>	<i>F</i>	<i>24/08/1964</i>	<i>25/03/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>60000640H</i>	<i>A L T</i>	<i>F</i>	<i>05/08/1980</i>	<i>27/03/2009</i>	<i>CUR D</i>
<i>13865349B</i>	<i>P F S</i>	<i>M</i>	<i>09/04/1946</i>	<i>27/03/2009</i>	<i>NPC B</i>
<i>13861787G</i>	<i>E M I</i>	<i>M</i>	<i>10/05/1960</i>	<i>23/04/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>89027816E</i>	<i>P G G</i>	<i>M</i>	<i>20/07/1973</i>	<i>29/04/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>3391044A</i>	<i>F C A S D</i>	<i>M</i>	<i>10/02/1984</i>	<i>05/05/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>13858073B</i>	<i>A S S</i>	<i>F</i>	<i>15/01/1932</i>	<i>08/05/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>99024475</i>	<i>A S C</i>	<i>M</i>	<i>17/01/1949</i>	<i>19/05/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>13849207A</i>	<i>J P O</i>	<i>M</i>	<i>02/03/1944</i>	<i>22/05/2009</i>	<i>NPC B</i>
<i>60000083F</i>	<i>C S B</i>	<i>F</i>	<i>04/02/1982</i>	<i>28/05/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>13863621C</i>	<i>J B M</i>	<i>F</i>	<i>04/01/1945</i>	<i>08/06/2009</i>	<i>NPC B</i>
<i>13878439B</i>	<i>M L S</i>	<i>F</i>	<i>26/12/1944</i>	<i>18/06/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>3372527B</i>	<i>R P J S</i>	<i>F</i>	<i>23/01/1970</i>	<i>06/07/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>13881769J</i>	<i>C R P C</i>	<i>F</i>	<i>02/10/1962</i>	<i>09/07/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>60001490G</i>	<i>P S R</i>	<i>F</i>	<i>03/08/1982</i>	<i>16/07/2009</i>	<i>CUR B</i>
<i>13774851D</i>	<i>M S C</i>	<i>F</i>	<i>11/09/1926</i>	<i>21/07/2009</i>	<i>CUR E</i>
<i>55452073K</i>	<i>C Q A</i>	<i>M</i>	<i>20/08/1936</i>	<i>22/07/2009</i>	<i>CUR E</i>
<i>60000123I</i>	<i>G C S</i>	<i>F</i>	<i>07/02/1975</i>	<i>31/07/2009</i>	<i>CUR B</i>
<i>13864237E</i>	<i>F R B</i>	<i>F</i>	<i>26/11/1969</i>	<i>31/07/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>60001699A</i>	<i>I R A</i>	<i>F</i>	<i>10/07/1953</i>	<i>04/08/2009</i>	<i>NPC B</i>
<i>60001691I</i>	<i>A G T</i>	<i>F</i>	<i>21/07/1948</i>	<i>05/08/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>13869480H</i>	<i>D A S R</i>	<i>F</i>	<i>06/01/1957</i>	<i>06/08/2009</i>	<i>CUR B</i>
<i>13707346E</i>	<i>G R S</i>	<i>M</i>	<i>26/09/1983</i>	<i>10/08/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>60001496A</i>	<i>V E O</i>	<i>F</i>	<i>17/11/1968</i>	<i>14/08/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>4079766E</i>	<i>B A M</i>	<i>F</i>	<i>23/04/1937</i>	<i>17/08/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>13805699K</i>	<i>N A S P</i>	<i>F</i>	<i>25/12/1960</i>	<i>21/08/2009</i>	<i>CUR E</i>
<i>13887777A</i>	<i>W F S</i>	<i>M</i>	<i>01/12/1982</i>	<i>29/08/2009</i>	<i>CUR B</i>
<i>13725955J</i>	<i>M S M</i>	<i>F</i>	<i>19/05/1954</i>	<i>01/09/2009</i>	<i>CUR E</i>
<i>13868125E</i>	<i>J R R</i>	<i>M</i>	<i>16/08/1945</i>	<i>11/09/2009</i>	<i>NPC D</i>
<i>2489784E</i>	<i>T V M</i>	<i>F</i>	<i>25/05/1945</i>	<i>29/09/2009</i>	<i>NPC E</i>
<i>13744466H</i>	<i>I A C</i>	<i>F</i>	<i>16/08/1940</i>	<i>01/10/2009</i>	<i>NPC B</i>

60002026K	L S S	F	31/08/1957	09/10/2009	NPC B
13894314C	S G	F	21/03/1953	10/10/2009	NPC D
13894524C	I O B	F	28/08/1948	12/10/2009	CUR D
13890264A	M C S A	F	10/05/1961	19/10/2009	NPC B
60002166	O Z	M	09/01/1933	20/10/2009	NPC D
13830584H	E P S	M	27/01/1976	26/10/2009	NPC D
13895903K	F A S	F	04/01/1957	29/10/2009	CUR B
13896606D	A A C	M	07/05/1944	30/10/2009	NPC E
13499961C	M C P	F	21/11/1947	03/11/2009	NPC D
13488019B	F J G	M	29/11/1944	06/11/2009	NPC E
60002296D	M L B M	M	22/11/1946	09/11/2009	NPC B
77100133I	B C O	M	29/12/1941	12/11/2009	NPC D
13628095D	F M S	M	23/04/1948	13/11/2009	NPC D
2147945H	M N R F C	F	07/02/1954	14/11/2009	CUR B
60002384E	J F S	F	05/01/1934	17/11/2009	NPC E
13894922K	B F L	M	21/04/1946	04/12/2009	NPC B
13580901J	D F L	M	24/08/1954	04/12/2009	NPC E
13817888B	M L V P	F	28/10/1948	07/12/2009	NPC E
3239238F	M S	M	05/12/1956	11/12/2009	CUR E
60002188I	M C R	F	18/05/1960	11/12/2009	NPC B
13726576C	L A	M	09/11/1921	15/12/2009	NPC E
60002453K	M C F	M	26/04/1960	18/12/2009	NPC B
13636105I	J S	M	11/09/1933	21/12/2009	NPC B
13784290K	M O L	M	15/08/1932	21/12/2009	NPC B
60002613D	N S S	M	29/09/1923	21/12/2009	NPC D
13738791K	H D S	F	23/06/1938	23/12/2009	NPC D
13899961H	C F S	F	06/05/1948	24/12/2009	CUR E
60002138B	A B N	M	22/09/1975	24/12/2009	NPC D
13893280F	S R	M	02/02/1941	28/12/2009	CUR D
60002648A	J M D	M	03/09/1950	30/12/2009	CUR B
60002317A	C G V	F	26/06/1950	04/01/2010	CUR D
88500360C	B C O	M	29/11/1935	20/01/2010	CUR E
2672324K	O L	F	08/02/1935	29/01/2010	CUR B
55706926I	M J O Z	M	18/02/1933	01/02/2010	NPC E
13882676I	G M S	F	13/11/1990	04/02/2010	NPC B
13870960K	F R S C	F	23/11/1948	05/02/2010	CUR B
60002836I	R C S	M	03/10/1964	08/02/2010	NPC B
60003054J	M R S A	F	29/04/1969	12/02/2010	NPC B
60001180K	E M S	M	02/02/1951	19/02/2010	NPC B
88502763	M S C S	M	22/08/1969	26/02/2010	CUR B
60002937	M O S	F	24/09/1939	01/03/2010	NPC E
60002842	A M	F	21/01/1960	02/03/2010	CUR B
13821640	W B O	M	28/02/1939	04/03/2010	NPC B
60000245	D G S	F	18/08/1931	05/03/2010	CUR B

60001620	M S C S	F	26/09/1957	09/03/2010	CUR E
13856315	D R S	M	20/03/1952	10/03/2010	NPC E
13659298	V N A	F	25/07/1953	11/03/2010	CUR D
60002530	M R	M	19/03/1933	17/03/2010	NPC B
55502708	D S	M	16/10/1932	22/03/2010	NPC B
13848372	N L	F	26/06/1945	23/03/2010	CUR E
60003463	M I R S	F	01/07/1965	30/03/2010	NPC D
5018600	Z Q S	M	03/05/1937	05/04/2010	CUR B
13701965	M A R G	M	17/10/1935	06/04/2010	NPC B
60003406	M R S O	F	15/01/1952	06/04/2010	NPC B
60001267F	L S L	F	12/03/1952	14/04/2010	NPC E
88502775	M B N	F	09/12/1955	15/04/2010	CUR D
60002997	G F	M	19/07/1947	15/04/2010	NPC E
60001236	S G G	M	30/11/1938	26/04/2010	NPC E
13626281	N N	M	10/01/1936	27/04/2010	NPC B
3329773	M O R	M	03/12/1935	14/05/2010	CUR B
60003048	V G S	F	06/09/1980	17/05/2010	NPC E
13594814	D B Z	M	28/03/2010	20/05/2010	CUR B
3082798	F F S	M	01/06/1938	24/05/2010	NPC E
60003993	E F F	F	26/03/1972	24/05/2010	NPC B
60003882	P F P	M	28/06/1925	08/06/2010	NPC D
3070492	A M F N	M	14/05/1945	09/06/2010	CUR D
60004366	J I S	M	28/02/1928	18/06/2010	NPC B
60004443	B B P	M	11/06/1938	12/07/2010	NPC E
60003663	A D S	M	24/05/1939	12/07/2010	NPC B
13916180	V R	M	11/06/1943	18/07/2010	NPC D
3295374	M P C S	F	29/08/1964	23/07/2010	NPC D
60004169	R S	F	14/12/1960	28/07/2010	CUR E
13843769	F M J	F	18/10/1962	04/08/2010	NPC B
13897422	L M R	F	27/06/1957	09/08/2010	NPC B
13932029	S A B	F	30/05/1959	13/08/2010	CUR E
13845204	E B S	F	22/06/1970	16/08/2010	NPC B
60003285	A B F	M	12/03/1926	17/08/2010	NPC B
60004276	M S S	M	14/01/1963	31/08/2010	NPC E
3075290	J F S	M	14/04/1936	10/09/2010	NPC E
7037458	A H P D	M	12/05/1966	13/09/2010	CUR E
4067656	C M A M	F	19/02/1929	14/09/2010	NPC B
13906824	M R T F	F	15/12/1956	15/09/2010	CUR E
60004221	A L R	M	27/08/1955	16/09/2010	NPC B
13928080	L G P	F	12/12/1932	17/09/2010	CUR B
5013143	H R	M	10/01/1924	24/09/2010	NPC B
60005553	J F S	F	12/04/1974	01/10/2010	NPC E
60000092	A L D	F	25/07/1952	04/10/2010	NPC B
13934910	M S M	F	06/02/1947	11/10/2010	CUR B

60005568	VMS	F	24/07/1945	14/10/2010	CUR B
2242406	AAC	F	12/09/1966	22/10/2010	CUR E
13690588	RBS	M	10/03/1944	25/10/2010	NPC D
60002474	EJV	M	01/05/1936	25/10/2010	NPC B
60004521	GG S	M	08/08/1960	27/10/2010	NPC B
60006566	AG	M	12/12/1934	10/11/2010	CUR E
13800981	GMC	F	18/11/1944	16/11/2010	NPC B
60006320	MFI	M	18/04/1946	16/11/2010	NPC B
13706948	VLSFG	F	01/11/1964	22/11/2010	NPC E
13721254	ASS	F	10/02/1947	23/11/2010	NPC D
60001969	LPS	M	15/05/1935	29/11/2010	NPC D
60006425	AIP	M	25/06/1947	20/12/2010	NPC B
13753596	MAAS	F	29/03/1929	29/12/2010	NPC B
60002123	ATPM	M	21/04/1949	13/01/2011	NPC B
60003838	PMP	F	07/07/1932	17/01/2011	CUR D
13946046	NN	M	20/10/1955	17/01/2011	NPC B
13944478	MP	M	14/04/1927	18/01/2011	CUR B
60002975	MTC	F	09/09/1942	19/01/2011	NPC B
3354664	GP	M	25/08/1954	19/01/2011	NPC B
60005252	SZPG	F	21/11/1966	27/01/2011	NPC B
13920383	PMB	M	01/04/1929	31/01/2011	NPC B
60007205	TPL	F	04/07/1936	02/02/2011	NPC B
60007665	CSMS	F	05/03/1931	07/02/2011	NPC B
60006472	JFSN	M	14/07/1938	09/02/2011	NPC B
77107460	MGG	F	03/05/1948	16/02/2011	NPC E
60001040	TMB	F	05/05/1954	28/02/2011	NPC D
60007500	VJO	M	15/09/1955	03/03/2011	NPC D
13934696	LEAC	F	05/06/1971	04/03/2011	NPC D
60008862	PLC	M	15/05/1961	18/03/2011	NPC B
13491787	JMS	M	21/12/1966	21/03/2011	NPC B
13910182	GBN	M	25/09/1972	30/03/2011	NPC B
13953809	HCS	M	06/01/1958	06/04/2011	CUR B
3286816	MRS	F	16/01/1953	11/04/2011	NPC D
13828336	CRS	M	16/02/1938	14/04/2011	CUR E
60003485	MAP	F	21/07/1969	15/04/2011	NPC D
60003235	JSN	M	10/08/1949	20/04/2011	CUR D
13961680	GAA	M	26/12/1940	21/04/2011	NPC B
55397245	ASS	M	11/12/1932	29/04/2011	NPC D
60008707	JF	M	13/07/1931	29/04/2011	NPC B
3009020	CMF	F	02/11/1973	04/05/2011	NPC E
60005803	MDAS	M	11/10/1957	06/05/2011	CUR B
13902180	CPP	M	11/07/1941	06/05/2011	CUR E
60002065	PBM	M	04/04/1942	10/05/2011	NPC B
13741543	ERR	M	01/11/1958	16/05/2011	NPC E

60009334	LS	F	09/10/1955	19/05/2011	NPC D
60000493	AMAR	M	31/12/1956	20/05/2011	CUR B
60006038	FFS	F	10/10/1941	20/05/2011	NPC D
60007713	MCBF	M	18/11/1947	24/05/2011	NPC B
13965915	GB	M	08/07/1934	30/05/2011	NPC B
60008159	DMC	F	17/06/1961	31/05/2011	NPC B
60007086	DARG	F	29/04/1959	01/06/2011	CUR D
13956593	MSS	F	26/05/1950	02/06/2011	CUR B
60005890	ML	F	16/08/1945	06/06/2011	NPC D
13658057	WS	M	15/03/1922	15/06/2011	NPC B
13920733	CAC	M	06/05/1953	17/06/2011	NPC B
13891535	SOP	F	27/01/1980	28/06/2011	CUR B
60009923	JBC	M	21/03/1952	01/07/2011	NPC D
60009156	ECS	F	12/12/1984	04/07/2011	NPC E
60009932	JAP	M	08/07/1945	06/07/2011	NPC B
88506258	IS	F	03/06/1969	20/07/2011	NPC E
60005907	MMBPS	F	03/08/1964	22/07/2011	NPC D
60009660	ONL	M	17/07/1952	28/07/2011	CUR B
60005110	JMOG	F	30/05/1958	08/08/2011	NPC B
60010705	MCM	F	13/04/1954	11/08/2011	NPC B
60006012	PVC	M	12/02/1964	12/08/2011	NPC B
60004141	PRS	F	18/10/1935	15/08/2011	NPC B
60003801	ALV	M	30/05/1945	22/08/2011	NPC B
60010933	CHS	M	27/11/1991	27/08/2011	CUR B
60009835	CAF	M	05/02/1952	29/08/2011	NPC E
60010910	MSN	F	15/02/1969	14/09/2011	NPC B
60010545	GMB	F	02/03/1939	15/09/2011	NPC D
13915147	MFAJ	F	29/04/1954	20/09/2011	NPC B
60011236	JORR	F	21/08/1940	21/09/2011	NPC B
60011442	IFP	F	15/04/1954	29/09/2011	NPC E
13505410	VAP	F	23/03/1958	06/10/2011	CUR B
13931166	OK	F	05/01/1935	13/10/2011	NPC E
13947968	VALM	F	27/01/1982	13/10/2011	NPC B
60007655	VNS	F	19/05/1978	17/10/2011	CUR B
3181204	NMS	F	13/02/1948	17/10/2011	CUR E
60009574	OS	M	15/05/1944	18/10/2011	NPC D
60000726	MACS	F	23/06/1951	01/11/2011	CUR B
60005888	JBAS	M	03/11/1962	10/11/2011	NPC B

Legendas: NPC D – nefrostomia percutânea direita; NPC E – nefrostomia percutânea esquerda; NPC B – nefrostomia percutânea bilateral; CUR D – catéter ureteral direita; CUR E – catéter ureteral esquerda; CUR B – catéter ureteral bilateral

Anexo E

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇONº..... APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:.....TELEFONE:DDD (.....)

2.RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M F

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO:Nº..... APTO:

BAIRRO:CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA **“FATORES PROGNÓSTICOS EM PACIENTES SUBMETIDOS A DESOBSTRUÇÃO URETERAL SECUNDÁRIA A TUMORES URÓLOGICOS OU EXTRA UROLÓGICOS”**

PESQUISADOR: **Marcos Francisco Dall’Oglio**

CARGO/FUNÇÃO: **Chefe do Departamento de Urologia Oncológica**

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº **CRM 84860**

UNIDADE DO HCFMUSP: **Serviço de Urologia**

AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO	<input checked="" type="checkbox"/>	RISCO MÍNIMO	<input type="checkbox"/>	RISCO MÉDIO	<input type="checkbox"/>
RISCO BAIXO	<input type="checkbox"/>	RISCO MAIOR	<input type="checkbox"/>		

DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos.

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE
SÃO PAULO-HCFMUSP**

O objetivo desse estudo é acompanhar o seu tratamento após a cirurgia que retirou o que estava obstruindo o seu ureter (desobstrução ureteral) para que possamos conhecer melhor a recuperação dessa cirurgia.

Você não terá que fazer nenhum exame ou procedimento a mais por participar do estudo. Nenhum exame ou retorno ambulatorial serão solicitados fora da rotina de acompanhamento oncológico.

Independente de você concordar em participar do estudo, após a cirurgia serão solicitados exames (de sangue, de urina e ultrassom) para avaliar o rim e os canais por onde saem a urina.

Os riscos na realização são mínimos, como um arroxeadado no braço, onde foi retirado o sangue para exame.

Talvez você não tenha nenhum benefício direto com este estudo, mas ele nos ajudará a entender melhor a sua doença e o que esperar do tratamento que você está realizando, o que pode ajudar no futuro de outras pessoas.

Como o estudo não vai alterar o seu tratamento, não há procedimentos alternativos.

Em qualquer etapa do estudo, você pode conversar com os profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o **Dr Marcos Francisco Dall'Oglio**, que pode ser encontrado no endereço **Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 ICHC 7º. Andar Sala 710F. Tel. 11 3063-6000 e 11 9607-2430.**

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – **Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramal 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br.**

Você pode deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

Nos comprometemos a mantê-lo atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, que forem do nosso conhecimento.

Você não pagará nada para participar do estudo, mas também não receberá nenhuma ajuda financeira.

As informações coletadas serão usadas somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: **"FATORES PROGNÓSTICOS EM**

PACIENTES SUBMETIDOS A DESOBSTRUÇÃO URETERAL SECUNDÁRIA A TUMORES URÓLOGICOS OU EXTRA UROLÓGICOS”.

Eu discuti com o **Dr. Marcos Francisco Dall’Oglio** sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data / /

Assinatura da testemunha Data / /

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data / /

8. REFERÊNCIAS

Brasil. Código de Ética Médica. Sexto Código de Ética Médica. 2010;

Charlson ME et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987; 5:373-383.

Chitale SV et al. The management of ureteric obstruction secondary to malignant pelvic disease. *Clin Radiol.* 2002; 12:1118-1121.

Dienstmann R et al. Palliative percutaneous nephrostomy in recurrent cervical cancer: a retrospective analysis of 50 consecutive cases. *J Pain Symptom Manage.* 2008; 2:185-190.

Donat SM et al. Ureteral decompression in advanced nonurologic malignancies. *Ann Surg Oncol.* 1996; 4:393-399.

Emmert C et al. Survival and quality of life after percutaneous nephrostomy for malignant ureteric obstruction in patients with terminal cervical cancer. *Arch Gynecol Obstet.* 1997; 3:147-151.

Fallon B et al. Nephrostomy in cancer patients: to do or not to do? *Br J Urol.* 1980; 4:237-242.

Fernbach SK et al. Ultrasound grading of hydronephrosis: introduction to the system used by the Society for Fetal Urology. *Pediatr Radiol.* 1993; 6:478-480.

Finney RP. Experience with new double J ureteral catheter stent. *J Urol.* 1978; 6:678-681.

Ganatra AM et al. The management of malignant ureteral obstruction treated with ureteral stents. *J Urol.* 2005; 6:2125-2128.

Gasparini M et al. Palliative percutaneous and endoscopic urinary diversion for malignant ureteral obstruction. *Urology.* 1991; 5:408-412.

Grasa V et al. [Emergency treatment of urological complications in cancer patients]. *An Sist Sanit Navar.* 2004; 125-135.

Holden S et al. The rationale of urinary diversion in cancer patients. *J Urol.* 1979; 1:19-21.

Instituto Nacional do Câncer (INCA). Incidência do câncer no Brasil. Estimativa 2012.

Ishioka J et al. Prognostic model for predicting survival after palliative urinary diversion for ureteral obstruction: analysis of 140 cases. *J Urol.* 2008; 2:618-621; discussion 621.

Izumi K et al. Current outcome of patients with ureteral stents for the management of malignant ureteral obstruction. *J Urol.* 2011; 2:556-561.

Jalbani MH et al. Role of percutaneous nephrostomy (PCN) in malignant ureteral obstruction. *J Pak Med Assoc.* 2010; 4:280-283.

Jones OM et al. Long-term survival is possible after stenting for malignant ureteric obstruction in colorectal cancer. *Ann R Coll Surg Engl.* 2007; 4:414-417.

Kamiyama Y et al. Stent failure in the management of malignant extrinsic ureteral obstruction: risk factors. *Int J Urol.* 2011; 5:379-382.

Kleinbaum D. *Survival analysis: a self-learning text.* New York: Springer;1996.

Kouba E et al. Management of ureteral obstruction due to advanced malignancy: optimizing therapeutic and palliative outcomes. *J Urol.* 2008; 2:444-450.

Ku JH et al. Percutaneous nephrostomy versus indwelling ureteral stents in the management of extrinsic ureteral obstruction in advanced malignancies: are there differences? *Urology.* 2004; 5:895-899.

Lang E et al. Long-term results of metallic stents for malignant ureteral obstruction in advanced cervical carcinoma. *J Endourol.* 2012; 5:646-651.

Lau MW et al. Urinary tract obstruction and nephrostomy drainage in pelvic malignant disease. *Br J Urol.* 1995; 5:565-569.

Lienert A et al. Prognostic factors in malignant ureteric obstruction. *BJU Int.* 2009; 7:938-941.

Lingam K et al. Subcutaneous urinary diversion: an alternative to percutaneous nephrostomy. *J Urol.* 1994; 1:70-72.

Nakada SY et al. Subcutaneous urinary diversion utilizing a nephrovesical stent: a superior alternative to long-term external drainage? *Urology*. 1995; 3:538-541.

Oken MM et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982; 6:649-655.

WHO. Section of cancer information 2013.

Radecka E et al. Survival time and period of catheterization in patients treated with percutaneous nephrostomy for urinary obstruction due to malignancy. *Acta Radiol*. 2006; 3:328-331.

Romero FR et al. Indications for percutaneous nephrostomy in patients with obstructive uropathy due to malignant urogenital neoplasias. *Int Braz J Urol*. 2005; 2:117-124.

Russo P. Ureteral obstruction and stents: still a difficult problem for patients and urologists alike. *J Urol*. 2005; 6:2088.

Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta Radiol*. 1953; 5:368-376.

Shekarriz B et al. Outcome of palliative urinary diversion in the treatment of advanced malignancies. *Cancer*. 1999; 4:998-1003.

Sountoulides P et al. Endourologic management of malignant ureteral obstruction: indications, results, and quality-of-life issues. *J Endourol*. 2010; 1:129-142.

Wilson JR et al. The role of percutaneous nephrostomy in malignant ureteric obstruction. *Ann R Coll Surg Engl*. 2005; 1:21-24.

Wong LM et al. Malignant ureteral obstruction: outcomes after intervention. Have things changed? *J Urol*. 2007; 1:178-183; discussion 183.

Zadra JA et al. Nonoperative urinary diversion for malignant ureteral obstruction. *Cancer*. 1987; 6:1353-1357.