Universidade de Brasília - Hospital Universitário de Brasília
Faculdade de Medicina
Residência Médica em Urologia

SÁVIO ARLINDO COELHO BARBOSA

# Vigilância ativa para câncer de próstata - análise multivariada dos resultados em unidade de referência regional.

Brasília – DF
2025

SÁVIO ARLINDO COELHO BARBOSA

# Vigilância ativa para câncer de próstata - análise multivariada dos resultados em unidade de referência regional.

# Active Surveillance for Prostate Cancer - Multivariate Analysis of Outcomes in a Regional Referral Center.

Trabalho de Conclusão da Residência Médica em Urologia apresentado à Universidade de Brasília - Hospital Universitário de Brasília - UnB HUB/Ebserh, como requisito parcial para obtenção de título de especialista em Urologia

Professor(a) Orientador(a): Dr. Eduardo Carvalho Ribeiro

Brasília – DF

2025

## FICHA CATALOGRÁFICA

CIP - Catalogação na Publicação

Bv

Barbosa, Sávio
Vigilância ativa para câncer de próstata - análise multivariada dos resultados em unidade de referência regional. / Sávio Barbosa, Eduardo Ribeiro;

Orientador: Eduardo Ribeiro. Brasília, .
f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização - Urologia) Universidade de Brasília, .

1. Câncer de próstata. 2. Vigilância ativa. 3. Tratamento oncológico. 4. Uro-oncologia. I. Ribeiro, Eduardo. II. Ribeiro, Eduardo, orient. III. Título.

**FOLHA DE APROVAÇÃO**

Sávio Arlindo Coelho Barbosa

# Vigilância ativa para câncer de próstata - análise multivariada dos resultados em unidade de referência regional.

Trabalho de Conclusão da Residência Médica em Urologia apresentado à Universidade de Brasília - Hospital Universitário de Brasília - UnB HUB/Ebserh, como requisito parcial para obtenção de título de especialista em Urologia

Comissão Examinadora

Luiz Ângelo Montalvão Martins
Professor(a)-Examinador(a)

Fransber Rondinelle Araújo Rodrigues
Professor(a)-Examinador(a)

Eduardo Carvalho Ribeiro
Professor(a)-Orientador(a)

Brasília, 16 de abril de 2025

## DEDICATÓRIA

Trabalho dedicado a todos que compõem a equipe de Urologia do Hospital Universitário de Brasília.

## AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha profunda gratidão a todos que tornaram esta jornada possível e enriqueceram a realização deste trabalho de conclusão de curso.

Em primeiro lugar, à minha família, meu alicerce inabalável. Pelo amor incondicional, apoio constante, paciência infinita e por acreditarem em mim mesmo nos momentos mais desafiadores.

Aos meus queridos colegas de trabalho, que compartilharam comigo o dia a dia, os desafios e as conquistas. A troca de experiências, o apoio mútuo e o companheirismo tornaram esta jornada profissional mais leve e inspiradora.

Por fim, e de maneira especial, aos meus pacientes. Cada encontro, cada história compartilhada e cada demonstração de confiança foram fontes de aprendizado e motivação para aprofundar meus conhecimentos e buscar a excelência neste campo.

A todos vocês, o meu mais sincero e profundo agradecimento. Este trabalho é fruto da contribuição de cada um e representa uma conquista que divido com grande alegria.

"A saúde não é tudo, mas sem ela, tudo o mais é nada." - Arthur Schopenhauer

## RESUMO

**Introdução:** O câncer de próstata, o mais comum em homens, apresenta variados estágios ao diagnóstico. Para a doença localizada, as opções clássicas de tratamento ativo (prostatectomia radical e radioterapia externa) acarretam complicações como disfunção erétil e incontinência urinária. Há cerca de 15 anos surgiram as primeiras pesquisas sobre a Vigilância Ativa (VA) para pacientes com doença localizada de baixo risco, em função da natureza indolente de muitos casos. Atualmente, a VA apresenta uma fundamentação e prática clínica sólidas para conduta e acompanhamento de pacientes selecionados, com alto nível de evidência para casos de baixo risco, sendo recomendada pelas principais Sociedades de Urologia e Oncologia Mundiais. **Objetivo:** Avaliar os desfechos de pacientes com câncer de próstata localizado de baixo risco acompanhados pelo protocolo de VA nos últimos 5 anos em um Hospital Universitário de referência no tratamento oncológico em urologia. **Métodos:** Um total de 31 pacientes preencheram os critérios de inclusão, e foram acompanhados pelo período de cinco anos em protocolo de VA. Realizamos para esses pacientes análise multivariada de fatores diagnósticos, progressão clínica, migração para tratamento ativo, complicações e mortalidade, a fim de avaliar a eficácia e segurança da vigilância ativa também em nosso serviço. **Resultados:** O estudo avaliou pacientes em Vigilância Ativa (VA) com idade média de 67,3 anos e PSA médio de 6,22 ng/dl. Inicialmente, 100% tinham ISUP 1 e a maioria (61,3%) apresentava PIRADS 4 na ressonância. Histórico familiar de CAP foi comum (54,8%). Durante a VA, 16,1% e 6,5% foram reclassificados para ISUP 2 e 3, respectivamente, demonstrando uma progressão da patologia . Sete pacientes (22,6%) fizeram tratamento ativo (3 prostatectomia radical, 4 radioterapia). Complicações ocorreram em 12,9% dos tratados, sendo disfunção erétil a mais frequente. Não houve mortalidade específica por câncer, e um paciente faleceu por outra causa. Pacientes submetidos à prostatectomia radical apresentaram, com relevância significativa, mais disfunção erétil.


Palavras-chave: câncer de próstata, vigilância ativa, tratamento oncológico

## ABSTRACT

**Introduction:** Prostate cancer, the most common cancer in men, presents with varied stages at diagnosis. For localized low-risk disease, the classic options (radical prostatectomy and radiotherapy) lead to complications such as erectile dysfunction and urinary incontinence. About fifteen years ago, Active Surveillance (AS) emerged for patients with localized low-risk disease, taking advantage of the indolent nature of many cases. Currently, AS is a consistent protocol for the conduct and follow-up of selected patients, highly recommended with a high level of evidence for low-risk cases by the main urological and oncological societies. **Objective:** To evaluate the outcomes of patients with localized low-risk prostate cancer being followed by the AS strategy over the last 5 years in a University Hospital considered a reference in urological oncology treatment. **Methods:** A total of 31 patients met the inclusion criteria and were followed for a period of 5 years under an AS protocol. We performed a multivariate analysis of diagnostic factors, clinical progression, migration to active treatment, complications and mortality for these patients, to evaluate the efficacy and safety of active surveillance in our service as well. **Results:** The study evaluated patients under Active Surveillance (AS) with a mean age of 67.3 years and a mean PSA of 6.22 ng/dl. Initially, 100% had ISUP grade 1, and the majority (61.3%) presented with PIRADS 4 on MRI. A family history of PCa was common (54.8%). During AS, 16.1% and 6.5% were reclassified to ISUP grade 2 and 3, respectively, characterizing disease progression. Seven patients (22.6%) underwent active treatment (3 radical prostatectomy, 4 radiotherapy). Complications occurred in 12.9% of those treated, with erectile dysfunction being the most frequent. There was no cancer-specific mortality, and one patient died from another cause. Patients who underwent radical prostatectomy presented with significantly more erectile dysfunction.


Keywords: prostate cancer, active surveillance, oncological treatment

**SUMÁRIO**


1. **INTRODUÇÃO.....09**
2. **REVISÃO DE LITERATURA.....10**
3. **OBJETIVOS.....11**
   3.1 OBJETIVO GERAL.....11
   3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....11
4. **MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA.....12**
   4.1 DELINIAMENTO DO ESTUDO.....12
   4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....12
   4.3 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO.....12
   4.4 MÉTODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS E ESTATÍSTICA.....12
   4.5 NÚMERO DE PARTICIPANTES NA PESQUISA.....13
   4.6 RISCOS E BENEFÍCIOS.....13
   4.7 ASPECTOS ÉTICOS.....14
5. **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO.....14**
6. **PLANILHA DE ORÇAMENTO.....15**
7. **RESULTADOS.....16**
8. **DISCUSSÃO.....20**
9. **CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO.....22**
10. **REFERÊNCIA.....24**

## 1. INTRODUÇÃO

O câncer de próstata (CAP) é o câncer mais diagnosticado no homem, havendo uma grande variação de estágios da doença no momento de sua descoberta.

O presente estudo é direcionado aos pacientes com doença localizada de baixo ou muito baixo risco.

Classicamente, os pacientes com CAP e doença localizada de baixo risco dispõem de duas possibilidades terapêuticas, sendo elas a prostatectomia radical e a radioterapia externa. Ambas as opções são associadas a possibilidade de complicações pós-tratamento importantes, como disfunção erétil, incontinência urinária, etc, que acarretam em piora importante da qualidade de vida.

Pelo fato do CAP tratar-se, em significativa quantidade de casos, de uma doença indolente e de lenta evolução, há cerca de 15 anos surgiram as primeiras pesquisas aventando a possibilidade de acompanhamento dos pacientes com CAP com doença localizada de baixo risco. Surgiam, assim, os protocolos de Vigilância Ativa (VA) para o câncer de próstata.

Na atualidade, a vigilância ativa solidificou-se como base para manejo e acompanhamento de pacientes selecionados com CAP localizado. A VA está bem descrita e recomendada, com nível de evidência alto em pacientes de baixo risco, pelas principais Sociedades de Urologia e Oncologia Mundiais.

Apesar de um histórico sólido e favorável dessa possibilidade de conduta para alguns pacientes com CAP, nota-se ainda uma relativa baixa adesão de pacientes e profissionais.

A motivação do presente estudo parte da necessidade de gerar dados, a fim fomentar a implementação e consolidação da VA. Assim, propomos uma avaliação multivariada dos pacientes em VA em acompanhamento no serviço de Urologia do Hospital Universitário de Brasília (centro de referência em Uro-Oncologia no centro-oeste). Com os nossos dados esperamos confirmar parâmetros de segurança já mundialmente comprovados.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

O câncer de próstata (CAP) ainda se encontra no topo dos diagnósticos anuais de neoplasia no sexo masculino. Contudo, é importante ressaltar que há uma variabilidade relevante de padrões de agressividade dos CAP diagnosticados. Assim, uma parte dos pacientes recém diagnosticados albergam um câncer de próstata com baixo risco de progressão, enquanto parcela importante dos pacientes possuem risco de progressão de doença, metástases e morte.
É sabido que o aumento dos diagnósticos de CAP deu-se pela facilidade de acesso ao exame de antígeno prostático específico (PSA). Cerca de 80% dos diagnósticos atualmente são feitos em fases iniciais, e muitos desses pacientes têm doenças com baixa classificação patológica e baixo risco de evolução desfavorável.

Uma vez diagnosticado o CAP, faz-se fundamental a estratificação de risco. Para essa estratificação são utilizados valores laboratoriais do antígeno prostático específico (PSA), estadiamento clínico TNM, classificação ISUP e Gleason, e densidade de PSA. Demonstramos abaixo a tabela de classificação de risco proposta pela Sociedade Européia de Urologia.

**Table 2: EAU risk groups for biochemical recurrence of localised and locally-advanced prostate cancer**

| Definition | | | |
|---|---|---|---|
| **Low-risk** | **Intermediate-risk** | **High-risk** | |
| PSA < 10 ng/mL and GS < 7 (ISUP grade 1) and cT1–2a | PSA 10-20 ng/mL or GS 7 (ISUP grade 2/3) or cT2b | PSA > 20 ng/mL or GS > 7 (ISUP grade 4/5) or cT2c | any PSA any GS (any ISUP grade) cT3–4 or cN+ |
| **Localised** | | | **Locally advanced** |

*GS = Gleason score; ISUP = International Society for Urological Pathology; PSA = prostate-specific antigen.*

Historicamente, a neoplasia de próstata localizada é manejada com tratamentos ativos. Assim, é disponibilizado para os pacientes a escolha entre prostatectomia radical (aberta, videolaparoscopia e robótica) e radioterapia (associada ou não a bloqueio hormonal). Ambas as técnicas com elevadas taxas de eficácia oncológica, porém igualmente associadas a possibilidade de complicações imediatas e tardias, sendo as principais a disfunção sexual e a incontinência urinaria.

No sentido de evitar que uma parcela dos pacientes com CAP inicial de baixo risco sofram as sabidas complicações associadas aos métodos ativos de tratamento, surgiram há 15 anos os primeiros estudos do Prof. Laurence Klotz sobre a conduta de Active surveillance (Vigilância ativa) para o câncer de próstata. Hoje, 15 anos após, a VA firmou-se como conduta inicial para parte dos pacientes com CAP localizado. A VA é indicada pelos principais Guidelines de Urologia e Oncologia como opção para pacientes com neoplasia de próstata de baixo risco, sendo inclusive preferível para esses pacientes ao inves da prostatectomia radical e a radioterapia externa.

Uma vez indicada a VA, os pacientes com câncer de próstata de baixo risco experimentam melhores índices de qualidade de vida. O estudo PROTECT de 2016 comparou modalidades de tratamento ativos e a VA em pacientes com neoplasia de próstata localizada e demonstrou que a opção da VA apresenta melhor impacto positivo na qualidade de vida comparada com as demais.

Apesar de um histórico favorável dessa possibilidade de conduta para alguns pacientes portadores de CAP, nota-se relativa baixa adesão de pacientes e profissionais. Grande parte por má informação e preconceitos de pacientes. Outros fatores como a incapacidade de adesão ao seguimento, escassez de recursos necessários ao seguimento, indisponibilidade de biopsias de próstata e exames de imagem (RM de próstata), também contribuem para uma menor adesão aos protocolos de VA.

O Hospital Universitário de Brasília, através do Ambulatório de Uro-oncologia, acompanha centenas de pacientes com Câncer de próstata. Alguns desses pacientes optaram, após os devidos esclarecimentos e avaliação de riscos e benefícios, por seguimento do câncer de próstata em vigilância ativa. Nosso serviço, com cerca de 200 atendimentos ambulatoriais/mês, é considerado hoje referência em uro-oncologia no Centro Oeste.

A motivação do presente estudo parte da necessidade de gerar dados, a fim fomentar a implementação da VA. Assim, propomos uma avaliação multivariada dos pacientes em VA em acompanhamento no serviço de Urologia do Hospital Universitário de Brasília. Com os dados esperamos confirmar parâmetros de segurança já mundialmente comprovados.

## 3. OBJETIVOS

### 3.1 Objetivo geral

Avaliar os desfechos de pacientes com câncer de próstata localizado de baixo risco sendo acompanhados pela estratégia de VA nos últimos cinco anos em um Hospital Universitário tido como referência no tratamento oncológico em urologia.

### 3.2 Objetivo Específico:

Avaliar a quantidade de pacientes que se mantiveram em VA no período analisado, a taxa de sobrevida livre de tratamento ativo para o câncer de próstata, avaliar as taxas de reclassificação patológica durante o seguimento, mortalidade específica por câncer de próstata nos pacientes inicialmente optantes por VA, e avaliar efeitos colaterais da VA, como complicações de biopsias prostáticas observadas durante seguimento dos pacientes.

# 4. MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA

## 4.1 Delineamento do estudo:

Trata-se de estudo observacional, retrospectivo com análise de exames, laudos, prontuários e dados de pacientes com câncer de próstata de baixo risco e que iniciaram seguimento através de VA no Hospital Universitário de Brasília nos últimos 5 anos.

## 4.2 Critérios de Inclusão:

1 - idade >40 anos e abaixo de 80 anos
2 - diagnóstico anatomopatológico de adenocarcinoma de próstata
3 - biópsia prostática com pelo menos 12 fragmentos
4 - PSA menor ou igual a 10 ng/ml.
5 - Escore de Gleason deve ser menor ou igual a 7 (3+4) - ISUP 1 ou ISUP 2

## 4.3 Critérios de Exclusão:

1 - Dados incompletos em prontuários
2 - Tratamento prévio com bloqueio hormonal
3 - Tratamento prévio com terapias locais (prostatectomia ou radioterapia).
4 - Anatomopatológico com Gleason maior a 7 (4+3) - ISUP >2

## 4.4 Metodologia de análise de dados e estatística

Incluímos no estudo pacientes masculinos com idade >40 anos e abaixo de 80 anos e com diagnóstico anatomopatológico de adenocarcinoma de próstata, que foram submetidos a biópsia prostática com pelo menos 12 fragmentos. Os pacientes apresentavam PSA menor ou igual a 10 ng/ml, e o Escore de Gleason menor ou igual a 7 (3+4). Avaliamos os pacientes que foram atendidos no ambulatório de Uro Oncologia, e preenchiam os critérios de inclusão nos últimos 5 anos.

Excluímos pacientes com dados incompletos para a formulação da pesquisa. Pacientes com tratamento prévio com bloqueio hormonal ou terapias locais (prostatectomia e radioterapia). Anatomopatológico com Gleason maior a 7 (4+3) - ISUP >2.

Os pacientes avaliados participaram da estratégia de VA entre o período compreendido entre os anos de 2018 a 2024. As informações foram coletadas por meio do prontuário eletrônico, físico e laudos anatomopatológicos As informações coletadas foram organizadas em tabela do Excel para posterior análise estatística.

Para os pacientes em acompanhamento no hospital, foi aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido próprio - TCLE. Para o recrutamento destes pacientes foi feito convite pessoalmente pelos pesquisadores durante as consultas ambulatoriais, tendo sido fornecidas explicações sobre o projeto de pesquisa e retiradas as dúvidas.

Para os pacientes incluídos foram investigadas as seguintes variáveis: idade, PSA, Classificação ISUP e Gleason, Classificação PIRADS em Ressonância magnética, presença de antecedente familiar, tempo livre de tratamento ativo, reclassificação patológica, complicações associadas as biópsias de próstata de acompanhamento, indicação de tratamento ativo (cirurgia ou radioterapia), mortalidade geral e mortalidade câncer específica.

As variáveis analisadas foram computadas utilizando SPSS versão 22.0. A análise multivariada foi calculada para os pacientes envolvidos na pesquisa; as frequências das variáveis descritas acima foram calculadas para formulação de um perfil epidemiológico institucional. A correlação de variáveis com impacto durante o seguimento de VA nos pacientes com câncer de próstata com intervalo de confiança de $p < 0,05$ foram considerados significativamente relevantes para nossa análise.

### 4.5 Número de participantes da pesquisa:

Após análise de muitos casos de CAP atendidos no Hospital Universitário, baseada nos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 31 participantes.

### 4.6 Riscos e Benefícios

#### 4.6.1 Riscos

Na Resolução 466/12, é definido como risco da pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa, e dela decorrente. A presente pesquisa trata-se de estudo retrospectivo no qual será solicitado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo) com uso de dados obtidos exclusivamente por meio de prontuários físicos e eletrônicos. A pesquisa incorre em riscos mínimos como perda, furto e danificação dos documentos. Tais riscos serão minimizados com utilização de manipulação cuidadosa dos prontuários e a manipulação restrita ao ambiente hospitalar e utilizando quase exclusivamente prontuário eletrônico. Assim, serão adotadas medidas para anular eventuais identificações dos pacientes como uso de siglas ou substituição ao nome e não serão utilizados dados como dados pessoais, SUS e/ou SES.

#### 4.6.2 Benefícios

Embora este estudo não tenha um benefício imediato aos participantes, além do fato de eles estarem em um protocolo bem estabelecido de VA, que evita efeitos colaterais de tratamento ativo, ele poderá trazer contribuições no longo prazo, uma vez que ampliará os conhecimentos na área e os conhecimentos obtidos através de sua execução têm potencial para ampliar o estímulo à estratégia de Vigilância Ativa.

### 4.7 Aspectos éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina – UNB/DF e segue os aspectos éticos descritos na Resolução CNS/MS 466/2012. Foi mantido o sigilo e a confidencialidade dos indivíduos e dos dados coletados. Os resultados encontrados poderão ser publicados, respeitando a garantia de anonimato dos sujeitos avaliados.
Os pesquisadores declaram não haver conflito de interesses no presente estudo.
Projeto CAAE No. 84416324.0.0000.5558

## 5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

| **Atividade** | **02/01/2025** | **16/01/2025** | **20/01/2025** | **20/02/2025** | **10/03/2025** | **20/03/2025** | **10/04/2025** | **20/04/2025** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Revisão da literatura** | X | X | | | | | | |
| **Elaboração do Projeto** | X | X | | | | | | |
| **Submissão ao CEP** | X | X | | | | | | |
| **Aprovação no CEP** | | | X | | | | | |
| **Coleta de Dados** | | | X | X | X | | | |
| **Envio relatório parcial do projeto** | | | | | X | X | | |
| **Análise dos Dados** | | | | | | X | X | |
| **Elaboração do artigo** | | | | | | | X | X |
| **Envio relatório final do projeto** | | | | | | | X | X |

## 6. PLANILHA DE ORÇAMENTO

| Planilha Orçamentária | |
|---|---|
| **Título do Projeto:** | **Vigilância ativa para câncer de próstata - análise multivariada dos resultados em unidade de referência regional** |
| **Pesquisador principal:** | **Sávio Arlindo Coelho Barbosa** |

| Item | Descrição | Quantidade | Custos (R$) | | Fonte de Recursos | Observações |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Unitário | Total | | |
| **Equipe da Pesquisa:** | | | | | | |
| Pesquisador Principal | | | | R$ 0,00 | **Pesquisador** | |
| Assistente | | | | R$ 0,00 | | |
| Secretária | | | | R$ 0,00 | | |
| Entrevistador(es) | | | | R$ 0,00 | | |
| Outros (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| **Participantes de Pesquisa** | | | | | | |
| Dispensação de drogas | | | | R$ 0,00 | | |
| Visitas Clínicas | | | | R$ 0,00 | | |
| Exames Laboratoriais (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| Exames Radiológicos (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| Outros (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| **Material Permanente** | | | | | | |
| Informática (especificar) | | | | R$ 300,00 | **Pesquisador** | |
| Laboratórios (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| **Material de Consumo** | | | | | | |
| Escritório (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| Papelaria (especificar) | | | | R$ 200,00 | **Pesquisador** | |
| Outros (especificar) | | | | R$ 0,00 | | |
| **Serviços de Terceiros (especificar)** | | | | | | |
| Consultoria | | | | R$ 0,00 | | |
| Confecção de Material | | | | R$ 0,00 | | |
| Outros | | | | R$ 0,00 | | |
| Outras Despesas (viagem, eventos científicos, correios, fone/fax, etc... | | | | R$ 0,00 | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Gasolina | | | | R$ 2.000,00 | **Pesquisador** | |
| Despesas extraordinárias | | | | R$ 500,00 | **Pesquisador** | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| | | | | R$ 0,00 | | |
| TOTAL | | | | **R$ 3.000,00** | | |

## 7. RESULTADO

Um total de 31 pacientes foi acompanhado em protocolo de Vigilância ativa no Hospital Universitário de Brasília durante o período de estudo. A idade variou de 53 anos a 80 anos, com média de 67,3 anos. O valor do PSA médio na amostra estudada foi de 6,22 ng/dl. Todos os participantes tiveram diagnóstico patológico inicial ISUP 1, e a maioria dos achados radiológicos observados nas Ressonâncias multiparamétricas de próstata classificados como Pirads 4 (61,3%). A maior parte dos pacientes tinha antecedente familiar positivo para CAP (54,8%). Esses dados podem ser verificados nas tabelas 1.

**Tabela 1 – Caracterização da amostra**

| **Variável** | **Média** | **±** |
|---|---|---|
| Idade (anos) | 67,35 | 7,477 |
| PSAi | 6,22 | 2,420 |
| Tempo de sobrevida livre de tratamento ativo (meses) | 39,10 | 18,318 |
| **USUPi** | **n** | **%** |
| Grau 1 | 31 | 100,0 |
| **PI-RADS** | **n** | **%** |
| 3 | 10 | 32,3 |
| 4 | 19 | 61,3 |
| 5 | 1 | 3,2 |
| Sem registro | 1 | 3,2 |
| **Antecedente familiar positivo** | **n** | **%** |
| Sim | 17 | 54,8 |
| Não | 7 | 22,6 |
| Não sabe | 7 | 22,6 |
| **Total** | **31** | **100,0** |

Fonte: Dados do próprio estudo (2024)

Em relação a parâmetros de diagnóstico e tratamento dos pacientes, foi observado que 5 / 31 (16,1%) e 2 / 31(6,5%) dos pacientes, tiveram reclassificação patológica para ISUP 2 e 3, respectivamente, nas biópsias de seguimento. Não houve complicações associadas à realização de biópsia de próstata durante o seguimento em VA. Ao todo, 7 pacientes foram submetidos a tratamento ativo. Destes, 3 / 31 (9,7%) foram tratados com prostatectomia radical e 4 / 31( 12,9%) fizeram radioterapia externa. As complicações associadas ao tratamento ativo estiveram presente em 4 ( 12,9%) dos pacientes , sendo a disfunção erétil a mais prevalente, observada em todos os submetidos a essa forma de tratamento para CAP. Incontinência urinária e urgência urinária estavam presentes respectivamente em 3,2% dos pacientes submetidos a tratamento ativo. Finalmente a mortalidade câncer específica não se fez presente na amostra de pacientes acompanhados no período, enquanto 1 (3,2%) dos pacientes morreu por causa diferente da doença investigada. Esses últimos dados são ilustrados na tabela 2 a seguir.

**Tabela 2 – Parâmetros diagnósticos e tratamento**

| **Reclassificação patológica** | **n** | **%** |
|---|---|---|
| Sem reclassificação | 24 | 77,4 |
| ISUPi 2 | 5 | 16,1 |
| ISUPi 3 | 2 | 6,5 |
| Taxa de reclassificação patológica | 7 | 22,6 |
| **Complicações associadas a biópsias** | **n** | **%** |
| Sim | 0 | 0,0 |
| Não | 31 | 100,0 |
| **Prostatectomia radical** | **n** | **%** |
| Sim | 3 | 9,7 |
| Não | 28 | 90,3 |
| **Radioterapia externa e Bloqueio hormonal** | **n** | **%** |
| Sim | 4 | 12,9 |
| Não | 27 | 87,1 |
| **Complicações do tratamento ativo** | **n** | **%** |
| Sim | 4 | 12,9 |
| Não | 27 | 87,1 |
| **Tipo de complicação** | **n** | **%** |
| Disfunção erétil | 4 | 12,9 |
| Infecção urinária | 1 | 3,2 |
| Urgência | 1 | 3,2 |
| **Mortalidade câncer específica** | **n** | **%** |
| Sim | 0 | 0,0 |
| Não | 31 | 100,0 |
| **Mortalidade geral** | **n** | **%** |
| Sim | 1 | 3,2 |
| Não | 30 | 96,8 |
| **Total** | **31** | **100,0** |

Fonte: Dados do próprio estudo (2024)

Quando comparados os dados de pacientes submetidos a tratamento ativo, observou-se com relevância significativa que os pacientes submetidos a prostatectomia radical apresentaram mais complicações, notadamente maiores índices de disfunção eretil. Esta última constatação pode ser observada na tabela 3.

## Estatística Inferencial

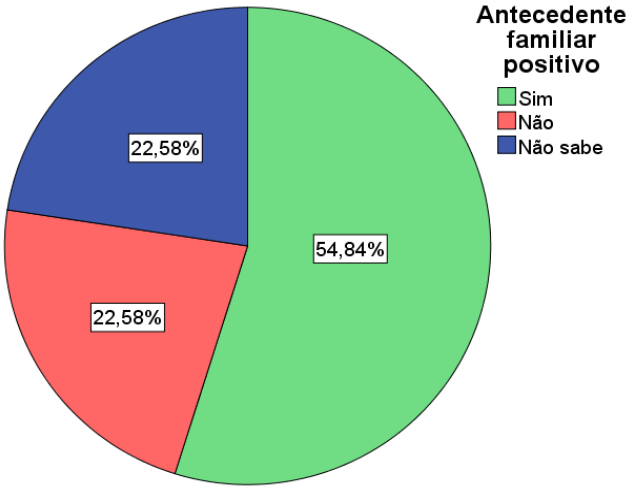
**Tabela 3 – Comparação entre os tratamentos ativos de acordo as variáveis do estudo**

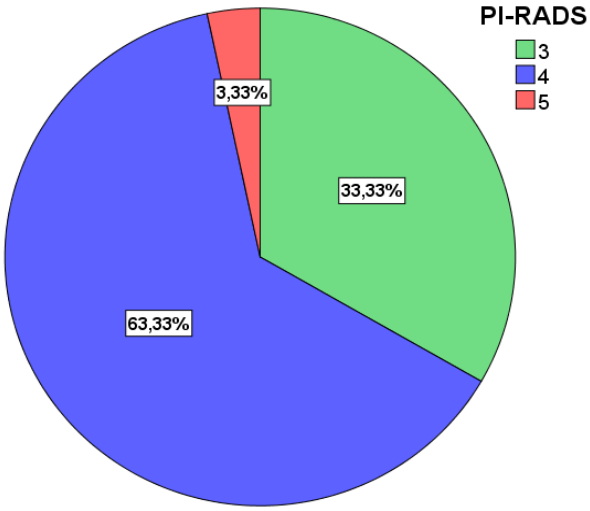
| Variável | | Complicações do tratamento ativo | | Idade (anos) | | PSAi | | Tempo de sobrevida livre de tratamento ativo (meses) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Sim | Não | Média | Desvio-padrão | Média | Desvio-padrão | Média | Desvio-padrão |
| **Prostatectomia radical** | Sim | 3 (9,7%) | 0 (0,0%) | 62,67 | 1,528 | 6,38 | 1,516 | 29,33 | 20,526 |
| | Não | 1 (3,2%) | 27 (87,1%) | 67,86 | 7,697 | 6,20 | 2,516 | 40,14 | 18,163 |
| p-valor | | 0,001* | | 0,192 | | 0,738 | | 0,247 | |
| **Radioterapia externa e Bloqueio hormonal** | Sim | 1 (3,2%) | 3 (9,7%) | 68,50 | 7,371 | 7,06 | 2,112 | 43,00 | 11,284 |
| | Não | 3 (9,7%) | 24 (77,4%) | 67,19 | 7,616 | 6,10 | 2,473 | 38,52 | 19,230 |
| p-valor | | 0,442 | | 0,976 | | 0,461 | | 0,857 | |

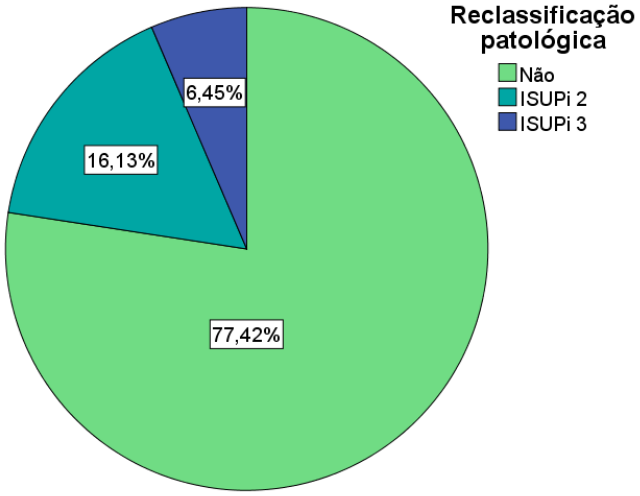
*Correlação estatisticamente significante
Fonte: Dados do próprio estudo (2024)

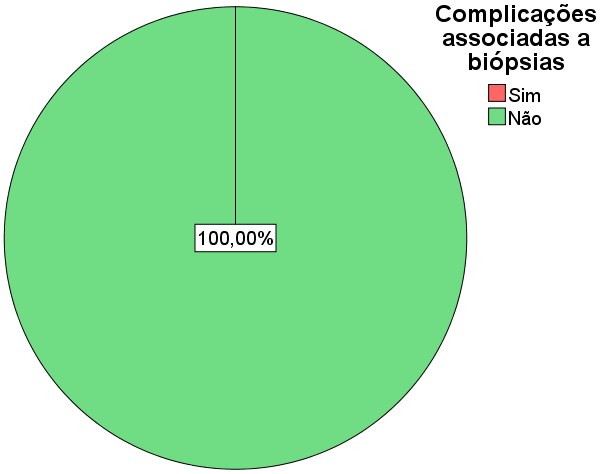
Finalmente, apresentamos abaixo os gráficos com as variáveis investigadas e suas respectivas porcentagens dentro da população e período estudado.

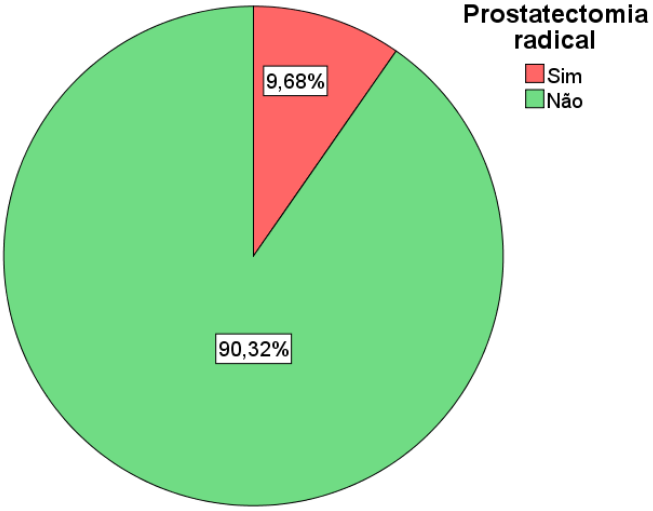
## Gráficos

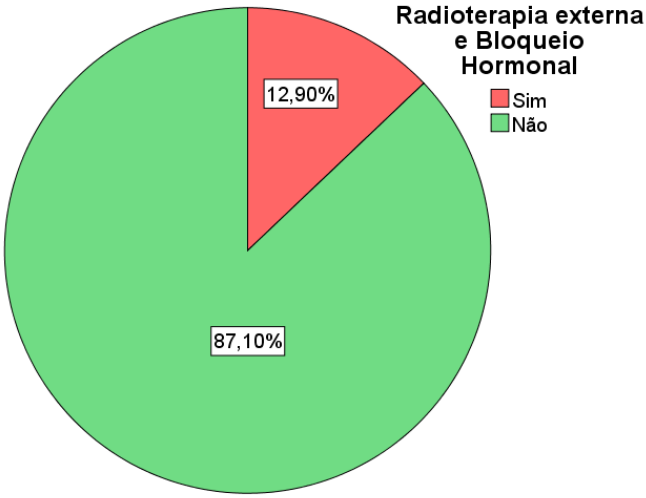


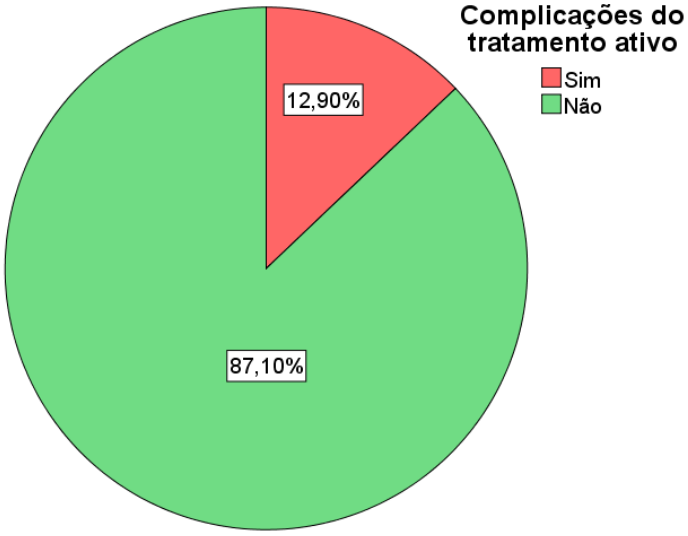



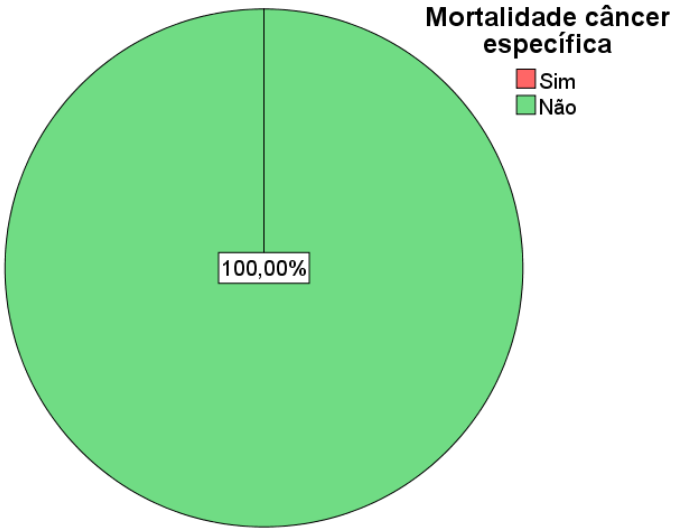

Reclassificação patológica
Não
ISUPi 2
ISUPi 3
6,45%
16,13%
77,42%

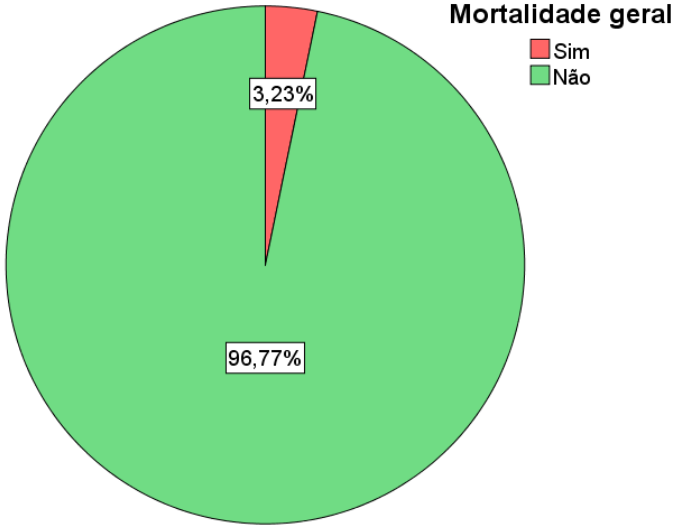

Complicações associadas a biópsias
Sim
Não
100,00%


Prostatectomia radical
Sim
Não
9,68%
90,32%


Radioterapia externa e Bloqueio Hormonal
Sim
Não
12,90%
87,10%


Complicações do tratamento ativo
Sim
Não
12,90%
87,10%




## 8. DISCUSSÃO

O câncer de próstata, neoplasia masculina de maior prevalência, apresenta um espectro de agressividade bastante variado. Em um extremo desse espectro, encontra-se o câncer de próstata de muito baixo risco (CPMBR), caracterizado por tumores pequenos, bem diferenciados (Gleason 6 com padrão primário 3), com baixa densidade de PSA e volume tumoral limitado. Para esses pacientes, a abordagem tradicional com tratamento imediato – cirurgia radical ou radioterapia – pode resultar em morbidades significativas, como incontinência urinária e disfunção erétil, sem necessariamente oferecer um benefício em termos de sobrevida. Nesse contexto, a Vigilância Ativa (VA) emerge como uma estratégia de manejo conservadora, evitando o sobretratamento e preservando a qualidade de vida.

A VA consiste em um monitoramento rigoroso e contínuo do paciente com CPMBR através de exames periódicos, incluindo dosagens de PSA, toque retal e biópsias de próstata seriadas. O objetivo primordial é identificar precocemente qualquer sinal de progressão da doença para um estágio mais agressivo, momento em que o tratamento ativo se torna indicado. A relevância da VA reside em sua capacidade de equilibrar a necessidade de controle oncológico com a preservação da qualidade de vida dos pacientes com tumores indolentes.

Diversos estudos de relevância têm corroborado a segurança e a eficácia da VA como estratégia de manejo para o CPMBR. Um dos estudos seminais é o ProtecT (Prostate testing for cancer and treatment), publicado no *New England Journal of Medicine*. Essa pesquisa randomizada comparou a Vigilância ativa, a prostatectomia radical e radioterapia em homens com câncer de próstata localizado. Os resultados a longo prazo demonstraram que, para homens com doença de baixo risco, não houve diferença significativa na sobrevida específica por câncer de próstata entre os grupos, enquanto os pacientes submetidos a tratamento ativo apresentaram taxas mais elevadas de efeitos colaterais (Hamdy et al., 2016).

Outro estudo importante é o Watchful Waiting vs Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer publicado no *JAMA*. Essa pesquisa sueca também não encontrou diferença na mortalidade específica por câncer de próstata entre pacientes submetidos à prostatectomia radical e a observação (Bill-Axelson et al., 2011). Esses achados reforçam a ideia de que muitos tumores de baixo risco progridem lentamente e podem não necessitar de tratamento imediato.

A VA, ao incorporar um protocolo de monitoramento mais ativo com biópsias repetidas e critérios de progressão bem definidos, busca otimizar a identificação de pacientes que realmente necessitarão de intervenção terapêutica. As diretrizes da European Association of Urology (EAU) e da American Urological Association (AUA) reconhecem a VA como uma opção de manejo recomendada para pacientes com CPMBR, enfatizando a importância de uma seleção criteriosa dos pacientes e um seguimento rigoroso (Mottet et al., 2024; Lowrance et al., 2023).

A implementação bem-sucedida da VA requer uma comunicação clara e transparente entre o médico e o paciente. É fundamental que o paciente compreenda a natureza de seu tumor, os riscos e benefícios da VA, o protocolo de seguimento e os critérios que indicam a necessidade de tratamento ativo. A tomada de decisão compartilhada é um pilar essencial nesse processo, garantindo que o paciente esteja engajado e confortável com a estratégia de manejo escolhida.

## 9. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO

Em conclusão, a Vigilância Ativa representa uma abordagem de manejo valiosa e cada vez mais utilizada para pacientes com câncer de próstata de muito baixo risco. Ao evitar o tratamento imediato em casos selecionados, a VA contribui significativamente para a preservação da qualidade de vida, minimizando os efeitos colaterais associados às terapias radicais, sem comprometer a sobrevida. A robustez das evidências científicas, respaldada por estudos como o ProtecT e diversos outros, juntamente com as recomendações de importantes sociedades urológicas e oncológicas, solidifica a relevância da VA como uma estratégia fundamental no manejo moderno do câncer de próstata de baixo risco.

Apresentamos os resultados de uma análise abrangente sobre a vigilância ativa (VA) para câncer de próstata em nossa unidade de referência regional. Nosso estudo multivariado investigou os desfechos de pacientes com doença localizada de baixo risco submetidos ao protocolo de VA. Nossos achados detalham as taxas de progressão e intervenção, além de identificar as complicações dos tratamentos ativos. Os dados obtidos fornecem informações para otimizar a seleção de pacientes para VA e reforçam a segurança desta abordagem em nosso contexto clínico, contribuindo para o manejo individualizado do câncer de próstata.

Com o exposto, entendemos que nosso trabalho está em concordância com a literatura e evidências atuais. Também em nossos resultados observamos pequena taxa de progressão de doença para níveis patológicos mais avançados. Grande parte dos pacientes analisados mantiveram-se em vigilância ativa durante todo o período de acompanhamento, e mesmo assim não houve piora nos parâmetros de mortalidade câncer específica.

Concluímos, portanto, que na amostra do nosso estudo, bem como na literatura mundial, a vigilância ativa configura-se com forma segura e eficaz para manejo de paciente com CAP muito baixo e baixo risco. Assim, deve ser ofertada a esses pacientes a fim de preservar a segurança do tratamento oncológico e evitar as complicações associadas aos tratamentos ativos.

## REFERÊNCIA


- **Bill-Axelson, A., Holmberg, L., Ruutu, M., Garmo, H., Rydén, P., Nordling, L. O., ... & Steineck, G. (2011).**Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *New England Journal of Medicine*, *364*(18), 1708-1717.
- **Hamdy, F. C., Donovan, J. L., Lane, J. A., Mason, M., Metcalfe, C., Holding, P., ... & Neal, D. E. (2016).** 10-year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for localized prostate cancer. *New England Journal of Medicine*, *375*(15), 1415-1424.
- **Lowrance, W. T., Murad, M. H., Oh, W. K., Abouassaly, R., Briganti, A., Chang, S. S., ... & Wilt, T. J. (2023).**Castration-Resistant Prostate Cancer: AUA/ASCO/ASTRO Guideline. *The Journal of Urology*, *209*(1), 17-27.
- **Mottet, N., Cornford, P., van den Bergh, R. C. N., Briers, E., De Santis, M., Eberli, D., ... & van Poppel, H. (2024).** EAU Guidelines on Prostate Cancer 2024. *European Association of Urology*.
- European Association of Urology Guideline, 2024 – prostate cancer
- American Urological Association Guideline, 2023 – prostate cancer
- Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil -INCA - Instituto Nacional de Câncer. Disponível em:https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-nobrasil
- **Boorjian SA, Karnes RJ, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Blute ML**. Mayo Clinic validation of the D'amico risk group classification for predicting survival following radical prostatecto J Urol. abril de 2008;179(4):1354–60; discussion 1360-1361.
- **Tosoian JJ, Mamawala M, Epstein JI, Landis P, Wolf S, Trock BJ, et al.** Intermediate and Longer- Term Outcomes From a Prospective Active-Surveillance Program for Favorable-Risk Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2015 Oct 20;33(30):3379–85
- **Emmanuel S. Antonarakis, Andrew J. Armstrong, Anthony V. D'Amico, Brian J. Davis, Tanya Dorff, James A. Eastham, et al**. "Prostate Cancer, Version 2.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology". Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN 17, no 5 (1o de maio de 2019): 479–505
- **Wilt, T. J. et al.** Radical prostatectomy versus observation for localized prostate cancer. N. Engl. J. Med. 367, 203–213 (2012)