



**MESTRADO PROFISSIONAL EM
SAÚDE COLETIVA E CONTROLE DO CÂNCER**

PPGCan

PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO

**PROGNÓSTICO E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES
CIRÚRGICOS COM CÂNCER DE PRÓSTATA TRATADOS
NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Rio de Janeiro
2025

PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO

**Prognóstico e qualidade de vida em pacientes cirúrgicos com câncer de
próstata tratados na saúde suplementar**

Dissertação de Mestrado Profissional apresentado
ao Instituto Nacional de Câncer, como requisito
parcial para obtenção do grau de Mestre no
Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em
Saúde Coletiva e Controle do Câncer.

Orientadora: Prof.^a Dra. Neilane Bertoni dos Reis
Coorientadora: Prof.^a Dra. Mirian Carvalho de Souza

Rio de Janeiro

2025

CATALOGAÇÃO NA FONTE
INCA/COENS/SEITEC/NSIB
Elaborado pela bibliotecária Izani Saldanha – CRB7 5372

P654p Pinheiro, Paola Kelly dos Santos.

Prognóstico e qualidade de vida em pacientes cirúrgicos com câncer de próstata tratados na saúde suplementar / Paola Kelly dos Santos Pinheiro, 2025.

104 f.: il. color.

Dissertação (Mestrado) – Instituto Nacional de Câncer, Pós-Graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva e Controle do Câncer, Rio de Janeiro, 2025.

Orientadora: Prof.^a Dra. Neilane Bertoni dos Reis.

Coorientadora: Prof.^a Dra. Mirian Carvalho de Souza.

1. Neoplasias da próstata. 2. Qualidade de vida. 3. Análise de sobrevida. I. Reis, Neilane Bertoni dos. II. Souza, Mirian Carvalho de. III. Instituto Nacional de Câncer. IV. Título.

CDD 616.994 63

PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO

**PROGNÓSTICO E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES CIRÚRGICOS COM
CÂNCER DE PRÓSTATA TRATADOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Dissertação apresentada ao Instituto Nacional de Câncer, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva e Controle do Câncer.

Aprovado em: 21/05/2025

Banca examinadora:

Prof.^a Dra. Neilane Berton dos Reis

Instituto Nacional de Câncer

Prof.^a Dra. Mirian Carvalho de Souza

Instituto Nacional de Câncer

Prof.^a Dra. Laura Augusta Barufaldi

Instituto Nacional de Câncer

Prof.^a Dra. Sybelle de Souza Castro

Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Rio de Janeiro

2025

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, que é a minha fonte de força, sabedoria e inspiração. Sem Seu amor e misericórdia, este caminho teria sido muito mais desafiador.

Aos meus pais e irmão, que sempre estiveram ao meu lado, me oferecendo apoio incondicional não só durante esses dois anos, mas em toda a minha vida. Serei eternamente grata por tudo o que fizeram e continuam fazendo por mim.

À minha mãe Gerlene e ao meu pai João, muito obrigada por acreditarem em mim e me incentivarem a seguir buscando realizar meus sonhos.

Ao meu irmão Pabllo, pela parceria, amizade, carinho e amor. Sua presença foi e sempre será um alicerce importante na minha vida.

Ao meu esposo Felipe, que tem sido meu companheiro em todos os momentos dessa trajetória. Agradeço por sua paciência, compreensão e por estar ao meu lado, me encorajando a seguir em frente.

Às minhas orientadoras, professoras doutoras Neilane Bertoni e Mirian Souza, que desempenharam um papel essencial nesse processo. Agradeço pela orientação, pela paciência e pelos ensinamentos que me proporcionaram. Agradeço também a todos os professores do Programa em Saúde Coletiva e Controle do Câncer (PPGCan) que tanto me agregaram conhecimento para redigir esse trabalho.

A todos vocês, meu eterno agradecimento. Esse trabalho é fruto do amor, dedicação e apoio de todos que, de alguma forma, estiveram comigo ao longo dessa caminhada.

Trabalhar na área da saúde é um princípio: permite ser útil
à sociedade com toda a força e conhecimento que se tem.
Este serviço à sociedade deve ser consequência da
vocação e do compromisso ao graduar-se.
Jacinto Convit

RESUMO

PINHEIRO, Paola. **Prognóstico e qualidade de vida em pacientes cirúrgicos com câncer de próstata tratados na saúde suplementar**. Orientadora: Neilane Bertoni. Coorientadora: Mirian Carvalho de Souza. 2025. 106f. Trabalho de Conclusão de Mestrado Profissional (Pós-graduação *Strictu Sensu* em Saúde Coletiva e Controle do Câncer) – Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, 2025.

Introdução: Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de próstata é o tipo de câncer com maior incidência entre os homens no Brasil. O câncer tem o potencial de provocar mudanças na qualidade de vida dos pacientes, manifestando-se através de diversas alterações, incluindo as motoras, somáticas, sociais, cognitivas e emocionais. **Objetivo:** Avaliar a sobrevida global e a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento e são acompanhados em um hospital privado da cidade do Rio de Janeiro. **Métodos:** Trata-se de um estudo prospectivo com 91 pacientes com diagnóstico de câncer de próstata que receberam tratamento e acompanhamento nas unidades Rede Americas Rio de Janeiro. A probabilidade de sobrevida foi estimada com o método de Kaplan-Meier e teste de log-rank. A qualidade de vida dos pacientes foi avaliada utilizando o questionário específico para câncer de próstata, EPIC-26 e o questionário global EORTC-QLQ-C30. **Resultados:** No grupo analisado houve predomínio de homens na faixa etária de 60-69 anos (53,8%), brancos (57,1%), assintomáticos (75,9%), com doença localizada (86,8%) e que foram submetidos a prostatectomia não robótica (72,5%). Foi estimada uma probabilidade de sobrevida global em cinco anos de 90,0%, tendo os indivíduos com doença disseminada menor probabilidade de sobrevida que os com doença localizada (63,5% vs. 94,5%, p-valor=0,007), assim como negros quando comparados aos brancos (80,0% vs. 97,4%, p-valor=0,030). Na avaliação da qualidade de vida global pelo EORTC-QLQ-C30, observou-se elevadas médias para os escores das escalas funcionais e baixas para os escores de sintomas. Os escores médios indicam que pacientes negros, em comparação com os brancos, apresentaram melhor qualidade de vida funcional quando avaliados as funções: emocional, cognitiva e social (com p-valor <0,05), além de maiores médias para as escalas de sintoma: fadiga, náusea e vômito (p-valor <0,05). Em relação aos domínios avaliados pelo EPIC, observa-se que os indivíduos incluídos no estudo relataram maior impacto na função sexual, do que na função urinária ou hormonal, visto que as médias do domínio da função sexual foram menores do que nos demais domínios. Contudo, não observou-se diferença estatisticamente significativa para as categorias das variáveis analisadas, para nenhum dos domínios avaliados. **Conclusão:** A sobrevida global em cinco anos dos pacientes com câncer de próstata foi elevada, com disparidades associadas à extensão da doença e à raça/cor da pele. A modalidade cirúrgica (robótica ou não robótica) não influenciou significativamente a sobrevida ou a qualidade de vida. Os escores funcionais foram, em geral, elevados, com maior comprometimento na função emocional e sexual. A análise dos sintomas revelou que, embora os níveis médios tenham sido baixos, sintomas como insônia, fadiga e dificuldades financeiras destacam-se como aspectos relevantes no manejo clínico. Os resultados evidenciam a necessidade de atenção especial ao suporte emocional e à equidade no cuidado oncológico.

Palavras-chave: Câncer de Próstata; Qualidade de Vida; Análise de Sobrevida.

ABSTRACT

PINHEIRO, Paola. **Prognosis and quality of life in surgical patients with prostate cancer treated in supplementary health.** Advisor: Neilane Bertoni. Coadvisor: Mirian Carvalho de Souza. 2025. 106p. Professional Master's Degree Completion Work (Strictu Sensu Postgraduate Studies in Public Health and Cancer Control) – National Cancer Institute, Rio de Janeiro, 2025.

Introduction: Excluding non-melanoma skin tumors, prostate cancer is the most common type of cancer among men in Brazil. Cancer has the potential to cause changes in the quality of life of patients, manifesting itself through several alterations, including motor, somatic, social, cognitive and emotional. **Objective:** To evaluate the overall survival and quality of life of patients with prostate cancer who underwent surgery as their first treatment and are followed up at a private hospital in the city of Rio de Janeiro. **Methods:** This is a prospective study with 91 patients diagnosed with prostate cancer who received treatment and follow-up at the rede Americas Rio de Janeiro Group units. The probability of survival was estimated using the Kaplan-Meier method and log-rank test. The quality of life of patients was assessed using the specific questionnaire for prostate cancer, EPIC-26, and the global questionnaire EORTC-QLQ-C30. **Results:** In the analyzed group, there was a predominance of men aged 60-69 years (53.8%), white (57.1%), asymptomatic (75.9%), with localized disease (86.8%) and who underwent non-robotic prostatectomy (72.5%). An estimated five-year overall survival probability of 90.0% was observed, with individuals with disseminated disease having a lower survival probability than those with localized disease (63.5% vs. 94.5%, p-value=0.007), as well as blacks when compared to whites (80.0% vs. 97.4%, p-value=0.030). In the assessment of global quality of life by the EORTC-QLQ-C30, high means were observed for the scores of the functional scales and low means for the symptom scores. The mean scores indicate that black patients, compared to white patients, presented better functional quality of life when assessing the following functions: emotional, cognitive and social (with p-value <0.05), in addition to higher means for the symptom scales: fatigue, nausea and vomiting (p-value <0.05). Regarding the domains assessed by EPIC, it was observed that the individuals included in the study reported a greater impact on sexual function than on urinary or hormonal function, since the means for the sexual function domain were lower than for the other domains. However, no statistically significant difference was observed for the categories of the variables analyzed, for any of the domains evaluated. **Conclusion:** The overall five-year survival of patients with prostate cancer was high, with disparities associated with the extent of the disease and race/skin color. The surgical modality (robotic or non-robotic) did not significantly influence survival or quality of life. Functional scores were generally high, with greater impairment in emotional and sexual function. Symptom analysis revealed that, although mean levels were low, symptoms such as insomnia, fatigue and financial difficulties stood out as relevant aspects in clinical management. The results highlight the need for special attention to emotional support and equity in oncological care.

Keywords: Prostatic Neoplasms; Quality of life; Survival Analysis.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|---|
| ADT | Terapia de privação androgênica |
| AJCC | <i>American Joint Committee on Cancer</i> |
| CAAE | Certificado de Apresentação de Apreciação Ética |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| EORTC | <i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i> |
| EPIC | <i>Expanded Prostate Cancer Index</i> |
| INCA | Instituto Nacional de Câncer |
| GLOBOCAN | <i>Global Cancer Statistics</i> |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PS | <i>Performance status</i> |
| PSA | Antígeno Prostático Específico |
| RCBP | Registro de Câncer de Base Populacional |
| REDCap | Research Electronic Data Capture |
| SBOC | Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TNM | Classificação para tumores malignos |
| UICC | União Internacional Contra o Câncer |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|-----|---------------|
| +/- | Mais ou menos |
| % | Percentual |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 11 |
| 2 | REFERENCIAL TEÓRICO | 12 |
| 2.1 | O câncer de próstata | 12 |
| 2.2 | Sobrevida dos indivíduos com câncer de próstata | 16 |
| 2.3 | Qualidade de vida dos pacientes com câncer de próstata | 18 |
| 3 | JUSTIFICATIVA | 20 |
| 4 | OBJETIVOS | 21 |
| 4.1 | Geral | 21 |
| 4.2 | Específicos | 21 |
| 5 | METODOLOGIA | 22 |
| 5.1 | Desenho do estudo | 22 |
| 5.2 | População-alvo | 22 |
| 5.2.1 | CrITÉRIOS de inclusão | 23 |
| 5.2.2 | CrITÉRIOS de exclusão | 23 |
| 5.3 | Local de realização do estudo | 24 |
| 5.4 | Fonte de dados | 24 |
| 5.5 | Análise de dados | 25 |
| 5.5.1 | Análise de sobrevivência | 25 |
| 5.5.2 | Qualidade de vida | 26 |
| 6 | RESULTADOS | 29 |
| 6.1 | Artigo científico | 29 |
| 6.2 | Relatório Técnico Conclusivo | 47 |
| 7 | CONSIDERAÇÕES FINAIS | 61 |
| | REFERÊNCIAS | 62 |
| | ANEXO 1 – Parecer consubstanciado do CEP | 66 |
| | ANEXO 2 – Instrumento de coleta de dados | 74 |
| | ANEXO 3 – Questionário EORTC-QLQ-C30 | 98 |
| | ANEXO 4 – Questionário EPIC-26 | 100 |

1 INTRODUÇÃO

Devido ao aumento da expectativa de vida da população mundial, houve um aumento das doenças crônicas não transmissíveis, entre elas o câncer, tornando-se um problema de saúde pública em muitos países (Silva, 2021). Em relação ao câncer de próstata, um dos fatores bem estabelecidos para o surgimento desse tipo de câncer é a idade, e com o aumento da expectativa de vida, explica a incidência dessa neoplasia (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Um dos parâmetros considerados para a definição do tratamento do câncer de próstata é o estadiamento, que é estabelecido a partir da avaliação do tamanho do tumor (T), dos linfonodos regionais afetados pela doença (N), da extensão do câncer (M), do nível de PSA e do valor do escore de Gleason. A partir dessa avaliação, a doença é categorizada em localizada, localmente avançada ou metastática (BRASIL, 2016).

Para a doença localizada, pode-se optar somente pela observação, vigilância ativa, prostatectomia radical e/ou radioterapia. A depender do risco de recidiva bioquímica, pode-se optar por braquiterapia ou hormonioterapia, além das terapêuticas citadas anteriormente (BRASIL, 2016).

Para a doença localmente avançada, são avaliadas as opções terapêuticas: hormonioterapia, radioterapia e/ou, prostatectomia radical. Já para a doença metastática, considera-se a quimioterapia e/ou hormonioterapia (BRASIL, 2016).

Destaca-se que o câncer de próstata, se diagnosticado e tratado precocemente, em geral tem um bom prognóstico, aumentando o tempo de sobrevida (BRASIL, 2016). Porém, com as intervenções terapêuticas, o indivíduo com câncer de próstata pode ter mudanças na qualidade de vida, devido alterações sintomáticas como as hormonais, intestinais e urinárias. O que torna a discussão a respeito desse tema, cada vez mais importante e oportuno (Nader et al., 2024).

A motivação desse estudo se deu a partir da motivação da autora de entender e descrever a qualidade de vida e a sobrevida de usuários de uma rede privada de saúde suplementar com câncer de próstata na cidade do Rio de Janeiro, um trabalho até o momento inédito com dados da saúde privada.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O câncer pode ser definido como uma doença caracterizada pela proliferação descontrolada de células transformadas que estão sujeitas à evolução pela seleção natural. Esta definição moderna enfatiza a transformação celular e a evolução genética e epigenética das células cancerosas, contribuindo para o fenótipo letal da doença (Brown et al., 2023).

O câncer representa um dos principais desafios de saúde pública global, sendo uma das principais razões para óbitos no mundo. Em muitos países, ele ocupa o primeiro ou o segundo lugar como causa de mortalidade antes dos 70 anos de idade. A incidência e a mortalidade do câncer estão crescendo substancialmente no mundo todo (Sung et al., 2021).

Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) revelam que, em 2020, quase vinte milhões de pessoas receberam diagnóstico de câncer, resultando em mais de dez milhões de óbitos associados à doença. Esses números são preocupantes, e projeções indicam um aumento significativo do câncer como uma das mais graves doenças não transmissíveis nas próximas décadas (Nguyen et al., 2023).

A OMS alertou que quase seis milhões de pessoas nos países em desenvolvimento, como o Brasil, correm o risco de falecer devido ao câncer, representando cerca de 70% do total de óbitos estimados pela doença (Nguyen et al., 2023). No Brasil, com a transição no perfil epidemiológico, tendo o aumento da expectativa de vida, melhoria no registro da informação e com a progressiva industrialização e globalização, as neoplasias ganharam importância crescente no perfil de mortalidade do país, ocupando o segundo lugar como causa de óbito na população adulta (INCA, 2022).

2.1 O câncer de próstata

Uma das neoplasias mais comuns entre os homens em todo o mundo é o câncer de próstata. De acordo com dados Globocan de 2022, o câncer de próstata foi o segundo câncer mais incidente e a quinta principal causa de morte por câncer entre os homens mundialmente (Bray et al., 2024).

Segundo a estimativa do Instituto Nacional de Câncer (INCA), sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de próstata é o tipo de câncer com maior incidência

entre os homens no Brasil, com uma estimativa de 72 mil novos casos para cada ano do triênio 2023-2025, correspondendo a um risco estimado de 67,86 casos novos a cada 100 mil homens (INCA, 2022). Assim, o câncer de próstata representa 30% do total dos dez tipos de câncer mais incidentes em homens no país. São Paulo é o estado com maior estimativa de casos novos de câncer de próstata para 2023 (16.830), seguido por Minas Gerais e Rio de Janeiro, com cerca de 8 mil novos casos neste ano (INCA, 2022).

Quanto à mortalidade no Brasil, o ano de 2020 registrou 15.841 óbitos causados pelo câncer de próstata, o que equivale a um risco de 15,30 mortes para cada 100 mil homens (INCA, 2022). Em geral, entre 2000 e 2022, observa-se uma estabilidade nos óbitos por câncer de próstata no Brasil, com pouca flutuação durante o período. (INCA, 2022).

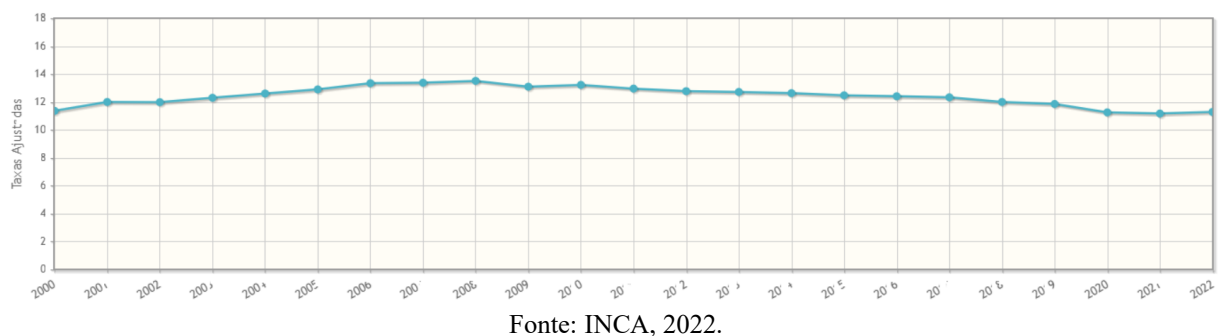


Figura 1: Taxas de mortalidade por câncer de próstata, ajustadas por idade, pela população mundial, por 100.000 homens, Brasil, entre 2000 e 2022

Mundialmente, apesar de ter sido observado em alguns países uma tendência no aumento das taxas de mortalidade por câncer de próstata, em geral, observa-se uma tendência de redução na mortalidade em países altamente desenvolvidos (WANG et al., 2022). Essa queda está associada principalmente à detecção precoce e aos avanços nos tratamentos, assim como o acesso oportuno a eles. Contudo, a efetividade do rastreamento por meio do teste do PSA na redução da mortalidade ainda é objeto de controvérsia, uma vez que esse teste tende a indicar elevações não apenas em casos de câncer de próstata, mas também na hiperplasia prostática benigna, por exemplo (Evangelista et al., 2022).

O fator de risco mais bem estabelecido para desenvolvimento do câncer de próstata é a idade (Moraes-Araújo et al., 2023). Assim, devido ao aumento da expectativa de vida mundial, associado também à melhoria dos métodos diagnósticos dessa doença, observa-se a tendência crescente na incidência dessa neoplasia ao longo dos anos. Outros fatores de riscos já bem

estabelecidos para o câncer de próstata são obesidade (Silva, 2021), etnia e predisposição genética (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Os exames para rastreamento do câncer de próstata incluem exame de PSA (antígeno prostático específico) e toque retal. Contudo, é importante destacar que as diretrizes da Associação Europeia de Urologia e da Sociedade Americana do Câncer ressaltam a importância do aconselhamento e compartilhamento de decisões com o indivíduo ao considerar o rastreamento do câncer de próstata (Serdà-Ferrer et al., 2023), uma vez que é necessário avaliar conjuntamente o balanço entre benefícios e riscos. (Silva, 2021). No Brasil, a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Adenocarcinoma de Próstata, explica que exames de imagem para o diagnóstico do câncer de próstata são limitados, e só recomenda a utilização de exame de PSA e toque retal em estágios iniciais, desde que a decisão seja compartilhada com o indivíduo e seja levado em consideração os benefícios e malefícios de um possível diagnóstico precoce (BRASIL, 2016).

Tumores de crescimento lento ou baixo risco muitas vezes são mais suscetíveis ao rastreamento eficaz, permitindo intervenções mais precoces e menos invasivas. Por outro lado, tumores de crescimento rápido ou com perfil de risco mais elevado podem ser desafiadores de detectar por meio de estratégias de rastreamento convencionais. Muitas vezes, esses tumores podem não apresentar sintomas perceptíveis até que atinjam um estágio mais avançado da doença. Os homens diagnosticados nesse estágio tendem a procurar ajuda médica quando os sintomas se manifestam, muitas vezes já em um estágio avançado da doença, o que pode limitar as opções de terapia curativa (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

O estadiamento do câncer é essencial para determinar a extensão da doença e orientar as decisões de tratamento. O Sistema TNM (Classificação para tumores malignos), desenvolvido pela União Internacional Contra o Câncer (UICC) em parceria com a American Joint Committee on Cancer (AJCC), é amplamente utilizado para essa classificação (Silva, 2018).

Além de ser crucial considerar o sistema TNM para o prognóstico e a tomada de decisão terapêutica do câncer de próstata, é necessário considerar também o nível de antígeno prostático específico (PSA) e o Escore de Gleason, pois estes indicadores são fundamentais para avaliar a agressividade e o estágio do tumor (MSD MANUALS, 2022).

O estadiamento pode ser realizado clinicamente, com base em exames de imagem e avaliação clínica, ou patologicamente, após análise do material obtido na cirurgia. Essas

informações são cruciais para o corpo clínico determinar o plano de tratamento mais adequado para cada paciente (Silva, 2018).

Com os exames de estadiamento realizados, o câncer de próstata pode ser estratificado em: muito baixo risco, baixo risco, risco intermediário favorável ou desfavorável, risco alto ou risco muito alto. A depender da estratificação, é avaliado a melhor conduta de tratamento (ALBERT EINSTEIN, 2023).

Para a definição do tratamento do câncer de próstata, é levado em consideração o valor do PSA, o grau e o estágio do tumor, a expectativa de vida do paciente e as comorbidades pré-existentes. Levando em consideração esses pontos, as possibilidades de tratamento do câncer de próstata localizado são: vigilância ativa, cirurgia ou radioterapia. E para os tumores em estágio avançado, o tratamento hormonal, radioterápico ou quimioterápico, são as opções terapêuticas (MSD MANUALS, 2022).

Ainda há uma discrepância nos critérios de estadiamento e tratamento em relação à agressividade e aos desfechos clínicos do câncer de próstata. Até recentemente, muitos casos de tumores de próstata indolentes eram submetidos a tratamentos radicais desnecessários. As duas principais modalidades de tratamento, radioterapia e/ou prostatectomia radical, podem acarretar efeitos colaterais transitórios ou permanentes, afetando a qualidade de vida do paciente (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

A prostatectomia radical, que é uma das opções terapêuticas mais comuns para o câncer de próstata localizado, tem três abordagens principais: aberta, laparoscópica e robótica. Sendo a aberta a mais comum, porém, desde os anos 2000 houve um aumento pela modalidade robótica (Xu et al., 2024). A prostatectomia robótica é vista como uma alternativa a prostatectomia radical aberta, devido a possibilidade de benefícios melhores nos resultados perioperatórios. Além disso, possibilita uma recuperação mais rápida e com melhor qualidade de vida a longo prazo (Karagiotis et al., 2022).

Com relação a recidiva bioquímica, a abordagem robótica demonstra melhores resultados, enquanto com a cirurgia aberta, há um risco potencial de ocasionar disfunção sexual erétil nos cinco anos seguintes ao procedimento. Por isso, o equilíbrio entre a efetividade do tratamento e a minimização de efeitos colaterais torna-se crucial na gestão do câncer de próstata (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Já no caso de homens submetidos a radioterapia, há o relato de maior desconforto urinário e intestinal pós-tratamento do que a prostatectomia radical (Tiruye et al., 2022).

Nos últimos anos, houve avanços significativos na extensão da sobrevida desses indivíduos, tornando cada vez mais relevante a consideração dos efeitos do tratamento sobre a qualidade de vida (Gridelli, 2001).

Segundo a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Adenocarcinoma de Próstata, as opções de tratamento para a doença localizada, consistem em observação, vigilância ativa, prostatectomia radical e/ou radioterapia. A depender do risco de recidiva bioquímica, que pode ser dividido em risco baixo, risco intermediário ou risco alto, pode-se optar por braquiterapia ou hormonioterapia, além das terapêuticas citadas anteriormente. Para a doença localmente avançada as opções terapêuticas são: hormonioterapia, radioterapia e/ou, prostatectomia radical. Já para a doença metastática, considera-se a quimioterapia e/ou hormonioterapia (BRASIL, 2016).

Na saúde suplementar, a escolha dos tratamentos segue consensos elaborados por sociedades médicas, como a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), que também trazem as mesmas modalidades terapêuticas, porém, na saúde suplementar os usuários podem ter acesso a terapias inovadoras mais rapidamente, dependendo da cobertura do plano de saúde (SBOC, 2024).

2.2 Sobrevida dos indivíduos com câncer de próstata

A análise das taxas de sobrevida em indivíduos com câncer desempenha um papel importante no acompanhamento da evolução da doença desde o momento do diagnóstico. Ao comparar essas taxas entre diferentes regiões geográficas, é possível avaliar se os resultados estão em conformidade com o observado em outros países, por exemplo. Ou mesmo a comparação entre tratamentos, para avaliar se tais impactam na sobrevida dos indivíduos. Esse tipo de comparação é essencial para identificar disparidades que podem indicar diferenças no acesso aos cuidados de saúde, na eficácia dos tratamentos ou em outros fatores que possam influenciar as taxas de sobrevida, permitindo a escolha mais apropriada de procedimentos e tratamentos (Latorre et al., 2021).

Como já citado anteriormente, a idade é o fator mais bem estabelecido como fator de risco para o surgimento do câncer de próstata, com isso, quanto maior a idade, maiores as chances de desenvolver a doença. Esse fenômeno ocorre devido ao acúmulo de comorbidades e agravos à saúde que podem piorar o prognóstico do indivíduo em si (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Por outro lado, homens diagnosticados em idades mais jovens podem apresentar uma mortalidade específica aumentada, especialmente se o diagnóstico for em estágio avançado ou se a terapêutica não for curativa. Nesses casos, a expectativa de vida pode ser significativamente reduzida, destacando a importância do diagnóstico precoce e início imediato do tratamento (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Embora uma redução da mortalidade e, consequentemente aumento da sobrevida, seja mais esperada em países desenvolvidos, este fenômeno também foi observado em um estudo brasileiro, conduzido no estado de São Paulo, no período de 2000 a 2015. Essa diminuição das mortes pelo câncer prostático pode ter relação com as ações de rastreamento e mudanças nas condutas de tratamento, influenciando na sobrevida desse grupo (Luizaga et al., 2020).

Um estudo nacional realizado com a “Base Nacional em Oncologia”, que uniu bases de dados de diferentes sistemas de informação do Sistema Único de Saúde (SUS), analisou dados de indivíduos diagnosticados com câncer de próstata que iniciaram o tratamento no SUS entre 2002 e 2010, e encontrou que a probabilidade de sobrevida em cinco anos foi de 83% (Braga et al., 2021).

Outro estudo, conduzido em dois municípios do Mato Grosso utilizando dados do Registro de Câncer de Base Populacional (RCBP), encontrou que a probabilidade de sobrevida em cinco anos de homens com câncer de próstata foi de 79,6% (Evangelista et al., 2022).

Um estudo iniciado na União Europeia em 1990, o Eurocare (*European Cancer Registry-based Study of Cancer Patients' Survival and Care*), tem como objetivo padronizar informações e analisar as diferenças nas taxas de sobrevida de homens com câncer nos diversos países europeus (Angelis et al., 2024). Os principais resultados desse estudo indicaram que as taxas de sobrevida eram semelhantes nos países onde tratamentos mais efetivos estavam disponíveis. No entanto, notou-se uma variação significativa nas probabilidades de sobrevida em tumores que dependiam de diagnóstico precoce, sugerindo que a detecção precoce tem um papel crucial na melhoria da sobrevida em certos tipos de câncer (Latorre et al., 2021). Esses resultados corroboraram a ideia de que os dados de sobrevida foram importantes para compreender a eficácia dos tratamentos e a importância do diagnóstico precoce na luta contra o câncer na Europa (Latorre et al., 2021).

2.3 Qualidade de vida dos indivíduos com câncer de próstata

De acordo com a OMS, a qualidade de vida é descrita como a “percepção do indivíduo sobre sua situação na vida”, levando em conta sua cultura, valores e aspirações em relação a metas, expectativas e preocupações pessoais. A qualidade de vida é um conceito profundamente humano, muitas vezes associado ao grau de contentamento experimentado nas esferas familiar, afetiva, social e ambiental. Esse termo engloba múltiplos significados que refletem os conhecimentos, vivências e valores pessoais, moldados por diferentes épocas, espaços e histórias. Portanto, é uma construção social intrinsecamente influenciada pela sociedade e cultura da época (“The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL)”, 1995).

Grande parte dos indivíduos diagnosticados com câncer de próstata tem alterações na sua função psicológica, sexual e social, e essas alterações podem afetar direta ou indiretamente na qualidade de vida desses homens (Silva et al., 2018). Em uma recente meta-análise foi observada uma dessas alterações e trouxe a questão relacionada ao uso de ADT (terapia de privação androgênica), pois teve sólido relato de depressão em homens em uso de hormonioterapia, tanto no cenário de doença metastática quanto nos com doença localizada ou localmente avançada (Vyas et al., 2023).

Em um estudo descritivo correlacional foi observado que a função sexual é a função em que mais há a evidência de prejuízo para os homens que foram submetidos a prostatectomia radical. Os sintomas mais observados, foram: dor, fadiga e incontinência urinária, sendo o último, o mais relatado como um fator limitante para as atividades sociais dos indivíduos entrevistados (Izidoro et al., 2019).

A qualidade de vida também pode estar associada a adesão ao tratamento para o câncer de próstata. Como demonstra um estudo realizado na Paraíba, que verificou que quanto melhor a qualidade de vida nos domínios global e funcional, melhor a intenção de adesão ao tratamento (Viana et al., 2021).

Por isso, estudos nessa área são cada vez mais importantes para entender o impacto que há, e, ajudar nas tomadas de decisão terapêuticas não só visando o aumento da sobrevida mas também uma boa qualidade de vida (Silva et al., 2018).

As intervenções que podem auxiliar na melhora da qualidade de vida podem ser divididas em: farmacológica e não farmacológica. As práticas farmacológicas, que há o envolvimento de medicações e procedimentos como cirurgias, podem aliviar diretamente

sintomas vivenciados pelos indivíduos. Porém, as práticas não farmacológicas, como as atividades físicas, vem sendo cada vez mais alvo de estudos nos últimos anos e tem se mostrado efetiva na melhoria do bem-estar das pessoas com câncer (Nguyen et al., 2023). Porém, muitas ainda não aderem a essa atividade com afinco. Devido sua complexidade e particularidade para cada necessidade do paciente em relação a sua doença de base, a prática de exercícios físicos e sua metodologia deve ser acompanhada e planejada por um profissional da área. Os exercícios podem ser realizados em momentos diferentes, sendo eles: no pré-tratamento, durante o tratamento e no pós-tratamento, tendo em cada momento, um objetivo diferente (Soares, 2011).

3 JUSTIFICATIVA

O presente trabalho de pesquisa tem por finalidade analisar a sobrevida global e qualidade de vida dos indivíduos com câncer de próstata tratados com cirurgia, em uma instituição de saúde privada, onde a pesquisadora principal atua como colaboradora da condução e coleta de dados do projeto principal “Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar”.

A literatura científica destaca a necessidade de mais pesquisas sobre o impacto do câncer de próstata na qualidade de vida desses homens, especialmente em estágios avançados da doença. Além disso, análises adicionais sobre fatores pré-clínicos (idade, índice de massa corporal, histórico de tabagismo, comorbidades médicas preexistentes e uso de medicamentos), características do tumor e escolhas de tratamento, também são necessárias para compreender como impactam a qualidade de vida dos indivíduos diagnosticados com câncer de próstata (Gacci et al., 2017).

Até onde se sabe, após busca de literatura científica em bases de dados, trata-se de um estudo inédito nessa temática, uma vez que foram utilizados dados de usuários da saúde suplementar brasileira.

Pretende-se, assim, contribuir para a geração de evidência científica dentro da temática proposta, aumentando o interesse da comunidade científica em debater e criar estratégias de aumento da qualidade de vida e da probabilidade de sobrevida para os homens com câncer de próstata, dentro da iniciativa privada, podendo discutir com maior abrangência com qual qualidade de vida os homens estão vivendo. Ainda, será possível discutir os resultados obtidos com os estudos que utilizaram dados do SUS, comparativamente. Dessa forma, este estudo irá contribuir para a saúde coletiva, com o intuito de apoiar estratégias para uma assistência melhor à população, com o cuidado mais qualificado e maior efetividade nas ações.

Além disso, pretende-se levar à reflexão dos pesquisadores do estudo principal “Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar”, sobre a relevância de possíveis ajustes no estudo, na ficha de coleta de dados e nos objetivos do projeto.

4 OBJETIVOS

4.1 Geral

Avaliar a sobrevida global e a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento e são acompanhados em um hospital privado da cidade do Rio de Janeiro.

4.2 Específicos

- a) Estimar a probabilidade de sobrevida global em cinco anos entre homens que realizam cirurgia como primeiro tratamento para o câncer de próstata, acompanhados em um hospital privado localizado na cidade do Rio de Janeiro, segundo as características selecionadas;
- b) Descrever a qualidade de vida de homens que realizaram cirurgia como primeiro tratamento para o câncer de próstata, acompanhados em um hospital localizado na cidade do Rio de Janeiro, seis meses após a cirurgia oncológica, segundo as características selecionadas.
- c) Elaborar artigo científico a ser publicado em revista científica de relevância;
- d) Elaborar um relatório técnico conclusivo (PTT – Produto técnico tecnológico) sobre a qualidade dos dados e limitações analíticas para avaliação da sobrevida e qualidade de vida dos pacientes com câncer de próstata, a ser apresentado e entregue à instituição coparticipante.

5 METODOLOGIA

5.1 Desenho do estudo

O presente estudo é parte integrante do “Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pró-Cardíaco (CAAE: 42660115.4.1001.5533). O projeto é realizado na instituição coparticipante Instituto Americas desde 2015, que realiza a coleta de informações dos indivíduos no banco de dados dos clientes atendidos nas unidades da rede Americas do estado do Rio de Janeiro.

Trata-se de um estudo observacional de coorte prospectiva com homens com diagnóstico de câncer de próstata que receberam tratamento e acompanhamento nas unidades do Grupo Americas Rio de Janeiro.

O presente estudo, que faz parte do estudo-mãe, também foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética do INCA, através da Plataforma Brasil, número do CAAE: 81502224.9.0000.5274 pelo parecer de número 6.950.500.

A pesquisa foi realizada integralmente conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Pesquisa.

5.2 População-alvo

O estudo foi realizado com a obtenção do banco de dados do projeto principal que é realizado na instituição coparticipante (Instituto Americas) que coleta as informações dos homens com diagnóstico de câncer de próstata que receberam tratamento e acompanhamento nas unidades da Rede Americas Rio de Janeiro desde 2015. A partir desse banco de dados, selecionou-se os pacientes que atendiam os seguintes critérios de inclusão e exclusão afim de alcançar os objetivos do estudo.

5.2.1 Critérios de inclusão

- Tiveram diagnóstico de câncer de próstata até o ano de 2019;
- Realizaram cirurgia como primeiro tratamento para o câncer de próstata;
- Responderam os questionários de qualidade de vida (EORTC-QLQ-C30 e EPIC-26 SHORT FORM) dentro de 6 meses (janela de ± 1 mês) após a cirurgia.

5.2.2 Critérios de exclusão

- Não tinham informações de dados demográficos completas.

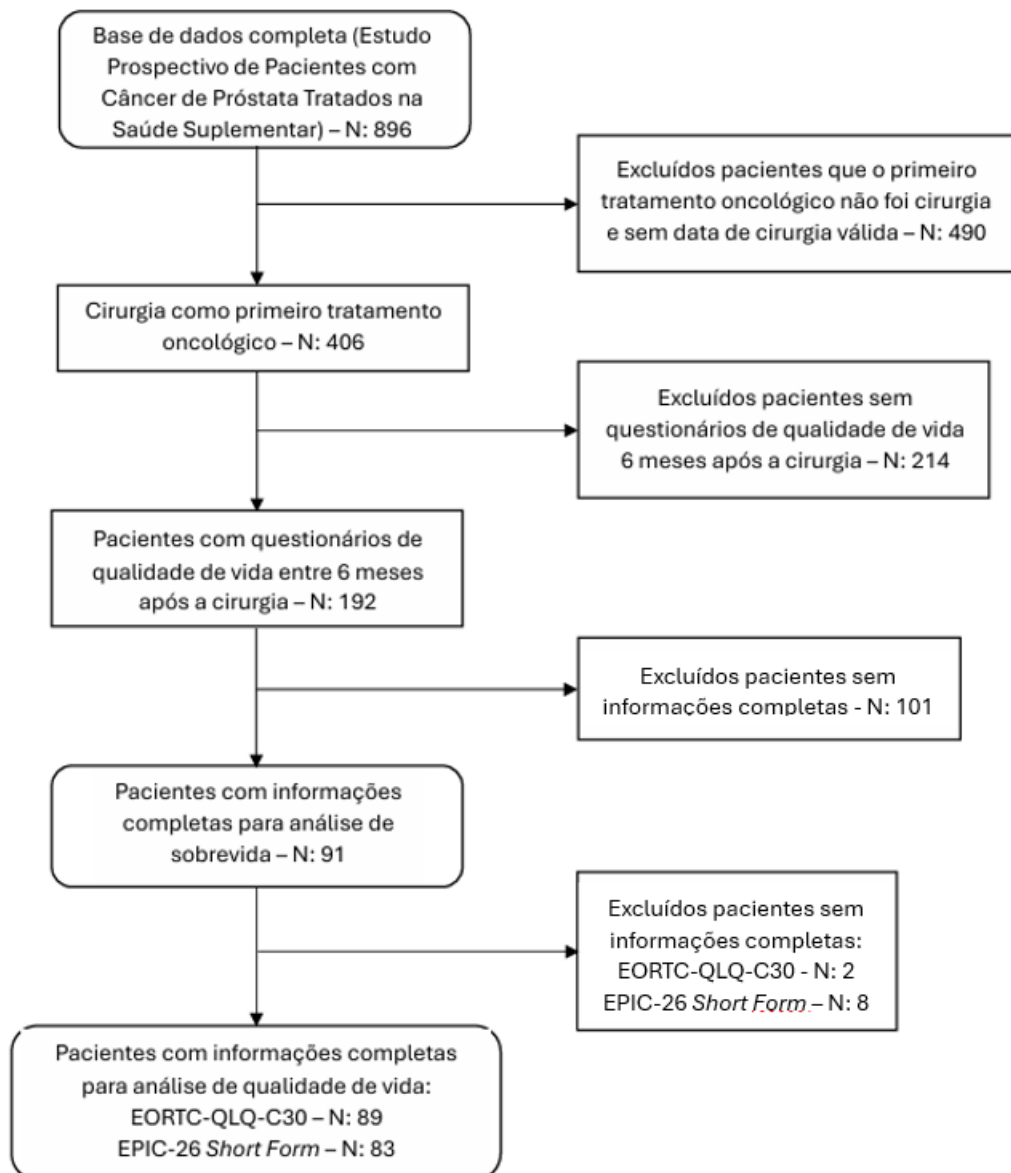


Figura 2: Fluxograma de seleção dos participantes para o estudo

5.3 Local de realização do estudo

A rede Americas é um dos maiores grupos hospitalares privados do Brasil, que conta com 12 hospitais, 30 clínicas e mais de 30 mil médicos cadastrados. No Rio de Janeiro, há o complexo hospitalar Americas na Barra da Tijuca (Razão social: COI-CLÍNICA ONCOLÓGICAS INTEGRADAS S.A) que possui dois hospitais, 252 consultórios e um centro de treinamento, atendendo diversas especialidades da saúde, entre elas a oncologia.

Nesse complexo, fica localizado o Instituto Americas que foi criado em 2008, com o objetivo de participar do processo de inovação e gerar conhecimento em saúde na área da oncologia. Na pesquisa clínica, o Instituto desenvolve estudos prospectivos, retrospectivos e ensaios clínicos em diversos tipos de câncer. Além disso, na área da educação, oferece cursos de extensão, treinamentos e capacitação na área da pesquisa.

5.4 Fonte de dados

A fonte de dados foi primária, visto que foi utilizado dados do projeto-mãe supracitado. A coleta de dados foi prospectiva e iniciou em 2015, contando atualmente com uma amostra de cerca de 900 indivíduos.

Os dados demográficos, de tratamento e seguimento foram coletados a partir do prontuário no momento da assinatura do TCLE e realizado atualização das informações a cada três meses, até o óbito ou descontinuação do paciente no estudo por perda de acompanhamento ou retirada de consentimento do estudo.

Os questionários de qualidade de vida foram aplicados por telefone ou presencialmente no momento da assinatura do TCLE, e de 3 em 3 meses, 6 em 6 meses ou anualmente, dependendo da fase de tratamento em que o paciente se encontrava, conforme o cronograma do estudo-mãe.

Todos os dados foram armazenados com uso do REDCap. A depender da disponibilidade de tablet, os questionários eram preenchidos diretamente na plataforma do REDCap, e se não houvesse tablet disponível, eram respondidos no papel e depois transcritos para o REDCap pela equipe do estudo, previamente treinada e delegada para essa função.

Para a presente dissertação foram selecionados os dados dos usuários que atendessem aos critérios de inclusão no estudo para a análise da sobrevida em cinco anos e de qualidade de vida.

5.5 Análise de dados

5.5.1 Análise de sobrevivência

A análise de sobrevivência é um método estatístico utilizado para examinar um fenômeno ao longo de um período de tempo, entre um evento inicial e final. Na oncologia, os indivíduos são acompanhados (de forma prospectiva ou retrospectiva) desde o diagnóstico do câncer. Nessa análise, cada indivíduo tem o seu tempo de sobrevivência calculado, permitindo entender a dinâmica temporal do evento em questão e avaliar como diferentes fatores influenciam a sobrevivência ao longo do tempo (ASSIS et al., 2020).

Nesse estudo, avaliou-se o tempo decorrido entre a data do diagnóstico do câncer de próstata e a data do óbito, ou último registro de informação. A partir daí, foram avaliados os fatores associados ao risco de óbito por qualquer causa.

Além das datas de diagnóstico e óbito, as seguintes características foram selecionadas a partir do instrumento de coleta de dados do estudo-mãe: data de nascimento, cor da pele, PS (*Performance Status*), estadiamento da doença e o tipo de cirurgia (Anexo 2). Apesar da extensão do instrumento de coleta de dados, não foi possível avaliar outras variáveis do estudo-mãe devido à baixa completude dos dados.

Para o estudo, o estadiamento da doença foi categorizado como: doença localizada (N0 e M0) e doença disseminada (N1+ e M0 ou M1). Para o tipo de cirurgia, foi categorizado robótica (prostatectomia radical por acesso robótico) ou não robótica (prostatectomia radical aberta não especificada ou por vídeo). A faixa etária foi categorizada como <50 anos, 50-59 anos, 60-69 anos e >70 anos. Performance status foi categorizado em assintomático (PS 0) ou sintomático (PS 1). E cor/raça foi categorizado como branco ou negro (preto ou pardo).

Para estimar a probabilidade de sobrevida foi utilizado o método de Kaplan-Meier. As probabilidades e as curvas de sobrevida foram estimadas para as características sociodemográficas e clínicas. As curvas foram avaliadas por inspeção visual e através do teste de log-rank para determinar se as diferenças entre as curvas eram estatisticamente significativas ($p < 0.05$) (CARVALHO, 2011).

Em janeiro de 2025 foi realizada busca nos prontuários e registros públicos para atualização da situação vital dos indivíduos incluídos na análise. No total foram analisados os dados de 91 indivíduos para estimar a probabilidade de sobrevida e todas as análises estatísticas foram realizadas no pacote estatístico R v.4.4.2.

5.5.2 Qualidade de vida

A qualidade de vida dos pacientes foi avaliada utilizando dados obtidos da aplicação do questionário global EORTC-QLQ-C30 (Anexo 3) e do questionário específico para câncer de próstata, EPIC (Anexo 4). Vale lembrar que as respostas para as perguntas sobre a qualidade de vida podem ser afetadas por diversos motivos, entre eles o tipo específico do tumor, a agressividade, sintomas específicos de determinados tratamentos e fatores psicológicos (CSI, 2017).

O questionário EORTC QLQ-C30 (*European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30*) foi criado pela *European Organization for Research and Treatment of Cancer* e é um instrumento de 30 perguntas que mede a qualidade de vida em todos os indivíduos com câncer. Foi desenvolvido para avaliar os diferentes aspectos da qualidade de vida das pessoas com qualquer tipo de câncer (CSI, 2017).

Ele foi desenvolvido em escalas de itens múltiplos e com resposta única. É constituído de uma escala em Saúde Global/Qualidade de Vida, Escala de Sintomas, abrangendo fadiga, dor, náuseas, vômitos, e, a escala Funcional, que é subdividida em cinco categorias: desempenho de papéis, função emocional, função cognitiva, função física e função social (Vieira et al., 2022).

As primeiras 28 questões, tem as seguintes opções de respostas: nada (1), pouco (2), moderado (3) ou muito (4). Já as questões relacionadas à qualidade de vida geral são uma escala de 1 a 7, onde 1 representa uma qualidade de vida péssima e 7 representa uma qualidade ótima (Vieira et al., 2022).

As respostas foram analisadas com base no manual do questionário. As respostas geraram uma pontuação que varia de 0 a 100. E para a interpretação do resultado, adotou-se nas escalas de Saúde Global/QV e Funcional que, uma pontuação alta indica um elevado nível de qualidade de vida e funcionalidade. E por outro lado, na Escala de Sintomas, uma pontuação alta indica um maior nível de sintomas.

A versão brasileira do EORTC QLQ-C30 do grupo EORTC *Quality of Life*, validada linguisticamente e adaptada para a população brasileira, tendo sido utilizada amplamente em

pesquisas oncológicas ao longo dos anos como em trabalhos de QUIJADA; FERNANDES; SANTOS, 2018; VIEIRA et al., 2022; SILVA et al., 2018a; SEEMANN et al., 2018; SILVA et al., 2018b; IZIDORO et al., 2019, entre outros.

O EPIC (*Expanded Prostate Cancer Index Composite*) é um instrumento focado na avaliação da função e o desconforto experimentados pelos homens após o tratamento do câncer de próstata. A estrutura original foi o instrumento chamado *UCLA-Prostate Cancer Index* (PCI), que foi expandida com base nas contribuições de uma coorte de homens com câncer de próstata localizado e um painel de especialistas da área da saúde, especializados em câncer de próstata (“EPIC | Urology | Michigan Medicine”, 2015). O questionário foi traduzido e validado para língua portuguesa em 2013 (Alves; Medina; Andreoni, 2013).

Dessa forma, foram incluídos itens específicos que abordam sintomas relacionados aos tratamentos para o câncer de próstata, incluindo escalas de desconforto para cada sintoma e domínio de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, que são elas: função urinária, função intestinal, função sexual e função hormonal. As perguntas referem-se às últimas quatro semanas e inclui uma escala Likert de respostas de cinco opções. Existe o instrumento geral, o *Expanded Prostate Cancer Index Composite* (EPIC), além de suas variações: *26-item short-form version of EPIC*; *EPIC + SF12 and AUASI*; *EPIC - Urinary Domain only*; *EPIC - Bowel Domain Only*; *EPIC - Sexual Domain Only*; *EPIC - Hormonal Domain Only*; *EPIC - Demographics add-on*. (“EPIC | Urology | Michigan Medicine”, 2015).

Inicialmente, o estudo-mãe utilizava o questionário maior *Expanded Prostate Cancer Index Composite* (EPIC), porém depois foi alterado para a variação *26-item short-form version of EPIC* (EPIC-26 *Short Form*) buscando maior facilidade na obtenção das respostas e maior agilidade na aplicação dos questionários. Para o presente estudo, foi considerado somente as respostas referentes ao EPIC-26 *Short Form*. Como o EPIC-26 é uma seleção de itens do EPIC versão expandida, não houve alteração de questões ao longo do tempo que compromettesse a análise. As diferenças entre o EPIC e o EPIC-26 *Short Form*, são apenas a redução de perguntas e opções de respostas.

Para a análise das respostas foi utilizado o manual disponibilizado pelo grupo responsável pelo questionário, onde são necessárias três etapas para a interpretação dos dados. Em resumo, as etapas são: 1- Verificar se há valores ausentes ou fora do intervalo; 2- Converter cada resposta do item em valores padronizados tanto físicos quanto mentais de acordo com a tabela disponibilizada; 3- Somar os valores padronizados para criar os escores (DUNN, 2002).

O número total de indivíduos que tiveram respostas completas para o questionário EORTC QLQ-C30 foi 89, e para o EPIC-26 *Short Form* foram 83 indivíduos.

6 RESULTADOS

Os resultados dessa dissertação são apresentados em formato de um artigo científico e um relatório técnico conclusivo. O artigo científico será submetido à publicação após apreciação e avaliação da banca examinadora. O relatório técnico conclusivo foi desenvolvido para ser apresentado à instituição produtora dos dados analisados, como forma de devolutiva da pesquisa realizada com os dados locais.

6.1 Artigo científico

Prognóstico e qualidade de vida de pacientes cirúrgicos com câncer de próstata tratados na saúde suplementar

Paola Kelly Dos Santos Pinheiro^{1,2}, Mirian Carvalho de Souza¹, Neilane Bertoni^{1,3}

¹ *Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva e Controle do Câncer do Instituto Nacional de Câncer*

² *Instituto Americas*

³ *Divisão de Tabagismo, Coordenação de Prevenção e Vigilância, Instituto Nacional de Câncer*

INTRODUÇÃO

O câncer de próstata é uma das neoplasias mais comuns entre os homens em todo o mundo. De acordo com dados Globocan de 2022, o câncer de próstata foi o segundo câncer mais incidente e a quinta principal causa de morte por câncer entre os homens mundialmente (BRAY et al., 2024).

Segundo a estimativa do Instituto Nacional de Câncer (INCA), sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de próstata é o tipo de câncer com maior incidência entre os homens no Brasil, com uma estimativa de 72 mil novos casos para cada ano do triênio 2023-2025, correspondendo a um risco estimado de 67,86 casos novos a cada 100 mil homens (INCA, 2022). Assim, o câncer de próstata representa 30% do total dos dez tipos de câncer mais incidentes em homens no país. (INCA, 2022).

Quanto à mortalidade no Brasil, o ano de 2020 registrou 15.841 óbitos causados pelo câncer de próstata, o que equivale a um risco de 15,30 mortes para cada 100 mil homens (INCA,

2022). Em geral, entre 2000 e 2022, observa-se uma estabilidade nos óbitos por câncer de próstata no Brasil, com pouca flutuação durante o período (INCA, 2022).

O fator de risco mais bem estabelecido para desenvolvimento do câncer de próstata é a idade (MORAES-ARAÚJO et al., 2023). Assim, devido ao aumento da expectativa de vida mundial, associado também à melhoria dos métodos diagnósticos dessa doença, observa-se a tendência crescente na incidência dessa neoplasia ao longo dos anos. Outros fatores de riscos já bem estabelecidos para o câncer de próstata são obesidade (SILVA, 2021), etnia e predisposição genética (ZARDETO; SCHMIDT; SCHNEIDER, 2022).

A análise das taxas de sobrevida em indivíduos com câncer desempenha um papel importante no acompanhamento da evolução da doença desde o momento do diagnóstico. Ao comparar essas taxas entre diferentes regiões geográficas, é possível avaliar se os resultados estão em conformidade com o observado em outros países, por exemplo. Ou mesmo a comparação entre tratamentos, para avaliar se tais impactam na sobrevida dos indivíduos. Esse tipo de comparação é essencial para identificar disparidades que podem indicar diferenças no acesso aos cuidados de saúde, na eficácia dos tratamentos ou em outros fatores que possam influenciar as taxas de sobrevida, permitindo a escolha mais apropriada de procedimentos e tratamentos (LATORRE et al., 2021).

Grande parte dos indivíduos diagnosticados com câncer de próstata tem alterações na sua função psicológica, sexual e social, e essas alterações podem afetar direta ou indiretamente na qualidade de vida desses homens (SILVA et al., 2018).

Por isso, estudos nessa área são cada vez mais importantes para entender o impacto que há, e, ajudar nas tomadas de decisão terapêuticas não só visando o aumento da sobrevida, mas também uma boa qualidade de vida (SILVA et al., 2018).

Para a definição do tratamento do câncer de próstata, é levado em consideração o valor do PSA, o grau e o estágio do tumor, a expectativa de vida do paciente e as comorbidades pré-existentes (MSD MANUALS, 2022). Em caso da necessidade de realização de cirurgia, existem três abordagens principais da prostatectomia radical: aberta, laparoscópica e robótica. Sendo a aberta a mais comum, porém, desde os anos 2000 houve um aumento pela modalidade robótica (Xu et al., 2024). A prostatectomia robótica é vista como uma alternativa a prostatectomia radical aberta, devido a possibilidade de melhores benefícios nos resultados perioperatórios. Além disso, possibilita uma recuperação mais rápida e com melhor qualidade de vida a longo prazo (Karagiotis et al., 2022).

Nesse contexto, os objetivos do presente estudo são avaliar a sobrevida global e a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento e são acompanhados em um hospital privado da cidade do Rio de Janeiro.

METODOLOGIA

O presente projeto é parte integrante do “Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar”, realizado pelo Instituto Américas, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pró-Cardíaco (CAAE: 42660115.4.1001.5533). O projeto realiza a coleta de informações, desde 2015, dos pacientes no banco de dados dos clientes atendidos nas unidades da rede Americas no estado do Rio de Janeiro.

A fonte de dados foi primária, e a base completa possuía 896 indivíduos e foram selecionados os dados dos indivíduos que atenderem aos critérios de inclusão no estudo para a análise da sobrevida em cinco anos e de qualidade de vida 6 meses após a prostatectomia. Os critérios de inclusão do estudo foram: ter realizado cirurgia como primeiro tratamento para o câncer de próstata; ter o diagnóstico de câncer de próstata até o ano de 2019; ter respondido os questionários de qualidade de vida (EORTC-QLQ-C30 e EPIC-26 SHORT FORM) dentro de 6 meses (janela de ± 1 mês) após a cirurgia. E o critério de exclusão foi não ter informações de dados demográficos completos.

Para a análise de sobrevivência, foram estudadas 91 pessoas, sendo considerado o tempo decorrido entre a data de diagnóstico do câncer de próstata e a data do óbito ou último registro de informação. Foi estimada a probabilidade de sobrevida em cinco anos utilizando o método de Kaplan-Meier, e realizada a inspeção visual das curvas através do teste de log-rank, para determinar diferença entre as curvas.

A qualidade de vida foi avaliada através do questionário específico para câncer de próstata, EPIC-26 *short form*, onde foram analisadas 83 pessoas, e o questionário global EORTC QLQ-C30, que foram analisadas 89. A diferença entre os tamanhos amostrais deve-se a falta de informação completa dos itens dos questionários de qualidade de vida.

O questionário EORTC QLQ-C30 é um instrumento de 30 perguntas que mede a qualidade de vida em todos os indivíduos com câncer. Foi desenvolvido para avaliar os diferentes aspectos da qualidade de vida das pessoas com qualquer tipo de câncer (CSI, 2017). Ele foi desenvolvido em escalas de itens múltiplos e com resposta única. É constituído de uma escala em saúde global/qualidade de vida, escala de sintomas, e, a escala funcional, que é

subdividida em cinco categorias: desempenho de papéis, função emocional, função cognitiva, função física e função social (Vieira et al., 2022).

As respostas ao EORTC QLQ-C30 foram analisadas com base no manual do questionário, e geraram uma pontuação que varia de 0 a 100. Para a interpretação do resultado, adotou-se nas escalas de Saúde Global/QV e Funcional que, uma pontuação alta indica um elevado nível de qualidade de vida e funcionalidade. E por outro lado, na Escala de Sintomas, uma pontuação alta indica um maior nível de sintomas.

O EPIC (*Expanded Prostate Cancer Index Composite*) é um instrumento focado na avaliação da função e o desconforto experimentados pelos homens após o tratamento do câncer de próstata. Dessa forma, foram incluídos itens específicos que abordam sintomas relacionados aos tratamentos para o câncer de próstata, incluindo escalas de desconforto para cada sintoma para cada domínio de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, que são elas: função urinária, função intestinal, função sexual, e função hormonal (“EPIC | Urology | Michigan Medicine”, 2015). Foi utilizada a versão EPIC-26 *Short Form*, que apresenta 26 questões sobre tais temáticas.

Para a análise das respostas foi utilizado o manual disponibilizado pelo grupo responsável pelo questionário, onde são necessárias três etapas para a interpretação dos dados. Em resumo, as etapas são: 1 - Verificar se há valores ausentes ou fora do intervalo. 2 - Converter cada resposta do item em valores padronizados tanto físicos quanto mentais de acordo com a tabela disponibilizada. 3 - Somar os valores padronizados para criar os escores (DUNN, 2002).

São apresentadas análises descritivas, com média, desvio-padrão e mediana, para as variáveis quantitativas e frequência absoluta e relativa para as variáveis categóricas. A comparação de médias foi feita através do teste t-Student para os casos de 2 categorias ou teste ANOVA quando a variável possuía mais de 2 categorias.

Todas as análises estatísticas foram realizadas no software R v.4.4.2.

RESULTADOS

No grupo analisado houve predomínio de homens na faixa etária de 60-69 anos (53,8%), brancos (57,1%), assintomáticos (75,9%), com doença localizada (86,8%) e que foram submetidos a prostatectomia não robótica (72,5%) (Tabela 1).

Tabela 1: Descrição da população e sobrevida global em cinco anos de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular entre 2015 e 2019

| | n | % | Probabilidade de sobrevida (%) | IC (%) | Log rank <i>p</i> -valor |
|---|-----------|--------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Global | 91 | 100,0 | 90,0 | (82,6-98,0) | |
| Faixa etária | | | | | |
| <50 anos | 6 | 6,6 | 75,0 | (42,6-100,0) | 0,400 |
| 50-59 anos | 21 | 23,1 | 90,0 | (73,2-100,0) | |
| 60-69 anos | 49 | 53,8 | 90,0 | (79,5-100,0) | |
| ≥70 anos | 15 | 16,5 | 93,3 | (81,5-100,0) | |
| Raça | | | | | |
| Branco | 52 | 57,1 | 97,4 | (92,6-100,0) | 0,030 |
| Negro | 39 | 42,9 | 80,0 | (65,6-97,6) | |
| Performance Status ^{(n=83) §} | | | | | |
| Assintomático | 63 | 75,9 | 90,4 | (81,8-99,8) | 0,300 |
| Sintomático | 20 | 24,1 | 83,6 | (64,9-100,0) | |
| Estadiamento | | | | | |
| Doença localizada | 79 | 86,8 | 94,5 | (88,5-100,0) | 0,007 |
| Doença disseminada | 12 | 13,2 | 63,5 | (37,7-100,0) | |
| Cirurgia | | | | | |
| Robótica | 25 | 27,5 | 87,4 | (72,4-100,0) | 0,400 |
| Não robótica | 66 | 72,5 | 91,0 | (82,8-99,8) | |

Nota: § Corresponde ao número de indivíduos com resposta válida nessa variável.

Na presente coorte foi estimada uma probabilidade de sobrevida global em cinco anos de 90,0% (IC95%: 82,6%-98,0%) (Tabela 1, Figura 1A). Os resultados do teste de log-rank (valor de $p = 0,40$) mostram que a variação nos resultados entre as faixas etária não é estatisticamente significativa, por isso, não se pode afirmar que a idade teve impacto na sobrevida deste grupo (Tabela 1, Figura 1B).

As probabilidades de sobrevida em cinco anos para raça/cor da pele possuem diferença estatisticamente significativa (valor de $p = 0,03$). Para os indivíduos brancos foi estimada uma probabilidade de sobrevida global em cinco anos de 97,4%, enquanto para os negros a estimativa foi de 80,0% (Tabela 1, Figura 1C).

Em relação ao *performance status*, indivíduos assintomáticos tiveram maior probabilidade de sobrevida (90,4%), em relação aos pacientes sintomáticos (83,6%), entretanto as diferenças observadas não são estatisticamente significativas (Tabela 1, Figura 1D).

A extensão da doença se estabeleceu como importante fator prognóstico, dado que homens com doença localizada apresentaram uma probabilidade de sobrevida em cinco anos de 94,5%, enquanto aqueles com doença disseminada, apresentaram probabilidade de 63,5%, sendo essa diferença estatisticamente significativa (p -valor = 0,007) (Tabela 1, Figura 1E).

Para os indivíduos que foram submetidos a cirurgia não-robótica, foi estimada uma probabilidade de sobrevida em cinco anos de 91,0% e para os submetidos a cirurgia robótica a estimativa foi de 87,4%, sem diferença estatisticamente significativa. As curvas de sobrevida são bem semelhantes; inicia-se uma queda na probabilidade de sobrevida do grupo que realizou cirurgia robótica a partir de 35 meses, e para o grupo que realizou cirurgia não-robótica, somente a partir de 45 meses. Porém, o valor de p do teste de log-rank foi de 0,400, o que mostra que a modalidade cirúrgica não influenciou na probabilidade de sobrevida em cinco anos nestes indivíduos (Tabela 1, Figura 1F).

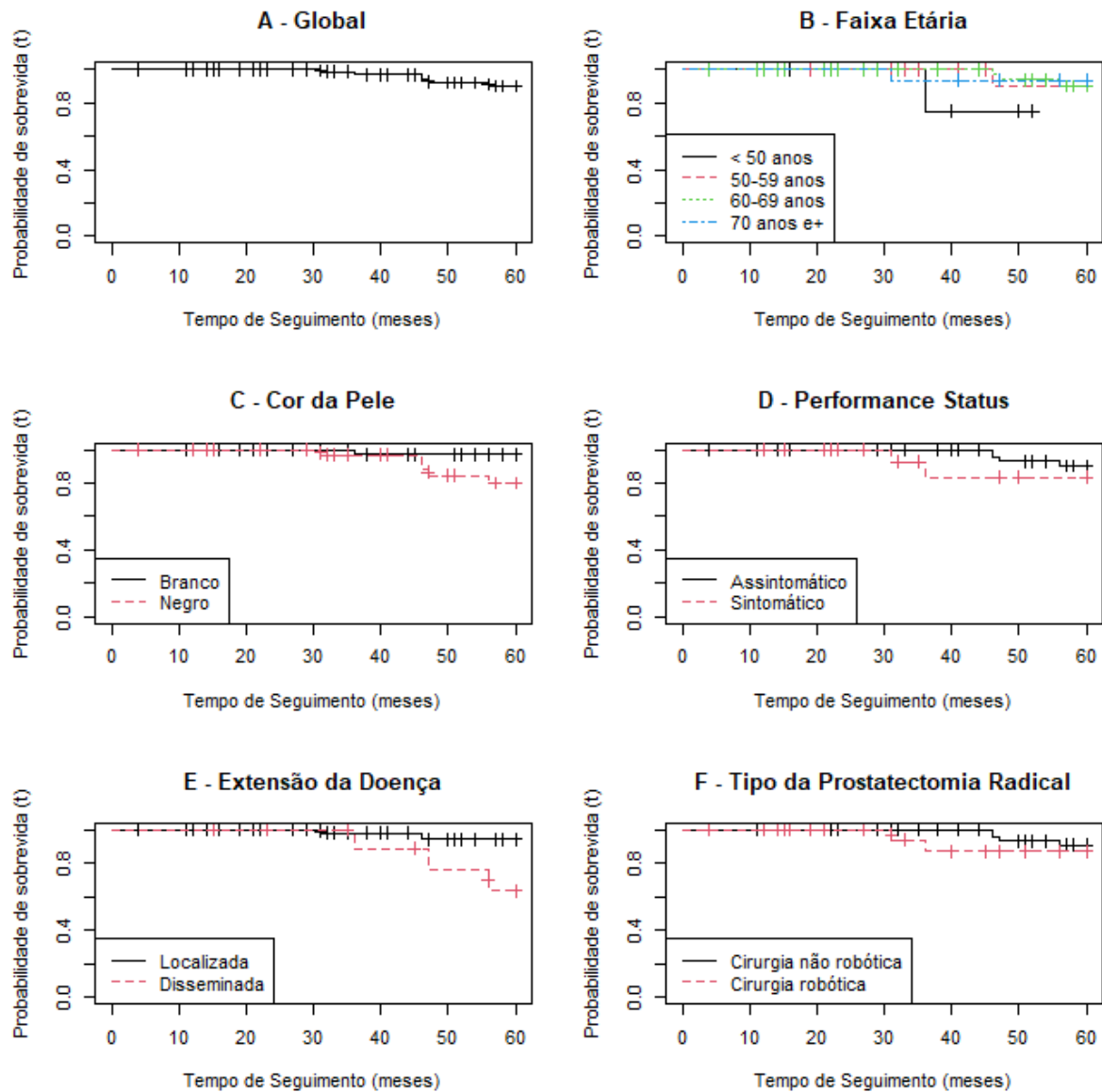


Figura 1: Curvas de sobrevivência de cinco anos global (a) e pelas características selecionadas (b, c, d, e, f) de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular entre 2015 e 2019

Na avaliação da qualidade de vida global, os escores das escalas funcionais do questionário EORTC-QLQ-C30, mostram maiores médias nas funções física (92,5), funcional (92,9) e função social (90,4), sugerindo baixo impacto funcional geral. A função que apresentou menor escore foi a emocional, com 75,5, o que pode indicar que esse domínio tem maior impacto na qualidade de vida geral (Tabela 2).

Não se observou diferenças estatisticamente significativas entre as faixas etárias e nem entre sintomáticos e assintomáticos, ou ainda entre pacientes com doença localizada vs. disseminada, em nenhuma das dimensões avaliadas. (Tabela 2).

Ao avaliar por raça/cor da pele, os escores médios indicam que pacientes negros, em comparação com os brancos, apresentaram melhor qualidade de vida funcional quando avaliados as funções: emocional (valor de $p= 0,037$), cognitiva (valor de $p= 0,014$) e social (valor de $p= 0,011$) (Tabela 2).

A qualidade de vida avaliada pelas escalas funcionais dos pacientes submetidos à prostatectomia robótica foi semelhante à do grupo que realizou cirurgia não robótica em todas as dimensões avaliadas, (p -valor $> 0,05$).

Tabela 2: Escores de qualidade de vida do EORTC-QLQ-C30 pelas funcionalidades, segundo características selecionadas, de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular entre 2015 e 2019

| Característica estudada | Estatística | Função física | Capacidade Funcional | Função emocional | Função cognitiva | Função social | | |
|-------------------------|-----------------|---------------|----------------------|------------------|------------------|---------------|-------|-------|
| Global | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,30 | 100,0 | 100,0 | | |
| | Média | 92,50 | 92,90 | 75,50 | 88,80 | 90,40 | | |
| | DP | 13,0 | 17,0 | 26,0 | 19,0 | 22,0 | | |
| Faixa etária | <50 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 70,8 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 95,6 | 97,2 | 76,4 | 94,4 | 94,4 | |
| | | DP | 11,0 | 7,0 | 20,0 | 14,0 | 9,0 | |
| | 50-59 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 83,3 | 100,0 | |
| | | Média | 96,5 | 100,0 | 75,0 | 82,5 | 93,7 | |
| | | DP | 10,0 | 0,0 | 28,0 | 26,0 | 22,0 | |
| | 60-69 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 89,4 | 88,7 | 74,3 | 90,4 | 89,0 | |
| | | DP | 15,0 | 22,0 | 26,0 | 15,0 | 23,0 | |
| | >70 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 95,6 | 94,4 | 79,4 | 90,0 | 88,9 | |
| | | DP | 10,0 | 12,0 | 26,0 | 16,0 | 22,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,129 | 0,071 | 0,927 | 0,345 | 0,818 | |
| | Raça | Branco | Mediana | 100,0 | 100,0 | 75,0 | 100,0 | 100,0 |
| | | | Média | 91,2 | 91,5 | 70,9 | 85,0 | 85,9 |
| DP | | | 15,0 | 20,0 | 30,0 | 22,0 | 26,0 | |
| Negro | | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 94,2 | 94,7 | 81,6 | 93,9 | 96,5 | |
| | | DP | 10,0 | 10,0 | 18,0 | 11,0 | 10,0 | |
| <i>p</i> -valor | | 0,271 | 0,351 | 0,037 | 0,014 | 0,011 | | |
| Performance status | Assintomático | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 91,7 | 92,2 | 77,3 | 91,4 | 91,9 | |
| | | DP | 14,0 | 18,0 | 25,0 | 15,0 | 20,0 | |
| | Sintomático | Mediana | 100,0 | 100,0 | 66,7 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 94,0 | 93,9 | 63,6 | 86,0 | 83,3 | |
| | | DP | 11,0 | 17,0 | 29,0 | 19,0 | 28,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,467 | 0,715 | 0,072 | 0,258 | 0,222 | |
| Estadiamento | Localizada | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 92,8 | 92,6 | 75,2 | 90,3 | 90,3 | |
| | | DP | 13,0 | 18,0 | 26,0 | 15,0 | 23,0 | |
| | Disseminada | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 91,7 | 100,0 | |
| | | Média | 90,6 | 94,4 | 77,1 | 79,2 | 91,7 | |
| | | DP | 13,0 | 11,0 | 26,0 | 32,0 | 13,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,589 | 0,635 | 0,818 | 0,259 | 0,763 | |
| Tipo de cirurgia | Robótica | Mediana | 100,0 | 100,0 | 75,0 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 90,30 | 92,40 | 71,20 | 88,20 | 88,90 | |
| | | DP | 13,0 | 17,0 | 23,0 | 23,0 | 19,0 | |
| | Não robótica | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,30 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 93,30 | 93,10 | 77,10 | 89,0 | 91,0 | |
| | | DP | 13,0 | 17,0 | 27,0 | 17,0 | 23,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,345 | 0,861 | 0,308 | 0,881 | 0,655 | |

Pela escala de sintomas, na população geral, embora com baixos níveis, os sintomas mais relatados foram fadiga (média= 12,1), insônia (média= 17,6) e dificuldades financeiras (média= 15,7), o que mostra que esses sintomas podem representar desafios importantes para os pacientes (Tabela 3).

Ao analisar os sintomas por faixa etária, observa-se as baixas médias em todos os sintomas, contudo o grupo com 60-69 anos apresentou maiores médias para todos as dimensões de sintomas, exceto dor e dificuldades financeiras, mas sem diferença estatisticamente significativa para as demais faixas etárias. Indivíduos com mais de 70 anos apresentaram maior média na escala de dificuldade financeira (média=20,0) (Tabela 3).

Para fadiga, náusea e vômito e dor foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre brancos e negros, tendo os brancos apresentado maiores médias, com valor de $p=0,048$; $0,013$; $0,011$ respectivamente (Tabela 3).

Os homens sintomáticos tiveram médias superiores de insônia (33,3) do que os não sintomáticos (14,0) (p -valor= $0,052$). Para extensão de doença observa-se diferença estatisticamente significativa (valor de $p= 0,019$) entre os grupos para a perda de apetite (Tabela 3).

Para o tipo de cirurgia não foi encontrada diferença estatisticamente significativas entre os grupos em nenhum dos sintomas estudados (Tabela 3).

Tabela 3: Escores de qualidade de vida do EORTC-QLQ-C30 pelos sintomas, segundo características selecionadas, de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular, entre 2015 e 2019 (N=89)

| Característica estudada | Estatística | Fadiga | Náusea e vômito | Dor | Dispneia | Insônia | Perda de apetite | Constipação | Diarreia | Dificuldades financeiras |
|-------------------------|-------------|---------|-----------------|-------|----------|---------|------------------|-------------|----------|--------------------------|
| Global | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | Média | 12,1 | 4,3 | 10,5 | 3,0 | 17,6 | 3,4 | 5,6 | 6,7 | 15,7 |
| | DP | 20,0 | 11,0 | 22,0 | 10,0 | 30,0 | 13,0 | 16,0 | 18,0 | 31,0 |
| Faixa etária | <50 anos | Mediana | 11,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 11,1 | 2,8 | 5,6 | 0,0 | 11,1 | 0,0 | 0,0 | 5,6 |
| | | DP | 12,0 | 7,0 | 14,0 | 0,0 | 17,0 | 0,0 | 0,0 | 14,0 |
| | 50-59 anos | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 13,2 | 3,2 | 15,9 | 3,2 | 20,6 | 0,0 | 1,6 | 7,9 |
| | | DP | 24,0 | 9,0 | 31,0 | 10,0 | 34,0 | 0,0 | 7,0 | 18,0 |
| | 60-69 anos | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 13,2 | 5,3 | 11,7 | 4,3 | 19,9 | 6,4 | 7,8 | 8,5 |
| | | DP | 21,0 | 13,0 | 21,0 | 11,0 | 32,0 | 18,0 | 19,0 | 21,0 |
| | >70 anos | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 7,4 | 3,3 | 1,1 | 0,0 | 8,9 | 0,0 | 6,7 | 0,0 |
| | | DP | 14,0 | 9,0 | 4,0 | 0,0 | 20,0 | 0,0 | 19,0 | 0,0 |
| | p-valor | | 0,795 | 0,834 | 0,213 | 0,418 | 0,568 | 0,166 | 0,400 | 0,463 |
| Raça | Branco | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 15,5 | 6,5 | 15,0 | 3,3 | 19,6 | 5,2 | 6,5 | 7,8 |
| | | DP | 24,0 | 13,0 | 26,0 | 10,0 | 31,0 | 17,0 | 18,0 | 21,0 |
| | Negro | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 7,6 | 1,3 | 4,4 | 2,6 | 14,9 | 0,9 | 4,4 | 5,3 |
| | | DP | 13,0 | 6,0 | 11,0 | 9,0 | 28,0 | 5,0 | 14,0 | 15,0 |
| | p-valor | | 0,048 | 0,013 | 0,011 | 0,755 | 0,456 | 0,088 | 0,521 | 0,491 |

| Característica estudada | | Estatística | Fadiga | Náusea e vômito | Dor | Dispneia | Insônia | Perda de apetite | Constipação | Diarreia | Dificuldades financeiras |
|-------------------------|---------------|-------------|--------|-----------------|-------|----------|---------|------------------|-------------|----------|--------------------------|
| Performance status | Assintomático | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 14,0 | 4,8 | 11,8 | 2,7 | 14,0 | 2,7 | 7,0 | 7,5 | 13,4 |
| | | DP | 22,0 | 11,0 | 24,0 | 9,0 | 27,0 | 13,0 | 18,0 | 19,0 | 29,0 |
| | Sintomático | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 33,3 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 9,9 | 4,4 | 7,0 | 3,5 | 33,3 | 3,5 | 3,5 | 7,0 | 26,3 |
| | | DP | 17,0 | 13,0 | 16,0 | 11,0 | 38,0 | 11,0 | 11,0 | 18,0 | 41,0 |
| | p-valor | | 0,403 | 0,894 | 0,317 | 0,761 | 0,052 | 0,778 | 0,302 | 0,915 | 0,213 |
| Estadiamento | Localizada | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 12,0 | 4,5 | 10,8 | 3,0 | 16,5 | 3,9 | 6,1 | 7,4 | 13,9 |
| | | DP | 21,0 | 11,0 | 23,0 | 10,0 | 28,0 | 14,0 | 17,0 | 19,0 | 29,0 |
| | Disseminada | Mediana | 5,6 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 13,0 | 2,8 | 8,3 | 2,8 | 25,0 | 0,0 | 2,8 | 2,8 | 27,8 |
| | | DP | 18,0 | 6,0 | 17,0 | 10,0 | 38,0 | 0,0 | 10,0 | 10,0 | 40,0 |
| | p-valor | | 0,862 | 0,445 | 0,653 | 0,933 | 0,467 | 0,019 | 0,341 | 0,206 | 0,265 |
| Tipo de cirurgia | Robótica | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 14,4 | 2,8 | 12,5 | 2,8 | 15,3 | 5,6 | 9,7 | 8,3 | 15,3 |
| | | DP | 25,0 | 8,0 | 25,0 | 9,0 | 26,0 | 16,0 | 21,0 | 20,0 | 31,0 |
| | Não robótica | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 11,3 | 4,9 | 9,7 | 3,1 | 18,5 | 2,6 | 4,1 | 6,2 | 15,9 |
| | | DP | 18,0 | 12,0 | 21,0 | 10,0 | 31,0 | 12,0 | 14,0 | 18,0 | 31,0 |
| | p-valor | | 0,581 | 0,342 | 0,634 | 0,895 | 0,629 | 0,413 | 0,229 | 0,643 | 0,933 |

Em relação aos domínios avaliados pelo EPIC-26, observa-se que os indivíduos incluídos no estudo relataram maior impacto na função sexual, do que na função urinária ou hormonal, visto que as médias do domínio da função sexual foram menores do que nos demais domínios, conforme demonstrado na Tabela 4, tendo assim maior impacto na qualidade de vida dos indivíduos.

Não se observou diferença estatisticamente significativa para as categorias das variáveis analisadas, para nenhum dos domínios apresentados (Tabela 4).

O grupo de indivíduos que realizou cirurgia robótica apresentou valores estatisticamente similares do grupo que realizou cirurgia não robótica, quando avaliadas as funções urinárias, sexual e hormonal, sendo a função sexual mais afetada do que os demais domínios, uma vez que apresentou médias inferiores (Tabela 4).

Tabela 4: Escores de qualidade de vida do EPIC-26 *short form* pelos domínios, segundo características selecionadas, de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular, entre 2015 e 2019 (N=83)

| Característica estudada | Estatística | Incontinência urinária | Obstrução urinária | Intestinal | Sexual | Hormonal | |
|---------------------------|-----------------|------------------------|--------------------|------------|--------|----------|-------|
| Global | Mediana | 85,5 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 | |
| | Média | 75,7 | 90,7 | 95,7 | 26,8 | 89,2 | |
| | DP | 26,0 | 14,0 | 12,0 | 26,0 | 15,0 | |
| Faixa etária | <50 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 46,5 | 100,0 |
| | | Média | 97,2 | 96,9 | 99,3 | 48,6 | 93,3 |
| | | DP | 4,0 | 8,0 | 2,0 | 37,0 | 10,0 |
| | 50-59 anos | Mediana | 83,5 | 93,8 | 100,0 | 20,8 | 95,0 |
| | | Média | 75,3 | 90,5 | 96,8 | 28,6 | 88,1 |
| | | DP | 30,0 | 13,0 | 6,0 | 23,0 | 15,0 |
| | 60-69 anos | Mediana | 85,5 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 76,7 | 89,6 | 94,2 | 26,1 | 88,4 |
| | | DP | 25,0 | 16,0 | 16,0 | 27,0 | 16,0 |
| | >70 anos | Mediana | 58,5 | 100,0 | 100,0 | 12,5 | 100,0 |
| | | Média | 64,7 | 91,2 | 96,9 | 17,5 | 91,0 |
| | | DP | 25,0 | 13,0 | 6,0 | 20,0 | 14,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,072 | 0,726 | 0,696 | 0,104 | 0,827 |
| Raça | Branco | Mediana | 81,2 | 100,0 | 100,0 | 20,8 | 90,0 |
| | | Média | 74,6 | 92,6 | 95,7 | 28,1 | 87,1 |
| | | DP | 27,0 | 12,0 | 9,0 | 24,0 | 16,0 |
| | Negro | Mediana | 88,6 | 93,8 | 100,0 | 15,2 | 100,0 |
| | | Média | 77,0 | 88,3 | 95,7 | 25,3 | 91,6 |
| | | DP | 26,0 | 17,0 | 15,0 | 29,0 | 13,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,68 | 0,191 | 0,995 | 0,626 | 0,163 |
| <i>Performance status</i> | Assintomático | Mediana | 79,2 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 73,4 | 91,4 | 96,0 | 26,0 | 89,7 |
| | | DP | 27,0 | 14,0 | 13,0 | 27,0 | 14,0 |
| | Sintomático | Mediana | 88,6 | 87,5 | 100,0 | 15,2 | 90,0 |
| | | Média | 79,9 | 86,7 | 93,8 | 21,6 | 85,3 |
| | | DP | 25,0 | 17,0 | 11,0 | 22,0 | 18,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,379 | 0,312 | 0,505 | 0,504 | 0,379 |
| Estadiamento | Localizada | Mediana | 91,8 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 76,8 | 92,2 | 95,7 | 26,4 | 89,9 |
| | | DP | 26,0 | 12,0 | 13,0 | 26,0 | 15,0 |
| | Disseminada | Mediana | 68,8 | 93,8 | 100,0 | 18,8 | 85,0 |
| | | Média | 68,8 | 81,8 | 95,8 | 29,5 | 84,6 |
| | | DP | 27,0 | 24,0 | 8,0 | 28,0 | 14,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,347 | 0,168 | 0,965 | 0,717 | 0,236 |
| Tipo de cirurgia | Robótica | Mediana | 85,5 | 93,8 | 100,0 | 16,7 | 90,0 |
| | | Média | 75,7 | 89,2 | 92,3 | 26,0 | 85,8 |
| | | DP | 26,0 | 13,0 | 20,0 | 26,0 | 18,0 |
| | Não robótica | Mediana | 91,8 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 75,7 | 91,3 | 97,2 | 27,2 | 90,6 |
| | | DP | 26,0 | 15,0 | 7,0 | 27,0 | 13,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,991 | 0,532 | 0,238 | 0,861 | 0,231 |

DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo mostraram que a probabilidade de sobrevida em cinco anos de homens com câncer de próstata, atendidos na saúde suplementar, que realizaram a cirurgia como primeiro tratamento foi de 90%, tendo os negros e indivíduos com a doença disseminada menores probabilidades de sobrevida do que seus pares. Contudo, o tipo de cirurgia, robótica ou não, parece não influenciar na sobrevida ou ainda na qualidade de vida desses pacientes.

No presente estudo, foi verificado mais de 90% de probabilidade de sobrevida global cinco anos após o diagnóstico de câncer, porcentagem essa que se parece com outro estudo realizado em Florianópolis entre os anos de 2008 e 2017, com pacientes da rede pública, onde foi encontrado probabilidade de sobrevida em cinco anos de 87,7% (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Na análise de probabilidade de sobrevida com relação a idade, ao verificar o grupo de maiores de 70 anos, percebe-se maior probabilidade de sobrevida em cinco anos; porém, o número total de indivíduos nesse grupo é pequeno, o que pode prejudicar a análise.

Já no grupo com menos de 50 anos de idade, ficou evidenciado uma queda da probabilidade de sobrevida, de cerca de 95% para menos de 80%, em 35 meses. Esse achado condiz com a literatura, pois sabe-se que, em geral, homens diagnosticados com câncer de próstata em idade mais jovem, podem apresentar um risco de morte maior (Zardeto; Schmidt; Schneider, 2022).

Ao se analisar por extensão da doença, os homens com doença localizada apresentaram melhor probabilidade de sobrevida em cinco anos (94,5%), do que aqueles com doença disseminada, o que evidencia o impacto da extensão da doença na sobrevida em cinco anos. Esse achado é corroborado pelas diretrizes internacionais de câncer de próstata que trazem o estadiamento da doença como um fator prognóstico muito importante (Schaeffer et al., 2024).

Em relação as probabilidades de sobrevida em cinco anos para raça/cor da pele, foi observada menor probabilidade de sobrevida entre os negros. Este resultado pode indicar que há algum fator importante que impacta na sobrevida dos indivíduos negros, contudo não é possível afirmar se seriam fatores sociodemográficos ou genéticos/biológicos. Porém, uma recente meta-análise pontuou como pode ser multifatorial a diferença entre a população com câncer de próstata negra e não negra, envolvendo fatores biológicos, sociais, entre outros (Ali et al., 2024). Além disso a diferença entre os dois grupos pode ser devido a qualidade de

tratamento ou o atraso no diagnóstico, em que os dois grupos tem acesso e/ou recebem (Gulati et al., 2023).

Ao analisar as funções que tiveram alterações, impactando assim, a qualidade de vida, foi notado o grande impacto que o câncer de próstata e o tratamento para a doença pode trazer impacto a função emocional dos indivíduos, causando assim, prejuízo em seu bem-estar. Em outro estudo transversal (Seemann et al., 2018) também realizado em Florianópolis, com amostra de 85 homens, associou sintomas depressivos ao impacto na função cognitiva, física, psicológica e social. Além disso, destacou a necessidade de considerar como prioridade o cuidado com a saúde mental dos pacientes com câncer de próstata, melhorando a qualidade de vida geral e talvez controlando os sintomas relacionados a função emocional.

Observou-se que a incontinência urinária é bem presente tanto no grupo que realizou prostatectomia robótica quando a não robótica, mesmo após seis meses de cirurgia, e estão associados a piora da qualidade de vida geral desses indivíduos. Portanto, não é possível afirmar que, neste grupo, uma abordagem é superior a outra com relação aos sintomas urinários. Um estudo (Izidoro et al., 2019) realizado em Goiás, com pacientes submetidos a prostatectomia radical aberta, evidenciou a influência dos sintomas urinários e a persistência dos mesmos, mesmo um tempo após a cirurgia, na piora da qualidade de vida dos homens o que gerar um constrangimento grave, podendo gerar deficiência na autoestima.

O mesmo estudo (Izidoro et al., 2019) traz a reflexão dos problemas relacionados a função sexual. E que se pode observar no presente estudo que a função mais impactada, relatada pelos pacientes, é a função sexual. Além disso, em outro estudo, não foi encontrada diferença entre o impacto na função sexual entre os grupos que realizaram cirurgia robótica ou não (Chang et al., 2022).

Esse estudo possui limitações, como a falta de maiores informações sociodemográficas, como comorbidade e renda mensal, que podem ter influência na qualidade de vida e sobrevida dos pacientes com câncer de próstata tratados com cirurgia. Os questionários de qualidade de vida foram respondidos pelos indivíduos em parte presencialmente, e outra parte por telefone, o que pode ter influenciado nas respostas e consequentemente nos resultados. Além disso, pela casuística ser restrita, também há a limitação de não poder generalizar os resultados e de uma possível instabilidade das estimativas. Por isso, sugere-se que estudos futuros analisem um maior volume de dados e que possam realizar avaliação de qualidade de vida comparativa de antes e após a prostatectomia radical.

Além disso, o presente estudo tem diversas potencialidades, como a contribuição científica na área da oncologia, com dados da saúde suplementar, pois é um estudo ainda inédito com essa população no Brasil. Os resultados podem contribuir para um melhor cuidado com a população com câncer de próstata que realizaram cirurgia, direcionando e pautando a conduta médica e escolha terapêutica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALI, Abraish *et al.* Investigating racial differences in mortality and survival outcomes following radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. **African Journal of Urology**, v. 30, n. 1, p. 58, 7 nov. 2024.

BRAY, F. et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, v. 74, n. 3, p. 229–263, 2024.

MSD MANUALS, 2022. Câncer de próstata - Distúrbios geniturinários. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-geniturin%C3%A1rios/c%C3%A2nceres-geniturin%C3%A1rios/c%C3%A2ncer-de-pr%C3%B3stata>>. Acesso em: 29 out. 2023.

CHANG, P. et al. Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium. *Journal of Urology*, v. 207, n. 1, p. 127–136, jan. 2022.

DUNN, R. L. Scoring Instructions for the Expanded Prostate cancer Index Composite Short Form (EPIC-26). 2002.

EPIC | Urology | Michigan Medicine. Disponível em: <<https://medicine.umich.edu/dept/urology/research/epic>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

GULATI, Roman *et al.* Racial disparities in prostate cancer mortality: a model-based decomposition of contributing factors. **Journal of the National Cancer Institute. Monographs**, v. 2023, n. 62, p. 212–218, 8 nov. 2023.

IZIDORO, L. C. DE R. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde e fatores psicossociais após prostatectomia radical. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 32, p. 169–177, 10 jun. 2019.

KARAGIOTIS, T. et al. Two-year quality of life after robot-assisted radical prostatectomy according to pentapecta criteria and cancer of the prostate risk assessment (CAPRA-S). *Scientific Reports*, v. 12, n. 1, p. 244, 7 jan. 2022.

LATORRE, M. DO R. D. DE O. et al. A Importância do registro de câncer no planejamento em saúde. *Revista USP*, n. 128, p. 27–44, 2 set. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Estimativas 2023: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022.

MORAES-ARAÚJO, M. S. et al. Caracterização sociodemográfica e clínica de homens com câncer de próstata. *Revista de Salud Pública*, v. 21, p. 362–367, 3 fev. 2023.

SEEMANN, T. et al. Influência de sintomas depressivos na qualidade de vida em homens diagnosticados com câncer de próstata. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, v. 21, p. 70–78, fev. 2018.

SCHAEFFER, Edward M. *et al.* NCCN Guidelines® Insights: Prostate Cancer, Version 3.2024: Featured Updates to the NCCN Guidelines. **Journal of the National Comprehensive Cancer Network**, v. 22, n. 3, p. 140–150, 6 abr. 2024.

SILVA, I. N. DE C. J. A. G. DA. ABC do câncerbordagens básicas para o controle do câncer. [s.l.] Inca, 2018.

SILVA, I. N. DE C. J. A. G. DA. Detecção precoce do câncer. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA, 2021.

VIEIRA, M. DE S. et al. Quality of life and associated factors in patients with hematological cancer according to EORTC QLQ-C30. *Journal of Human Growth and Development*, v. 32, n. 3, p. 309–320, 31 out. 2022.

XU, M.-Y. et al. A clinical evaluation of robotic-assisted radical prostatectomy (RARP) in located prostate cancer: A systematic review and network meta-analysis. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, v. 204, p. 104514, 1 dez. 2024.

ZARDETO, H. N.; SCHMIDT, T. P.; SCHNEIDER, I. J. C. Câncer de Próstata: análise de sobrevida e fatores prognósticos por faixa etária de diagnóstico. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 8, p. e49411831344–e49411831344, 27 jun. 2022.

6.2 Relatório Técnico Conclusivo

QUALIDADE DOS DADOS E LIMITAÇÕES ANALÍTICAS NA AVALIAÇÃO DA SOBREVIVÊNCIA E QUALIDADE DE VIDA EM UMA COORTE DE PACIENTES COM CÂNCER DE PRÓSTATA ACOMPANHADOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Elaboração:

Paola Kelly Dos Santos Pinheiro^{1,2}

Mirian Carvalho de Souza¹

Neilane Bertoni^{1,3}

¹ *Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva e Controle do Câncer do Instituto Nacional de Câncer*

² *Instituto Americas*

³ *Divisão de Tabagismo, Coordenação de Prevenção e Vigilância, Instituto Nacional de Câncer*

Rio de Janeiro

2025

APRESENTAÇÃO

Esse relatório é derivado da dissertação apresentada como um dos requisitos para obtenção do título de mestre da autora no Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva e Controle do Câncer, que foi realizada através da obtenção dos dados do “Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar”, realizado na Instituto Americas.

O objetivo principal foi avaliar a sobrevida global e a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata tratados com cirurgia isolada acompanhados em um hospital privado da cidade do Rio de Janeiro. E os objetivos específicos foram: estimar a probabilidade de sobrevida global em cinco anos, segundo as características selecionadas; e, descrever a qualidade de vida seis meses após a cirurgia oncológica, segundo as características selecionadas.

A autora, a partir de 2018, contribuiu na coleta de dados do projeto-mãe (Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar), e ao ingressar no programa de pós-graduação *stricto sensu*, teve o desejo de realizar uma análise desse estudo, e poder dar retorno científico para a sociedade, além de relatar a instituição onde o estudo é realizado, o que foi avaliado e como pode ser aprimorado.

A ideia inicial seria realizar a análise de qualidade de vida e sobrevida de todos os pacientes incluídos, sendo estratificados pelos tratamentos recebidos. Porém, ao receber a base dos dados, foram verificadas inconsistências frequentes, sendo assim, foi necessário restringir os objetivos e realizar somente a análise dos dados dos indivíduos que realizaram a cirurgia prostática.

Assim, após a conclusão da análise dos dados e extensa discussão entre a autora e orientadoras, foi descrito nesse relatório as dificuldades enfrentadas e sugestões de melhorias no desenvolvimento do estudo e forma da coleta dos dados. Espera-se contribuir para aprimorar a qualidade dos dados e consequentemente, do estudo. Visando otimizar a análise de outros trabalhos que podem ser realizados a partir desse banco de dados.

METODOLOGIA

A base completa possuía 896 pacientes, contudo para fins de avaliação e comparação por terapêutica, foi necessário selecionar apenas os pacientes que realizaram cirurgia como primeiro tratamento. Destes, para avaliação da qualidade de vida e sobrevida, também observou-se aos seguintes critérios de inclusão: ter o diagnóstico de câncer de próstata até o ano de 2019; ter respondido os questionários de qualidade de vida (EORTC-QLQ-C30 e EPIC SHORT FORM) dentro de 6 meses (janela de ± 1 mês) após a cirurgia. E o critério de exclusão foi não ter informações de dados demográficos completas. Assim, o conjunto de dados sofreu restrições, conforme explicitado na Fluxograma a seguir (Figura 1):

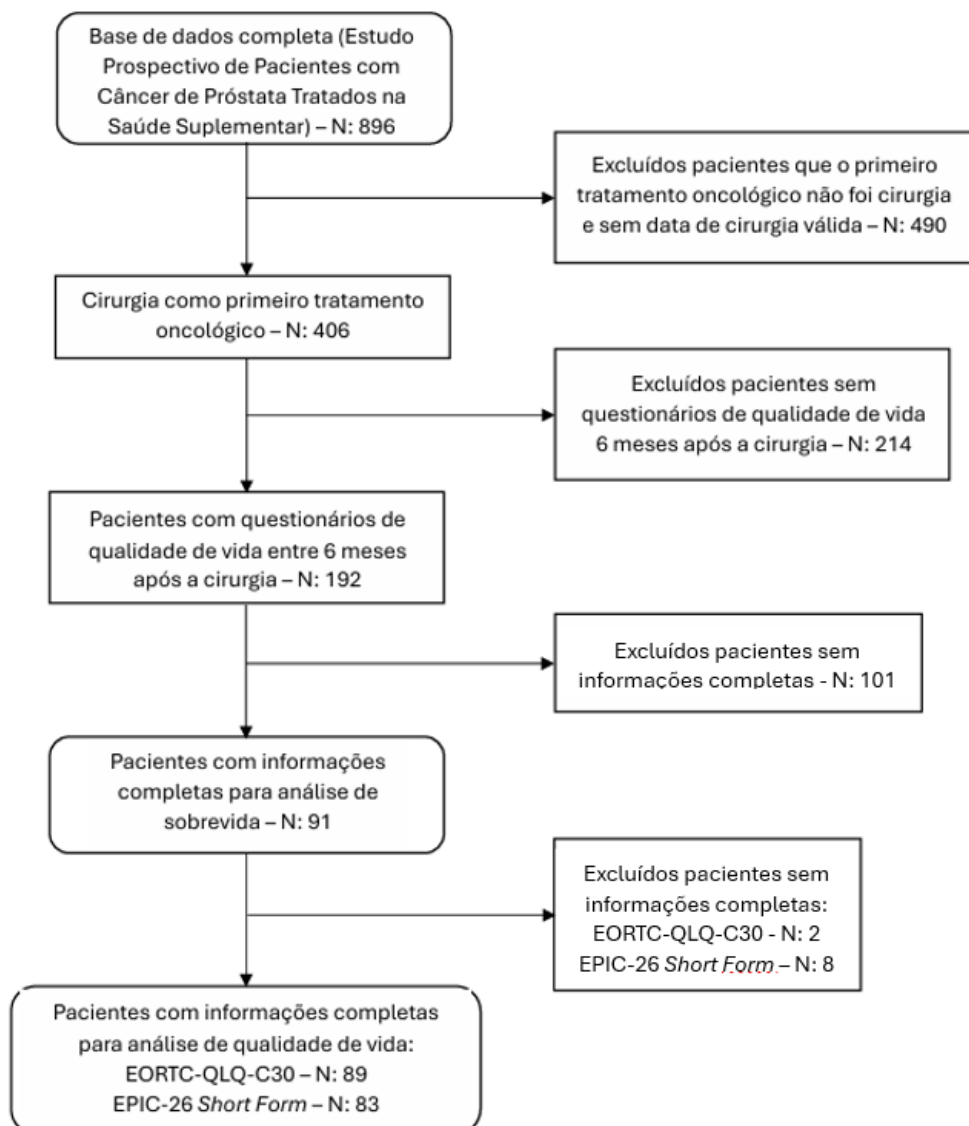


Figura 1: Fluxograma de seleção dos participantes para o estudo

Assim, para a análise de sobrevivência, foram estudadas 91 pessoas, sendo considerado o tempo decorrido entre a data de diagnóstico do câncer de próstata e a data do óbito ou último registro de informação. Foi estimada a probabilidade de sobrevida utilizando o método de Kaplan-Meier, e realizado inspeção visual das curvas através do teste de *log-rank*, para determinar diferença entre as curvas.

A qualidade de vida foi avaliada através do questionário específico para câncer de próstata, EPIC-26 short form, onde foram analisadas 83 pessoas, e o questionário global EORTC QLQ-C30, que foram analisadas 89.

A análise das respostas do questionário EORTC QLQ-C30 foram feitas com base no manual do questionário, e geraram uma pontuação que varia de 0 a 100. Para a interpretação do resultado, adotou-se nas escalas de Saúde Global/QV e Funcional que, uma pontuação alta indica um elevado nível de qualidade de vida e funcionalidade. E por outro lado, na Escala de Sintomas, uma pontuação alta indica um maior nível de sintomas.

Para a análise das respostas do questionário EPIC-26 short form foi utilizado o manual disponibilizado pelo grupo responsável pelo questionário, onde são necessárias 3 etapas para a interpretação dos dados. Em resumo, as etapas são: 1- Verificar se há valores ausentes ou fora do intervalo. 2- Converter cada resposta do item em valores padronizados tanto físicos quanto mentais de acordo com a tabela disponibilizada. 3- Somar os valores padronizados para criar os escores (DUNN, 2002).

Todas as análises estatísticas foram realizadas no software R v.4.4.2.

RESULTADOS

Durante a realização das análises do banco de dados, foram identificados alguns problemas, que são listados a seguir:

- **Campos incompletos:** Diversas variáveis apresentam ausência de preenchimento (como data de nascimento, escolaridade, TNM, PSA, etc), comprometendo a integridade e a completude dos dados.
- **Erro de codificação:** Registro de paciente com sexo feminino, o que é incompatível com a condição clínica em estudo (câncer de próstata).
- **Ausência de variáveis-chave para estadiamento:** O banco de dados não contém variáveis específicas para estadiamento clínico e patológico. Além disso, a alta taxa de dados ausentes em variáveis como TNM, Escore de Gleason e PSA inviabiliza a categorização manual do estadiamento.
- **Inconsistência entre o delineamento do estudo e os dados coletados:** Embora o estudo seja descrito como prospectivo e focado em pacientes tratados em clínicas de saúde suplementar, há inclusão de pacientes previamente tratados em outras instituições (públicas e privadas), o que compromete a uniformidade da população avaliada.
- **Frequência elevada de não respostas no questionário EPIC:** Observou-se alta taxa de omissões nas questões relacionadas à função sexual. Ressalta-se que, segundo o manual do estudo, essas questões não deveriam ser deixadas em branco.
- **Desatualização no campo “data do último seguimento”:** Essa variável não reflete, em muitos casos, o contato mais recente com o paciente, o que pode impactar negativamente as análises de sobrevida.
- **Incongruência entre tratamento informado e datas registradas:** Em diversos casos, o tratamento registrado como “primeiro tratamento” não corresponde à cronologia dos procedimentos. Por exemplo, há registros em que a hormonioterapia é indicada como tratamento inicial, apesar de o paciente ter sido submetido à cirurgia anteriormente.
- **Duplicidade de questionários com divergência de respostas:** Determinado paciente possuía dois questionários EPIC preenchidos na mesma data (26/07/2016), porém com respostas distintas, indicando possível erro de entrada ou inconsistência de dados.

Todas as inconsistências relatadas tiveram impacto na análise dos dados, sendo necessário, por muitas vezes, a checagem dos dados com retorno aos prontuários e sistemas institucionais. Além disso o objetivo inicial do estudo era avaliar a qualidade de vida de todos os pacientes, estratificando pelos tratamentos, porém não foi possível devido a população que seria estudada. Dessa forma, a avaliação da sobrevida e qualidade de vida dos pacientes, restringiu-se a 91 indivíduos. Conforme apresentado das Tabelas 1, 2, e 4, os resultados desta coorte indicam uma elevada probabilidade de sobrevida global em cinco anos (90,0%; IC95%: 82,6%–98,0%). A faixa etária, o performance status e o tipo de cirurgia (robótica ou não robótica) não apresentaram impacto estatisticamente significativo na sobrevida ($p > 0,05$). No entanto, a extensão da doença mostrou-se um fator prognóstico relevante: pacientes com doença localizada apresentaram probabilidade de sobrevida de 94,5%, enquanto os com doença disseminada tiveram apenas 63,5% ($p = 0,007$). Diferenças também foram observadas entre grupos raciais: indivíduos brancos apresentaram maior sobrevida (97,4%) em comparação aos negros (80,0%), com significância estatística ($p = 0,03$).

Quanto à qualidade de vida (EORTC QLQ-C30), os pacientes relataram altos escores nas funções física (92,5), funcional (92,9) e cognitiva (100), indicando baixo impacto funcional geral. A função emocional teve menor média (75,5), sugerindo maior comprometimento nesse domínio. Pacientes negros apresentaram escores médios mais elevados nas funções emocional ($p = 0,037$), cognitiva ($p = 0,014$) e social ($p = 0,011$) em relação aos brancos. Entre os sintomas, fadiga (12,1), insônia (17,6) e dificuldades financeiras (15,7) foram os mais relatados. Homens sintomáticos tiveram maior média de insônia do que os assintomáticos (33,3 vs. 14,0; $p = 0,052$) e a perda de apetite foi mais prevalente entre pacientes com doença disseminada do que entre os com doença localizada ($p = 0,019$). Pela avaliação do EPIC-26, a função sexual foi a mais afetada entre os domínios analisados, contudo, sem diferenças significativas entre os grupos estudados.

Tabela 1: Descrição da população e sobrevida global em cinco anos de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular entre 2015 e 2019

| | n | % | Probabilidade de sobrevida (%) | IC (%) | Log rank <i>p</i> -valor |
|---|-----------|--------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Global | 91 | 100,0 | 90,0 | (82,6-98,0) | |
| Faixa etária | | | | | |
| <50 anos | 6 | 6,6 | 75,0 | (42,6-100,0) | 0,400 |
| 50-59 anos | 21 | 23,1 | 90,0 | (73,2-100,0) | |
| 60-69 anos | 49 | 53,8 | 90,0 | (79,5-100,0) | |
| ≥70 anos | 15 | 16,5 | 93,3 | (81,5-100,0) | |
| Raça | | | | | |
| Branco | 52 | 57,1 | 97,4 | (92,6-100,0) | 0,030 |
| Negro | 39 | 42,9 | 80,0 | (65,6-97,6) | |
| <i>Performance Status</i> ^{(n=83)§} | | | | | |
| Assintomático | 63 | 75,9 | 90,4 | (81,8-99,8) | 0,300 |
| Sintomático | 20 | 24,1 | 83,6 | (64,9-100,0) | |
| Estadiamento | | | | | |
| Doença localizada | 79 | 86,8 | 94,5 | (88,5-100,0) | 0,007 |
| Doença disseminada | 12 | 13,2 | 63,5 | (37,7-100,0) | |
| Cirurgia | | | | | |
| Robótica | 25 | 27,5 | 87,4 | (72,4-100,0) | 0,400 |
| Não robótica | 66 | 72,5 | 91,0 | (82,8-99,8) | |

Nota: § Corresponde ao número de indivíduos com resposta válida nessa variável.

Tabela 2: Escores de qualidade de vida do EORTC-QLQ-C30 pelas funcionalidades, segundo características selecionadas, de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular entre 2015 e 2019

| Característica estudada | Estatística | Função física | Capacidade Funcional | Função emocional | Função cognitiva | Função social | | |
|-------------------------|-----------------|---------------|----------------------|------------------|------------------|---------------|-------|-------|
| Global | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,30 | 100,0 | 100,0 | | |
| | Média | 92,50 | 92,90 | 75,50 | 88,80 | 90,40 | | |
| | DP | 13,0 | 17,0 | 26,0 | 19,0 | 22,0 | | |
| Faixa etária | <50 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 70,8 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 95,6 | 97,2 | 76,4 | 94,4 | 94,4 | |
| | | DP | 11,0 | 7,0 | 20,0 | 14,0 | 9,0 | |
| | 50-59 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 83,3 | 100,0 | |
| | | Média | 96,5 | 100,0 | 75,0 | 82,5 | 93,7 | |
| | | DP | 10,0 | 0,0 | 28,0 | 26,0 | 22,0 | |
| | 60-69 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 89,4 | 88,7 | 74,3 | 90,4 | 89,0 | |
| | | DP | 15,0 | 22,0 | 26,0 | 15,0 | 23,0 | |
| | >70 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 95,6 | 94,4 | 79,4 | 90,0 | 88,9 | |
| | | DP | 10,0 | 12,0 | 26,0 | 16,0 | 22,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,129 | 0,071 | 0,927 | 0,345 | 0,818 | |
| | Raça | Branco | Mediana | 100,0 | 100,0 | 75,0 | 100,0 | 100,0 |
| | | | Média | 91,2 | 91,5 | 70,9 | 85,0 | 85,9 |
| DP | | | 15,0 | 20,0 | 30,0 | 22,0 | 26,0 | |
| Negro | | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 94,2 | 94,7 | 81,6 | 93,9 | 96,5 | |
| | | DP | 10,0 | 10,0 | 18,0 | 11,0 | 10,0 | |
| <i>p</i> -valor | | 0,271 | 0,351 | 0,037 | 0,014 | 0,011 | | |
| Performance status | Assintomático | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 91,7 | 92,2 | 77,3 | 91,4 | 91,9 | |
| | | DP | 14,0 | 18,0 | 25,0 | 15,0 | 20,0 | |
| | Sintomático | Mediana | 100,0 | 100,0 | 66,7 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 94,0 | 93,9 | 63,6 | 86,0 | 83,3 | |
| | | DP | 11,0 | 17,0 | 29,0 | 19,0 | 28,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,467 | 0,715 | 0,072 | 0,258 | 0,222 | |
| Estadiamento | Localizada | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 92,8 | 92,6 | 75,2 | 90,3 | 90,3 | |
| | | DP | 13,0 | 18,0 | 26,0 | 15,0 | 23,0 | |
| | Disseminada | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,3 | 91,7 | 100,0 | |
| | | Média | 90,6 | 94,4 | 77,1 | 79,2 | 91,7 | |
| | | DP | 13,0 | 11,0 | 26,0 | 32,0 | 13,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,589 | 0,635 | 0,818 | 0,259 | 0,763 | |
| Tipo de cirurgia | Robótica | Mediana | 100,0 | 100,0 | 75,0 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 90,30 | 92,40 | 71,20 | 88,20 | 88,90 | |
| | | DP | 13,0 | 17,0 | 23,0 | 23,0 | 19,0 | |
| | Não robótica | Mediana | 100,0 | 100,0 | 83,30 | 100,0 | 100,0 | |
| | | Média | 93,30 | 93,10 | 77,10 | 89,0 | 91,0 | |
| | | DP | 13,0 | 17,0 | 27,0 | 17,0 | 23,0 | |
| | <i>p</i> -valor | | 0,345 | 0,861 | 0,308 | 0,881 | 0,655 | |

| Característica estudada | | Estatística | Fadiga | Náusea e vômito | Dor | Dispneia | Insônia | Perda de apetite | Constipação | Diarreia | Dificuldades financeiras |
|-------------------------|---------------|-----------------|--------|-----------------|-------|----------|---------|------------------|-------------|----------|--------------------------|
| Performance status | Assintomático | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 14,0 | 4,8 | 11,8 | 2,7 | 14,0 | 2,7 | 7,0 | 7,5 | 13,4 |
| | | DP | 22,0 | 11,0 | 24,0 | 9,0 | 27,0 | 13,0 | 18,0 | 19,0 | 29,0 |
| | Sintomático | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 33,3 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 9,9 | 4,4 | 7,0 | 3,5 | 33,3 | 3,5 | 3,5 | 7,0 | 26,3 |
| | | DP | 17,0 | 13,0 | 16,0 | 11,0 | 38,0 | 11,0 | 11,0 | 18,0 | 41,0 |
| | | <i>p</i> -valor | 0,403 | 0,894 | 0,317 | 0,761 | 0,052 | 0,778 | 0,302 | 0,915 | 0,213 |
| Estadiamento | Localizada | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 12,0 | 4,5 | 10,8 | 3,0 | 16,5 | 3,9 | 6,1 | 7,4 | 13,9 |
| | | DP | 21,0 | 11,0 | 23,0 | 10,0 | 28,0 | 14,0 | 17,0 | 19,0 | 29,0 |
| | Disseminada | Mediana | 5,6 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 13,0 | 2,8 | 8,3 | 2,8 | 25,0 | 0,0 | 2,8 | 2,8 | 27,8 |
| | | DP | 18,0 | 6,0 | 17,0 | 10,0 | 38,0 | 0,0 | 10,0 | 10,0 | 40,0 |
| | | <i>p</i> -valor | 0,862 | 0,445 | 0,653 | 0,933 | 0,467 | 0,019 | 0,341 | 0,206 | 0,265 |
| Tipo de cirurgia | Robótica | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 14,4 | 2,8 | 12,5 | 2,8 | 15,3 | 5,6 | 9,7 | 8,3 | 15,3 |
| | | DP | 25,0 | 8,0 | 25,0 | 9,0 | 26,0 | 16,0 | 21,0 | 20,0 | 31,0 |
| | Não robótica | Mediana | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| | | Média | 11,3 | 4,9 | 9,7 | 3,1 | 18,5 | 2,6 | 4,1 | 6,2 | 15,9 |
| | | DP | 18,0 | 12,0 | 21,0 | 10,0 | 31,0 | 12,0 | 14,0 | 18,0 | 31,0 |
| | | <i>p</i> -valor | 0,581 | 0,342 | 0,634 | 0,895 | 0,629 | 0,413 | 0,229 | 0,643 | 0,933 |

Tabela 4: Escores de qualidade de vida do EPIC-26 *short form* pelos domínios, segundo características selecionadas, de homens com de câncer de próstata que realizaram cirurgia como primeiro tratamento, atendidos em um hospital particular, entre 2015 e 2019 (N=83)

| Característica estudada | Estatística | Incontinência urinária | Obstrução urinária | Intestinal | Sexual | Hormonal | |
|---------------------------|-----------------|------------------------|--------------------|------------|--------|----------|-------|
| Global | Mediana | 85,5 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 | |
| | Média | 75,7 | 90,7 | 95,7 | 26,8 | 89,2 | |
| | DP | 26,0 | 14,0 | 12,0 | 26,0 | 15,0 | |
| Faixa etária | <50 anos | Mediana | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 46,5 | 100,0 |
| | | Média | 97,2 | 96,9 | 99,3 | 48,6 | 93,3 |
| | | DP | 4,0 | 8,0 | 2,0 | 37,0 | 10,0 |
| | 50-59 anos | Mediana | 83,5 | 93,8 | 100,0 | 20,8 | 95,0 |
| | | Média | 75,3 | 90,5 | 96,8 | 28,6 | 88,1 |
| | | DP | 30,0 | 13,0 | 6,0 | 23,0 | 15,0 |
| | 60-69 anos | Mediana | 85,5 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 76,7 | 89,6 | 94,2 | 26,1 | 88,4 |
| | | DP | 25,0 | 16,0 | 16,0 | 27,0 | 16,0 |
| | >70 anos | Mediana | 58,5 | 100,0 | 100,0 | 12,5 | 100,0 |
| | | Média | 64,7 | 91,2 | 96,9 | 17,5 | 91,0 |
| | | DP | 25,0 | 13,0 | 6,0 | 20,0 | 14,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,072 | 0,726 | 0,696 | 0,104 | 0,827 |
| Raça | Branco | Mediana | 81,2 | 100,0 | 100,0 | 20,8 | 90,0 |
| | | Média | 74,6 | 92,6 | 95,7 | 28,1 | 87,1 |
| | | DP | 27,0 | 12,0 | 9,0 | 24,0 | 16,0 |
| | Negro | Mediana | 88,6 | 93,8 | 100,0 | 15,2 | 100,0 |
| | | Média | 77,0 | 88,3 | 95,7 | 25,3 | 91,6 |
| | | DP | 26,0 | 17,0 | 15,0 | 29,0 | 13,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,68 | 0,191 | 0,995 | 0,626 | 0,163 |
| <i>Performance status</i> | Assintomático | Mediana | 79,2 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 73,4 | 91,4 | 96,0 | 26,0 | 89,7 |
| | | DP | 27,0 | 14,0 | 13,0 | 27,0 | 14,0 |
| | Sintomático | Mediana | 88,6 | 87,5 | 100,0 | 15,2 | 90,0 |
| | | Média | 79,9 | 86,7 | 93,8 | 21,6 | 85,3 |
| | | DP | 25,0 | 17,0 | 11,0 | 22,0 | 18,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,379 | 0,312 | 0,505 | 0,504 | 0,379 |
| Estadiamento | Localizada | Mediana | 91,8 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 76,8 | 92,2 | 95,7 | 26,4 | 89,9 |
| | | DP | 26,0 | 12,0 | 13,0 | 26,0 | 15,0 |
| | Disseminada | Mediana | 68,8 | 93,8 | 100,0 | 18,8 | 85,0 |
| | | Média | 68,8 | 81,8 | 95,8 | 29,5 | 84,6 |
| | | DP | 27,0 | 24,0 | 8,0 | 28,0 | 14,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,347 | 0,168 | 0,965 | 0,717 | 0,236 |
| Tipo de cirurgia | Robótica | Mediana | 85,5 | 93,8 | 100,0 | 16,7 | 90,0 |
| | | Média | 75,7 | 89,2 | 92,3 | 26,0 | 85,8 |
| | | DP | 26,0 | 13,0 | 20,0 | 26,0 | 18,0 |
| | Não robótica | Mediana | 91,8 | 100,0 | 100,0 | 16,7 | 100,0 |
| | | Média | 75,7 | 91,3 | 97,2 | 27,2 | 90,6 |
| | | DP | 26,0 | 15,0 | 7,0 | 27,0 | 13,0 |
| | <i>p</i> -valor | | 0,991 | 0,532 | 0,238 | 0,861 | 0,231 |

RECOMENDAÇÕES

Embora tenha sido possível realizar as análises de sobrevida e qualidade de vida para 91 pacientes com câncer de próstata em acompanhamento no Instituto Americas, destaca-se que o potencial de dados disponíveis no instituto ao longo dos anos, envolvendo centenas de pacientes, permitiria uma investigação ainda mais robusta e representativa. Contudo, como apresentado, a qualidade dos dados coletados impactou diretamente na possibilidade de ampliação desta análise. Com as pontuações descritas acima, é sugerido realizar as seguintes alterações na ficha de coleta de dados e na condução do estudo:

- **Inclusão da opção "Informação não disponível" em todos os campos:** Esta opção deve ser inserida em todas as variáveis da ficha de coleta. Dessa forma, é possível assegurar que a ausência de informação se deve à indisponibilidade real do dado e não a falhas no preenchimento, aumentando a confiabilidade das análises.
- **Obrigatoriedade de preenchimento de campos críticos:** Dados considerados essenciais para a realização das análises propostas, tais como TNM, data de diagnóstico, data de nascimento, sexo e outros parâmetros fundamentais, devem ter preenchimento obrigatório no sistema de coleta.
- **Revisão e atualização da lista de comorbidades:** A lista de comorbidades deve ser ajustada para representar de forma mais precisa as condições clínicas associadas ao câncer de próstata, garantindo maior acurácia nas análises de perfil dos pacientes.
- **Automatização do cálculo do escore de Gleason total:** Sugere-se a implementação de um cálculo automático do escore de Gleason total, a partir dos valores informados para os escores primário e secundário, minimizando erros de transcrição e inconsistências.
- **Inserção de campo específico para último contato e situação vital:** Deve ser adicionado um campo destinado à data do último contato com o paciente, juntamente com a sua situação vital (vivo sem doença, vivo com doença, vivo sem informação, ou falecido). No caso de óbito, deve-se também registrar a data do evento, possibilitando a realização adequada de análises de sobrevida.

- **Revisão dos critérios de inclusão e exclusão:** Considerando que um dos objetivos principais do estudo é a avaliação da qualidade de vida antes do início do tratamento, recomenda-se o ajuste dos critérios de elegibilidade. Pacientes que já iniciaram tratamento não deveriam ser incluídos, de modo a preservar a coerência metodológica do estudo.

CONCLUSÃO

Este trabalho permitiu uma avaliação da qualidade e limitação dos dados coletados no Instituto Américas e apresenta recomendações para possibilitar futuras análises mais robustas e com maior agilidade e eficiência no processo de desenvolvimento da pesquisa. Espera-se que as lacunas identificadas possam ser preenchidas por pesquisadores futuros, servindo como referência para a atualização e/ou criação de novos estudos na instituição. Além disso, espera-se que os resultados de sobrevida e qualidade de vida encontrados possam apoiar no conhecimento sobre os pacientes em acompanhamento neste Instituto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DUNN, R. L. Scoring Instructions for the Expanded Prostate cancer Index Composite Short Form (EPIC-26). 2002.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Inicialmente era esperado que fosse realizada a análise da sobrevida e qualidade de vida de todos os pacientes que existiam na base do estudo-mãe, porém, por falta de informações e inconsistências, optou-se por realizar somente com o grupo de homens que realizaram cirurgia como primeiro tratamento.

Espera-se que com a implementação das recomendações, haja melhor qualidade dos dados e maior robustez para futuras análises com o banco, evitando assim possíveis vieses e facilitando as análises.

Os resultados do estudo indicaram que, em geral, não há grande diferença entre os grupos que realizaram cirurgia robótica ou não. E que diferenças raciais podem ter influência de fato na percepção sobre a vida e sintomas relacionados ao câncer de próstata.

Para a comunidade científica, este estudo evidencia a necessidade de mais estudos com dados da saúde suplementar, para possibilitar análises e comparações entre a saúde privada e pública, visando entender o perfil socioeconômico, além de conhecer as possíveis necessidades não atendidas em cada um dos grupos com relação a qualidade de vida e sobrevida, proporcionando melhor assistência oncológica e cuidado segundo suas necessidades.

REFERÊNCIAS

ALBERT EINSTEIN. Guia do Episódio de Cuidado Câncer de Próstata. 4. ed. Rio de Janeiro. 2023.

ALI, Abraish *et al.* Investigating racial differences in mortality and survival outcomes following radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. **African Journal of Urology**, v. 30, n. 1, p. 58, 7 nov. 2024.

ALVES, Enaury; MEDINA, Rebecca; ANDREONI, Cássio. Validation of the Brazilian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for patients submitted to radical prostatectomy. **International braz j urol**, v. 39, p. 344–352, jun. 2013.

ANGELIS, Roberta De *et al.* Complete cancer prevalence in Europe in 2020 by disease duration and country (EUROCare-6): a population-based study. **The Lancet Oncology**, v. 25, n. 3, p. 293–307, 1 mar. 2024.

BRAGA, Sonia Faria Mendes *et al.* Prostate Cancer Survival and Mortality according to a 13-year retrospective cohort study in Brazil: Competing-Risk Analysis. **Revista Brasileira De Epidemiologia = Brazilian Journal of Epidemiology**, v. 24, p. e210006, 2021.

BRASIL. Portaria Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. 2016.

BRAY, Freddie *et al.* Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 74, n. 3, p. 229–263, 2024.

BRAY, F. *et al.* Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 74, n. 3, p. 229–263, 2024.

BROWN, Joel S. *et al.* Updating the Definition of Cancer. **Molecular Cancer Research**, v. 21, n. 11, p. 1142–1147, 1 nov. 2023.

CAMPOS, J. A. D. B. *et al.* European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30: factorial models to Brazilian cancer patients. 2018.

CHANG, Peter *et al.* Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium. **Journal of Urology**, v. 207, n. 1, p. 127–136, jan. 2022.

CSI. Questionnaires. Disponível em: <<https://qol.eortc.org/questionnaires/>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

DUNN, R. L. Scoring Instructions for the Expanded Prostate cancer Index Composite Short Form (EPIC-26). 2002.

EPIC | Urology | Michigan Medicine. Disponível em:
<<https://medicine.umich.edu/dept/urology/research/epic>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

EVANGELISTA, Flávio de Macêdo *et al.* Incidência, mortalidade e sobrevida do câncer de próstata em dois municípios com alto índice de desenvolvimento humano de Mato Grosso, Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 25, p. e220016, 24 jun. 2022.

GACCI, Mauro *et al.* Quality of Life After Prostate Cancer Diagnosis: Data from the Pros-IT CNR. **European Urology Focus**, v. 3, n. 4–5, p. 321–324, out. 2017.

FRANCESCHINI, J. *et al.* Reprodutibilidade da versão em português do Brasil do European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire em conjunto com seu módulo específico para câncer de pulmão. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*, 36(5), 595–602. 2010.

GACCI, M. *et al.* Quality of Life After Prostate Cancer Diagnosis: Data from the Pros-IT CNR. **European Urology Focus**, v. 3, n. 4–5, p. 321–324, out. 2017.

GRIDELLI C, *et al.* 2001. Quality of life in lung cancer patients. Amsterdam, s.n., pp. 21-25.

GUERRA R. L. *et al.* Breast Cancer Quality of Life and Health-state Utility at a Brazilian Reference Public Cancer Center. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2020.

GULATI, Roman *et al.* Racial disparities in prostate cancer mortality: a model-based decomposition of contributing factors. **Journal of the National Cancer Institute. Monographs**, v. 2023, n. 62, p. 212–218, 8 nov. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA – INCA. **Estimativas 2023: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2022.

IZIDORO, Livia Cristina de Resende *et al.* Qualidade de vida relacionada à saúde e fatores psicossociais após prostatectomia radical. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 32, p. 169–177, 10 jun. 2019.

KARAGIOTIS, Theodoros *et al.* Two-year quality of life after robot-assisted radical prostatectomy according to pentafecta criteria and cancer of the prostate risk assessment (CAPRA-S). **Scientific Reports**, v. 12, n. 1, p. 244, 7 jan. 2022.

LATORRE, Maria do Rosario Dias de Oliveira *et al.* A Importância do registro de câncer no planejamento em saúde. **Revista USP**, n. 128, p. 27–44, 2 set. 2021.

LUIZAGA, Carolina Terra de Moraes *et al.* Tendências na mortalidade por câncer de próstata no estado de São Paulo, 2000 a 2015. **Revista de Saúde Pública**, v. 54, p. 87, 28 ago. 2020.

MINAYO MCS, Assis SG, Deslandes SF, Souza ER. Possibilidades e dificuldades nas relações entre ciências sociais e epidemiologia. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2003. Rio de Janeiro.

MORAES-ARAÚJO, Mayra Sharlenne *et al.* Caracterização sociodemográfica e clínica de homens com câncer de próstata. **Revista de Salud Pública**, v. 21, p. 362–367, 3 fev. 2023.

MSD Manuals, 2022. **Câncer de próstata - Distúrbios geniturinários**. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-geniturin%C3%A1rios/c%C3%A2nceres-geniturin%C3%A1rios/c%C3%A2ncer-de-pr%C3%B3stata>>. Acesso em: 29 out. 2023.

NADER, Simon *et al.* Impact of aerobic and resistance training on fatigue, quality of life, and physical activity in prostate cancer patients: a systematic review and meta-analysis. **International Journal of Surgery (London, England)**, v. 110, n. 10, p. 6170–6181, 15 jan. 2024.

NGUYEN, Long Bao *et al.* Impact of interventions on the quality of life of cancer patients: a systematic review and meta-analysis of longitudinal research. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 21, p. 112, 11 out. 2023.

SEEMANN, Taysi *et al.* Influência de sintomas depressivos na qualidade de vida em homens diagnosticados com câncer de próstata. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 21, p. 70–78, fev. 2018.

SBOC. Diretrizes de tratamentos oncológicos: Próstata, doença localizada. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. 2024.

SEEMANN, T. et al. Influência de sintomas depressivos na qualidade de vida em homens diagnosticados com câncer de próstata. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 21, p. 70–78, fev. 2018.

SERDÀ-FERRER, Bernat Carles *et al.* Significantly reduced incidence and improved survival from prostate cancer over 25 years. **BMC Public Health**, v. 23, p. 2552, 21 dez. 2023.

SILVA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da. **ABC do cânceraabordagens básicas para o controle do câncer**. [S.l.]: Inca, 2018.

SILVA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da. **Deteção precoce do câncer**. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA, 2021.

SILVA, Thuane Demarco *et al.* Câncer de próstata: qualidade de vida e nível de atividade física dos pacientes. **Journal of Physical Education**, v. 29, n. 1, p. e-2932, 17 abr. 2018.

SOARES, Wodyson Thiago Escriboni. Parâmetros, considerações e modulação de programas de exercício físico para pacientes oncológicos: uma revisão sistemática. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v. 17, p. 284–289, ago. 2011.

SUNG, Hyuna *et al.* Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 71, n. 3, p. 209–249, 2021.

TABLE: Estadiamento TNM* da AJCC para o câncer de próstata*. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/multimedia/table/estadiamento-tnm-da-ajcc-para-o-c%C3%A2ncer-de-pr%C3%B3stata>>. Acesso em: 14 fev. 2024.

The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, Quality of Life in Social Science and Medicine. v. 41, n. 10, p. 1403–1409, 1 nov. 1995.

TIRUYE, Tenaw *et al.* Patient-reported functional outcome measures and treatment choice for prostate cancer. **BMC Urology**, v. 22, n. 1, p. 169, 5 nov. 2022.

VIANA, Lia Raquel de Carvalho *et al.* QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE E ADESAO TERAPÊUTICA NOS CÂNCERES DE MAMA E PRÓSTATA. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 30, p. e20200217, 4 jun. 2021.

VIEIRA, Mariana de Souza *et al.* Quality of life and associated factors in patients with hematological cancer according to EORTC QLQ-C30. **Journal of Human Growth and Development**, v. 32, n. 3, p. 309–320, 31 out. 2022.

VYAS, Neel *et al.* Prognostic factors for mental wellbeing in prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. **Psycho-Oncology**, v. 32, n. 11, p. 1644–1659, 2023.

WANG, Le *et al.* Prostate Cancer Incidence and Mortality: Global Status and Temporal Trends in 89 Countries From 2000 to 2019. **Frontiers in Public Health**, v. 10, p. 811044, 16 fev. 2022.

XU, Meng-Yao *et al.* A clinical evaluation of robotic-assisted radical prostatectomy (RARP) in located prostate cancer: A systematic review and network meta-analysis. **Critical Reviews in Oncology/Hematology**, v. 204, p. 104514, 1 dez. 2024.

ZARDETO, Heloísa Nunes; SCHMIDT, Tauana Prestes; SCHNEIDER, Ione Jayce Ceola. Câncer de Próstata: análise de sobrevida e fatores prognósticos por faixa etária de diagnóstico. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 8, p. e49411831344–e49411831344, 27 jun. 2022.

ANEXO 1 – Parecer consubstanciado do CEP

INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA SOBREVIVÊNCIA GLOBAL E DE QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM CÂNCER DE PRÓSTATA NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Pesquisador: PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81502224.9.0000.5274

Instituição Proponente: Instituto Nacional do Câncer

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.950.500

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2324764.pdf", de 04/07/2024.

INTRODUÇÃO:

O câncer de próstata é uma das neoplasias mais comuns entre os homens em todo o mundo. Segundo a estimativa do Instituto Nacional de Câncer (INCA), sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de próstata é o tipo de câncer com maior incidência entre os homens no Brasil, com uma estimativa de 72 mil novos casos para cada ano do triênio 2023-2025, correspondendo a um risco estimado de 67,86 casos novos a cada 100 mil homens. Assim, o câncer de próstata representa 30% do total dos dez tipos de câncer mais incidentes em homens no país. São Paulo é o estado com maior estimativa de casos novos de câncer de próstata para 2023 (16.830), seguido por Minas Gerais e Rio de Janeiro, com cerca de 8 mil novos casos neste ano. Quanto à mortalidade no Brasil, o ano de 2020 registrou 15.841 óbitos causados pelo câncer de próstata, o que equivale a um risco de 15,30 mortes para cada 100 mil homens. É um câncer com bom prognóstico se diagnosticado e tratado oportunamente. Para a definição do tratamento do câncer de próstata, é levado em consideração o valor do PSA, o grau e o estágio do tumor, a expectativa de vida do paciente e as comorbidades pré-existentes. Levando em consideração esses pontos, as possibilidades de tratamento do câncer

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA**



Continuação do Parecer: 6.950.500

de próstata localizado são: vigilância ativa, cirurgia ou radioterapia. E para o avançado, o tratamento hormonal, radioterápico ou quimioterápico, são as opções. Grande parte dos homens diagnosticados com câncer de próstata tem alterações na sua função psicológica, sexual e social, e essas alterações podem afetar direta ou indiretamente na qualidade de vida desses homens. Por isso, estudos nessa área são cada vez mais importantes para entender o impacto que há, e, ajudar nas tomadas de decisão terapêuticas não só visando o aumento da sobrevida mas também uma boa qualidade de vida.

HIPÓTESE:

- 1) A sobrevida global de 5 anos dos pacientes com câncer de próstata acompanhados na saúde suplementar é superior à que se observa na literatura para pacientes SUS
- 2) Há diferença na qualidade de vida dos pacientes com câncer de próstata acompanhados na saúde suplementar antes do início do tratamento e 12 meses após o início do tratamento.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

-Homens com diagnóstico de câncer de próstata, confirmado por exame patológico (citologia ou histologia) maiores que 18 anos, tratados e/ou em acompanhamento nas unidades do Rio de Janeiro do Grupo UHG Brasil, a partir de 2015, participantes do projeto-mãe, o Estudo Prospectivo de Pacientes com Câncer de Próstata Tratados na Saúde Suplementar.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Tiverem diagnóstico de outras neoplasias concomitantes ou nos 5 anos precedentes ao diagnóstico de câncer de próstata, exceto câncer de pele não melanoma.
- Receberam tratamento prévio para o câncer de próstata em outras instituições (públicas ou privadas) antes de serem encaminhados às unidades do Grupo UHG Brasil, exceto tratamento cirúrgico e radioterápico, associado ou não a hormonioterapia, desde que apresentem relatório médico com as informações detalhadas.
- Apenas utilizaram a infraestrutura das unidades do Grupo UHG Brasil para realização de tratamento, porém sem acompanhamento com consultas médicas no serviço.

DESFECHOS

Desfecho Primário:

Sobrevida global em 5 anos e qualidade de vida medida através das escalas EORTC-QLQ-C30 e

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br

INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.950.500

EPIC.

METODOLOGIA:

O projeto será realizado com a obtenção do banco de dados do projeto principal que é realizado na instituição coparticipante Instituto Americas que realiza a coleta de informações dos pacientes com diagnóstico de câncer de próstata que receberam tratamento e acompanhamento nas unidades do Grupo UHG Rio de Janeiro (Razão social: COI-CLÍNICA ONCOLÓGICAS INTEGRADAS S.A) desde 2015. A qualidade de vida dos pacientes será avaliada utilizando dados obtidos da aplicação do questionário específico para câncer de próstata, EPIC, e do questionário global EORTC-QLQC30.

O questionário EORTC QLQ-C30 é um instrumento de 30 perguntas que mede a qualidade de vida em todos os pacientes com câncer. Foi desenvolvido para avaliar os diferentes aspectos da qualidade de vida dos pacientes com qualquer tipo de câncer. Ele foi desenvolvido em escalas de itens múltiplos e com resposta única. É constituído de uma escala em Saúde Global/Qualidade de Vida, Escala de Sintomas, abrangendo fadiga, dor, náuseas, vômitos, e, Escala Funcional, que é subdividida em cinco categorias: desempenho de papéis, função emocional, função cognitiva, função física e função social. As primeiras 28 questões, tem as seguintes opções de respostas: nada (1), pouco (2), moderado (3) ou muito (4). Já as questões relacionadas à qualidade de vida geral são uma escala de 1 a 7, onde 1 representa uma qualidade de vida péssima e 7 representa uma qualidade ótima. As respostas serão analisadas com base no manual do questionário. As respostas gerarão uma pontuação que varia de 0 a 100. Para a interpretação do resultado, deve-se adotar nas escalas de Saúde Global/QV e Funcional que, uma pontuação alta indica um elevado nível de qualidade de vida e funcionalidade. E por outro lado, na Escala de Sintomas, uma pontuação alta indicará um maior nível de sintomas. O EPIC-26 (Expanded Prostate Cancer Index Composite) é um instrumento focado na avaliação da função e o desconforto experimentados pelos pacientes após o tratamento do

câncer de próstata. Dessa forma, foi incluído itens específicos que abordam sintomas relacionados aos tratamentos para o câncer de próstata, incluindo escalas de desconforto para cada sintoma para cada domínio de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, que são elas: função urinária, função intestinal, função sexual, e função hormonal. As perguntas referem-se às últimas quatro semanas e inclui uma escala Likert de respostas de 5 opções. A análise de sobrevivência é um método estatístico utilizado para examinar um fenômeno ao longo de um

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br

INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.950.500

período, entre um evento inicial e final. Na oncologia, os pacientes são acompanhados (de forma prospectiva ou retrospectiva) desde o diagnóstico do câncer. Nessa análise, cada indivíduo tem o seu tempo de sobrevivência calculado, permitindo entender a dinâmica temporal do evento em questão e avaliar como diferentes fatores influenciam a sobrevivência ao longo do tempo. Nesse estudo, pretende-se avaliar o tempo decorrido entre a data do diagnóstico do câncer de próstata e a data do óbito. A partir daí, avaliar fatores associados ao óbito. No instrumento de coleta de dados deste estudo, são coletadas informações, além das datas de diagnóstico e óbito, tais como: idade, raça, PS (Performance Status), estadiamento da doença, grau e tipo histológico, tipo e datas de tratamentos, e data e o tipo da progressão.

Metodologia de análise de dados:

Para estimar a probabilidade de sobrevida será utilizado o método de Kaplan-Meier. As probabilidades e as curvas de sobrevida serão estimadas para diferentes variáveis sociodemográficas e clínicas. As curvas serão avaliadas por inspeção visual e através do teste de log-rank para determinar diferenças entre as curvas. Também será utilizado o modelo semiparamétrico de Cox para estimar o risco de morte em 60 meses. O pressuposto de proporcionalidade será avaliado através do teste de proporcionalidade de riscos.

Para a análise da qualidade de vida, as respostas serão analisadas conforme o manual de cada questionário (EORTC-QLQ-C30 e EPIC)

Detalhamento:

A fonte de dados será secundária, visto que será utilizado dados do projeto-mãe supracitado. Os dados foram coletados e armazenados com uso do REDCap desde 2015. A coleta de dados foi prospectiva e iniciou em 2015, contando atualmente com uma amostra de cerca de 856 indivíduos.

Serão selecionados os dados dos pacientes que atenderem aos critérios de inclusão no estudo para a análise da sobrevida em 5 anos e de qualidade de vida.

TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 604

TAMANHO DE AMOSTRA NO CENTRO: 604

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br

INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.950.500

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a sobrevida global e a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata acompanhados em uma rede hospitalar do Estado do Rio de Janeiro.

Objetivo Secundário:

a) Avaliar a sobrevida global de 5 anos dos pacientes com câncer de próstata acompanhados na saúde suplementar; b) Avaliar e comparar a qualidade de vida dos pacientes com câncer de próstata acompanhados na saúde suplementar antes do início do tratamento e 12 meses após o início do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme informados pelo pesquisador:

RISCOS:

Por ser um estudo observacional, os riscos para o participante da pesquisa são pequenos, mas existem. Pode se ter um constrangimento para responder os questionários, alteração na autoestima devido precisar falar sobre temas que talvez possam ser desconfortáveis, ou sentimentos relacionados à perda de privacidade.

BENEFÍCIOS:

O benefício do presente estudo é para a população com câncer de próstata, pois com os dados coletados e devidamente analisados, poderemos responder a algumas perguntas sobre a população em questão, tendo como base a vida real dela. Pretende-se poder contribuir para melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes com câncer de próstata.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado

2) Projeto de Pesquisa: Adequado

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br

INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.950.500

- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Adequado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Formulário para Submissão de Estudos no INCA: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2324764.pdf"
- 8) Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório/biobanco:
 - Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada: Não se aplica
 - Regulamento/Regimento de Biorrepositório(s): Não se aplica
 - Termo de Acordo em Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Não se aplica
 - Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Não se aplica

Recomendações:

Não foram observados óbices éticos na documentação do protocolo de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na documentação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA**



Continuação do Parecer: 6.950.500

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|---------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2324764.pdf | 04/07/2024 20:27:52 | | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaDeRosto_assinado.pdf | 04/07/2024 20:26:50 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Outros | FORMUARIO_SUBMISSAO_ESTUDOS_INCA.pdf | 04/07/2024 20:26:02 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2324764.pdf | 09/06/2024 22:20:37 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ANALISE_DA_SOBREVIDA_GLOBAL_E_DE_QUALIDADE_DE_VIDA_EM_PACIENTES_COM_CANCER_DE_PROSTATA NA SAUDE SUPLEMENTAR.pdf | 09/06/2024 22:19:55 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ANALISE_DA_SOBREVIDA_GLOBAL_E_DE_QUALIDADE_DE_VIDA_EM_PACIENTES_COM_CANCER_DE_PROSTATA NA SAUDE SUPLEMENTAR.doc | 09/06/2024 22:19:41 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Outros | Termo_de_anuencia_da_instituicao_co_participante.pdf | 09/06/2024 22:19:09 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Outros | Termo_de_anuencia_da_instituicao_co_participante.doc | 09/06/2024 22:18:56 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Justificativa_ausencia_tcle.pdf | 09/06/2024 22:18:17 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Justificativa_ausencia_tcle.doc | 09/06/2024 22:18:09 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Folha de Rosto | FolhaRosto_assinado.pdf | 09/06/2024 22:18:03 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.pdf | 09/06/2024 22:17:50 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.doc | 09/06/2024 22:17:43 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DECLARACAO_DE_PUBLICACAO_DO_S_RESULTADOS.pdf | 09/06/2024 22:17:34 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DECLARACAO_DE_PUBLICACAO_DO_S_RESULTADOS.doc | 09/06/2024 22:17:27 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DECLARACAO_DE_PRIVACIDADE_E_CONFIDENCIALIDADE.pdf | 09/06/2024 22:17:17 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DECLARACAO_DE_PRIVACIDADE_E_CONFIDENCIALIDADE.doc | 09/06/2024 22:16:52 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Orçamento | ORCAMENTO.doc | 09/06/2024 22:16:35 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br

INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.950.500

| | | | | |
|------------|-----------------|------------------------|------------------------------------|---------|
| Cronograma | CRONOGRAMA.docx | 09/06/2024 22:16:11 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Orçamento | ORCAMENTO.pdf | 04/06/2024 22:11:28 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |
| Orçamento | ORCAMENTO.pdf | 04/06/2024 22:11:28 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Postado |
| Cronograma | CRONOGRAMA.pdf | 04/06/2024 22:05:22 | PAOLA KELLY DOS SANTOS PINHEIRO | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 15 de Julho de 2024

Assinado por:
Antonio Abílio Pereira de Santa Rosa
(Coordenador(a))

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br

ANEXO 2 – Instrumento de coleta de dados

Estudo Observacional para pacientes com Câncer de Próstata tratados e/ou em acompanhamento na COI
Page 1

Dados Iniciais

| | |
|------------------------------------|---|
| Record ID | |
| Registro do participante no Estudo | |
| Data de inclusão | |
| Ano | |
| Convênio | <input type="radio"/> ALLIANZ SAÚDE <input type="radio"/> ALLIANZ WORLDWIDE CARE <input type="radio"/> Amil - Assist. Médica <input type="radio"/> ASSIM SAÚDE <input type="radio"/> ASSIST-CARD DO BRASIL <input type="radio"/> Banco Central <input type="radio"/> Bradesco Seguros S/A <input type="radio"/> BUPA International <input type="radio"/> Caixa Econômica Federal <input type="radio"/> CABERJ <input type="radio"/> CAMPERJ <input type="radio"/> CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL S/C LTDA <input type="radio"/> CIGNA INTERNATIONAL CORPORATIONS <input type="radio"/> Cortesia <input type="radio"/> CVRD - Cia Vale do Rio Doce <input type="radio"/> ELETROBRÁS SAÚDE <input type="radio"/> Embratel <input type="radio"/> FAPES/BNDES <input type="radio"/> FIOPREV <input type="radio"/> Fundação Real Grandeza <input type="radio"/> GAMA - Gama Gestão em Saúde <input type="radio"/> GEAP <input type="radio"/> GOLDEN - Golden Cross <input type="radio"/> HOSPITAÚ - Itaú Seguros <input type="radio"/> Mediservice <input type="radio"/> Mutua dos Magistrados <input type="radio"/> MUTUELLES- Inter Mutuelles Assistance <input type="radio"/> Notre Dame Seguros <input type="radio"/> OMINT Assistência Serviço Saúde <input type="radio"/> ONE HEALTH - AMIL <input type="radio"/> PAME S/C Planos de Assist. Médica <input type="radio"/> Particular <input type="radio"/> Petrobrás Distribuidora <input type="radio"/> Petrobrás Petróleo <input type="radio"/> PORTO SEGURO - SEGURO SAÚDE S/A <input type="radio"/> Prevent Senior <input type="radio"/> Sul América Serviços Médicos <input type="radio"/> TELOS - Telos Fundação Embratel <input type="radio"/> UNIMED-Cooperativa Trabalho Méd. <input type="radio"/> Outro <input type="radio"/> Não especificado |
| Outro convênio | |

Data de Nascimento _____

Gênero

☐ feminino ☐ masculino

DADOS CLINICOS

Etnia

- ☐ Branco
☐ Negro
☐ Pardo
☐ Indígena
☐ Asiático
☐ Não especificado

Relato de Comorbidades?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Indicar todas as Comorbidades aplicáveis:

- ☐ Doença Cardíaca (ex: angina; IAM ou ICC)
☐ HAS
☐ Dor nas pernas ao deambular devido à má-circulação
☐ Doença pulmonar (ex: asma; bronquite crônica ou enfisema)
☐ Diabetes
☐ Doença renal
☐ Doença hepática
☐ Problemas causados por AVCs
☐ Doença do sistema nervoso central (ex: Doença de Parkinson ou Esclerose múltipla)
☐ Depressão
☐ Artrite
☐ HIV/AIDS
☐ Outras
☐ Não especificado

Detalhar as outras comorbidades:

Histórico familiar de câncer de Próstata (pai, irmão e filho)

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Perda de Peso

- ☐ Não
☐ Sim (< 10%)
☐ Sim (>10%)
☐ Não especificado

Uso de aparelhos/medicações relacionadas à impotência sexual?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Relato da Altura aferida?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

| | |
|--------------------------------|---|
| Altura aferida | <hr/> |
| | (cm) |
| Relato do Peso aferido? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Peso aferido | <hr/> |
| | (Kg) |
| Nível Educacional | <input type="radio"/> Nenhum <input type="radio"/> Primário <input type="radio"/> Secundário <input type="radio"/> Terciário <input type="radio"/> Não especificado |
| Estado Marital | <input type="radio"/> Solteiro <input type="radio"/> Casado ou relacionamento estável <input type="radio"/> Divorciado ou separado <input type="radio"/> Viúvo <input type="radio"/> Não especificado |
| Com quem vive? | <input type="radio"/> Esposa/parceira/família/amigos <input type="radio"/> Sozinho <input type="radio"/> Hospital ou asilo ou casa de longa permanência <input type="radio"/> Não especificado |
| PS | <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato da data de Diagnóstico? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data do diagnóstico | <hr/> |
| Relato do PSA inicial? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| PSA inicial | <hr/> |
| | ((ng/ml) Utilizar o último valor antes do diagnóstico histológico) |
| Relato da data do PSA inicial? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data do PSA inicial | <hr/> |

| TUMOR | |
|--|--|
| Relato do número de biópsias retiradas? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Número de biópsias retiradas | <div>(Segundo o laudo histopatológico mais recente)</div> |
| Relato do número de biópsias positivas? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Número de biópsias positivas | <div>(Segundo o laudo histopatológico mais recente)</div> |
| Relato do maior percentual de positividade na biópsia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Maior percentual de positividade na biópsia | <div>(%)</div> |
| Relato do Escore de Gleason Primário (clínico)? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Escore de Gleason Primário (clínico) | |
| Relato do Escore de Gleason Secundário (clínico)? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Escore de Gleason Secundário (clínico) | |
| Relato do Escore de Gleason Total (clínico)? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Escore de Gleason Total (clínico) | |
| Tipo Histológico | <input type="radio"/> Adenocarcinoma <input type="radio"/> Pequenas células <input type="radio"/> Outros <input type="radio"/> Não especificado |
| Outro tipo Histológico | |

ESTADIAMENTO CLÍNICO

Estadiamento clínico?

☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Estadiamento T

☐ cT0
☐ cT1
☐ cT1a
☐ cT1b
☐ cT1c
☐ cT2
☐ cT2a
☐ cT2b
☐ cT2c
☐ cT3
☐ cT3a
☐ cT3b
☐ cT4
☐ cTX
☐ Não especificado

Estadiamento N

☐ cN0
☐ cN1
☐ cNX
☐ Não especificado

Estadiamento M

☐ M0
☐ M1a
☐ M1b
☐ M1c
☐ Não especificado

Extensão da doença metastática

☐ Sem metástases
☐ Baixo volume
☐ Alto volume
☐ Não especificado

ESTADIAMENTO PATOLÓGICO

Estadiamento patológico?

☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Estadiamento T

☐ pT2
☐ pT2a
☐ pT2b
☐ pT2c
☐ pT3
☐ pT3a
☐ pT3b
☐ pT4
☐ pTX
☐ Não especificado

Estadiamento N

☐ pN0
☐ pN1
☐ pNX
☐ Não especificado

| | |
|--|---|
| Estadiamento M | <input type="radio"/> M0 <input type="radio"/> M1a <input type="radio"/> M1b <input type="radio"/> M1c <input type="radio"/> Não especificado |
| Extensão da doença metastática | <input type="radio"/> Sem metástases <input type="radio"/> Baixo volume <input type="radio"/> Alto volume <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato do Número de linfonodos avaliados? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Número de linfonodos avaliados: | _____ |
| Relato do Número de linfonodos acometidos? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Número de linfonodos acometidos: | _____ |
| Margem cirúrgica positiva | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Tipo de margem cirúrgica | <input type="radio"/> Focal <input type="radio"/> Multifocal <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato do Escore de Gleason Primário(Patológico)? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Escore de Gleason Primário (Patológico) | _____ |
| Relato do Escore de Gleason Secundário (Patológico)? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Escore de Gleason Secundário (Patológico) | _____ |
| Relato do Escore de Gleason Total (Patológico)? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Escore de Gleason Total (Patológico) | _____ |

Tipo Histológico

- ☐ Adenocarcinoma
☐ Pequenas células
☐ Outros
☐ Não especificado

Outro tipo Histológico

Tratamento Inicial

| TRATAMENTO INICIAL | |
|---------------------------------------|---|
| Relato de tratamento inicial? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data do tratamento inicial? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data do tratamento inicial | <input type="text"/> |
| Tipo de Tratamento inicial | <input type="radio"/> Watchfull waiting (observação clínica) <input type="radio"/> Vigilância ativa (com intenção de atrasar o tratamento curativo) <input type="radio"/> Prostatectomia radical <input type="radio"/> Radioterapia <input type="radio"/> Braquiterapia <input type="radio"/> Terapia hormonal/deprivação androgênica <input type="radio"/> Terapia focal <input type="radio"/> Imunoterapia <input type="radio"/> Quimioterapia <input type="radio"/> Outra <input type="radio"/> Não especificado |
| Outros tratamentos: | <input type="text"/> |

Cirurgia

Relato de data da cirurgia?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Data da cirurgia

Tipo de cirurgia

- ☐ Prostatectomia radical aberta
☐ Prostatectomia radical por vídeo
☐ Prostatectomia radical por acesso robótico
☐ Prostatectomia radical não especificada
☐ Outro
☐ Não especificado

Outro tipo

Cirurgia poupadora de nervo

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Radioterapia

| | |
|--|---|
| Intenção | <input type="radio"/> radical / curativo <input type="radio"/> Adjuvante <input type="radio"/> Neoadjuvante <input type="radio"/> Resgate <input type="radio"/> Paliativo <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data de início da Radioterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Início da radioterapia | <hr/> |
| Relato de data de término da Radioterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Término da radioterapia | <hr/> |
| Relato da dose total da radioterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Dose total da radioterapia: | <hr/> (Gy) |
| Relato da dose por fração da radioterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Dose por fração da radioterapia: | <hr/> (Gy) |
| Relato do número de frações da radioterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Número de frações da radioterapia: | <hr/> |
| Local da radioterapia: | <input type="checkbox"/> Região prostática <input type="checkbox"/> Metástase óssea <input type="checkbox"/> Outro local <input type="checkbox"/> Não especificado |
| Outro local da radioterapia: | <hr/> |

| BOOST | |
|---------------------------------------|---|
| Boost | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data de início do BOOST? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data de início do boost | _____ |
| Relato de data de término do BOOST? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data de término do boost | _____ |
| Relato da dose total do boost? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Dose total do boost: | _____ |
| | (Gy) |
| Relato dose por frações do boost? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Dose por fração do boost: | _____ |
| | (Gy) |
| Relato do número de frações da boost? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Número de frações do boost: | _____ |
| Local do boost: | <input type="checkbox"/> Região prostática <input type="checkbox"/> Metástase óssea <input type="checkbox"/> Outro local <input type="checkbox"/> Não especificado |
| Outro Local do boost | _____ |

Braquiterapia

| | |
|---|---|
| Intenção | <input type="radio"/> radical / curativo <input type="radio"/> Adjuvante <input type="radio"/> Neoadjuvante <input type="radio"/> Resgate <input type="radio"/> Paliativo <input type="radio"/> Não especificado |
| Dose total da braquiterapia: | <input type="radio"/> Baixa <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data de início da Braquiterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Início da braquiterapia: | <input type="text"/> |
| Em andamento? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data de término da Braquiterapia? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Término da braquiterapia: | <input type="text"/> |

Terapia Sistêmica

| | |
|---|--|
| Intenção | <input type="radio"/> radical / curativo <input type="radio"/> Adjuvante <input type="radio"/> Neoadjuvante <input type="radio"/> Resgate <input type="radio"/> Paliativo <input type="radio"/> Não especificado |
| No caso de tratamento paliativo, qual é a indicação | <input type="radio"/> sensível a castração, primeira linha de tratamento <input type="radio"/> sensível a castração, quimio-hormonioterapia <input type="radio"/> resistente a castração, primeira linha de tratamento <input type="radio"/> resistente a castração, segunda linha de tratamento <input type="radio"/> resistente a castração, terceira ou mais linhas de tratamento <input type="radio"/> não especificado |
| O tratamento é combinado a radioterapia ? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Tipo de tratamento atual | <input type="radio"/> Bloqueio Central (terapia de deprivação androgênica) <input type="radio"/> Bloqueio Periférico <input type="radio"/> Bloqueio Combinado <input type="radio"/> Quimioterapia <input type="radio"/> Orquiectomia <input type="radio"/> Outro <input type="radio"/> Não especificado |
| Outros tratamentos: | |
| Tratamento | <input type="radio"/> Carboplatina + Paclitaxel <input type="radio"/> TEC <input type="radio"/> Goserelina <input type="radio"/> Bicalutamida <input type="radio"/> Ciclofosfomida + Dietilestilbestrol <input type="radio"/> Dietilestilbestrol <input type="radio"/> Docetaxel <input type="radio"/> Leuprolida <input type="radio"/> Mitoxantrona + Prednison <input type="radio"/> Eligard <input type="radio"/> Cisplatina + Etoposídeo <input type="radio"/> Metotrexate IT <input type="radio"/> Jevtana <input type="radio"/> Abiraterona <input type="radio"/> Vinorelbina <input type="radio"/> Degarelix <input type="radio"/> Ciproterona <input type="radio"/> Enzalutamida <input type="radio"/> Outro <input type="radio"/> Não especificado |
| Outro: | |

| | |
|---|--|
| Relato de Dose? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Dose | _____ |
| | ((mg)) |
| Frequência | <input type="checkbox"/> Diária <input type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensal <input type="checkbox"/> Trimestral <input type="checkbox"/> Anual <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> Não especificado |
| Outra Frequência: | _____ |
| Relato de data de início da terapia sistêmica? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data de início da terapia sistêmica | _____ |
| Relato de data de término da terapia sistêmica? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data de término da terapia sistêmica | _____ |
| Relato de Mínimo PSA? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Mínimo PSA | _____ |
| | (ng/mL) |
| Causa da suspensão | <input type="radio"/> Progressão da doença <input type="radio"/> Toxicidade <input type="radio"/> Decisão médica <input type="radio"/> Solicitação do paciente <input type="radio"/> Bloqueio intermitente <input type="radio"/> Não especificado |

Imunoterapia

Intenção

- ☐ radical / curativo
- ☐ Adjuvante
- ☐ Neoadjuvante
- ☐ Resgate
- ☐ Paliativo
- ☐ Não especificado

Relato de data de início da Imunoterapia?

- ☐ Não
- ☐ Sim
- ☐ Não especificado

Início da Imunoterapia:

Em andamento?

- ☐ Não
- ☐ Sim
- ☐ Não especificado

Relato de data de término da Imunoterapia?

- ☐ Não
- ☐ Sim
- ☐ Não especificado

Término da Imunoterapia:

Terapia focal

| | |
|---|---|
| Intenção | <input type="radio"/> radical / curativo <input type="radio"/> Adjuvante <input type="radio"/> Neoadjuvante <input type="radio"/> Resgate <input type="radio"/> Paliativo <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data de início da terapia focal? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Início da terapia focal: | <hr/> |
| Em andamento? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato de data de término da terapia focal? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Término da terapia focal: | <hr/> |

Bifosfonato paliativo

Relato de data de início do Bifosfonato?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Início do Bifosfonato:

Em andamento?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Relato de data de término do Bifosfonato?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Término do Bifosfonato:

Complicacao

CIRURGIA

Relato de complicação do tratamento cirúrgico?

- ☐ Não
☐ Sim (GRAU 3)
☐ Sim (GRAU 4)
☐ Não especificado

Tipo de complicação pelo CTC e grau

- ☐ Fadiga grau 3
☐ Fadiga grau 4
☐ Dermatite grau 3
☐ Dermatite grau 4
☐ Diarréia grau 3
☐ Diarréia grau 4
☐ Dor abdominal grau 3
☐ Dor abdominal grau 4
☐ Mucosite retal grau 3
☐ Mucosite retal grau 4
☐ Proctite grau 3
☐ Proctite grau 4
☐ Fogachos grau 3
☐ Fogachos grau 4
☐ Cistite grau 3
☐ Cistite grau 4
☐ Retenção urinária grau 3
☐ Retenção urinária grau 4
☐ Outra toxicidade grau 3
☐ Outra toxicidades grau 4
☐ Não especificado

Quaisquer complicações descritas no CTCAE que tenham acontecido durante ou até seis meses após a CIRURGIA

RADIOTERAPIA

Relato de complicação do tratamento radioterápico?
(CTCAE graus 3 ou 4)

- ☐ Não
☐ Sim (GRAU 3)
☐ Sim (GRAU 4)
☐ Não especificado

Tipo de complicação pelo CTC e grau

- ☐ Fadiga grau 3
- ☐ Fadiga grau 4
- ☐ Dermatite grau 3
- ☐ Dermatite grau 4
- ☐ Diarréia grau 3
- ☐ Diarréia grau 4
- ☐ Dor abdominal grau 3
- ☐ Dor abdominal grau 4
- ☐ Mucosite retal grau 3
- ☐ Mucosite retal grau 4
- ☐ Proctite grau 3
- ☐ Proctite grau 4
- ☐ Fogachos grau 3
- ☐ Fogachos grau 4
- ☐ Cistite grau 3
- ☐ Cistite grau 4
- ☐ Retenção urinária grau 3
- ☐ Retenção urinária grau 4
- ☐ Outra toxicidade grau 3
- ☐ Outra toxicidades grau 4
- ☐ Não especificado

Quaisquer complicações descritas no CTCAE que tenham
acontecido durante ou até seis meses após a
radioterapia

Outra terapia

| | |
|---|---|
| Intenção | <input type="radio"/> radical / curativo <input type="radio"/> Adjuvante <input type="radio"/> Neoadjuvante <input type="radio"/> Resgate <input type="radio"/> Paliativo <input type="radio"/> Não especificado |
| Nome da terapia | <input type="text"/> |
| Relato da Data do início de outras terapias? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data do início de outras terapias | <input type="text"/> |
| Outras terapias em andamento? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato da Data do término de outras terapias? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data do término de outras terapias | <input type="text"/> |

Progressao

Relato da data da recidiva ou progressão?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Data da recidiva ou progressão

Tipo da recidiva ou progressão

- ☐ Recidiva/progressão local
☐ Recidiva/progressão sistêmica
☐ Recidiva/progressão bioquímica isolada
☐ Não especificada

Conduta

- ☐ Tratamento de resgate
☐ Tratamento paliativo
☐ Suporte clínico
☐ Outros
☐ Não especificado

Outros:

Seguimento

Relato da data da última consulta? ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Data da última consulta _____

Status da doença na última consulta ☐ SED
☐ Em tratamento curativo/radical
☐ Em tratamento neoadjuvante
☐ Em tratamento adjuvante
☐ Em tratamento de resgate/salvamento
☐ Em tratamento paliativo
☐ Com doença (sem tratamento)
☐ Não especificado

Óbito

Relato de óbito? ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Relato da Data do óbito? ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Data do óbito _____

Óbito devido ao câncer de próstata ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Local do óbito: ☐ Hospital
☐ Home care
☐ Casa
☐ Outro
☐ Não especificado

Outro local do óbito _____

Descontinuação

Descontinuado ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Motivo da descontinuação _____

| | |
|--|--|
| Relato da Data da descontinuação? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data da descontinuação | <input type="text"/> |
| Perda de seguimento | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Relato da Data da perda de seguimento? | <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não especificado |
| Data da perda de seguimento | <input type="text"/> |

Seguimento PSA

Relato da data do exame de PSA?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não especificado

Data do PSA

Resultado do PSA

ANEXO 3 – Questionário EORTC-QLQ-C30

PORTUGUESE (BRAZIL)



EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais:

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

Sua data de nascimento (dia, mês, ano):

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | Não | Pouco | Modera- | Muito |
|---|-----|-------|---------|-------|
| | | | damente | |
| 1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Durante a última semana:

| | Não | Pouco | Modera- | Muito |
|---|-----|-------|---------|-------|
| | | | damente | |
| 6. Foi difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Foi difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Você teve falta de ar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Você teve dor? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Você precisou repousar? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Você teve problemas para dormir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Você se sentiu fraco/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Você teve falta de apetite? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. Você se sentiu enjoado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Você vomitou? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Você teve prisão de ventre? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor, passe à página seguinte

PORTUGUESE (BRAZIL)

| Durante a última semana: | Não | Pouco | Moderadamente | Muito |
|---|------------|--------------|----------------------|--------------|
| 17. Você teve diarreia? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Você esteve cansado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. A dor interferiu em suas atividades diárias? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Você teve dificuldade para se concentrar em coisas como ler jornal ou ver televisão? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. Você se sentiu nervoso/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Você esteve preocupado/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. Você se sentiu irritado/a facilmente? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. Você se sentiu deprimido/a? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. Você teve dificuldade para se lembrar das coisas? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. A sua condição física ou o tratamento médico interferiu em sua vida <u>familiar</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. A sua condição física ou o tratamento médico interferiu em suas atividades <u>sociais</u> ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. A sua condição física ou o tratamento médico lhe trouxe dificuldades financeiras? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

ANEXO 4 – Questionário EPIC-26

| |
|---|
| <p style="text-align: center;"><u>EPIC</u></p> <p style="text-align: center;">Expanded Prostate Cancer Index Composite</p> <p style="text-align: center;">(Versão Brasileira)</p> |
|---|

Este questionário destina-se a medir questões relativas à Qualidade de Vida em pacientes com Câncer da Próstata. Para nos ajudar a obter uma mensuração mais precisa, é importante que as perguntas sejam respondidas de maneira completa e honesta.

Lembre-se que, como em qualquer registro médico, as informações contidas neste questionário serão mantidas em sigilo.

Data Atual (favor inserir a data após preenchimento completo do questionário): ____/____/____

Nome (opcional): _____

Data de Nascimento (opcional): ____/____/____

FUNÇÃO URINÁRIAEsta seção trata de seus hábitos urinários. Considerar **SOMENTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS**.1. Nas **últimas 4 semanas**, quantas vezes deixou escapar a urina?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

23/

2. Nas **últimas 4 semanas**, quantas vezes você urinou sangue?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

24/

3. Nas **últimas 4 semanas**, quantas vezes você sentiu dor ou ardor ao urinar?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

25/

4. Qual das opções a seguir descreve melhor o seu controle urinário **durante as últimas 4 semanas**?

- Nenhum controle urinário.....1
 Gotejamento frequente.....2
 Gotejamento ocasional.....3 (Circule um número)
 Controle total.....4

26/

5. Quantos absorventes ou fraldas para adultos você normalmente usou por dia para controlar as perdas de urina **durante as últimas 4 semanas?**

- Nenhum.....0
 1 absorvente por dia.....1
 2 absorventes por dia.....2 (Circule um número)
 3 ou mais absorventes por dia.....3

27/

6. Quão problemático foi para você cada um dos itens abaixo **durante as últimas 4 semanas?**
 (Circule um número em cada linha)

| | Nada Problemático | Muito Pouco Problemático | Pouco Problemático | Moderadamente Problemático | Muito Problemático | |
|---|----------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|-----|
| a. Gotejou ou escapou urina..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 28/ |
| b. Doeu ou ardeu ao urinar..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 29/ |
| c. Sangramento ao urinar..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 30/ |
| d. Jato de urina fraco ou esvaziamento incompleto da bexiga..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 31/ |
| e. Acordou para urinar..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 32/ |
| f. Necessidade frequente de urinar durante o dia..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 33/ |

7. No geral, quão problemática foi a sua função urinária **durante as últimas 4 semanas?**

- Não foi problemática.....1
 Muito pouco problemática.....2
 Pouco problemática.....3 (Circule um número)
 Moderadamente problemática.....4
 Muito problemática.....5

34/

HÁBITOS INTESTINAIS

A próxima seção é sobre seus hábitos intestinais e dor abdominal.
Por favor, considere **SOMENTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS**.

8. Com que frequência você teve urgência de evacuar (sentiu que precisava eliminar as fezes, mas não ocorreu) **durante as últimas 4 semanas?**

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

42/

9. Com que frequência você teve eliminação não controlada de fezes?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

43/

10. Com que frequência você teve as fezes (evacuações) soltas ou líquidas (sem forma, aguadas, moles) **durante as últimas 4 semanas?**

- Nunca.....1
 Raramente.....2
 Cerca de metade das vezes.....3 (Circule um número)
 Frequentemente.....4
 Sempre.....5

44/

11. Com que frequência você teve fezes com sangue **durante as últimas 4 semanas?**

- Nunca.....1
 Raramente.....2
 Cerca de metade das vezes.....3 (Circule um número)
 Frequentemente.....4
 Sempre.....5

45/

12. Com que frequência você teve evacuações dolorosas **durante as últimas 4 semanas?**

- Nunca..... 1
 Raramente..... 2
 Cerca de metade das vezes..... 3 (Circule um número)
 Frequentemente..... 4
 Sempre..... 5

46/

13. Quantas evacuações você teve em um dia normal **durante as últimas 4 semanas?**

- Duas vezes ou menos..... 1
 Três a quatro vezes..... 2 (Circule um número)
 Cinco ou mais vezes..... 3

47/

14. Com que frequência você sentiu dores em seu abdômen, pélvis ou reto **durante as últimas 4 semanas?**

- Mais de uma vez ao dia..... 1
 Cerca de uma vez ao dia..... 2
 Mais de uma vez por semana..... 3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana..... 4
 Raramente ou nunca..... 5

48/

15. Quão problemático foi para você cada um dos itens abaixo **durante as últimas 4 semanas?**
 (Circule um número em cada linha)

| | Nada Problemático | Muito Pouco Problemático | Pouco Problemático | Moderadamente Problemático | Muito Problemático | |
|---|----------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|-----|
| a. Urgência para evacuar..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 49/ |
| b. Aumento da frequência das evacuações.... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 50/ |
| c. Fezes líquidas..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 51/ |
| d. Perda do controle da evacuação..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 52/ |
| e. Fezes com sangue..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 53/ |
| f. Dor abdominal / Pélvica / Retal..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 54/ |

16. No geral, quão problemático foi seu hábito intestinal **durante as últimas 4 semanas?**

- Não foi problemático..... 1
 Muito pouco problemático..... 2
 Pouco problemático..... 3 (Circule um número)
 Moderadamente problemático..... 4
 Muito problemático..... 5

55/

FUNÇÃO SEXUAL

A próxima seção é sobre sua **atual** função sexual e satisfação sexual. Muitas das perguntas são bem pessoais, porém elas nos ajudarão a compreender as questões importantes que você enfrenta diariamente. Lembre-se de que **AS INFORMAÇÕES DESTE QUESTIONÁRIO SÃO TOTALMENTE CONFIDENCIAIS**. Por favor, responda honestamente somente em relação **ÀS ÚLTIMAS 4 SEMANAS**.

17. Como você classificaria cada um dos itens abaixo **durante as últimas 4 semanas?**
(Circule um número em cada linha)

| | Muito deficiente a Nulo(a) | Deficiente | Razoável | Bom(a) | Muito Bom(a) | |
|--|-------------------------------|------------|----------|--------|-----------------|-----|
| a. Seu nível de desejo sexual?..... | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 56/ |
| b. Sua capacidade de ter uma ereção?..... | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 57/ |
| c. Sua capacidade de ter um orgasmo (clímax)?..... | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 58/ |

18. Como você descreveria a QUALIDADE habitual de suas ereções **durante as últimas 4 semanas?**

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|-------------------------|
| Absolutamente nenhuma..... | 1 | | | | | |
| Não o suficientemente firme para qualquer atividade sexual..... | 2 | | | | | |
| Firme o suficiente somente para masturbação e preliminares..... | 3 | | | | | (Circule um número) 59/ |
| Firme o suficiente para a relação sexual..... | 4 | | | | | |

19. Como você descreveria a FREQUÊNCIA de suas ereções **durante as últimas 4 semanas?**

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|-------------------------|
| Eu NUNCA tive uma ereção quando queria ter uma..... | 1 | | | | | |
| Eu tive uma ereção MENOS DA METADE das vezes quando queria ter uma..... | 2 | | | | | |
| Eu tive uma ereção CERCA DE METADE das vezes quando queria ter uma..... | 3 | | | | | (Circule um número) 60/ |
| Eu tive uma ereção MAIS DA METADE das vezes quando queria ter uma..... | 4 | | | | | |
| Eu tive uma ereção TODA VEZ que queria ter uma..... | 5 | | | | | |

20. Com que frequência você acordou de manhã ou à noite com uma ereção **durante as últimas 4 semanas?**

| | | | | | | |
|----------------------------------|---|--|--|--|--|-------------------------|
| Nunca..... | 1 | | | | | |
| Menos de uma vez por semana..... | 2 | | | | | |
| Cerca de uma vez por semana..... | 3 | | | | | (Circule um número) 61/ |
| Várias vezes por semana..... | 4 | | | | | |
| Diariamente..... | 5 | | | | | |

21. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você teve qualquer atividade sexual?

- Nenhuma vez.....1
 Menos de uma vez por semana.....2
 Cerca de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Várias vezes por semana.....4
 Diariamente.....5

62/

22. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você teve relações sexuais?

- Nenhuma vez.....1
 Menos de uma vez por semana.....2
 Cerca de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Várias vezes por semana.....4
 Diariamente.....5

63/

23. No geral, como você avalia sua capacidade de desempenho sexual durante as últimas 4 semanas?

- Muito pobre.....1
 Pobre.....2
 Razoável.....3 (Circule um número)
 Boa.....4
 Muito boa.....5

64/

24. Quão problemático foi para você cada um dos itens abaixo durante as últimas 4 semanas?
 (Circule um número em cada linha)

| | Nada Problemático | Muito Pouco Problemático | Pouco Problemático | Moderadamente Problemático | Muito Problemático | |
|--|----------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|-----|
| a. Seu nível de desejo sexual..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 65/ |
| b. Sua capacidade de ter uma ereção..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 66/ |
| c. Sua capacidade de ter um orgasmo..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 67/ |

25. No geral, quão problemática tem sido sua função sexual ou sua falta de função sexual durante as últimas 4 semanas?

- Não foi problemático.....1
 Muito pouco problemático.....2
 Pouco problemático.....3 (Circule um número)
 Moderadamente problemático.....4
 Muito problemático.....5

68/

FUNÇÃO HORMONAL

A próxima seção é sobre sua função hormonal. Por favor, considere **APENAS AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS**.

26. No decorrer das últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu ondas de calor?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

69/

27. Com que frequência você teve sensibilidade nas mamas durante as últimas 4 semanas?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

70/

28. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você se sentiu deprimido?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

71/

29. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu falta de energia?

- Mais de uma vez ao dia.....1
 Cerca de uma vez ao dia.....2
 Mais de uma vez por semana.....3 (Circule um número)
 Cerca de uma vez por semana.....4
 Raramente ou nunca.....5

72/

30. Qual foi sua mudança de peso durante as últimas 4 semanas?

- Ganhei 5 kg ou mais.....1
 Ganhei menos de 5 kg.....2
 Não houve alteração em meu peso.....3 (Circule um número)
 Perdi menos 5 kg ou mais.....4
 Perdi 5 kg ou mais.....5

73/

31. Quão problemático foi para você cada um dos itens abaixo **durante as últimas 4 semanas?**
(Circule um número em cada linha)

| | <u>Nada</u> <u>Problemático</u> | <u>Muito Pouco</u> <u>Problemático</u> | <u>Pouco</u> <u>Problemático</u> | <u>Moderadamente</u> <u>Problemático</u> | <u>Muito</u> <u>Problemático</u> | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|---|-------------------------------------|-----|
| a. Ondas de calor..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 74/ |
| b. Sensibilidade nas mamas / aumento..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 75/ |
| c. Perda de pelos do corpo..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 76/ |
| d. Sentindo-se deprimido..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 77/ |
| e. Falta de energia..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 78/ |
| f. Mudança de peso..... | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 79/ |

Satisfação Geral

32. No geral, qual o seu grau de satisfação com o tratamento recebido em relação ao câncer de próstata?

- Extremamente insatisfeito..... 1
 Insatisfeito.....2
 Não tenho certeza..... 3 (Circule um número)
 Satisfeito.....4
 Extremamente satisfeito..... 5

80/

MUITO OBRIGADO

