

RESUMO

A prevalência de Urolitíase vem aumentando nas últimas duas décadas, atingindo nos EUA quase 7% das mulheres e 10,3% dos homens.¹ Embora a maioria dos cálculos possam ser eliminados espontaneamente ou passíveis de litotripsia por ondas de choque (LECO), aproximadamente 10% a 20% exigirão remoção cirúrgica.²

Desde que foram introduzidos por Marshall^{1,3,4} em 1964, os ureteroscópios flexíveis (UF) tornaram-se ferramenta indispensável no diagnóstico e tratamento das afecções do trato urinário alto. Inicialmente, eram limitados por apresentarem pouca flexibilidade, imagem ruim e ausência de um canal de trabalho, mas os UF sofreram grande melhora nos últimos 40 anos.

Com a contínua evolução dos aparelhos, a introdução de UFS digitais (UFS-D), que não utilizam fibra óptica para aquisição de imagem, e que, através de câmeras de alta resolução na ponta do UF, fornecem uma imagem de maior qualidade, com opção de “zoom” e um maior ângulo de visualização, tornaram estes aparelhos ainda mais confiáveis e eficazes no tratamento da doença renal calculosa.⁷

Porém, a melhoria dos aparelhos vem acompanhado do aumento do seu custo e, na literatura científica, são insuficientes os estudos que justificam a utilização dos Ureteroscópios Digitais ao invés dos Ureteroscópios Ópticos modernos. Nesse sentido, mostra-se de suma importância comparar os resultados clínico-cirúrgicos no tratamento da urolitíase com os diferentes tipos de ureteroscópios; a fim de justificar, ou não, a utilização de aparelhos mais caros em um ambiente público de saúde (Hospital da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo).

São objetivos da pesquisa: (1) Comparar a eficácia dos Ureteroscópios Digitais com os Ureteroscópios Ópticos Modernos. (2) Relação custo/benefício dos ureteroscópios digitais bem como sua aplicabilidade em um hospital do Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse estudo é um ensaio clínico randomizado. Os pacientes submetidos ao tratamento de cálculo renal ou de ureter proximal através da Ureteroscopia Flexível, no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, entre fevereiro de 2019 e janeiro de 2022, foram randomizados em: grupo 1, controle, composto por pacientes submetidos ao tratamento através do Ureteroscópio Flexível Óptico e, grupo 2, caso, composto por pacientes submetidos ao tratamento através do Ureteroscópio Flexível Digital. Diversas variáveis, de todos os pacientes, tanto pré quanto pós operatórias, foram colhidas e posteriormente serão analisadas estatisticamente.

Espera-se que, através desse estudo, seja demonstrado que o Ureteroscópio Digital tem eficácia semelhante ou melhor que o Ureteroscópio Óptico; proporcionando melhor taxa livre de cálculo e menores índices de complicações.

PROJETO DE PESQUISA

NOVA ERA DA URETEROSCOPIA FLEXÍVEL: COMPARAÇÃO ENTRE URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL X ÓPTICO

ALUNO: ISO FRANCO KAUFFMANN

ORIENTADOR: DR. LUIS GUSTAVO MORATO DE TOLEDO

SÃO PAULO, 2024

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO

2. OBJETIVOS

A) GERAIS

B) ESPECÍFICOS

3. MÉTODOS

A) DESENHO DE ESTUDO

B) POPULAÇÃO DE ESTUDO / AMOSTRA

C) VARIÁVEIS DE ESTUDO

D) PROCEDIMENTOS DE PESQUISA

E) ANÁLISE ESTATÍSTICA

F) QUESTÕES ÉTICAS

4. CRONOGRAMA

5. ORÇAMENTO E FONTE DE FINANCIAMENTO

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Introdução

A prevalência de Urolitíase vem aumentando nas últimas duas décadas, atingindo nos EUA quase 7% das mulheres e 10,3% dos homens.¹ Embora a maioria dos cálculos possam ser eliminados espontaneamente ou passíveis de litotripsia por ondas de choque (LECO), aproximadamente 10% a 20% exigirão remoção cirúrgica.²

Desde que foram introduzidos por Marshall ^{1,3,4} em 1964, os ureteroscópios flexíveis (UF) tornaram-se ferramenta indispensável no diagnóstico e tratamento das afecções do trato urinário alto. Inicialmente, eram limitados por apresentarem pouca flexibilidade, imagem ruim e ausência de um canal de trabalho, mas os UF sofreram grande melhora nos últimos 40 anos.

Com o avanço tecnológico, as principais melhorias alcançadas nos últimos anos foram feitas em relação à sua capacidade de deflexão, flexibilidade, durabilidade e componentes ópticos de melhor qualidade. Além dessas melhorias, a inclusão de um duto para irrigação e utilização de instrumentos auxiliares, também foi realizada, tornando os UFS uma opção efetiva no tratamento de cálculos.^{2,5,6}

Com a contínua evolução dos aparelhos, a introdução de UFS digitais (UFS-D), que não utilizam fibra óptica para aquisição de imagem, e que, através de câmeras de alta resolução na ponta do UF, fornece uma imagem de maior qualidade, com opção de “zoom” e um maior ângulo de visualização, tornaram estes aparelhos ainda mais confiáveis e eficazes no tratamento da doença renal calculosa.⁷

Porém, a melhoria dos aparelhos vem acompanhado do aumento do seu custo e nem sempre aumentando a eficácia do procedimento, o que acaba reduzindo assim o seu custo-benefício. Deste modo, pretendemos comparar a eficácia dos Ureteroscópios Digitais com os Ureteroscópios Ópticos modernos.

2. Objetivos

a) Gerais

Comparar a eficácia dos Ureteroscópios Digitais com os Ureteroscópios Ópticos Modernos.

b) Específicos

Relação custo/benefício dos ureteroscópios digitais bem como sua aplicabilidade em um hospital do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. Métodos

a) Desenho de estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado. Os pacientes submetidos ao tratamento de cálculo renal ou de ureter proximal através da Ureteroscopia Flexível serão randomizados em 2 grupos através de uma tabela computadorizada no Microsoft Excel 2016. O grupo 1, controle, será composto por pacientes submetidos ao tratamento através do Ureteroscópio Flexível Óptico modelo “ Wolf Cobra Fiber Ureterorenoscope 9.9 FR” . O grupo 2, caso, será composto por pacientes submetidos ao tratamento através do Ureteroscópio Flexível Digital modelo “Wolf Cobra Sensor Ureterorenoscope 9.9 FR”.

b) População de estudo / amostra

Serão estudados pacientes tratados para urolitíase através da Ureteroscopia Flexível, no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, entre fevereiro de 2019 e janeiro de 2022.

1. Critérios de Inclusão:

- Um ou mais cálculos renais de até 2cm
- Um ou mais cálculos em ureter proximal de até 2cm
- Idade > 14 anos

2. Critérios de Exclusão:

- Malformações que envolvam direta ou indiretamente o trato urinário
- Presença de sinais infecciosos

- Leucograma > 10mil ou desvio > 8% bastões
- Presença de febre nas últimas 48h precedentes ao procedimento

c) Variáveis de estudo

1. Ureteroscópio utilizado*
2. Higienização conforme protocolo? Se a resposta anterior foi não, motivo*
3. Nome
4. Idade
5. Sexo
6. Lateralidade
7. Peso (em kg)
8. Altura (em metros)
9. ASA
10. Procedimento prévio ipsilateral
11. Comorbidades
12. Tamanho (do cálculo)
13. Número de cálculos
14. Topografia (localização)
15. Grau de obstrução
16. Unidades Hounsfield
17. Guy's Stone Score
18. HB/HT
19. Leucograma
20. Plaquetas
21. Urocultura
22. Ureia/Cr
23. Sódio
24. Potássio
25. INR
26. TTPA
27. Tempo cirúrgico (em minutos)
28. Intercorrências

29. Tamanho da bainha ureteral utilizada
30. Duplo J prévio?
31. Quantidade de solução de irrigação utilizada (em ml)
32. Grau de deflexão do aparelho pré-op*
33. Grau de flexão pré-op*
34. Fluxo soro com canal trabalho livre a 100 cm H₂O*
35. Massa cálculos em tomografia
36. Tempo de escopia (em seg)
37. Tempo de Duplo J (dias)
38. Grau de deflexão pós-op*
39. Grau de flexão pós-op*
40. Resultado pós operatório (analisado através de tomografia realizada no POi e no PO 4 meses)

* dados ex-vivo

d) Procedimentos de pesquisa

A coleta de dados a ser realizada, durante o desenvolvimento dessa pesquisa, se dará em duas etapas distintas: (1) logo após o procedimento cirúrgico, o médico responsável responderá a um questionário, fornecendo aos pesquisadores informações acerca das variáveis "ex-vivo". (2) no pós-operatório, serão acessados dados originais dos pacientes através do sistema de prontuários eletrônicos do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, com o objetivo de coletar os demais dados necessários para o desenvolvimento do projeto.

e) Análise estatística

Realizaremos uma análise descritiva dos grupos, comparando suas características para verificar a comparabilidade entre eles. Além disso, conduziremos uma avaliação das variáveis de sucesso e complicações dos grupos.

f) Questões éticas

A emenda do projeto foi submetida ao Sistema CEP-CONEP da Plataforma Brasil. O projeto não prevê riscos maiores para as pessoas que concordam em participar. A inclusão dos participantes no grupo de estudos ocorrerá somente mediante apresentação e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

4. Cronograma

ANO		2024						
MÊS	março	abril	maio	junho	julho	agosto	setembro	outubro
Busca em bases bibliográficas e escrita do projeto	X							
Envio ao CEP		X						
Coleta de dados			X	X	X			
Análise dos resultados						X		
Elaboração de publicações							X	
Submissão de trabalhos								X

5. Orçamento e fonte de financiamento

Estima-se que sejam gastos, durante a pesquisa, R\$150,00 em papelaria. Os pesquisadores se comprometem a utilizar recursos próprios para cobrir esses gastos.

6. Referências bibliográficas

1. Charles D. Scales Jr.a,* , Alexandria C. Smithb, Janet M. Hanleyb, Christopher S. Saigalc and UD in AP. Prevalence of Kidney Stones in the United States Charles. Eur J Urol. 2012;62(1):160–5.
2. EAU Guidelines 2017. 2017;
3. MARSHALL VF. Fiber Optics in Urology. J Urol. 1964;91(1):110–4.
4. El Howairis M, Buchholz N. A naked-eye comparison of image quality between a portable versus a fixed camera system for digital flexible ureterorenoscopy – A single centre experience. Arab J Urol [Internet]. 2017;15(3):211–5. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2090598X17300396>
5. Bagley DH. Ureteroscopic stone retrieval: rigid versus flexible endoscopes. Semin Urol. 1994 Feb;12(1):32–8.
6. Martin CJ, McAdams SB, Abdul-Muhsin H, Lim VM, Nunez-Nateras R, Tyson MD, et al. The Economic Implications of a Reusable Flexible Digital Ureteroscope: A Cost-Benefit Analysis. J Urol [Internet]. 2017;197(3):730–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2016.09.085>
7. Binbay M, Yuruk E, Akman T, Ozgor F, Seyrek M, Ozkuvanci U, et al. Is there a difference in outcomes between digital and fiberoptic flexible ureterorenoscopy procedures? J Endourol. 2010;24(12):1929–34.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado a participar do trabalho intitulado "**Nova Era da Ureteroscopia Flexível: Comparação entre Ureteroscópio Flexível Digital x Óptico.**". Este trabalho tem o objetivo de avaliar e analisar a eficácia e segurança do procedimento nos pacientes submetidos a Ureterorrenolitotripsia Flexível com 2 tipos de aparelhos: um aparelho Digital e um Óptico, na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.

Neste estudo seus dados pessoais, história clínica, exames laboratoriais e dados da cirurgia serão analisados e ajudarão na realização da pesquisa.

Os dados obtidos nesse estudo serão mantidos confidenciais e asseguramos o sigilo da sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar a sua identificação.

Sua participação não é obrigatória e a não participação no estudo não comprometerá o seu atendimento neste serviço. No entanto, a sua participação poderá ajudar outros pacientes admitidos para tratamento da mesma doença.

Caso aceite participar, você será sorteado para entrar ou no grupo do procedimento realizado pelo aparelho digital, ou no grupo em que o procedimento será realizado pelo aparelho óptico. Os dois aparelhos são de última geração e possuem bons resultados e nenhum deles acrescenta maior risco para sua saúde.

Você receberá uma cópia deste termo com telefone do pesquisador principal caso haja dúvidas com relação a participação nesse estudo.

Pesquisador Principal: Luis Gustavo Morato de Toledo

Rua Dr. Cesário Mota Júnior, 112- Santa Cecília- CEP: 01277-90 São Paulo SP

Tel: 112176 7000 Ramal 7271/ (11)992354391

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – Rua: Santa Isabel, 305 – 4º andar
– Fone: (11) 2176-7689 – E-mail: cepsec@santacasasp.org.br

Eu declaro que fui convenientemente esclarecido a respeito do trabalho científico, entendi todas as explicações que me foram dadas e concordo em participar do mesmo.

São Paulo, __ de _____ de 20()

Nome Completo _____

Assinatura:

Pesquisador _____

Assinatura: