

**RODRIGO PERRELLA**

**Impacto do decúbito do paciente nos resultados da  
nefrolitotripsia percutânea para tratamento de cálculos renais  
complexos**

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

Programa de Urologia

Orientador: Dr. Fabio Carvalho Vicentini

**São Paulo  
2022**



**RODRIGO PERRELLA**

**Impacto do decúbito do paciente nos resultados da  
nefrolitotripsia percutânea para tratamento de cálculos renais  
complexos**

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

Programa de Urologia

Orientador: Dr. Fabio Carvalho Vicentini

**São Paulo  
2022**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

Preparada pela Biblioteca da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Perrella, Rodrigo

Impacto do decúbito do paciente nos resultados da nefrolitotripsia percutânea para tratamento de cálculos renais complexos / Rodrigo Perrella. -- São Paulo, 2022.

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

Programa de Urologia.

Orientador: Fabio Carvalho Vicentini.

Descritores: 1.Nefrolitotomia percutânea  
2.Posicionamento do paciente 3.Tomografia  
4.Nefrolitíase 5.Cálculos coraliformes

USP/FM/DBD-117/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

*A Deus, agradeço por todos os desafios, pelas oportunidades para  
o crescimento e pelo aprendizado.  
Nada é impossível, basta acreditar.*

*Aos meus pais, Maraty e Antonio Carlos, meu grande porto seguro, pelo suporte, incentivo e apoio incondicional durante todos os momentos da minha vida. Vocês são e sempre serão meu maior exemplo.*

*À minha esposa, Vivien, meu amor, minha amiga, minha companheira, que me acompanha nos momentos bons e ruins, que divide comigo suas angústias e felicidades. Obrigado por estar sempre ao meu lado, você me faz ser uma pessoa muito melhor.*

*Às minhas filhas Giovana e Isabela, que me mostram todos os dias o sentido e a razão da minha vida. Que conseguem me trazer ao mesmo tempo a maior felicidade do mundo e os maiores desafios. Amo vocês demais.*

## AGRADECIMENTOS

À minha irmã, **Bianca**, pelo companheirismo e amizade. Apesar de distante, pode ter certeza de que você sempre fez e sempre fará diferença na minha vida.

Ao Dr. **Fabio Carvalho Vicentini**, doutor e pós-doutor em Urologia pela FMUSP, médico assistente da Divisão de Urologia do HC-FMUSP, Chefe do Grupo de Endourologia do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini. Em ordem: meu chefe, meu colega, meu orientador, meu amigo. Seu trabalho, conhecimento e capacidade técnica são invejáveis. Aprendi e todos os dias continuo aprendendo muito com você. Agradeço muito a oportunidade que você me deu e torço para que nossos trabalhos junto possam continuar.

Ao Prof. Dr. **Eduardo Mazzucchi**, Chefe do Setor de Endourologia e Litíase Urinária da Divisão de Urologia do HC-FMUSP, pelo exemplo acadêmico, pelo exemplo de liderança. O trabalho do senhor na urologia nacional e internacional é fantástico. Agradeço muito a oportunidade da realização deste trabalho, a oportunidade de acompanhar este grupo fantástico de pessoas que o senhor coordena e pelo apoio em todos os momentos. Se novas oportunidades aparecerem, pode ter certeza de que estarei à disposição, pois devo muito ao senhor.

Ao Prof. Dr. **William Carlos Nahas**, Professor Titular de Urologia da FMUSP, pelo suporte, pelo apoio e pelo profissionalismo. Exemplo de trabalho e incentivo para o aprimoramento acadêmico e humano.

Ao Prof. Dr. **Miguel Srougi**, pelo exemplo de médico, que inspirou não só a mim, mas a toda uma geração de urologistas do nosso país.

Ao Prof. Dr. **Alberto A. Antunes**, Chefe da Pós-graduação da Divisão de Urologia do HC-FMUSP, pela aprovação da realização desta tese, e pelo exemplo acadêmico e profissional.

À Dra. **Eliane Donato Leite Paro**, colega de faculdade, radiologista do Setor Radiologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pela amizade, e pela

enorme responsabilidade de analisar todos os exames radiológicos realizados durante este trabalho. Muito obrigado pela sua ajuda.

Aos Drs. **Giovanni S. Marchini, Fabio C. M. Torricelli, Alexandre Danilovic, Carlos Alfredo Batagello e Artur Henrique Brito**, colegas do Setor de Endourologia e Litíase Urinária da Divisão de Urologia do HC-FMUSP, pela amizade, pelo apoio e pelos conhecimentos compartilhados. Aprendi demais com vocês durante todos esses anos.

À Dra. **Priscila Kuriki Vieira Mota**, e aos Drs. **Daniel Beltrame Ferreira e David Jacques Cohen**, membros do Grupo de Endourologia e Litíase Urinária do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini, aos Drs. **Marcelo Pitelli Turco, José Pontes Jr., Guilherme J. A. Wood, Hugo Barone** e a todos outros assistentes e colegas deste hospital, pela amizade e colaboração durante a realização de todo projeto.

Ao Drs. **Claudio Bovolenta Murta** e ao Prof. Dr. **Joaquim Francisco de Almeida Claro** coordenador e supervisor do serviço de urologia do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini, pela possibilidade de realização do projeto nesta instituição e pela colaboração.

À Sra. **Elaine Brasil** e ao Sr. **Renato Santos**, enfermeiros da litotripsia e colegas do Setor de Endourologia e Litíase Urinária da Divisão de Urologia do HC-FMUSP, pelo incentivo, e pelos auxílios técnico e operacional.

À Sra. **Elisa de Arruda Cruz da Silva**, secretária da Pós-graduação da Divisão de Urologia do HC-FMUSP, pela ajuda, pela orientação e pelo suporte durante a realização desta tese.

Aos **médicos residentes** de urologia da Divisão de Urologia do HC-FMUSP e aos médicos residentes de urologia do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini pela parceria e pela ajuda no cuidado com os pacientes, contribuição para coleta de controles, dados clínicos e exames durante o período do estudo.

Ao Prof. Dr. **Cassio Andreoni Ribeiro**, pelos ensinamentos desde minha residência médica e pelas oportunidades profissionais oferecidas.

Ao Dr. **Ricardo Luís Vita Nunes**, Supervisor do Programa de Residência Médica do Hospital Militar de Área de São Paulo, grande líder, amigo, e exemplo acadêmico, com quem aprendi muito. E ao excelente grupo de urologistas e residentes deste hospital com os quais tenho o prazer de trabalhar.

À minha **família**, pelo eterno suporte e apoio durante todas as minhas conquistas. Aos meus sobrinhos e afilhados **Sophia, Rafael, Júlia, Gabriela e Ana**, o tio ama vocês.

Aos meus avós **Marina, João Rubens e Aracaty**, onde estiverem saibam que me orgulho muito de tudo que me ensinaram. À minha avó **Antonieta**, obrigado por estar aqui e poder me acompanhar neste momento.

Ao Dr. **Marcelo Rodrigues Cabrini**, meu colega de turma, sócio e grande amigo, por todo apoio, troca de experiências e grande parceria.

Aos meus “irmãos”, **André Ribeiro Pinheiro, Ricardo Rodrigues Castro, Ricardo Wagner de Paiva Revoredo, Thiago Novaes Bassili**, e a outros grandes amigos da “família camping”, família que eu escolhi.

A todos os **pacientes do HC-FMUSP e do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini** que, humildemente e voluntariamente, aceitaram contribuir para esta pesquisa, confiaram em nós durante seus tratamentos e contribuíram para a ciência.

A todos que direta e indiretamente colaboraram para a realização deste trabalho

*“O conhecimento da história de uma ciência permite desenvolver a capacidade crítica, o espírito de análise e de precisão e a atitude atenta e curiosa, indispensável para o pensamento científico”.*

**Diana Obregón**

*“Persistência é a irmã gêmea da excelência. Uma é a mão da qualidade, a outra é a mãe do tempo”.*

**Marabel Morgan**

Este projeto não apresenta nenhum conflito de interesse.

O desenvolvimento desta pesquisa ocorreu no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e no Hospital de Transplantes Euryclides de Jesus Zerbini (Hospital Brigadeiro), de maio de 2018 a abril de 2022.

## NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta 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. 3a 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 SIGLAS

### LISTA DE SÍMBOLOS

### LISTA DE FIGURAS

### LISTA DE TABELAS

### RESUMO

### ABSTRACT

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>Contexto epidemiológico.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2</b>	<b>Quadro clínico, diagnóstico da litíase urinária e cálculos de infecção .....</b>	<b>7</b>
<b>1.3</b>	<b>Considerações sobre o tratamento do cálculo renal e o papel da nefrolitotripsia percutânea .....</b>	<b>8</b>
<b>1.3.1</b>	<b>Acesso .....</b>	<b>9</b>
<b>1.3.2</b>	<b>Dilatação do trajeto.....</b>	<b>10</b>
<b>1.3.3</b>	<b>Instrumentação.....</b>	<b>10</b>
<b>1.3.4</b>	<b>Drenagem.....</b>	<b>11</b>
<b>1.3.5</b>	<b>Complicações em cirurgia renal percutânea .....</b>	<b>11</b>
<b>1.3.6</b>	<b>Minimizando complicações .....</b>	<b>14</b>
<i>1.3.6.1</i>	<i>Sangramento .....</i>	<i>14</i>
<i>1.3.6.2</i>	<i>Complicações infecciosas .....</i>	<i>15</i>
<i>1.3.6.3</i>	<i>Lesão de órgãos adjacentes .....</i>	<i>16</i>
<i>1.3.6.4</i>	<i>Lesões torácicas .....</i>	<i>17</i>
<b>1.4</b>	<b>Definição de cálculo renal complexo .....</b>	<b>17</b>
<b>1.5</b>	<b>Consideração sobre os escores de nefrolitometria .....</b>	<b>18</b>
<b>1.6</b>	<b>Avaliação do sucesso .....</b>	<b>20</b>
<b>1.7</b>	<b>Justificativa do estudo .....</b>	<b>21</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>23</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo primário .....</b>	<b>23</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivos secundários .....</b>	<b>23</b>
<b>3</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>25</b>
<b>3.1</b>	<b>Posicionamento em cirurgia percutânea.....</b>	<b>25</b>

3.2	Posição prona.....	26
3.3	Posição supina .....	29
3.4	Debate sobre o posicionamento.....	32
4	RESULTADOS.....	35
4.1	Desenho do estudo .....	35
4.2	Local do estudo e financiamento.....	37
4.3	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	37
4.4	Critérios de inclusão .....	38
4.5	Critérios de exclusão .....	38
4.6	Coleta e armazenamento de dados .....	38
4.7	Seleção dos pacientes e da equipe .....	39
4.8	Avaliação pré-operatória.....	39
4.9	Técnica cirúrgica.....	42
4.9.1	Considerações em ambas as técnicas.....	42
4.9.2	NLP em decúbito dorsal (posição supina).....	43
4.9.3	NLP em decúbito ventral (posição prona) .....	46
4.10	Avaliação intraoperatória .....	48
4.11	Avaliação pós-operatória.....	49
4.12	Cálculo amostral e análise estatística .....	52
4.12.1	Cálculo amostral .....	52
4.12.2	Análise estatística .....	53
5	RESULTADOS.....	56
5.1	Dados clínicos e sociodemográficos .....	58
5.2	Dados laboratoriais e tomográficos pré-operatórios .....	62
5.3	Análise do sucesso .....	66
5.3.1	Análise do sucesso imediato .....	66
5.3.2	Análise do sucesso final.....	69
5.4	Parâmetros intraoperatórios.....	72
5.5	Navegação intrarrenal e acessibilidade aos cálices renais.....	75
5.6	Análise dos desfechos pós-operatórios .....	78
5.7	Análise das complicações.....	81
5.7.1	Sepse .....	81
5.7.2	Lesões torácicas .....	85
5.7.3	Sangramento.....	87

5.8	Análise do sucesso pós-operatório levando em consideração a análise volumétrica dos cálculos renais .....	89
6	DISCUSSÃO .....	92
7	CONCLUSÃO .....	103
8	ANEXOS .....	105
8.1	ANEXO A - Parecer substanciado do Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP .....	105
8.2	ANEXO B - Parecer substanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini .....	108
8.3	ANEXO C - Registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) .....	111
8.4	ANEXO D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP .....	112
7.5	ANEXO E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini – Hospital Brigadeiro .....	116
8.6	ANEXO F - Classificação do risco anestésico por “ <i>status</i> ” físico conforme a <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA) .....	120
9	REFERÊNCIAS .....	122

## LISTA DE ABREVIATURAS

IPO	Primeiro pós-operatório
90PO	Nonagésimo pós-operatório
ANOVA	Análise de variância
ASA	Sociedade Americana de Anestesiologia (do Inglês, <i>American Society of Anesthesiologists</i> )
DD	Decúbito dorsal
DM	Diabetes mellitus
DV	Decúbito ventral
GSS	<i>Guy's Stone Score</i>
HAS	Hipertensão arterial
IC	Intervalo de confiança
IMC	Índice de massa corpórea
IRC	Insuficiência renal crônica
LECO	Litotripsia por ondas de choque
M	Máxima de inferioridade
NLP	Nefrolitotripsia percutânea
OR	<i>Odds Ratio</i> , Razão de chances
p	Nível descritivo
P25%	Primeiro quartil
P50%	Mediana
P75%	Terceiro quartil
pH	Potencial hidrogeniônico
TC	Tomografia computadorizada
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UH	Unidade Hounsfield
URS	Ureterorenoscopia flexível
US	Ultrassonografia

## LISTA DE SIGLAS

CAPPesq	Comissão de Ética para a Análise de Projetos de Pesquisa
CROES	Escritório de Pesquisa Clínica da Sociedade de Endourologia (do Inglês, <i>Clinical Research Office of Endourological Society</i> )
EUA	Estados Unidos da América
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HTEJZ	Hospital de Transplantes Euryclides de Jesus Zerbini (Hospital Brigadeiro)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LASER	Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação (do Inglês, <i>Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation</i> )
NHANES	Pesquisa Nacional de Exame de Saúde e Nutrição (do Inglês, <i>National Health and Nutrition Examination Survey</i> )
PCNL Group	Grupo de Nefrolitotripsia Percutânea (do Inglês, <i>Percutaneous Nephrolithotomy Group</i> )
qSOFA	Escore de Rápido Acesso Sequencial à Disfunção Orgânica (do Inglês, <i>Quick Sequential Organ Failure Assessment Score</i> )
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
S.T.O.N.E.	Escore de Nefrolitometria S.T.O.N.E.
SIH/SUS	Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde
S-ReSC	Escore de Complexidade do Cálculo Renal da Universidade Nacional de Seul (do Inglês, <i>Seoul National University Renal Stone Complexity</i> )
SUS	Sistema Único de Saúde
USA	Estados Unidos da América (do Inglês, <i>United States of America</i> )
WHO	Organização Mundial de Saúde (do Inglês, <i>World Health Organization</i> )

## LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
±	mais ou menos
°	graus
cm	centímetro
cm <sup>3</sup>	centímetro cúbicos
dL	decilitro
Fr	French
g	grama
Ga	Gauge
mg	miligrama
mL	mililitro
mm	milímetro
mm <sup>3</sup>	milímetro cúbico

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> -	Prevalência de cálculos renais ao longo de uma década (2007 a 2018). Tendência a aumento da prevalência e diminuição na proporção homem-mulher .....	3
<b>Figura 2</b> -	Prevalência de cálculos renais por faixa etária e por raça (2018). Tendência a aumento da prevalência com a idade e mostrando a maior prevalência na população branca não hispânica. ....	5
<b>Figura 3</b> -	Classificação de Clavien-Dindo para complicações cirúrgicas .....	13
<b>Figura 4</b> -	<i>Guy's Stone Score</i> (GSS) .....	19
<b>Figura 5</b> -	Posicionamentos em posição prona para nefrolitotripsia percutânea .....	28
<b>Figura 6</b> -	Posicionamentos em posição supina para nefrolitotripsia percutânea .....	31
<b>Figura 7</b> -	Desenho do estudo .....	36
<b>Figura 8</b> -	<i>Software</i> (Syngo.via®) utilizado para análise das tomografias pré e pós-operatórias .....	41
<b>Figura 9</b> -	Paciente na posição <i>Barts Flank Free</i> modificada.....	44
<b>Figura 10</b> -	Paciente na posição prona .....	47
<b>Figura 11</b> -	Exemplo de imagens de tomografia computadorizada realizadas no pré-operatório e no primeiro pós-operatório .....	51
<b>Figura 12</b> -	Organograma da inclusão dos pacientes no estudo.....	57
<b>Figura 13</b> -	Comparação entre as taxas de sucesso imediato entre as técnicas em posição prona e posição supina.....	67
<b>Figura 14</b> -	Análise da variável tempo operatório de acordo com a posição cirúrgica .....	74
<b>Figura 15</b> -	Análise da variável tempo de internação de acordo com a posição cirúrgica .....	80
<b>Figura 16</b> -	Tomografias computadorizadas mostrando a relação entre costelas pulmão e pleura.....	98

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> –	Dados clínicos e sociodemográficos de acordo com a posição cirúrgica .....	59
<b>Tabela 2</b> -	Dados clínicos de acordo com a posição cirúrgica .....	60
<b>Tabela 3</b> -	Dados referentes à cirurgia prévia de acordo com a posição cirúrgica .....	61
<b>Tabela 4</b> -	Distribuição dos exames laboratoriais no momento pré-operatório de acordo com posição cirúrgica .....	63
<b>Tabela 5</b> -	Dados do exame de imagem (TC) no momento pré-operatório de acordo com posição cirúrgica .....	64
<b>Tabela 6</b> -	Análise complementar dos cálculos renais dos pacientes portadores de bexiga neurogênica .....	65
<b>Tabela 7</b> -	Comparação do sucesso imediato entre os grupos.....	68
<b>Tabela 8</b> -	Análise do sucesso final ao término do estudo (90PO) .....	70
<b>Tabela 9</b> -	Análise dos casos em que não foi obtido sucesso com monoterapia ao término do estudo (90PO).....	71
<b>Tabela 10</b> -	Comparação dos parâmetros intraoperatórios entre os grupos .....	73
<b>Tabela 11</b> -	Comparação entre os dados de acessibilidade e navegação intrarrenal de acordo com a técnica cirúrgica padronizada .....	76
<b>Tabela 12</b> -	Comparação do motivo da mudança na técnica padronizada entre os grupos.....	77
<b>Tabela 13</b> -	Comparação entre os desfechos pós-operatórios de acordo com a técnica cirúrgica padronizada.....	79
<b>Tabela 14</b> -	Análise univariada dos fatores que impactaram o desfecho sepse.....	83
<b>Tabela 15</b> -	Análise multivariada dos fatores que impactaram o desfecho sepse .....	84
<b>Tabela 16</b> -	Análise da presença do desfecho lesão torácica.....	86
<b>Tabela 17</b> -	Análise dos fatores que influenciaram sangramento .....	88
<b>Tabela 18</b> -	Análise resultado da cirurgia de acordo com a posição cirúrgica, levando em conta a análise volumétrica dos cálculos renais.....	90

## RESUMO

Perrella R. *Impacto do decúbito do paciente nos resultados da nefrolitotripsia percutânea para tratamento de cálculos renais complexos* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

**INTRODUÇÃO:** O real impacto do posicionamento do paciente para nefrolitotripsia percutânea (NLP) não é totalmente compreendido e permanece controverso na literatura científica. Nas comparações de posicionamento para tratamento de cálculos simples, as técnicas nas posições prona e supina parecem semelhantes, mas não há consenso ou dados de qualidade para afirmar se uma técnica é superior a outra no tratamento de cálculos renais complexos, em que cirurgias são mais longas e com maiores taxas de complicação. **OBJETIVO:** Comparar os resultados da NLP em posição supina (SUP) e da NLP em posição prona (PRO) para o tratamento de cálculos complexos. **MÉTODOS:** Um ensaio clínico randomizado de não inferioridade foi realizado. Os critérios de inclusão foram pacientes com mais de 18 anos com cálculos complexos [definidos como Guy's Stone Score (GSS) 3 ou 4]. SUP foi realizada na posição *Barts Flank Free* com acesso preferencial pelo cálice inferior e PRO foi realizada na posição ventral clássica com acesso preferencial pelo cálice superior. Excluindo o posicionamento e o cálice de entrada, todos os parâmetros cirúrgicos foram idênticos. O desfecho primário foi a comparação da taxa de sucesso imediata (ausência de fragmentos > 4 mm na tomografia realizada no primeiro pós-operatório). O desfecho secundário foi a comparação final da taxa livre de cálculos (nenhum fragmento na tomografia computadorizada do nonagésimo pós-operatório). Também comparamos as variáveis demográficas [sexo, idade, índice de massa corporal (IMC), escore ASA, GSS], variáveis operatórias (número de punções, acesso supracostal, tempo operatório, tempo de nefroscopia, tempo de internação) e segurança (complicações intra e pós-operatórias).  $P < 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo. **RESULTADOS:** No total, 112 pacientes foram randomizados. As características demográficas e basais foram comparáveis. A taxa de sucesso imediata foi semelhante entre PRO e SUP (57,1% vs. 62,5%, respectivamente,  $p = 0,563$ ; IC 95%: 50,1% -69,0%). A diferença observada entre os grupos foi de -5,4%, inferior ao limite predefinido de 15%, e SUP foi considerada não inferior à PRO. SUP teve um tempo operatório menor ( $117,9 \pm 39,1$  vs.  $147,6 \pm 38,8$ ;  $p < 0,001$ , minutos). PRO teve uma taxa maior de complicações torácicas (14,3% vs. 3,6%;  $p = 0,045$ ) e Clavien  $\geq 3$  (14,3% vs. 3,6%;  $p = 0,045$ ) e um tempo de internação mais longo [mediana (mín-máx) 45,4 h (30,2 - 238,2) vs. 43,3 h (20,3 - 165,0),  $p = 0,049$ ]. **CONCLUSÕES:** Neste estudo randomizado, o posicionamento do paciente durante o PCNL para cálculos renais complexos não afetou as taxas de sucesso; conseqüentemente, tanto a posição supina como a prona podem ser adequadas para tratar tais casos. Além disso, o posicionamento supino pode estar associado a uma menor taxa de complicações de alto grau do que em posição ventral.

**Descritores:** Nefrolitotomia percutânea; Posicionamento do paciente; Tomografia; Nefrolitíase; Cálculos coraliformes.

## ABSTRACT

Perrella R. *Impact of positioning on the outcomes of percutaneous nephrolithotomy for complex kidney stones*[thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2022.

**INTRODUCTION:** The real impact of patient positioning for percutaneous nephrolithotripsy (PCNL) is not completely understood and remains controversial in the scientific literature. In the positioning comparisons for treatment of simple stones, the techniques in the prone and supine position seem similar, but there is a lack of consensus or quality data to affirm whether one technique is superior to another in the treatment of complex kidney stones, in which the surgeries that are longer and with higher complication rates. **OBJECTIVE:** To compare the outcomes of supine PCNL (SUP) versus prone PCNL (PRO) for the treatment of complex stones. **METHODS:** A noninferior randomized controlled trial was performed. Inclusion criteria were patients over 18 years old with complex stones [defined as Guy’s Stone Score (GSS) 3 or 4]. SUP was performed in the Barts flank-free position through a preferential access in the inferior calyx, and PRO was performed in the classic position through a preferential access in the superior calyx. Excluding positioning and the entrance calyx, all surgical parameters were identical. The primary outcome was the immediate success rate (ISR: absence of >4mm fragments on the computed tomography on the POD1) comparison. The secondary outcome was the final stone-free rate (SFR: no fragments on the POD90 CT scan) comparison. We also compared demographic variables [sex, age, body mass index (BMI), ASA score, GSS], operative variables (number of punctures, supracostal access, operative time, nephroscopy time, hospitalization time), and safety (intra- and postoperative complications).  $P < 0.05$  was considered statistically significant. **RESULTS:** In total, 112 patients were randomized. Demographic and baseline characteristics were comparable. The ISR was similar between PRO and SUP (57.1% vs. 62.5%, respectively,  $p = 0.563$ ; 95% CI: 50.1% - 69.0%). The difference observed between the groups was -5.4%, which was lower than the predefined 15% limit, and SUP was considered non inferior to PRO. SUP had a lower operative time ( $117.9 \pm 39.1$  vs  $147.6 \pm 38.8$ ;  $p < 0.001$ , minutes). PRO had a higher rate of thoracic (14.3% vs. 3.6%;  $p=0.045$ ) and Clavien  $\geq 3$  (14.3% vs. 3.6%;  $p = 0.045$ ) complications and a longer hospital stay [median (min-max) 45.4 h (30.2 - 238.2) vs. 43.3 h (20.3 – 165.0),  $p = 0.049$ ]. **CONCLUSIONS:** In this randomized study, patient positioning during PCNL for complex kidney stones did not affect success rates; consequently, both supine and prone positions may be suitable to treat such cases. Moreover, supine positioning may be associated with a lower high-grade complication rate than prone positioning.

**Descriptors:** Percutaneous nephrolithotomy; Patient positioning; Tomography; Nephrolithiasis; Staghorn calculi.

# **1 INTRODUÇÃO**

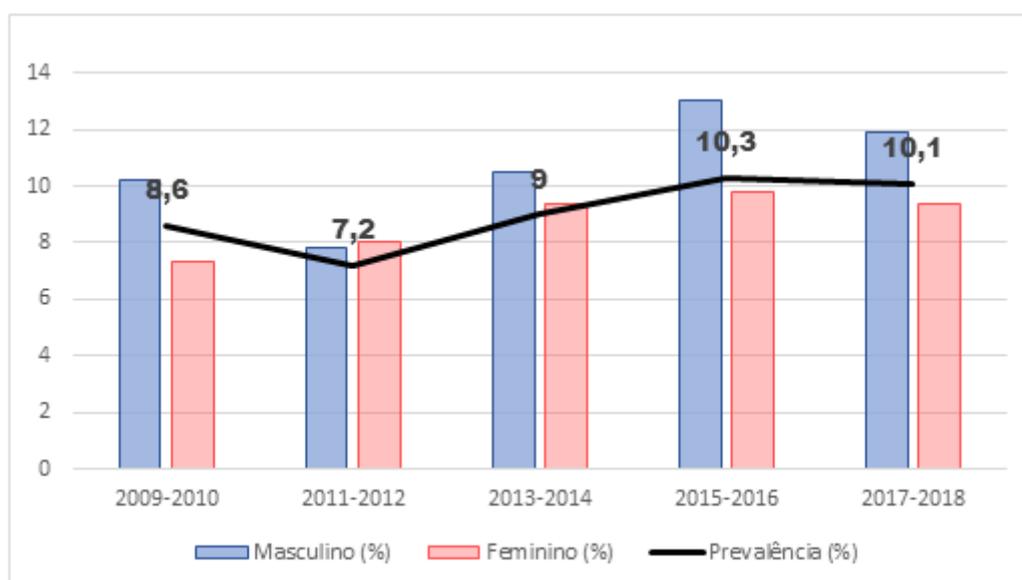
---

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 Contexto epidemiológico

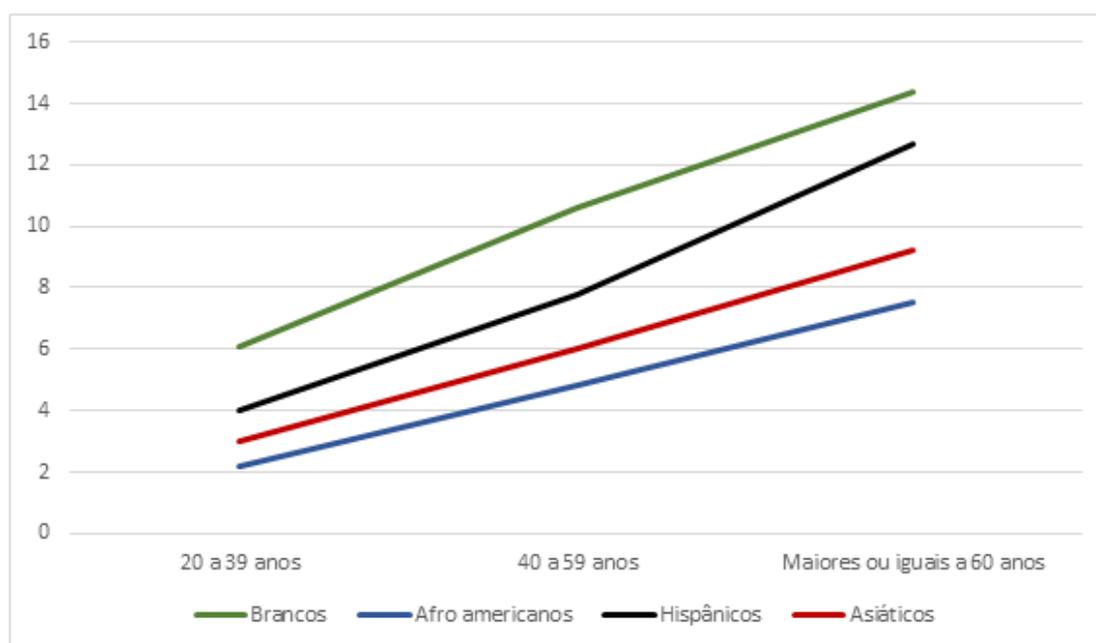
A litíase renal é uma doença de grande prevalência, frequente e recidivante, e sua incidência vem aumentando em pacientes de todas as faixas etárias, gêneros e raças, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento<sup>1-3</sup>. Um estudo transversal norte-americano baseado nos dados *da National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) relatou que a prevalência geral de cálculos renais na população norte-americana aumentou de 3,2% em 1980 para 10,1% em 2014 e 10,6% em 2018<sup>4</sup>.

Os dados de prevalência flutuaram entre 2010 e 2018, mas se observou um aumento geral significativo em uma tendência quadrática, além de uma diminuição na proporção homem:mulher<sup>5</sup>. Historicamente, a frequência era de duas a três vezes maior em homens do que em mulheres, mas esta diferença está caindo nos últimos anos com um aumento proporcional de mulheres com cálculos urinários (Figura 1)<sup>6</sup>.



**Figura 1** - Prevalência de cálculos renais ao longo de uma década (2007 a 2018). Tendência a aumento da prevalência e diminuição na proporção homem-mulher<sup>4</sup>.

O pico de incidência ocorre entre 20 e 40 anos, diminuindo após os 60 anos, sendo incomum em crianças menores de dez anos. Dados norte-americanos mostram que pessoas da raça branca têm três vezes mais chance de desenvolver litíase urinária que as da raça negra, já hispânicos e asiáticos têm risco intermediário entre brancos e negros. Não há evidência que explique a diferença inter-racial (Figura 2)<sup>7</sup>.



**Figura 2** - Prevalência de cálculos renais por faixa etária e por raça (2018). Tendência a aumento da prevalência com a idade e mostrando a maior prevalência na população branca não hispânica<sup>4,7</sup>.

Os fatores epidemiológicos e litogênicos dessa evolução são multifatoriais e envolvem aspectos nutricionais, dietéticos, genéticos, ambientais, de ocupação profissional e de atividade física, além de comorbidades, como diabetes (DM), hipertensão (HAS) e obesidade<sup>8-11</sup>. A resistência insulínica, encontrada na síndrome metabólica, está ligada com processo de litogênese formando um ciclo vicioso. Um estudo americano com 192.196 participantes em uma análise multivariada mostrou que o índice de massa corpórea (IMC), a ingesta hídrica, fatores dietéticos e consumo de cálcio foram fatores de risco independente para desenvolvimento de cálculos renais em mais de 50% dos pacientes<sup>12</sup>.

Por acometer principalmente pessoas na faixa economicamente ativa, é causa importante de absenteísmo, impactando na produtividade profissional com implicações econômicas e grandes gastos pelos sistemas de saúde de todo o mundo. Nos Estados Unidos, estima-se que o gasto com tratamento da litíase urinária aumentou 50% entre 1994 e 2010, chegando a 2,1 bilhões de dólares anuais, e observa-se uma tendência de aumento até 2030, podendo chegar a 4,5 bilhões de dólares anuais<sup>13</sup>.

No Brasil, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) fornece dados sobre a frequência de episódios de litíase urinária no Brasil, porém artigos científicos atuais sobre o assunto são escassos<sup>14</sup>. A variedade de culturas e hábitos alimentares distintos em uma população de mais de 212 milhões de habitantes causa padrões epidemiológicos distintos em cada região. Segundo dados do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de um banco de dados longitudinal de internações hospitalares (Sistema de Informação Hospitalar – SIH/SUS), entre os meses de janeiro de 2019 e janeiro de 2020, o número de internações para o tratamento de calculose renal foi de 89.378 pacientes, de um número total de 12.181.726 internações, correspondendo a 0,73% das internações hospitalares no país<sup>15</sup>. Considerando um gasto médio de 529,92 reais por internação, acarretaria um custo anual de mais de 47 milhões de reais no ano, porém, considerando que este não seja o gasto real por paciente, principalmente se levarmos em conta casos com necessidade de cirurgia, e sabendo que estes dados são subestimados e subnotificados, podemos imaginar que o gasto no Brasil seja ainda mais elevado<sup>16</sup>.

## 1.2 Quadro clínico, diagnóstico da litíase urinária e cálculos de infecção

O diagnóstico da litíase urinária se apoia na história clínica, exame físico, mas é de suma importância um exame de imagem adequado. A grande maioria dos pacientes com cálculos renais se apresenta assintomática ou com dor lombar inespecífica na avaliação inicial, tendo sua confirmação por meio de exame de imagem de rotina<sup>17</sup>. Quando sintomática por obstrução ureteral, a clínica clássica é a cólica nefrética, apresentada com quadro de dor lombar de forte intensidade, súbita, com irradiação para abdome inferior ipsilateral, associada a náuseas, vômitos e à sudorese. A dor à punho percussão e o sinal de Giordano no exame físico corroboram o diagnóstico, assim como, alterações em exames laboratoriais, como hematúria, leucocitúria e alteração da função renal<sup>18</sup>. Outra apresentação clínica relacionada à litíase urinária são infecções urinárias de repetição<sup>19,20</sup>.

A tomografia computadorizada (TC) helicoidal sem contraste endovenoso é, atualmente, o exame padrão-ouro para diagnóstico da litíase urinária, apresentando a maior acurácia, com alta sensibilidade e especificidade (94 a 98%), comparada a outras técnicas, permitindo uma avaliação pormenorizada, fundamental para definição de conduta, além de avaliar patologias não relacionadas à litíase<sup>18,21-23</sup>. Este exame fornece dados valiosos, como localização do cálculo, dimensões, densidade, análise de variações anatômicas dos rins e do sistema pielocalicial, e, ainda, pode inferir presença de obstrução e complicações relacionadas à patologia, sendo, portanto, fundamental para definição de conduta<sup>24</sup>.

A prevalência de cálculos decorrentes de infecção entre os pacientes litíasicos é reportada entre 7% e 15%. O termo “cálculo por infecção” é usado para os cálculos de estruvita, compostos formados por amônio, fosfato e magnésio hexa-hidratados, associados ou não a carbonato de apatita<sup>25,26</sup>.

A urina, em situações habituais é repleta de sais de cálcio, fosfato, magnésio e ureia. Na presença de infecção urinária por germes produtores da enzima urease, ocorre hidrólise da ureia em amônia e dióxido de carbono. Após nova hidrólise, a amônia se combina com o hidrogênio formando o amônio, aumentando a concentração de fosfato livre, elevando o pH urinário (geralmente, acima de 7,0). A presença da urina alcalina e supersaturada favorece a precipitação e cristalização de estruvita e de carbonato de apatita. Bactérias tipo *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providência stuartii* e *Klebsiella pneumoniae* são, mais frequentemente, associadas à produção da urease.

Observa-se, também, que outras bactérias não produtoras de urease ou produtoras facultativas de urease, como *Escherichia coli*, podem favorecer condições para a litogênese por meio de formação de matrizes orgânicas e núcleos de mineralização. A presença de estase urinária por fatores anatômicos e a associação a outras alterações metabólicas podem acelerar esse processo de cristalização. Os cálculos de estruvita podem crescer rapidamente e a chance de perda de função renal é progressiva<sup>27,28</sup>.

### **1.3 Considerações sobre o tratamento do cálculo renal e o papel da nefrolitotripsia percutânea**

Até o século XVIII, os relatos sobre tratamento intervencionista de cálculos urinários eram muito raros e, somente no final do século XIX, surgiram descrições de cirurgias renais para tratamento de litíase. Inicialmente, eram cirurgias abertas, associadas à grande morbidade e mortalidade<sup>29</sup>. O desenvolvimento das técnicas cirúrgicas evoluiu muito com aquisição de novas tecnologias, e foi intenso nos últimos 40 anos. Em 1976, Fernström e Johansson descreveram uma forma minimamente invasiva para o tratamento de cálculos renais, a nefrolitotripsia percutânea (NLP)<sup>30</sup>. Desde então, este procedimento evoluiu gradualmente para ser uma das principais opções de tratamento endourológico. Com a introdução de outras modalidades de tratamento, como a litotripsia por ondas de choque (LECO) e a ureterorenoscopia flexível (URS), as indicações para cirurgia percutânea de cálculos mudaram<sup>21-23,31,32</sup>.

Na descrição inicial da NLP, o paciente foi posicionado em decúbito ventral e, sob anestesia local, teve o trajeto percutâneo dilatado sequencialmente e, com auxílio de radiografias biplanares, teve uma nefrostomia percutânea inserida (como descrito por Almgård e Fernström em 1974)<sup>33</sup>. A dilatação do trajeto foi, então, realizada diariamente (de 16 a 20 dias), sem uso de anestesia, até que tamanho do trajeto fosse considerado suficiente para remoção completa do cálculo. Após 14 dias da última dilatação, sob anestesia geral, o paciente foi posicionado em decúbito ventral e o cálculo foi retirado com pinça tipo “basket” pelo trajeto realizado.

Com o desenvolvimento de materiais e de fontes de energia para litotripsia, as indicações se ampliaram. Hoje, a NLP é cirurgia padrão-ouro para cálculos renais maiores que 2cm, quando há falha em tratamentos prévios (LECO, URS), e para tratamento de

cálculos coraliformes. Em um esforço para reduzir a morbidade sem comprometer as taxas de sucesso e sua eficácia, nos últimos anos, está ocorrendo a introdução e o desenvolvimento de instrumentos miniaturizados<sup>34-36</sup>.

As mudanças nas técnicas na NLP incluíram não apenas diminuição do diâmetro dos instrumentos de trabalho, mas também melhoria no posicionamento do paciente, técnicas de criação de trato mais seguras e precisas, novas modalidades de imagem, uso do ultrassom, evolução de litotritores intracorpóreos e incorporação de instrumentos flexíveis para uma avaliação mais pormenorizada da via excretora<sup>21,37-39</sup>.

### 1.3.1 Acesso

Um acesso renal percutâneo adequado e preciso é ponto-chave para o sucesso da cirurgia. Ele maximiza sua eficácia em termos de visualização, sucesso e segurança, reduzindo o risco de complicações. Existem alguns serviços, principalmente nos Estados Unidos, em que a punção da via urinária é realizada por um radiologista, mas a tendência é que o urologista realize esta etapa. Para tratamento de cálculos renais maiores, mais ramificados e com maior complexidade, a realização de mais acessos é viável, sempre levando em consideração um maior risco de complicações<sup>40</sup>.

O acesso mais seguro ao sistema coletor passa pelo mais longo eixo de uma papila calicinal, geralmente inferior e posterior, permitindo o desenvolvimento de um trajeto paralelo ao eixo do infundíbulo. A maioria dos acessos é subcostal, mas também pode ser intercostal. O acesso ao polo superior tem um risco aumentado de lesões pleurais e hidrotórax<sup>41-43</sup>.

O uso da fluoroscopia biplanar com uso do arco em “C” rotacional é um conceito tradicional para punção renal. Existem alguns conceitos para auxiliar a punção renal e obter informações sobre a terceira dimensão, dentre eles, a técnica de triangulação, a técnica do alvo e a inclinação cefálica de 30° do arco. O auxílio ultrassonográfico da punção renal apresenta vantagens por ser livre de radiação ionizante e permitir avaliação de órgãos adjacentes, avaliação adequada da janela de punção renal, e melhor definição de altura e profundidade da punção. A combinação de orientação fluoroscópica e ultrassonográfica parece ser a estratégia de acesso mais segura, pois aumenta a precisão da punção renal e diminui a exposição à radiação<sup>44,45</sup>.

### 1.3.2 Dilatação do trajeto

Três ferramentas principais de dilatação do trato são normalmente usadas; os dilatadores telescópicos de metal Alken, os dilatadores fasciais Amplatz ou o balão dilatador. O ponto de maior segurança é uma dilatação com entrada no eixo adequado da via excretora, mas as técnicas variam entre si em relação a custo, tempo para confecção do trajeto e risco de sangramento, sendo a dilatação por balão mais segura em relação às outras técnicas<sup>46-49</sup>.

### 1.3.3 Instrumentação

A NLP considerada *standard* é realizada por meio de tratos de 26 a 30 Fr. A partir de 2002, Lahme *et al.* propuseram o uso de instrumentos menores de 24 Fr (chamado de minipercutânea). Desai *et al.* introduziram, então, em 2010, um instrumento com canal de trabalho de 1 mm com bainhas de 11 ou 13 Fr (chamado de ultra mini Percutânea), e, pouco depois, dois grupos da Alemanha e da Índia desenvolveram um dispositivo agulhado de 4,85 Fr (chamado de micropercutânea). Considerações sobre as técnicas miniaturizadas são taxas de sucesso menores, aumento do tempo cirúrgico e o aumento da pressão intrapiélica durante os procedimentos, podendo aumentar o risco de sepse pelo refluxo pielo venoso de urina contaminada. Vários artigos foram publicados avaliando a vantagem potencial em miniaturizar o trato, evidenciando um menor risco de sangramento<sup>36,50</sup>.

Embora cálculos menores possam passar pela bainha de nefrostomia ou até possam ser removidos com pinças, a maioria dos cálculos requer fragmentação antes da remoção. A técnica de litotripsia empregada pelo cirurgião é orientada pelo equipamento disponível, preferência dos cirurgiões, mas também por fatores como a composição da pedra. Os dispositivos flexíveis incluem o uso do LASER, enquanto os aparelhos rígidos incluem o uso de dispositivos balísticos propulsores por energia pneumática, litotritores que fragmentam pedras vibrando em frequências ultrassônicas e os litotritores mistos, de nova geração, que unem ambas as técnicas<sup>39,51,52</sup>. Tanto os dispositivos rígidos quanto os flexíveis apresentam pontos fortes e fracos em seus desenhos, tendo ambas as tecnologias

disponíveis no momento de um procedimento, permitem ao cirurgião selecionar a tecnologia mais adequada ao cenário clínico.

### 1.3.4 Drenagem

Após o término da cirurgia, a opção considerada mais segura é a drenagem renal com uma sonda de nefrostomia, com objetivos de evitar extravasamento de urina, eventualmente, tamponar algum tipo de sangramento e permitir um procedimento secundário pelo mesmo acesso em caso de insucesso ou procedimento estagiado. As críticas ao uso da nefrostomia seriam maior tempo de internação hospitalar, maior dor no pós-operatório e dúvidas em relação ao seu sucesso para controle de hemorragias<sup>53-55</sup>.

Em uma metanálise de vários ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos controlados, Zhong *et al.* concluíram que a NLP *tubeless* total (sem drenagem renal e sem drenagem ureteral) é um procedimento seguro e eficaz que reduz significativamente a permanência no hospital, a necessidade de analgésicos e diminui o tempo de convalescência, sem aumentar as complicações<sup>56</sup>. Mesmo assim, a seleção de pacientes deve ser rigorosa. Os critérios gerais para implementação de drenagem são sangramento significativo, presença de cálculos residuais, lesão de via excretora durante procedimento e pacientes com rim único<sup>57-59</sup>. Diversas substâncias sintéticas e hemostáticos foram avaliados para o fechamento do trato em procedimentos *tubeless*. No entanto, nenhum estudo conseguiu demonstrar um benefício claro<sup>60</sup>.

### 1.3.5 Complicações em cirurgia renal percutânea

As complicações após cirurgia renal percutânea são muito temidas e somente o treinamento apropriado, as habilidades cirúrgicas adequadas, a seleção e preparo adequado dos pacientes e o conhecimento profundo da anatomia renal irão prevenir complicações. Na literatura, a taxa geral de complicações após o procedimento percutâneo varia entre 4 e 50,8%. Resultados derivados do banco de dados CROES PCNL Group (*Clinical Research Office of Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study Group*) com registro prospectivo de 3.933 pacientes

mostrou que a taxa de complicações e o tempo de internação dos pacientes diminuíram com o aumento do volume dos serviços e com maior número de casos por cirurgião<sup>61</sup>. As taxas de complicações foram menores em centros de alto volume (15,9 vs. 21,7%), enquanto a duração média de internação foi menor (3,4 vs. 4,9 dias). Centros de alto volume foram definidos como os que realizam mais de 100 casos por ano. Conforme aumenta a experiência do cirurgião, o tempo operatório diminui. Estima-se que o tempo operatório atinge um platô após 60 casos<sup>62,63</sup>.

Atualmente, a classificação de Clavien-Dindo é o sistema mais amplamente utilizado para graduar complicações cirúrgicas (Figura 3)<sup>64</sup>.

Grau de Classificação	Definição	
Grau I	- Qualquer desvio do curso pós-operatório Ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas, e radiológicas - Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos, e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito	
Grau II	- Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I - Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas	
Grau III	Exige intervenção cirúrgica, endoscópica ou intervenção radiológica	III a. Intervenção sem anestesia geral III b. Intervenção sob anestesia geral
Grau IV	Complicação com Risco de vida (incluindo SNC) * Necessidade de UTI	IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise) IV b. Disfunção de múltiplos órgãos
Grau V	Morte do Paciente	
Sufixo "d"	Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo "d" (para "Deficiência") é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação	

**Figura 3** - Classificação de Clavien-Dindo para complicações cirúrgicas

Com base nesta classificação, a grande maioria das complicações após NLP é menor ou de baixo grau (Clavien-Dindo I e II), principalmente quando falamos sobre tratamento de cálculos renais simples (*Guy's Stone Score* (GSS) 1 e 2), em que as complicações maiores são menos comuns<sup>65</sup>. De la Rosette *et al.*, em mais uma análise do grupo do CROES, resumem a NLP como uma técnica segura, com elevada taxa de sucesso em comparação com técnicas menos invasivas. Mesmo assim, a possibilidade de complicações mais graves, mesmo que não tão frequentes, deve ser esperada e informada antes da definição da consulta. Neste trabalho, em uma análise de mais de 5.800 pacientes por meio de um banco de dados prospectivo e internacional, complicações de baixo grau (classificadas como I e II) foram relatadas em 16,4% dos pacientes, enquanto complicações de alto grau (classificadas como maiores ou igual a III) ocorreram em 4,1% dos casos<sup>66</sup>.

### **1.3.6 Minimizando complicações**

Com objetivo de minimizar complicações no intra e no pós-operatório da cirurgia renal percutânea, muitos recursos devem ser utilizados. Inicialmente, os pontos fundamentais são o treinamento e o preparo adequado da equipe cirúrgica e hospitalar, a estrutura hospitalar, o uso de equipamentos e materiais adequados, a seleção adequada do paciente, sua estabilidade clínica pré-operatória e a adequada instrução desses sobre o procedimento, riscos, taxas de sucesso e expectativas.

#### *1.3.6.1 Sangramento*

Focando nas complicações decorrentes do procedimento, as mais frequentes são o sangramento e a necessidade de transfusão sanguínea. O sangramento relacionado à cirurgia renal percutânea pode ser dividido em perioperatório, pós-operatório imediato e tardio. O sangramento durante a cirurgia é fonte de morbidade significativa<sup>67,68</sup>. Taxas de transfusão variam entre 0 e 20%, e foram estimadas em 7% em revisão sistemática feita por Wang *et al.*<sup>69</sup>.

O sangramento perioperatório, geralmente, é causado após a ruptura de vasos sanguíneos parenquimatosos após dilatação do trato ou ruptura renal durante a mobilização excessiva da bainha de Amplatz. Essa perda sanguínea não deve ser considerada uma complicação, a menos que cause alteração hemodinâmica ou necessite interrupção da cirurgia. Em geral, o tamponamento do sangramento com a própria bainha de nefrostomia é resolutivo. Tradicionalmente, o acesso posterior ao sistema piélico através da ponta do cálice no plano avascular de Brodel é considerado a rota mais segura. Além disso, o uso do nefroscópio flexível para acessar cálices distantes evitando a curvatura excessiva da bainha e do nefroscópio é aconselhável<sup>70</sup>. Fatores preditivos para complicações hemorrágicas são múltiplas punções com múltiplos acessos percutâneos, longos tempos cirúrgicos, além do tamanho e do grau de complexidade do cálculo renal<sup>71</sup>.

Sangramento no período pós-operatório é, geralmente, observado imediatamente após a remoção da bainha de nefrostomia e é causado por sangramento de vasos renais parenquimatosos ou por vasos subcostais. Sua avaliação é feita por meio da observação de drenagem de sangue pelo trajeto percutâneo ao fim do procedimento ou pelo tubo ou sonda de nefrostomia. Em geral, a oclusão e fixação da sonda de nefrostomia é suficiente para o tamponamento e para a formação de coágulos dentro do sistema<sup>40</sup>.

O sangramento tardio, cerca de 7 a 14 dias após o procedimento, tem como causa fístulas arteriovenosas e pseudoaneurismas. São achados raros (cerca de 0,8% a 1,2% dos pacientes) e seu tratamento, a princípio, requer embolização seletiva por meio de arteriografia<sup>72</sup>.

No tratamento de cálculos renais complexos, uma medida que pode prevenir sangramentos significativos e a queda de hemoglobina é o uso de uma dose única de ácido tranexâmico na indução anestésica, com uma redução significativa nas taxas de transfusão (2,2% vs. 10,4%)<sup>73</sup>.

#### *1.3.6.2 Complicações infecciosas*

Febre é uma complicação pós-operatória comum na NLP com uma incidência geral de 10,8% e seu achado pode ser subestimado devido ao uso rotineiro de analgésicos antitérmicos no pós-operatório<sup>74,75</sup>. A associação de cálculos renais com bacteriúria e infecção urinária é conhecida, principalmente nos casos de cálculos relacionados à

infecção (estruvita) e casos com obstrução calicinal, mas pode acontecer mesmo nos casos de cálculos não complexos<sup>25</sup>.

Para minimizar a incidência de infecções urinárias e sepse, culturas de urina pré-operatórias devem ser colhidas e os pacientes devem ser tratados de acordo com antibiograma. No intraoperatório, a coleta de cultura de urina da punção renal e cultura do cálculo podem trazer dados importantes para seguimento após a cirurgia<sup>76,77</sup>. Em pacientes com urina estéril pré-operatória, são fatores preditivos para infecção o tamanho do cálculo renal, seu grau de complexidade, a duração da cirurgia e quantidade de fluido de irrigação, a história de infecção urinária de repetição e a presença de cálculo de estruvita<sup>78</sup>. Além disso, há estudos que relatam a presença de bacteriúria ou infecção pré-operatória, pacientes com bexiga neurogênica, presença de anomalias renais, e a elevação da pressão intrarrenal durante o procedimento com um maior risco de sepse no pós-operatório<sup>79-81</sup>.

Com base no exposto, o uso de um tratamento antibiótico adequado em caso de bacteriúria, a diminuição do tempo cirúrgico e a irrigação de baixa pressão durante a cirurgia podem reduzir o risco de complicações infecciosas. Um protocolo universalmente aceito para antibióticos perioperatórios ainda não foi estabelecido. Em pacientes com urina estéril pré-operatória, com cálculos não complexos, uma profilaxia de dose única ou uma profilaxia de curto prazo é considerada equivalente no que diz respeito à prevenção de infecções<sup>82</sup>. Ainda assim, um curso pré-operatório de 1 semana de antibiótico reduziu a incidência de febre e sepse em estudo prospectivo controlado, principalmente nos pacientes com cálculos complexos<sup>82</sup>. Em uma metanálise, Yu *et al.* revelaram que antibióticos profiláticos diminuem a incidência de complicações infecciosas pós-operatórias, enquanto um curso prolongado de antibióticos foi eficaz na diminuição da incidência de febre e bacteriúria<sup>83</sup>.

### 1.3.6.3 Lesão de órgãos adjacentes

A punção e lesão inadvertida de órgãos intra-abdominais, como intestino, baço e fígado, são raras (menos que 0,5% dos casos), mas a lesão do cólon esquerdo, principalmente nos casos de acesso ao polo inferior do rim esquerdo, ou em pacientes com cólon retro renal, é bastante temida<sup>84</sup>. A avaliação adequada da TC pré-operatória e

o uso rotineiro de ultrassonografia (US) peri e intraoperatória minimizam ou praticamente anulam essa ocorrência<sup>85</sup>.

#### *1.3.6.4 Lesões torácicas*

Lesões torácicas nem sempre podem ser prevenidas com uso do US, já que a transição da extremidade da pleura nem sempre é nítida na imagem. A presença de pleura no trajeto de punção, provavelmente, resultará em algum tipo de complicação pleural perioperatória, incluindo pneumotórax, hidrotórax ou, raramente, hemotórax ou urinetórax. Essas complicações são, geralmente, incomuns (menos de 2%) e, como esperado, são, mais frequentemente, em punções acima da 12<sup>a</sup> costela. O risco de lesão torácica em punções acima da 11<sup>a</sup> costela é de 16% à esquerda e 29% à direita, em posição prona; e 14% à esquerda e 8% à direita, em posição supina<sup>41</sup>. O risco maior na posição prona se deve ao maior número de acessos supracostais e à posição mais medianizada do acesso<sup>43</sup>.

### **1.4 Definição de cálculo renal complexo**

A habilidade para se definir a complexidade de um cálculo renal, por muito tempo, se baseou no seu maior diâmetro aferido por exame de imagem. A simples diferenciação entre cálculos simples e complexos demonstrou benefícios para definição de tratamento, aconselhamento de pacientes, predizer expectativa de resultados cirúrgicos, predizer expectativa de complicações e determinação de curva de aprendizado<sup>86,87</sup>. A monitorização e predição de resultados dos procedimentos endourológicos se tornaram mais fáceis por meio de sistemas de classificação. Um sistema de classificação padronizado e reprodutível permite comparações ajustadas por combinação de casos entre diferentes centros, cirurgiões e técnicas.

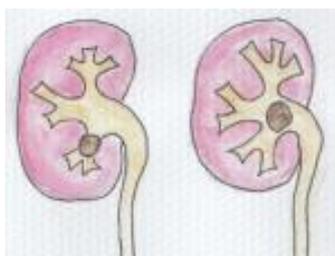
Diversos fatores podem contribuir com o sucesso da cirurgia, como tamanho do cálculo renal, localização, número de cálculos, densidade, anatomia do sistema calicinal, anormalidades anatômicas, características dos pacientes, como obesidade e cirurgia renal prévia, assim como, experiência do cirurgião na técnica proposta<sup>88-91</sup>. Desta forma,

diversos nomogramas, também chamados de escores de nefrolitometria, foram desenvolvidos por diversos grupos, para diversas técnicas cirúrgicas com objetivo de prever resultados e taxas de sucesso. Baseado em análises objetivas, cada um deles determina a complexidade do cálculo renal<sup>92-94</sup>.

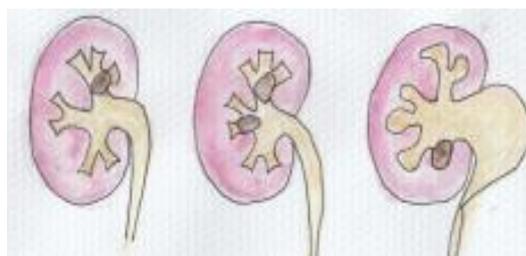
### 1.5 Consideração sobre os escores de nefrolitometria

Atualmente, com o intuito de ter uma ferramenta que agrupasse os cálculos renais de acordo com sua complexidade e correlação com resultados de seu tratamento, alguns escores foram desenvolvidos. Quatro diferentes escores são mais amplamente usados na prática clínica para avaliação pré-operatória dos pacientes que serão submetidos à NLP, o S.T.O.N.E. Score, o CROES, o S-ReSC (*Seoul National University Renal Stone Complexity*) e o *Guy's Stone Score*. Todos dependem exclusivamente da realização de uma tomografia de abdome sem contraste<sup>65,95-97</sup>.

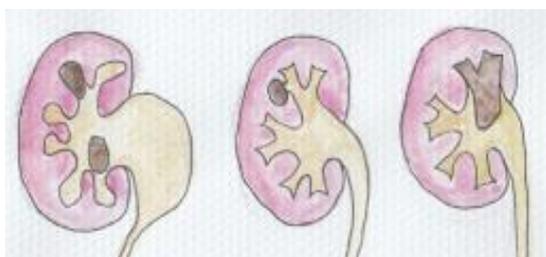
O S.T.O.N.E. Score depende da avaliação do tamanho do cálculo (*Size*), localização do cálculo (*Topography*), do grau de obstrução da via urinária (*Obstruction*), do número de cálices envolvidos (*Number*) e do grau de dureza do cálculo (*Evaluation of Hounsfield Units*)<sup>95</sup>. O *score* do *Clinical Research Office of the Endourological Society* (CROES) utiliza o volume pré-operatório do cálculo, a existência de cirurgia renal prévia para tratamento de litíase, a presença de litíase coraliforme, a localização dos cálculos e o número de cálculos<sup>96</sup>. O S-ReSC leva em consideração apenas a anatomia calicinal, utilizando número de cálices e ramificações ocupadas por cálculos renais<sup>97</sup>. O *Guy's Stone Score* faz uma caracterização simples e objetiva considerando a localização dos cálculos (inferior, médio e superior), a presença de variação anatômica, a presença de cálculo único ou múltiplos cálculos, a presença de litíase coraliforme completa e incompleta, e a importância de pacientes com espinha bífida, lesão medular e bexiga neurogênica (Figura 4)<sup>65</sup>.

**Grau 1:**

- Cálculo único em cálice inferior ou médio em rim com anatomia normal;
- Cálculo único na pelve renal em rim com anatomia normal.

**Grau 2:**

- Múltiplos cálculos em rim com anatomia anormal;
- Cálculo em divertículo calicinal;
- Cálculo coraliforme incompleto.

**Grau 3:**

- Cálculo único em cálice superior em rim com anatomia normal;
- Múltiplos cálculos em rim com anatomia normal;
- Cálculo único em rim com anatomia anormal.

**Grau 4:**

- Cálculo coraliforme;
- Qualquer cálculo em paciente com espinha bífida ou lesão medular.

**Figura 4 - Guy's Stone Score (GSS)<sup>65</sup>**

Diversos estudos compararam estes escores objetivando definir diferença de acurácia para determinar taxas de sucesso e prever complicações na avaliação pré-operatória, mas, em todos os estudos, os escores se mostraram semelhantes. Vicentini *et al.*, em uma análise comparativa de 3 nomogramas (S.T.O.N.E., CROES e GSS), mostraram que o *Guy's Stone Score* foi mais rápido e teve uma aplicação mais simples, favorecendo seu uso na prática clínica<sup>98,99</sup>.

## 1.6 Avaliação do sucesso

A eficácia da cirurgia renal percutânea como monoterapia ou em combinação com outros procedimentos (LECO ou URS) para o tratamento de grandes cálculos ou cálculos coraliformes está bem documentada<sup>22,23</sup>.

Estudos randomizados mostraram que as taxas de sucesso da NLP para tratamento de grandes cálculos renais incluindo cálculos coraliformes alcançou resultados comparáveis aos das cirurgias abertas, com menor morbidade, menor tempo operatório, menor tempo de internação e menor tempo de convalescência<sup>68,100</sup>. Para tratamento de cálculos de cálices inferiores, a NLP tem taxas de sucesso maiores e menores taxas de retratamento se comparada à LECO e URS<sup>101,102</sup>.

Em uma revisão de literatura, realizada e publicada por um grupo de experts em cirurgia percutânea, a maioria dos especialistas (82,1%) concordou e definiu sucesso do tratamento como "a ausência de qualquer resíduo de cálculos ou presença de fragmento residual clinicamente insignificante". Em relação à importância do tamanho dos fragmentos, o tamanho de corte de "cálculo clinicamente insignificante" para 56,8% dos especialistas seria de 4 mm, para 11,4%, de 3 mm, e, para 31,8%, 2 mm<sup>103</sup>.

Ainda nesta revisão, a tomografia computadorizada foi proposta como a modalidade de imagem de escolha por 76,2% dos especialistas para avaliação do sucesso do tratamento. Sobre o momento para realizar o exame de imagem de controle, 82,8% dos autores sugeriram o primeiro dia pós-operatório e 62,5%, o trigésimo dia pós-operatório<sup>103</sup>.

O painel concordou que o *status* livre de pedras (do Inglês, *stone free*) deve ser definido como a ausência completa de quaisquer fragmentos residuais após NLP conforme confirmado por imagens de tomografia computadorizada. A alternativa para

avaliação do *status*, em caso de limitação de acesso à TC, seria a associação de radiografia e ultrassonografia<sup>104</sup>.

### 1.7 Justificativa do estudo

O real impacto do posicionamento do paciente para a realização da nefrolitotripsia percutânea não está completamente esclarecido e permanece controverso na literatura científica. Nas comparações de decúbito para tratamento dos cálculos simples, as técnicas em posição prona e supina parecem semelhantes, mas há falta de consenso ou dados de qualidade para afirmar se uma técnica é superior à outra no tratamento de cálculos renais complexos, em que as cirurgias são mais longas e com maiores taxas de complicações.

A justificativa do presente estudo é suprir esta carência por meio de realização de um trabalho prospectivo e randomizado com número adequado de casos. E seu objetivo é avaliar se a técnica em decúbito dorsal (supina) não é inferior à técnica em decúbito ventral (prona) para tratamento de cálculos renais complexos.

## **2 OBJETIVOS**

---

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo primário

Comparar a diferença nas taxas de sucesso imediato da NLP para cálculos renais complexos, avaliando-se a não inferioridade da cirurgia com a técnica realizada em decúbito dorsal (posição supina) em relação à realizada em decúbito ventral (posição prona).

### 2.2 Objetivos secundários

- Avaliar a taxa de sucesso final (definida como a ausência de qualquer fragmento de cálculos renais na TC realizada ao fim de 3 meses) e sua comparação entre os grupos;
- Avaliar diferença nas variáveis operatórias (tempo de anestesia, tempo operatório, tempo de nefroscopia, número de acessos renais, local do primeiro acesso ao rim, realização da punção inicial no cálice programado, necessidade de acesso supracostal, tempo de radioscopia, tempo de internação e redução de volume do cálculo por tempo de nefroscopia) entre os grupos;
- Avaliar presença e complicações peri e pós-operatórias, bem como compará-las em relação aos grupos;
- Análise dos fatores preditivos das complicações mais frequentes (sangramento e infecção);
- Avaliar o impacto do posicionamento do paciente na navegação e acessibilidade aos cálices renais.

### **3 REVISÃO DA LITERATURA**

---

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 Posicionamento em cirurgia percutânea

Originalmente, a técnica de NLP foi desenvolvida com o paciente na posição em decúbito ventral, sendo a posição mais utilizada tanto nos Estados Unidos como no Brasil. A NLP em decúbito dorsal foi descrita, pela primeira vez, em 1987, por Valdivia *et al.*, e tem seu uso rotineiro, principalmente, em alguns serviços na Europa, América do Sul e Oriente Médio, porém ainda existem dificuldades para sua generalização<sup>105</sup>. De acordo com o estudo do CROES, aproximadamente, 20% dos centros realizam a NLP em posição dorsal e, segundo Batagello *et al.*, esse número pode chegar a 45% em alguns países<sup>106,107</sup>.

Existe grande controvérsia na literatura sobre qual seria a posição ideal do paciente para a realização da cirurgia renal percutânea: em decúbito ventral ou em dorsal, não havendo consenso. Para tratamento de cálculos complexos, a posição prona com o acesso por meio do cálice superior é tida como a forma mais adequada para o tratamento destes cálculos, porém há um risco maior de lesão de órgão torácicos devido à provável punção supracostal. Na posição supina, o melhor acesso à via urinária se dá pelo cálice inferior, e isso pode predispor a maior segurança para realização do procedimento<sup>108-110</sup>.

Recentemente, metanálises mostraram resultados semelhantes entre as duas técnicas, afirmando que o decúbito dorsal apresenta vantagens em termos de menor tempo cirúrgico e a possibilidade de manutenção do paciente em uma única posição durante o procedimento, e que a escolha entre as técnicas é baseada na opinião ou experiência do cirurgião<sup>75,111,112</sup>. Além disso, cirurgiões que defendem a cirurgia em posição supina justificam que ela permite um melhor controle anestésico, a diminuição da exposição à radiação pelo cirurgião, menor chance de lesão do paciente em pontos de pressão sobre a mesa, maior facilidade de evacuação dos fragmentos dos cálculos (por drenagem espontânea), maior facilidade para realizar a cirurgia em pacientes com obesidade mórbida, e, hipoteticamente, já que não há dados robustos na literatura, o procedimento teria menor risco de lesão de órgãos torácicos e menor risco de sepse, pelo local do acesso mais lateralizado e pela menor pressão intrapiélica, respectivamente<sup>113</sup>. Os estudos randomizados na literatura compararam as posições apenas após o tratamento de cálculos

simples, com similar eficiência para as duas posições<sup>114</sup>. Já para casos de cálculos complexos ou coraliformes, não existem estudos randomizados comparando o posicionamento e seu impacto no sucesso e nas complicações.

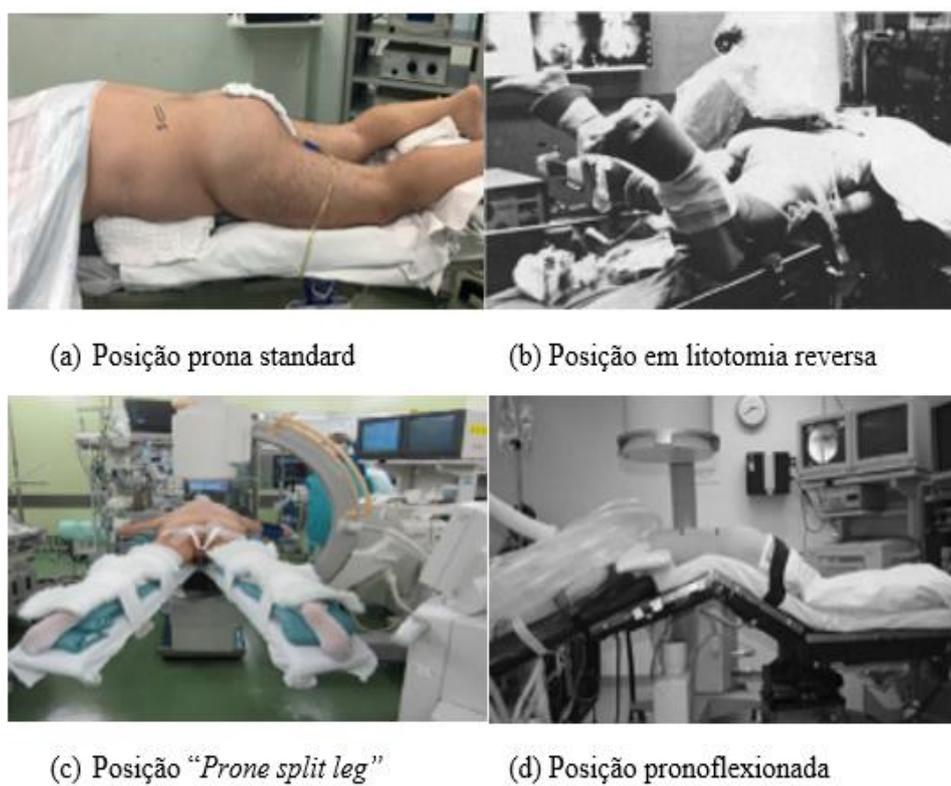
### 3.2 Posição prona

Tradicionalmente, na posição prona, a colocação do cateter ureteral é realizada na posição de litotomia dorsal e, em seguida, o paciente é colocado em decúbito ventral para realização da cirurgia. Os pontos de pressão (joelhos, pés, testa, olhos, cotovelos, dedos) são acolchoados; os ombros são abduzidos e os cotovelos são flexionados para evitar lesão do plexo braquial. Para apoiar a cabeça e manter o pescoço alinhado de forma neutra, a face é virada lateralmente em um travesseiro ou apoiada por um sistema de capacete protetor (Figura 5a)<sup>115</sup>. Este posicionamento proporciona uma área de superfície mais ampla para acesso percutâneo, permite a punção posterior do cálice, oferece um espaço mais amplo para manipulação do nefroscópio e uma boa distensão do sistema coletor para, em teoria, uma melhor visualização da via excretora<sup>116,117</sup>.

A posição prona também facilita a punção do polo superior porque a localização póstero-medial do polo superior é mais próxima da parede abdominal posterior. Além disso, proporciona a possibilidade de acesso bilateral simultâneo sem reposicionamento do paciente<sup>118</sup>. No entanto, o reposicionamento do paciente para a posição prona deve ser realizado com muito cuidado, pois há riscos potenciais de lesão da coluna cervical, abrasão da córnea e aumento da pressão orbital, o que pode resultar em diminuição da perfusão do nervo óptico e raramente resultar em perda de visão, bem como, compressão do plexo braquial se os braços não estiverem posicionados corretamente.

Modificações da posição prona incluem a posição de litotomia reversa, a posição com pernas divididas e a posição prono-flexionada. A posição de litotomia reversa foi introduzida como uma modificação padrão de decúbito ventral para permitir acesso retrógrado simultâneo ao trato urinário superior durante a NLP. Esta posição foi relatada, pela primeira vez, em 1988 (Figura 5b)<sup>119</sup>. Grasso *et al.* modificaram ainda mais a posição prona para o que chamaram de posição prona da perna dividida (do Inglês, *prone split leg*) (Figura 5c)<sup>120</sup>. Esta posição também permite um acesso percutâneo e transuretral simultâneo. As extremidades inferiores são colocadas em dois adaptadores acolchoados

no plano da mesa de operação que permitem que as extremidades sejam divididas em até 45°. A genitália é posicionada na parte inferior da mesa de operação, abrindo espaço para o acesso retrógrado. Esta posição, obviamente, diminui o tempo de operação e a necessidade de equipe para realizar posicionamento. No entanto, a realização de cistoscopia flexível e ureteroscopia pode ser um desafio. Outra modificação da posição prona é a posição prono flexionada (Figura 5d). Esta posição fornece uma área de superfície maior e um espaço de trabalho mais amplo após o paciente ser colocado em decúbito ventral e a mesa cirúrgica flexionada de 30° a 40° para aumentar o espaço (cerca de 2,9 cm) entre a 12ª costela e a crista ilíaca posterior. Isso significa que esta posição oferece melhor acesso ao polo superior e mais mobilidade para o polo inferior. Quando nesta posição, os rins são deslocados inferiormente no retroperitônio. Devido a essa modificação, um acesso acima da 12ª costela pode ser convertido em infracostal. No entanto, a modificação em flexão prona pode aumentar ainda mais a dificuldade no manejo anestésico, principalmente em pacientes obesos ou com comprometimento cardiorrespiratório, devido ao aumento das pressões nas vias aéreas e à diminuição do índice cardíaco.



**Figura 5** - Posicionamentos em posição prona para nefrolitotripsia percutânea<sup>37</sup>

### 3.3 Posição supina

Embora a posição prona apresente altas taxas de sucesso, as desvantagens e dificuldades em relação ao posicionamento, à ergonomia e ao aumento dos riscos de alterações cardiopulmonares tornam a posição supina atrativa. Valdivia *et al.* descreveram, pela primeira vez, a NLP em posição dorsal em 1987 (Figura 6a)<sup>105</sup>. Nesta descrição, o paciente é colocado em decúbito dorsal com o lado de interesse na extremidade lateral da mesa de operação. O flanco afetado é elevado com um saco de 3 litros de líquido colocado sob a região lombar. O paciente é completamente esticado com extensão da perna ipsilateral. O braço ipsilateral é posicionado sobre o tórax e os pontos de pressão são protegidos. Vários estudos relataram resultados favoráveis e os benefícios técnicos desta técnica. As vantagens potenciais da técnica supina em comparação com a técnica prona são: melhor controle cardiovascular e das vias aéreas, menor tempo de operação devido à falta de necessidade de reposicionamento, oportunidade para uma abordagem retrógrada combinada, melhor drenagem renal, otimização da saída de fragmentos devido ao ângulo da bainha de acesso e menor exposição à radiação nas mãos do cirurgião. No entanto, também apresenta limitações, como espaço limitado para punção renal e mobilidade do nefroscópio, punção do cálice do polo superior mais desafiadora e a diminuição do enchimento do sistema coletor, que pode permanecer colapsado.

Várias modificações deste posicionamento foram propostas, com foco na possibilidade de acesso simultâneo anterógrado e retrógrado ao rim, e no maior espaço para punção e manipulação do nefroscópio. A posição de Valdivia modificada com Galdakao (Figura 6b) foi descrita por Ibarluzea *et al.* com objetivo de permitir o acesso simultâneo retrógrado e percutâneo ao trato urinário e preservar todas as vantagens cirúrgicas e anestesiológicas da posição anterior, a diferença é que as pernas são fletidas em apoios, com a perna ipsilateral mais elevada enquanto a contralateral bem abduzida, conseguindo uma posição de litotomia modificada<sup>121</sup>.

A posição supina *Barts Flank Free* modificada (Figura 6c) foi introduzida com boa exposição do flanco, e também incorporou uma posição de litotomia, com menor rotação do tronco<sup>122</sup>. O paciente fica em decúbito dorsal com inclinação de 15° do flanco ipsilateral feita com bolsa de soro fisiológico sob a caixa torácica e sob a pelve. O braço ipsilateral encontra-se sobre o peito. As pernas são colocadas em posição de litotomia

com a perna ipsilateral relativamente estendida e a perna contralateral abduzida e levemente elevada. Essa modificação aumenta a distância entre a última costela e a crista ilíaca, e fornece amplo espaço livre do flanco para a punção, dilatação e manipulação do instrumental. Esta posição também permite melhor acesso ao cálice posterior.



(a) Posição Original de Valdivia



(b) Posição de Valdivia-Galdakao modificada



(c) Posição Barts Flank-Free modificada

**Figura 6** – Posicionamentos em posição supina para nefrolitotripsia percutânea<sup>37</sup>

### 3.4 Debate sobre o posicionamento

O posicionamento do paciente para um procedimento cirúrgico é uma responsabilidade compartilhada entre o cirurgião, o anesthesiologista e a equipe do centro cirúrgico. A posição ideal pode exigir um compromisso entre a melhor posição para o acesso cirúrgico, a maior experiência do cirurgião e a posição que o paciente pode tolerar. A posição escolhida pode resultar em alterações fisiológicas e pode resultar em lesão de tecidos moles (por exemplo, lesão nervosa, lesão ou ulceração induzida por pressão ou síndrome compartimental).

Todas as posições utilizadas para a cirurgia podem causar alterações cardiovasculares e pulmonares. Mais comumente, com o posicionamento em decúbito ventral, há redução do índice cardíaco, que tem sido atribuída à redução do retorno venoso ao coração e à redução da complacência ventricular esquerda como resultado do aumento da pressão intratorácica. A compressão abdominal na posição prona pode causar compressão da veia cava, redução do retorno venoso resultando em hipotensão, estase venosa e aumento da pressão no plexo venoso epidural. Também pode causar deslocamento cefálico do diafragma, redução da complacência pulmonar e aumento da pressão de pico nas vias aéreas<sup>123</sup>.

Al-Dessoukey *et al.* compararam as alterações hemodinâmicas ao mudar a posição do corpo da posição vertical para a posição supina oblíqua e a posição prona, e encontraram diferenças significativas nos parâmetros anestesiológicos (a frequência cardíaca média mudou em -0,82 e 13,28 batimentos/minuto, o pico de pressão das vias aéreas alterou 1,08 cm H<sub>2</sub>O e 7,56 cm H<sub>2</sub>O e a pressão arterial média caiu 2,0 mmHg e 14 mmHg nas posições supina e prona, respectivamente)<sup>124</sup>.

Dados de metanálise atualizada por Falahatkar *et al.* concluíram que a NLP em posição supina teve taxas semelhantes de livre de cálculos, tempo de operação e permanência hospitalar em relação à posição prona. No entanto, a posição supina teve a vantagem de menos febre no pós-operatório e menor necessidade de transfusão sanguínea. Embora a familiaridade com o procedimento realizado na posição supina ou prona possa afetar o sucesso e a eficiência da operação, é importante notar que houve um alto grau de heterogeneidade dos estudos nessas análises, pois a maioria dos pacientes incluídos neste análises foi do banco de dados do CROES<sup>111</sup>. A maioria dos relatos sobre modificações de posição é de séries de casos sem análises de acordo com a complexidade

do cálculo e *status* corporal especial (obesidade, idade, pacientes de alto risco)<sup>125-128</sup>, limitando, assim, a capacidade de fazer recomendações fortes.

Vicentini *et al.* analisaram retrospectivamente cálculos *Guy's Stone Score* 3 ou 4, e observaram que as taxas de sucesso entre cirurgias em decúbito dorsal e decúbito ventral foram semelhantes<sup>129</sup>. Na metanálise mais recente direcionada para o estudo do tratamento de casos complexos, Astroza *et al.* verificaram, com os poucos trabalhos sobre o tema, melhores taxas de sucesso para pacientes com cálculos complexos operados em decúbito ventral do que em decúbito dorsal, mantendo-se, assim, a cirurgia em posição prona como a técnica padrão<sup>130</sup>. Esta metanálise foi baseada, porém, em estudos retrospectivos ou não randomizados, e a conclusão do estudo afirmou que estudos prospectivos com maior número de pacientes poderiam trazer respostas definitivas sobre esta questão.

## **4 MÉTODOS**

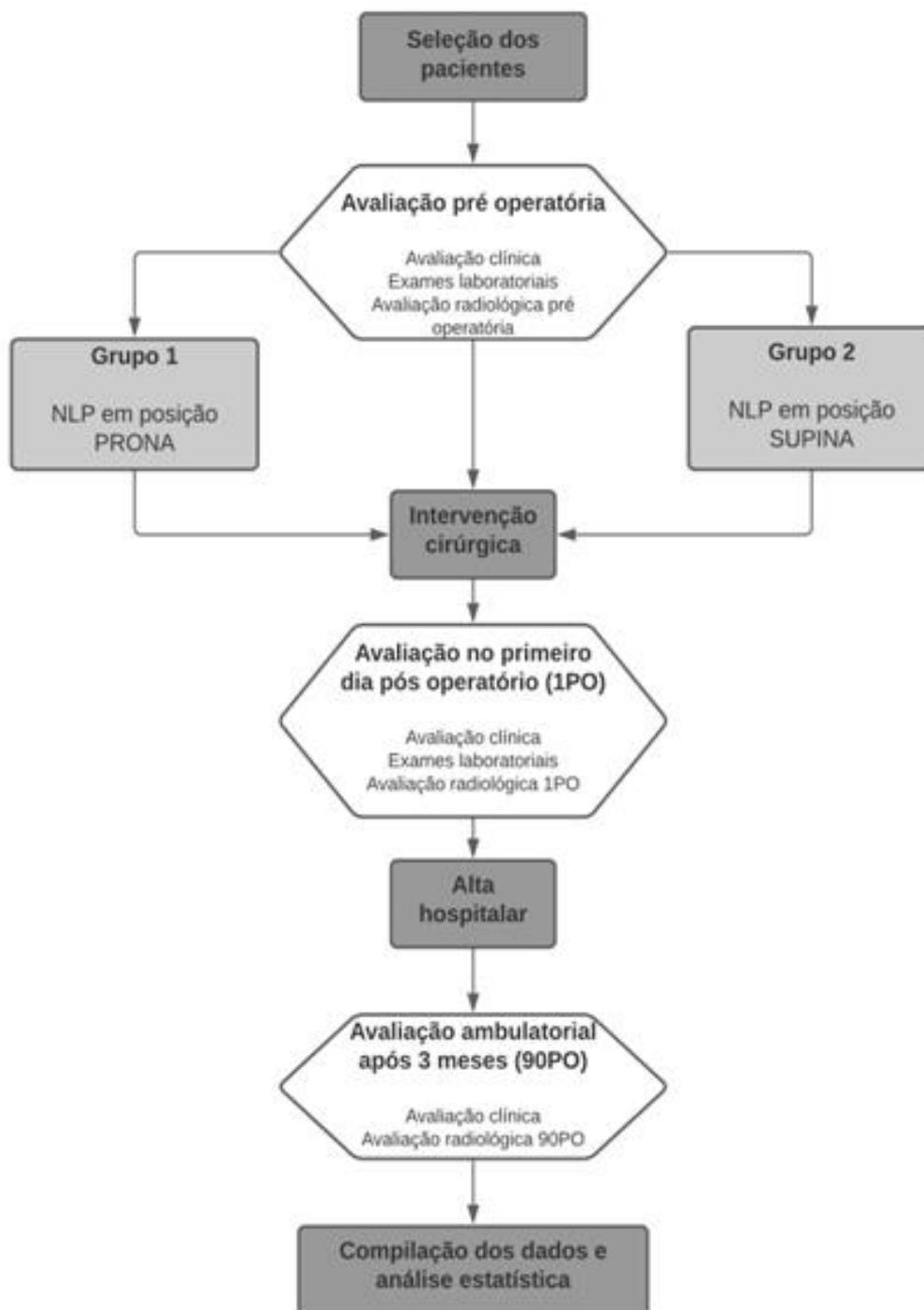
---

## **4 RESULTADOS**

### **4.1 Desenho do estudo**

Trata-se de um estudo clínico randomizado de não inferioridade, prospectivo, paralelo, unicego de dois braços; sendo o braço 1 os pacientes submetidos à nefrolitotripsia percutânea em posição ventral (prona), com primeiro acesso renal programado em cálice superior, e, no braço 2, os pacientes operados em posição dorsal (supina), com primeiro acesso renal programado em cálice inferior.

O desenho do estudo está apresentado na Figura 7.



**Figura 7** - Desenho do estudo

## 4.2 Local do estudo e financiamento

O projeto foi realizado em dois centros. A elaboração foi feita pelo Grupo de Endourologia da Divisão de Clínica Urológica do Departamento de Cirurgia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Os pacientes de ambos os grupos foram provenientes dos Ambulatório de Endourologia do HCFMUSP e do Hospital de Transplantes Euryclides de Jesus Zerbini – Hospital Brigadeiro (HTEJZ). Os procedimentos cirúrgicos, exames pré e pós-operatórios, e seguimento clínico dos pacientes foram realizados em ambos os serviços.

O projeto também integrou o Programa de Doutorado da Divisão de Clínica Urológica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e não teve investimento ou financiamento de instituição pública de pesquisa.

## 4.3 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O TCLE foi submetido para análise no Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa da Diretoria Clínica do HC-FMUSP (CAPPesq), sendo aprovado sob o registro de número 12884, e, na Plataforma Brasil, sob o número CAAE 03997018.3.1010068 (Anexo A) e, no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini na Plataforma Brasil, sob o número CAAE 82588117.8.1001.0091 (Anexo B). O projeto também foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob código de identificação U1111-1215-4196 (UTN – *WHO International Clinical Trials Registry Platform*) (Anexo C).

Todos os pacientes incluídos no estudo receberam o TCLE previamente aprovado por ambos os comitês de ética em pesquisa e estes somente foram inclusos na pesquisa após suas respectivas assinaturas. O TCLE está em Língua Portuguesa, sem termos científicos e/ou elaborados, e é de fácil compreensão pelos participantes da pesquisa (Anexo D e Anexo E). O TCLE foi entregue aos pacientes antes da realização dos exames.

Todos os dados obtidos no decorrer deste protocolo de pesquisa serão confidenciais, e o sigilo destes e a privacidade de todos os pacientes serão mantidos. A identidade dos

pacientes permanecerá confidencial na publicação dos resultados, conforme exigido pelas normas.

#### 4.4 Critérios de inclusão

Os seguintes critérios de inclusão foram aplicados:

- Idade superior a 18 anos;
- Pacientes com cálculos renais complexos, avaliados por tomografia computadorizada pré-operatória, com indicação de cirurgia renal percutânea. Foram definidos cálculos complexos aqueles classificados como Guy's Stone Score 3 ou 4.

#### 4.5 Critérios de exclusão

Os seguintes critérios de exclusão foram aplicados:

- Recusa do paciente;
- Contraindicação clínica para realização de NLP;
- Necessidade de procedimento renal contralateral ou ureteral concomitante.

#### 4.6 Coleta e armazenamento de dados

Os dados foram coletados em um banco de dados baseado na plataforma REDCap (*Research Electronic Data Capture*), *software* desenvolvido pela *Vanderbilt University* de Nashville-EUA, e distribuído gratuitamente para instituições participantes do REDCap Consortium, entre elas, o HCFMUSP<sup>131</sup>.

O uso deste *software* traz mais confiabilidade e segurança aos dados coletados, além de facilitar seu posterior uso em *softwares* estatísticos. O pesquisador principal foi o único responsável pela coleta e pelo registro dos dados na plataforma.

#### 4.7 Seleção dos pacientes e da equipe

Foram selecionados pacientes dos ambulatórios dos dois centros participantes, HCFMUSP e HTEJZ. Após preencher critérios de inclusão e aceitar assinar o TCLE, os pacientes foram registrados e o agendamento feito automaticamente respeitando a ordem de inclusão.

Com o objetivo de diminuir o número de vieses, somente três cirurgiões foram envolvidos e responsáveis pelos procedimentos cirúrgicos. Eles não foram responsáveis pelo agendamento dos procedimentos e só foram informados sobre a posição selecionada na randomização quando o paciente entrava na sala cirúrgica para indução anestésica. A técnica foi totalmente padronizada entre os três, e foi realizado um treinamento para eles antes do início da coleta de dados. Neste treinamento, cada um realizou três cirurgias em cada posição, sob supervisão do pesquisador principal, para uniformizar a técnica e a coleta dos dados.

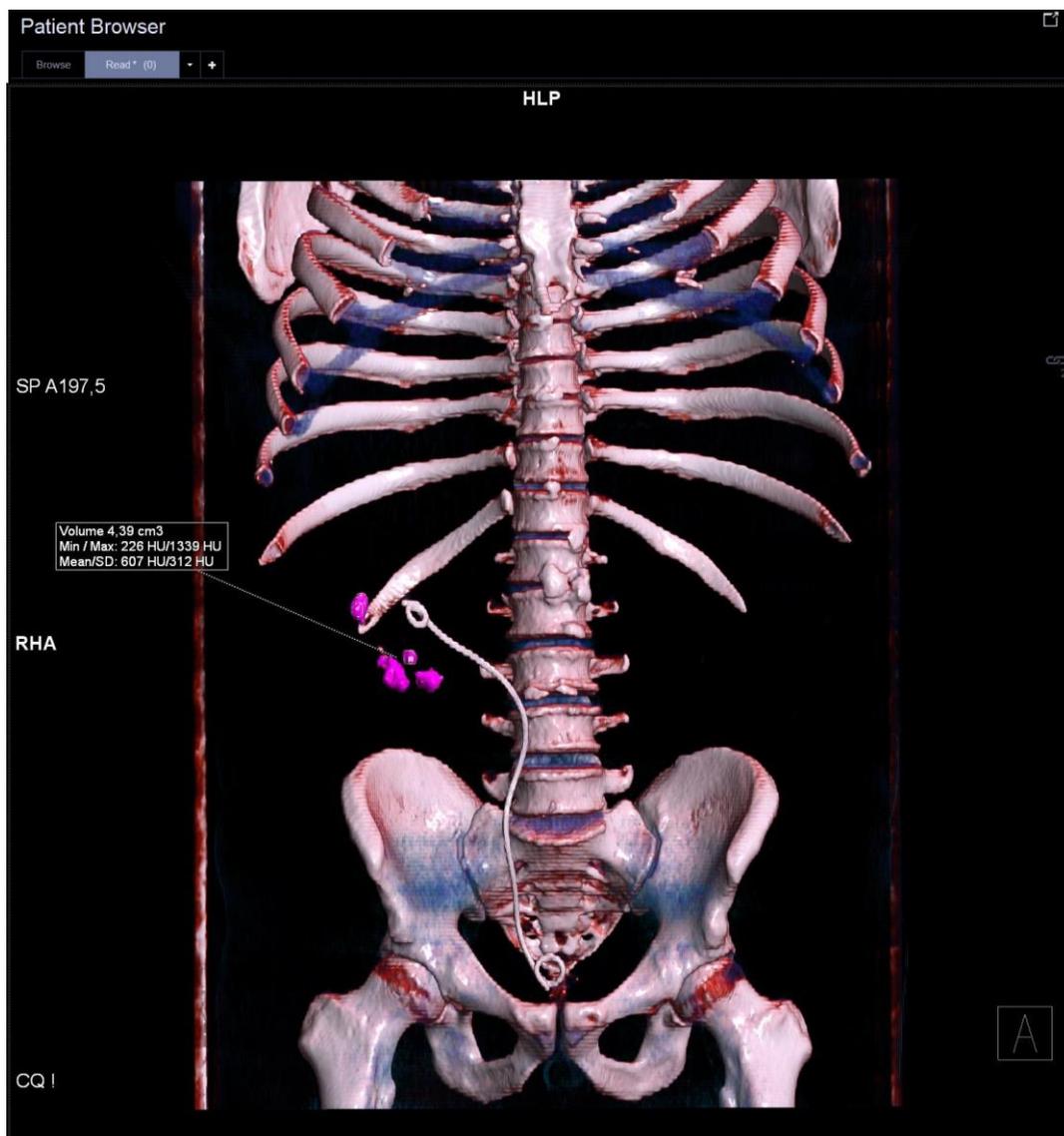
#### 4.8 Avaliação pré-operatória

A avaliação pré-operatória contemplou coleta de dados sociodemográficos, clínicos, laboratoriais e radiológicos, seguindo os seguintes critérios:

- Anamnese completa;
- Coleta de dados sociodemográficos: idade (anos), sexo (masculino, feminino), presença de comorbidades (hipertensão arterial – HAS, diabetes – DM, insuficiência renal crônica – IRC, outras), avaliação do índice de massa corpórea (IMC) ( $\text{Kg/m}^2$ ), classificação do risco anestésico por “*status*” físico conforme a American Society of Anesthesiologists (ASA) (Anexo F)<sup>132</sup>;
- Dados clínicos, dados sobre uso de medicações, cirurgias prévias para tratamento de litíase e histórico de infecções urinárias de repetição;
- Avaliação laboratorial com registro dos valores de hemoglobina e creatinina, e cultura de urina pré-operatórios;
- Avaliação tomográfica pré-operatória.

A avaliação radiológica pré-operatória foi realizada por meio de exame de TC adquirido em tomógrafo Philips®, multislice com 64 canais, com proteção volumétrica de 2 mm de espessura e com 1 mm de espessamento. Um único radiologista, cego em relação à técnica cirúrgica, foi responsável pela análise de todos os exames radiológicos. As imagens foram, posteriormente, importadas para um *software* específico de imagem (Syngo.via®), em que foram reformatadas e analisadas contemplando os seguintes parâmetros (Figura 6)<sup>133</sup>:

- Tamanho: os cálculos renais foram mensurados manualmente e foi considerado tamanho do cálculo a soma das medidas de seus maiores eixos;
- Densidade: todos os cálculos renais foram marcados manualmente na extensão total de todos seus eixos e foi calculada por meio do *software* a sua densidade média;
- Volume: todos os cálculos renais foram marcados manualmente na extensão total de seus eixos na janela óssea da tomografia computadorizada e o volume total da massa de cálculos foi calculado por meio do *software* (Figura 8). O volume de cálculo inicial foi definido como a soma do volume de todos os cálculos renais identificados na tomografia pré-operatória (Figura 6);
- Dados tomográficos complementares: presença de rim único, variações anatômicas (rim em ferradura) e lateralidade;
- Classificação de acordo com *Guy's Stone Score*<sup>65</sup>: foi realizada por dois urologistas durante a avaliação ambulatorial. Em caso de concordância entre eles sobre a classificação *Guy's Stone Score* 3 ou 4, o paciente poderia ser incluído no estudo.



**Figura 8** – *Software* (Syngo.via®) utilizado para análise das tomografias pré e pós-operatórias. Na imagem, observamos uma tomografia com reconstrução em janela óssea, os cálculos renais selecionados e marcados com a cor rosa, e o quadro indicando os dados da área marcada: volume do cálculo de 4,39 cm<sup>3</sup>, Densidade média da soma dos cálculos renais de 607 UH.

Na avaliação pré-operatória, foi analisada a urocultura colhida. Os pacientes com urocultura negativa no pré-operatório receberam Nitrofurantoína profilática (100mg de 12 em 12 horas) por 7 dias antes da cirurgia (14 comprimidos), enquanto os pacientes com uroculturas positivas foram tratados com antibioticoterapia guiada pelos resultados do antibiograma, permanecendo com o mesmo antibiótico na indução e nos 7 dias pós-operatórios<sup>82,83</sup>.

## **4.9 Técnica cirúrgica**

### **4.9.1 Considerações em ambas as técnicas**

A anestesia geral foi realizada em todos os pacientes, com intubação orotraqueal. A aferição contínua de pressão arterial média por meio de cateter arterial e utilização de acesso venoso central não ocorreu de rotina, ficando a critério do anestesiológico, conforme necessidade clínica do paciente.

Na indução anestésica, foi realizada antibioticoterapia seguindo protocolo pré-estabelecido. Os pacientes de ambos os grupos com urocultura negativa no pré-operatório receberam cefalosporina de terceira geração (Ceftriaxone 2g) no momento da indução anestésica e por mais 24 horas, enquanto os pacientes com uroculturas positivas foram tratados com antibioticoterapia guiada pelos resultados do antibiograma, conforme supramencionado<sup>134</sup>.

Também durante a indução, todos os pacientes (exceto os com creatinina sérica pré-operatória maior que 2,5 mg/dL, e os que apresentavam contraindicações clínicas) receberam uma dose única de ácido tranexâmico (1g)<sup>69,73</sup>. Ao final do procedimento, foi realizada anestesia local na incisão, assim como, no trajeto dilatado, com cloridrato de Ropivacaína (7,5 mg/mL)<sup>135</sup>.

Portanto, excluindo o posicionamento e o primeiro acesso renal programado, todos os parâmetros operatórios foram iguais entre os grupos.

#### 4.9.2 NLP em decúbito dorsal (posição supina)

Inicialmente, os pacientes foram submetidos à anestesia geral e colocados sobre a mesa cirúrgica na posição de *Barts Flank Free* modificada em decúbito dorsal (DD)<sup>122</sup>. Foram posicionados lateralmente na mesa cirúrgica, com o membro superior ipsilateral ao rim acometido dobrado e fixado sobre o tórax. Os membros inferiores ficaram em perneiras. Realizada antissepsia e assepsia com colocação de campos estéreis impermeáveis, deixando expostas a região genital e a região lateral do abdome ipsilateral ao rim acometido. Um coxim foi colocado sob o tórax e outro sob a pelve ipsilateral, causando rotação lateral do paciente em cerca de 15 graus (Figura 9).



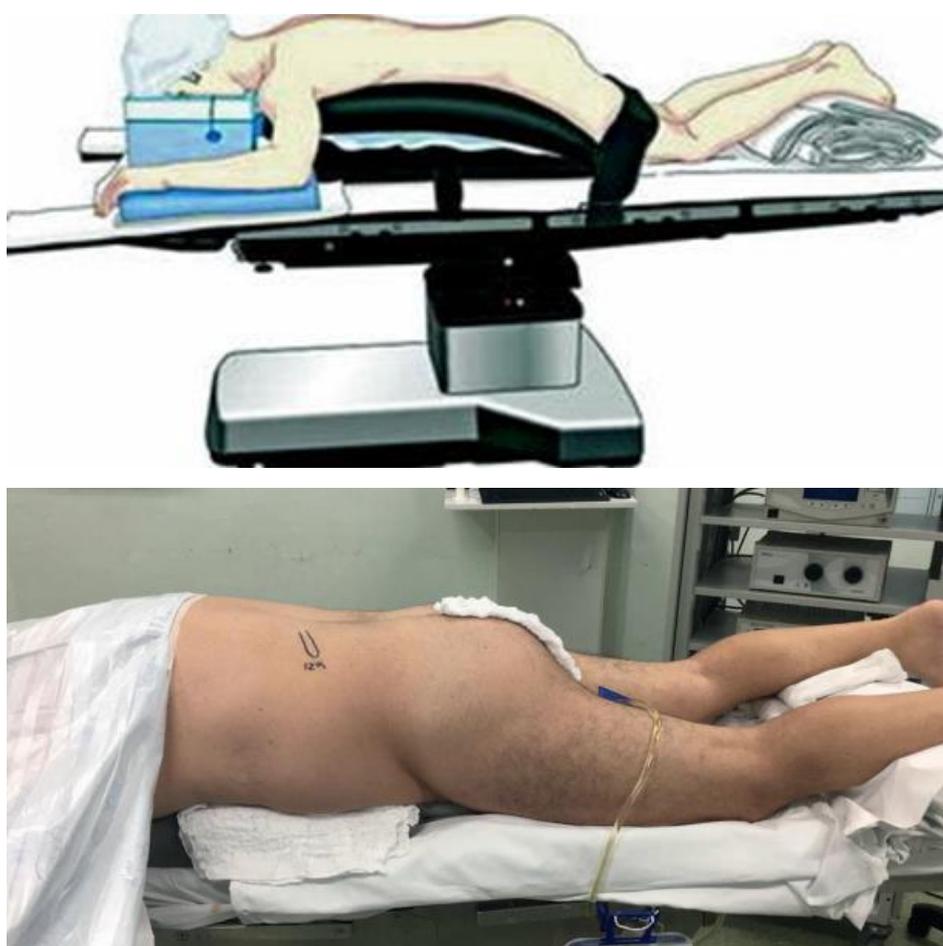
**Figura 9** – Paciente na posição *Barts Flank Free* modificada

Inicialmente, foi realizada uma uretrocistoscopia com cistoscópio rígido 22 Fr (Karl Storz®-Alemanha) conectado ao sistema de câmera e monitor, com identificação do meato ureteral ipsilateral e passagem de cateter ureteral 6 Fr com realização de pielografia ascendente. Depois, foi retirado o cistoscópio e o cateter ureteral permaneceu livre na uretra permitindo sua manipulação. Foi realizado o cateterismo vesical com uma sonda Foley 18 Fr.

Após a pielografia ascendente, a janela de punção foi avaliada por meio de ultrassom, e foi escolhido o cálice a ser puncionado, com preferência para o cálice inferior nesta posição, podendo ocorrer em outro cálice dependendo do risco de lesão de órgãos adjacentes ou opção tática. A punção foi feita com agulha de punção renal 18 Ga, sob controle radioscópico, com visualização da saída da urina para confirmação do acesso ao sistema coletor. A punção foi feita no nível da linha axilar posterior. Neste momento, foi colhida urina para urocultura e antibiograma. Foi introduzido um fio-guia hidrofílico com a ponta reta, 0,038 polegadas através do cálice renal, até o ureter e a bexiga. Após a fixação deste fio-guia, foi realizada a dilatação do trajeto com os dilatadores fasciais, em 3 tempos, utilizando, sequencialmente, os dilatadores 10, 20 e 30 Fr, com colocação subsequente da camisa do dilatador de calibre 30 Fr. Em caso de necessidade de outros acessos, eles foram realizados da mesma maneira. Após o acesso ao sistema coletor, foi realizada nefroscopia com nefroscópio rígido calibre 26 Fr (Karl Storz®-Alemanha), com identificação dos cálculos renais e fragmentação com litotridor ultrassônico (*Swiss Lithoclast Master* - EMS®). Após a retirada de todos os fragmentos, controlada por radioscopia, foi realizada a nefroscopia flexível com nefroscópio flexível 22 Fr (Olympus®-Estados Unidos) para retirada de todos os fragmentos residuais. Ao final do procedimento, foi realizada drenagem renal com nefrostomia 16 Fr e com cateter duplo J (4,8 Fr x 26 cm) em todos os casos, para se garantir uniformidade entre os grupos, sendo mantida sonda vesical.

### **4.9.3 NLP em decúbito ventral (posição prona)**

A técnica de NLP em decúbito ventral (DV) foi iniciada com o paciente em posição de litotomia sob anestesia geral<sup>109</sup>. Foi realizada a cistoscopia com passagem de cateter ureteral 6 Fr no ureter ipsilateral ao cálculo, até a pelve renal. Uma sonda Foley 18 Fr foi passada e o cateter é fixado na sonda. Após isso, o paciente foi reposicionado em decúbito ventral, com os membros superiores dobrados em sentido cranial, com a colocação de coxins sob os ombros e sob o abdome (Figura 10).



**Figura 10** – Paciente na posição prona

Após pielografia ascendente, a janela de punção foi verificada por meio do uso de ultrassom, e foi escolhido o cálice a ser puncionado, com preferência para o cálice superior nesta posição. A punção foi guiada por fluoroscopia. Nos casos de risco para lesão de órgão, fato verificado pela análise da tomografia pré-operatória e pelo ultrassom intraoperatório, ou, em casos de opção tática, outro cálice foi puncionado.

Foi utilizada uma agulha de punção renal, não biselada, 18 Ga, com a técnica “Bull’s eye”, até a saída de urina clara<sup>136</sup>. Um fio-guia hidrofílico de ponta reta foi passado em direção ao ureter e à bexiga. A dilatação foi feita da mesma forma que na técnica dorsal, em três tempos, com o kit de dilatadores faciais de Amplatz. Após o acesso ao sistema coletor, foi realizada nefroscopia com nefroscópio rígido calibre 26 Fr (Karl Storz®-Alemanha), com identificação e fragmentação dos cálculos (*Swiss Lithoclast Master* – EMS®). Após a retirada de todos os fragmentos, foi realizado exame radioscópico e com nefroscópio flexível (Olympus®-Estados Unidos) para retirada de todos os fragmentos residuais. Ao final do procedimento, foi realizada drenagem renal com nefrostomia 16 Fr. e cateter duplo J (4,8 Fr x 26 cm) em todos os casos, sendo mantida a sonda vesical.

#### 4.10 Avaliação intraoperatória

A avaliação intraoperatória contemplou coleta dos dados, seguindo os seguintes critérios:

- Registro de qualquer desvio da normalidade esperada no intraoperatório;
- Registro do tempo de anestesia, definido como o período entre o momento da infusão da primeira droga para indução anestésica até a saída do paciente da sala cirúrgica;
- Registro do tempo operatório, definido como aquele entre a introdução do cistoscópio via uretral e o término da fixação da sonda de nefrostomia;
- Registro do tempo de nefroscopia, definido como aquele entre a primeira introdução do nefroscópio e a retirada do aparelho antes da drenagem, descontados os tempos de retirada do aparelho por questões técnicas e por necessidade de outro acesso;

- Registro do tempo total de utilização de radioscopia;
- Número de acessos realizados com dilatação e sua localização;
- Necessidade de punção supracostal;
- Registro da punção localizada no cálice programado, sendo padrão determinado acesso inicial ao cálice inferior para cirurgia em posição supina e acesso inicial ao cálice superior para cirurgia em posição prona;
- Registro da navegação e acessibilidade aos cálices, considerando a navegação ao cálice superior pelo acesso inferior na posição supina, e a navegação ao cálice inferior pelo acesso superior na posição prona<sup>137</sup>.

#### 4.11 Avaliação pós-operatória

A avaliação pós-operatória contemplou coleta de dados clínicos, dados laboratoriais, registro de eventuais complicações, e dados radiológicos, seguindo os seguintes critérios:

- Registro de qualquer desvio da normalidade esperada no pós-operatório;
- Registro de eventuais complicações e sua graduação por meio do sistema de classificação de Clavien-Dindo para complicações cirúrgicas (Figura 3)<sup>64</sup>;
- Monitorização da frequência cardíaca, pressão arterial e nível de consciência nas primeiras 12 horas de pós-operatório para cálculo do qSOFA (do Inglês, *Quick Sequential Organ Failure Assessment Score*) como ferramenta de triagem para risco e diagnóstico precoce de sepse. Foi considerada como sepse a apresentação qSOFA maior ou igual a 2 e identificação de foco infeccioso<sup>138</sup>;
- Foram definidas lesões torácicas: derrame pleural (hidrotórax ou hemotórax) e a presença de atelectasia clinicamente significativa. O diagnóstico do derrame pleural foi feito com a radioscopia no intraoperatório, por anamnese e exame físico ou por meio de achados no exame tomográfico no primeiro pós-operatório. A atelectasia foi diagnosticada também como achado no exame tomográfico e foi considerada clinicamente significativa quando o paciente apresentava alteração clínica que necessitasse fisioterapia respiratória. Estes dados foram

levados em consideração já que seu achado impactou diretamente no aumento do tempo de internação dos pacientes;

- Coleta de exames laboratoriais 12 horas após a cirurgia e registro dos valores de hemoglobina e creatinina para comparação com os valores pré-operatórios;
- Avaliação tomográfica no primeiro pós-operatório;
- Avaliação tomográfica no nonagésimo pós-operatório;
- Registro de todas as complicações presentes até 3 meses após a cirurgia.

As avaliações radiológicas no primeiro pós-operatório (1PO) tiveram como objetivo a avaliação do sucesso imediato após a cirurgia, além da possibilidade de detecção precoce de complicações após o procedimento (Figura 11). Foram contemplados os seguintes parâmetros:

- Definição de sucesso imediato: foi definido como sucesso imediato a ausência de fragmentos residuais maiores do que 4 mm<sup>129,139,140</sup>;
- Tamanho: os cálculos renais residuais foram mensurados manualmente e individualmente em todos os seus maiores eixos;
- Volume: todos os cálculos residuais foram marcados manualmente na extensão total de todos seus eixos e foi calculado por meio do *software* o volume total da massa de cálculos residual. O volume de cálculo final foi definido como a soma do volume de todos os cálculos residuais identificados na tomografia do 1PO;
- Dados tomográficos complementares: presença de complicações precoces, como derrame pleural, atelectasia, hematoma perirrenal, migração de cálculo para o ureter e lesões de órgãos adjacentes.

As avaliações radiológicas ao final de 3 meses (no nonagésimo pós-operatório, 90PO) tiveram como objetivo a avaliação da taxa livre de cálculo final, que foi definida como a ausência de cálculos ou fragmentos residuais neste exame.



**Figura 11** - Exemplo de imagens de tomografia computadorizada realizadas no pré-operatório e no primeiro pós-operatório. Na imagem superior (pré-operatória), observa-se no rim direito um cálculo coraliforme completo (*GSS 4*). Na imagem inferior no 1PO, observa-se a ausência de fragmentos residuais, a presença do cateter duplo J posicionado na pelve renal e a nefrostomia exteriorizada no 11º espaço intercostal.

## 4.12 Cálculo amostral e análise estatística

### 4.12.1 Cálculo amostral

O objetivo deste trabalho foi avaliar o impacto do posicionamento do paciente (DV ou DD) nos resultados da NLP para tratamento de cálculos renais complexos. Consideramos que, para a abordagem de cálculos renais complexos, a cirurgia em decúbito ventral é, na literatura, considerada tratamento padrão e que a técnica em posição supina seria uma alternativa.

Dessa forma, para o cálculo do tamanho da amostra, utilizou-se a técnica de não inferioridade, cujo objetivo é demonstrar que um tratamento “não é pior do que o outro”, ou seja, o objetivo primário em um estudo de não inferioridade é demonstrar que a resposta à cirurgia em investigação não é clinicamente inferior àquela usual.

Para realizar o cálculo do tamanho da amostra, utilizou-se como variável de desfecho primário o sucesso imediato da cirurgia definido como a porcentagem de pacientes com cálculos renais menores ou iguais a 4 mm na avaliação tomográfica no primeiro pós-operatório. A não inferioridade é baseada em uma quantidade pré-fixada (M), conhecida como margem de não inferioridade. Ou seja, “M” quantifica a máxima perda de eficácia clinicamente aceitável para que a cirurgia em estudo possa ser declarada não inferior àquela já utilizada. Essa margem de não inferioridade é determinada por julgamento clínico ou proporção do efeito que se deseja obter.

Tomando-se por base o trabalho “*Impact of patient decubitus on the outcomes of percutaneous nephrolithotomy for complex kidney stones*” (Vicentini *et al.*)<sup>129</sup>, verificou-se que os autores operaram cálculos complexos (Guy’s Stone Score 3 ou 4), e que a taxa de sucesso entre 190 cirurgias em decúbito dorsal foi de 38,5% enquanto, entre 51 cirurgias realizadas em decúbito ventral, foi de 27,7% de sucesso.

Dessa forma, estimando-se uma taxa de sucesso ao redor de 27,7% com a utilização da técnica ventral e de 38,5% com a técnica dorsal, e, adotando-se uma margem de não inferioridade de 15% (considerada clinicamente significativa), com um nível de significância ( $\alpha$ ) de 5% e um poder estatístico ( $\beta$ ) de 80%, o tamanho mínimo amostral estimado por grupo foi fixado em 51 indivíduos. Assim, a não inferioridade da técnica dorsal será declarada se o limite inferior do intervalo de confiança (IC) de 95% da

diferença obtida entre as porcentagens de sucesso das duas técnicas não incluir o valor da margem de inferioridade especificada (15%).

O tamanho da amostra foi acrescido em 10%, prevenindo-se possíveis perdas. Dessa forma, o tamanho amostral para o trabalho foi de 56 pacientes por grupo, perfazendo um total de 112 pacientes. Foi formulada uma lista de randomização para a coleta de dados, sendo que a randomização foi realizada em blocos de permuta de 4. Ou seja, dessa forma, há a garantia de que, a cada 4 pacientes incluídos no estudo, exatamente dois deles serão incluídos na técnica dorsal e os outros dois na técnica ventral.

#### 4.12.2 Análise estatística

Os dados sociodemográficos, clínicos e laboratoriais foram descritos por meio do número e porcentagem para as variáveis categóricas. Para as variáveis quantitativas, utilizou-se média  $\pm$  desvio padrão quando os dados se mostraram normalmente distribuídos, caso contrário, utilizou-se mediana (P50%), primeiro e terceiro quartis (P25% e P75%, respectivamente).

Para avaliar associação entre variáveis qualitativas, utilizou-se o teste Qui-quadrado ou teste exato de Fisher nos casos em que uma ou mais células apresentaram valor esperado menor do que cinco. Nos casos em que duas ou mais variáveis mostraram-se associadas com o desfecho, prosseguiu-se com a análise para avaliar quais eram as variáveis independentemente associadas com o desfecho por meio de análise multivariada em que se utilizou a regressão logística. Nestes casos, também foi avaliada a força da associação entre as duas variáveis pelo cálculo da razão de chances (“*odds ratio*”) e seu respectivo intervalo de confiança de 95% (IC95%).

Para comparar médias entre as duas posições cirúrgicas utilizou-se o teste t de Student nos casos em que a distribuição se mostrou normalmente distribuída, caso contrário, utilizou-se o teste de Mann-Whitney.

Para descrever o comportamento das variáveis “tempo operatório” e “tempo de internação” de acordo com a posição cirúrgica, foi utilizado o gráfico de Kaplan-Meier. Foi utilizada uma análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas para avaliar as variáveis “hemoglobina” e “creatinina”, uma vez que estas foram avaliadas nos momentos pré e pós-cirurgia.

---

Toda análise foi realizada utilizando o STATA/SE 15.1 for Windows (StataCorp, USA) adotando-se um nível de significância de 5% ( $\alpha=0,05$ ), ou seja, valores de  $p<0,05$  foram considerados como estatisticamente significantes.

## **5 RESULTADOS**

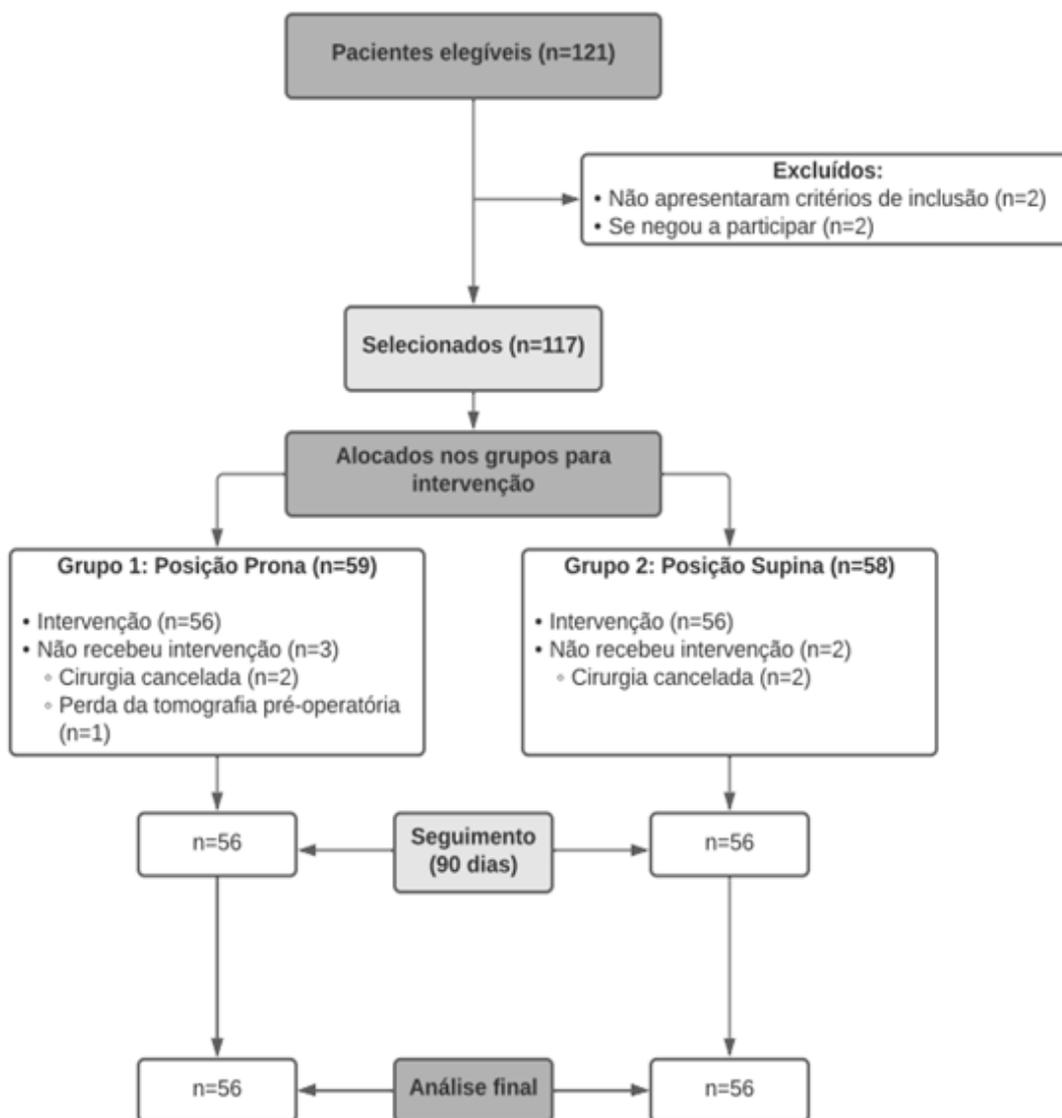
---

## 5 RESULTADOS

Após a seleção de 121 pacientes elegíveis, 4 pacientes foram excluídos, 2 por apresentarem critérios de exclusão e 2 por se negarem a participar do estudo. Dos 117 pacientes selecionados, e 3 do grupo 1 (posição prona) e 2 do grupo 2 (posição supina) não receberam intervenção cirúrgica nem foram randomizados (4 por motivos clínicos, e 1 por ter perdido o exame tomográfico pré-operatório).

Ao final do estudo, foram incluídos 112 pacientes, sendo 56 pacientes no grupo 1 operado em posição prona e 56 pacientes no grupo no grupo 2 operado em posição supina. A inclusão dos pacientes seguiu organograma representado na Figura 12. Todos foram devidamente orientados sobre a participação no estudo e concordaram, assinando o TCLE.

No seguimento de 90 dias pós-operatório, nenhum dos 112 pacientes randomizados foi perdido, e todos realizaram avaliação completa chegando ao final do estudo.



**Figura 12** - Organograma da inclusão dos pacientes no estudo

### 5.1 Dados clínicos e sociodemográficos

A idade média dos pacientes estudados foi de  $51,2 \pm 12,9$  anos, 61 (54,5%) eram do sexo feminino e 66,1% foram classificados como ASA 2, principalmente às custas de HAS (55%) e DM (28,6%). O IMC médio dos pacientes foi de  $28,2 \pm 4,7$  Kg/m<sup>2</sup> (Tabela 1).

A maioria dos pacientes (77,7%) relatou história de litíase prévia, destes, 64,3% necessitaram procedimento intervencionista prévio para o tratamento; a maior parte (62,5%), cirurgia percutânea. Infecção urinária de repetição foi referida por 34,8% dos pacientes, sendo que 32 pacientes do total (28,6%) tinham cultura positiva na avaliação inicial e necessitaram antibioticoterapia terapêutica pré-operatória. Não houve diferença de lateralidade entre os grupos, 5 pacientes (4,5%) eram rim único, e um paciente de cada grupo tinha rim em ferradura (Tabelas 2 e 3).

Os dados sociodemográficos e clínicos foram comparáveis entre os grupos e encontram-se nas Tabelas 1, 2 e 3.

**Tabela 1** - Dados clínicos e sociodemográficos de acordo com a posição cirúrgica

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Sexo, n (%)</b>				0,343
Masculino	51 (45,5)	23 (41,1)	28 (50,0)	
Feminino	61 (54,5)	33 (58,9)	28 (50,0)	
<b>Idade, anos</b>				0,476
(Média ± DP)	51,2 ± 12,9	50,3 ± 12,4	52,0 ± 13,4	
<b>IMC, Kg/m<sup>2</sup></b>				0,370
(Média ± DP)	28,2 ± 4,7	27,8 ± 4,5	28,6 ± 4,9	
<b>ASA, n (%)</b>				0,901
I	26 (23,2)	14 (25,0)	12 (21,4)	
II	74 (66,1)	36 (64,3)	38 (67,9)	
III	12 (10,7)	6 (10,7)	6 (10,7)	
<b>Comorbidades, n (%)</b>				
HAS	61 (55,0)	28 (50,0)	33 (60,0)	0,290
DM	32 (28,6)	17 (30,4)	15 (26,8)	0,676
Insuficiência renal crônica	16 (14,3)	10 (17,9)	6 (10,7)	0,280

Dados apresentados como números (proporções), ou média.

DP: desvio padrão; IMC: índice de massa corpórea; ASA: *American Society of Anesthesiologists*; HAS: hipertensão arterial; DM: Diabetes Mellitus.

**Tabela 2** - Dados clínicos de acordo com a posição cirúrgica

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Antecedente pessoal de cálculo renal, n (%)</b>	87 (77,7)	42 (75,0)	45 (80,4)	0,496
<b>Infecção urinária de repetição, n (%)</b>	39 (34,8)	18 (32,1)	21 (37,5)	0,552
<b>Uso de antibiótico terapêutico, n (%)</b>	32 (28,6)	14 (25,0)	18 (32,1)	0,403
<b>Uso de antibiótico profilático, n (%)</b>	80 (71,4)	42 (75,0)	38 (67,9)	0,403
<b>Lateralidade, n (%)</b>				0,186
Direito	57 (50,9)	32 (57,1)	25 (44,6)	
Esquerdo	55 (49,1)	24 (42,9)	31 (55,4)	
<b>Rim único, n (%)</b>				0,679
Não	107 (95,5)	53 (94,6)	54 (96,4)	
Sim	5 (4,5)	3 (5,4)	2 (3,6)	

Dados apresentados como números (proporções).

**Tabela 3** - Dados referentes à cirurgia prévia de acordo com a posição cirúrgica

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Pacientes que realizaram cirurgia prévia para tratar litíase renal, n (%)</b>				0,430
Não	40 (35,7)	18 (32,1)	22 (39,3)	
Sim	72 (64,3)	38 (67,9)	34 (60,7)	
<b>Procedimentos prévios, n (%)</b>				
Ureterolitotripsia rígida	20 (27,8)	13 (34,2)	7 (20,6)	0,198
Ureterolitotripsia flexível	6 (8,3)	1 (2,6)	5 (14,7)	0,094
Nefrolitotripsia percutânea	45 (62,5)	23 (60,5)	22 (64,7)	0,715
Cirurgia aberta	10 (13,9)	5 (13,2)	5 (14,7)	>0,999
LECO	26 (36,1)	14 (36,8)	12 (35,3)	0,891

Dados apresentados como números (proporções).

LECO: Litotripsia extracorpórea.

## 5.2 Dados laboratoriais e tomográficos pré-operatórios

As médias de hemoglobina e creatinina pré-operatórias foram  $14,1 \pm 1,6$  g/dL e  $1,14 \pm 0,52$  mg/dL, respectivamente. Cultura positiva foi observada em 28,6% dos pacientes, sendo as bactérias mais frequentemente encontradas *Escherichia coli* (40,6%) e *Proteus mirabilis* (25%) (Tabela 4).

Os parâmetros radiológicos dos cálculos operados foram comparáveis entre os dois grupos. O tamanho médio dos cálculos foi de  $59,7 \pm 25,4$  mm, a densidade média foi de  $639,9 \pm 146,1$  UH e a mediana do volume da massa de cálculo pré-operatório foi de  $4,74$  cm<sup>3</sup> (P50%) (Tabela 5).

Os cálculos renais operados na posição supina, apesar de não apresentar diferença estatisticamente significativa, tiveram um volume numericamente maior ( $6,91$  cm<sup>3</sup> vs.  $3,96$  cm<sup>3</sup>,  $p = 0,078$ ), o que merecerá valor para as análises complementares e na discussão sobre os resultados.

O grau de complexidade dos cálculos operados, quando avaliados pelo *Guy's Stone Score*, também foi semelhante entre os grupos, sendo 67,9% de grau 3. De todos os cálculos classificados como grau 4, 9 pacientes apresentavam diagnóstico de bexiga neurogênica, 5 no grupo em posição supina e 4 no grupo posição prona ( $p = 0,364$ ). Na análise complementar destes casos, todos se apresentaram como cálculos coraliformes completos ou incompletos, portanto, nenhum cálculo poderia ser interpretado como grau 1 ou 2, caso não houvesse patologia neurológica (Tabela 6).

**Tabela 4** - Distribuição dos exames laboratoriais no momento pré-operatório de acordo com posição cirúrgica

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Hemoglobina (g/dL)</b>				0,247
(Média ± DP)	14,1 ± 1,6	13,9 ± 1,4	14,2 ± 1,7	
<b>Creatinina (mg/dL)</b>				0,414
(Média ± DP)	1,14 ± 0,52	1,18 ± 0,61	1,10 ± 0,42	
<b>Urocultura, n (%)</b>				0,676
Negativa	80 (71,4)	41 (73,2)	39 (69,6)	
Positiva	32 (28,6)	15 (26,8)	17 (30,4)	
<b>Tipo de bactéria, n (%)</b>				0,923
<i>Escherichia coli</i>	13 (40,6)	7 (46,7)	6 (35,2)	
<i>Proteus sp</i>	8 (25,0)	4 (26,7)	4 (23,5)	
<i>Klebsiella sp</i>	4 (12,5)	1 (6,7)	3 (17,7)	
<i>Enterococo sp</i>	3 (9,4)	1 (6,7)	2 (11,8)	
Outro	4 (12,5)	2 (13,2)	2 (11,8)	

Dados apresentados como números (proporções), ou média.

DP: desvio padrão.

**Tabela 5** - Dados do exame de imagem (TC) no momento pré-operatório de acordo com posição cirúrgica

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Tamanho (mm)</b>				0,880
Média ± DP	59,7 ± 25,4	60,1 ± 25,8	59,3 ± 25,2	
<b>Densidade (UH)</b>				0,936
Média ± DP	639,9 ± 146,1	638,7 ± 149,3	641,0 ± 144,2	
<b>Volume (cm<sup>3</sup>)</b>				0,078
P50%	4,74	6,91	3,96	
(P25% – P75%)	(2,61; 9,06)	(2,89; 11,17)	(2,40; 7,05)	
Mínimo - Máximo	1,05; 36,17	1,44; 36,17	1,05; 26,42	
<b>Guy's Stone Score, n (%)</b>				0,225
3	76 (67,9)	35 (62,5)	41 (73,2)	
4	36 (32,1)	21 (37,5)	15 (26,8)	

Dados apresentados como números (proporções), média e mediana (P50%) (primeiro e terceiro quartis)  
 DP: desvio padrão; UH: Unidade Hounsfield

**Tabela 6** - Análise complementar dos cálculos renais dos pacientes portadores de bexiga neurogênica

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Bexiga neurogênica, n (%)</b>				0,364
Não	107 (95,5)	52 (92,9)	55 (98,2)	
Sim	5 (4,5)	4 (7,1)	1 (1,8)	
<b>Tipo de cálculo, n (%)</b>				>0,999
Coraliforme incompleto	3 (60,0)	2 (50,0)	1 (100,0)	
Coraliforme completo	2 (40,0)	2 (50,0)	0 (0,0)	

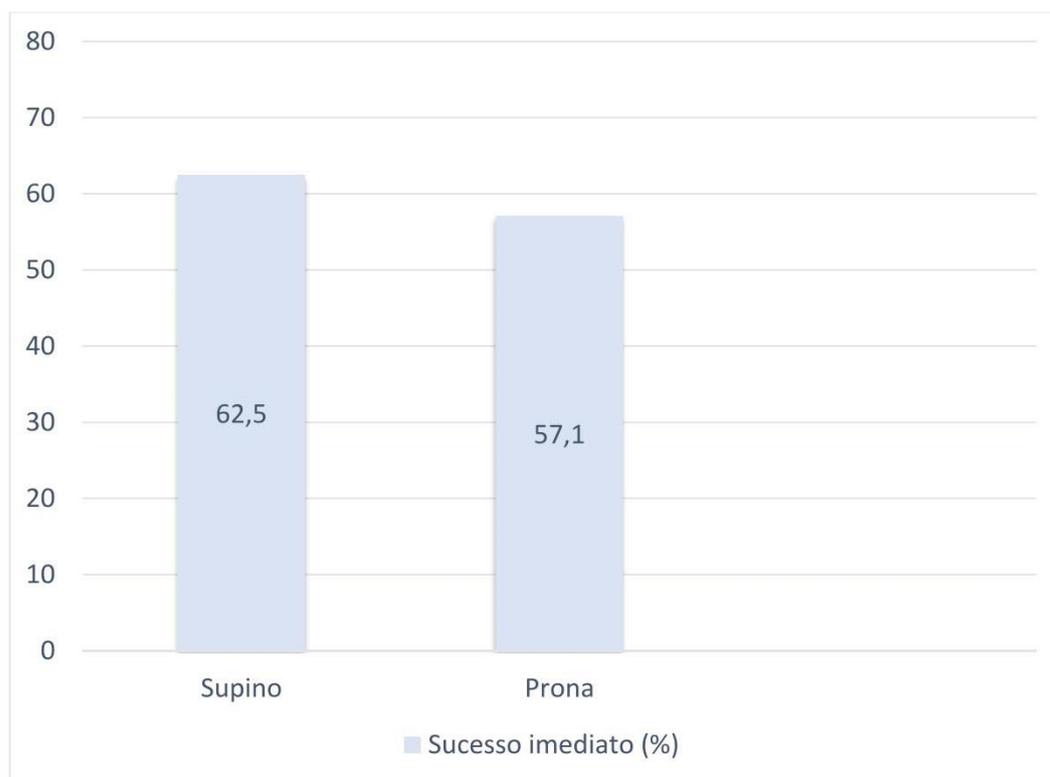
Dados apresentados como números (proporções).

### 5.3 Análise do sucesso

#### 5.3.1 Análise do sucesso imediato

A taxa de sucesso imediato (ausência de fragmentos maiores que 4 mm na TC do 1º PO) foi de 59,8%, sendo de 64,47% nos pacientes GSS 3 e de 50% nos GSS 4.

Em relação ao objetivo primário deste estudo, o sucesso imediato, no grupo 1, (posição prona) foi de 57,1% (IC95%: 43,2%; 70,3%) e, no grupo 2 (posição supina), foi de 62,5% (IC95%: 48,5%; 75,1%,  $p=0,563$ ) (Figura 13). A diferença absoluta entre os grupos foi de 5,4%. Como foi inferior a 15%, demonstrou a não inferioridade da posição supina em relação à posição prona (Tabela 7).



(p=0,563)

**Figura 13** – Comparação entre as taxas de sucesso imediato entre as técnicas em posição prona e posição supina

**Tabela 7** - Comparação do sucesso imediato entre os grupos

	SUCESSO	IC 95%
<b>POSIÇÃO SUPINA</b>	$35/56 = 62,5\%$	[48,5%; 75,1%]
<b>POSIÇÃO PRONA</b>	$32/56 = 57,1\%$	[43,2%; 70,3%]
<b>TOTAL</b>	$67/112 = 59,8\%$	[50,1%; 69,0%]

Dados apresentados como números (proporções) e mediana (primeiro e terceiro quartis)

IC95%: Intervalo de confiança

(p=0,563)

### 5.3.2 Análise do sucesso final

A taxa livre de cálculos final, definida como a ausência de qualquer fragmento de cálculos renais na TC realizada ao fim de 3 meses (90PO), foi de 52,7%. O sucesso foi de 50% (IC95%: 36,3%; 63,7%) no grupo 1 (posição prona) e de 55,4% (IC95%: 41,5%; 68,6%) no grupo 2 (posição supina). Também não foi observada diferença estatística ( $p=0,571$ ). Na Tabela 8, são apresentados dados de sucesso imediato e sucesso final.

Todos os pacientes foram analisados após 90 dias, e nenhum deles realizou procedimento complementar no período para tratamento de cálculos residuais.

Em 11 pacientes (8,9% dos casos em posição supina e 10,7% dos pacientes em posição prona), o procedimento já havia sido programado em 2 tempos (estagiado) pelo grande volume da massa de cálculos.

Analisando separadamente os casos em que não houve sucesso ao término do estudo, observamos que, em 35 pacientes (32,1% dos casos em posição supina e 30,3% dos pacientes em posição prona), ao término da cirurgia, tinham sido considerados livres de cálculos por meio da avaliação por fluoroscopia e nefroscopia flexível<sup>141</sup> (Tabela 9).

**Tabela 8** - Análise do sucesso final ao término do estudo (90PO)

	Posição		p-valor
	Supina	Prona	
<b>Sucesso imediato (1PO), n (%)</b>	35 (62,5)	32 (57,1)	0,563
<b>CI 95%</b>	[48,5% - 75,1%]	[43,2% - 70,3%]	
<b>Taxa livre de cálculo final (90PO), n (%)</b>	31 (55,4)	28 (50,0)	0,571
<b>CI 95%</b>	[41,5% - 68,6%]	[36,3% - 63,7%]	

Dados apresentados como números (proporções) e mediana (primeiro e terceiro quartis).

IC95%: Intervalo de confiança; 1PO: primeiro pós-operatório; 90PO: nonagésimo pós-operatório.

**Tabela 9** - Análise dos casos em que não foi obtido sucesso com monoterapia ao término do estudo (90PO)

	<b>Posição supina</b>	<b>Posição prona</b>	<b>p-valor</b>
<b>Casos sem sucesso</b>	<b>25 (44,6%)</b>	<b>28 (50%)</b>	0,571
<b>Cirurgia interrompida</b>			0,877
Programada em 2 tempos	5 (8,9%)	6 (10,7%)	
Por sangramento	1 (1,8%)	3 (5,4%)	
Por intercorrência anestésica	1 (1,8%)	1 (1,8%)	
Por intercorrência cirúrgica	0	1 (1,8%)	
<b>Casos em que foi considerado sucesso intraoperatório</b>	<b>18 (32,1%)</b>	<b>17 (30,3%)</b>	

Dados apresentados como números (proporções).

90PO: nonagésimo pós-operatório.

#### 5.4 Parâmetros intraoperatórios

Em relação à técnica cirúrgica, não observamos diferença entre os grupos em relação ao número de acessos realizados durante o procedimento ( $p = 0,245$ ) e ao número de acesso supracostal ( $p = 0,563$ ).

Foi observado um número de acessos supracostais no grupo supino semelhantes ao grupo em posição prona e o mesmo para os acessos mais altos, acima da 11<sup>a</sup> costela ( $p = 0,054$ ). Este dado não apresentou diferença estatística entre os grupos, mas a diferença chamou atenção e será abordada na discussão.

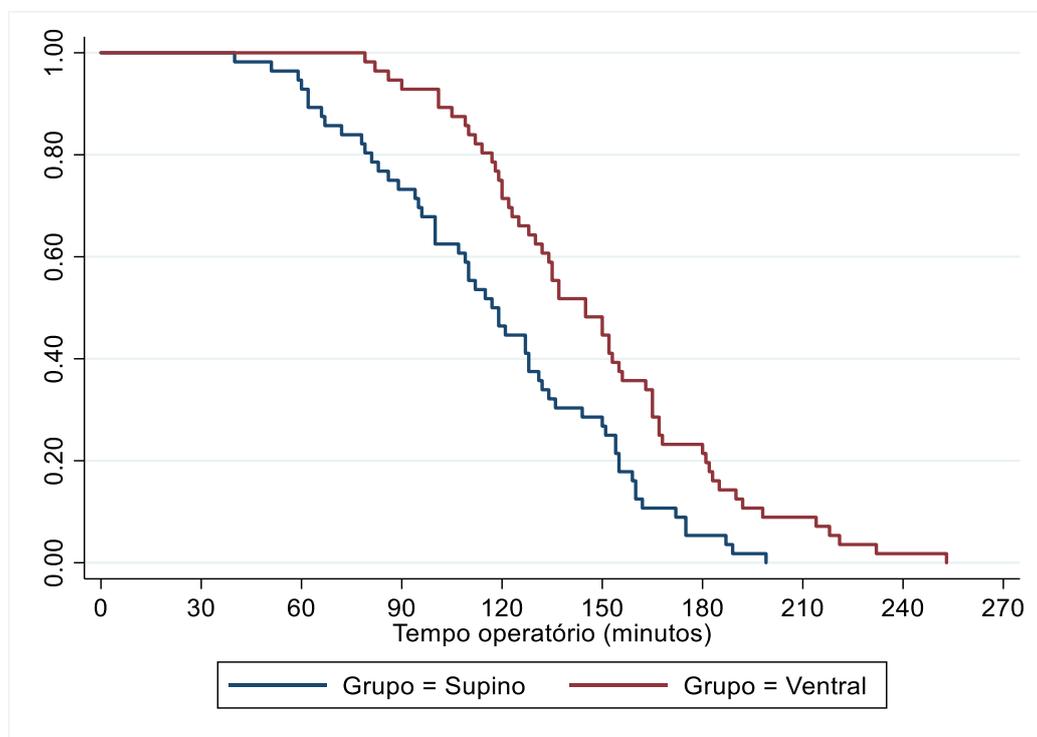
Em relação aos tempos aferidos durante a cirurgia, não se observou diferença entre o tempo de anestesia ( $p = 0,259$ ), o tempo de nefroscopia ( $p=0,685$ ) e tempo de uso de fluoroscopia ( $p = 0,495$ ). Já o tempo operatório foi significativamente menor no grupo supino, com média  $117,9 \pm 39,1$  min, comparado a  $147,6 \pm 38,8$  min no grupo em posição prona ( $p < 0,001$ ).

Os dados dos parâmetros intraoperatórios estão apresentados na Tabela 10 e a variável tempo operatório descrita em um gráfico de Kaplan-Meier na Figura 14.

**Tabela 10** - Comparação dos parâmetros intraoperatórios entre os grupos

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Nº de acessos</b>				0,245
P50% (P25; P75)	2 (1; 3)	2 (1; 3)	1 (1; 2)	
Mínimo – Máximo	1 – 4	1 – 4	1 – 4	
<b>Punção supracostal</b>				0,563
Não	45 (40,2)	24 (42,9)	21 (37,5)	
Sim	67 (59,8)	32 (57,1)	35 (62,5)	
<b>Altura da supracostal</b>				0,054
acima da 12ª costela	51 (76,1)	21 (65,6)	30 (85,7)	
acima da 11ª costela	16 (23,9)	11 (34,4)	5 (14,3)	
<b>Tempo de anestesia</b>				0,259
(Média ± DP)	213,1 ± 50,2	207,7 ± 47,4	218,5 ± 52,6	
<b>Tempo operatório</b>				<0,001
(Média ± DP)	132,8 ± 41,6	117,9 ± 39,1	147,6 ± 38,8	
<b>Tempo nefroscopia</b>				0,685
(Média ± DP)	66,5 ± 30,3	67,7 ± 31,9	65,4 ± 28,8	
<b>Tempo fluoroscopia</b>				0,495
(Média ± DP)	16,0 ± 7,0	15,6 ± 7,0	16,5 ± 7,0	

Dados apresentados como números (proporções), média e mediana (P50%) (primeiro e terceiro quartis). Tempos de anestesia, operatório, nefroscopia e de escopia medidos em minutos.



p<0,001

**Figura 14** – Análise da variável tempo operatório de acordo com a posição cirúrgica

### 5.5 Navegação intrarrenal e acessibilidade aos cálices renais

O primeiro acesso renal ao cálice superior na cirurgia em posição prona aconteceu em 60,7% dos casos neste grupo, e o primeiro acesso renal ao cálice inferior na cirurgia em posição supina aconteceu em 87,5% dos casos deste grupo.

Avaliando a acessibilidade renal por meio do acesso planejado com o nefroscópio rígido, na posição prona, o cálice inferior foi alcançado pelo acesso superior em 44,1% dos casos, e, na posição supina, o cálice superior foi alcançado pelo acesso inferior em 57,1% dos casos ( $p=0,176$ ) (Tabela 11)<sup>137</sup>.

Os motivos para não acessar o cálice planejado foram por opção tática do cirurgião em 20,5% dos casos (30,3% dos casos em posição prona e 10,7% dos casos em posição supina), ou em casos de risco de lesão de órgãos adjacentes observado durante a análise da TC pré-operatória ou na avaliação ultrassonográfica intraoperatória, ocorrendo em 5,3% dos casos (8,9% dos casos em posição prona e 1,8% dos casos e posição supina) (Tabela 12).

**Tabela 11** – Comparação entre os dados de acessibilidade e navegação intrarrenal de acordo com a técnica cirúrgica padronizada

<b>Posição Supina</b>	<b>Nº e %</b>	<b>IC95%</b>
Punção realizada no cálice programado	$49/56 = 87,5\%$	[75,5%; 94,7%]
Houve acesso ao cálice superior por punção inferior	$28/49 = 57,1\%$	[43,2%; 72,4%]
<b>Posição Prona</b>	<b>Nº e %</b>	<b>IC95%</b>
Punção realizada no cálice programado	$34/56 = 60,7\%$	[46,8%; 73,5%]
Houve acesso ao cálice inferior por punção superior	$15/34 = 44,1\%$	[27,2%; 62,1%]

Dados apresentados como números (proporções) ou mediana (primeiro e terceiro quartis).  
IC95%: Intervalo de confiança; p=0,176.

**Tabela 12** - Comparação do motivo da mudança na técnica padronizada entre os grupos

Motivo da mudança do acesso	Posição supina	Posição prona
Opção tática, n (%)	6 (10.7%)	17 (30.3%)
Risco de lesão de órgão, n (%)	1 (1,8%)	5 (8,9%)

Dados apresentados como números (proporções)

## 5.6 Análise dos desfechos pós-operatórios

Foi observada uma taxa de complicações total de 37,5%. O número total de complicações foi comparável entre os grupos ( $p = 0,078$ ). As complicações mais observadas foram as classificadas como Clavien-Dindo Grau I (20,5% dos pacientes).

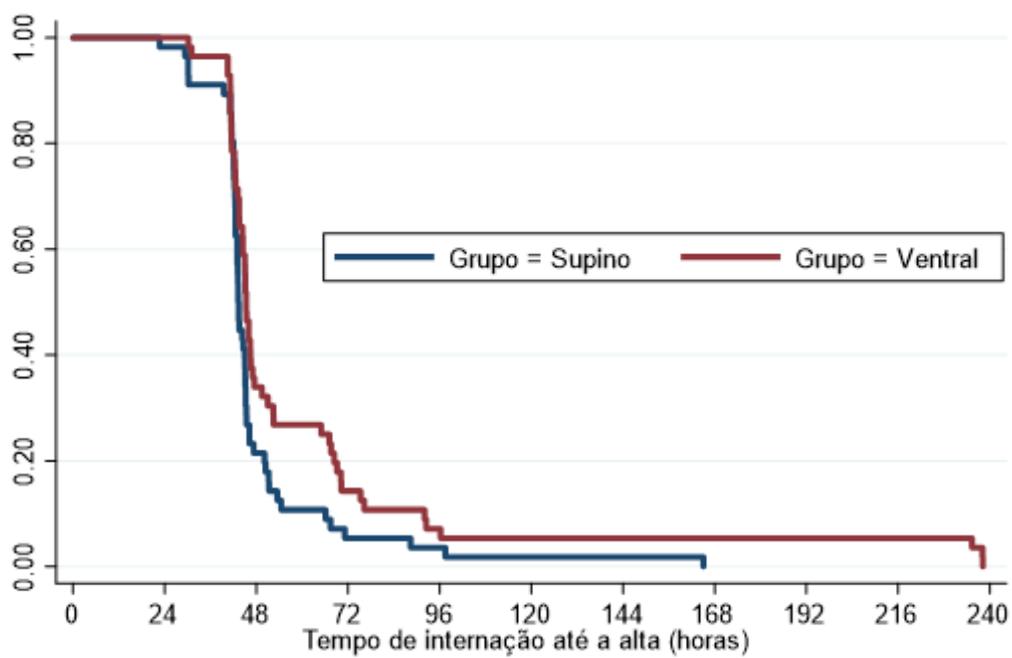
Foi observada uma frequência maior de complicações maiores, classificadas como Clavien-Dindo com grau maior ou igual a 3, no grupo dos pacientes operados em posição prona ( $p = 0,045$ ). Apesar do maior número de complicações maiores, a necessidade de internação em unidade de terapia intensiva (UTI) relacionada à complicação pós-operatória foi semelhante entre os grupos ( $p = 0,118$ ), mas se observou um maior tempo de internação hospitalar no grupo de pacientes operados em posição prona (45,4 horas, mínimo-máximo: 30,2 - 238,2 horas;  $p = 0,049$ ).

Os dados dos desfechos pós-operatórios estão apresentados na Tabela 13. A variável tempo de internação está descrita em um gráfico de Kaplan-Meier na Figura 15.

**Tabela 13** - Comparação entre os desfechos pós-operatórios de acordo com a técnica cirúrgica padronizada

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Presença de complicação, n (%)</b>				0,078
Qualquer complicação	42 (37,5)	16 (28,6)	26 (46,4)	
<b>Clavien-Dindo, n (%)</b>				0,490
Grau I	23 (20,5)	10 (17,9)	13 (23,1)	
Grau II	9 (8,0)	4 (7,1)	5 (8,9)	
Grau III a	3 (2,7)	1 (1,8)	2 (3,6)	
Grau III b	3 (2,7)	1 (1,8)	2 (3,6)	
Grau IV a	2 (1,8)	0	2 (3,6)	
Grau IV b	2 (1,8)	0	2 (3,6)	
<b>Clavien-Dindo ≥ 3, n (%)</b>				<b>0,045</b>
Sim	10 (8,9)	2 (3,6)	8 (14,3)	
<b>Necessidade de UTI, n (%)</b>	4 (3,6)	0	4 (7,1)	0,118
<b>Tempo de internação(horas)</b>				<b>0,049</b>
P50%	44,8	43,3	45,4	
(P25; P75)	(42,2; 50,7)	(42,1; 46,2)	(42,4; 66,1)	
Mínimo – Máximo	22,7 – 238,2	22,7 – 165,0	30,2 – 238,2	

Dados apresentados como números (proporções), média e mediana (P50%) (primeiro e terceiro quartis)



p=0,049

**Figura 15** – Análise da variável tempo de internação de acordo com a posição cirúrgica

## 5.7 Análise das complicações

Dos 37,5% dos pacientes em que se observaram complicações pós-operatórias, 28,5% tiveram complicações menores (Clavien-Dindo graus I e II)<sup>64</sup>. Os pacientes incluídos no grupo de complicações grau I foram os que apresentaram dor no pós-operatório, piora de função renal e atelectasia clinicamente significante com necessidade de fisioterapia respiratória. As complicações grau II incluíram pacientes que apresentaram infecção urinária no pós-operatório com necessidade de antibioticoterapia, porém sem disfunção orgânica, os que necessitaram de transfusão sanguínea e aqueles que apresentaram derrame pleural sem necessidade de drenagem.

Os pacientes que tiveram complicações maiores foram classificados como Clavien-Dindo grau III a, os que tiveram complicações que necessitaram intervenção sem necessidade de anestesia geral, incluindo 1 paciente que teve derrame pleural com necessidade de drenagem, e 2 pacientes com sangramento urinário por fístula arteriovenosa e pseudoaneurisma que necessitaram tratamento por arteriografia. Os classificados como grau III b incluíram pacientes em que foi detectada migração de cálculos para o ureter e que necessitaram de abordagem cirúrgica sob anestesia geral.

Os pacientes que necessitaram internação em UTI foram os com complicações graus IV a e IV b, que incluíram aqueles com choque séptico associado ou não à disfunção orgânica.

### 5.7.1 Sepses

Foram definidos como tendo sepse no pós-operatório pacientes que apresentaram alterações em pressão arterial, na frequência cardíaca ou no nível de consciência associada à detecção de foco infeccioso. Os pacientes com qSOFA 2 foram classificados como Clavien-Dindo grau II, e os pacientes com qSOFA 3 foram classificados como grau IV a ou IV b, dependendo da coexistência de disfunção orgânica.

Seguindo esses critérios, 8 tiveram diagnóstico de sepse. O posicionamento do paciente não impactou a presença de sepse no pós-operatório ( $p=0,271$ ), porém os 4 pacientes com sepse grave (Grau IV) foram operados em posição prona, sem diferença estatística.

Na análise univariada, nos fatores que influenciaram a ocorrência de sepse no pós-operatório, observamos a cultura da urina coletada durante a punção renal positiva ( $p=0,009$ ), a existência de cálculo de estruvita ( $p=0,030$ ) e história prévia de infecção urinária de repetição ( $p=0,021$ ). Na análise multivariada, apenas a cultura positiva da punção renal impactou o desfecho sepse ( $p=0,047$ ; OR:4,74).

As análises sobre o desfecho sepse estão apresentadas nas Tabelas 14 e 15.

**Tabela 14** - Análise univariada dos fatores que impactaram o desfecho sepse

	Total	Infecção		p-valor
		Não	Sim	
<b>Posição, n (%)</b>				0,271
Supino	56 (50,0)	54 (51,9)	2 (25,0)	
Ventral	56 (50,0)	50 (48,1)	6 (75,0)	
<b>Cultura pré-operatória, n (%)</b>				0,222
Positiva	32 (28,6)	28 (26,9)	4 (50,0)	
<b>Bactéria, n (%)</b>				0,453
<i>Escherichia coli</i>	13 (40,6)	10 (35,7)	3 (75,0)	
<i>Proteus sp</i>	8 (25,0)	8 (28,6)	0	
<i>Klebsiella sp</i>	4 (12,5)	3 (10,7)	1 (25,0)	
<i>Enterococo sp</i>	3 (9,4)	3 (10,7)	0	
Outro	4 (12,5)	4 (14,3)	0	
<b>Cultura punção, n (%)</b>				<b>0,009</b>
Positiva	23 (20,5)	18 (17,3)	5 (62,5)	
<b>Bactéria, n (%)</b>				>0,999
<i>Staphylococcus sp</i>	3 (13,0)	2 (11,1)	1 (20,0)	
<i>Escherichia coli</i>	9 (39,1)	7 (38,9)	2 (40,0)	
<i>Proteus sp</i>	3 (13,0)	3 (16,7)	0	
<i>Klebsiella sp</i>	1 (4,4)	1 (5,5)	0	
<i>Enterococo sp</i>	3 (13,0)	2 (11,1)	1 (20,0)	
Outro	4 (17,4)	3 (16,7)	1 (20,0)	
<b>Cultura cálculo, n (%)</b>				0,222
Positiva	32 (28,6)	28 (26,9)	4 (50,0)	
	<b>Total</b>	<b>Infecção</b>		<b>p-valor</b>
		<b>Não</b>	<b>Sim</b>	
<b>Qual, n (%)</b>				0,773
<i>Staphylococcus sp</i>	4 (12,5)	4 (14,3)	0	
<i>Escherichia coli</i>	8 (25,0)	6 (21,4)	2 (50,0)	
<i>Proteus sp</i>	4 (12,5)	4 (14,3)	0	
<i>Klebsiella sp</i>	2 (6,2)	2 (7,1)	0	
<i>Enterococo sp</i>	4 (12,5)	4 (14,3)	0	
Outro	10 (31,3)	8 (28,6)	2 (50,0)	
<b>ITU repetição, n (%)</b>				<b>0,021</b>
Sim	39 (34,8)	33 (31,7)	6 (75,0)	
<b>Cálculo estruvita, n (%)</b>				<b>0,030</b>
Sim	55 (49,1)	48 (46,1)	7 (87,5)	

Dados apresentados como números (proporções). ITU: infecção do trato urinário.

**Tabela 15** - Análise multivariada dos fatores que impactaram o desfecho sepse

	Univariada		Multivariada		
	OR	IC95%	OR	IC95%	p-valor
<b>Cultura punção</b>					<b>0,047</b>
Negativa	1,00		1,00		
Positiva	7,96	1,74; 36,37	4,74	0,95; 23,69	
<b>ITU repetição</b>					0,311
Não	1,00		1,00		
Sim	6,45	1,24; 33,70	2,56	0,42; 15,77	
<b>Cálculo estruvita</b>					0,201
Não	1,00		1,00		
Sim	8,17	0,97; 68,75	4,35	0,46; 41,51	

Dados apresentados como números (proporções) e mediana (primeiro e terceiro quartis).

IC95%: Intervalo de confiança; OR: *Odds ratio*; ITU: infecção do trato urinário.

### 5.7.2 Lesões torácicas

O posicionamento do paciente impactou a presença de lesão torácica ( $p = 0,045$ ) e não teve impacto sobre a necessidade de drenagem torácica. Outros parâmetros avaliados foram IMC ( $p = 0,899$ ) e presença de punção supracostal ( $p=0,311$ ), que não impactaram o desfecho lesão torácica (Tabela 16).

As duas lesões torácicas (3,6%) diagnosticadas nos pacientes operados na posição supina foram atelectasias. Dos pacientes operados na posição prona, 5 pacientes tiveram atelectasia e 3 pacientes derrame pleural (de um total de 14,3%), sendo em 2 deles (3,6%) necessária a drenagem torácica.

**Tabela 16 -** Análise da presença do desfecho lesão torácica

	Total	Lesão torácica		p-valor
		Não	Sim	
<b>Posição, n (%)</b>				<b>0,045</b>
Supina	56 (50,0)	54 (52,9)	2 (20,0)	
Prona	56 (50,0)	48 (47,1)	8 (80,0)	
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>				<b>0,899</b>
(Média ± DP)	28,2 ± 4,7	28,2 ± 4,6	28,0 ± 6,3	
<b>Necessidade drenagem, n (%)</b>				<b>0,495</b>
Sim	2 (1,8)	0	2 (3,6)	
<b>Presença de punção supracostal, n (%)</b>				<b>0,311</b>
Sim	67 (59,8)	59 (57,8)	8 (80,0)	

Dados apresentados como números (proporções), ou média  
 DP: Desvio padrão; IMC: Índice de massa corpórea

### 5.7.3 Sangramento

Dos 112 pacientes operados, somente dois necessitaram de transfusão sanguínea. Destes dois, nenhum foi transfundido no perioperatório ou pós-operatório recente. O primeiro, operado em posição prona, teve um sangramento significativo 14 dias após a intervenção secundário a um pseudoaneurisma, e o segundo foi admitido por sepse de foco urinário 3 dias após a cirurgia e recebeu transfusão para estabilização clínica.

Foram observados: o número de acessos realizados ( $p = 0,331$ ), a presença de acesso supracostal ( $p = 0,602$ ), rim único ( $p = 0,346$ ) e a presença de cirurgia aberta ou cirurgia percutânea prévia ( $p = 0,876$ ), os quais não impactaram sangramento significativo.

Usando um modelo de regressão linear, foi observado que a espessura do parênquima no local do primeiro acesso (aferida na tomografia do primeiro pós-operatório no local da inserção da sonda de nefrostomia) ( $p < 0,001$ ) e que o tempo operatório ( $p = 0,014$ ) impactaram em queda de hemoglobina; sendo aferido que, para cada milímetro de espessura de parênquima renal, se espera uma queda de 0,0892 unidades de hemoglobina (g/dL), e que, para cada minuto de cirurgia, se espera um decréscimo de 0,0055 unidades de hemoglobina.

**Tabela 17 -** Análise dos fatores que influenciaram sangramento

	Número de punções				p-valor
	1	2	3	4	
<b>Delta Hb</b>					0,331
(Média ± DP)	-1,68 ± 1,03	-1,96 ± 1,04	-2,04 ± 1,14	-2,30 ± 1,11	
	Punção supracostal		p-valor		
	Não	Sim			
<b>Delta Hb</b>			0,682		
(Média ± DP)	-1,80 ± 1,08	-1,88 ± 1,05			
	Rim único		p-valor		
	Não	Sim			
<b>Delta Hb</b>			0,346		
Média ± DP	-1,84 ± 1,07	-2,30 ± 0,59			
	Cirurgia prévia		p-valor		
	Não	Sim			
<b>Delta Hb</b>			0,876		
Média ± DP	-1,83 ± 1,09	-1,86 ± 1,05			
Modelo de regressão linear:					
	Beta	erro padrão	IC95%	p-valor	
<b>Espessura do parênquima (mm)</b>	-0,0892	0,0205	-0,1300; -0,0486	<b>&lt;0,001</b>	
<b>Tempo operatório (min)</b>	-0,0055	0,0022	-0,0098; -0,0011	<b>0,014</b>	

Hb: Hemoglobina

### **5.8 Análise do sucesso pós-operatório levando em consideração a análise volumétrica dos cálculos renais**

Foi observado nos dados pré-operatórios que o volume dos cálculos renais operados na posição supina foi maior que os da posição prona, sem significância estatística ( $p = 0,078$ ; Tabela 5), mas foi também observado que o tempo operatório foi menor na cirurgia em posição supina ( $p < 0,001$ ) (Tabela 10).

Optamos, então, por analisar a redução de volume de cálculos, definido como o volume inicial de cálculos renais menos o volume de cálculos residuais no pós-operatório imediato determinados nas tomografias pré-operatória e do pós-operatório imediato, relacionado ao tempo total de nefroscopia.

Foi observado que a redução de volume de cálculos por tempo de nefroscopia foi significativamente maior no grupo operado em posição supina que no grupo operado em posição prona ( $p = 0,003$ ) (Tabela 18).

**Tabela 18** - Análise resultado da cirurgia de acordo com a posição cirúrgica, levando em conta a análise volumétrica dos cálculos renais

	Total	Posição		p-valor
		Supina	Prona	
<b>Volume de cálculo retirado/tempo de nefroscopia (mm<sup>3</sup>/min)</b>				<b>0,003</b>
P50%	79,8	94,8	67,8	
(P25%; P75%)	(50,0; 122,0)	(66,4; 137,5)	(40,8; 296,4)	
Mínimo – Máximo	4,89 – 323,86	20,3 – 323,9	4,89 – 296,4	

Dados apresentados como números (proporções), média e mediana (P50%) (primeiro e terceiro quartis)

## **6 DISCUSSÃO**

---

## 6 DISCUSSÃO

Desde a primeira descrição da nefrolitotripsia em posição supina em 1987<sup>105</sup>, muito se discute sobre suas vantagens, suas variações e sua comparação com a cirurgia em posição prona. O decúbito ventral é considerado o posicionamento padrão para tratamento de cálculos complexos de acordo com os *guidelines* e é suportado pelo estudo do CROES<sup>106</sup>. Nos últimos anos, a cirurgia em posição supina vem ganhando seu espaço, se tornando preferencial em alguns centros<sup>107</sup>.

Levando em conta casos simples, em que o tempo cirúrgico é menor e a taxa de complicações é baixa, não há dúvidas na literatura de que ambas as técnicas são semelhantes<sup>114,125</sup>. Entretanto, ainda há falta de estudos de boa qualidade e com alto nível de evidência para afirmar se uma seria superior a outra no tratamento de cálculos complexos. Astroza *et al.* verificaram, com os poucos trabalhos sobre o tema, melhores taxas de sucesso para pacientes com cálculos complexos operados em decúbito ventral do que em decúbito dorsal, mantendo-se, assim, a cirurgia em posição prona como a técnica padrão<sup>130</sup>. Este estudo foi baseado, porém, em estudos retrospectivos ou não randomizados, e a conclusão do estudo afirmou que estudos prospectivos com número de pacientes poderiam trazer respostas definitivas sobre esta questão. Esse foi o objetivo deste estudo: fornecer um nível de evidência maior para esta questão da literatura.

Com o intuito de estudarmos somente os casos complexos, utilizamos o *Guy's Stone Score* (GSS), por já ser de uso rotineiro nas instituições envolvidas. Comparando os nomogramas mais utilizados e descritos na literatura (CROES, S.T.O.N.E., GSS e S-ReSC)<sup>86,93</sup>, todos mostram boa acurácia para predizer taxas de sucesso e, muitas vezes, para comparar taxas de complicação, mas o GSS tem uma aplicação mais fácil, mais intuitiva e mais rápida<sup>98</sup>. No estudo, foram incluídos pacientes com bexiga neurogênica secundários à lesão medular, que são classificados como GSS 4. Isso poderia prejudicar os resultados, já que Torricelli *et al.*, demonstraram que os pacientes lesados medulares talvez não deveriam ser automaticamente classificados como GSS 4, já que, quando comparados aos coraliformes completos, apresentam maiores taxas de sucesso e menores taxas de complicação<sup>80</sup>. Na nossa casuística, acreditamos que os resultados não foram impactados, já que não houve diferença estatística entre os grupos em relação à presença

desses pacientes, e pelo fato de que todos os pacientes com bexiga neurogênica incluídos no estudo (4,5%) apresentavam cálculos coraliformes ou coraliformes incompletos.

Em nosso estudo, concluímos que a NLP em posição supina não foi inferior à posição prona em relação ao sucesso imediato para tratamento de cálculos renais complexos e ainda não apresentou diferença estatística na comparação do sucesso final da cirurgia. O sucesso imediato no grupo operado em posição prona foi de 57,1% (IC95%: 43,2%; 70,3%) e, no grupo operado em posição supina, de 62,5% (IC95%: 48,5%; 75,1%). A diferença absoluta entre os grupos foi de 5,4% ( $p = 0,563$ ), inferior a 15% (estimada como diferença clínica significativa antes do início do estudo), comprovou a não inferioridade da técnica em posição supina em relação à prona para tratamento de cálculos complexos. Este foi o primeiro trabalho, que temos conhecimento, que avaliou esta situação específica.

Uma definição apropriada para os estudos de não inferioridade deve indicar que estes são destinados a estabelecer se um novo tratamento não é menos eficaz que um tratamento padrão, por mais que exista uma margem de tolerância fixada previamente e denominada margem de não inferioridade (M). Nesses estudos, a hipótese nula é a de que o tratamento em investigação é inferior ao controle por uma diferença maior ou igual a M, e a hipótese alternativa é a de que a diferença entre tratamentos é menor que a margem. O método de escolha para a análise dos estudos de não inferioridade consiste na construção de intervalos de confiança, usualmente de 95% (IC95%). O tratamento é declarado não inferior se o limite inferior do IC95% da diferença entre tratamento e controle não incluir o valor da margem especificada.

Neste estudo, a taxa de sucesso para tratamento de cálculos complexos em uma única sessão (52,7%, sendo 55,4% no grupo operado em posição supina e 50% no grupo operado em posição prona) foi comparável à da literatura. Large *et al.* descreveram taxa de sucesso de 44,4% para tratamento de cálculos complexos com uso de apenas um acesso renal<sup>142</sup>. Na nossa casuística, foi usado o nefroscópio flexível via anterógrada associado à fluoroscopia para inspeção e verificação do *status* livre de cálculos ao final da cirurgia<sup>141</sup>. Isso se mostrou insuficiente em 31,2% dos pacientes, em que foi avaliado o sucesso ao fim da cirurgia, mas apresentaram cálculos maiores que 4 mm na tomografia realizada no primeiro pós-operatório. A justificativa para esse achado é o grande número de ramificações renais e alteração de anatomia nos pacientes classificados como GSS 3 e 4, em que o uso do nefroscópio flexível pode ser insuficiente. De acordo com Gökce *et*

al., o uso de ureteroscópio flexível por via retrógrada tem mais chances de localizar cálculos residuais do que por via anterógrada<sup>143</sup>. Além disso, utilizamos um rigoroso critério de avaliação por meio de tomografia computadorizada no primeiro pós-operatório. Mesmo assim, a realização precoce do exame de tomografia traz benefícios, como a possibilidade de avaliação e diagnóstico precoce de complicações relacionadas ao procedimento, e a avaliação do sucesso imediato com acurácia bastante superior à realizada por meio de radiografia simples ou ultrassom<sup>139,140,144</sup>.

O aumento das taxas de sucesso, provavelmente, seria possível com o uso da cirurgia renal endoscópica combinada (do Inglês, *Endoscopic Combined Intra Renal Surgery*, ECIRS) na posição supina<sup>145</sup>, ou com a técnica *prone split leg*<sup>146,147</sup>. Nessas técnicas, o uso simultâneo do acesso retrógrado e anterógrado já mostrou o aumento das taxas de sucesso e diminuição das taxas de complicação, porém seu custo elevado ainda torna questionável seu uso rotineiro no nosso meio. O uso do ureteroscópio flexível ao final do procedimento é mais preciso do que o acesso anterógrado para detecção de fragmentos residuais, a despeito da manipulação ureteral e do aumento do tempo operatório<sup>143</sup>. É importante mencionar que não houve descrição de problemas ou eventos clínicos durante o reposicionamento do paciente, mostrando que, quando realizada adequadamente, a mudança de posição é segura<sup>148</sup>.

Também foram avaliadas possíveis diferenças em achados entre as técnicas. Foi observado que a técnica em posição supina teve um menor tempo operatório ( $117,9 \pm 39,1$  min, comparado a  $147,6 \pm 38,8$  min no grupo em posição prona;  $p < 0,001$ ). A justificativa, já descrita na literatura, provavelmente, se deve ao reposicionamento do paciente, necessário após a cateterização do ureter quando a cirurgia ocorre na posição prona<sup>(111, 112, 149)</sup>. Em relação ao tempo de nefroscopia, já que foi detectada uma redução maior de volume de cálculo por tempo de nefroscopia na posição supina, era esperado um tempo menor. Isso não foi identificado e uma possibilidade foi pelo maior volume dos cálculos operados na posição supina ( $6,91 \text{ cm}^3$  vs.  $4,74 \text{ cm}^3$ ), apesar de não ser encontrada diferença estatística significativa ( $p = 0,078$ ).

O número de acessos renais foi semelhante entre os grupos, com mediana (P50%) de 2 acessos por cirurgia ( $p = 0,245$ ). A abordagem agressiva, com múltiplos acessos renais, foi optada com objetivo de resolução do maior número de casos em uma única sessão. Essa abordagem se mostrou segura na literatura, mostrando diferenças não significativas nas taxas de complicação, e se mostrou necessária devido à complexidade

dos cálculos abordados e à presença de variações anatômicas<sup>150, 151</sup>. Em relação à técnica cirúrgica, era esperado um maior número de acessos supracostais na posição prona, já que foi padronizado um acesso preferencial no cálice superior em pacientes operados nessa posição. Isso não foi observado, o que verificamos foi a ausência de diferença estatística entre os grupos sobre número de acessos supracostais, inclusive se levando em conta a análise separada dos acessos mais altos, acima da 11ª costela<sup>41</sup>. A justificativa desse achado se deve ao grande número de pacientes que tiveram mais de um acesso na cirurgia, ou seja, o paciente operado em posição supina teve seu primeiro acesso preferencial em cálice inferior, mas teve necessidade de um segundo ou terceiro acesso, este necessitando ser supracostal.

Avaliando as taxas de complicação, 37,5% (28,6% no grupo operado em posição supina e 46,4% no grupo operado em posição prona,  $p = 0,078$ ), no total, com 8,9% de complicações maiores (Clavien  $\geq 3$ ) (3,6% no grupo operado em posição supina e 14,3% no grupo operado em posição prona,  $p = 0,045$ ), elas também foram semelhantes à literatura<sup>64,75,111</sup>. As complicações mais graves encontradas foram em pacientes que desenvolveram choque séptico com disfunção orgânica, em 4 pacientes que necessitaram internação em unidade de terapia intensiva (UTI), por complicação cirúrgica, no pós-operatório. Verificamos que os pacientes em posição prona tiveram um tempo maior de internação do que os na posição supina. Isso pode ser explicado pela maior taxa de complicações Clavien  $\geq 3$ , com maior necessidade de UTI e de antibioticoterapia endovenosa por complicação infecciosa.

Em relação aos achados de infecção no pós-operatório, foi observada ocorrência de sepse em 8 pacientes (7,1%). Destes, 2 pacientes do grupo supino e 2 pacientes do grupo posição ventral foram classificados como qSOFA 2 (Clavien II) e 4 pacientes do grupo posição prona foram classificados como qSOFA 3 (Clavien IV), estes por apresentarem disfunção orgânica. O achado de infecções mais graves após a cirurgia em posição prona nos traz a hipótese de que a pressão intrarrenal pode ser maior nesta posição, já que não há drenagem espontânea (ou gravitacional) e o rim permanece repleto durante o procedimento. Este dado permanece como hipotético, já que, na literatura, ainda não foi comprovado. Dados prévios mostraram apenas incidência de febre maior na posição prona, e, em nossos resultados, não observamos este achado, sendo que o uso de dipirona de rotina no pós-operatório pode ter mascarado esse sinal<sup>75</sup>. Com objetivo de esclarecer esta dúvida, nós realizamos um estudo-piloto comparando a pressão intrarrenal durante a

NLP em posição prona e posição supina, e nossos resultados parecem corroborar com essa hipótese, já que a pressão renal foi maior na cirurgia realizada na posição prona (38,6 cmH<sub>2</sub>O vs. 31,5 cm H<sub>2</sub>O;  $p = 0,001$ ; CI95% 30,56; 41,51)<sup>152-154</sup>.

Em uma análise univariada de fatores preditivos para desenvolvimento de infecção no pós-operatório, encontramos significância para histórico de infecção urinária de repetição (presente em 34,8% dos pacientes,  $p = 0,021$ ), presença de cálculo de estruvita (presente em 49,1% dos pacientes,  $p = 0,030$ ) e cultura positiva da urina da punção renal (presente em 20,5% dos pacientes,  $p = 0,009$ ). Cultura positiva do cálculo renal não teve impacto. Na análise multivariada, apenas a cultura positiva da urina da punção renal se mostrou significativa ( $p=0,047$ ; OR: 4,74)<sup>76,77</sup>.

Foi realizada transfusão sanguínea em apenas 2 pacientes, nenhuma em situação intraoperatória ou pós-operatória imediata. A primeira em um paciente que apresentou sangramento clinicamente significativo 10 dias após a cirurgia, secundário à formação de pseudoaneurisma necessitando embolização, e em um segundo paciente que necessitou estabilização clínica secundária à sepse. O baixo índice de transfusões comparado à literatura pode ser justificado pela larga experiência da equipe cirúrgica e também pelo uso do ácido tranexâmico de rotina na indução, conforme foi comprovado, recentemente, em estudo de Batagello *et al.*<sup>69,73</sup>.

Analisando separadamente os fatores preditivos de sangramento, em uma regressão logística, foi avaliado que os dois fatores que impactaram significativamente foram espessura do parênquima renal e tempo de cirurgia. Por um modelo de regressão linear, conseguimos mostrar que a espessura do parênquima no local do primeiro acesso (aferida na tomografia do primeiro pós-operatório no local da inserção da sonda de nefrostomia) ( $p < 0,001$ ) e que o tempo operatório ( $p = 0,014$ ) impactaram em queda de hemoglobina; sendo aferido que, para cada milímetro de espessura de parênquima renal, se espera uma queda de 0,0892 unidades de hemoglobina (g/dL), e que, para cada minuto de cirurgia, se espera um decréscimo de 0,0055 unidades de hemoglobina. Este achado corrobora a literatura em que é observada queda maior de hemoglobina em pacientes rim único (que possuem parênquima mais espesso) e após cirurgias prolongadas<sup>28,40</sup>.

No presente estudo, foi identificada uma maior taxa de lesões torácicas significativas em posição prona do que em supina (14,3% vs. 3,6%,  $p = 0,045$ ). Neste caso, levamos em consideração os derrames pleurais (hidrotórax e hemotórax) e pacientes com atelectasia clinicamente significante. Foram considerados os pacientes com

atelectasia clinicamente significativa (5 em posição prona e 2 em posição supina) aqueles com achado tomográfico e repercussão respiratória com necessidade de tratamento fisioterápico, o que aumentou o tempo de internação e a graduação Clavien<sup>139</sup>. Todos os casos em que ocorreu derrame pleural (3 pacientes) foram operados em posição prona, e dois deles necessitaram drenagem torácica em selo d'água. Uma maior taxa de complicações torácicas poderia ser esperada desde o início, devido ao desenho do estudo, em que a punção em decúbito ventral foi padronizada no cálice superior, o que, naturalmente, levaria a uma maior possibilidade de acessos supracostais. Entretanto, o número de casos em que houve, pelo menos, uma punção supracostal foi semelhante nos dois grupos (62,5% em posição prona vs. 57,1% em posição supina,  $p = 0,563$ ). Acreditamos que o maior número de lesões torácicas no grupo operado em posição prona se justifica devido ao ponto de punção ser mais medial em posição ventral do que em posição supina e pelo fato de que a pleura se insere na 12<sup>a</sup> costela posteriormente, enquanto, quanto mais lateral, mais alta é a inserção da pleura nas costelas. Com isso, numa punção em supino, que é mais lateral, mesmo sendo supracostal, a chance de lesão pleural e, conseqüentemente, complicação torácica, é menor, conforme demonstrado previamente por Wood G. *et al.* (Figura 16)<sup>43</sup>.



**Figura 16** – Tomografias computadorizadas mostrando a relação entre costelas pulmão e pleura. (A) Corte sagital medial, adjacente à coluna, mostrando a inserção posterior da pleura. (B) Corte sagital mais lateral, mostrando inserção mais alta da pleura. Em ambas as imagens, a 12ª costela é indicada com uma seta (12<sup>th</sup>)<sup>43</sup>.

Foi avaliada também a navegabilidade pelo sistema coletor por meio da punção inicial (acesso ao cálice superior pela punção do cálice inferior em posição supina e acesso ao cálice inferior pela punção no cálice superior na posição prona). Avaliando a acessibilidade renal pelo acesso planejado com o nefroscópio rígido, na posição prona, o cálice inferior foi alcançado com o acesso superior em 44,1% dos casos, e, na posição supina, o cálice superior foi alcançado pelo acesso inferior em 57,1% dos casos. Estes achados são semelhantes aos de Sofer *et al.*, mostrando a semelhança da cirurgia em posição supina quando realizado o acesso inferior com a posição prona com acesso superior<sup>137,155</sup>. Isso coloca em dúvida a ideia de que o acesso pelo cálice superior é o ideal para se acessar todo o sistema coletor, visto que, mais da metade das vezes, o cálice inferior não foi acessado por meio de uma punção pelo cálice superior. Além disso, o primeiro acesso renal ao cálice superior na cirurgia em posição prona aconteceu em 60,7% dos casos neste grupo, e o primeiro acesso renal ao cálice inferior na cirurgia em posição supina aconteceu em 87,5% dos casos deste grupo. Isso mostra que o cálice superior nem sempre é o melhor cálice a ser puncionado quando se realiza a cirurgia em decúbito ventral.

Para evitar ao máximo vieses durante o estudo, apenas um radiologista, cego em relação à técnica foi responsável pela análise de todos os exames pré e pós-operatórios. Além dos parâmetros radiológicos comumente utilizados, como tamanho e densidade, optamos pela avaliação da volumetria do cálculo. Foi observado que, avaliando os cálculos em todas as dimensões, conseguimos obter diferenças não observadas na avaliação unidimensional. Além disso, ao invés de somente avaliar o sucesso da cirurgia, conseguimos fazer a análise da redução de volume do cálculo por tempo de cirurgia, em que foi observado que, na posição supina, há uma maior redução de volume de cálculo por tempo de nefroscopia, que pode ser explicado intuitivamente pela drenagem gravitacional de fragmentos pela bainha de nefrostomia. Este achado foi inédito na literatura e acreditamos que sua exploração pode abrir espaço para novas pesquisas.

Consideramos que este estudo apresenta algumas limitações. A principal crítica é o uso excessivo de radiação, já que os pacientes, além da cirurgia com uso de radioscopia, realizaram tomografia computadorizada no 1PO e 90PO. Mesmo controversa, por poder subestimar a taxa de pacientes livres de cálculos, já que fragmentos pequenos podem ser expelidos espontaneamente, a avaliação precoce destes pacientes traz informação precisa do *status* livre de cálculos e complicações, e é realizada de rotina em nossos pacientes.

Outro possível viés poderia ser a experiência e prática diária dos cirurgiões envolvidos com a técnica em posição supina. Para minimizar qualquer problema, somente 3 cirurgiões, com experiência em ambas as técnicas, realizaram os procedimentos, e, além disso, passaram por um treinamento sob supervisão do pesquisador principal para padronização da técnica cirúrgica, e, portanto, acreditamos que isso não impactou os resultados.

Outra crítica importante seria o uso em todos os pacientes de acessos de 30-Fr, na contramão da literatura que preconiza tratamentos miniaturizados com objetivo de minimizar complicações com semelhantes taxas de sucesso. No nosso meio, infelizmente, a cirurgia percutânea miniaturizada ainda não é realidade, o material mais difundido é o nefroscópio de 26-Fr, que impede o uso de tratamentos menores<sup>156,157</sup>. Além disso, ainda é controverso o uso de minipercutânea para cálculos muito volumosos, pelo aumento do tempo operatório e para tratamento de cálculos relacionados à infecção, pela preocupação com o aumento excessivo da pressão intrarrenal<sup>79</sup>.

Além disso, o pequeno número de pacientes envolvidos no estudo, já que o número de participantes foi calculado baseado na diferença de sucesso entre taxas de sucesso entre os grupos, faz com que os achados secundários do estudo percam poder estatístico. Acreditamos que, mesmo assim, os dados devam ser expostos com objetivo de levantar dúvidas e teorias a fim de que novos estudos sejam desenvolvidos futuramente para esclarecimentos desses dados.

Apesar das limitações, o presente estudo apresenta muitos pontos fortes que justificam o alto nível de evidência fornecida pelo estudo: seu desenho randomizado multicêntrico controlado, o uso de técnica padronizada por apenas 3 cirurgiões envolvidos, um rigoroso seguimento pós-operatório sem perdas, as análises realizadas por um único radiologista cego em relação à técnica, as taxas de sucesso e complicações semelhantes à literatura, e o controle com maior acurácia da taxa livre de cálculos por meio de tomografia.

Até dispormos de estudos randomizados e controlados com maior número de pacientes, acreditamos que este estudo trará maior nível de evidência sobre a discussão entre posicionamento do paciente durante a cirurgia percutânea para tratamento de cálculos renais complexos. De acordo com nossos achados, a NLP supina se mostrou tão eficiente quanto a NLP prona, podendo a escolha da posição ser baseada em preferências

---

do cirurgião, com a ressalva de que a posição prona pode estar mais associada a complicações mais graves e a um tempo cirúrgico maior.

## **7 CONCLUSÃO**

---

## 7 CONCLUSÃO

- A NLP realizada em decúbito dorsal para o tratamento de cálculos renais complexos não se mostrou inferior à técnica realizada em decúbito ventral, tida como padrão em relação à avaliação do sucesso imediato. A taxa de pacientes com sucesso imediato ao final da cirurgia, avaliada no primeiro pós-operatório, foi semelhante entre pacientes operados em posição prona e supina;
- A taxa sucesso final, avaliada no nonagésimo pós-operatório, foi semelhante entre os grupos;
- A variável tempo operatório foi menor em pacientes operados na posição supina;
- A variável tempo de internação foi menor em pacientes operados na posição supina;
- A variável redução de volume de cálculo por tempo de nefroscopia foi maior na cirurgia realizada na posição supina;
- Não houve diferença entre as variáveis tempo de anestesia, tempo de nefroscopia, número de acessos renais, local do primeiro acesso ao rim, realização da punção no cálice programado, necessidade de acesso supracostal e tempo de radioscopia;
- A cirurgia em posição prona apresentou maior número de complicações maiores classificadas como Clavien maior ou igual a 3;
- Foi fator preditivo para sepse no pós-operatório a cultura positiva da urina da punção renal. Foram fatores preditivos para queda de hemoglobina no pós-operatório espessura do parênquima renal e tempo operatório;
- A navegação e acessibilidade renal não foi impactada pelo posicionamento do paciente.



## 8 ANEXOS

### 8.1 ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Impacto nos Resultados do Decúbito do Paciente durante a realização de Nefrolitotripsia para Cálculos Renais Complexos.

**Pesquisador:** Fabio Carvalho Vicentini

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 03997018.3.1001.0068

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.077.146

##### Apresentação do Projeto:

Estudo prospectivo e randomizado com 112 casos, com o objetivo de avaliar a tendência apontada na literatura técnica que a nefrolitotripsia percutânea em decúbito ventral (supina) não é inferior à técnica em decúbito dorsal (prona) para tratamento de cálculos renais complexos.

##### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o impacto do decúbito nas taxas de sucesso da NLP para cálculos renais complexos, avaliando-se a não inferioridade da técnica realizada em decúbito dorsal em relação à realizada em decúbito ventral.

##### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são inerentes ao procedimento operatório em questão e não devido à posição do paciente durante o ato operatório, que é o objetivo do estudo. Benefício: deve-se ao fato de este ser um estudo prospectivo, posto que na última meta-análise descrita sobre o tema, verificou-se com os poucos trabalhos sobre o tema, melhores taxas de sucesso para pacientes com cálculos complexos operados em decúbito ventral do que em decúbito dorsal, mantendo-se assim a cirurgia em posição prona como a técnica padrão. Esta meta-análise foi baseada, porém, em estudos retrospectivos ou não randomizados, concluindo que somente estudos prospectivos com número de pacientes poderiam trazer respostas definitivas sobre esta questão.

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar  
**Bairro:** Cerqueira Cesar      **CEP:** 05.403-010  
**UF:** SP      **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2661-7585      **Fax:** (11)2661-7585      **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 3.077.146

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Adequada.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados. somente o cronograma que deve ser readequado para o HC, tendo em vista que ainda não havia sido aprovado em maio.

**Recomendações:**

Adequar o cronograma.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Adequado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1235934.pdf	03/12/2018 13:33:04		Aceito
Outros	Declaracao_instituicoes.pdf	03/12/2018 13:31:04	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Outros	Estudo_multicentrico.pdf	03/12/2018 13:30:44	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Outros	Projeto_pesquisa.pdf	03/12/2018 13:18:28	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Outros	Projeto_SemCusto.pdf	03/12/2018 13:17:59	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	03/12/2018 13:16:35	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Outros	Compromisso_Doutorado.pdf	03/12/2018 13:16:06	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/12/2018 13:14:39	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

**UF:** SP **Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 3.077.146

Folha de Rosto	Folha_Rosto_Final.pdf	29/11/2018 21:35:35	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopesquisa_final_hc.docx	08/10/2018 12:42:08	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HC.docx	08/10/2018 12:41:16	Fabio Carvalho Vicentini	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 12 de Dezembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**ALFREDO JOSE MANSUR**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar  
**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

## 8.2 ANEXO B - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini

HOSPITAL BRIGADEIRO UGA  
V-SP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Impacto nos Resultados do Decúbito do Paciente durante a realização de Nefrolitotripsia para Cálculos Renais Complexos

**Pesquisador:** RODRIGO PERRELLA

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 82588117.8.0000.0091

**Instituição Proponente:** Hospital Brigadeiro UGA V-SP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.874.866

#### Apresentação do Projeto:

A litíase renal é uma doença de grande incidência, que pode estar associada à morbidade importante, desde cólicas intensas até quadros infecciosos graves e perda renal. Trata-se de um estudo prospectivo randomizado para avaliar o impacto do decúbito nas taxas de sucesso da cirurgia percutânea para cálculos renais complexo. Realizará comparação entre as duas posições (decúbito ventral x decúbito dorsal - DDH) para realização de nefrolitotripsia (NLP) para cálculos renais complexos. Será avaliado a não inferioridade da técnica realizada em DDH em relação à realizada em DV em relação às taxas de sucesso.

A intenção com o presente estudo é suprir a carência na literatura através de realização de um trabalho randomizado com número adequado de casos.

#### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o impacto do decúbito nas taxas de sucesso da NLP para cálculos renais complexos, avaliando-se a

**Endereço:** Avenida Brigadeiro Luiz Antônio Nº 2651-2º andar

**Bairro:** Jardim Paulista

**CEP:** 01.401-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3170-6298

**E-mail:** hbrigadeiro.cep@gmail.com

HOSPITAL BRIGADEIRO UGA  
V-SP



Continuação do Parecer: 2.874.866

não inferioridade da técnica realizada em DDH em relação à realizada em DV em relação às taxas de sucesso e comparar taxas de Stone-free, redução do volume do cálculo, de complicações peri e pós-operatórias, de tempos relacionados ao procedimento, de transfusão sanguínea, de uso de nefrostomia ao final do procedimento, de queda de hemoglobina no pós-operatório, tempo de uso de radioscopia e quantidade de radiação usada na cirurgia.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Apresenta detalhadamente os possíveis riscos mesmo aqueles com baixa taxa de incidência. Os benefícios não estão claros.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

É um projeto com condições de realização, descreve termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta apresentada.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O TCLE apresentado contempla adequadamente às exigências da resolução 466/12.

**Recomendações:**

Apresentar as declarações de condução do estudo nos prazos solicitados pelo sistema CEP/CONEP.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A inclusão do centro de pesquisa é pertinente. Não há inadequações

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1193360_E1.pdf	02/08/2018 21:27:16		Aceito

**Endereço:** Avenida Brigadeiro Luiz Antônio Nº 2651-2º andar

**Bairro:** Jardim Paulista

**CEP:** 01.401-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3170-6298

**E-mail:** hbrigadeiro.cep@gmail.com

HOSPITAL BRIGADEIRO UGA  
V-SP



Continuação do Parecer: 2.638.108

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_modificacoes.docx	25/02/2018 14:07:38	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito
Orçamento	declaracao_rec_financeiros.pdf	22/01/2018 14:17:04	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito
Outros	Decl_Compromisso_Financiamento_Orcamentacao_Indenizacao_Metodologico_Documentacao.pdf	19/01/2018 14:20:48	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito
Outros	Decl_recrutamento_obtencaoTCLE.pdf	19/01/2018 14:19:48	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito
Outros	Decl_Acordo_de_responsabilidade_infraestrutura_assistencia_resultados.pdf	19/01/2018 14:19:15	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito
Outros	Carta_apresentacao.pdf	19/01/2018 14:18:46	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	19/01/2018 14:18:06	Roseli Fernandes Rodrigues Leandro	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 07 de Maio de 2018

---

**Assinado por:**  
**EDSON UMEDA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Avenida Brigadeiro Luiz Antônio Nº 2651-2º andar  
**Bairro:** Jardim Paulista **CEP:** 01.401-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3170-6298 **E-mail:** hbrigadeiro.cep@gmail.com

## 8.3 ANEXO C - Registro no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC)

USUÁRIO: Perrella | SUBMISSÕES: 002 | PENDÊNCIAS: 000 | Perfil Painel | SAIR

REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaio Clínicos

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

HOME / SUBMISSÕES / SUMÁRIO DO ENSAIO

This trial cannot be modified because it has already been approved.

Parte	Nome do formulário	Situação (en)	Situação (pt-br)
1	Identificação do ensaio	Parcial	Parcial
2	Patrocinadores	Concluído	Concluído
3	Condições de saúde	Concluído	Concluído
4	Intervenções	Concluído	Concluído
5	Recrutamento	Concluído	Concluído
6	Tipo do estudo	Concluído	Concluído
7	Desfechos	Concluído	Concluído
8	Contatos	Concluído	Concluído
9	Anexos	Concluído	Concluído

Enviar para Revisão

Todos os campos obrigatórios foram preenchidos.

#### 8.4 ANEXO D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP

#### DADOS SOBRE A PESQUISA

Título da pesquisa: **Impacto nos resultados do Decúbito do Paciente durante a realização de Nefrolitotripsia para Cálculos Renais Complexos.**

Pesquisador principal: Dr. Fábio C. Vicentini

Departamento/Instituto: Departamento de Cirurgia, Disciplina de Urologia

O senhor(a) tem um grande Cálculo Renal, mais conhecido como “Pedra no Rim”. Alguns casos como o do senhor(a), quando há muitas pedras ou quando elas são muito grandes, é necessário realizar uma cirurgia chamada Nefrolitotripsia Percutânea. Ela é feita com um furinho nas costas por onde é colocado um aparelho com uma câmera, e conseguimos entrar dentro do rim, olhamos a pedra em uma tela de TV, quebramos a pedra e retiramos os pedaços por um tubo. As chances de sucesso são muito grandes pois temos muita experiência com esta cirurgia.

Tem 2 maneiras de se fazer essa cirurgia: uma com o paciente deitado na mesa de cirurgia com a barriga para cima e outra com o paciente deitado com barriga para baixo, ambas com anestesia geral, com paciente dormindo. As duas são boas, mas não sabemos se uma é melhor que a outra ou não. Aparentemente são iguais.

Para ter certeza disso, o objetivo deste estudo é comparar as duas posições. Ele é bem simples, um paciente vai fazer a cirurgia de barriga para cima e outro de barriga para baixo, a posição será sorteada e avisada para o senhor(a) antes da cirurgia. Só isso que muda, o resto é tudo igual.

Gostaríamos de saber se o senhor(a) aceitaria participar deste estudo.

Nossa equipe tem bastante experiência com as duas posições, mas queremos fazer um estudo sério para falar para os médicos de todo o mundo se tem alguma diferença entre as técnicas ou não, já que não existe nenhum estudo bem-feito mostrando isso.

Podem acontecer complicações nessa cirurgia, independentemente da posição. Elas não são tão frequentes, ocorrem nas duas posições, mas devem ser mencionadas para conhecimento do(a) senhor(a):

- A retirada do(s) cálculo(s) pode não ocorrer completamente em uma única cirurgia (por serem muito grandes) e necessitar de mais de uma sessão de tratamento.
- Presença temporária de sangue na urina após o tratamento.
- Cólicas renais (dores renais) por saída de pequenos fragmentos de pedra
- Hematomas no local do corte.
- Aumento da pressão durante ou logo após o tratamento.
- Necessidade de drenagem do rim com um cateter interno, conhecido como Cateter Duplo J
- Necessidade de transfusão de sangue em casos de sangramento (hemorragia) importante (cerca de 9% dos casos).
- Lesão do intestino, podendo necessitar de colostomia (uso de bolsinha) (menos que 0,1% dos casos)
- Lesão do tórax, podendo necessitar de um dreno no tórax (cerca de 4,1% dos casos).
- Lesão de vasos sanguíneos com hemorragia necessitando exame de cateterismo ou até cirurgia aberta para correção (menos que 0,1% dos casos).
- Infecção ou quadros de infecção generalizada (cerca de 3,3% dos casos)
  
- Caso seja necessária a realização de cirurgias abertas, podem ocorrer as complicações seguintes:
  - Possibilidade de saída de urina pela ferida operatória por algum tempo (fístula).
  - Possibilidade de formação de hérnia ou flacidez no local da cirurgia.
  - Possibilidade de infecção na incisão cirúrgica, requerendo tratamento.
  - Possibilidade de perda da função renal como seqüela da cirurgia.
  - Possibilidade de sensação de dormência em torno da região operada.

Os grandes benefícios da cirurgia são:

Tratamento minimamente invasivo de pedras no rim com as vantagens, em relação a cirurgias abertas convencionais, de:

- Recuperação mais rápida após a cirurgia
- Menos dor
- Incisão (corte) mais estética (aproximadamente 1cm)
- Possibilidade de tratamento da pedra com retirada de todos os cálculos em um só procedimento

Lembrando novamente que todos os riscos e benefícios podem ocorrer nas duas posições, tanto de barriga para baixo como de barriga para cima.

Caso aceite participar do estudo, o senhor(a) será operado por profissionais deste hospital, a posição, de barriga para cima ou barriga para baixo será sorteada e o senhor(a) será avisado(a). O procedimento cirúrgico será realizado de acordo com protocolos padrões já estabelecidos no hospital e todo o seu acompanhamento antes, durante e após a cirurgia será realizado da mesma forma independente de sua participação ou não no estudo. Se antes da cirurgia o médico perceber que a outra forma de operar é a mais

adequada, a posição será modificada (quem estiver operando de barriga para cima passará a operar de barriga para baixo e vice-versa).

Sobre todo processo, o(a) senhor(a) terá sua avaliação ambulatorial completa, composta de consultas médicas, avaliação do anestesista, do cardiologista, realização de exames de sangue e urina, e exames de tomografia se for necessário. A internação para realizar a cirurgia terá duração de aproximadamente 3 ou 4 dias, dependendo de como for a evolução após o procedimento. Na internação o(a) senhor(a) fará exames de sangue de controle e uma Tomografia do Abdome, sempre como objetivo sua segurança, avaliação do resultado da cirurgia, e para ajudar no seguimento no ambulatório do nosso hospital após o procedimento.

O fato do senhor(a) participar do estudo não trará nenhum prejuízo na forma de tratar os cálculos (pedras no rim) e somente se saberá qual é a melhor forma de tratamento após o término desse estudo. Se caso o senhor(a) desejar desistir de participar do estudo a qualquer momento, esse direito é garantido, sem nenhuma repercussão a continuidade do tratamento que estiver sendo realizado. Todas as informações sobre sua cirurgia serão mantidas em sigilo durante todas as fases do projeto, seu nome não será divulgado, e as únicas pessoas que saberão desses resultados serão os médicos envolvidos na pesquisa.

Durante a realização do estudo, o senhor(a) terá acesso aos profissionais responsáveis para esclarecimento em caso de possíveis dúvidas. O principal pesquisador é o Dr. Fábio C. Vicentini, que pode ser encontrado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) no endereço: Avenida Doutor Enéas de Carvalho Aguiar, número 255, 7º andar, telefone 3064-7013, ou no telefone pessoal 3167-3887.

Em caso de dúvidas em relação a questões éticas envolvidas na pesquisa, o senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Telefones: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549; E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

O senhor(a) terá acesso a todas as informações que serão coletadas sobre o seu caso mediante o próprio paciente (você) ou ao seu representante legal. Mas, todas as informações coletadas sobre outros pacientes não serão disponibilizadas, assim como as suas informações não estarão disponíveis a outros pacientes. E esses dados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa.

O senhor(a) não terá gastos hospitalares para participar desta pesquisa, nem mesmo de exames ou consultas. Se for necessário gasto adicional, este será absorvido pelo orçamento da pesquisa. O senhor(a) não vai ganhar nenhum dinheiro para participar desta pesquisa e tem o direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Durante esse processo, o senhor(a) será mantido informado sobre os resultados parciais da pesquisa, ou de resultados que se sejam do conhecimento dos pesquisadores, e receberá uma via deste termo.

Resumindo, queremos saber se é melhor operar os pacientes com grandes pedras nos rins de barriga para baixo ou para cima. As duas parecem ser boas, mas não há estudos bons mostrando isso. Queremos ver se tem alguma diferença ou não. Se acharmos que

uma posição é melhor que a outra, isso será usado para tratar outros pacientes no mundo inteiro. Por isso este trabalho é tão importante!

Eu \_\_\_\_\_, acredito ter sido suficientemente informado sobre o estudo a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim a respeito do estudo “**Impacto nos resultados do Decúbito do Paciente durante a realização de Nefrolitotripsia para Cálculos Renais Complexos.**”. Eu discuti com o Dr. Fábio C. Vicentini, ou membro da equipe, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, o procedimento que será realizado, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que o tratamento será realizado da mesma maneira que se não estivesse participando do estudo. 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 participante /representante legal

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

-----  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## 7.5 ANEXO E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do Hospital Euryclides de Jesus Zerbini – Hospital Brigadeiro

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

#### HOSPITAL EURYCLIDES DE JESUS ZERBINI TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### DADOS SOBRE A PESQUISA

Título da pesquisa: **Impacto nos resultados do Decúbito do Paciente durante a realização de Nefrolitotripsia para Cálculos Renais Complexos.**

Pesquisador principal: Dr. Rodrigo Perrella

Orientador: Dr. Fábio C. Vicentini

Departamento/Instituto: Departamento de Cirurgia, Disciplina de Urologia

O senhor(a) tem um grande Cálculo Renal, mais conhecido como “Pedra no Rim”. Alguns casos como o do senhor(a), quando há muitas pedras ou quando elas são muito grandes, é necessário realizar uma cirurgia chamada Nefrolitotripsia Percutânea. Ela é feita com um furinho nas costas por onde é colocado um aparelho com uma câmera, e conseguimos entrar dentro do rim, olhamos a pedra em uma tela de TV, quebramos a pedra e retiramos os pedaços por um tubo. As chances de sucesso são muito grandes pois temos muita experiência com esta cirurgia.

Tem 2 maneiras de se fazer essa cirurgia: uma com o paciente deitado na mesa de cirurgia com a barriga para cima e outra com o paciente deitado com barriga para baixo, ambas com anestesia geral, com paciente dormindo. As duas são boas, mas não sabemos se uma é melhor que a outra ou não. Aparentemente são iguais.

Para ter certeza disso, o objetivo deste estudo é comparar as duas posições. Ele é bem simples, um paciente vai fazer a cirurgia de barriga para cima e outro de barriga para baixo, a posição será sorteada e avisada para o senhor(a) antes da cirurgia. Só isso que muda, o resto é tudo igual.

Gostaríamos de saber se o senhor(a) aceitaria participar deste estudo.

Nossa equipe tem bastante experiência com as duas posições, mas queremos fazer um estudo sério para falar para os médicos de todo o mundo se tem alguma diferença entre as técnicas ou não, já que não existe nenhum estudo bem-feito mostrando isso.

Podem acontecer complicações nessa cirurgia, independentemente da posição. Elas não são tão frequentes, ocorrem nas duas posições, mas devem ser mencionadas para conhecimento do(a) senhor(a):

- A retirada do(s) cálculo(s) pode não ocorrer completamente em uma única cirurgia (por serem muito grandes) e necessitar de mais de uma sessão de tratamento.
- Presença temporária de sangue na urina após o tratamento.
- Cólicas renais (dores renais) por saída de pequenos fragmentos de pedra
- Hematomas no local do corte.
- Aumento da pressão durante ou logo após o tratamento.
- Necessidade de drenagem do rim com um cateter interno, conhecido como Cateter Duplo J
- Necessidade de transfusão de sangue em casos de sangramento (hemorragia) importante (cerca de 9% dos casos).
- Lesão do intestino, podendo necessitar de colostomia (uso de bolsinha) (menos que 0,1% dos casos)
- Lesão do tórax, podendo necessitar de um dreno no tórax (cerca de 4,1% dos casos).
- Lesão de vasos sanguíneos com hemorragia necessitando exame de cateterismo ou até cirurgia aberta para correção (menos que 0,1% dos casos).
- Infecção ou quadros de infecção generalizada (cerca de 3,3% dos casos)
- Caso seja necessária a realização de cirurgias abertas, podem ocorrer as complicações seguintes:
  - Possibilidade de saída de urina pela ferida operatória por algum tempo (fístula).
  - Possibilidade de formação de hérnia ou flacidez no local da cirurgia.
  - Possibilidade de infecção na incisão cirúrgica, requerendo tratamento.
  - Possibilidade de perda da função renal como sequela da cirurgia.
  - Possibilidade de sensação de dormência em torno da região operada.

Os grandes benefícios da cirurgia são:

Tratamento minimamente invasivo de pedras no rim com as vantagens, em relação a cirurgias abertas convencionais, de:

- Recuperação mais rápida após a cirurgia
- Menos dor
- Incisão (corte) mais estética (aproximadamente 1cm)
- Possibilidade de tratamento da pedra com retirada de todos os cálculos em um só procedimento

Lembrando novamente que todos os riscos e benefícios podem ocorrer nas duas posições, tanto de barriga para baixo como de barriga para cima.

Caso aceite participar do estudo, o senhor(a) será operado por profissionais deste hospital, a posição, de barriga para cima ou barriga para baixo será sorteada e o senhor(a) será avisado(a). O procedimento cirúrgico será realizado de acordo com protocolos padrões já estabelecidos no hospital e todo o seu acompanhamento antes, durante e após a cirurgia será realizado da mesma forma independente de sua participação ou não no estudo. Se antes da cirurgia o médico perceber que a outra forma de operar é a mais

adequada, a posição será modificada (quem estiver operando de barriga para cima passará a operar de barriga para baixo e vice-versa).

Sobre todo processo, o(a) senhor(a) terá sua avaliação ambulatorial completa, composta de consultas médicas, avaliação do anestesista, do cardiologista, realização de exames de sangue e urina, e exames de tomografia se for necessário. A internação para realizar a cirurgia terá duração de aproximadamente 3 ou 4 dias, dependendo de como for a evolução após o procedimento. Na internação o(a) senhor(a) fará exames de sangue de controle e uma Tomografia do Abdome, sempre como objetivo sua segurança, avaliação do resultado da cirurgia, e para ajudar no seguimento no ambulatório do nosso hospital após o procedimento.

O fato do senhor(a) participar do estudo não trará nenhum prejuízo na forma de tratar os cálculos (pedras no rim) e somente se saberá qual é a melhor forma de tratamento após o término desse estudo. Se caso o senhor(a) desejar desistir de participar do estudo a qualquer momento, esse direito é garantido, sem nenhuma repercussão a continuidade do tratamento que estiver sendo realizado. Todas as informações sobre sua cirurgia serão mantidas em sigilo durante todas as fases do projeto, seu nome não será divulgado, e as únicas pessoas que saberão desses resultados serão os médicos envolvidos na pesquisa.

Durante a realização do estudo, o senhor(a) terá acesso aos profissionais responsáveis para esclarecimento em caso de possíveis dúvidas. O principal pesquisador é o Dr. Rodrigo Perrella, que pode ser encontrado no Hospital Euryclides de Jesus Zerbini (Hospital Brigadeiro), no endereço: Av. Brigadeiro Luiz Antônio, número 2.651, 10º andar, telefone 3170-6100, ou no telefone pessoal 3167-3887. O orientador da pesquisa é o Dr. Fábio C. Vicentini, que pode ser encontrado no endereço: Avenida Doutor Enéas de Carvalho Aguiar, número 255, 7º andar, telefone 3064-7013.

Em caso de dúvidas em relação a questões éticas envolvidas na pesquisa, o senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Hospital Brigadeiro UGA V-SP Av. Brigadeiro Luiz Antônio número 2.621, andar térreo (prédio anexo) Jardins 01401-901 – São Paulo, SP, telefone 3071-6298, e-mail: [hbrigadeiro.cep@gmail.com](mailto:hbrigadeiro.cep@gmail.com) ou [hb-cep@saude.sp.gov.br](mailto:hb-cep@saude.sp.gov.br).

O senhor(a) terá acesso a todas as informações que serão coletadas sobre o seu caso mediante o próprio paciente (você) ou ao seu representante legal. Mas, todas as informações coletadas sobre outros pacientes não serão disponibilizadas, assim como as suas informações não estarão disponíveis a outros pacientes. E esses dados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa.

O senhor(a) não terá gastos hospitalares para participar desta pesquisa, nem mesmo de exames ou consultas. Se for necessário gasto adicional, este será absorvido pelo orçamento da pesquisa. O senhor(a) não vai ganhar nenhum dinheiro para participar desta pesquisa.

O senhor(a) tem o direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Durante esse processo, o senhor(a) será mantido informado sobre os resultados parciais da pesquisa, ou de resultados que se sejam do conhecimento dos pesquisadores, e receberá uma via deste termo.

Resumindo, queremos saber se é melhor operar os pacientes com grandes pedras nos rins de barriga para baixo ou para cima. As duas parecem ser boas, mas não há estudos bons mostrando isso. Queremos ver se tem alguma diferença ou não. Se acharmos que uma posição é melhor que a outra, isso será usado para tratar outros pacientes no mundo inteiro. Por isso este trabalho é tão importante!

Eu \_\_\_\_\_, acredito ter sido suficientemente informado sobre o estudo a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim a respeito do estudo “**Impacto nos resultados do Decúbito do Paciente durante a realização de Nefrolitotripsia para Cálculos Renais Complexos.**”. Eu discuti com o Dr. Rodrigo Perrella, ou membro da equipe, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, o procedimento que será realizado, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que o tratamento será realizado da mesma maneira que se não estivesse participando do estudo. 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 participante /representante legal

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

-----  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**8.6 ANEXO F** - Classificação do risco anestésico por “*status*” físico conforme a *American Society of Anesthesiologists* (ASA)

ASA 1	Paciente saudável
ASA 2	Paciente com doença sistêmica leve
ASA 3	Paciente com doença sistêmica grave
ASA 4	Paciente com doença sistêmica grave que é uma ameaça constante à vida
ASA 5	Paciente moribundo que não se espera que sobreviva sem a cirurgia
ASA 6	Paciente com morte cerebral cujos órgãos serão removidos para fins de doação

## **9 REFERÊNCIAS**

---

## 9 REFERÊNCIAS

1. Chewcharat A, Curhan G. Trends in the prevalence of kidney stones in the United States from 2007 to 2016. *Urolithiasis*. 2021 Feb;49(1):27-39.
2. Ziembra JB, Matlaga BR. Epidemiology and economics of nephrolithiasis. *Investig Clin Urol*. 2017 Sep;58(5):299-306.
3. Romero V, Akpınar H, Assimos DG. Kidney stones: a global picture of prevalence, incidence, and associated risk factors. *Rev Urol*. 2010;12(2-3):e86-96.
4. Abufaraj M, Xu T, Cao C, Waldhoer T, Seitz C, D'andrea D, et al. Prevalence and trends in kidney stone among adults in the USA: analyses of National Health and Nutrition Examination Survey 2007-2018 Data. *Eur Urol Focus*. 2020 Sep 5:S2405-4569(20)30224-8.
5. Kittanamongkolchai W, Vaughan LE, Enders FT, Dhondup T, Mehta RA, Krambeck AE, et al. The changing incidence and presentation of urinary stones over 3 decades. *Mayo Clin Proc*. 2018 Mar;93(3):291-9.
6. Beara-Lasic L, Goldfarb DS. Nephrolithiasis in women: how different from men? *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2020 Mar;29(2):201-6.
7. Scales CD Jr, Smith AC, Hanley JM, Saigal CS; Urologic Diseases in America Project. Prevalence of kidney stones in the United States. *Eur Urol*. 2012 Jul;62(1):160-5
8. Sorokin I, Mamoulakis C, Miyazawa K, Rodgers A, Talati J, Lotan Y. Epidemiology of stone disease across the world. *World J Urol*. 2017 Sep;35(9):1301-20.
9. Khan SR, Pearle MS, Robertson WG, Gambaro G, Canales BK, Doizi S, et al. Kidney stones. *Nat Rev Dis Primers*. 2016 Feb 25;2:16008.
10. Malieckal DA, Goldfarb DS. Occupational kidney stones. *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2020 Mar;29(2):232-6.
11. Taylor EN, Stampfer MJ, Curhan GC. Obesity, weight gain, and the risk of kidney stones. *JAMA*. 2005 Jan 26;293(4):455-62.
12. Ferraro PM, Taylor EN, Gambaro G, Curhan GC. Dietary and lifestyle risk factors associated with incident kidney stones in men and women. *J Urol*. 2017 Oct;198(4):858-63.
13. Antonelli JA, Maalouf NM, Pearle MS, Lotan Y. Use of the National Health and Nutrition Examination Survey to calculate the impact of obesity and diabetes on cost and prevalence of urolithiasis in 2030. *Eur Urol*. 2014 Oct;66(4):724-9.

14. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Portal do IBGE; 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao>.
15. Ministério da Saúde. DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil; 2021. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/>.
16. Veiga D, Lima JG, Sales LX, Lima CS. Incidência brasileira de internações hospitalares por nefrolitíase nos últimos 10 anos. *SEMPESq - Semana de Pesquisa da UNIT - Alagoas*; 2020. Disponível em: [https://eventos.set.edu.br/al\\_sempesq/article/view/12061](https://eventos.set.edu.br/al_sempesq/article/view/12061).
17. Rule AD, Lieske JC, Pais VM Jr. Management of kidney stones in 2020. *JAMA*. 2020 May 19;323(19):1961-2.
18. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU Guidelines on Diagnosis and Conservative Management of Urolithiasis. *Eur Urol*. 2016 Mar;69(3):468-74.
19. Abrahams HM, Stoller ML. Infection and urinary stones. *Curr Opin Urol*. 2003 Jan;13(1):63-7.
20. Omar M, Abdulwahab-Ahmed A, Chaparala H, Monga M. Does stone removal help patients with recurrent urinary tract infections? *J Urol*. 2015 Oct;194(4):997-1001.
21. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *Eur Urol*. 2016 Mar;69(3):475-82.
22. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical management of stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I. *J Urol*. 2016 Oct;196(4):1153-60.
23. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical management of stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART II. *J Urol*. 2016;196(4):1161-9.
24. Danilovic A, Rocha BA, Marchini GS, Traxer O, Batagello C, Vicentini FC, et al. Computed tomography window affects kidney stones measurements. *Int Braz J Urol*. 2019 Sep-Oct;45(5):948-55.
25. Flannigan R, Choy WH, Chew B, Lange D. Renal struvite stones - pathogenesis, microbiology, and management strategies. *Nat Rev Urol*. 2014 Jun;11(6):333-41.
26. Das P, Gupta G, Velu V, Awasthi R, Dua K, Malipeddi H. Formation of struvite urinary stones and approaches towards the inhibition - a review. *Biomed Pharmacother*. 2017 Dec;96:361-70.
27. Prywer J, Olszynski M. Bacterially induced formation of infectious urinary stones: recent developments and future challenges. *Curr Med Chem*. 2017;24(3):292-311.
28. Torricelli FCM, Monga M. Staghorn renal stones: what the urologist needs to know. *Int Braz J Urol*. 2020 Nov-Dec;46(6):927-33.

29. Tuta-Quintero E, Martínez-Lozano JC, Briceño-Balcázar I, Guerron-Gómez G, Gómez-Gutiérrez A. Management of "stone pain" between the 18<sup>th</sup> and 19<sup>th</sup> centuries: a brief history of a medical prescription in the Viceroyalty of New Granada. *Actas Urol Esp.* 2021;S0210-4806(20)30259-X.
30. Fernström I, Johansson B. Percutaneous pyelolithotomy. A new extraction technique. *Scand J Urol Nephrol.* 1976;10(3):257-9.
31. Chaussy C, Eisenberger F, Forssmann B. Extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL): a chronology. *J Endourol.* 2007 Nov;21(11):1249-53.
32. Geavlete P, Multescu R, Geavlete B. Retrograde flexible ureteroscopy: reshaping the upper urinary tract endourology. *Arch Esp Urol.* 2011 Jan-Feb;64(1):3-13.
33. Almgard LE, Fernström I. Percutaneous nephropelostomy. *Acta Radiol Diag.* 1974;15(3):288-94.
34. Lahme S. Miniaturisation of PCNL. *Urolithiasis.* 2018 Feb;46(1):99-106.
35. Atassi N, Knoll T. Future of kidney stone management: surgical intervention miniaturization of PCNL: where is the limit? *Curr Opin Urol.* 2020 Mar;30(2):107-12.
36. Proietti S, Giusti G, Desai M, Ganpule AP. A Critical review of miniaturised percutaneous nephrolithotomy: is smaller better? *Eur Urol Focus.* 2017 Feb;3(1):56-61.
37. Zhao Z, Fan J, Liu Y, de la Rosette J, Zeng G. Percutaneous nephrolithotomy: position, position, position! *Urolithiasis.* 2018 Feb;46(1):79-86.
38. Karakan T, Diri A, Hascicek AM, Ozgur BC, Ozcan S, Eroglu M. Comparison of ultrasonic and pneumatic intracorporeal lithotripsy techniques during percutaneous nephrolithotomy. *Scientific World J.* 2013 Aug 18;2013:604361.
39. Li Y, Zeng F, Yang Z, Chen H. [Comparison of Cyberwand dual probe lithotripter and Swiss lithoclast master in ultrasonically guided percutaneous nephrolithotomy for renal staghorn calculi]. *Zhong Nan Da Xue Bao Yi Xue Ban.* 2013 Aug;38(8):853-6.
40. Knoll T, Daels F, Desai J, Hoznek A, Knudsen B, Montanari E, et al. Percutaneous nephrolithotomy: technique. *World J Urol.* 2017 Sep;35(9):1361-8.
41. Lang E, Thomas R, Davis R, Colon I, Allaf M, Hanano A, et al. Risks, advantages, and complications of intercostal vs subcostal approach for percutaneous nephrolithotripsy. *Urology.* 2009 Oct;74(4):751-5.
42. Lojanapiwat B, Prasopsuk S. Upper-pole access for percutaneous nephrolithotomy: comparison of supracostal and infracostal approaches. *J Endourol.* 2006 Jul;20(7):491-4.

43. Wood GJA, Torricelli FCM, Vicentini FC, Srougi M, Mazzucchi E. Supracostal punctures in supine percutaneous nephrolithotomy are safe. *Can J Urol*. 2017 Apr;24(2):8749-53.
44. Wang K, Zhang P, Xu X, Fan M. Ultrasonographic versus fluoroscopic access for percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis. *Urol Int*. 2015;95(1):15-25.
45. Beiko D, Razvi H, Bhojani N, Bjazevic J, Bayne DB, Tzou DT, et al. Techniques - ultrasound-guided percutaneous nephrolithotomy: how we do it. *Can Urol Assoc J*. 2020 Mar;14(3):E104-10.
46. Hijazi S, Ehtle D, Hasselhof VM, Trojan L, Heinrich E. Metal telescopic and Amplatz sheath dilation in nephrolithotomy. *Urol Ann*. 2016 Jan-Mar;8(1):66-9.
47. Pérez-Fentes D. [Techniques for percutaneous access during percutaneous nephrolithotomy]. *Arch Esp Urol*. 2017 Jan;70(1):155-72.
48. Penbegul N, Dede O, Daggulli M, Hatipoglu NK, Bozkurt Y. A novel percutaneous nephrolithotomy (PCNL) set: The 'Economical One-shot PCNL Set (Ecoset)'. *Arab J Urol*. 2017 Jun 26;15(3):199-203.
49. Peng, PX, Lai SC, Seery S, Zhao H, Wang SM, Zhang G. Balloon versus Amplatz for tract dilation in fluoroscopically guided percutaneous nephrolithotomy: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2020;10(7):e035943.
50. A Ganpule AP, Bhattu AS, Desai M. PCNL in the twenty-first century: role of Microperc, Miniperc, and Ultraminiperc. *World J Urol*. 2015 Feb;33(2):235-40.
51. Knudsen BE. Laser fibers for holmium: YAG lithotripsy: what is important and what is new. *Urol Clin North Am*. 2019 May;46(2):185-91.
52. Sabnis RB, Balaji SS, Sonawane PL, Sharma R, Vijayakumar M, Singh AG, et al. EMS Lithoclast Trilogy™: an effective single-probe dual-energy lithotripter for mini and standard PCNL. *World J Urol*. 2020 Apr;38(4):1043-50.
53. Cormio L, Preminger G, Saussine C, Buchholz NP, Zhang X, Walfridsson H, et al. Nephrostomy in percutaneous nephrolithotomy (PCNL): does nephrostomy tube size matter? Results from the Global PCNL Study from the Clinical Research Office Endourology Society. *World J Urol*. 2013 Dec;31(6):1563-8.
54. Kaye KW, Clayman RV. Tamponade nephrostomy catheter for percutaneous nephrostolithotomy. *Urology*. 1986 May;27(5):441-5.
55. Clayman RV. Pain after percutaneous nephrolithotomy: impact of nephrostomy tube size. *J Urol*. 2005 Apr;173(4):1199-200.
56. Zhong Q, Zheng C, Mo J, Piao Y, Zhou Y, Jiang Q. Total tubeless versus standard percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis. *J Endourol*. 2013 Apr;27(4):420-6.

57. Crook TJ, Lockyer CR, Keoghane SR, Walmsley BH. Totally tubeless percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol.* 2008 Feb;22(2):267-71.
58. Shoma AM, Elshal AM. Nephrostomy tube placement after percutaneous nephrolithotomy: critical evaluation through a prospective randomized study. *Urology.* 2012 Apr;79(4):771-6.
59. Cormio L, Gonzalez GI, Tolley D, Sofer M, Muslumanoglu A, Klingler HC, et al. Exit strategies following percutaneous nephrolithotomy (PCNL): a comparison of surgical outcomes in the Clinical Research Office of the Endourological Society (CROES) PCNL Global Study. *World J Urol.* 2013 Oct;31(5):1239-44.
60. Yu C, Xu Z, Long W, Longfei L, Feng Z, Lin Q, et al. Hemostatic agents used for nephrostomy tract closure after tubeless PCNL: a systematic review and meta-analysis. *Urolithiasis.* 2014 Oct;42(5):445-53.
61. Kamphuis GM, Baard J, Westendarp M, de la Rosette JJ. Impact of case volumes on the outcomes of percutaneous nephrolithotomy. *World J Urol.* 2015 Feb;33(2):223-33.
62. Kamphuis GM, Baard J, Westendarp M, de la Rosette JJ. Lessons learned from the CROES percutaneous nephrolithotomy global study. *World J Urol.* 2015 Feb;33(2):223-33.
63. Tefekli A, Cordeiro E, de la Rosette JJ. An update on percutaneous nephrolithotomy: lessons learned from the CROES PCNL Global Study. *Minerva Med.* 2013 Feb;104(1):1-21.
64. de la Rosette JJ, Opondo D, Daels FP, Giusti G, Serrano A, Kandasami SV, et al; CROES PCNL Study Group. Categorisation of complications and validation of the Clavien score for percutaneous nephrolithotomy. *Eur Urol.* 2012 Aug;62(2):246-55.
65. Thomas K, Smith NC, Hegarty N, Glass JM. The Guy's stone score--grading the complexity of percutaneous nephrolithotomy procedures. *Urology.* 2011 Aug;78(2):277-81.
66. de la Rosette J, Assimos D, Desai M, Gutierrez J, Lingeman J, Scarpa R, et al; CROES PCNL Study Group. The clinical research office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: indications, complications, and outcomes in 5803 patients. *J Endourol.* 2011 Jan;25(1):11-7.
67. De S, Autorino R, Kim FJ, Zargar H, Laydner H, Balsamo R, et al. Percutaneous nephrolithotomy versus retrograde intrarenal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2015 Jan;67(1):125-37.
68. Chen Y, Feng J, Duan H, Yue Y, Zhang C, Deng T, et al. Percutaneous nephrolithotomy versus open surgery for surgical treatment of patients with staghorn stones: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2019 Jan 31;14(1):e0206810.

69. Wang Z, He X, Bai Y, Wang J. Can tranexamic acid reduce the blood transfusion rate in patients undergoing percutaneous nephrolithotomy? A systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res*. 2020 Apr;48(4):300060520917563.
70. Ganpule AP, Shah DH, Desai MR. Postpercutaneous nephrolithotomy bleeding: aetiology and management. *Curr Opin Urol*. 2014 Mar;24(2):189-94.
71. Yamaguchi A, Skolarikos A, Buchholz NP, Chomón GB, Grasso M, Saba P, et al; Clinical Research Office of The Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Study Group. 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 Endourol*. 2011 Jun;25(6):933-9.
72. Fornazari VAV, Santos FRT, Nunes TF, Perrella R, Freire TM, Vicentini FC, et al. Hemorrhagic complications after percutaneous nephrolithotomy: angiographic diagnosis and management by transcatheter arterial embolization. *Radiol Bras*. 2020;53(6):390-6.
73. Batagello CA, Vicentini FC, Monga M, Miller AW, Marchini GS, Torricelli FCM, et al. Tranexamic acid in patients with complex stones undergoing percutaneous nephrolithotomy: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *BJU Int*. 2022 Jan;129(1):35-47.
74. Gao X, Lu C, Xie F, Li L, Liu M, Fang Z, et al. Risk factors for sepsis in patients with struvite stones following percutaneous nephrolithotomy. *World J Urol*. 2020 Jan;38(1):219-29.
75. Liu L, Zheng S, Xu Y, Wei Q. Systematic review and meta-analysis of percutaneous nephrolithotomy for patients in the supine versus prone position. *J Endourol*. 2010 Dec;24(12):1941-6.
76. Mariappan P, Smith G, Bariol SV, Moussa SA, Tolley DA. Stone and pelvic urine culture and sensitivity are better than bladder urine as predictors of urosepsis following percutaneous nephrolithotomy: a prospective clinical study. *J Urol*. 2005 May;173(5):1610-4.
77. Liu J, Zhou C, Gao W, Huang H, Jiang X, Zhang D. Does preoperative urine culture still play a role in predicting post-PCNL SIRS? A retrospective cohort study. *Urolithiasis*. 2020 Jun;48(3):251-6.
78. Kreydin EI, Eisner BH. Risk factors for sepsis after percutaneous renal stone surgery. *Nat Rev Urol*. 2013 Oct;10(10):598-605.
79. Loftus CJ, Hinck B, Makovey I, Sivalingam S, Monga M. Mini versus standard percutaneous nephrolithotomy: the impact of sheath size on intrarenal pelvic pressure and infectious complications in a porcine model. *J Endourol*. 2018 Apr;32(4):350-3.

80. Torricelli FCM, Vicentini FC, Zanetti L, Perrella R, Marchini GS, Danilovic A, et al. Percutaneous nephrolithotomy in patients with spinal cord injury: should all these patients be automatically assigned a Guy's stone score of 4? *World J Urol.* 2021 Jun;39(6):2129-34.
81. Vicentini FC, Marchini GS, Mazzucchi E, Claro JF, Srougi M. Utility of the Guy's stone score based on computed tomographic scan findings for predicting percutaneous nephrolithotomy outcomes. *Urology.* 2014 Jun;83(6):1248-53.
82. Chew BH, Miller NL, Abbott JE, Lange D, Humphreys MR, Pais VM Jr, et al. A randomized controlled trial of pre-operative prophylactic antibiotics prior to percutaneous nephrolithotomy in moderate to high-risk infectious risk population: a report from the EDGE Consortium. *J Urol.* 2018 Oct;200(4):801-8.
83. Yu J, Guo B, Yu J, Chen T, Han X, Niu Q, et al. Antibiotic prophylaxis in perioperative period of percutaneous nephrolithotomy: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *World J Urol.* 2020 Jul;38(7):1685-700.
84. Öztürk H. Gastrointestinal system complications in percutaneous nephrolithotomy: a systematic review. *J Endourol.* 2014 Nov;28(11):1256-67.
85. Ng FC, Yam WL, Lim TYB, Teo JK, Ng KK, Lim SK. Ultrasound-guided percutaneous nephrolithotomy: advantages and limitations. *Investig Clin Urol.* 2017 Sep;58(5):346-52.
86. Bibi M, Sellami A, Chaker K, Ouanes Y, Kheiredine MD, Ben Chehida MA, et al. [Do the nephrolithometry scoring systems predict the success of percutaneous nephrolithotomy. Comparison of 4 scores: The Guy's stone score, STONE Score, CROES nomogram and S-ReSC score]. *Prog Urol.* 2019 Jul-Aug;29(8-9):432-9.
87. Kumar S, Sreenivas J, Karthikeyan VS, Mallya A, Keshavamurthy R. Evaluation of CROES nephrolithometry nomogram as a preoperative predictive system for percutaneous nephrolithotomy outcomes. *J Endourol.* 2016 Oct;30(10):1079-83.
88. Pérez-Fentes DA, Gude F, Blanco M, Novoa R, Freire CG. Predictive analysis of factors associated with percutaneous stone surgery outcomes. *Can J Urol.* 2013 Dec;20(6):7050-9.
89. Atalay HA, Canat L, Bayraktarlı R, Alkan I, Can O, Altunrende F. Evaluation of stone volume distribution in renal collecting system as a predictor of stone-free rate after percutaneous nephrolithotomy: a retrospective single-center study. *Urolithiasis.* 2018 Jun;46(3):303-9.
90. Ferreira TAC, Dutra MMG, Vicentini FC, Szwarc M, Mota PKV, Eisner B, et al. Impact of obesity on outcomes of supine percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol.* 2020 Dec;34(12):1219-22.
91. Binbay M, Akman T, Ozgor F, Yazici O, Sari E, Erbin A, et al. Does pelvicaliceal system anatomy affect success of percutaneous nephrolithotomy? *Urology.* 2011 Oct;78(4):733-7.

92. Ozgor F, Yanaral F, Savun M, Ozdemir H, Sarilar O, Binbay M. Comparison of STONE, CROES and Guy's nephrolithometry scoring systems for predicting stone-free status and complication rates after percutaneous nephrolithotomy in obese patients. *Urolithiasis*. 2018 Oct;46(5):471-7.
93. Bozkurt IH, Aydogdu O, Yonguc T, Yarimoglu S, Sen V, Gunlusoy B, Degirmenci T. Comparison of Guy and clinical research office of the Endourological Society Nephrolithometry Scoring Systems for predicting stone-free status and complication rates after percutaneous nephrolithotomy: a single center study with 437 cases. *J Endourol*. 2015 Sep;29(9):1006-10.
94. Okhunov Z, George AK. Finding one voice: toward standardization of stone complexity scoring systems. Editorial Comment on: "Percutaneous nephrolithotomy outcomes based on S.T.O.N.E., GUY, CROES, and S-ReSC Scoring Systems: the first prospective study" by Al Adl et al. *J Endourol*. 2020 Dec;34(12):1229.
95. Okhunov Z, Friedlander JI, George AK, Duty BD, Moreira DM, Srinivasan AK, et al. S.T.O.N.E. nephrolithometry: novel surgical classification system for kidney calculi. *Urology*. 2013 Jun;81(6):1154-9.
96. Smith A, Averch TD, Shahrour K, Opondo D, Daels FP, Labate G, et al; CROES PCNL Study Group. A nephrolithometric nomogram to predict treatment success of percutaneous nephrolithotomy. *J Urol*. 2013 Jul;190(1):149-56.
97. Jung JW, Lee BK, Park YH, Lee S, Jeong SJ, Lee SE, et al. Modified Seoul National University Renal Stone Complexity score for retrograde intrarenal surgery. *Urolithiasis*. 2014 Aug;42(4):335-40.
98. Vicentini FC, Serzedello FR, Thomas K, Marchini GS, Toricelli FCM, Srougi M, et al. What is the quickest scoring system to predict percutaneous nephrolithotomy outcomes? A comparative study among S.T.O.N.E score, guy's stone score and CROES nomogram. *Int Braz J Urol*. 2017;43(6):1102-9.
99. de Souza Melo PA, Vicentini FC, Beraldi AA, Hisano M, Murta CB, et al. Outcomes of more than 1 000 percutaneous nephrolithotomies and validation of Guy's stone score. *BJU Int*. 2018 Apr;121(4):640-6.
100. Al-Kohlany KM, Shokeir AA, Mosbah A, Mohsen T, Shoma AM, Eraky I, et al. Treatment of complete staghorn stones: a prospective randomized comparison of open surgery versus percutaneous nephrolithotomy. *J Urol*. 2005 Feb;173(2):469-73.
101. unbo L, Yugen L, Guo J, Jing H, Ruichao Y, Tao W. Retrograde intrarenal surgery vs. percutaneous nephrolithotomy vs. extracorporeal shock wave lithotripsy for lower pole renal stones 10-20 mm: a meta-analysis and systematic review. *Urol J*. 2019 May 5;16(2):97-106.
102. Danilovic A, Rocha BA, Torricelli FCM, Marchini GS, Batagello C, Vicentini FC, et al. Size is not everything that matters: preoperative CT predictors of stone free after RIRS. *Urology*. 2019 Oct;132:63-68.

103. Opondo D, Gravas S, Joyce A, Pearle M, Matsuda T, Sun YH, et al. Standardization of patient outcomes reporting in percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol.* 2014 Jul;28(7):767-74.
104. Zeng G, Zhong W, Pearle M, Choong S, Chew B, Skolarikos A, et al. European Association of Urology Section of Urolithiasis and International Alliance of Urolithiasis Joint Consensus on Percutaneous Nephrolithotomy. *Eur Urol Focus.* 2021 Mar 16:S2405-4569(21)00065-1..
105. Valdivia Uría JG, Lachares Santamaría E, Villarroya Rodríguez S, Taberner Llop J, Abril Baquero G, Aranda Lassa JM. [Percutaneous nephrolithectomy: simplified technic (preliminary report)]. *Arch Esp Urol.* 1987 Apr;40(3):177-80.
106. Valdivia JG, Scarpa RM, Duvdevani M, Gross AJ, Nadler RB, Nutahara K, et al; Croes PCNL Study Group. Supine versus prone position during percutaneous nephrolithotomy: a report from the clinical research office of the endourological society percutaneous nephrolithotomy global study. *J Endourol.* 2011 Oct;25(10):1619-25
107. Batagello CA, Vicentini FC, Marchini GS, Torricelli FCM, Srougi M, Nahas WC, et al. Current trends of percutaneous nephrolithotomy in a developing country. *Int Braz J Urol.* 2018;44(2):304-13.
108. Giusti G, De Lisa A. PCNL in the prone position VS PCNL in the modified supine Double-S position: is there a better position? A prospective randomized trial. *Urolithiasis.* 2020 Feb;48(1):63-9.
109. Melo PAS, Vicentini FC, Perella R, Murta CB, Claro JFA. Comparative study of percutaneous nephrolithotomy performed in the traditional prone position and in three different supine positions. *Int Braz J Urol.* 2019;45(1):108-17.
110. Sofer M, Tavdi E, Levi O, Mintz I, Bar-Yosef Y, Sidi A, et al. Implementation of supine percutaneous nephrolithotomy: a novel position for an old operation. *Cent European J Urol.* 2017;70(1):60-5.
111. Falahatkar S, Mokhtari G, Teimoori M. An update on supine versus prone percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis. *Urol J.* 2016 Oct 10;13(5):2814-22.
112. Falahatkar S, Moghaddam AA, Salehi M, Nikpour S, Esmaili F, Khaki N. Complete supine percutaneous nephrolithotripsy comparison with the prone standard technique. *J Endourol.* 2008 Nov;22(11):2513-7.
113. Proietti S, Rodríguez-Socarrás ME, Eisner B, De Coninck V, Sofer M, Saitta G, et al. Supine percutaneous nephrolithotomy: tips and tricks. *Transl Androl Urol.* 2019 Sep;8(Suppl 4):S381-8.
114. De Sio M, Autorino R, Quarto G, Calabrò F, Damiano R, Giugliano F, et al. Modified supine versus prone position in percutaneous nephrolithotomy for renal stones treatable with a single percutaneous access: a prospective randomized trial. *Eur Urol.* 2008 Jul;54(1):196-202.

115. Papatsoris A, Masood J, El-Husseiny T, Maan Z, Saunders P, Buchholz NP. Improving patient positioning to reduce complications in prone percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol*. 2009 May;23(5):831-2.
116. Mak DK, Smith Y, Buchholz N, El-Husseiny T. What is better in percutaneous nephrolithotomy - prone or supine? A systematic review. *Arab J Urol*. 2016;14(2):101-7.
117. Patel RM, Okhunov Z, Clayman RV, Landman J. Prone versus supine percutaneous nephrolithotomy: what is your position? *Curr Urol Rep*. 2017 Apr;18(4):26.
118. Desai M, Grover R, Manohar T, Ganpule A. Simultaneous bilateral percutaneous nephrolithotomy: a single-center experience. *J Endourol*. 2007 May;21(5):508-14.
119. Lehman T, Bagley DH. Reverse lithotomy: modified prone position for simultaneous nephroscopic and ureteroscopic procedures in women. *Urology*. 1988 Dec;32(6):529-31.
120. Grasso M, Nord R, Bagley DH. Prone split leg and flank roll positioning: simultaneous antegrade and retrograde access to the upper urinary tract. *J Endourol*. 1993 Aug;7(4):307-10.
121. Ibarluzea G, Scoffone CM, Cracco CM, Poggio M, Porpiglia F, Terrone C, et al. Supine Valdivia and modified lithotomy position for simultaneous anterograde and retrograde endourological access. *BJU Int*. 2007 Jul;100(1):233-6.
122. Bach C, Goyal A, Kumar P, Kachrilas S, Papatsoris AG, Buchholz N, et al. The Barts 'flank-free' modified supine position for percutaneous nephrolithotomy. *Urol Int*. 2012;89(3):365-8.
123. Palmon SC, Kirsch JR, Depper JA, Toung TJ. The effect of the prone position on pulmonary mechanics is frame-dependent. *Anesth Analg*. 1998 Nov;87(5):1175-80.
124. Al-Dessoukey AA, Moussa AS, Abdelbary AM, Zayed A, Abdallah R, Elderwy AA, et al. Percutaneous nephrolithotomy in the oblique supine lithotomy position and prone position: a comparative study. *J Endourol*. 2014 Sep;28(9):1058-63.
125. Mazzucchi E, Vicentini FC, Marchini GS, Danilovic A, Brito AH, Srougi M. Percutaneous nephrolithotomy in obese patients: comparison between the prone and total supine position. *J Endourol*. 2012 Nov;26(11):1437-42.
126. Manohar T, Jain P, Desai M. Supine percutaneous nephrolithotomy: Effective approach to high-risk and morbidly obese patients. *J Endourol*. 2007 Jan;21(1):44-9.
127. Okeke Z, Smith AD, Labate G, D'Addessi A, Venkatesh R, Assimos D, et al; CROES PCNL Study Group. Prospective comparison of outcomes of percutaneous nephrolithotomy in elderly patients versus younger patients. *J Endourol*. 2012 Aug;26(8):996-1001.

128. Torricelli FCM, Vicentini FC, Ogawa GKM, Marchini GS, Srougi M, Nahas WC, et al. Supine percutaneous nephrolithotripsy in septuagenarian and octogenarian patients: outcomes of a case-control study. *Can J Urol*. 2018;25(2):9245-9.
129. Vicentini FC, Perella R, Souza VMG, Hisano M, Murta CB, Claro JFA. Impact of patient position on the outcomes of percutaneous nephrolithotomy for complex kidney stones. *Int Braz J Urol*. 2018;44(5):965-71
130. Astroza G, Lipkin M, Neisius A, Preminger G, De Sio M, Sodha H, et al; CROES PNL Study Group. Effect of supine vs prone position on outcomes of percutaneous nephrolithotomy in staghorn calculi: results from the Clinical Research Office of the Endourology Society Study. *Urology*. 2013 Dec;82(6):1240-4
131. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) - a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009 Apr;42(2):377-81
132. Irlbeck T, Zwißler B, Bauer A. [ASA classification: transition in the course of time and depiction in the literature]. *Anaesthetist*. 2017 Jan;66(1):5-10
133. Marchini GS, Berto FC, Vicentini FC, Shan CJ, Srougi M, Mazzucchi E. Preoperative planning with noncontrast computed tomography in the prone and supine position for percutaneous nephrolithotomy: a practical overview. *J Endourol*. 2015 Jan;29(1):6-12
134. Tuzel E, Aktepe OC, Akdogan B. Prospective comparative study of two protocols of antibiotic prophylaxis in percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol*. 2013 Feb;27(2):172-6
135. Ugras MY, Toprak HI, Gunen H, Yucel A, Gunes A. Instillation of skin, nephrostomy tract, and renal puncture site with ropivacaine decreases pain and improves ventilatory function after percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol*. 2007 May;21(5):499-503
136. Kyriazis I, Liatsikos E, Sopilidis O, Kallidonis P, Skolarikos A; European Section of Urotechnology (ESUT). European Section of Urotechnology educational video on fluoroscopic-guided puncture in percutaneous nephrolithotomy: all techniques step by step. *BJU Int*. 2017 Nov;120(5):739-41
137. Sofer M, Giusti G, Proietti S, Mintz I, Kabha M, Matzkin H, et al. Upper Calyx approachability through a Lower Calyx access for prone versus supine percutaneous nephrolithotomy. *J Urol*. 2016 Feb;195(2):377-82
138. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016 Feb 23;315(8):801-10

139. Ogan K, Corwin TS, Smith T, Watumull LM, Mullican MA, Cadeddu JA, et al. Sensitivity of chest fluoroscopy compared with chest CT and chest radiography for diagnosing hydropneumothorax in association with percutaneous nephrostolithotomy. *Urology*. 2003 Dec;62(6):988-92
140. Pearle MS, Watumull LM, Mullican MA. Sensitivity of noncontrast helical computerized tomography and plain film radiography compared to flexible nephroscopy for detecting residual fragments after percutaneous nephrostolithotomy. *J Urol*. 1999 Jul;162(1):23-6
141. Cracco CM, Knoll T, Liatsikos EN, Osther PJ, Smith AD, Scarpa RM, et al. Rigid-only versus combined rigid and flexible percutaneous nephrolithotomy: a systematic review. *Minerva Urol Nefrol*. 2017 Aug;69(4):330-41
142. Large T, Assmus MA, Valadon C, Emmott A, Forbes CM, Agarwal D, et al. A multi-institutional review of single-access percutaneous nephrolithotomy for complex Staghorn Stones. *Eur Urol Focus*. 2020 Dec 28:S2405-4569(20)30302-3
143. Gökce MI, Gülpınar O, Ibis A, Karaburun M, Kubilay E, Süer E. Retrograde vs. antegrade flexible nephroscopy for detection of residual fragments following PNL: a prospective study with computerized tomography control. *Int Braz J Urol*. 2019;45(3):581-7.
144. Raman JD, Bagrodia A, Bensalah K, Pearle MS, Lotan Y. Residual fragments after percutaneous nephrolithotomy: cost comparison of immediate second look flexible nephroscopy versus expectant management. *J Urol*. 2010;183(1):188-93
145. Scoffone CM, Gracco CM. Invited review: the tale of ECIRS (Endoscopic Combined IntraRenal Surgery) in the Galdakao-modified supine Valdivia position. *Urolithiasis*. 2018;46(1):115-23
146. Batagello CA, Barone dos Santos HD, Nguyen AH, Alshara L, Li J, Marchini GS, et al. Endoscopic guided PCNL in the prone split-leg position versus supine PCNL: a comparative analysis stratified by Guy's stone score. *Can J Urol*. 2019 Feb;26(1):9664-9674
147. Altschuler J, Jain R, Ganesan V, Monga M. Supracostal upper pole endoscopic-guided prone tubeless "maxi-percutaneous nephrolithotomy": a contemporary evaluation of complications. *J Endourol*. 2019 Apr;33(4):274-8
148. Botelho Y, Marchini GS, Monga M, Torricelli FC, Danilovic A, Vicentini FC, et al. Prone split-leg endoscopic-guided percutaneous nephrolithotomy: the surgeons perspective with a Gopro® view. *Int Braz J Urol*. 2021;47(3):680-1.
149. Falahatkar S, Farzan A, Allahkhah A. Is complete supine percutaneous nephrolithotripsy feasible in all patients? *Urol Res*. 2011 Apr;39(2):99-104.
150. Hegarty NJ, Desai MM. Percutaneous nephrolithotomy requiring multiple tracts: comparison of morbidity with single-tract procedures. *J Endourol*. 2006 Oct;20(10):753-60.

151. Aron M, Yadav R, Goel R, Kolla SB, Gautam G, Hemal AK, et al. Multitract percutaneous nephrolithotomy in staghorn calculus. *Urol Int.* 2005;75(4):327-32.
152. Tokas T, Herrmann TRW, Skolarikos A, Nagele U; Training and Research in Urological Surgery and Technology (T.R.U.S.T.) - Group. Pressure matters: intrarenal pressures during normal and pathological conditions, and impact of increased values to renal physiology. *World J Urol.* 2019 Jan;37(1):125-131.
153. Tokas T, Skolarikos A, Herrmann TRW, Nagele U; Training and Research in Urological Surgery and Technology (T.R.U.S.T.) - Group. Pressure matters 2: intrarenal pressure ranges during upper tract endourological procedures. *World J Urol.* 2019 Jan;37(1):133-42
154. Doizi S, Uzan A, Keller EX, De Coninck V, Kamkoum H, Barghouthy Y, et al. Comparison of intrapelvic pressures during flexible ureteroscopy, mini-percutaneous nephrolithotomy, standard percutaneous nephrolithotomy, and endoscopic combined intrarenal surgery in a kidney model. *World J Urol.* 2021 Jul;39(7):2709-17.
155. Sofer M, Barghouthy Y, Bar-Yosef Y, Mintz I, Proietti S, Tsemah R, et al. Upper Calyx accessibility through a Lower Calyx access is not influenced by morphometric and clinical factors in supine percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol.* 2017 May;31(5):452-6.
156. Haghghi R, Zeraati H, Ghorban Zade M. Ultra-mini-percutaneous nephrolithotomy (PCNL) versus standard PCNL: a randomized clinical trial. *Arab J Urol.* 2017 Nov 12;15(4):294-8.
157. Wang Y, Hou Y, Jiang F, Wang Y, Chen Q, Lu Z, et al. Standard-tract combined with mini-tract in percutaneous nephrolithotomy for renal staghorn calculi. *Urol Int.* 2014;92(4):422-6.