

REGINALDO PEREIRA OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE VÍDEO
UROFLUXÔMETRO COMPUTADORIZADO**

FLORIANÓPOLIS, SC

2001

REGINALDO PEREIRA OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE VÍDEO
UROFLUXÔMETRO COMPUTADORIZADO**

**Dissertação apresentada ao Curso de
Mestrado em Ciências Médicas da
Universidade Federal de Santa Catarina,
para obtenção do grau de mestre.**

Coordenador: Prof. Dr. Armando José d'Acampora

Orientador: Prof. Dr. Edevard José Araújo

Co-orientador: Prof. Dr. Fernando Mendes de Azevedo

FLORIANÓPOLIS, SC

2001

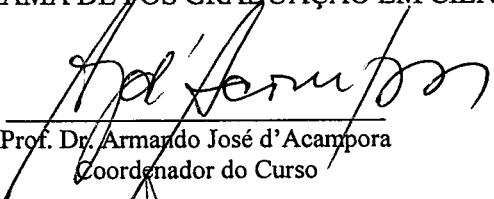


**Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde
Mestrado em Ciências Médicas**

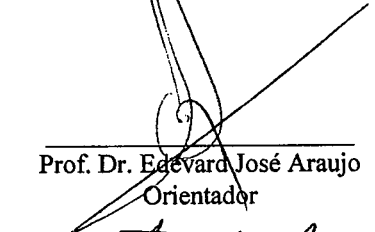

REGINALDO PEREIRA OLIVEIRA

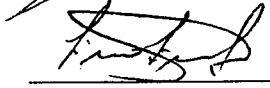
**ESSA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A OBTENÇÃO DO TÍTULO DE
MESTRE EM CIÊNCIAS MÉDICAS**


**COM ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM CLÍNICA CIRÚRGICA E APROVADA EM SUA
FORMA FINAL PELO PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

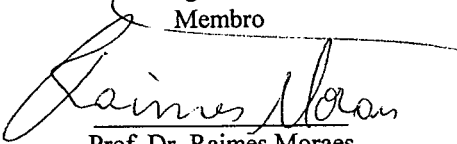

Prof. Dr. Armando José d'Acampora
Coordenador do Curso

Banca Examinadora:


Prof. Dr. Edevar José Araujo
Orientador


Prof. Dr. Lino Lima Lenz
Membro


Prof. Dr. Rogério Paulo Moritz
Membro


Prof. Dr. Raimes Moraes
Membro

Florianópolis, 28 de setembro de 2001.



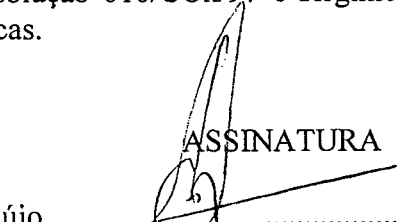
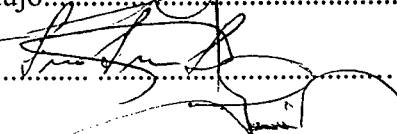
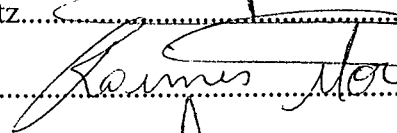
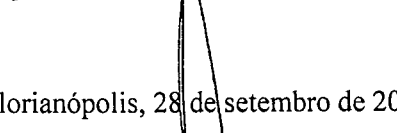


Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde
Mestrado em Ciências Médicas

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

CANDIDATO: REGINALDO PEREIRA OLIVEIRA

A partir das oito horas e trinta minutos do dia vinte e oito de setembro do ano dois mil e um, na sala de aulas do Curso de Mestrado em Ciências Médicas no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, a Comissão Examinadora, constituída pelos Professores Edevard José de Araujo, Lino Lima Lenz, Rogério Paulo Moritz, Raimes Moraes, Maurício José Lopes Pereima, como suplente, procedeu ao exame da Dissertação de Mestrado apresentada pelo aluno **REGINALDO PEREIRA OLIVEIRA**, intitulada "AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE VÍDEO UROFLUXÔMETRO COMPUTADORIZADO" Após explanação feita pelo candidato, o mesmo foi argüido pela Comissão Examinadora, sendo aprovado com os seguintes conceitos, nos termos da Resolução 010/CUn/97 e Regimento Interno do Curso de Pós-Graduação em Ciências Médicas.

NOME:	ASSINATURA	CONCEITO
Prof. Dr. Edevard José de Araújo.....		A
Prof. Dr. Lino Lima Lenz.....		A
Prof. Dr. Rogério Paulo Moritz.....		A
Prof. Dr. Raimes Moraes.....		A

Florianópolis, 28 de setembro de 2001.

Prof. Dr. Edevard José de Araujo
Presidente da Comissão Examinadora



À minha família.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Edevard José Araújo pela orientação deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Fernando Mendes de Azevedo, pela co-orientação.

À Profa. Dra. Sílvia Modesto Nassar, pela análise estatística.

Aos voluntários, sem os quais não seria possível a realização dos exames necessários à nossa pesquisa.

Ao Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica – GPEB – na pessoa da Engenheira Fernanda Isabel Marques.

À Direção Geral do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, em especial a pessoa do Prof. Newton Marques da Silva.

Ao Prof. Dr. Maurício José Pereima, Dra. Marisa Helena da Silva Horn, Doutorando Flávio Lobo Heldwein, às Acadêmicas de Enfermagem Kelly Cristina Alves e Margarete Maria de Lima, Dra. Ana Luiza Hallal, Dra. Alcina do Rocio Medeiros Justos, Dra. Eliane Vieira de Araujo, pelo suporte no desenvolvimento deste trabalho.

Aos Coordenadores e Professores do Curso de Mestrado em Ciências Médicas.

À Secretária Tânia Regina Tavares Fernandes, pela incansável assistência na formatação final.

E a todos que de alguma maneira contribuíram com este trabalho.

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS E FIGURAS	v
RESUMO	vi
ABSTRACT	vii
1. INTRODUÇÃO.....	8
2. OBJETIVOS.....	11
3. MÉTODO.....	12
4. RESULTADOS.....	15
5. DISCUSSÃO.....	24
6. CONCLUSÕES	30
REFERÊNCIAS	31
APÊNDICES	34
ANEXOS	41

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela I – Distribuição dos volumes de água (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC, 2000.....	15
Tabela II – Distribuição dos volumes de água (ml) observados no frasco e no VUCOM. UFSC, 2000.....	16
Tabela III – Distribuição dos volumes urinários (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC, 2000.....	18
Tabela IV – Distribuição dos volumes urinários observados no frasco e no VUCOM. UFSC, 2000.....	19
Tabela V– Distribuição dos fluxos máximos (ml/s) registrados pelo aparelho VUCOM e fluxos máximos corrigidos. UFSC, 2000.....	21
Figura 1 – Distribuição dos volumes de água (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC 2000.	16
Figura 2 – Distribuição dos volumes de água observados no frasco e no VUCOM. UFSC, 2000.....	17
Figura 3 - Distribuição dos volumes urinários (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC 2000.....	19
Figura 4 – Distribuição dos volumes urinários observados no frasco e no VUCOM. UFSC, 2000.....	20
Figura 5 – Distribuição dos fluxos máximos (ml/s) registrados pelo aparelho VUCOM e fluxos máximos corrigidos. UFSC, 2000.....	22
Figura 6 – Distribuição percentual dos fluxos urinários segundo o padrão de curva. UFSC, 2000.	22

RESUMO

A fim de avaliar o desempenho do vídeo-uroluxômetro computadorizado (VUCOM) desenvolvido pelo Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica (GPEB) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), foram realizados testes e exames da maneira como o aparelho deve ser utilizado na prática, adotando a nomenclatura e as normas recomendadas pela *International Continence Society* (ICS). Os testes foram realizados com água despejada diretamente no funil do uroluxômetro sendo que os exames foram realizados por homens jovens (<30 anos), voluntários, sem queixas miccionais, que constituem um grupo com resultados bem homogêneos, segundo dados da literatura. Inicialmente o aparelho Vucom (VUCOM) registrou uma diferença de 1,8 ml (0,8%) em relação ao volume médio de água despejada no funil e recolhida no frasco sobre a balança. Durante os exames de uroluxometria, esta diferença foi de 54,6 ml (19,8%). Em relação ao fluxo máximo, observou-se uma diferença média de 12,9 ml/s (79,1%), entre o Qmax registrado pelo VUCOM e o Qmax corrigido pela eliminação de artefatos. O padrão de curva de fluxo, que para o grupo escolhido é predominantemente regular, foi registrado pelo VUCOM como irregular em 46,7% dos casos. Os testes para verificação da calibração do VUCOM, revelaram erro médio de volume de 24,4% e de fluxo máximo de 29%, demonstrando que o VUCOM não manteve sua calibração inicial e não foi possível calibrá-lo por falta de sistema próprio. Conclui-se que o aparelho Vucom não apresentou desempenho satisfatório e que ainda não está pronto para uso clínico e experimental. Os problemas encontrados foram encaminhados ao GPEB para correções, o que permitirá que o VUCOM seja utilizado na clínica e em trabalhos experimentais, e que sirva de base para a adaptação de novos transdutores que permitam a realização de exames urodinâmicos mais complexos.

ABSTRACT

In order to assess the performance of the computerized video uroflowmetry (VUCOM) developed by the Biomedical Engineering research group of Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), testes and exams were done adopting rules and terminology recommended by the *International Continence Society (ICS)*. Tests were done with water directly poured into the uroflowmetry filler. 30 year old Volunteer men, without urinary complaints were used for test, being part of a study group of homogeneous result by the literature. Initially, VUCOM registered 1,8 ml (0,8%) difference in relation to the mean water volume poured into the filler and collected into the vial over the scale. During the uroflowmetry the difference was 54,6 ml (19,8%). A mean difference of 12,9 ml/s (79,1%) was observed in relation to the maximum flow between Qmax registered by VUCOM and Qmax corrected by artifacts elimination. The flow standard curve for the chosen group is prevailing regular but VUCOM registered it as irregular in 46,7 % of the cases. Testes for VUCOM calibration revealed an average volume mistake of 24,4% and 29% for the maximum flow showing that the initial calibration of VUCOM was not possible to be kept and a recalibration was not done due to a lack of a proper system. In conclusion, VUCOM did not show a satisfactory performance and in our opinion it is not yet ready for clinical and experimental use. Furthermore the problems found were headed to GPEB in order to be corrected so to allow VUCOM to be used by the clinics in experimental essays. It could be used as the basis for the adaptation of new transducers for more complex urodynamics exams.

1. INTRODUÇÃO

A bexiga e a uretra, em conjunto denominadas de Trato Urinário Inferior (TUI), constituem uma unidade para o desempenho de funções complexas que necessitam de adequada coordenação do Sistema Nervoso Central (SNC). Estas funções desenvolvem-se em duas fases distintas e compreendem o armazenamento de urina (fase de enchimento) e a micção (fase de esvaziamento)¹.

O armazenamento de urina sob baixa pressão, sem desconforto e sem perdas (fase de enchimento), e a micção, sem grandes esforços e sem resíduo urinário (fase de esvaziamento), implicam contrações e relaxamentos sinérgicos de músculos lisos e estriados que fazem parte da estrutura vésico-uretral².

Na bexiga, este músculo liso é o detrusor, enquanto na uretra, os músculos lisos e estriados constituem os mecanismos de continência urinária.

Durante a micção, a urina é expelida da bexiga através da uretra, em forma de jato, cujas características traduzem o resultado da interação entre dois fatores: o aumento da força expulsiva da bexiga, pela contração do detrusor mais a pressão abdominal, e a diminuição da resistência uretral, pelo relaxamento dos músculos que constituem os mecanismos de continência urinária.

A avaliação do jato urinário é um elemento propedêutico da maior importância, principalmente em pacientes portadores de doença obstrutiva do Trato Urinário Inferior³.

A observação direta do jato urinário não é conveniente em homens e praticamente impossível em mulheres, pois o ato miccional, por costume, necessita de privacidade, e por falta dela, alguns pacientes são incapazes de relaxar convenientemente durante o exame.

Também se faz necessária uma avaliação objetiva do jato urinário, com a possibilidade de armazenamento dos resultados para comparações futuras. A observação por si só consiste de um dado muito subjetivo.

Preocupados com esse problema, vários pesquisadores propuseram métodos mais precisos e objetivos de avaliação da micção, porém, somente com os trabalhos de Drake

em 1948⁴, apareceram os primeiros aparelhos, denominados de urofluxômetros, que medem o fluxo urinário e o volume urinado.

A urofluxometria é a medida do volume de urina expelido pela uretra na unidade de tempo (ml/s)⁵. É a técnica urodinâmica mais simples, para rastreamento e avaliação da micção de crianças, homens e mulheres, tornando-se indispensável na investigação urológica moderna.

Como um teste não invasivo e fácil de ser realizado, a urofluxometria é recomendada a pacientes com disfunções miccionais, especialmente decorrentes de uropatias obstrutivas. Ela diferencia as micções normais das anormais com alta sensibilidade e especificidade e também pode pré-selecionar pacientes para estudos urodinâmicos mais invasivos⁶.

Para uma urofluxometria ser adequada, alguns aspectos devem ser levados em conta: o volume urinado, a posição do paciente (em pé, sentado ou deitado), o tipo de enchimento vesical (enchimento natural com a urina drenada pelos ureteres ou via catéter uretral ou suprapúbico, especificando o fluido utilizado), se foi uma avaliação isolada ou parte de outras, e o equipamento utilizado.

Os equipamentos de urofluxometria usam variados princípios de medida e registro do fluxo urinário, sendo os mais comuns o de disco rotativo e o gravimétrico (que mede o peso do líquido coletado em função do tempo).

A vantagem dos modernos urofluxômetros é poder registrar um gráfico permanente, que ficará arquivado, para o acompanhamento futuro do paciente.

Apesar de todos os urofluxômetros estarem sujeitos a erros e artefatos de medida, a acurácia dos atuais aparelhos é adequada e satisfatória para as necessidades clínicas⁷. Os aparelhos devem ser testados e calibrados periodicamente⁸.

Durante os anos de 1995 e 1996, foi desenvolvido, pelo Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica (GPEB), um equipamento computadorizado de urofluxometria, denominado Vídeo-Urofluxômetro Computadorizado(VUCOM), tendo sido, inclusive, objeto de dissertação de Mestrado⁹.

Este aparelho, que utiliza o princípio gravimétrico, realiza todas as medidas previstas para um urofluxômetro, reunindo os recursos e as vantagens da computação.

Embora comprovado o seu funcionamento em laboratório, faz-se necessário validar o motivo de seu desenvolvimento, ou seja, o seu uso clínico.

Este primeiro trabalho visa avaliar o desempenho do VUCOM na prática urológica, contribuindo para seu aperfeiçoamento e sua validação, tanto para uso propedêutico como para pesquisas futuras, o que servirá de base para a adaptação de novos dispositivos que permitirão a realização de exames urodinâmicos cada vez mais completos.

2. OBJETIVO

2.1 – Objetivo Geral:

Avaliar o desempenho do vídeo-uroluxômetro computadorizado VUCOM.

2.2 – Objetivo Específico:

Verificar se o aparelho VUCOM já pode ser utilizado na clínica.

3. MÉTODO

Inicialmente, foram realizados 32 testes com diferentes volumes de água simultaneamente medidos no frasco coletor (V_{frasco}) e registrados no aparelho VUCOM (V_{vucom}). A água era despejada lentamente de um frasco graduado diretamente no funil do urofluxômetro. Eram anotados, em mililitros (ml), o volume recolhido no frasco e o volume registrado pelo VUCOM.

Entre agosto e dezembro de 2000, foram realizadas, no VUCOM, 45 urofluxometrias de voluntários do sexo masculino, com menos de 30 anos e sem queixas miccionais. Todos os voluntários eram acadêmicos do Curso de Graduação de Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

Durante o estudo e no final, para testar a calibração do VUCOM, foram realizados 20 testes com volumes conhecidos de água, utilizando o modelo proposto por Abrams⁵: um frasco com o nível de água constante e com um sistema (*clamp*, torneira) que permite regular o fluxo da água, sendo colocado 50 cm acima do funil do urofluxômetro. Através de tentativas de acerto, utilizando um cronômetro, determinou-se o tempo em que este volume conhecido de água foi coletado no frasco (V_{frasco}) (Anexo VI). Utilizaram-se 200 mililitros (ml) em 20 segundos(s) e em 10 segundos(s), o que, em termos de fluxo constante, corresponde a fluxos de 10 e 20 mililitros por segundo (ml/s), respectivamente.

Os testes e os exames foram realizados com o aparelho de urofluxometria computadorizada desenvolvido pelo GPEB da UFSC e denominado VUCOM. Este aparelho utiliza o princípio gravimétrico de medida da urina (Anexo III).

O aparelho de urofluxometria VUCOM foi instalado em local anexo ao ambulatório de Urologia do Hospital Universitário (HU), de fácil acesso e com toda a privacidade requerida pelo exame.

Uma atendente (acadêmica de enfermagem) devidamente treinada recebia os voluntários e providenciava para que os exames fossem realizados conforme o requerido: tranqüilidade, privacidade e vontade de urinar habitual, isto é, aquela vontade que habitualmente os leva a procurar um local adequado para urinar. Se necessário, os

voluntários eram orientados para beber água, disponível no local. Todos urinavam em pé. (Apêndice 1)

Eram excluídos os exames cujo volume urinado estava abaixo de 150 ml ou acima de 500ml e ainda aqueles que o voluntário informava não serem representativos de sua micção habitual, sendo solicitada a sua repetição.

Após o exame ser considerado válido, a atendente preenchia a ficha própria (Apêndice 2) com os dados registrados no aparelho VUCOM e o volume medido no frasco coletor, anexava o gráfico do exame e os encaminhava ao autor para análise.

O mesmo especialista analisou o resultado de todos os testes e exames.

Dos dados fornecidos pelo VUCOM, foram escolhidos para análise o **volume urinado (V)**, o **fluxo máximo(Qmax)** e o **padrão de curva (PC)** de fluxo.

O **volume urinado** registrado no aparelho VUCOM (V_{vuc}) foi comparado diretamente com o volume colhido no frasco coletor (V_{frasco}).

O **fluxo máximo(Qmax)** registrado no aparelho foi corrigido para eliminar artefatos, utilizando o recurso de alisamento da curva disponível no VUCOM, e o **fluxo máximo corrigido (Qmaxc)** foi comparado com os dados da literatura. Utilizou-se o trabalho de Siroky¹⁰ para comparar o percentual de fluxos máximos normais do grupo definido com o descrito na literatura para o mesmo grupo.

O **padrão de curva**, corrigido pelo recurso de alisamento de curva disponível no VUCOM para eliminar artefatos, foi comparado com os urodiagramas descritos por Tripathi e cols.¹¹.

As curvas foram consideradas **regulares** quando apresentavam forma de sino, com fase ascendente e descendente contínuas¹¹ e as demais apresentações foram consideradas **irregulares**.

Para analisar a incidência de artefatos das curvas, o percentual de curvas corrigidas foi comparado com os resultados de estudo semelhante, de Grino¹².

Para a descrição dos resultados, foram calculados médias, medianas, desvios padrão e proporções.

Para a análise dos volumes verificados no aparelho VUCOM e no frasco coletor, bem como dos fluxos máximos, foi utilizada a técnica estatística de regressão linear

simples¹³. O cálculo foi realizado por meio do programa computacional STATISTICA 5.0.

Foram considerados como variáveis dependentes (y) os volumes medidos pelo aparelho VUCOM e os fluxos máximos registrados por este aparelho, e como variáveis independentes (x), os volumes medidos no frasco coletor e os fluxos máximos corrigidos.

Foram realizados os respectivos diagramas de dispersão para constatar se existia a suposição de linearidade entre as variáveis estudadas, ou seja, se a relação entre elas poderia ser representada por uma reta.

Para a análise estatística adotou-se um nível de significância α igual a 0,05.

O presente estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da UFSC.(Anexo I)

Todos os voluntários foram esclarecidos sobre os aspectos de sua participação, e assinaram “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”. (AnexoII)

Os métodos dos procedimentos, as definições, a nomenclatura e as unidades de medida estão de acordo com as recomendações da *International Continence Society* (ICS)¹⁴, aprovadas pela Sociedade Brasileira de Urologia (SBU)¹⁵.

4. RESULTADOS

Inicialmente, foram avaliados os 32 registros dos diferentes volumes de água simultaneamente medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM (Tabela I e Figura 1).

A média dos volumes medidos no frasco coletor (V_{frasco}) foi de 221,1ml (DP= 51,6). O volume máximo medido nesse recipiente foi 330,0 ml e o volume mínimo foi 130,0 ml.

Esses mesmos volumes de água registrados no aparelho VUCOM (V_{vucom}) apresentaram como média 219,3 ml (DP= 52,1). O volume máximo registrado foi de 336,0 ml e o volume mínimo foi de 130,0 ml.

Foi observado que houve uma diferença de 1,8 ml entre o volume médio registrado pelo aparelho VUCOM e o volume médio medido no frasco, ou seja, uma diferença de 0,8%.

Tabela I – Distribuição dos volumes de água (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC, 2000.

Amostra	Volume		Amostra	Volume	
	Frasco	VUCOM		Frasco	VUCOM
1	140	134	17	240	242
2	170	171	18	170	168
3	220	222	19	250	246
4	260	257	20	280	277
5	170	170	21	150	150
6	190	188	22	240	234
7	320	318	23	190	187
8	210	206	24	225	227
9	250	252	25	190	188
10	270	270	26	280	273
11	330	336	27	270	262
12	250	242	28	240	240
13	130	130	29	190	186
14	260	263	30	180	177
15	230	229	31	150	146
16	170	167	32	260	259

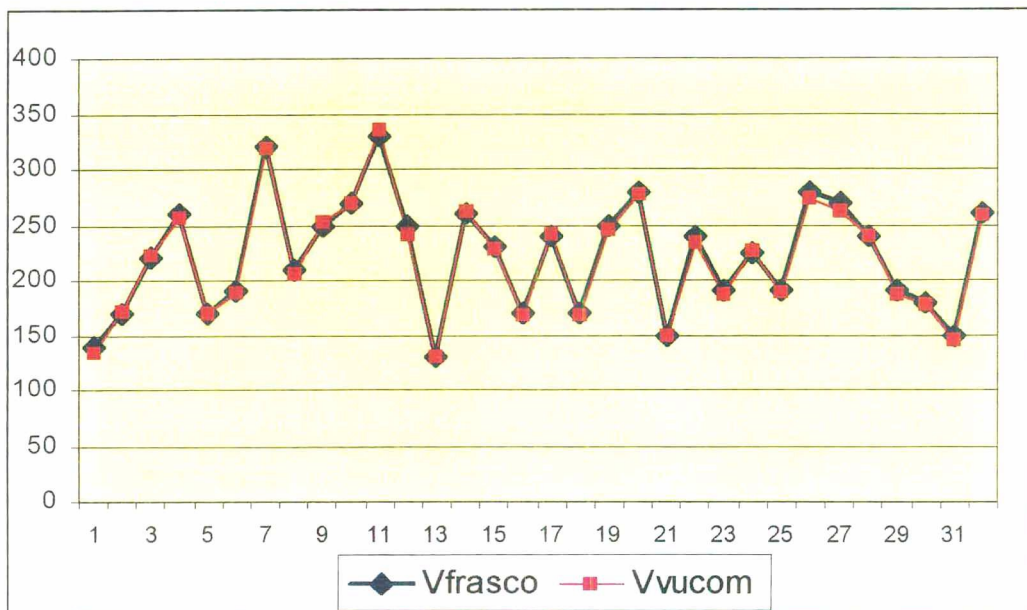


Figura 1 – Distribuição dos volumes de água (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC 2000.

Na análise de regressão utilizando como variável dependente (x) os volumes de água registrados pelo aparelho VUCOM e como variável independente (y) os volumes de água medidos no frasco coletor, foi observado que a relação entre as variáveis pode ser representada por uma reta, sendo esta crescente, e que existe uma forte correlação entre os volumes ($r = 0,9980$; $p \text{ valor} < 0,00001$).

No modelo estudado, 99,61% da variabilidade foram explicadas pela regressão, estando satisfatoriamente ajustado ($R^2 = 0,9961$) e estatisticamente significativa para um nível de significância α igual a 0,05. (Tabela II e Figura 2)

Tabela II – Distribuição dos volumes de água observados no frasco e no VUCOM. (UFSC 2000)

OBSERVAÇÕES	n	média	mediana	mínimo	máximo	Desvio Padrão
FRASCO	32	221,09	227,5	130	330	51,65
VUCOM	32	219,28	228	130	336	52,09

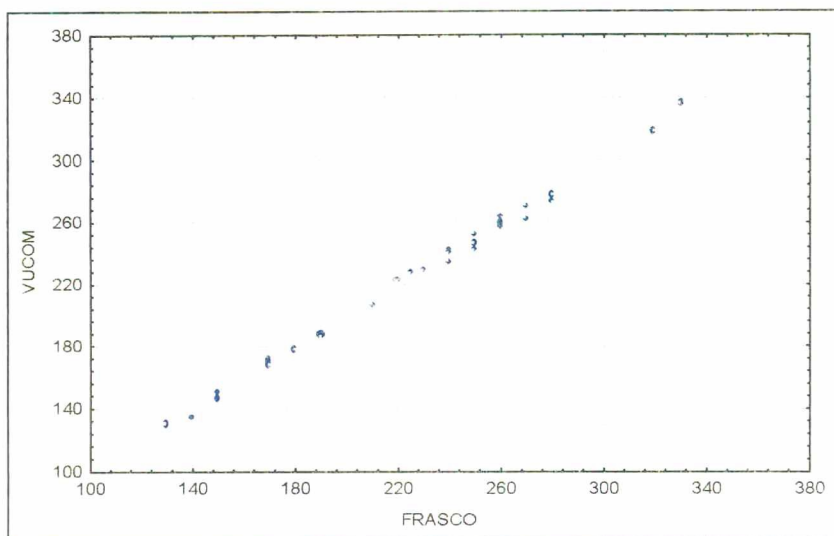


Figura 2 – Distribuição dos volumes de água observados no frasco e no VUCOM. (UFSC 2000)

Após a etapa dos testes de volume registrados pelo aparelho VUCOM, foram analisados os dados selecionados das 45 urofluxometrias dos voluntários.

A idade dos participantes variou de 21 a 27 anos e a média de idade foi de 23,2 anos (DP = 1,4).

O volume registrado pelo aparelho VUCOM variou de 94 ml a 481 ml e a média foi de 220,7 ml (DP = 82,6).

O volume medido no frasco coletor sobre a balança variou de 160 ml a 500 ml, sendo a média de 275,3 ml (DP = 79,9) (Tabela III e Figura 3).

Foi observado que houve uma diferença de 54,6 ml entre o volume médio registrado pelo aparelho VUCOM e o volume médio medido no frasco, isto é, uma diferença de 19,8%.

Tabela III – Distribuição dos volumes urinários (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC, 2000.

Amostra	Volume		Amostra	Volume	
	VUCOM	Frasco		VUCOM	Frasco
1	251	330	24	276	300
2	139	200	25	122	160
3	270	300	26	195	220
4	237	280	27	325	323
5	161	200	28	149	160
6	124	180	29	181	250
7	263	280	30	280	290
8	207	270	31	481	400
9	279	380	32	132	200
10	360	400	33	312	400
11	313	390	34	217	300
12	151	260	35	162	210
13	180	300	36	144	190
14	180	400	37	187	250
15	162	350	38	326	340
16	161	195	39	134	170
17	370	500	40	287	300
18	229	300	41	94	160
19	243	248	42	243	250
20	346	360	43	174	250
21	185	206	44	131	200
22	179	275	45	251	260
23	137	200			

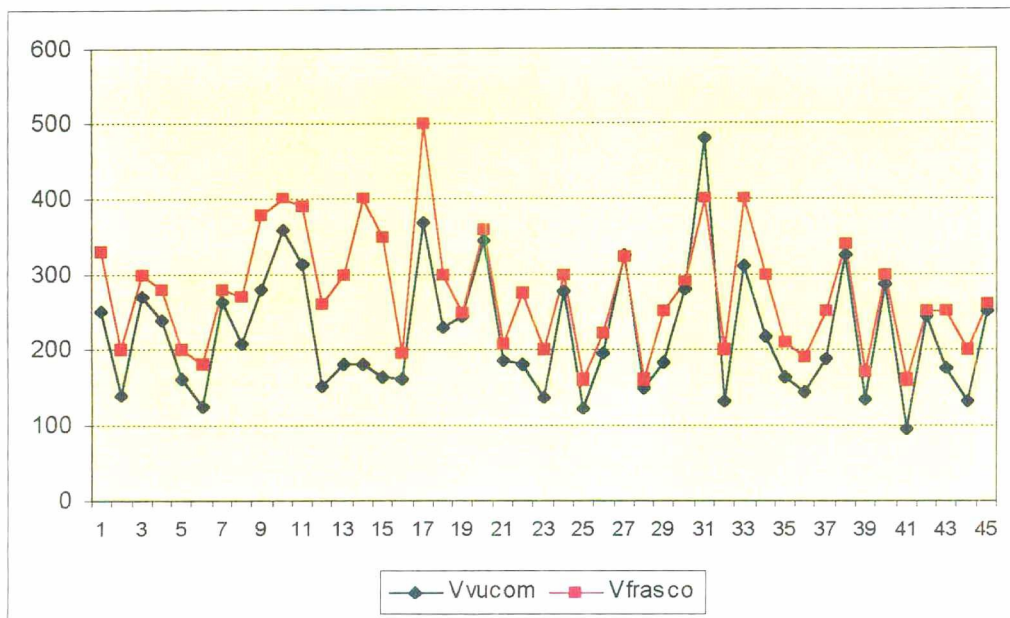


Figura 3 - Distribuição dos volumes urinários (ml) medidos no frasco coletor e registrados no aparelho VUCOM. UFSC 2000.

No modelo de regressão no qual foram utilizados como variável dependente (x) os volumes urinários registrados pelo aparelho VUCOM e como variável independente (y) os volumes urinários medidos no frasco coletor, foi verificado que a relação entre as variáveis pode ser representada por uma reta, sendo esta crescente, e que existe uma forte correlação entre os volumes ($r = 0,8099$).

No modelo estudado, 65,59% da variabilidade foram explicadas pela regressão, estando satisfatoriamente ajustado ($R^2 = 0,6559$) e estatisticamente significativa para um nível de significância α igual a 0,05. (Tabela IV e Figura 4)

Tabela IV - Distribuição dos volumes urinários observados no frasco e no VUCOM. (UFSC 2000)

Observações	n	média	mediana	mínimo	máximo	Desvio Padrão
VUCOM	45	220,6667	195	94	481	82,5676
FRASCO	45	275,2667	270	160	500	79,91342
DIFERENÇA*	45	54,6	48	-81	220	50,15766

* Diferença entre os volumes urinários medidos no frasco e registrados pelo VUCOM.

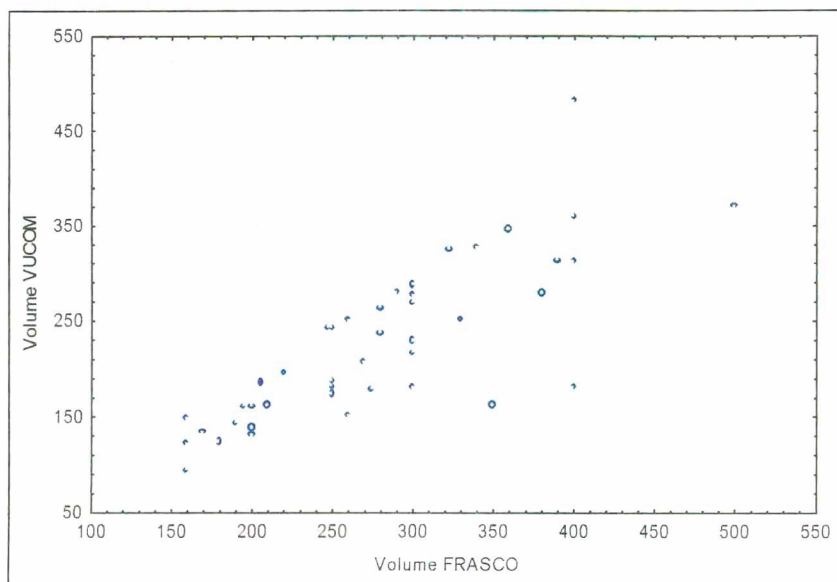


Figura 4 – Distribuição dos volumes urinários observados no frasco e no VUCOM. (UFSC 2000)

O fluxo máximo (Q_{max}) registrado pelo aparelho VUCOM variou de 12 a 86 ml/s, sendo a média de 29,2 ml/s (DP = 17,3).

O fluxo máximo corrigido (Q_{maxc}) variou de 7 a 30 ml/s, sendo a média de 16,3 ml/s (DP = 4,6). Foi observada uma diferença de 12,9 ml/s entre a média do fluxo máximo registrada pelo aparelho VUCOM e a média do fluxo máximo corrigido. A diferença percentual foi de 79,1 % (Tabela V e Figura 5).

Tabela V – Distribuição dos fluxos máximos (ml/s) registrados pelo aparelho VUCOM e fluxos máximos corrigidos. UFSC, 2000.

Amostra	Fluxo máximo	Fluxo máximo corrigido	Amostra	Fluxo máximo	Fluxo máximo corrigido
1	41	25	23	18	12
2	12	10	24	38	20
3	54	25	25	45	20
4	46	20	26	37	20
5	18	15	27	23	15
6	13	13	28	18	11
7	31	15	29	18	12
8	26	20	30	18	10
9	23	15	31	69	18
10	86	15	32	25	15
11	13	7	33	24	15
12	17	10	34	24	15
13	18	15	35	24	17
14	43	30	36	25	16
15	17	15	37	24	15
16	18	13	38	18	17
17	24	15	39	23	15
18	23	15	40	67	18
19	27	20	41	18	12
20	19	15	42	77	25
21	23	15	43	18	15
22	24	20	44	18	15
			45	37	25

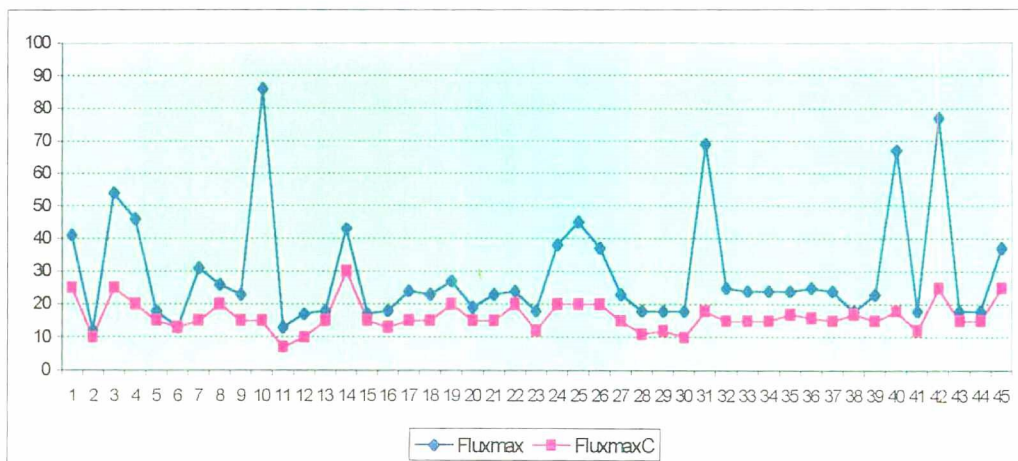


Figura 5 – Distribuição dos fluxos máximos (ml/s) registrados pelo aparelho VUCOM e fluxos máximos corrigidos. UFSC, 2001.

Foram observados 17 (37,8%) Q_{maxc} acima de 15 ml/s, enquanto no aparelho VUCOM, foram verificados 42 (93,3%) Q_{max} acima de 15 ml/s.

No que se refere ao padrão de curva, foi constatado que 24 (53,3%) possuíam padrão classificado como irregular e 21 (46,7%) possuíam padrão classificado como regular (Figura 6).

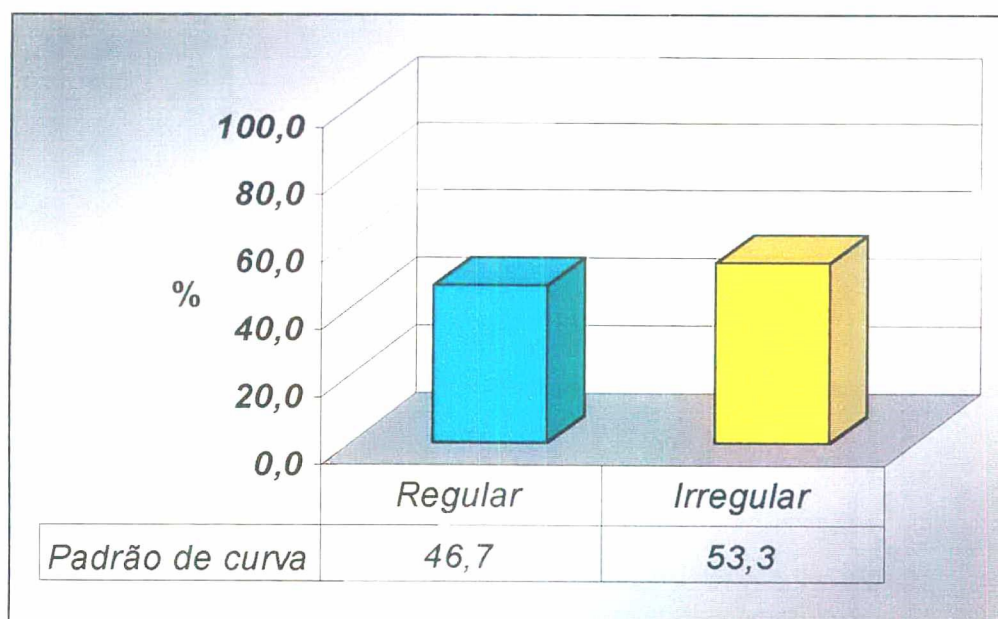


Figura 6 – Distribuição percentual dos fluxos urinários segundo o padrão de curva. UFSC, 2000.

Para o teste de calibração do aparelho, quando se despejou 10 vezes 200 ml de água no VUCOM em 10 segundos, os volumes registrados pelo VUCOM apresentaram uma média de 151,1 ml, o que representa uma diferença média de 48,9 ml (24,4 %) em relação aos 200 ml despejados.

O fluxo máximo corrigido apresentou média de 25,8 ml/s, com diferença média de 5,8 ml/s (29 %) em relação aos 20 ml/s esperados.

Quando se despejaram 10 vezes 200 ml de água no VUCOM em 20 segundos, os volumes registrados pelo VUCOM apresentaram uma média de 152,3 ml, o que representa uma diferença média de 47,7 ml (23,8 %) em relação aos 200 ml despejados.

O fluxo máximo corrigido apresentou média de 13,6 ml/s, com diferença média de 3,6 ml/s (36 %) em relação aos 10 ml/s esperados.

5. DISCUSSÃO

O fluxo urinário é o produto das forças expulsivas da bexiga e da resistência uretral, e há muito tempo sabe-se que o estudo do jato urinário durante a micção revela importantes informações a respeito das condições funcionais do trato urinário inferior¹⁶.

Como a observação direta da micção não é conveniente, surgiram os aparelhos denominados urofluxômetros que registram o fluxo urinário em função do volume (ml) expulso através da uretra na unidade de tempo(s), fornecendo dados e gerando um gráfico com a curva de fluxo, que podem ser armazenados e impressos para controle futuro.(Apêndice 3)

Os principais dados são: volume urinado (V), fluxo máximo (Qmax), fluxo médio (Qave) e tempo de fluxo (tQ). A curva de fluxo pode ser contínua ou interrompida, e alguns de seus padrões(urodiagramas) são típicos de determinadas doenças^{11,14}.(Anexo V)

Os urofluxômetros utilizam variados princípios de medida de fluxo, destacando-se o princípio gravimétrico (de peso), o de disco rotativo, o eletromagnético e o de deslocamento de ar^{9,17,18}.

O primeiro registro no Brasil sobre a utilização de um modelo próprio de urofluxômetro na avaliação da micção de homens normais e de portadores de patologia obstrutiva do trato urinário inferior, data de 1983³.

Mais recentemente, o processo de registro dos dados e da curva foi informatizado, utilizando-se um sensor de fluxo para transformar o sinal analógico em digital e enviar os dados ao computador, onde são processados.

O vídeo urofluxômetro computadorizado desenvolvido pelo GPEB da UFSC, denominado VUCOM utiliza o princípio gravimétrico. Um sensor de massa de líquido (uma balança digital onde o fluxo chega através de um funil siliconizado para conformar o fluxo e diminuir tanto quanto possível a turbulência) fornece a variação do peso de líquido urinário em forma de variação de um sinal analógico de tensão posteriormente convertido para digital. O *software* do VUCOM tem a função de receber os pontos da curva de fluxo urinário enviados pela balança, traçar a curva e calcular os parâmetros

importantes. Faz ainda uma pré-análise dos resultados, através de nomogramas e rede neural, armazena os exames em banco de dados e imprime os resultados⁹. (Anexo III e IV).

Este aparelho que já havia sido testado em condições de laboratório⁹, foi neste estudo testado em condições ideais de uso prático, sendo que alguns dados por ele fornecidos foram comparados com dados medidos diretamente (volume) ou dados conhecidos da literatura (fluxo máximo, padrão de curva, percentual de artefatos), para se avaliar seu desempenho clínico.

Não se utilizou a comparação dos dados dos exames do VUCOM com os dados de outro aparelho, porque o fluxo urinário é dependente de variáveis como volume urinado, condições do local do exame, estado emocional do paciente, diferentes para cada exame, e, portanto, não comparáveis entre si^{1,2,19}.

Foi realizado então um número estatístico válido de exames, para comparar seus resultados com dados conhecidos da literatura, e os testes foram conduzidos da maneira mais similar possível como o equipamento de urofluxometria deve ser usado no procedimento médico, conforme preconiza o *Guidance for the content of premarket notificatios for urodynamic/uroflowmetry systems. US FDA-Center for Devices and Radiological Health*²⁰.

O grupo de voluntários escolhido para os exames, composto de homens com menos de 30 anos, sem queixas miccionais, está bem definido na literatura como o que apresenta resultados mais homogêneos em relação a fluxos normais¹¹ permitindo, desta forma, uma comparação mais efetiva entre os dados obtidos e os desta literatura especializada.

De todos os dados fornecidos pela urofluxometria, foram escolhidos para análise os mais significativos, que guardam estreita relação entre si, e dos quais derivam os demais: volume (V), fluxo máximo (Qmax) e padrão de curva (PC).

Também foi analisada a incidência de artefatos da curva de fluxo e testada a calibração do aparelho, pois destes aspectos depende a fidedignidade dos dados obtidos.

Volume

Está bem documentado que o volume urinado influencia diretamente o fluxo máximo e o padrão de curva, sendo recomendado que esteja entre 150 e 500 ml^{4,10,21,22}.

Volumes inferiores a 150 ml não são representativos²³ e volumes superiores a 500 ml, por distenderem demais a bexiga, prejudicam a contração do detrusor¹⁰.

Os **volumes** registrados pelo VUCOM foram comparados diretamente com os volumes recolhidos no frasco coletor colocado em cima da balança. Este volume do frasco tem valor absoluto, pois todo o líquido (urina) passa diretamente do funil siliconizado para o frasco, sem perdas.

É admissível que os aparelhos de urofluxometria apresentem um erro no registro do volume de até 8%(24) e para o VUCOM está previsto 5%⁹.

A análise inicial dos resultados dos testes com água revelou que o VUCOM apresentou um percentual de erro médio de 0,8 %, sem diferenças relevantes entre os volumes registrados por ele e os volumes recolhidos no frasco.

A mesma análise feita com os resultados das urofluxometrias dos voluntários mostrou diferenças mais significativas entre os volumes registrados e os recolhidos, com o VUCOM subestimando os volumes com um percentual de erro médio maior que o anterior (19,8 %).

A distribuição da intensidade de diferença, por ordem dos exames, foi uniforme revelando que não houve “deterioração” (*piora*) desta função do aparelho no decorrer do estudo.

Verificou-se que o aparelho VUCOM subestimou o volume urinado, quando comparado com o volume medido no frasco, com percentual de erro acima do previsto.

Nos urofluxômetros que utilizam o princípio gravimétrico, o volume é calculado em função do peso do líquido. Para serem práticos e não necessitarem de ajuste de concentração do líquido para cada exame, os urofluxômetros de peso são ajustados para uma concentração média (o VUCOM para 1,020 g/ml⁹, e isto poderia explicar a diferença observada entre os testes com água(concentração constante) e os testes com urina (concentrações diferentes)

Fluxo Máximo, Curvas de Fluxo e Artefatos

O fluxo máximo (Q_{max}) e a curva de fluxo estão intimamente associados e devem ser analisados em conjunto.

O desenvolvimento de urofluxômetros computadorizados trouxe o problema da geração de artefatos, que são alterações da taxa de fluxo, decorrentes de eventos não fisiológicos. O *software* não é “inteligente” para distinguir alterações na taxa de fluxo, decorrentes de mudanças fisiológicas, daquelas produzidas por outros eventos, registrando um artefato, isto é, um Q_{max} maior que o real.²

Estes artefatos podem ser decorrentes de fatores relacionados ao aparelho e/ou ao paciente².

Como a sensibilidade destes urofluxômetros está determinada pelo parâmetro “constante de tempo”, que costuma ser de 0,25s, qualquer alteração do fluxo, que dure ao menos este tempo, será registrada pelo aparelho. No caso do fluxo máximo, entretanto, esta alta sensibilidade pode não ser desejável, o que permite o registro de alterações artificiais de fluxo²⁴.

Se o paciente urinar diretamente no orifício do funil ou apertar a glândula durante a micção, também será registrada uma taxa de fluxo alterada (artefato). Os voluntários estavam orientados para evitarem estas circunstâncias.

O fluxo máximo e a curva de fluxo devem então ser corrigidos pela eliminação destes artefatos¹². Esta correção pode ser feita diretamente pelo especialista, ou com recursos do próprio aparelho. O VUCOM dispõe de uma função, denominada de “alisamento de curva”, que filtra digitalmente os valores de alta frequência, gerando um gráfico de fluxo com traçado mais suave, mascarando os picos e quedas abruptos. (Anexo V)

Como a comparação direta entre resultados de aparelhos diferentes não é prática², foi escolhido o grupo de pessoas que apresenta os resultados mais regulares, mais bem definidos em estudos anteriores e bem divulgados na literatura disponível^{2,5,6,10,14,16}. Trata-se do grupo de homens jovens, com menos de 30 anos de idade, sem sintomas miccionais, que possui fluxo máximo maior que 15 ml/s e padrão de curva regular, desde que o volume esteja entre 150 e 500 ml^{6,10,11}.

A figura 5 mostra que os artefatos elevaram o fluxo máximo e que as diferenças entre os Qmax registrados pelo VUCOM e os Qmax corrigidos pelo especialista eliminando estes artefatos, ultrapassaram os valores admissíveis, desde os primeiros testes.

Estudo de Grino (1993) comparando resultados do urofluxômetro com os lidos manualmente (corrigidos), revelou diferença de 1 ml/s em 62% e mais de 3 ml/s em 9%.¹²

Neste estudo, houve uma diferença média de 12,9 ml/s (79,1%) entre os fluxos máximos registrados pelo VUCOM e os fluxos máximos corrigidos, destacando que a incidência e a intensidade dos artefatos foram bastante significativas, prejudicando o padrão de curva.

O **fluxo máximo** é influenciado pelo **volume** urinado¹⁰, mas o dado fornecido pelo aparelho não deriva do volume e sim do peso da urina que é medido pela balança a cada segundo durante a micção.

É possível que o mesmo problema que afetou o registro do volume tenha também afetado o registro do fluxo máximo (ambos baseados no peso), e este problema pode estar na balança ou na sensibilidade do programa.

Padrão da Curva

A análise das curvas de fluxo, levando em consideração a idade, o sexo do paciente e o volume urinado, pode sugerir diagnósticos. Os padrões de curva (PC) obtidos por esta análise, denominados urodiagramas, estabelecem as formas de curvas de micções normais (separadas por sexo e idade) e as várias alterações de micções decorrentes de obstruções infravesicais¹¹.

Uma micção normal apresenta curva regular, tipo sino, com a curva elevando-se rapidamente e caindo abruptamente. Apesar dos traçados poderem ser diferentes, eles guardam semelhanças nas fases iniciais e finais¹¹.

O padrão de curva para o grupo de voluntários escolhido, considerado normal em termos de micção e fluxo, deve ser sempre regular¹¹.

A Figura 6 apresenta os resultados obtidos com o VUCOM, revelando 53,3% de curvas com padrão irregular, o que não corresponde aos resultados da literatura.

Como a curva de fluxo é representada pelo gráfico que resulta do conjunto de registros do fluxo a cada segundo, se o Q_{max} , que é um desses registros, apresenta distorções significativas, deduz-se que os outros registros também as apresentem, e desta forma, o padrão da curva de fluxo estará comprometido.

Calibração

Os urofluxômetros mantêm sua confiabilidade através de verificações de calibração e, quando necessário, de calibrações periódicas, com sistemas fornecidos pelos fabricantes^{18,26,27}. Na falta destes, pode-se utilizar um teste simples, que consiste em medir com cronômetro o tempo que um volume conhecido leva para ser coletado no frasco do urofluxômetro^{2,25}. (Anexo VI) Se o urofluxômetro não estiver calibrado corretamente, utiliza-se o sistema de autocalibração conforme manual de instruções do aparelho.

Os testes para averiguação da calibração do VUCOM revelaram um erro médio de volume de 24,4% e 23,8% , bem acima dos 5% previstos. Em relação ao fluxo máximo, o erro médio foi de 29% e 36%, também acima do previsto na literatura^{2,14,19,23}.

Portanto, o VUCOM não manteve sua calibração, e não foi possível realizar correções, porque ele não possui o respectivo sistema .

Este trabalho revelou que o VUCOM apresentou resultados não concordantes com aqueles tomados como referência.

Os problemas encontrados, as dúvidas e sugestões, serão encaminhados para o GPEB para análise e correções, o que permitirá o aperfeiçoamento do aparelho e sua validação para uso clínico e em trabalhos experimentais.

Novos estudos e a adaptação de outros dispositivos permitirão a realização de procedimentos urodinâmicos cada vez mais completos.

No futuro, com o uso de técnicas de inteligência artificial, prevê-se a construção de um equipamento de Urofluxometria Inteligente⁹.

6. CONCLUSÕES

1. O VUCOM não apresentou desempenho satisfatório.
2. Para ser utilizado na clínica, necessita correções.

REFERÊNCIAS

- 1.Mundy AR, Stephenson TP, Wein AJ. Urodynamics-Principles, Practice and Application. Second Edition ed. New York: Churchill Livingstone; 1994.
- 2.Abrams P. Uroflowmetry. In: Abrams P, editor. Urodynamics. Second ed. Londres: Springer Verlag; 1997. p. 20.
- 3.Lenz LL. A utilização de um modelo próprio de urofluxômetro na avaliação da micção de homens normais e de portadores de patologia obstrutiva [Concurso Professor Titular]. Rio de Janeiro: UNI-RIO; 1983.
- 4.Drake WM. The Uroflowmeter: An aid to the study of the lower urinary tract. J Urol 1948;59:650.
- 5.Abrams P, Torrens M. Urine Flow Studies. The Urologic Clinics of North America 1979;6:71.
- 6.Rollema HJ. Uroflowmetry in males [Ph.D. thesis]. Leiden: University of Groningen; 1981.
- 7.Christmas TJ, Chapple CR, Rickards D, Milroy EJG, Turner-Warwick RT. Contemporary Flow Meters: an Assessment of their Accuracy and Reliability. Br J Urol 1989;63:460.
- 8.Rollema HJ, Van Mastrigt R. Accuracy of uroflowmetry in the differential diagnosis of infravesical obstruction and impaired detrusor contractility. Neurorol. Urodyn 1988;7:228.
- 9.Marques FI. Vídeo-Urofluxômetro Computadorizado [Mestrado]. Florianópolis SC: UFSC; 1996.
- 10.Siroky MB, Olsson CA, Krane RJ. The flow rate nomogram.1.Development. J Urol 1979;122:665.
- 11.Tripathi VN, Sridhar M. Urodiagrams. A new method of uroflow pattern analysis. J Urol 1983;130:309.

- 12.Grino PB, Bruskewitz R, Blaiwas JG, Siroky MB, Andersen JT, Cook T, et al. Maximum urinary flow rate by uroflowmetry: Automatic or visual interpretation. *J Urol* 1993;65:483.
- 13.Kleinbaum DG, Kupper LL, Muller KE, Nizam A. Applied regression analysis and other multivariable methods. 3 ed. Pacific Grove: Duxbury Press; 1988.
- 14.Abrams P, Blaiwas JG, Stanton SL, Andersen JT. The standardization of terminology of lower urinary tract function. *Scand. J. Urol. Nephrol* 1988;114:5.
- 15.Oliveira RP, Pires CR, Guerra LAC. Padronização da Terminologia em Procedimentos Urodinâmicos. In: Damião R, Bruschini H, editors. I Consenso Brasileiro-Incontinência Urinária, Uroneurologia e Disfunções Miccionais. São Paulo: BG Cultural; 1999. p. 1-11.
- 16.D'Ancona CAL, Netto Jr NR. Aplicações Clínicas da Urodinâmica. Campinas, SP: TSP; 1995.
- 17.Backman KA, Von Garrelts B. Apparatus for Recording Micturition. *Acta Chir Scand* 1963:126.
- 18.Barnes DG, Ralph D, Lewis CA, Shaw PJR, Worth HL. A Consumer's Guide to Commercially Available Urodynamic Equipment. *Br J Urol* 1991;68:138.
- 19.Jorgensen JB, Jensen KM-E. Urodynamics I. In: Timothy BB, editor. *The Urologic Clinics of North America*; 1996. p. 237.
- 20.FDA US. Center. for. Devices. and. Radiological. Health; Guidance for the content of premarket notifications for urodynamic / uroflowmetry systems. 1990. Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/oderp490.html>
- 21.Drach GW, Gleason DM, Bottaccini MR. New Techniques for the Evaluation of Bladder Function. *The Urologic Clinics of North America* 1979;6(3):541.
- 22.Drake WM. The uroflowmeter in the study of bladder neck obstructions. *J.A.M.A* 1954;156:1079.
- 23.Froemming C. Fluxometria. In: D'Ancona CAL, Netto.Jr NR, editors. *Aplicações Clínicas da Urodinâmica*. Campinas SP: TSP; 1995. p. 63.
- 24.Sussett JG, Picker P, Kretz M, Jorest R. Critical evaluation of uroflowmeters and analysis of normal curves. *J Urol* 1973;109:874.

25. Rivas DA, Chancellor M. Uroflowmetry. In: Blaivas J, Chancellor M, editors. Atlas of Urodynamics. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. p. 48.
26. Lewis P, Abrams P. Urodynamic protocol and central review of data for clinical trials in lower urinary tract dysfunction. *BJU International* 2000;85(Suppl):20-31.
27. Rowan D, Eadie AS, Glen ES. A flowmeter calibration system and its use in the evaluation of the Lectromed dipstick flowmeter. In: Proceedings of the Annual Meeting of the International Continence Society; 1982; Leiden, The Netherlands; 1982.

APÊNDICES

APÊNDICE 1
ROTINA DE ATENDIMENTO

ROTINA DE ATENDIMENTO

O atendente deverá receber o voluntário e preencher a ficha

1-Orientar para tomar água suficiente até ter vontade de urinar como é habitual.
(haverá um bebedouro de água à disposição dos voluntários)

2-Dar informações sobre o exame, tranquilizando o voluntário

3-Encaminhar o voluntário para o exame quando pronto: vontade de urinar como é habitual

4-Providenciar para que o exame seja feito com a privacidade exigida, sem interferências externas

5-Após a micção, perguntar se a micção do exame foi semelhante às micções habituais

6-Medir o Volume urinado, no frasco coletor do aparelho e anotar na ficha.

(As micções não semelhantes à habituais, ou com volumes menores que 150 ml, ou maiores que 500 ml, serão descartadas, solicitando-se para repetir o exame)

7-Preencher módulo 2 da ficha,(de acordo com os dados fornecidos pelo aparelho)

O urodinamicista deverá:

1- Receber os módulos 3 das fichas *(com os gráficos anexados)*,

2-Preencher módulo 3 da ficha.

O Q_{max} e o padrão da curva,serão confrontados com os apresentados pelo aparelho (Q_{max} e PC com e sem artefatos).

3-Tabular os dados

4-Analisar os dados tabulados:

APÊNDICE 2
FICHA PRÓPRIA DE DADOS DA UROFLUXOMETRIA

UROFLUXOMETRIA

1 NOME: R. AR Número 040

IDADE 23 SEXO _____ Aparelho 01

PROCEDÊNCIA
Ambulatório
Enfermaria
Voluntário

QUEIXAS _____

DIAGNÓSTICO CLÍNICO: _____

Baseado em:
Sintomas/sinais TR US RX Resíduo Urinário _____ ml

2 CONDIÇÕES DO EXAME : A micção durante o exame foi *semelhante* às micções habituais?

sim não

Repetir _____ : V insuficiente _____ Inibido _____

RESULTADOS APARELHO: _____ FRASCO _____

Volume V 130 ml V 117 ml
Fluxo máximo Qmax 45,7 ml s
Tempo de fluxo tQ 12,6 s

Análise neural _____

—destacar— destacar—

3 LAUDO URODINAMICISTA (eliminando artefatos) Número 040

Volume (frasco coletor) V _____ ml
Fluxo máximo Qmax _____ ml s
tempo de fluxo tQ _____ s

Padrão da curva normal _____ OIV: _____

Laudo: _____

APÊNDICE 3
RELATÓRIO IMPRESSO DO VUCOM

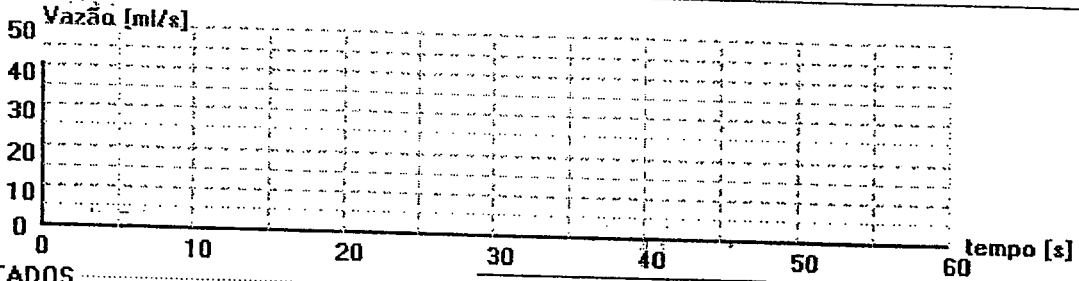
DADOS

Prontuário: 1111 EXAME No.: 40 Data: 16/11/0 Hora: 12:23

Examinador: flh

PACIENTE: RAR Idade: 23

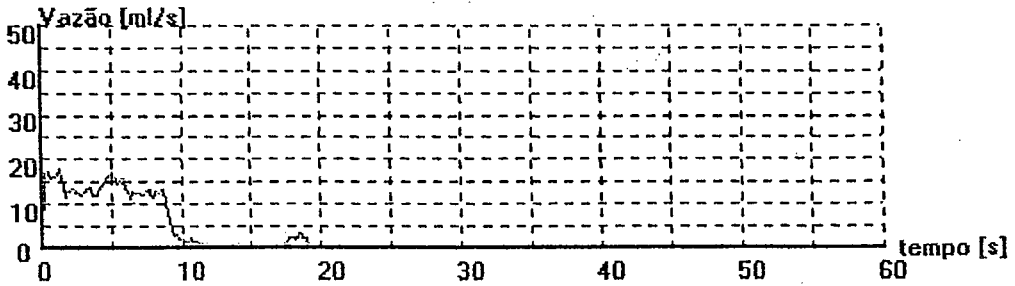
Sexo
 M F



RESULTADOS

Fluxo Médio: 4.500268 ml/s
Fluxo Máximo: 45.71429 ml/s
Aceleração: 5.476302 ml/s²
Volume Expelido: 130.6223 ml
Tempo de Micção: 29.10938 s
Tempo até Max. Fluxo: 8.347656 s
Tempo de Fluxo: 12.6875 s
Tempo de Hesitação: 0 s

Relatório: a-urofluvacuol040 ure
Notas sobre o Exame: voluntario



ANEXOS

ANEXO I
PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
COM SERES HUMANOS



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARNA
CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE CEP: 88040-900 - FLORIANÓPOLIS - SC

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Parecer

Projeto nº: 103/2000

Projeto de Pesquisa: A efetividade clínica do vídeo-uroluxômetro computadorizado vucom na avaliação miccional.

Pesquisador Responsável: Edevard J. de Araújo

Instituição: UFSC

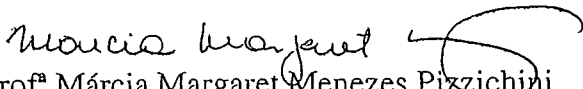
Parecer dos Relatores:

- aprovado
- reprovado
- com pendência (detalhes pendência)*
- retirado
- aprovado e encaminhado ao CONEP

Justificativa : O projeto é bem descrito e fundamentado, contendo todas as etapas necessárias; o tema é relevante; o pesquisador revela conhecimentos sobre o assunto. Inclui toda a documentação necessária e está de acordo com os termos das Resoluções 196/96 e 251/97 e que todas as pendências foram adequadamente esclarecidas pelo pesquisador responsável. O parecer é pela aprovação do presente projeto e consentimento informado.

Informamos que o parecer dos relatores foi aprovado, por unanimidade, em reunião deste Comitê na data de 18/12/2000.

Florianópolis, 19/12/2000.


Profª Márcia Margaret Menezes Pizzichini
Coordenadora

ANEXO II
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CAMPUS UNIVERSITÁRIO – TRINDADE
CEP-88040-970 – FLORIANÓPOLIS – SANTA CATARINA
TEL.:(048) 231-9394/231-9525/231-9785-FAX.:(9048) 231-9542

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Reginaldo Pereira Oliveira, Urologista, Professor da Disciplina de Urologia da UFSC e aluno do Curso de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFSC. Desenvolvo Projeto de Pesquisa que consiste na avaliação da efetividade de um aparelho de urofluxometria denominado VUCOM – Video Urofluxômetro Computadorizado. O trabalho visa avaliar este aparelho para que possa ser utilizado na Clínica beneficiando os pacientes e possibilitando novas pesquisas.

CONSENTIMENTO

Eu, _____, declaro estar ciente do objetivo deste estudo, da forma de coleta dos dados, sabendo que é um teste não invasivo e sem repercussão nenhuma para minha saúde. Foram-me esclarecidas as dúvidas a respeito e participo, assim, de forma consciente e voluntária, sem ônus ou bônus de nenhuma das partes.

Estou certo(a) de que minha identidade não será revelada e que os dados que forem obtidos através da minha contribuição serão usados de forma única, estritamente científica e fidedigna.

Sendo assim, participo deste projeto de pesquisa e autorizo o uso dos dados colhidos sob as condições nas quais fui informado(a).

Florianópolis, ____ de _____ de 20 ____

Participante

ANEXO III
FIGURAS 1 e 2

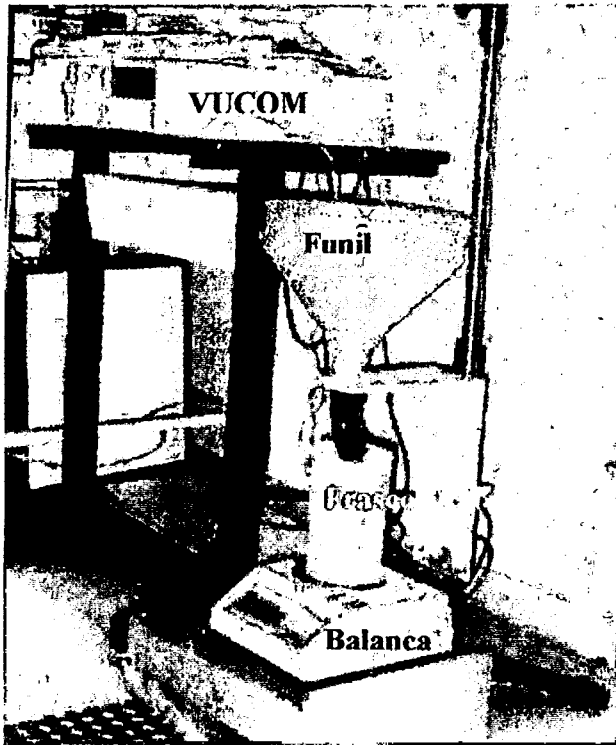


FIGURA 1 - APARELHO VUCOM

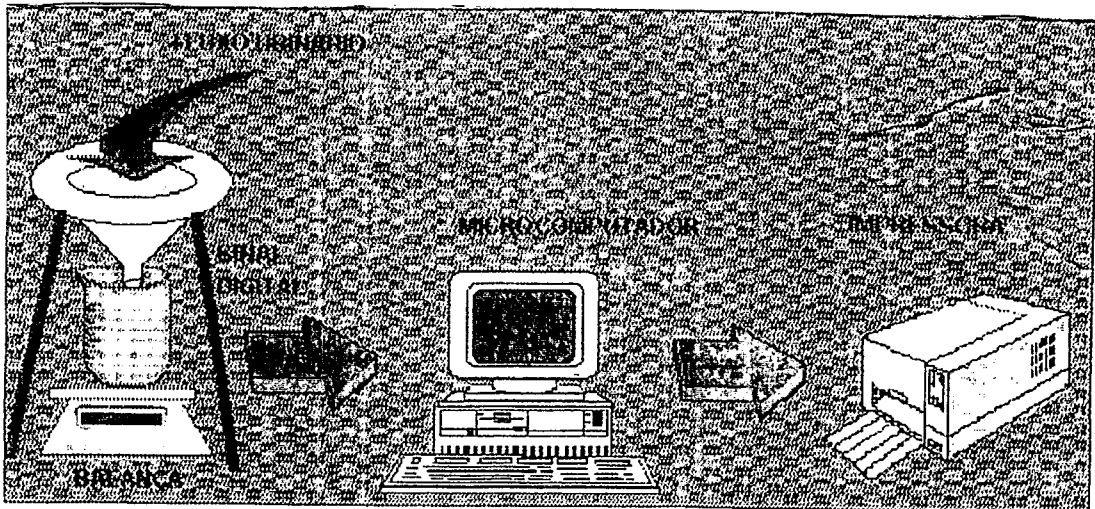


FIGURA 2 - O SISTEMA VÍDEO-UROFLUXÔMETRO COMPUTADORIZADO - VUCOM

ANEXO IV
FIGURA 3 e 4

DADOS DE EXAME

Preencha TODOS os dados antes de registrar o exame:

EXAME No.:

Data: Hora:

Examinador:

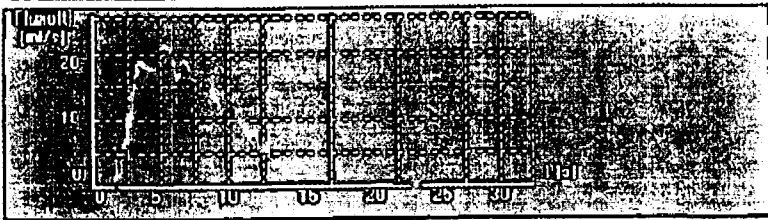
PACIENTE:

Idade: Sexo: M F

FIGURA 3 - Janela de entrada de dados sobre o exame e paciente do sistema VUCOM.

TESTE PULSAR DIGITAL

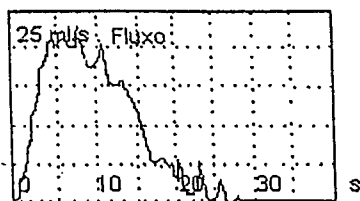
Arquivo Gráfico Hip. Dig. Imprimir Sair Help



DADOS	RESULTADOS
EXAME No.: <input type="text" value="123456789"/>	Fluxo Médio: <input type="text" value="12,45"/> ml/s
Data: 27/02/96 Hora: 10:00	Fluxo Máximo: <input type="text" value="22,58"/> ml/s
Examinador: <input type="text" value="Dra. Fernanda"/>	Volume Expelido: <input type="text" value="109,7"/> ml
PACIENTE: <input type="text" value="João da Silva"/>	Tempo de Micção: <input type="text" value="22,24"/> s
Idade: <input type="text" value="76"/> Sexo: <input checked="" type="radio"/> M <input type="radio"/> F	Tempo até Máx. Fluxo: <input type="text" value="3,25"/> s
	Tempo de Fluxo: <input type="text" value="22,24"/> s
	Tempo de Hesitação: <input type="text" value="1,02"/> s

FIGURA 4 - Janela principal da interface gráfica do sistema VUCOM

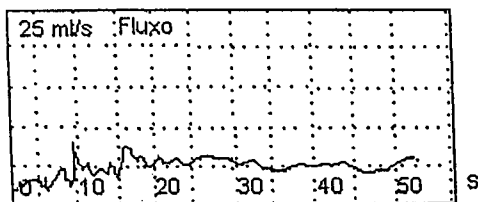
ANEXO V
FIGURAS 5 e 6



Resultados da UROFLUXOMETRIA

T100 28 s
 TQ 26 s
 TQmax 6 s
 Qmax 21,7 ml/s
 Qave 10,9 ml/s
 Vcomp 288 ml

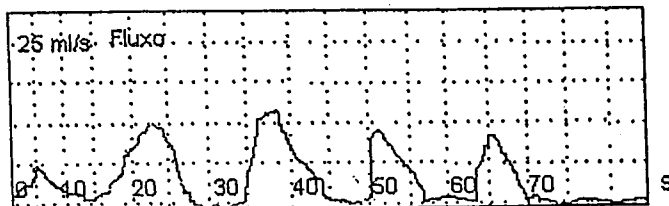
A



Resultados da UROFLUXOMETRIA

T100 119 s
 TQ 111 s
 TQmax 8 s
 Qmax 7,9 ml/s
 Qave 3,4 ml/s
 Vcomp 386 ml

B



Resultados da UROFLUXOMETRIA

T100 84 s
 TQ 61 s
 TQmax 38 s
 Qmax 12,3 ml/s
 Qave 5,1 ml/s
 Vcomp 312 ml

C

Figura 5 – Curvas representativas da fluxometria. A. Fluxometria Normal. B. Obstrução infravesical com curva de fluxo prolongada. C. Micção com manobra de esforço. (Modificado da fonte original: “Aplicações Clínicas da Urodinâmica”).

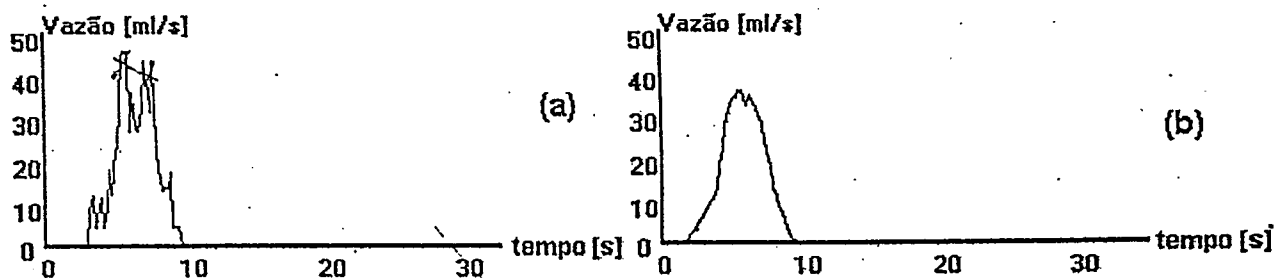


Figura 6 – Curva de fluxo antes, (a), e depois, (b), de filtragem digital.

ANEXO VI
FIGURA 7

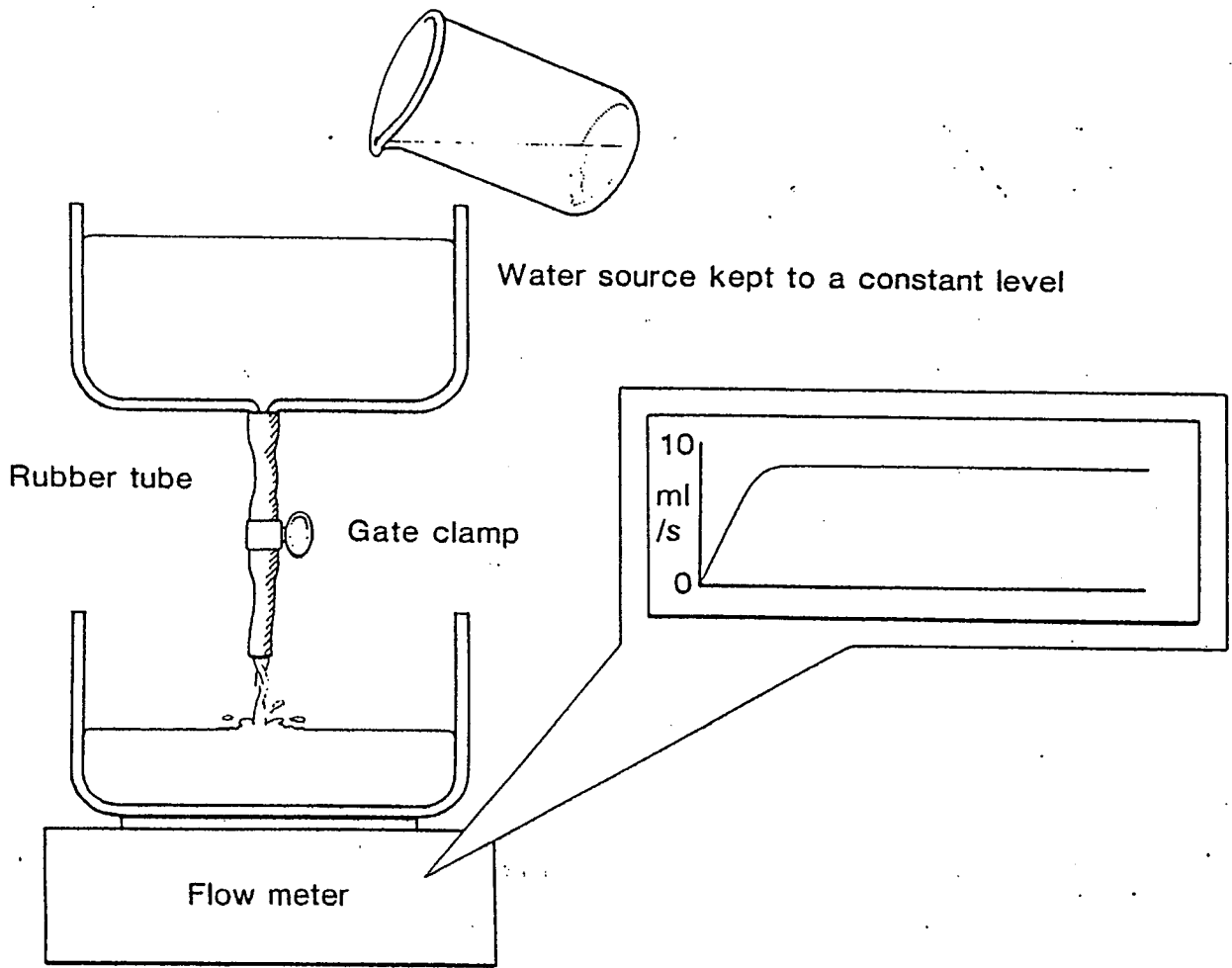


Figura 7 – Método simples para verificação da calibração do urofluxômetro: *clamp* é ajustado para dar um fluxo constante de um volume de 100ml em 10 segundos.²

ANEXO VII
GLOSSÁRIO

GLOSSÁRIO - UROFLUXOMETRIA

Artefatos

Alterações da *curva de fluxo* devidas a circunstâncias não fisiológicas. Podem ser devidos ao aparelho ou ao paciente.

As alterações do *fluxo urinário* são relativamente lentas, em termos eletrônicos, os programas de urofluxometria não distinguem alterações fisiológicas de alterações decorrentes de *artefatos*, e registram um fluxo máximo artificialmente alto.

Para melhorar a visualização da curva e eliminar parte dos artefatos desta, o Vucom dispõe de uma função que filtra digitalmente os valores de alta frequência da curva. Desta forma, o gráfico da *curva de fluxo* é traçado mais suavemente, mascarando os picos e quedas abruptas.

Correção		Eliminação de <i>artefatos</i> da <i>curva</i> e/ou do <i>fluxo máximo</i> .
Curva corrigida		<i>Curva de fluxo</i> corrigida pela eliminação dos <i>artefatos</i> .
Curva de fluxo		Curva registrada pelo <i>urofluxômetro</i> em forma de gráfico e que contém todos os <i>dados</i> de uma <i>urofluxometria</i> .
Fluxo corrigido(Qmaxc)	máximo	<i>Fluxo máximo</i> corrigido pela eliminação dos <i>artefatos</i> .
Fluxo médio(Qave)		Tempo médio de fluxo. Corresponde ao volume urinado dividido pelo tempo de fluxo.
Fluxo urinário		<i>Volume</i> (ml) de urina expelida através da uretra na unidade de tempo (s). O fluxo máximo e o fluxo médio são dois exemplos representativos do fluxo urinário.
Frasco		Frasco coletor de líquido (urina) colocado sobre a <i>balança</i> do <i>urofluxômetro</i>
Gravimétrico (urofluxômetro)		Urofluxômetro que registra os dados e curva da urofluxometria a partir do peso da urina. É composto de um funil que direciona o <i>jato urinário</i> para um <i>frasco coletor</i> colocado sobre uma <i>balança</i> de precisão, que mede o peso da urina a cada segundo. Este peso é eletronicamente transmitido ao processador, para que seja traçada a curva de fluxo, e calculados os <i>parâmetros do exame</i> .
HPB		Hiperplasia Prostática Benigna.
GPEB		Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica.
ICS		<i>International Continance Society</i> . Sociedade Internacional de Continência.
International Society	Continance	<i>Sociedade Internacional de Continência</i> , que através de Comitê específico, recomenda as <i>padronizações</i> de nomenclatura, abreviações, técnicas de exames e unidades de medida.
Nomogramas		Uma série de escalas dispostas de tal modo que os

	cálculos podem ser feitos graficamente.
Padronizações	Padronizações de nomenclatura, abreviações, técnicas e unidades de medida, propostas pela <i>ICS</i> e aceitas universalmente. A padronização é recomendada para facilitar a comparação de resultados de investigadores que usam métodos urodinâmicos.
Parâmetros (urofluxometria)	Os principais parâmetros analisados em uma urofluxometria são: <i>volume(V)</i> , <i>fluxo máximo (Qmax)</i> , <i>fluxo médio(Qave)</i> , <i>tempo de fluxo(tQ)</i> e <i>curva de fluxo</i> .(Nomenclatura e abreviações recomendadas pela <i>International Continence Society</i>)
Q	Abreviatura de <i>fluxo urinário(ICS)</i>
Qmax	Abreviatura de fluxo urinário máximo recomendada pela <i>ICS</i>
SBU	Sociedade Brasileira de Urologia.
Tempo de fluxo	Tempo em segundos em que ocorreu o fluxo urinário.
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina.
Urofluxometria	Medida do <i>fluxo urinário</i> , com registro contínuo do fluxo urinário durante uma micção.
Urofluxômetro	Aparelho de <i>urofluxometria</i> . Pode utilizar vários princípios para a medida do fluxo: <i>gravimétrico</i> (peso), deslocamento de ar, disco rotativo, eletromagnético.
V	<i>Volume(ICS)</i>
Vfrasco	Volume de urina (líquido) medido no <i>frasco coletor</i> que fica em cima da balança do <i>urofluxômetro</i>
VUCOM	Videourofluxômetro computadorizado, desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica (GPEB) da Universidade Federal de Santa Catarina
Vvucom	Volume de urina (líquido) registrado no VUCOM.
