

Divisão de Urologia

Departamento de Cirurgia

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Projeto

Comparação da eficácia de dois parâmetros de energia e frequência do Thulium:YAG Laser Pulsado no tratamento de cálculos renais por ureterorrenolitotripsia transureteroscópica: Estudo Prospectivo Randomizado

Investigador: Dr. Henri Luiz Morgan

Responsável: Prof. Eduardo Mazzucchi

Co- responsável: Dr. Giovanni S. Marchini

Endereço para correspondência

Dr. Henri Luiz Morgan

Rua Capote Valente, 900, Apto 12

Pinheiros, São Paulo - SP

CEP 05409-002

Telefone: (53) 99976-6096

henrimorgan@hotmail.com

1. Resumo

Introdução: O laser Thulium:YAG pulsado (p-Tm:YAG) combina características físicas distintas dos lasers Holmium:YAG e Thulium Fiber Laser, incluindo comprimento de onda intermediário, pico de potência ajustável e modos de pulso variados. Estudos in vitro demonstraram capacidade de pulverizar todos os tipos de cálculos com diferentes configurações de energia e frequência. No entanto, não há estudos in vivo comparando diretamente essas configurações. O objetivo deste estudo é comparar duas configurações de p-Tm:YAG no modo “Flex Long Pulse” para litotripsia por ureterorrenolitotripsia retrógrada (RIRS), ambas com mesma potência, mas diferentes combinações de energia e frequência, a fim de identificar qual estratégia proporciona melhor desempenho clínico.

Materiais e Métodos: Este será um estudo prospectivo, randomizado e unicêntrico, com inclusão de pacientes adultos com cálculos renais de 1600 a 4000 mm³, candidatos a RIRS. Os pacientes serão randomizados entre duas configurações do laser: (1) “Flex Long Pulse” 2J x 10Hz e (2) “Flex Long Pulse” 0,4J x 50Hz, ambas com potência de 20W. A técnica de litotripsia será exclusivamente por pulverização, utilizando ureteroscópio flexível digital e bainha de acesso ureteral com aspiração flexível e navegável. Serão avaliadas: eficiência de ablação (mm³/J), velocidade de ablação (mm³/s), taxas de livre de cálculos e complicações. Os dados coletados serão analisados estatisticamente para determinar se há superioridade em uma configuração cirúrgica em relação à outra.

2. Introdução

Desde a descrição do uso do urológico do holmium:yttrium aluminum garnet (Ho:YAG) laser em 1992 por Johnson⁽¹⁾, os lasers pulsados ganharam popularidade e hoje o Ho:YAG é considerado padrão ouro para litotripsia endoscópica por sua efetividade e segurança⁽²⁾. Entretanto, o Ho:YAG apresenta algumas limitações como a necessidade de sistemas de refrigeração pesados que limitam a movimentação entre salas cirúrgicas, um comprimento de onda de 2120nm que limita sua absorção pela água e maior retropulsão por seu maior pico de pulso e curta duração do mesmo⁽²⁾.

Nos últimos anos, novas tecnologias como o thulium fiber laser (TFL) e o thulium:YAG laser pulsado (p-Tm:YAG) têm desafiado a hegemonia do Holmium:YAG⁽²⁾. Ambos demonstraram habilidades de fragmentar todos os tipos de cálculos e de pulverizar (dusting) os mesmos in vitro e in vivo, assim como eficiência e segurança⁽³⁻¹⁰⁾. O TFL apresenta mecanismo tecnológico distinto, entregando características físicas que são limites do Ho:YAG: fibra de laser mais finais, longa duração de pulso, baixa energia de pulso e altas frequências⁽¹¹⁾. Apresentando um comprimento de onda de 1940nm e um baixo pico de potência (PP) de 500 Watts (W) com perfil de pulso uniforme (“superpulse”), o TFL tem melhor eficiência pela menor retropulsão, porém uma limitada fragmentação de cálculos duros^(2,8,9).

Com arquitetura tecnológica de laser de estado sólido similar ao Ho:YAG, o p-Tm:YAG (Thulio, Dornier Medtech©, Alemanha) surge como o equilíbrio perfeito entre o Ho:YAG e TFL⁽²⁾. Possui comprimento de onda de 2013 nm, entre o do

Ho:YAG (2120nm) e do TFL (1940nm). Com pico de potência ajustável de 1000-2000 W, supera o TFL permitindo fragmentar cálculos mais duros, mas é menos potente que o Ho:YAG (1800-14500W) o que representa menor retropulsão⁽²⁾. A tabela 1 resume as características físicas do Ho:YAG, TFL e p-Tm:YAG.

Tabela 1 - Características dos lasers comercialmente disponíveis: Holmium:YAG laser, Thulium Fiber laser e Thulium:YAG laser

Parâmetro	Holmium:YAG laser	Thulium Fiber laser	Thulium:YAG (Dornier–Thulio)
Comprimento de onda (nm)	2120	1940	2013
Modo de emissão	Pulsado	Pulsado e Contínuo	Pulsado
Energia de pulso (J)	0,2–6,0	0,025–6,0	0,1–2,5
Duração do pulso	0,05–1 ms	0,05–12 ms	150–1000 µs
Pico de pulso máximo (W)	1800–14500	500	3700
Frequência máxima (Hz)	120	2000	300
Potência máxima (W)	20-150	60	100
Diâmetro da fibra mais fina (µm)	200	150	200
Sistema de refrigeração	Baixa potência: sistema de refrigeração à água com ventilador / Alta potência: refrigeração por compressão de vapor	Ventilador	Sistema de refrigeração à água
Resistência a danos externos	Baixa	Alta	Baixa

Estudos pré-clínicos demonstram a capacidade do p-Tm:YAG de pulverizar (dusting) todos tipos de cálculos⁽⁷⁾ e a experiência inicial com o laser em humanos demonstrou segurança e eficácia no tratamento de cálculos renais e ureterais^(8,9). No entanto, existe uma lacuna na literatura em relação às configurações de laser recomendadas e mais efetivas, sem estudos *in vitro* ou *in vivo* comparando diferentes parâmetros, especialmente para o laser Thulium:YAG^(8,9).

A interface gráfica do laser p-Tm:YAG (Thulio, Dornier Medtech®, Alemanha) permite escolher a energia, frequência e modo de pulso. Cada modo de pulso se encaixa melhor com uma função e tem combinações definidas: “flex short pulse”, “flex long pulse”, “dusting”, “standard fragmenting” e “captive

fragmenting”⁽²⁾. A Tabela 2 resume as combinações pré-definidas para cada modo de pulso.

Tabela 2 - Combinações pré-definidas com laser Thulium:YAG pulsado

Modulação de Pulso	Energia de Pulso (J)	Frequência de Pulso (Hz)
Pulverização (Dusting)	0,1 0,15 0,2 0,3 0,4 0,5	25 50 75 100 125 150 200 250 300
Fragmentação padrão	0,6 0,8 1,0 1,2 1,5 2,0	5 10 15 20
Captive fragmenting	0,6 0,8 1,0 1,2 1,5 2,0 2,5	5 10 15 20
Soft tissue	0,2 0,3 0,4	75 100 125 150
Flex short pulse	0,6 0,8 1,0 1,2 1,5 2,0	5 10 15 20 25 50
Flex long pulse	0,1 0,15 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,8 1,0 1,2 1,5 2,0 2,5	5 10 15 20 25 50 75 100 125 150 200 250 300

Em estudo *in vitro*, o p-Tm:YAG mostrou capacidade de produzir partículas menores que 250 micrômetros em todos os tipos cálculos mesmo com emprego de alta energia (2 J) no modo "Captive fragmenting"⁽⁷⁾. Em outras análises foi demonstrado maior eficiência de ablação com o aumento da energia, enquanto o aumento da frequência resultou em aumento da velocidade de ablação sem interferir na eficiência^(5,12,13). Em relação aos diferentes modos de pulso, foi demonstrado que, para as mesmas frequências e energias, os modos "Flex Long Pulse" e "Captive fragmenting" demonstram duração do pulso e pico de potência similares⁽¹³⁾. As mesmas similaridades foram observadas entre os modos "Flex short pulse" e "Standard fragmenting"⁽¹³⁾. Comparações entre os modos "Flex Long Pulse" e "Flex short pulse" não demonstraram diferenças em relação a eficiência de ablação, velocidade de ablação, tempo de ablação e energia total^(5,14).

Nos primeiros 25 casos com p-Tm:YAG publicados em humanos, utilizando energias de 0,6-0,8 Joules (J), frequência de 15-20 Hertz (Hz) e modulação de

pulso “Captive fragmenting”, Panthier et al reportaram taxa de livre de cálculo de 95%, velocidade de ablação de 0,75 mm³/s e energia consumida de 14,8 J/mm³(9). Em outro estudo de Proietti et al com 50 casos, em modalidade “Flex long pulse”, energia de 0,4-1J e frequências de 10-20Hz e objetivo de “dusting”, foi reportado taxa de livre de cálculo de 82%, velocidade de ablação de 1,3 mm³/s e energia consumida de 13,8 J/mm³(8).

Em um estudo prospectivo, Panthier et al compararam, em uma população de 82 pacientes, a eficiência do p-Tm:YAG e TFL em ureterosopia flexível para cálculos renais e ureterais(10). Utilizando baixa energia (0,6 Joules J) e baixa frequência (15 Hz) em ambos grupos com objetivo de “dusting”, as taxas de livre de cálculo não apresentaram diferença: 77% no grupo TFL e 75% para o p-Tm:YAG. O modo de pulso utilizado no p-Tm:YAG foi “Captive fragmenting”, com maior velocidade de ablação (0,91 vs 0,73 mm³/s) e a energia consumida menor (14 vs 17 J/mm³). Os próprios autores destacam a falta de estudos para padronização das melhores configurações de cada laser, especialmente para o p-Tm:YAG(8,10). Não encontramos estudos in vivo que comparem diferentes configurações do p-Tm:YAG no tratamento de cálculos renais e mesmo os manuais de aparelhos disponibilizados pelas companhias apresentam grande variabilidade de configurações pela ausência de consenso(15).

Além do laser e da configuração utilizada, as bainhas de acesso ureteral desempenham papel importante ao melhorar o clearance de fragmentos e reduzir a pressão intrarrenal(16). Quando combinadas com aspiração, podem reduzir a pressão intrarrenal de forma mais efetiva, reduzir a temperatura e melhorar a taxa livre de cálculos(17,18). As bainhas de acesso ureteral com aspiração flexível e

navegável (FANS - Flexible and Navigable Suction Access Sheath) tem a ponta dobrável, podendo ser direcionada para diferentes cálices tem o promissor potencial de melhorar a taxa livre de cálculos, reduzir complicações e a possibilidade de promover zero fragmento residual^(16,19,20). Novos estudos avaliando as melhores configurações de laser em associação com FANS são sugeridos pelo autor⁽¹⁶⁾.

3. Justificativa

De acordo com exposto, percebe-se que o p-Tm:YAG é um recurso promissor para tratamento de cálculos renais através de ureteroscopia flexível, com características físicas diferentes do Holmium YAG laser e do Thulium Fiber Laser, e com potencial de suplantá-los no que se refere a resultados imediatos e tardios do tratamento. Estudos *in vitro* demonstraram a capacidade do laser de pulverizar cálculos com o emprego de alta energia, o que é um contrassenso ao conhecimento atual, além de apresentar maior eficiência com o uso dessa configuração. Entretanto, não existem estudos que demonstrem essa capacidade *in vivo* e que definam as melhores configurações a serem utilizadas nos diferentes tipos de cálculos renais.

Dentre os múltiplos modos de pulso possíveis, optou-se por estudar o modo “Flex Long Pulse” por ser o que permite maior amplitude na escolha de frequências e energias, conforme apresentado na tabela 2, e possuir características físicas de comprimento de onda e pico de potência voltados para a pulverização. Considerou-se também as evidências *in vitro*, já apresentadas, de similaridade de resultados com o modo “Flex Short Pulse”.

4. Objetivo

Objetivo primário:

- Comparar a Eficiência de ablação (mm^3/J) em pacientes submetidos a ureterorrenolitotripsia endoscópica (RIRS - Retrograde Intrarenal Surgery) com FANS e p-Tm:YAG laser em duas configurações: “Flex long pulse” com 2J e 10Hz (potência de 20W) e “Flex long pulse” com 0,4J e 50Hz (potência de 20W)

Entre os objetivos secundários, avaliaremos:

- Tempo total de laser
- Tempo de ureterosopia
- Taxa de livre de cálculos
- Taxa de zero fragmentos
- Decremento do volume de cálculo
- Velocidade de ablação (mm^3/s)
- Taxa de complicações e readmissões no pronto socorro

5. Materiais e métodos

Este será um estudo prospectivo randomizado conduzido em centro único, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), seguindo os guidelines do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) ⁽²¹⁾.

Indivíduos serão incluídos / excluídos neste estudo de acordo com os critérios abaixo:

Inclusão:

- Pacientes acima de 18 anos
- Cálculos renais de 1600 a 4000 mm³
- Candidatos a RIRS
- Assinatura do termo de consentimento

Exclusão:

- Impossibilidade de ureteroscopia retrógrada (por exemplo, reconstrução do trato urinário)
- Impossibilidade de passagem de bainha de acesso ureteral (FANS)
- Contraindicações à cirurgia, como infecção urinária não tratada
- Cálculo ureteral concomitante
- Comorbidades não controladas
- Recusa do termo de consentimento

Intervenções

Todos os pacientes candidatos ao estudo serão avaliados por Tomografia Computadorizada (TC) de abdome e pelve sem contraste, com avaliação da localização, do tamanho em milímetros (mm) e estimativa do Volume de Cálculo (VC) em milímetros cúbicos (mm³) e da densidade dos cálculos em Unidades Hounsfield (UH) utilizando o software de livre acesso 3DSlicer⁽²²⁾. Os selecionados que assinarem o termo de consentimento serão submetidos a avaliação pré-operatória com exames laboratoriais, urocultura e avaliação clínica.

Conforme protocolo institucional, todos os pacientes realizarão urocultura em até 30 dias antes da cirurgia. Uroculturas positivas serão tratadas previamente ao procedimento com antibioticoterapia guiada por 7 dias antes do procedimento. Pacientes com culturas persistentemente positivas, cálculos complexos ou manipulação prévia do trato urinário receberão antibioticoterapia parenteral 24-72h antes baseados na urocultura mais recente (1 semana pré-operatória). Pacientes com urocultura negativa receberão cefalosporinas de 3ª geração no momento da indução anestésica, conforme comorbidades e risco infeccioso. Todos os pacientes receberão alfabloqueador (Tansulosina) por uma semana antes da cirurgia com a finalidade de aumentar a taxa de sucesso no acesso ureteral endoscópico.

Todos os pacientes serão operados sob anestesia geral, em posição de Trendelenburg com rotação de 15° para o lado oposto ao cálculo (T-tilt position)⁽²³⁾ e utilizando técnica padronizada pelo Setor de Endourologia do HC-FMUSP^(24,25). Após cistoscopia inicial, um fio guia hidrofílico será passado até a pelve renal e uma ureterosopia semirrígida será realizada. Na sequência será introduzida a

bainha de acesso ureteral com aspiração flexível e navegável (FANS - Flexible and Navigable Suction Access Sheath) no tamanho 10/12Fr ou 12/14Fr conforme escolha do cirurgião.

Após confirmação do sucesso na passagens da FANS, os pacientes serão randomizados em razão 1:1 entre os grupos “Flex long pulse” com 2J e 10Hz (potência de 20W) e “Flex long pulse” com 0,4J e 50Hz (potência de 20W), de acordo com tabela de randomização gerada por software de análise matemática (Matlab®), estratificados pela densidade dos cálculos em Unidades Hounsfield (UH).

A navegação será realizada com ureteroscópio flexível digital, a irrigação com solução salina 0,9% através de bomba de infusão contínua com pressão inicial de 100 mmHg e limite máximo de 150 mmHg e será mantido aspiração contínua através da FANS. O laser p-Tm:YAG (Thulio, Dornier Medtech®, Alemanha) será utilizado apenas na configuração randomizada e será aplicada técnica de pulverização (dusting). Antes do início da pulverização um pequeno fragmento do cálculo será removido para análise através da bainha de aspiração ureteral. Fragmentos residuais maiores que 2mm ao final do procedimento serão removidos através da FANS ou realizado pulverização com a técnica de “pop-dusting” utilizando a mesma configuração. Não será realizada remoção de fragmentos com basket durante o procedimento. Ao final do procedimento será registrado a impressão final do cirurgião: pulverização completa, fragmentos residuais menores de 2 milímetros ou fragmentos residuais maiores que 2 milímetros, utilizando a fibra de laser como parâmetro de comparação. A bainha de acesso ureteral será removida sob visão direta do ureteroscópio flexível e as

lesões ureterais descritas conforme a classificação PULS (Post-Ureteroscopic Lesion Scale)⁽²⁶⁾.

Todos os pacientes serão submetidos a passagem de cateter duplo J sem fio 6 Fr x 26 cm ao final do procedimento que será mantido por 07 a 10 dias - necessidade de períodos prolongados serão definidos pelo cirurgião. Todos os pacientes serão submetidos a TC de abdome e pelve no primeiro pós-operatório e em 8 semanas para avaliação de cálculos residuais final e o paciente retornará ambulatorialmente para avaliar complicações precoces. Novamente, as tomografias serão avaliadas através do software 3DSlicer⁽²²⁾ para determinar decremento na massa de cálculos renais. O exame também será avaliado por radiologista que determinará a presença de cálculos residuais, e, caso presentes, o tamanho destes. O radiologista será cego em relação ao tipo de procedimento realizado.

O desfecho primário do estudo será a Eficiência de ablação (mm³/J), extraído dos registros do aparelho e das tomografias pré e pós-operatória.

Os desfechos secundários serão: tempo total de ureterosopia, taxa de livre de cálculos e taxa de zero fragmentos (conforme definido a seguir), decremento do volume de cálculo, velocidade de ablação (mm³/s) e taxa de complicações (Clavien modificado^(27,28))

As variáveis em estudos serão:

a. Clínicas: idade, sexo, índice de massa corpórea (IMC)*, raça e comorbidades (de acordo com o Charlson Comorbidity Index ^(29,30)), dados

laboratoriais (Creatinina, Hemoglobina, Leucócitos, Plaquetas, Proteína C reativa (PCR), Urocultura e antibiograma)

$$* \text{IMC} = \text{peso(Kg)} / \text{altura}^2(\text{m})$$

b. Tomográficas: dados do cálculo (densidade, tamanho, volume, número, lateralidade, localização).

c. Intraoperatórias: antibiótico, tamanho da bainha de acesso ureteral, acesso aos cálices com ureteroscópio flexível, tempo cirúrgico total (inserção do cistoscópio ao esvaziamento vesical no final do procedimento), tempo de ureterosopia (colocação da FANS até sua retirada), tempo e energia total do laser (obtidos na tela do aparelho).

d. Pós-operatórias: nível de dor 24 horas pós-operatório avaliado com Escala Visual Analógica, taxa de pacientes livres de cálculos, taxa de zero fragmentos, decremento da massa de cálculos, complicações, dados laboratoriais, sepse, tempo de duplo J, composição do cálculo.

O seguimento dos pacientes será realizado da seguinte forma:

a. Uma semana após cirurgia: consulta ambulatorial

Nesta consulta serão avaliados: evolução imediata do tratamento e complicações como dor, disúria, hematúria, infecção, necessidade de intervenção adicional (2J, internação para analgesia, admissões em pronto socorro, etc).

b. 8 semanas após litotripsia: nova consulta ambulatorial

Nesta consulta o resultado final do tratamento será avaliado. As tomografias serão interpretadas da seguinte forma:

Livre de cálculos: ausência de fragmentos $\geq 2\text{mm}$

Zero fragmentos: ausência de qualquer fragmento residual

Decremento da massa de cálculos: relação entre volume de cálculos residuais e volume de cálculos iniciais.

Os dados de eficiência energética do laser serão calculados a partir da diferença entre a volumetria inicial e final, em conjunto com os parâmetros coletados na tela do aparelho ao final da cirurgia:

Eficiência de ablação (mm^3/J)

Velocidade de ablação (mm^3/s)

Cálculo amostral

Diante da falta de estudos clínicos avaliando diferentes configurações do p-Tm:YAG e especialmente com uso de FANS, consideramos achados de eficiência de ablação *in vitro* de um estudo com p-Tm:YAG utilizando as mesmas configurações de energia a serem estudadas⁽¹²⁾: “Dusting” 0.4J × 25Hz e “Standard fragmenting” 2.0J × 5Hz. Apesar da menor frequência utilizada neste estudo, evidências já apresentadas mostram que este parâmetro não interfere na eficiência do laser.

Foi calculado o número de 25 pacientes em cada grupo, considerando uma eficiência de ablação no grupo alta energia (2 J x 10 Hz) de 0,0365 mm³/J e no grupo alta frequência (0,4J x 50Hz) de 0,0295 mm³/J, com nível de confiança 95% e poder 80%. Para aumentar a precisão e a potência estatística, especialmente para efeitos menores, serão recrutados 50 pacientes por grupo.

Calculator

The image shows a web-based sample size calculator interface. It has four input fields with labels and values, each followed by an information icon (i in a red circle). The fields are: 'What confidence level do you need?' with '95 %', 'What power do you need?' with '80 %', 'What is the hypothesised difference?' with '0,007', and 'What is the population variance?' with '0,0000'. At the bottom, a red box displays 'Your recommended sample size is 25' with an information icon.

Question	Value	Info Icon
What confidence level do you need?	95 %	Yes
What power do you need?	80 %	Yes
What is the hypothesised difference?	0,007	Yes
What is the population variance?	0,0000	Yes
Your recommended sample size is		25

<https://select-statistics.co.uk/calculators/sample-size-calculator-two-means/>

Cronograma

O estudo seguirá o seguinte cronograma:

- 01/01/2025 a 17/07/2025: Revisão bibliográfica pelo pesquisador nas bases de dados (Pubmed, Scopus e Web of Science) pertinentes à questão abordada no estudo

- 18/07/2025 a 31/03/2026: Submissão do projeto no comitê de ética e solicitação de financiamento à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

- 01/04/2026 a 31/12/2027: Recrutamento dos casos e controles do estudo, randomização, intervenções e coleta de dados das variáveis envolvidas na pesquisa

- 01/03/2028 a 30/05/2028: Análise estatística e comparação dos grupos

- 01/06/2028 a 31/10/2028: Interpretação dos achados e redação do trabalho para publicação

6. Análise estatística

Os dados serão coletados e estocados eletronicamente usando a plataforma REDCap® ^(31,32). Os resultados dos parâmetros clínicos e radiológicos estudados serão apresentados através de média e desvio padrão quando distribuição for normal e mediana e intervalos entre quartis quando não tiverem distribuição normal. A distribuição normal será checada através do teste de Shapiro-Wilk.

Os resultados dos parâmetros clínicos e radiológicos serão comparados usando os testes “qui-quadrado” para os valores qualitativos e o teste “t de student” para as variáveis quantitativas. Após análise univariada, análise multivariada será empregada para validação dos resultados.

O valor de significância adotado será de p menor que 0,05.

A análise estatística será realizada usando o software SPSS (SPSS, Inc., Chicago, IL, EUA).

7. Orçamento

O presente estudo será realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), que fornecerá a infraestrutura física, sala cirúrgica, equipamentos médicos reutilizáveis (incluindo o ureteroscópio flexível digital, a torre de vídeo endoscópico e o gerador de laser Thulium:YAG pulsado), equipe assistencial, anestesia e suporte hospitalar necessário para a realização dos procedimentos.

Entretanto, determinados insumos e equipamentos de uso único, essenciais para a padronização da técnica proposta no estudo, não estão disponíveis atualmente em caráter institucional. Para viabilizar sua aquisição, será solicitada concessão de auxílio financeiro à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), sem qualquer custo aos participantes. Os itens a serem financiados incluem:

- Bainhas ureterais com aspiração flexível e navegável (FANS), de uso único, indispensáveis para a realização padronizada da técnica cirúrgica proposta;
- Bomba de irrigação contínua e equipos específicos, necessários para controle de pressão e visualização intraoperatória adequada durante a ureterorrenolitotripsia retrógrada;

A aquisição desses materiais está condicionada à aprovação do financiamento pela FAPESP. Ressalta-se que nenhum custo será repassado aos participantes do estudo, e que todos os procedimentos serão indicados conforme critérios clínicos já utilizados na prática urológica habitual da instituição.

8. Bibliografia

1 - Johnson DE, Cromeens DM, Price RE (1992) Use of the holmium:YAG laser in urology. *Lasers Surg Med* 12(4):353–363

2 - Chicaud M, Corrales M, Kutchukian S, Solano C, Candela L, Doizi S, Traxer O, Panthier F. Thulium:YAG laser: a good compromise between holmium:YAG and thulium fiber laser for endoscopic lithotripsy? A narrative review. *World J Urol*. 2023 Dec;41(12):3437-3447. doi: 10.1007/s00345-023-04679-3. Epub 2023 Nov 6. PMID: 37932561.

3 - Keller EX, De Coninck V, Doizi S, Daudon M, Traxer O (2020) What is the exact definition of stone dust? An in vitro evaluation. *World J Urol* 8:1

4 - Keller EX, De Coninck V, Doizi S, Daudon M, Traxer O (2021) Thulium fiber laser: ready to dust all urinary stone composition types? *World J Urol* 39(6):1693–1698

5 - Sierra A, Panthier F, Castillo E, Mercadé A, Peri L, Alcaraz A, Traxer O, López JM, Luque MP. Assessment of Holmium:YAG, Pulsed-Thulium:YAG and Thulium Fiber Lasers for Urinary Stone Ablation. In Vitro Study. *J Endourol*. 2024 Nov;38(11):1209-1216. doi: 10.1089/end.2024.0349. Epub 2024 Sep 24. PMID: 39225163.

6 - Kraft L, Yilmaz M, Petzold R, Gratzke C, Suarez-Ibarrola R, Miernik A. Dusting Efficiency of a Novel Pulsed Thulium:Yttrium Aluminum Garnet Laser vs a Thulium Fiber Laser. *J Endourol*. 2022 Feb;36(2):259-265. doi: 10.1089/end.2021.0441. Epub 2021 Nov 16. PMID: 34693738.

7 - Kwok JL, Ventimiglia E, De Coninck V, Corrales M, Sierra A, Panthier F, Pauchard F, Schmid F, Hunziker M, Poyet C, Daudon M, Traxer O, Eberli D, Keller EX. Pulsed thulium:YAG laser-ready to dust all urinary stone composition types? Results from a PEARLS analysis. *World J Urol*. 2023 Oct;41(10):2823-2831. doi: 10.1007/s00345-023-04549-y. Epub 2023 Aug 16. PMID: 37587366; PMCID: PMC10581948.

8 - Proietti S, Marchioni M, Oo MM, Scalia R, Gisone S, Monroy RE, Schips L, Gaboardi F, Giusti G. Flexible Ureteroscopic Lithotripsy with the Pulsed Thulium:Yttrium Aluminum Garnet Laser Thulio: Preliminary Results from a Prospective Study. *Eur Urol Open Sci*. 2024 Aug 15;67:77-83. doi: 10.1016/j.euros.2024.07.114. PMID: 39286758; PMCID: PMC11403138.

9 - Panthier F, Solano C, Chicaud M, Kutchukian S, Candela L, Doizi S, Corrales M, Traxer O. Initial clinical experience with the pulsed solid-state thulium YAG laser from Dornier during RIRS: first 25 cases. *World J Urol.* 2023 Aug;41(8):2119-2125. doi: 10.1007/s00345-023-04501-0. Epub 2023 Jul 6. PMID: 37414942.

10 - Panthier F, Solano C, Chicaud M, Kutchukian S, Candela L, Doizi S, Corrales M, Traxer O. Thulium fiber laser versus pulsed Thulium:YAG for laser lithotripsy during flexible ureteroscopy. *Lasers Med Sci.* 2024 Dec 16;39(1):294. doi: 10.1007/s10103-024-04267-w. PMID: 39676085.

11 - Traxer O, Keller EX (2020) Thulium fiber laser: the new player for kidney stone treatment? A comparison with Holmium:YAG laser. *World J Urol* 38(8):1883–1894

12 - Kwok JL, Ventimiglia E, De Coninck V, Panthier F, Barghouthy Y, Danilovic A, Shrestha A, Smyth N, Schmid FA, Hunziker M, Poyet C, Daudon M, Traxer O, Eberli D, Keller EX. Pulsed Thulium:YAG laser - What is the lithotripsy ablation efficiency for stone dust from human urinary stones? Results from an in vitro PEARLS study. *World J Urol.* 2023 Dec;41(12):3723-3730. doi: 10.1007/s00345-023-04640-4. Epub 2023 Oct 13. PMID: 37831156; PMCID: PMC10693514.

13 - Chicaud M, Kutchukian S, Berthe L, Corrales M, Solano C, Candela L, Doizi S, Smith D, Traxer O, Panthier F. In Vitro Comparison of Pulsed-Thulium:YAG, Holmium:YAG, and Thulium Fiber Laser. *J Endourol.* 2024 Dec;38(12):1427-1435. doi: 10.1089/end.2024.0424. Epub 2024 Oct 1. PMID: 39283822.

14 - Nakao K, Yoshida T, Takayasu K, Chuman K, Matsunaga T, Kinoshita H. Comparison of the efficacy of a pulsed thulium YAG laser versus a holmium YAG laser on dusting lithotripsy: In vitro analysis using an optical motion capture system. *Int J Urol.* 2024 Nov;31(11):1288-1290. doi: 10.1111/iju.15548. Epub 2024 Jul 26. PMID: 39056569.

15 - Sierra A, Corrales M, Piñero A, Kolvatzis M, Somani B, Traxer O. Glossary of pre-settings given by laser companies: no consensus! *World J Urol.* 2022 Sep;40(9):2313-2321. doi: 10.1007/s00345-022-04090-4. Epub 2022 Aug 7. PMID: 35933626.

16 - Gauhar V, Traxer O, Fong KY, Sietz C, Chew BH, Bin Hamri S, Gökce MI, Gadzhiev N, Yuen SKK, Malkhasyan V, Ragoori D, Tanidir Y, Somani BK, Castellani D. Comparing Thulium Fiber Versus High-Power Holmium Laser

Lithotripsy Combined with the Flexible and Navigable Suction Access Sheath in Flexible Ureteroscopy for Kidney Stone Disease: A Propensity Score Matched Analysis by the Global FANS Collaborative Group. *J Endourol.* 2024 Dec 16. doi: 10.1089/end.2024.0653. Epub ahead of print. PMID: 39676748

17 - Jahrreiss V, Nedbal C, Castellani D, et al. Is suction the future of endourology? Overview from EAU section of uro- lithiasis. *Ther Adv Urol* 2024;16:17562872241232275; doi: 10.1177/17562872241232275

18 - Giulioni C, Castellani D, Traxer O, et al. Experimental and clinical applications and outcomes of using different forms of suction in retrograde intrarenal surgery. Results from a systematic review. *Actas Urol Esp (Engl Ed)* 2024;48(1): 57–70; doi: 10.1016/j.acuroe.2023.06.001

19 - Gauhar V, Traxer O, Castellani D, et al. A feasibility study on clinical utility, efficacy and limitations of 2 types of flex- ible and navigable suction ureteral access sheaths in retro- grade intrarenal surgery for renal stones. *Urology* 2023;178: 173–179; doi: 10.1016/j.urology.2023.05.032

20 - Gauhar V, Traxer O, Castellani D, Sietz C, Chew BH, Fong KY, et al. Could use of a flexible and navigable suction ure- teral access sheath be a potential game-changer in retro- grade intrarenal surgery? Outcomes at 30 days from a large, prospective, multicenter, real-world study by the european association of urology urolith. *Eur. Urol. Focus* 2024; doi: 10.1016/j.euf.2024.05.010

21 - Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery.* 2012;10(1):28-55.

22 - Panthier F, Traxer O, Yonneau L et al (2021) Evaluation of a free 3D software for kidney stones' surgical planning: kidney stone calculator a pilot study. *World J Urol.* <https://doi.org/10.1007/s00345-021-03671-z>

23 - Lepine HL, Vicentini FC, Molina WR, Llata CM, Marchini GS, Torricelli FCM, Batagello CA, Danilovic A, Nahas WC, Mazzucchi E. Impact of Either Trendelenburg or Reverse Trendelenburg Positioning for Ureteroscopy Lithotripsy Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 2025 Jan;213(1):8-19. doi: 10.1097/JU.0000000000004258. Epub 2024 Sep 30. PMID: 39348719.

24 - Danilovic A, Cavalanti A, Rocha BA, Traxer O, Torricelli FCM, Marchini GS et al (2018) Assessment of residual stone fragments after retrograde intrarenal surgery. J Endourol 32(12):1108–1113

25 - Danilovic A, Suartz CV, Torricelli FCM, Marchini GS, Batagello C, Vicentini FC, Nahas WC, Mazzucchi E. Play it safe: renal function after bilateral flexible ureteroscopy for kidney stones. World J Urol. 2024 Apr 9;42(1):226. doi: 10.1007/s00345-024-04924-3. PMID: 38594574.

26 - Schoenthaler M, Wilhelm K, Kuehhas FE, Farin E, Bach C, Buchholz N et al (2012) Postureteroscopic lesion scale: a new management modified organ injury scale—evaluation in 435 ureteroscopic patients. J Endourol 26(11):1425–1430

27 - Tefekli A, Karadag MA, Tepeler K, Sari E, Berberoglu Y, Baykal M, et al. Classification of Percutaneous Nephrolithotomy Complications Using the Modified Clavien Grading System: Looking for a Standard. European Urology. 2008;53(1):184-90.

28 - Labate G, Modi P, Timoney A, Cormio L, Zhang X, Louie M, et al. The Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: Classification of Complications. Journal of Endourology. 2011;25(8):1275-80.

29 - Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. Journal of Chronic Diseases. 1987;40(5):373-83.

30 - Hall WH, Ramachandran R, Narayan S, Jani AB, Vijayakumar S. An electronic application for rapidly calculating Charlson comorbidity score. BMC Cancer. 2004;4(1).

31 - 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;42(2):377-81.

32 - Obeid JS, McGraw CA, Minor BL, Conde JG, Pawluk R, Lin M, et al. Procurement of shared data instruments for Research Electronic Data Capture (REDCap). Journal of Biomedical Informatics. 2013;46(2):259-65.