



# Supine versus Prone Percutaneous Nephrolithotomy for Complex Stones: A Multicenter Randomized Controlled Trial

Rodrigo Perrella,<sup>1,2\*</sup> Fabio C. Vicentini,<sup>1,2</sup> Eliane D. Paro,<sup>3</sup> Fabio C. M. Torricelli,<sup>1</sup> Giovani S. Marchini,<sup>1</sup> Alexandre Danilovic,<sup>1</sup> Carlos A. Batagello,<sup>1,2</sup> Priscila K. V. Mota,<sup>2</sup> Daniel B. Ferreira,<sup>2</sup> David J. Cohen,<sup>2</sup> Claudio B. Murta,<sup>1,2</sup> Joaquim F. A. Claro,<sup>2</sup> Guido Giusti,<sup>4</sup> Manoj Monga,<sup>5</sup> William C. Nahas,<sup>1</sup> Miguel Srougi<sup>1</sup> and Eduardo Mazzucchi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Urology, Hospital das Clínicas, University of Sao Paulo Medical School, São Paulo, Brazil

<sup>2</sup> Department of Urology, Hospital Brigadeiro, São Paulo, Brazil

<sup>3</sup> Department of Radiology, Hospital São Paulo, Federal University of Sao Paulo, Sao Paulo, Brazil

<sup>4</sup> Department of Urology, IRCCS Ospedale San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy

<sup>5</sup> Department of Urology, University of California, San Diego

## Abstract

**Purpose:** High-quality evidence comparing supine to prone percutaneous nephrolithotomy (PCNL) for the treatment of complex stones is lacking. This study aimed to compare the outcomes of supine position (SUP) and prone position (PRO) PCNL.

**Materials and Methods:** A noninferior randomized controlled trial was performed according to the CONSORT (Consolidated Standards for Reporting Trials) criteria. The inclusion criteria were patients over 18 years of age with complex stones. SUP was performed in the Barts flank-free modified position.

Except for positioning, all the surgical parameters were identical. The primary outcome was the difference in the success rate on the first postoperative day (POD1) between groups. The secondary outcome was the difference in the stone-free rate (SFR) on the 90th postoperative day (final SFR). A noninferiority margin of 15% was used. Demographic, operative, and safety variables were compared between the groups. Statistical significance was set at  $p < 0.05$ .

**Results:** Overall, 112 patients were randomized and their demographic characteristics were comparable. The success rates on POD1 were similar (SUP: 62.5% vs PRO: 57.1%,  $p[0.563]$ ). The difference observed (5.4%) was lower than the predefined limit. The final SFRs were also similar (SUP: 55.4% vs PRO: 50.0%,  $p[0.571]$ ). SUP had a shorter operative time (meanSD 117.939.1 minutes vs 147.638.8 minutes,  $p < 0.001$ ) and PRO had a higher rate of Clavien 3 complications (14.3% vs 3.6%,  $p[0.045]$ ).

**Conclusions:** Positioning during PCNL for complex kidney stones did not impact the success rates; consequently, both positions may be suitable. However, SUP might be associated with a lower high-grade complication rate.

## Comentario

En esta nueva edición del Journal Club CAU realizaremos una revisión del siguiente ensayo clínico publicado en el Journal of Urology del autor Dr. Perella R.; “ Supine versus Prone Percutaneous Nephrolithotomy for Complex Stones: A Multicenter Randomized Controlled Trial”.

El abordaje prono (PRO) es una de las técnicas tradicionalmente realizadas en el tratamiento de las litiasis renales de gran tamaño a la hora de realizar una Nefrolitotomía percutánea.<sup>1</sup> Desde hace ya varios años que se han descrito otros abordajes como el supino (SUP), lo que ha despertado el interés de la comunidad urológica en determinar si alguna de estas técnicas es superior a la otra.

Si bien en la literatura hay distintos estudios que comparan estos abordajes, estamos frente al primer estudio randomizado prospectivo de no inferioridad.

En los materiales y métodos encontramos tanto el tipo de estudio como los criterios de inclusión; pacientes mayores de 18 años con piedras complejas, reclutados en el período de Mayo 2018 a Junio 2019, así como los de exclusión, pacientes embarazadas, aquellos con infecciones no tratadas y coagulopatías no corregidas.

Para determinar la complejidad de las piedras, se utilizó el score de Guy, siendo los score de 3 y 4 aquellos considerados en el estudio. Esta herramienta ha demostrado ser un buen predictor de tasas libre de litiasis y que además es fácil y rápido de implementar.<sup>2,3</sup>

El número total de pacientes que participaron del estudio fue de 121, de los cuales 117 fueron randomizados, completando el estudio 56 en cada grupo.

El objetivo primario era determinar la diferencia en la tasa de éxito en el primer día postoperatorio, definida como la ausencia de fragmentos residuales mayores a 4mm en una tomografía (TC) sin contraste, lo que denominan POD 1.

Como objetivo secundario, se plantearon la tasa libre de litiasis sin procedimientos auxiliares, definido como la ausencia de lito a los 90 días de postoperatorio (POD90).

En todos los casos se utilizó la TC como estudio imagenológico, el cual fue informado por el mismo imagenólogo.

Los autores definen claramente las variables a tener en cuenta de ambos grupos así como la descripción de los procedimientos además de la randomización. Los mismos fueron llevados a cabo en 2 centros de alto volúmen, por 3 cirujanos experimentados en ambas posiciones con parámetros quirúrgicos similares.

Recordamos que aquellos estudios de no inferioridad son aquellos donde el esfuerzo se concentra en demostrar que un nuevo tratamiento/técnica no es inferior a la estándar, y que por lo tanto la hipótesis nula debe reflejar esta premisa. Además debemos tener en cuenta que un resultado positivo en un estudio de no inferioridad no necesariamente implica superioridad, si no que esto debe de ser demostrado en un estudio cuyo diseño contemple dicha objetivo.

En el caso del trabajo, los autores plantearon como hipótesis nula que SUP presenta una tasa inmediata de éxito menor en comparación a PRO y el margen de no inferioridad establecido fue de 15% con su respectiva explicación de elección.

Los resultados son presentados en tablas teniendo en cuenta los objetivos primarios y secundarios, comparando ambos grupos.

Ambos grupos (SUP y PRO) se encontraban correctamente randomizados y balanceados sin diferencias estadísticamente significativas entre las distintas variables analizadas entre ellos.

Las tablas ilustradas son claras incluyendo el valor p, incluso en la tabla de balances de grupos. Los autores mencionan, el programa con el cual realizan el análisis estadístico.

La tasa de éxito en POD1 fue de 59.8% en promedio, siendo un 62.5% para SUP y 57.1% para PRO, con una diferencia de 5,4% lo que lo ubica dentro del margen de seguridad establecido, y con tasas similares a lo que se encuentra en la literatura para ambas técnicas.

Por su parte POD90 tampoco evidenció diferencias estadísticamente significativas; SUP 55.4% y 50% del grupo PRO.

Con respecto al tiempo operatorio, SUP presentó menor tiempo operatorio estadísticamente significativo en comparación con PRO, pero con similares tiempos en la instancia nefroscópica, lo que presupone que la diferencia pueda deberse a la movilización del paciente a prono luego del abordaje endoscópico.

Resulta interesante el análisis de los resultados de las tasas de complicaciones, los cuales fueron similares a los hallados en la literatura, con un promedio de 37.5% de las cuales 8.9% eran complicaciones mayores. Si bien la diferencia no es estadísticamente significativa, la complicación más severa, el shock séptico, se presentó en 4 pacientes, todos del grupo PRO.

La tasa de sepsis, de caída de Hemoglobina, así como de transfusión y embolización fueron similares en ambos grupos.

Como ya mencionamos este tipo de estudio no tiene como objetivo determinar los perfiles de seguridad, por lo que no podemos obtener conclusiones con alto nivel de evidencia respecto a este aspecto, sin embargo el estudio parece implicar una disminución en el riesgo de complicaciones mayores a favor de SUP.

En cuanto a las fortalezas destacamos el diseño del estudio, la estandarización de los procedimientos quirúrgicos, el adecuado seguimiento de los pacientes (el 100% pudo ser seguido hasta el final del estudio).

El contar con un único imagenólogo a la hora de analizar imágenes disminuye la variabilidad interobservador, lo que es un punto fuerte del trabajo, sin embargo debemos tener en cuenta que si se contara con más de un imagenólogo en donde participaran de forma blindada, los resultados tendrían mayor robustez a la hora de determinar la ausencia de litiasis.

Respecto a las debilidades, encontramos que la tasa libre de litiasis se definió de forma distinta en postoperatorio 1 en comparación al día 90, sumado a la sobreexposición a la radiación que

fueron sometidos los pacientes en el seguimiento. Una TC tanto en el POD1 y en POD90 implica irradiar a los pacientes en 2 oportunidades, cuando lo que se busca es la tasa libre de litiasis sea 0 y que por lo tanto una única exposición podría haber sido suficiente para analizar los datos.

Por último, el número de pacientes del estudio, si bien es suficiente para un estudio de no inferioridad, el mismo no es lo suficientemente alto como para poder realizar conclusiones con respecto a las complicaciones como ya hemos mencionado.

Como conclusión final, debemos considerar que estamos frente al primer estudio randomizado de no inferioridad que frente a la interrogante de SUP vs PRO, nos confirma que ambas son una opción válida a la hora de realizar una nefrolitotomía percutánea, y que por lo tanto la decisión final se basará en la experiencia y entrenamiento del cirujano actuante.



**Dr. Ignacio Cardozo Labandera**  
**Cátedra de Urología. Prof. Dr. Levin Martínez.**  
Hospital de Clínicas - Uruguay.

## Referencias:

<sup>1</sup> Skolarikos A, Neisius A et al: EAU Guidelines on Urolithiasis. Arnhem, The Netherlands: EAU Guidelines Office 2019. Available at <https://uroweb.org/guidelines/urolithiasis>

<sup>2</sup> Thomas K, Smith NC, Glass GM et al: The Guy's Stone Score grading the complexity of percutaneous nephrolithotomy procedure. Urology 2011; 78: 277.

<sup>3</sup> Vicentini FC, Serzedello FR, Thomas K 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: 1102.