



MICHAEL ANTUNES DE CERQUEIRA

**“AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA CRIOABLAÇÃO FOCAL
VERSUS VIGILÂNCIA ATIVA VERSUS BRAQUITERAPIA
NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE PRÓSTATA DE
MUITO BAIXO RISCO”**

Campinas

2014



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS**

MICHAEL ANTUNES DE CERQUEIRA

**“AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA CRIOABLAÇÃO FOCAL
VERSUS VIGILÂNCIA ATIVA VERSUS BRAQUITERAPIA
NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE PRÓSTATA DE
MUITO BAIXO RISCO”**

Orientador: Prof. Dr. Leonardo Oliveira Reis

**Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Fisiopatologia Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual
de Campinas para obtenção do título de Mestre em Ciências**

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELO ALUNO MICHAEL ANTUNES DE CERQUEIRA
E ORIENTADO PELO PROF. DR. LEONARDO OLIVEIRA REIS**

Assinatura do Orientador

Campinas

2014

RR 1584 AU 4

Unidade BCCL
T/UNICAMP C335a
Cutter _____
V. _____ Ed. _____
Tombo EC 105127
Prec. 16-195-14
C _____ D ✓
Preço R\$ 11,00
Data 09/10/14
Cód. tit. 931425

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

C335a Cerqueira, Michael Antunes, 1980-
Avaliação do impacto da crioablação focal versus vigilância
ativa versus braquiterapia no tratamento do câncer de próstata de
muito baixo risco / Michael Antunes Cerqueira. -- Campinas, SP :
[s.n.], 2014.

Orientador : Leonardo Oliveira Reis.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. 2.
Estresse psicológico. 3. Qualidade de vida. 4. Questionários. 5.
Técnicas de ablação. I. Reis, Leonardo Oliveira, 1978-. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências
Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Burden of focal cryoablation versus active surveillance versus brachytherapy in the treatment of very low risk prostate cancer

Palavras-chave em inglês:

Surgical procedures, Minimally invasive

Stress, Psychological

Quality of life

questionnaires

Ablation techniques

Área de concentração: Fisiopatologia Médica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Leonardo Oliveira Reis [Orientador]

Fernandes Denardi

Marcos Tobias Machado

Data de defesa: 30-04-2014

Programa de Pós-Graduação: Fisiopatologia Médica

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

MICHAEL ANTUNES DE CERQUEIRA

Orientador (a) PROF(A). DR(A). LEONARDO OLIVEIRA REIS

MEMBROS:

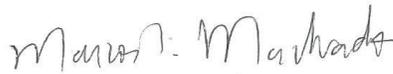
1. PROF(A). DR(A). LEONARDO OLIVEIRA REIS



2. PROF(A). DR(A). FERNANDES DENARDI



3. PROF(A). DR(A). MARCOS TOBIAS MACHADO



Programa de Pós-Graduação em Fisiopatologia Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 30 de abril de 2014

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de demonstrar toda gratidão aos meus pais por todo esforço e dedicação que tiveram em minha formação educacional e moral, e também por terem abdicado de muitos sonhos pessoais em prol da construção da minha base acadêmica e familiar.

Agradeço profundamente à minha esposa e filhos que aceitaram e me incentivaram para que eu cursasse meu mestrado em outro estado, me apoiando em minhas idas e vindas, nas noites de estudo e na ausência em reuniões familiares para construir este projeto, sempre me acalutando nos momentos mais difíceis e sendo meu norte quando eu mais precisava.

Aos meus amigos e demais familiares, que sempre estiveram presentes em minha vida, meu muito obrigado por incentivarem meus projetos e sonhos.

Sou ainda muito grato ao meu orientador, que além de me fornecer os alicerces deste projeto, engrandeceu tanto minha formação acadêmica como pessoal com seus conselhos profissionais e éticos.

Por fim, obrigado a Deus que sempre esteve presente na minha vida, orientando e guiando meus caminhos e me dando força e perseverança para não desistir dessa caminhada.

Resumo

O diagnóstico do câncer de próstata, assim como seu tratamento, traz impactos variados na vida de seu portador. Enquanto o impacto negativo nas funções sexual e miccional é mais evidente e valorizado, os aspectos emocionais e que envolvem qualidade de vida recebem menor atenção. Já o estresse psicológico pode trazer tanto impactos negativos na recuperação, como também risco de suicídio e de morte por doenças cardiovasculares, especialmente logo após diagnóstico.

Neste contexto, avaliamos e confrontamos de forma abrangente o impacto de terapias minimamente invasivas nos pacientes com câncer de próstata de muito baixo risco: vigilância ativa versus braquiterapia versus crioablação focal através das seguintes ferramentas validadas: IIEF-5 (função erétil), IPSS (função miccional), escalas de Beck - BAI (ansiedade) - BHS (desesperança) - BDI (depressão), SF-36 (qualidade de vida) e termômetros emocionais.

Houve uma diferença significativa entre os grupos, considerando as variáveis estudadas, sendo que pacientes submetidos a seguimento vigilante tendem a ser mais velhos e apresentar maior escore BHS (escala de Beck de desesperança) e menor escore SF-36 referente ao estado geral de saúde; enquanto pacientes submetidos a braquiterapia tendem a apresentar maior escore de IPSS.

A crioablação focal de próstata se apresentou como uma boa alternativa de tratamento por apresentar menos sintomas irritativos miccionais, quando comparado à braquiterapia, por oferecer uma forma de tratamento ao câncer de próstata com melhores escores relacionados à desesperança (BHS) e estado geral de saúde (SF-36), quando comparada à vigilância ativa, e por manter a qualidade de vida destes pacientes.

Abstract

The diagnosis of prostate cancer as well as its treatment bring different impacts on the life of its bearer. While the negative impact on sexual and voiding functions are more evident and valued, and emotional aspects that involve quality of life receive less attention. Psychological stress can have negative impacts on recovery as well as risk of suicide and death from cardiovascular diseases, especially right after diagnosis.

In this context, we assess comprehensively the impact of minimally invasive therapies: active surveillance versus brachytherapy versus focal cryoablation in the treatment for very low risk prostate cancer, using the following validated tools: IIEF - 5 (erectile function), IPSS (bladder function), scales Beck – BAI (anxiety) - BHS (hopelessness) - BDI (depression), SF -36 (quality of life) and emotional thermometers.

There was a significant difference between the groups considering the variables studied, and patients undergoing active surveillance tend to be older and have higher scores BHS (Beck Hopelessness Scale) and lower SF-36 score for the general health, while patients undergoing brachytherapy tend to have higher IPSS score .

Focal prostate cryoablation is presented as a good alternative treatment because presents less urinary irritative symptoms when compared to brachytherapy and offer a way of treating prostate cancer with best scores related to hopelessness (BHS) and general health (SF-36) compared to active surveillance, maintaining the quality of life of these patients.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

IIFE-5: Índice internacional de função erétil 5.

IPSS: Escore internacional de sintomas prostáticos.

SF 36: Inquérito de saúde – forma reduzida 36.

TR: Toque retal.

PSA: Antígeno prostático específico.

CaP: Câncer de próstata.

NE: Nível de evidência.

EUA: Estados Unidos da América.

INCA: Instituto Nacional do Câncer.

LUTS: Sintomas do trato urinário inferior.

DE: Disfunção erétil.

AUA: Associação Americana de Urologia.

BDI: Inventário de depressão de Beck.

BAI: Inventário de ansiedade de Beck.

BHS: Escala de desesperança de Beck.

BSI: Escala de ideação suicida de Beck.

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa.

IQOLA: *The International Quality of Life Assessment*.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Classificação Histológica de Gleason.....	5
Tabela 1. TNM da UICC – Versão 2009 - Classificação Clínica.....	6
Quadro 1. Classificação de Risco NCCN	7
Figura 2. Posicionamento dos Probes para Realização de Crioablação de Próstata.....	13
Figura 3. Planejamento Cirúrgico da Braquiterapia.....	15
Figura 4. Construção da Validação do Modelo de Dois Componentes de SF-36	26
Figura 5. Desenho do Estudo.....	33
Figura 6. Resultado dos Domínios do SF-36 por Grupos.....	38
Tabela 2. Estatísticas Descritivas por Grupo e Resultado da Comparação entre os Grupos (n=30).....	39
Tabela 3. Correlação de Spearman entre os Instrumentos.....	41
Figura 7. Gráfico de Correlação entre BHS e Estado Geral de Saúde.....	42
Tabela 4. Poder da Amostra Atual e Cálculo do Tamanho Amostral.....	43

1 – INTRODUÇÃO	1
1.1 - Considerações Gerais Sobre Tumor de Próstata	1
1.2 - Tumor de Próstata – Diagnóstico e Estadiamento	3
1.3 - Tumor de Próstata – Tratamento	8
1.3.1 – Vigilância Ativa	9
1.3.2 – Crioablação Focal de Prostata	10
1.3.3 – Braquiterapia	14
1.4 - Impacto Psicológico dos Pacientes com Câncer de Próstata	16
1.5 – Avaliação do Impacto do Tratamento do Câncer de Próstata Localizado	19
1.5.1 IIFE-5	19
1.5.2 IPSS	21
1.5.3 Escalas de Beck	22
1.5.4 SF-36	24
1.5.5 Termômetros Emocionais	27
2 – OBJETIVO	29
3 – MÉTODOS	30
4 – RESULTADOS	34
5 – DISCUSSÃO	44
6 – CONCLUSÃO	53
7 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
8 – ANEXOS	68

1.1 – Considerações gerais sobre tumor de próstata

O câncer de próstata é o tumor sólido mais comum no homem. No Brasil, estima-se que sua incidência seja de 18%. Em valores absolutos, é o sexto tipo de tumor mais comum no mundo e o mais prevalente em homens, representando cerca de 10% do total de cânceres. Sua taxa de incidência é cerca de seis vezes maior nos países desenvolvidos em comparação aos países em desenvolvimento. Mais do que qualquer outro tipo, é considerado um câncer da terceira idade, já que cerca de três quartos dos seus casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos (1).

O uso disseminado do toque retal (TR) e do antígeno prostático específico (PSA) levou a um aumento do diagnóstico do câncer de próstata (CaP). Entretanto, um dos maiores desafios com relação à sua detecção é a imprevisível história natural, que pode incluir desde tumores indolentes até outros extremamente agressivos, o que gera controvérsias com relação a como e quando diagnosticar e tratar os portadores de CaP (2).

Um estudo baseado em autópsias mostrou que, aproximadamente, um em três homens após 50 anos tem evidência histológica de CaP, com até 80% destes tumores clinicamente insignificantes em grau e tamanho (NE 2C – GR B) (3). O CaP é responsável por mais de 217.000 casos novos esperados em 2010 nos Estados Unidos (EUA), o que significa 25% de todos os tumores malignos diagnosticados no sexo masculino, podendo-se inclusive afirmar que mais de 32.000 indivíduos morrerão em decorrência dessa doença (4). Cerca de 16% dos homens nascidos hoje nos EUA têm probabilidade de desenvolver CaP no

decorrer da vida, ou seja, aproximadamente 1 em cada 6 serão acometidos por essa neoplasia (5,6).

No Brasil, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), estimam-se mais de 52 mil casos novos de CaP em 2010 (2).

A maioria dos homens diagnosticados com câncer de próstata teve ou terá sua doença erradicada por uma das várias modalidades de tratamento, motivo pelo qual se deve focar na qualidade de vida desses pacientes depois de tratados (7).

1.2 – Tumor de Próstata – Diagnóstico e Estadiamento

Atualmente, os projetos de rastreamento do câncer de próstata são realizados com a dosagem sanguínea do PSA (antígeno prostático específico) e exame digital de próstata a partir de cinquenta anos de vida. Tais procedimentos preventivos levaram a um aumento considerável em suas taxas de detecção.

O PSA consiste em uma proteína prostática específica que pode sofrer alterações quando do aumento do volume, infecção, traumas e tumores prostáticos. A verificação rotineira desta proteína associada ao exame digital da próstata proporcionou o diagnóstico precoce do tumor de próstata, ganhando-se, pois, um tempo no qual se pode instituir terapêutica curativa e minimamente invasiva (8).

O ponto de corte do PSA foi definido com o valor de 4,0 ng/ml, apresentando especificidade de 60-70% e sensibilidade de 70-80% (9).

Nos casos de alteração do valor de PSA e/ou alteração da glândula prostática ao exame digital, está indicada a realização da biópsia da glândula para diagnóstico histopatológico.

A biópsia consiste no padrão ouro para o diagnóstico da neoplasia de próstata. Ela é realizada usualmente por via transretal e guiada por ultrassonografia. A realização desse exame fornece informações histológicas que seguem a classificação de Gleason, a qual gera uma classificação do tumor em cinco subtipos de acordo com o seu grau de diferenciação (Figura 1) (10).

Realizado o diagnóstico de neoplasia de próstata, o paciente deverá ser estadiado, a fim de que seja definida, de forma compartilhada, a melhor forma de tratamento para o seu caso. O padrão atual de estadiamento segue a classificação internacional TNM, demonstrada na tabela 1.

Com base nas características do tumor, pode-se realizar ainda uma classificação em quatro níveis de acordo com NCCN: muito baixo risco, baixo risco, risco intermediário e alto risco (Quadro 1).

Tumor de muito baixo risco é aquele que acomete pacientes com Gleason \leq 6, PSA $<$ 10 ng/ml, que tiverem estágio T1c da classificação TNM, menos que três

fragmentos positivos e com comprometimento neoplásico $\leq 50\%$ em cada um e densidade de PSA $\leq 0,15$ ng/ml/g. Baixo risco inclui as mesmas características de Gleason e PSA, mas difere quanto aos dados da biópsia envolvendo mais do que três fragmentos ou uma porcentagem maior que 50% de cada fragmento, ou se estende até a metade de um lobo prostático (T1 e T2a do TNM). Risco intermediário apresentam uma pontuação de Gleason 7, ou PSA entre 10 e 20 ng/ml, ou biópsias mostrando envolvimento de todo um lobo ou de ambos os lobos da próstata (T2b-T2c do TNM) e alto risco são pacientes que se apresentam com doença envolvendo cápsula prostática (T3a do TNM) ou com Gleason entre 8 e 10, ou PSA maior que 20 ng/ml (11).

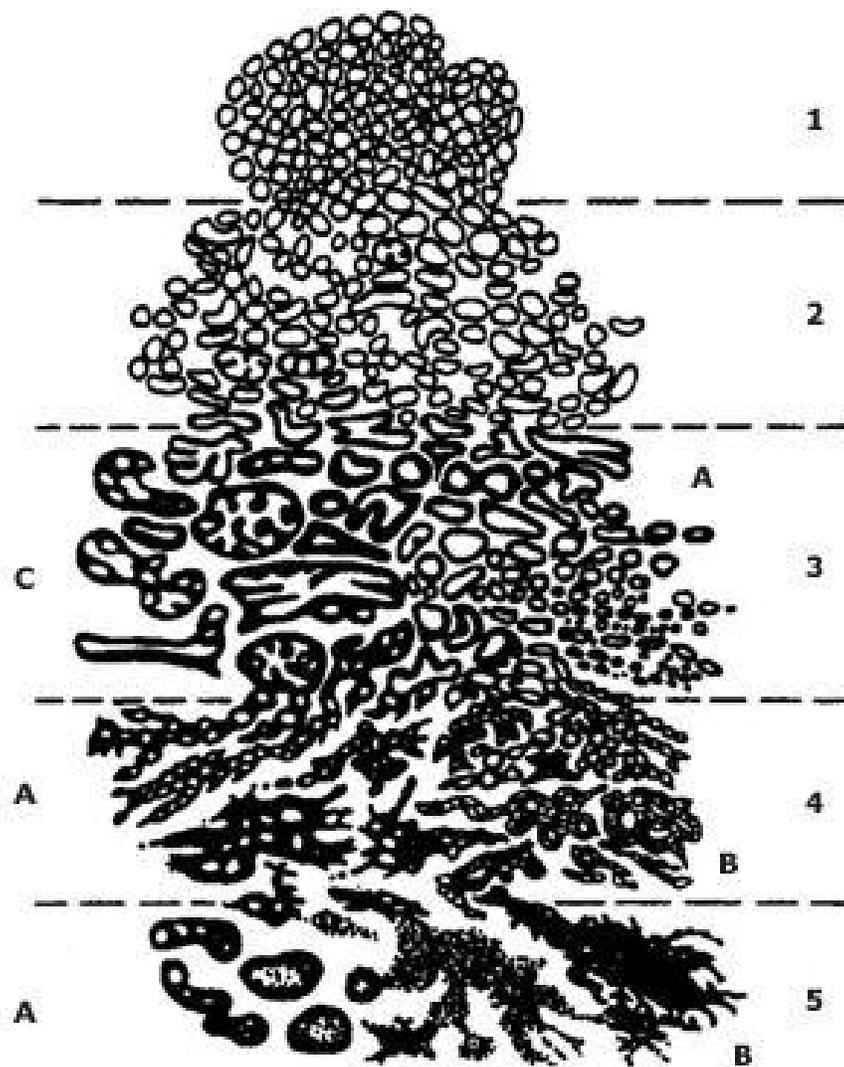


Figura 1. Classificação Histológica de Gleason (10)

Tabela 1. TNM da UICC – Versão 2009 - Classificação Clínica

T - Tumor Primário	
TX	O tumor primário não pode ser avaliado
T0	Não há evidência de tumor primário
T1	Tumor não diagnosticado clinicamente, não palpável ou visível por meio de exame de imagem T1a Achado histológico incidental em 5% ou menos de tecido ressecado T1b Achado histológico incidental em mais de 5% de tecido ressecado T1c Tumor identificado por biópsia por agulha (p. ex., devido a PSA* elevado) *NT: Por seu uso difundido, foi mantida a sigla em inglês de Antígeno Prostático Específico.
T2	Tumor confinado à próstata ¹ T2a Tumor que envolve uma metade de um dos lobos ou menos T2b Tumor que envolve mais da metade de um dos lobos, mas não ambos os lobos T2c Tumor que envolve ambos os lobos
T3	Tumor que se estende através da cápsula prostática ² T3a Extensão extracapsular (uni- ou bilateral) T3b Tumor que invade vesícula(s) seminal(ais)
T4	Tumor está fixo ou invade outras estruturas adjacentes, que não as vesículas seminais: colo vesical, esfíncter externo, reto, músculos elevadores do ânus ou parede pélvica
Notas: 1. Tumor encontrado em um ou em ambos os lobos, por biópsia por agulha, mas não palpável ou visível por exame de imagem, é classificado como T1c. 2. A invasão do ápice prostático ou da cápsula prostática (mas não além desta) é classificada como T2 e não como T3.	

N- Linfonodos Regionais

NX Os linfonodos regionais não podem ser avaliados

N0 Ausência de metástase em linfonodo regional

N1 Metástase em linfonodo regional

Nota: Metástase não maior que 0,2 cm pode ser designada pN1mi.

M - Metástase à Distância

MX A presença de metástase à distância não pode ser avaliada

M0 Ausência de metástase à distância

M1 Metástase à distância

M1a Linfonodo(s) não regional(ais)

M1b Osso(s)

M1c Outra(s) localização(ões)

Quadro 1. Classificação de Risco NCCN(11)

Risk Profile	Criteria [†]	Approximate Proportion of Newly Diagnosed Cases [‡]
<p>Favorable</p> <p>Very Low Risk</p> <p>Low Risk</p>	<ul style="list-style-type: none"> • T1c • Gleason score 6 • PSA < 10 ng/ml • Fewer than 3 biopsy cores positive, ≤50% cancer in any core • PSA Density < 0.15 ng/ml/cc <ul style="list-style-type: none"> • T1 or T2a • Gleason score 6 • PSA < 10 ng/ml 	<p>35%</p>
<p>Intermediate</p>	<ul style="list-style-type: none"> • T2b-T2c or • Gleason score 7 or • PSA 10-20 ng/ml 	<p>33%</p>
<p>High</p>	<ul style="list-style-type: none"> • T3a or • Gleason score 8-10 or • PSA > 20 ng/ml 	<p>32%</p>

[†] Adapted from Mohler, J., et al., *Prostate cancer, Version 3.2012: featured updates to the NCCN guidelines*. J Natl Compr Canc Netw, 2012. 10(9): p. 1081-7. and based on T stage, Gleason score, PSA, PSA density, number and percentage of biopsy cores with cancer; T1c (non palpable cancer), T2a (minimally palpable cancer in one lobe), T2b-T2c (substantial palpable cancer felt to be localized to prostate gland), T3a (palpable cancer thought to have extended beyond the prostate gland).

[‡] Proportions from Surveillance, Epidemiology, and End Results Program of NCI as reported by Shao, Y-H, et al., *Risk profiles and treatment patterns among men diagnosed as having prostate cancer and a prostate-specific antigen level below 4.0 ng/ml*. Arch Intern Med, 2010. 170(14): p. 1256-61.

1.3 – Tumor de Próstata – Tratamento

As alternativas terapêuticas para os pacientes com câncer de próstata são variadas e a escolha da melhor opção depende do estadiamento do tumor, idade do paciente, comorbidades e da decisão compartilhada entre o paciente e seu médico. Nos casos de doença localizada ou localmente avançada são opções: a prostatectomia radical, a terapia radioativa (externa ou braquiterapia), a vigilância ativa ou a ablação (crioterapia, HIFU, fototerapia), enquanto a hormonioterapia está reservada para os casos de doença metastática (12).

Com a ampla utilização do PSA, um maior número de homens é diagnosticado com câncer de próstata localizado de baixos volume e grau histológico, nos quais o risco de supertratamento (tratar um tumor que não impactaria a qualidade ou a quantidade de vida do seu portador) tem sido uma preocupação crescente (13). Tais tumores são candidatos a tratamentos mais conservadores, também chamados de minimamente invasivos como: vigilância ativa (*active surveillance*), braquiterapia e a terapia de ablação focal (14, 15).

1.3.1 – Vigilância Ativa

A vigilância ativa consiste numa proposta de se evitar tratamentos invasivos em pacientes com doença indolente, já que esta, muitas vezes, não gera repercussão clínica e não necessita de tratamento imediato. Por conta da lenta evolução dos tumores prostáticos, muitos pacientes podem se beneficiar desta conduta, evitando tratamentos invasivos com taxas de complicações consideráveis.

Pacientes acima de 65 anos de idade e que apresentam comorbidades que limitam sua expectativa de vida a menos de 10 anos, assim como homens saudáveis entre 65 e 70 anos que tenham um exame de toque retal normal são bons candidatos à vigilância ativa (16).

Os critérios mais importantes de inclusão de pacientes nesta modalidade de acompanhamento são: escore de Gleason menor ou igual a 6, menos de três fragmentos comprometidos na biópsia com 50% ou menos de envolvimento tumoral em cada fragmento, e lenta evolução do PSA sérico (17).

Esses pacientes devem ser acompanhados periodicamente com o uso de anamnese, exame físico, toque retal, dosagens periódicas do PSA e biópsias de próstata (18). Durante o acompanhamento, ocorrendo qualquer evidência de piora ou progressão da doença será indicada alguma forma de tratamento com potencial curativo.

Essa abordagem vem trazendo novas perspectivas para os pacientes, entretanto ainda lhes geram uma certa ansiedade por terem um câncer não tratado, bem como um desconforto por conta da realização de biópsias anuais e do acompanhamento periódico (12).

Alternativamente, procedimentos minimamente invasivos, como a braquiterapia ou a terapia focal, podem curar ou obter controle aceitável para estes tumores de baixo risco, o que torna esses procedimentos uma opção atraente para homens que seriam bons candidatos a vigilância ativa, mas que gostariam de usar alguma forma de terapia contra este tipo de câncer (19).

1.3.2 – Crioablação Focal de Próstata

A crioablação de próstata representa uma opção viável tanto no que tange à manutenção de um bom escore de qualidade de vida, quanto ao seu baixo custo quando comparado a outras modalidades de terapia focal. Em 2008, a Associação Americana de Urologia corroborou essa opção de tratamento quando publicou as melhores práticas para a realização de criocirurgia no tratamento de câncer de próstata localizado (20).

Cohen et al., em 2008, publicaram os resultados de 307 pacientes com câncer de próstata que foram submetidos à criocirurgia de toda a glândula prostática, que apresentaram, conforme análises de Kaplan – Meier, taxas de sobrevida livre da doença por 10 anos de 80,6% e 74,2% para grupos de baixo e moderado risco, respectivamente (21).

Um estudo randomizado sobre crioablação total da próstata (n=122) comparado com radioterapia externa (n=122) mostrou que um maior número de pacientes no grupo de radioterapia (28,9%) teve biópsia positiva no acompanhamento por 36 meses, diferentemente do grupo submetido à crioablação (7,7%) (22).

Estima-se que nos Estados Unidos foram realizados mais de 6.500 procedimentos de crioablação em 2005, e mais de 15.000 procedimentos em 2010 (20).

A crioablação desencadeia uma lesão osmótica intracelular com um contínuo mecanismo celular destrutivo e a apoptose da célula. Os mecanismos indiretos de lesão envolvem trombose, isquemia - reperfusão, e a morte celular programada, oferecendo bons resultados oncológicos e funcionais (23).

De acordo com Turpen and Rosser, como definido pela força-tarefa internacional sobre câncer de próstata e o paradigma de lesão focal, o objetivo da terapia focal para câncer de próstata é realizar a ablação seletiva da área acometida pelo tumor e preservar a função, com o objetivo global de minimizar a morbidade sem comprometer a expectativa de vida (24).

A evolução da crioterapia como opção de tratamento minimamente invasivo para homens com câncer de próstata localizado é resultado de modificações de uma técnica cirúrgica já bem estabelecida, que inclui modificações para preservação de parênquima adjacente à uretra e ao plexo neurovascular (Figura 2) (20, 25).

Vale ressaltar que séries clínicas iniciais sobre a modalidade de tratamento focal do câncer de próstata com crioablação têm apresentado redução da morbidade sem comprometer o controle oncológico, o que é um estímulo ao uso desta modalidade de tratamento (26-28).

Bahn et al. apresentaram resultados de terapia focal para câncer de próstata com acompanhamento de 70 meses: taxa de biópsia negativa de 96%, taxa de preservação da função erétil de 89%, 100% de continência e ausência de lesão retal (26).

Embora alguns profissionais médicos continuem a adotar a noção de que alguns pacientes diagnosticados com câncer de próstata possam não necessitar de qualquer tratamento definitivo (vigilância ativa), muitos pacientes relutam em somente acompanhar seus tumores, de forma que a utilização da vigilância ativa permanece limitada na prática clínica corrente (29).

Neste contexto, as terapias de preservação do órgão, comumente chamadas de terapia focal, têm sido sugeridas atualmente para eliminar tumores de próstata de pequeno volume, os quais têm aumentado sua incidência. A premissa hipotética da terapia focal é que, embora tumores pequenos e insignificantes clinicamente possam coexistir na glândula prostática, o tumor dominante controla a biologia da doença, de forma que destruindo este tumor dominante poderíamos alterar a história natural da doença para cada paciente (30, 31).

Se a terapia focal pode destruir o tumor dominante, tem-se, portanto, uma limitação dos efeitos colaterais associados a outras terapias para câncer de próstata que danificam o sistema urinário, intestinal e a função erétil. Esta forma de terapia pode ser aplicada para pacientes bem selecionados que desejam uma alternativa ao tratamento radical a fim de minimizar esses riscos.

O uso de terapia focal para tratar doenças malignas nos rins e na bexiga está bem consolidado na literatura médica. No entanto, embora a natureza multifocal do câncer de próstata seja conhecida, uma investigação adicional é necessária para determinar os resultados clínicos da terapia focal na gestão do câncer de próstata. Apesar de o conceito de preservação do órgão no tratamento do câncer de próstata seja atraente para muitos pacientes, os dados publicados que suportam tal hipótese são esparsos mais encorajadores (29).

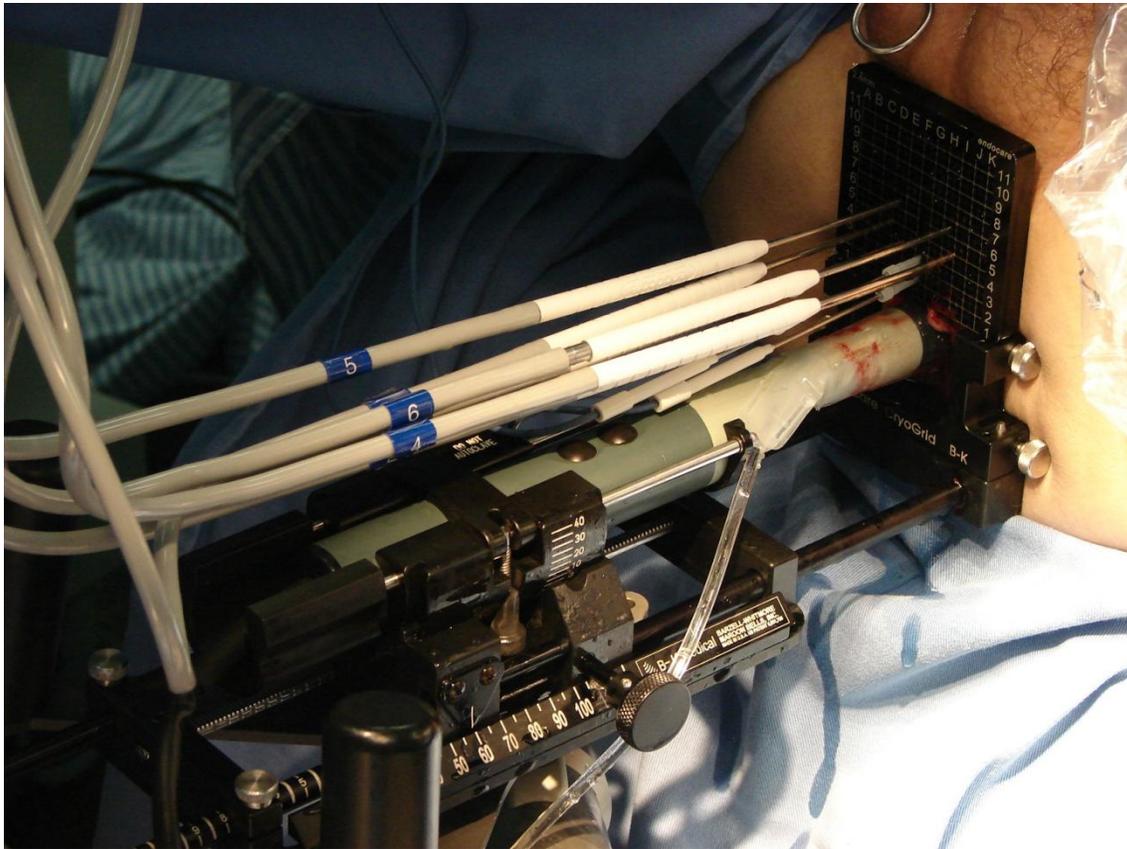


Figura 2. Posicionamento dos Probes para Realização de Crioablação de Próstata.

1.3.3 – Braquiterapia

A braquiterapia vem sendo amplamente indicada para casos de tumores de baixo risco, apesar de poder ser realizada em tumores com risco intermediário e em casos selecionados de alto risco (13).

A braquiterapia com baixa taxa de dose foi introduzida em 1985 e pode ser utilizada tanto como monoterapia, quanto em associação à radioterapia externa assim como na recorrência local após radioterapia externa. Trata-se de uma opção atraente, pois concentra o tratamento na próstata e minimiza a exposição à radiação, resultando em uma menor morbidade.

O tamanho da glândula é considerado um fator limitante no tratamento, já que os melhores resultados são obtidos apenas em próstatas menores que 60 gramas. Outros fatores limitantes seriam os pacientes já submetidos a ressecções prostáticas e os portadores de LUTS grave.

Com o advento de imagens incluindo ressonância magnética que pode se fundir às imagens do ultrassom transretal, conseguiu-se melhor posicionamento das sementes de braquiterapia, com aplicação adequada por toda glândula (Figura 3). Isto permite que se consigam doses maiores de irradiação com melhores resultados oncológicos sem impacto na morbidade (32).

Estudos com período de acompanhamento de mais de 10 anos após a braquiterapia mostram resultados equivalentes aos de outras modalidades de tratamento do câncer da próstata mais invasivos, como a prostatectomia radical. Para os pacientes de baixo risco, o controle de PSA é esperado entre 77% a 97% dos casos, e 81% dos casos de risco intermediário (33).

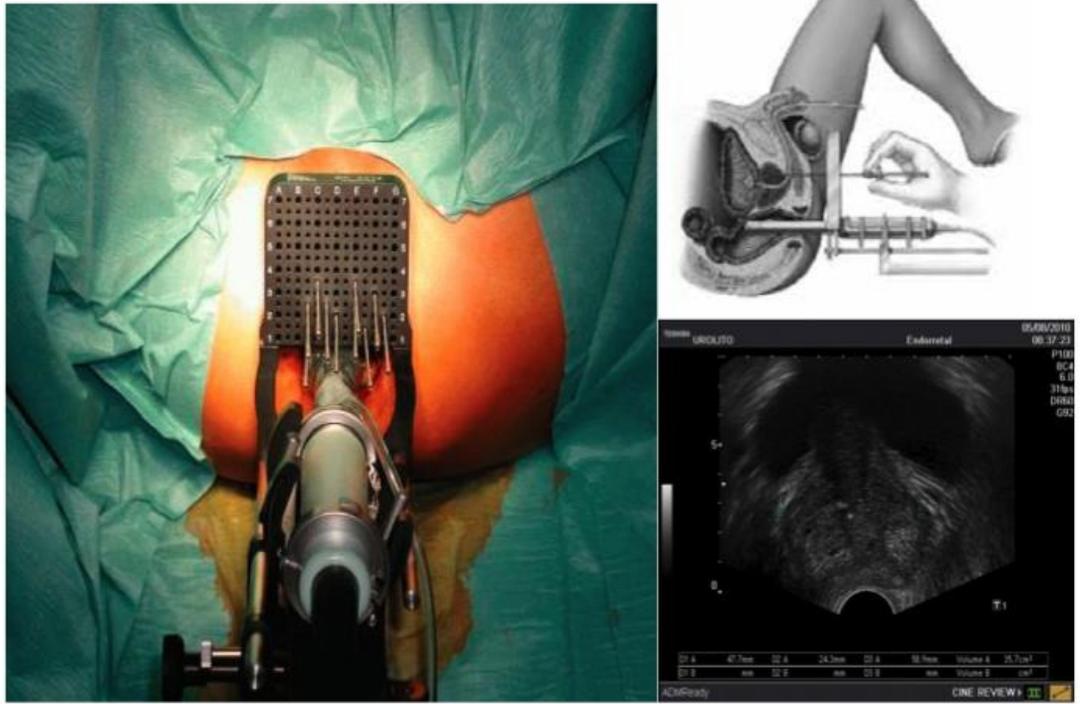


Figura 3. Planejamento Cirúrgico da Braquiterapia (34-36)

1.4 – Impacto Psicológico nos Pacientes com Câncer de Próstata

O câncer pode ocorrer em todos os estágios da vida e em todas as partes do mundo, e as atitudes frente ao diagnóstico são as mais diversas, já que o portador pode ser curado, tornar-se crônico, ou chegar à morte (37, 38).

O curso natural do câncer de próstata é muito variável, com altas taxas de sobrevivência, mesmo sem intervenção terapêutica (39). Porém, de acordo com o conceito cultural e social, o diagnóstico, de qualquer maneira, costuma ser interpretado como possibilidade de morte iminente (40, 7, 41)

Ouvir o diagnóstico pelo médico faz com que o paciente entre em contato com a possibilidade e a proximidade da morte, já que a notícia sobre um tumor maligno está associada à doença fatal (37, 42).

O diagnóstico do câncer por si só pode representar um fator de estresse psicológico potente que, se suficientemente forte, pode aumentar o risco de resultados relacionados ao estresse, como impactos negativos na recuperação, suicídio e morte por doenças cardiovasculares, especialmente logo após o diagnóstico (36, 43).

Estresse pode ser definido como um estado de tensão que causa uma reação no equilíbrio interno do organismo, ou seja, um estado de tensão patogênico do organismo. Esse desequilíbrio ocorre quando a pessoa necessita responder a alguma demanda que ultrapassa sua capacidade adaptativa e o seu repertório comportamental (44).

A fonte de tensão pode ser externa ao próprio organismo, como uma exigência de algo ou alguém, ou interna, exemplificada como uma autodemanda, ou autocobrança (45).

Graves eventos estressantes da vida, incluindo a perda de um filho por morte, catástrofe natural (por exemplo, terremoto) ou social (guerra), os desastres e até mesmo o simples fato de assistir a uma partida de futebol na copa do mundo, têm sido associados com riscos mais elevados de eventos cardiovasculares e mortalidade (38).

Toda mudança que exija adaptação por parte do organismo causa um certo nível de estresse. É, portanto, de se esperar que todas as mudanças de organização, sejam de porte macro ou micro, possam potencialmente colocar uma pessoa em situação de estresse (46).

O diagnóstico de câncer de próstata pode representar um evento estressante de graus diferentes (47).

Estudos relatam um risco aumentado de suicídio entre pacientes com câncer da próstata, da mama, dentre outros, sendo que o risco pode ser maior durante os primeiros meses ou anos após o diagnóstico (38, 48).

Alguns estados emocionais também podem assumir a função de geradores de estados tensionais, como transtorno de ansiedade, os quais podem ser uma fonte poderosa de estresse, já que o ser humano ansioso tem a tendência de ver o mundo de modo ameaçador, como se houvesse sempre um risco das coisas não darem certo, ou acontecerem de forma catastróficas (46).

Conforme Ferreira o CaP “acomete um percentual considerável da população masculina adulta, instala-se num órgão que, além de ser uma espécie de santuário para a população masculina, está relacionado intimamente com a área sexual física e psicológica do homem” (37, 49).

Os temores relativos à mutilação, aos danos causados pelo tratamento como a disfunção erétil (DE) e a incontinência urinária, um possível desfecho fatal, tornam-se fatores impeditivos para que o paciente procure precocemente o médico para diagnóstico e tratamento, o que se entende como comportamento ansioso de esquiva (37, 50).

A ansiedade é um nome usualmente dado à condição resultante da presença de um estímulo tipicamente aversivo com um intervalo de tempo suficiente para que se observem mudanças comportamentais, como respostas emocionais, respostas do sistema nervoso autônomo, comportamento de esquiva e interferência com o comportamento operante (51).

A ansiedade é um estado do corpo característico às situações onde o indivíduo não tem uma resposta de fuga-esquiva adequada para cessar a ocorrência de uma dada estimulação aversiva (52).

De acordo com Fang, o risco significativamente aumentado de morte cardiovascular durante o primeiro mês após um diagnóstico de CaP embasa a hipótese de que o estresse psicológico imediato induzido pelo diagnóstico pode resultar em morte cardiovascular. Os pacientes que não eram casados no momento do diagnóstico apresentaram maiores riscos relativos tanto ao suicídio quanto à morte cardiovascular do que os pacientes casados. Ter alguém próximo com quem se tem uma relação de confiança pode aliviar o estresse psicológico experimentado ao receber um diagnóstico de câncer (39).

Adicionalmente, comportamentos de adesão ao tratamento também podem influenciar positivamente aliviando o estresse psicológico envolvido (53, 54).

Estilos de vida podem sofrer mudanças após um diagnóstico de câncer de próstata em função do próprio diagnóstico ou como resultado de um contato mais intenso com os profissionais da saúde, como o retorno de hábitos interrompidos, como o tabagismo (55). Novos comportamentos aprendidos a partir da aceitação do diagnóstico podem rapidamente reduzir o risco cardiovascular em poucos meses (39).

O impacto psicológico da D.E, uma vez conhecido, poderá ser tratado através de técnicas psicoterapêuticas direcionadas, como aceitação, desenvolvimento de mecanismos de adesão ao tratamento, e adequação comportamental, com implicações positivas importantes no processo de enfrentamento da doença (56).

1.5 – Avaliação do Impacto do Tratamento do Câncer de Próstata Localizado

1.5.1 – IIEF-5

Rosen e cols. desenvolveram e validaram o Índice Internacional de Função Erétil, cuja finalidade era criar um questionário curto e reprodutível para mensuração da função erétil que fosse psicométrica, cultural e linguisticamente válido (57). Este instrumento também poderia ser utilizado por pesquisadores e médicos em ensaios clínicos terapêuticos como um parâmetro para avaliação da eficácia/efetividade das diversas intervenções propostas atualmente (58). O IIFE foi desenvolvido exclusivamente para o uso em relacionamento entre homens e suas parceiras (59).

O IIFE é composto de 15 questões, agrupadas em cinco domínios: função erétil, orgasmo, desejo sexual, satisfação sexual e satisfação geral. Cada questão tem valor que varia de 1 a 5, e a soma das respostas gera escore final para cada domínio, em que valores baixos indicam qualidade da vida sexual ruim.

O índice internacional de função erétil-5 (IIEF-5), que é um IIEF resumido, é uma ferramenta diagnóstica e subjetiva útil para a avaliação da disfunção erétil. Ela é formada de apenas 5 perguntas compostas, cada uma, de uma escala de cinco pontos (1-5). O somatório dos pontos de todos os itens são utilizados para avaliar a função erétil peniana: uma pontuação 0 refere-se à baixa função erétil, enquanto 5 representa um melhor estado funcional. O total dos escores compreendem uma faixa de 1 a 25, e o corte ideal dos escores de função erétil é 21. Portanto, quando um homem marca mais de 21 pontos é considerado como tendo a função erétil normal, caso contrário, é considerado como portador de disfunção erétil (60).

Com base no escore IIEF-5, a disfunção erétil peniana pode ser dividida em quatro categorias: severa (1-7), moderada (8-11), leve a moderada (12-16), leve (17-21) e função erétil normal (22-25) (Anexo 1).

O IIEF foi validado em 32 línguas. No Brasil, Ferraz e Cicconelli realizaram a tradução e a adaptação transcultural do IIFE para a língua portuguesa. (58) e Gonzales realiza sua validação para uso no Brasil (61).

1.5.2 – IPSS

O I-PSS (*International Prostate Symptom Score*), derivado do escore da Associação Americana de Urologia (AUA), descrito por Barry em 1990, foi desenvolvido com a intenção de uniformizar a avaliação do paciente portador ou não de sintomas relacionados à hiperplasia prostática.

Atualmente, o I-PSS é considerado o método mais difundido e aceito internacionalmente com esse propósito (62). É composto por 7 questões com escores que, quando somados, refletem acuradamente a intensidade dos sintomas do trato urinário inferior no último mês, além de uma oitava questão, que avalia qualidade de vida relacionada aos sintomas (Anexo 2). Quando somadas as primeiras 7 questões, escores de 0 a 7 indicam sintomas leves, 8 a 19 moderados, e 20 a 35 graves. Cabe salientar que esse questionário foi validado para a língua portuguesa, sendo amplamente empregado no nosso meio (63).

1.5.3 – Escalas de Beck

A escala de Beck é composta por quatro instrumentos: Inventário de Depressão (BDI), Inventário de Ansiedade (BAI), Escala de Desesperança (BHS) e Escala de Ideação Suicida (BSI). Sua utilização alcança pacientes de 17 a 80 anos, e sua aplicação poderá ser individual ou coletiva (auto-administração) e sua administração oral, sendo a estimativa de tempo para cada escala de 5 a 10 minutos. Podem ser aplicados separadamente, embora o uso associado de mais de uma escala enriquece o entendimento clínico e oferece melhores subsídios para a opção de uma intervenção terapêutica apropriada. Todas as escalas são apropriadas para pacientes psiquiátricos. A BDI, o BAI e a BHS podem ser usadas em sujeitos não-psiquiátricos, por este motivo não utilizamos o BSI neste estudo (Anexo 3).

Inventário Beck de Ansiedade (BAI): esse inventário foi proposto por Beck para medir os sintomas comuns de ansiedade. O BAI consta de uma lista de 21 sintomas com quatro alternativas cada um, em ordem crescente do nível de ansiedade. O paciente opta por aquela que lhe parece mais apropriada. O inventário é auto-aplicável. A soma dos escores identifica o nível de ansiedade. Esse instrumento foi validado no Brasil, com a seguinte classificação: zero a 9 – Mínimo; 10 a 16 – Leve; 17 a 29 – Moderado e 30 a 63 – Grave (64).

Inventário de Beck para Depressão (BDI): esse inventário foi proposto por Beck por constituir-se numa forma objetiva para se medir as manifestações comportamentais da depressão. O inventário utilizado compreende 21 categorias de sintomas e atividades, com 4 alternativas cada um, em ordem crescente do nível de depressão. O paciente escolhe a que lhe parecer mais apropriada. O BDI é auto-aplicável. A soma dos escores identifica o nível de depressão. Esse instrumento foi validado no Brasil com a seguinte classificação: zero a 13- mínimo; 14 a 19- leve; 20 a 28- moderado e 29 a 63- Grave (64).

Escala de Desesperança de Beck (BHS): é uma escala dicotômica proposta por Beck que engloba 20 itens consistindo em afirmações que envolvem cognições sobre desesperança. O paciente deve concordar ou discordar da afirmação, permitindo-se avaliar a extensão das expectativas negativas que o paciente tem com respeito ao futuro imediato e remoto. A soma dos escores identifica o nível de desesperança. Os escores variam de 0 a 20. Esse instrumento foi validado no Brasil com a seguinte classificação: zero a 3- mínimo; 4 a 8-leve; 9 a 14- moderado e 15 a 20- grave (61).

1.5.4 – SF-36

O Inquérito de Saúde SF-36 é um questionário multi – propósito, que na sua forma resumida contém 36 questões. Ele produz um perfil de oito escalas de pontuação, bem como resume medidas físicas e mentais (Figura 4).

O SF-36 é uma medida genérica do estado de saúde ao invés de outros que tem como alvo uma determinada idade , doença ou grupo de tratamento. Assim, o SF-36 tem se mostrado útil na comparação de populações gerais e específicos, estimando o impacto relativo das diferentes doenças, diferenciando os benefícios de saúde produzidos por uma grande variedade de diferentes tratamentos e triagem individual de pacientes (66). O projeto *The International Quality of Life Assessment* (IQOLA) foi criada em 1991 para traduzir, validar, normatizar e documentar as traduções do Inquérito de Saúde SF-36, conforme necessário para a sua utilização a nível internacional.

Ainda há muito a ser descoberto sobre a saúde da população em termos de saúde funcional e bem-estar, em relação ao impacto relativo de determinada doença, e aos relativos benefícios de alternativas de tratamentos. Uma razão para isso tem sido a falta de ferramentas práticas e apropriadas de medição para uso generalizado em populações diversas. O SF-36 foi construído para proporcionar uma base para tais comparações (67).

A experiência com o SF-36 tem sido documentada em cerca de 5.000 publicações. Estão documentados cerca de 2.060 citações para os publicados entre 1988 e 2000. Uma bibliografia que abrange o SF-36 resumido e outros instrumentos da família "SF" (68).

O SF-36 foi traduzido e adaptado da língua inglês para uso em mais de 40 outros países, incluindo o Brasil.

A experiência adquirida a partir de mais de 400 ensaios clínicos randomizados controlados sugere que o SF-36 é uma ferramenta útil para avaliar os benefícios de alternativos tratamentos.

A utilidade do SF-36 para estimar o impacto de determinada doença e para comparar marcadores específicos desta doença com as normas gerais da população foi descrito em inúmeros artigos, que descrevem mais de 100 doenças e condições. Entre as doenças e condições mais freqüentemente estudados, nas quais apresentando 100 ou mais publicações sobre o SF, temos: artrite, asma, câncer, doenças cardiovasculares, doença pulmonar obstrutiva crônica, depressão, diabetes, doenças gastro-intestinais, enxaquecas, HIV / aids, doença renal, dor lombar, esclerose múltipla, doenças músculo-esqueléticas, osteoartrite, diagnósticos psiquiátricos, doença renal, artrite reumatóide, acidente vascular cerebral, procedimentos cirúrgicos, trauma, doenças vasculares e problemas de saúde das mulheres (68).

O SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey) é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração e compreensão, porém não tão extenso como os anteriores. É um questionário multidimensional formado por 36 itens, englobados em 8 escalas ou componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental (Anexo 4). Apresenta um escore final de 0 a 100, no qual zero corresponde a pior estado geral de saúde e 100 a melhor estado de saúde (69).

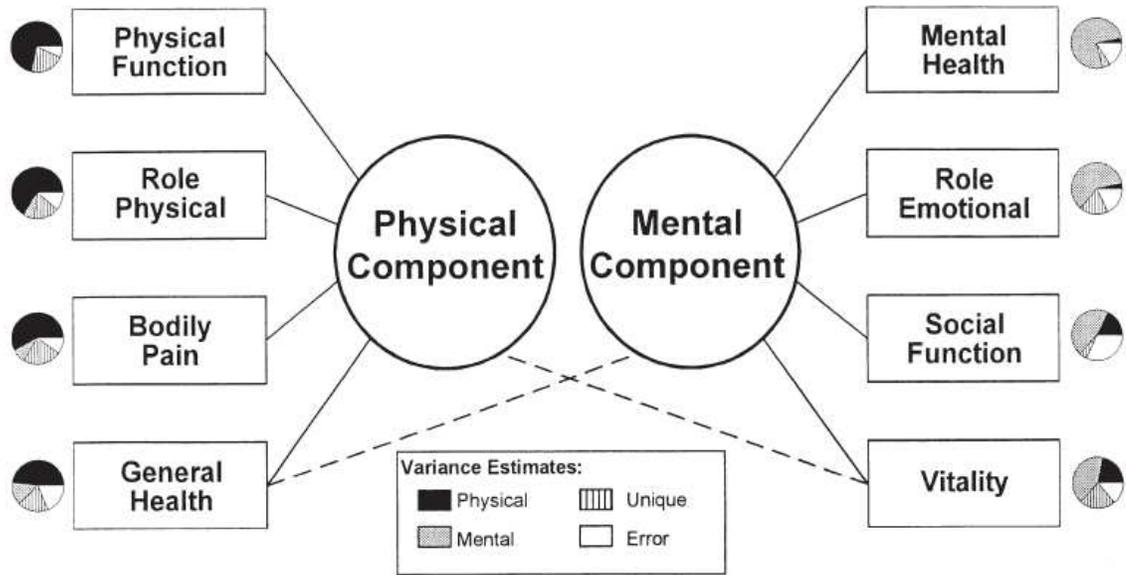


Figura 4. Construção da Validação do Modelo de Dois Componentes do SF-36 (65)

1.5.5 – Termômetros emocionais

O termômetro de estresse se apresenta como uma escala de rastreamento de estresse com validade aceitável em comparação com as medidas mais longas e com base na brevidade está bem colocado para implementação em ambientes práticos (70). Esta escala foi avaliada com bom desempenho, em uma variedade de idiomas e utilizada para inúmeros tipos de câncer (71, 72).

Chambers et al., em 2013, avaliaram a validade do termômetro de estresse numa população com câncer de próstata, sendo apresentados dados detalhados que mostram a aceitabilidade do termômetro de estresse para o rastreio de sofrimento psíquico após um diagnóstico de câncer de próstata e em toda a trajetória da doença (73, 74).

O termômetro de estresse foi desenvolvido por Roth et al. (1998) (75). Ele solicita as pessoas para avaliar como se sentiram angustiados na última semana, numa escala de 0 (não estressado) até 10 (extremamente estressados).

O termômetro de impacto segue o mesmo formato que o termômetro de estresse (76). Os entrevistados são convidados a avaliar o impacto que a angústia teve sobre a sua vida em uma escala que varia de 0 (nenhum impacto) a 10 (impacto extremo).

Baken e Woolley em 2011 sugeriram que a precisão do termômetro de estresse na identificação de necessidade de ajuda pode ser aumentada combinando-a com o termômetro de impacto. Este aumento da precisão deve ser pesado contra o possível aumento da complexidade. No entanto, um método que combine as respostas dos dois termômetros envolve simplesmente a soma das duas planilhas e isso não deve ser suficiente para dissuadir os médicos ocupados a partir de triagem de pacientes e familiares (77).

Na forma mais abrangente, temos os termômetros emocionais (78, 79). Este instrumento corresponde a uma forma adaptada da versão inicial do Termômetro de Estresse, incluindo 5 escalas visual-analógicas, na forma de 4 domínios de prevenção (Sofrimento Emocional, Ansiedade, Depressão, e Revolta) e um de resultado (Necessidade de Ajuda) (78). Cada domínio é cotado numa escala de Likert de 11 pontos no formato visual de um termómetro (0-10). Aos participantes é pedido que avaliem o grau de alteração emocional que sentiram na última semana, incluindo o dia de hoje. Nas quatro primeiras escalas existem 11 opções de resposta que vão do extremo 0 -“nenhum” a 10 -“extremo”. Na quinta escala (“Necessidade de Ajuda”) existem 11 opções de resposta que vão desde “desesperadamente” a “consigo resolver sozinho” (Anexo 5).

Avaliar o impacto de terapias minimamente invasivas: vigilância ativa versus braquiterapia versus crioablação focal no tratamento do câncer de próstata de muito baixo risco através das seguintes ferramentas validadas:

- IIEF-5 (função erétil);
- IPSS (função miccional);
- Escalas de Beck - BAI (ansiedade), BHS (desesperança), BDI (depressão);
- SF-36 (qualidade de vida) e
- Termômetros emocionais.

Este é um estudo prospectivo observacional no qual foram avaliados pacientes vinculados à UNICAMP, com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata localizado de muito baixo risco e que foram submetidos a uma das seguintes modalidades de tratamento: vigilância ativa, crioablação focal de próstata ou braquiterapia.

Medidas de PSA sérico semestralmente e exames retais digitais, bem como ressonância magnética anual foram oferecidos para os homens com câncer de próstata de muito baixo risco, diagnosticados por 12 fragmentos de biópsia sextante transretal, definida com estágio clínico T1c, densidade de antígeno prostático específico $< 0,15$ ng/ml, escore de Gleason ≤ 6 , ≤ 2 fragmentos de biópsia com câncer e $\leq 50\%$ de comprometimento do fragmento com câncer que optaram por vigilância ativa, crioablação focal ou braquiterapia como tratamento minimamente invasivo para câncer de próstata.

Além disso, os pacientes submetidos a crioablação focal e vigilância ativa foram submetidos anualmente a biópsia estendida com ≥ 12 fragmentos.

Este protocolo de pesquisa foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), com número de parecer 511.459 (Anexo 6).

Esses pacientes foram avaliados no período entre 12 e 24 meses após o início do tratamento.

Foram analisados o nível de ansiedade e qualidade de vida de 30 pacientes selecionados (Figura 5), divididos em três grupos: Grupo CF – submetidos à crioablação focal de próstata, Grupo AS - submetidos à vigilância ativa, e Grupo B – submetidos à braquiterapia.

Foram aplicados os seguintes questionários validados que, em conjunto, conseguem avaliar fatores importantes que podem impactar a qualidade de vida

relacionada especificamente à modalidade terapêutica do câncer de próstata, além do impacto de seu diagnóstico: IIEF-5 resumido (função erétil), IPSS (função miccional), BAI (ansiedade), BHS (desesperança), BDI (depressão), SF 36 (qualidade de vida) e termômetros emocionais, que estão em anexo.

Todos os pacientes que aceitaram participar desse estudo assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 7).

Desde o convite para participar da pesquisa até a entrevista, medidas de resguardo para o paciente, tais como a entrevista em sala específica (e não em corredor) e por equipe multidisciplinar especializada, composta por enfermeiros e médicos treinados, minimizaram o potencial constrangimento do paciente ao ser entrevistado sobre questões de foro íntimo.

Ressalta-se que caso sejam identificados pacientes com sofrimentos e transtornos psicológicos, estes serão encaminhados pela equipe da pesquisa ao tratamento e/ou apoio necessário.

Os critérios de exclusão foram co-morbidade significativa que impacte na qualidade de vida, ≤ 12 ou ≥ 24 meses do diagnóstico / tratamento, progressão da doença na biópsia de seguimento (após vigilância ativa e crioablação focal), recorrência bioquímica (PSA nadir + 2 ng/dl após a braquiterapia) ou tratamento complementar. Para evitar possíveis vieses, foram incluídos apenas aqueles pacientes com vida sexual ativa e capazes de completar todos os questionários.

Um fluxograma de seleção de doentes de acordo com os critérios de elegibilidade é mostrado na figura 5.

- **Análise Estatística:**

Análise preliminar descritiva da população estudada.

Para comparar os três grupos, em relação às variáveis, foi utilizada como metodologia estatística uma análise exploratória de dados através de medidas-resumo (frequência, porcentagem, média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo). A comparação entre grupos foi realizada através do teste de Kruskal-Wallis ou ANOVA com as variáveis resposta transformadas em postos.

Para a análise da correlação entre os instrumentos e entre a idade e os instrumentos, foi usada a correlação de Spearman, e o programa computacional escolhido foi o SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA.

O poder da amostra foi calculado e o nível de significância adotado foi de 5%.

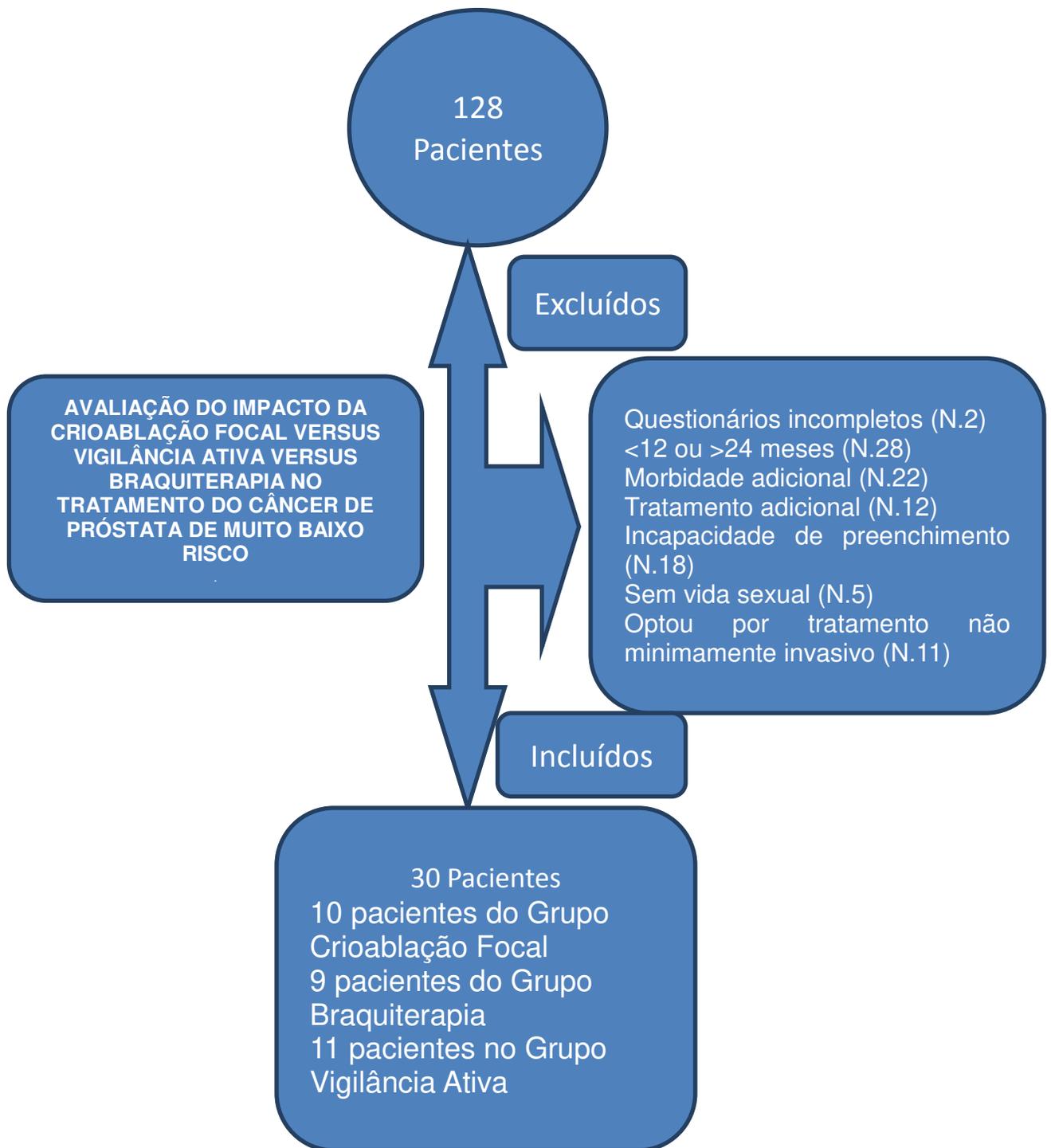


Figura 5. Desenho do Estudo.

4 – RESULTADOS

Foram incluídos 30 pacientes, distribuídos conforme suas opções terapêuticas em decisão compartilhada: 10 pacientes do Grupo FC, 9 pacientes do Grupo B e 11 pacientes no Grupo AS. Eles foram acompanhados, em média, por 18 meses (15-21 meses).

A média da maior parte dos escores foi classificada como efeito mínimo ou leve, sem diferença significativa entre os grupos.

A média de idade do Grupo CF foi 62,9 anos (DP 6,87), do Grupo B foi 58,0 anos (DP 10,79) e do grupo AS foi 71,9 anos (DP 8,13). Os pacientes em vigilância ativa apresentaram maior idade que os pacientes da Braquiterapia e da Crioablação Focal, (**p= 0,0014**).

A média do termômetro de sofrimento emocional (TERME) no Grupo CF foi 2,10 (DP 2,84), do Grupo B foi 2,11 (DP 1,61) e do Grupo AS foi 2,81 (DP 3,51), não havendo diferença estatística entre os grupos (p= 0,72).

A média do termômetro de ansiedade (TERMA) no Grupo CF foi 4,00 (DP 3,83), do Grupo B foi 3,33 (DP 2,73) e do Grupo AS foi 2,90 (DP 3,23), não havendo diferença estatística entre os grupos (p= 0,78).

A média do termômetro de depressão (TERMD) no Grupo CF foi 1,10 (DP 1,85), do Grupo B foi 1,66 (DP 2,44) e do Grupo AS foi 1,45 (DP 2,01), não havendo diferença estatística entre os grupos (p= 0,49).

A média do termômetro de revolta (TERMR) no Grupo CF foi 1,50 (DP 2,79), do Grupo B foi 1,55 (DP 2,60) e do Grupo AS foi 1,00 (DP 2,40), não havendo diferença estatística entre os grupos (p= 0,55).

A média do termômetro de necessidade de ajuda (TERMN) no Grupo CF foi 1,90 (DP 3,14), do Grupo B foi 1,66 (DP 2,59) e do Grupo AS foi 2,09 (DP 2,80), não havendo diferença estatística entre os grupos ($p= 0,86$).

Na utilização da escala de Beck, foi encontrada no grupo da CF uma média de 3,00 (DP 3,43) e mediana de 2,50 para o BHS, uma média de 4,50 (DP 5,06) e mediana de 3,00 para o BAI e uma média de 6,50 (DP 9,91) e mediana de 1,00 para o BDI. No grupo AS, ficou evidenciada uma média de 4,81 (DP 2,71) e mediana de 4,00 para o BHS, uma média de 11,18 (DP 14,51) e mediana de 3,00 para o BAI e uma média de 8,63 (DP 10,40) e mediana de 4,00 para o BDI. No grupo B uma média de 1,77 (DP 1,48) e mediana de 2,00 para o BHS, uma média de 5,66 (DP 7,90) e mediana de 3,00 para o BAI e uma média de 6,66 (DP 4,38) e mediana de 5,00 para o BDI. A partir destes dados pôde-se observar que os pacientes submetidos a Seguimento Vigilante apresentaram maior escore BHS (leve), que se refere a desesperança, comparados aos pacientes que optaram por crioblação focal e braquiterapia (mínimo), ($p=0,0268$).

Na utilização do escore de IPSS o grupo CF apresentou uma média de 7,00 (DP 4,44) e mediana de 6,0. No grupo B uma média de 17,11 (DP 8,03) e mediana de 17. No grupo AS uma média de 12,45 (DP 9,47) e mediana de 12,00). Os pacientes do grupo da braquiterapia apresentaram maior escore do IPSS (moderado) que pacientes do tratamento focal e vigilância ativa (leve), ($p=0,0223$).

Na análise do SF-36, foi encontrada no grupo CF relacionado à capacidade funcional uma média de 85,00 (DP 15,81) e mediana de 87,50. Aspecto físico uma média de 87,50 (DP 17,67) e mediana de 100,00. Dor uma média de 83,20 (DP 21,99) e mediana de 92,00. Estado geral uma média de 62,60 (DP 21,92) e mediana de 69,50. Vitalidade uma média de 79,50 (DP 20,06) e mediana de 82,50. Aspectos Sociais uma média de 90,00 (DP 18,44) e mediana de 100,00. Aspectos emocionais uma média de 83,33 (DP 23,57) e mediana de 100,00. E na saúde mental uma média de 82,80 (DP 19,23) e mediana de 88,00.

No grupo B relacionado à capacidade funcional uma média de 78,33 (DP 28,39) e mediana de 90,00. Aspecto físico uma média de 88,88 (DP 33,33) e mediana de 100,00. Dor uma média de 83,66 (DP 18,43) e mediana de 84,00. Estado geral uma média de 73,11 (DP 12,44) e mediana de 77,00. Vitalidade uma média de 68,33 (DP 21,65) e mediana de 70,00. Aspectos sociais uma média de 84,72 (DP 22,34) e mediana de 100,00. Aspectos emocionais uma média de 81,48 (DP 37,68) e mediana de 100,00. E na saúde mental uma média de 76,00 (DP 17,66) e mediana de 80,00.

No grupo AS, relacionado à capacidade funcional uma média de 64,54 (DP 40,83) e mediana de 90,00. Aspecto físico uma média de 52,27 (DP 50,56) e mediana de 75,00. Dor uma média de 66,00 (DP 36,70) e mediana de 72,00. Estado geral uma média de 50,09 (DP 19,99) e mediana de 55,00. Vitalidade uma média de 62,72 (DP 25,33) e mediana de 70,00. Aspectos sociais uma média de 75,00 (DP 28,50) e mediana de 87,50. Aspectos emocionais uma média de 78,78 (DP 37,33) e mediana de 100,00. E na saúde mental uma média de 75,27 (DP 19,41) e mediana de 84,00.

A figura 6 ilustra a transformação linear dos efeitos dos tratamentos na população geral para uma média de 50 e desvio padrão de 10 em todas as oito escalas do SF-36, além de medidas sumárias física e mental.

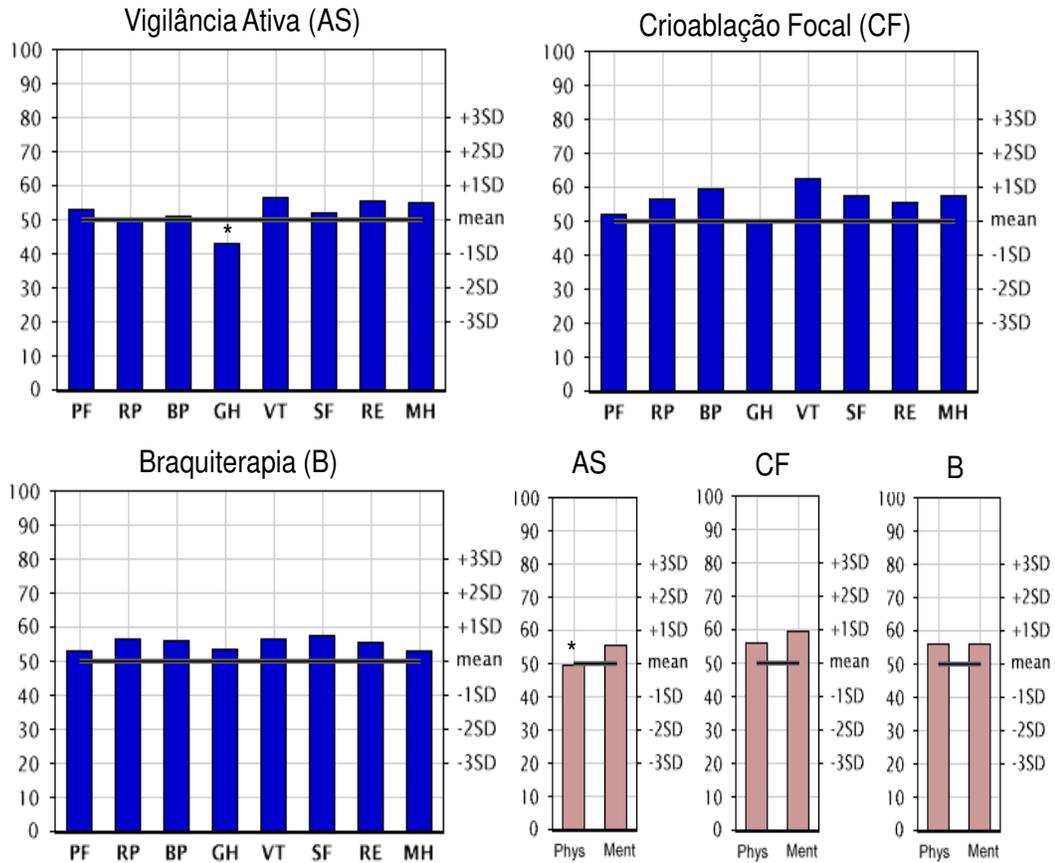
Os pacientes submetidos a Vigilância Ativa apresentaram menor escore do estado geral da saúde (SF36), $p=0,0168$. Os resultados estão descritos na tabela 2.

A tabela 3 mostra em negrito as correlações de Spearman (r_s) significativas entre idade e as ferramentas utilizadas. Uma correlação “muito forte” ocorreu entre BHS e estado geral de saúde, comparada a uma correlação “fraca a moderada” entre a idade, o nível de desesperança (BHS) e o estado geral de saúde (SF-36) para todos os 30 pacientes incluídos:

- BHS e estado geral de saúde: $r_s = -0,800$, $p < 0,0001$ (Figura 7);

- Idade e BHS: **rs = 0,405, p = 0,026;**
- Idade e estado geral de saúde: **rs = -0,564, p = 0,001.**

O poder da amostra foi superior a 60% para as três variáveis que diferenciaram os grupos (BHS, IPSS e estado geral de saúde). E o cálculo do tamanho amostral necessário para um poder acima de 80% foi de 60 pacientes, conforme tabela 4.



* p = 0.0168

Figura 6. Resultado dos Domínios do SF-36 por Grupos

Tabela 2. Estatísticas Descritivas por Grupo e Resultado da Comparação entre os Grupos (n=30)

Grupo	Variável	Média	SD	Min	Mediana	Max	*p-valor
CF	IDADE	62.90	6.87	53.00	63.50	73.00	0.0014
	THERM						
	DI	2.10	2.85	0.00	0.50	7.00	0.7221
	AX	4.00	3.83	0.00	2.50	9.00	0.7807
	DE	1.10	1.85	0.00	0.00	5.00	0.4908
	AN	1.50	2.80	0.00	0.00	8.00	0.5526
	NH	1.90	3.14	0.00	0.00	8.00	0.8659
	Beck						
	BHS	3.00	3.43	0.00	2.50	10.00	0.0268
	BAI	4.50	5.06	0.00	3.00	14.00	0.6780
	BDI	6.50	9.91	0.00	1.00	30.00	0.4860
	IPSS	7.00	4.45	2.00	6.00	18.00	0.0223
	IIEF-5	15.30	4.45	7.00	16.50	21.00	0.9753
	SF-36						
	PF	85.00	15.81	60.00	87.50	100.00	0.6995
	RP	87.50	17.68	50.00	100.00	100.00	0.1092
	BP	83.20	22.00	41.00	92.00	100.00	0.5237
	GH	62.60	21.90	10.00	69.50	87.00	0.0168
	VT	79.50	20.06	45.00	82.50	100.00	0.2152
	SF	90.00	18.45	50.00	100.00	100.00	0.4097
RE	83.33	23.57	33.33	100.00	100.00	0.9158	
MH	82.80	19.23	40.00	88.00	100.00	0.4912	
B	IDADE	58.00	10.79	47.00	56.00	81.00	
	THERM						
	DI	2.11	1.62	0.00	2.00	5.00	
	AX	3.33	2.74	0.00	2.00	8.00	
	DE	1.67	2.45	0.00	1.00	8.00	
	AN	1.56	2.60	0.00	1.00	8.00	
	NH	1.67	2.60	0.00	1.00	8.00	
	Beck						
	BHS	1.78	1.48	0.00	2.00	4.00	
	BAI	5.67	7.91	0.00	3.00	25.00	
	BDI	6.67	4.39	2.00	5.00	15.00	
	IPSS	17.11	8.04	7.00	17.00	35.00	
	IIEF-5	14.44	9.96	2.00	17.00	26.00	
	SF-36						
	PF	78.33	28.39	10.00	90.00	100.00	
	RP	88.89	33.33	0.00	100.00	100.00	
	BP	83.67	18.44	52.00	84.00	100.00	
	GH	73.11	12.44	52.00	77.00	87.00	
	VT	68.33	21.65	20.00	70.00	90.00	
	SF	84.72	22.34	37.50	100.00	100.00	
RE	81.48	37.68	0.00	100.00	100.00		
MH	76.00	17.66	40.00	80.00	100.00		

AS	IDADE	71.91	8.13	61.00	70.00	91.00
	THERM					
	DI	2.82	3.52	0.00	1.00	10.00
	AX	2.91	3.24	0.00	2.00	9.00
	DE	1.45	2.02	0.00	0.00	5.00
	AN	1.00	2.41	0.00	0.00	8.00
	NH	2.09	2.81	0.00	0.00	8.00
	Beck					
	BHS	4.82	2.71	2.00	4.00	10.00
	BAI	11.18	14.51	0.00	3.00	41.00
	BDI	8.64	10.40	0.00	4.00	30.00
	IPSS	12.45	9.47	1.00	12.00	29.00
	IIEF-5	13.18	8.05	5.00	13.00	23.00
	SF-36					
	PF	64.54	40.83	0.00	90.00	100.00
	RP	52.27	50.56	0.00	75.00	100.00
	BP	66.00	36.70	0.00	72.00	100.00
	GH	50.09	19.99	10.00	55.00	72.00
	VT	62.73	25.33	20.00	70.00	100.00
	SF	75.00	28.50	25.00	87.50	100.00
	RE	78.79	37.33	0.00	100.00	100.00
	MH	75.27	19.42	48.00	84.00	100.00

*p-valor para Kruskal-Wallis ou ANOVA, em vermelho $p \leq 0.05$.

crioablação focal (CF), braquiterapia (B), vigilância ativa (AS), termômetro (THERM), sofrimento emocional (DI), ansiedade (AX), depressão (DE), revolta (AN), necessidade de ajuda (NH), escala de desesperança de Beck (BHS), inventário Beck de ansiedade (BAI), inventário de Beck para depressão (BDI), escore internacional de sintomas prostáticos (IPSS), índice internacional de função erétil (IIEF-5), forma abreviada 36 (SF-36), capacidade funcional (PF), aspecto físico (RP), dor (BP), estado geral de saúde (GH), vitalidade (VT), aspecto social (SF), aspecto emocional (RE), e saúde mental (MH), mínimo (Min), máximo (Max), desvio padrão (SD).

Tabela 3. Correlação de Spearman entre os Instrumentos.

	TERME	TERMA	TERMD	TERMR	TERMN	BHS	BAI	BDI	IPSS	IIEF	MLIPP	CapFunc	AspFisi	Dor	EstGeral	Vitalid	AspSoci	AspEmoc	SaudMent
Idade	0.072	0.067	0.018	0.066	0.120	0.405	0.032	0.138	0.043	0.324	0.005	-0.349	-0.345	-0.367	-0.564	-0.267	-0.028	0.101	0.188
	0.706	0.724	0.926	0.730	0.529	0.026	0.867	0.467	0.823	0.081	0.979	0.059	0.062	0.046	0.001	0.154	0.884	0.594	0.321
TERME		0.704	0.477	0.525	0.566	0.170	0.442	0.303	0.158	0.153	0.419	-0.163	-0.020	-0.224	-0.017	-0.247	-0.118	-0.276	-0.505
		<.0001	0.008	0.003	0.001	0.371	0.015	0.103	0.404	0.421	0.021	0.390	0.917	0.234	0.930	0.189	0.534	0.140	0.004
TERMA			0.511	0.568	0.538	0.047	0.259	0.223	0.183	0.218	0.313	-0.120	0.053	-0.227	-0.038	-0.119	-0.031	-0.335	-0.237
			0.004	0.001	0.002	0.807	0.167	0.236	0.334	0.247	0.092	0.528	0.779	0.228	0.843	0.531	0.872	0.070	0.208
TERMD				0.697	0.666	0.308	0.619	0.513	0.556	0.219	0.615	-0.313	-0.280	-0.439	-0.376	-0.500	-0.451	-0.414	-0.476
				<.0001	<.0001	0.098	0.000	0.004	0.001	0.245	0.000	0.092	0.134	0.015	0.041	0.005	0.012	0.023	0.008
TERMR					0.488	0.217	0.364	0.441	0.415	0.114	0.270	-0.284	-0.056	-0.405	-0.158	-0.308	-0.267	-0.212	-0.333
					0.006	0.249	0.048	0.015	0.023	0.550	0.150	0.128	0.770	0.026	0.404	0.098	0.154	0.261	0.072
TERMN						0.214	0.309	0.260	0.206	0.107	0.382	0.021	0.072	-0.106	-0.232	-0.170	0.021	-0.046	-0.170
						0.256	0.097	0.166	0.276	0.572	0.037	0.912	0.705	0.577	0.217	0.369	0.912	0.811	0.370
BHS							0.603	0.402	0.247	0.259	0.565	-0.259	-0.588	-0.499	-0.800	-0.347	-0.610	0.051	-0.399
							0.000	0.028	0.189	0.168	0.001	0.167	0.001	0.005	<.0001	0.060	0.000	0.790	0.029
BAI								0.625	0.500	0.220	0.771	-0.404	-0.680	-0.646	-0.585	-0.548	-0.723	-0.364	-0.755
								0.000	0.005	0.244	<.0001	0.027	<.0001	<.0001	0.001	0.002	<.0001	0.048	<.0001
BDI									0.542	0.295	0.520	-0.727	-0.626	-0.624	-0.446	-0.691	-0.675	-0.397	-0.569
									0.002	0.114	0.003	<.0001	0.000	0.000	0.014	<.0001	<.0001	0.030	0.001
IPSS										0.426	0.385	-0.476	-0.411	-0.502	-0.227	-0.570	-0.443	-0.183	-0.297
										0.019	0.036	0.008	0.024	0.005	0.228	0.001	0.014	0.334	0.111
IIEF											-0.227	0.432	0.317	0.286	0.364	0.401	0.105	-0.005	0.027
											0.227	0.017	0.088	0.126	0.048	0.028	0.580	0.981	0.887
MLIPP												-0.251	-0.617	-0.450	-0.520	-0.609	-0.644	-0.459	-0.752
												0.181	0.000	0.013	0.003	0.000	0.000	0.011	<.0001
CapFunc													0.622	0.757	0.365	0.634	0.528	0.341	0.327
													0.000	<.0001	0.048	0.000	0.003	0.065	0.078
AspFisi														0.712	0.663	0.710	0.798	0.490	0.510
														<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	0.006	0.004
Dor															0.616	0.633	0.702	0.458	0.393
															0.000	0.000	<.0001	0.011	0.032
EstGeral																0.471	0.573	0.101	0.294
																0.009	0.001	0.596	0.115
Vitalid																	0.646	0.482	0.572
																	0.000	0.007	0.001
AspSoci																		0.543	0.684
																		0.002	<.0001
AspEmoc																			0.463
																			0.010

TERME – Termômetro de Sofrimento Emocional, TERMA – Termômetro de ansiedade, TERMD – Termômetro de depressão, TERMR – Termômetro de Revolta, TERMN – Termômetro de necessidade de ajuda.

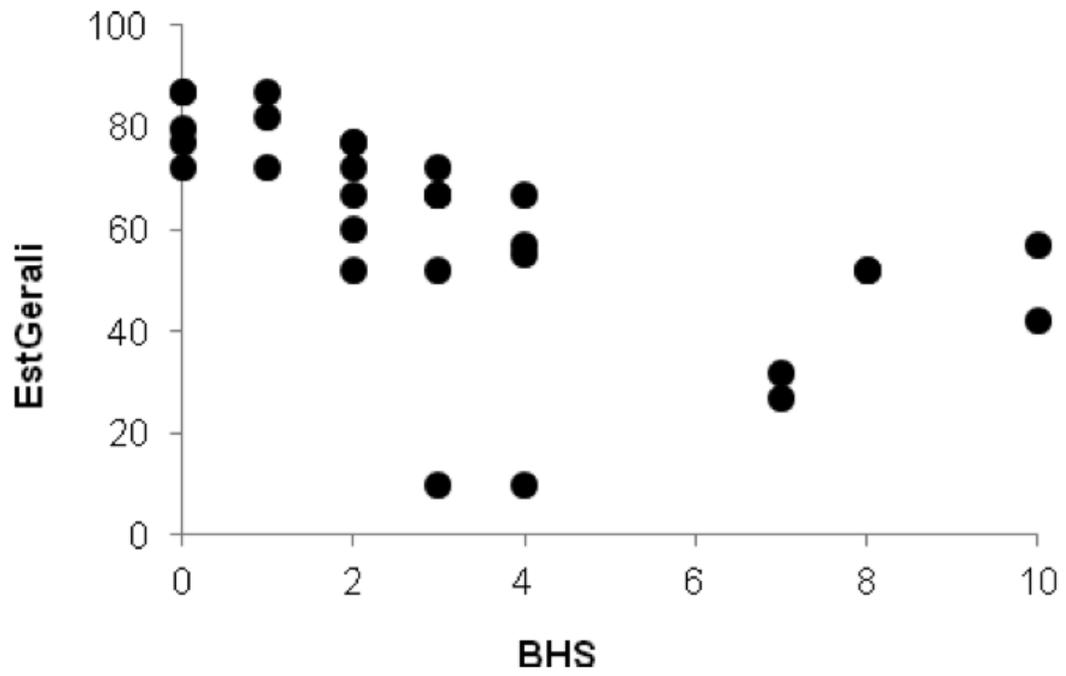


Figura 7. Gráfico de Correlação entre BHS e Estado Geral de Saúde

Tabela 4. Poder da Amostra Atual e Cálculo do Tamanho Amostral

Variável	Desvio Padrão Geral*	Poder atual	N para poder=80%
BHS	8.698	0.591	60
IPSS	8.780	0.611	60
EstGeral	8.754	0.640	60

*Considerando a transformação em postos

O rastreamento de câncer de próstata com o PSA tem sido questionado pelo *US Preventive Services Task Force*, que propôs uma nova diretriz prática, na qual homens saudáveis e assintomáticos não deveriam receber de rotina o rastreamento com PSA, considerando o risco de super-diagnóstico e consequente super-tratamento (80). Este conceito ocasionou grande interesse médico tanto por alternativas de tratamento minimamente invasivas, tais como a crioblação de próstata, a braquiterapia e a vigilância ativa, como pelo impacto psicológico que tais modalidades poderiam ter sobre estes pacientes.

A doença e seu tratamento interferem diretamente na quantidade e qualidade de vida. Na era atual do excesso de diagnósticos, a qualidade de vida se tornou uma preocupação central. Nesta visão holística, a escolha do tratamento perfeito não existe, já que todas as opções têm as suas deficiências e vantagens específicas.

Algumas opções de tratamento se adaptam melhor do que outras a um determinado paciente, por isso é fundamental explorar o impacto causado por determinado tratamento na qualidade de vida (81). Neste contexto, o presente estudo é único, por oferecer uma comparação prospectiva e abrangente entre terapias minimamente invasivas contra o câncer de próstata.

Após o controle de características clínicas, sócio-demográficas de base e controle de doenças, utilizando instrumentos padronizados e validados, encontramos piores índices de sintomas miccionais nos pacientes com câncer de próstata de muito baixo risco submetidos a braquiterapia, enquanto a vigilância ativa mostrou-se relacionada a uma maior desesperança (BHS) e pior percepção geral de saúde (SF-36).

Ao compararmos os três grupos deste estudo, observamos não haver diferença estatística na escala de BAI (ansiedade) e BDI (depressão), nas quais todos os grupos apresentaram sintomas de ansiedade e depressão mínimos.

Entretanto ao avaliarmos a escala de desesperança de Beck (BHS), observamos uma diferença estatisticamente significativa no grupo em vigilância ativa, o qual apresentou maior escore em comparação aos outros grupos.

Tal achado pode ser relacionado ao fato de que no grupo de vigilância ativa não ser utilizada nenhuma modalidade de tratamento, de modo que os pacientes convivem com câncer o que poderia gerar maior desesperança quando comparados aos demais grupos deste estudo. Entretanto, observamos também que há correlação entre idade e o escore da desesperança. Logo, não se pode descartar a hipótese de que pacientes em vigilância ativa, por apresentarem uma maior média de idade, demonstraram maior escore de desesperança, quando comparados aos demais pacientes que apresentaram menor média de idade.

Por outro lado, a idade parece ter uma relação fraca a moderada com BHS e com qualidade de vida, enquanto a correlação entre a desesperança e o estado geral de saúde foi considerada muito forte (Figura 7).

Os escores de qualidade de vida envolvem as percepções do próprio paciente sobre a sua saúde e capacidade funcional, e sua deterioração é causada principalmente por estresse pela doença, por sintomas fisiológicos causados pelo tratamento, pelo peso inexorável da idade ou por uma combinação dos três. Destes, o sofrimento emocional relacionado à doença é passível de intervenções educacionais e de apoio (82).

Apesar dos potenciais benefícios, existem significantes barreiras psicossociais para a compreensão dos pacientes acerca da realização da vigilância ativa como alternativa de tratamento para o câncer de próstata. O conceito primário tipicamente relacionado a esta abordagem esta no fato de não tratar um câncer que é passível de tratamento. Existem evidências de que a

percepção de “não fazer nada” é difícil tanto de ser aceita pelo homem, como de se manter a longo prazo (83).

Um recente estudo Finlandês sobre qualidade de vida em 126 homens em vigilância ativa percebeu que esta opção terapêutica não provoca, a curto prazo, distúrbios na qualidade de vida. Entretanto, há de se ressaltar que tal pesquisa utilizou apenas os questionários IIEF-35, IPSS e RAND-36 (84). Em nosso estudo, quando avaliamos apenas estes questionários, também não obtivemos impacto na qualidade de vida. Porém, quando analisamos o impacto de “não fazer nada” de forma mais ampla, obtivemos um escore maior de desesperança.

O impacto de viver com um câncer "não tratado" deve ser sopesado, de forma que, e ao optarem por submeter-se à vigilância ativa, paciente e médico devem avaliar o impacto psicológico de se viver com câncer de próstata.

Conforme descrito por Mróz et al., a consideração chave para homens aceitarem a vigilância ativa está no diálogo claro e franco entre médico e paciente. Tal comportamento contribui para nossa crescente compreensão da importância do papel do urologista na forma de comunicação do diagnóstico do câncer e na tomada de decisão pelo paciente (84).

Assim como Hubosky et al., encontramos nos pacientes submetidos à braquiterapia maior escore de IPSS do que nos pacientes submetidos à crioblação focal ou seguimento vigilante de próstata. Este autor demonstrou que a terapia ablativa focal, comparada à braquiterapia, apresentou menos irritação local e menos sintomas obstrutivos miccionais no pós-operatório precoce, com melhor função urinária, além de superioridade de 20% no retorno da função sexual em 12 meses de seguimento (85).

No presente trabalho, os pacientes submetidos à braquiterapia apresentaram melhor escore do estado geral da saúde (SF36) que os pacientes em vigilância ativa. Estes pacientes em vigilância ativa apresentaram maior idade que os pacientes dos demais grupos, o que pode comprometer o escore de estado geral de saúde.

Ainda que possa haver uma tendência de pacientes com maior idade optarem pela vigilância ativa, implicando potenciais vieses de piores escores de BHS e estado geral da saúde (SF36), um bom relacionamento médico-paciente em todo acompanhamento permitirá uma adequada adesão a esta opção terapêutica e melhores resultados, principalmente no que tange à desesperança.

Apesar de recentemente introduzida e ainda considerada experimental no Brasil, a crioblação focal de próstata se apresentou como uma boa alternativa de tratamento por apresentar menos sintomas miccionais, quando comparada à braquiterapia, e melhores escores relacionados à desesperança (BHS) e estado geral de saúde (SF-36), quando comparada à vigilância ativa, mantendo a qualidade de vida em pacientes com câncer de próstata.

Os dados gerais apresentados neste estudo ajudam a preencher a sutil lacuna do impacto psicológico entre as diversas terapias minimamente invasivas contra o câncer de próstata. Enquanto no grupo em vigilância ativa acompanhamentos e exames regulares poderiam potencialmente ter um impacto negativo na qualidade de vida (complicações e ansiedade), nos grupos de crioblação focal e de braquiterapia, pelo fato de os pacientes terem sido tratados e não conviverem com a ideia de um câncer “não tratado”, teriam um impacto psicológico menor.

Como as decisões sobre o recebimento de tratamento são, sem dúvida, influenciadas pelo medo relacionado ao câncer, os homens devem receber mais apoio psicossocial para talvez retardar o tratamento e os possíveis impactos negativos na qualidade de vida (86). Em tal cenário, durante a vigilância ativa, o apoio psicológico pode ser indicado em um grupo selecionado de pacientes (87).

Por outro lado, deve-se reconhecer que a escolha dos pacientes pela vigilância ativa pode ter sido feita em razão de terem experimentado baixa ansiedade e sofrimento emocional, e estariam, em tese, psicologicamente mais preparados para essa opção. As preferências individuais certamente desempenham um papel central na decisão de tratar o câncer ou de prosseguir a vigilância ativa e provavelmente influenciando os resultados em favor de vigilância

ativa – “os que optam por vigilância sentem-se preparados para tal”. gerando viés (81).

Em linha com os nossos resultados, Acar et al. descobriram que os pacientes tratados com vigilância ativa eram mais velhos, apresentavam diminuição da função erétil e apresentaram menores domínios físicos relacionados à qualidade de vida, em comparação com os homens que optaram pela braquiterapia. Ademais, as queixas miccionais foram mais frequentes após a braquiterapia (58%) em comparação com a vigilância ativa (43%) (88).

Além disso, o presente estudo traz novas informações importantes que se somam aos resultados oncológicos preliminares encorajadores da crioablação focal (89). Ficaram evidenciados resultados funcionais e psicossociais potencialmente superiores quando comparados a outras opções minimamente invasivas, como a vigilância ativa e a braquiterapia, fato este que inspira futuros estudos.

Apoiando nossa hipótese de que o câncer de próstata não tratado prejudica domínios psicossociais, foi descrito recentemente que, em uma avaliação longitudinal, houve menor aumento em sintomas físicos no grupo cirúrgico (45% vs 60%) do que no grupo não tratado, mas com taxas semelhantes de redução do escore de qualidade de vida (61% vs 64%, respectivamente) (90). No entanto, outros autores não encontraram isso.

A literatura também suporta a noção de que a ansiedade e a depressão tendem a deteriorar-se ao longo do acompanhamento quando não se trata o tumor. Trata-se, no entanto, de literatura escassa, o que aponta para a necessidade de se promover estudos futuros (91).

Na verdade, embora a magnitude do impacto funcional de vigilância ativa seja geralmente menos dramática em comparação com o tratamento curativo, ela também pode ser melhorada através de mudanças de estilo de vida, que resultariam em melhores domínios mental, físico e sexual (92, 93).

Ademais, mesmo hoje em dia com o desenvolvimento de tratamentos minimamente invasivos de câncer de próstata, o escore de qualidade de vida em homens submetidos à vigilância ativa ainda é geralmente comparado, na literatura, com a prostatectomia radical (94). Apesar de ser foco de poucos estudos, a melhor forma de comparação seria com tratamentos minimamente invasivos contra o câncer de próstata, como os realizados por este estudo.

Enquanto a significativa discordância de graduação de Gleason entre biópsia e espécimes de prostatectomia radical pode ser uma preocupação para o tratamento minimamente invasivo do câncer de próstata, há cada vez mais evidências em favor de terapias minimamente invasivas suportadas pelos avanços no monitoramento e no controle da doença (95). No entanto, a falta de ensaios clínicos randomizados que comparam as várias opções de tratamentos minimamente invasivos de câncer de próstata representam um grande desafio para os urologistas (89).

Considerando que a qualidade de vida em homens com câncer de próstata localizado tendem a deteriorar-se nos primeiros 12 meses após o diagnóstico, e que a recuperação das funções urinárias e sexuais geralmente ocorre dentro de 2 anos depois da identificação da doença, praticamente em todos os tratamentos, os doentes com ≤ 12 ou ≥ 24 meses de seguimento foram excluídos deste estudo para a homogeneidade (96). O mesmo ocorreu para aqueles que apresentaram eventos que impactam diretamente a qualidade de vida como progressão da doença / recorrência ou quando sob terapia multimodal (97).

Nesta era de diagnósticos e tratamentos excessivos, questões sobre qualidade de vida são fundamentais. A habilidade metodológica dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida tem que ser estudada de forma mais ampla (98). Para melhor definir o impacto do manejo minimamente invasivo do câncer de próstata, diferentes ferramentas complementares foram utilizadas. Devido à inexistência de dados de uma ferramenta ideal, não há critérios padronizados

disponíveis para avaliar a qualidade de questionários subjetivos de medição em saúde.

É fundamental destacar que a literatura é escassa sobre o assunto, e que o presente estudo segue os princípios da teoria psicométrica de quantificar fenômenos qualitativos. Trata-se, portanto, de estudo pioneiro pelo fato de incluir em sua análise um grupo que recebeu terapia focal.

Os pacientes analisados neste estudo representam uma população de risco muito baixo, cuidadosamente selecionada, composta por homens com câncer de próstata sem comorbidade. Logo, o estudo não pode ser generalizado para grupos com maior risco e com morbidades características. Embora o tamanho da amostra seja relativamente pequeno, uma análise detalhada foi realizada, incluindo extenso questionário composto por diferentes medidas padronizadas relevantes. Não obstante as limitações, nosso estudo revela um forte impacto psicossocial em pacientes com câncer de próstata de muito baixo risco em vigilância ativa.

Para os homens que abrigam o câncer de próstata de muito baixo risco e suas parceiras, a compreensão tanto da história natural da doença e das dísparas influências dos diversos tratamentos minimamente invasivos, com impacto sobre a qualidade de vida, é fundamental para as decisões individualizadas de tratamento. Tal compreensão poderia ainda ter o condão de dissuadir outros homens na mesma condição ao rastreamento do câncer da próstata.

Além disso, os ganhos de sobrevivência devem ser equilibrados com decréscimos previstos, incluindo aqueles no domínio psicossocial, destaque neste estudo.

Ao analisarmos a vigilância ativa, a braquiterapia e a crioterapia focal como modalidades de tratamento do câncer de próstata, podemos concluir que elas impactam pouco a qualidade de vida destes pacientes, mantendo índices mínimos de depressão e ansiedade, apresentando-se, pois, como opções terapêuticas atrativas que minimizam o “super tratamento”.

Uma limitação encontrada neste trabalho foi o custo da realização da crioblação focal de próstata, fato este que restringiu o número de pacientes envolvidos neste estudo.

Para avaliarmos se o número de pacientes envolvidos na pesquisa foi suficiente estatisticamente, devemos calcular o seu poder de amostra. Ao realizarmos o cálculo do poder atual da amostra, observamos que este apresentou-se em torno de 60% para as três variáveis que diferenciaram os grupos (BHS, IPSS e Estado Geral da Saúde (SF36)).

Nos trabalhos científicos em geral é impossível garantir isenção de erros, sendo útil admitir que para o erro tipo I ou alfa, considera-se que 5% é aceitável e para o tipo II ou beta, aceita-se geralmente 10 - 20%. Portanto, o objetivo é alcançar um poder de 0,8 ou 80% de probabilidade de detectar um efeito se ele realmente existe. Por exemplo, um poder de 80% significa que, se de fato houver alguma diferença, haverá uma probabilidade de 80% de detectá-la.

No caso das ciências sociais e humanas, refere-se que o poder nunca deverá ser menor de 50% (99).

Também é de conhecimento científico que num estudo comparativo, quanto maior for a diferença realmente existente entre as incidências nos grupos estudados, menor será a amostra total necessária para detectá-las. É conveniente planejar o tamanho das amostras para que se possa tê-las em número suficiente para detectar diferenças importantes. Por outro lado, amostras exageradamente grandes podem elevar o custo do estudo sem garantia de benefícios.

Devemos salientar que qualquer tamanho amostral para uma investigação epidemiológica implicará em custos. Então, a determinação do tamanho da amostra nem sempre poderá estar restrita a uma discussão puramente sobre imprecisão. Como objetivamente este conceito é determinante no tamanho da amostra, em havendo limitação de recursos, o pesquisador poderá chegar a um tamanho amostral “viável” se relaxar um pouco em suas especificações de erro (100).

Com base nestes conceitos apresentados, podemos considerar os resultados deste estudo como estatisticamente significantes devido ao grande

cuidado de seleção da amostra, e por apresentarem um poder de amostra maior de 50%, e resultados de p significativos, apesar das limitações acima descritas.

Considerando as variáveis estudadas, houve diferença significativa entre os grupos (vigilância ativa versus braquiterapia versus crioablação focal no tratamento do câncer de próstata localizado), sendo que pacientes submetidos a vigilância ativa tendem a apresentar maior escore BHS e menor escore SF-36 referente a estado geral de saúde, enquanto pacientes submetidos à braquiterapia tendem a apresentar maior escore de IPSS.

Na avaliação da função erétil (IIEF-5), termômetros emocionais, ansiedade (BAI), depressão (BDI) e demais domínios da qualidade de vida (SF-36), não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos estudados.

7 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Câncer no Brasil - Dados dos Registros de Base Populacional; 2011 [Acesso em 24 nov. 2011] Disponível em:
<http://www.inca.gov.br/estimativas/2012/index.asp>.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Estimativa de câncer no Brasil; 2010 [acesso dez. 2010] Disponível em:
<http://www.inca.gov.br/estimativa/2010/estimativa20091201.pdf>.
3. Yatani R, Chigusa I, Akazaki K, Stemmermann GN, Welsh RA, Correa P. Geographic pathology of latent prostatic carcinoma. *Int J Cancer*. 1982 Jun 15; 29(6):611-6.
4. Jemal A, Siegel R, Xu J, Ward E. Cancer statistics, 2010. *CA Cancer J Clin*. 2010 Sep-Oct;60(5):277-300.
5. Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T et al. Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin*. 2008 Mar-Apr;58(2):71–96.
6. Sociedade Brasileira de Urologia. Tratamento do câncer de próstata localizado: Crioterapia. In: Diretrizes de Câncer de Próstata. Dall'Oglio MF (Coord.); Crippa A, Faria EF, Carvalhal GF, Reis LO et al. Rio de Janeiro: DOC, 2011; pp. 41-47.
7. van den Bergh RC, Korfage IJ, Borsboom GJ, Steyerberg EW, Essink-Bot ML. Prostate cancer – specific anxiety in Dutch patients on active surveillance: validation of the memorial anxiety scale for prostate cancer. *Qual Life Res*. 2009 Oct;18(8):1061-6.

8. Farkas A, Schneider D, Perroti M, Cummings KB, Ward WS. National trends in the epidemiology of prostate cancer. 1973 to 1994: evidence for effectiveness of prostate-specific antigen screening. *Urology*. 1998 Sep;52(3):444-9.
9. Brawer MK, Chetner MP, Beatie J, Buchner DM, Vessella RL, Lange PH. Screening for prostatic carcinoma with prostate specific antigen. *J urol*. 1992 Mar;147(3):841-5.
10. Öbek C, Doğanca T, Erdal S, Erdoğan S, Durak H. Core Length in Prostate Biopsy: Size Matters. *J Urol*. 2012 June;187(6):2051-55.
11. Mohler J, Bahnson RR, Boston B, Busby JE, D'Amico A, Eastham JA et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: prostate cancer. *J Natl Compr Canc Netw*. 2010 Feb;8(2):162-200.
12. Pilepich MV, Bagshaw MA, Asbell SO, Hanks GE, Krall JM, Emami BN et al. Radical prostatectomy or radiotherapy in carcinoma of prostate: the dilemma continues. *Urology*. 1987 July;30(1):18–21.
13. Rogers CL, Alder SC, et al. High dose brachytherapy as monotherapy for intermediate risk prostate cancer. *J Urol*. 2012 Jan;187(1):109-16.
14. Bahn D, Abreu AL, Gill IS, Hung AJ, Silverman P, Gross ME et al. Focal cryotherapy for clinically unilateral, low-intermediate risk prostate cancer in 73 men with a median follow-up of 3.7 Years. *Eur Urol*. 2012 Jul;62(1):55-63.
15. Hayes JH, Ollendorf DA, Pearson SD, Barry MJ, Kantoff PW, Stewart ST et al. Active surveillance compared with initial treatment for men with low-risk prostate cancer: a decision analysis. *JAMA*. 2010 Dec;304(21):2373-80.

16. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prostate Cancer; 2010 [Acesso em 24 mar.2010] Disponível em: URL:www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.asp.
17. Epstein JI, Walsh PC, Carmichael M, Brendler CB. Pathologic and clinical findings to predict tumor extent of nonpalpable (stage T1c) prostate cancer. *JAMA*. 1994 Feb 2;271(5):368-74.
18. Klotz L. Active surveillance for prostate cancer: for whom? *J Clin Oncol*. 2005 Nov;23(32):8165-69.
19. Eggener SE, Scardino PT, Carroll PR, Zelefsky MJ, Sartor O, Hricak H et al.; International Task Force on Prostate Cancer and the Focal Lesion Paradigm. Focal therapy for localized prostate cancer: a critical appraisal of rationale and modalities. *J Urol*. 2007 Dec;178(6):2260-7.
20. Babaian RJ, Donnelly B, Bahn D, Baust JG, Dineen M, Ellis D et al. Best practice statement on cryosurgery for the treatment of localized prostate cancer. *J Urol*. 2008 Nov;180(5):1993-2004.
21. Cohen JK, Miller RJ Jr, Ahmed S, Lotz MJ, Baust J. Ten-year biochemical disease control for patients with prostate cancer treated with cryosurgery as primary therapy. *Urology*. 2008 Mar;71(3):515-8.
22. Donnelly BJ, Saliken JC, Brasher PM, Ernst SD, Rewcastle JC, Lau H et al. A randomized trial of external beam radiotherapy versus cryoablation in patients with localized prostate cancer. *Cancer*. 2010 Jan 15;116(2):323-30.
23. Maccini M, Sehrt D, Pompeo A, Chicoli FA, Molina WR, Kim FJ. Biophysiologic considerations in cryoablation: a practical mechanistic molecular review. *Int Braz J Urol*. 2011 Nov-Dec;37(6):693-6.

24. Turpen R, Rosser CJ. Focal therapy for prostate cancer: revolution or evolution? *BMC Urol.* 2009 Apr 23;9:2.
25. Kim FJ, Cerqueira MA, Almeida JC, Pompeo A, Sehr D, Calheiros JM et al. Initial brazilian experience in the treatment of localized prostate cancer using a new generation cryotechnology: feasibility study. *Int Braz J Urol.* 2012 Sep-Oct;38(5):620-6.
26. Bahn DK, Silverman P, Lee F Sr, Badalament R, Bahn ED, Rewcastle JC. Focal prostate cryoablation: initial results show cancer control and potency preservation. *J Endourol.* 2006 Sep;20(9):688-92.
27. Onik G, Vaughan D, Lotenfoe R, Dineen M, Brady J. The “male lumpectomy”: focal therapy for prostate cancer using cryoablation results in 48 patients with at least 2-year follow-up. *Urol Oncol.* 2008 Sep-Oct;26(5):500-5.
28. Truesdale MD, Cheetham PJ, Hruby GW, Wenske S, Conforto AK, Cooper AB et al. An evaluation of patient selection criteria on predicting progression-free survival after primary focal unilateral nerve-sparing cryoablation for prostate cancer: recommendations for follow up. *Cancer J.* 2010 Sep-Oct;16(5):544-9.
29. Ward JF, Jones JS. Focal cryotherapy for localized prostate cancer: a report from the national Cryo On-Line Database (COLD) Registry. *BJU Int.* 2012 Jun;109(11):1648-54.
30. Hall GS, Kramer CE , Epstein JI. Evaluation of radical prostatectomy specimens. A comparative analysis of sampling methods. *Am J Surg Pathol.* 1992 Apr;16(4):315-24.
31. Andreoiu M, Cheng L. Multifocal prostate cancer: biologic, prognostic, and therapeutic implications. *Hum Pathol.* 2010 Jun;41(6):781-93.

32. Radge H, Korb LJ, Elgamal AA, Grado GL, Nadir BS. Modern prostate brachytherapy. Prostate Specific Antigen results in 219 patients with up to 12 years of observed follow-up. Cancer. 2000 Jul;89(1):135-41.

33. Davis BJ, Horwitz EM, Lee WR, Crook JM, Stock RG, Merrick GS et al. American Brachytherapy Society. American Brachytherapy consensus guidelines for transrectal ultrasound-guided permanent prostate brachytherapy. Brachytherapy. 2012 Jan-Feb;11(1):6-19.

34. Ultrassonografia Próstata Transretal, normal e patológico. Produção de Paulo Rodarte. Minas gerais; 2014 Jan [Acesso em 05 jan. 2014] Disponível em: URL:<http://www.paulorodarte.com.br/galeria-defotos/urologia/ultrassonografia-prostata-transretal>.

35. Câncer de próstata: os tratamentos. Radioterapia ou braquiterapia: implantação de grânulos radioativos. Produção de Hifu Planet. Edição do site pela sociedade EDAP TMS. França; 2010 Nov [Acesso em 05 jan. 2014] Disponível em URL:<http://www.hifu-planet.com.br/cancer-da-prostata/os-tratamentos>.

36. La braquiterapia, mejor que la cirugía em cáncer de próstata. Produção de Hablemos de Salud. México; 2010-2014 [Acesso em 05 jan. 2014] Disponível em URL:<http://hablemosdesalud.mx/la-braquiterapia-mejor-que-la-cirurgia-en-cancer-de-prostata.aspx>.

37. Naccarato AMEP. Estudo demográfico e aspectos psicológicos de pacientes sobre rastreamento de carcinoma prostático [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2010.

38. Holland JC, Lewis S. The human side of cancer: Living with hope, coping with uncertainty. 1st ed, New York, NY: HarperCollins Publishers Inc; 2000. 1-25p.

39. Fang F, Keating NL, Mucci LA, Adami HO, Stampfer MJ, Valdimarsdóttir U et al. Immediate risk of suicide and cardiovascular death after a prostate cancer diagnosis: cohort study in the United States. *J Natl Cancer Inst.* 2010 Mar 3;102(5):307-14.
40. Purnell JQ, Palesh OG, Heckler CE, Adams MJ, Chin N, Mohile S et al. Racial disparities in traumatic stress in prostate cancer patients: secondary analysis of a National URCC CCOP Study of 317 men. *Support Care Cancer.* 2011 Jul;19(7):899-907.
41. Namiki S, Saito S, Tochigi T, Numata I, Ioritani N, Arai Y. Psychological distress in Japanese men with localized prostate cancer. *Int J Urol.* 2007 Oct;14(10):924-9.
42. Moraes MC. O paciente oncológico, o psicólogo e o hospital. In: Carvalho MMMJ (org.) *Introdução a Psiconcologia.* São Paulo: Livro Pleno; 1994. 57-63p.
43. Saini A, Berruti A, Cracco C, Sguazzotti E, Porpiglia F, Russo L et al. Psychological distress in men with prostate cancer receiving adjuvant androgen-deprivation therapy. *Urol Oncol.* 2013 Apr;31(3):352-8.
44. Everly GS, Lating JM. *A Clinical Guide to the Treatment of the Human Stress Response.* 2nd ed. New York, NY. Kluwer Academic / Plenum Publishers, 2002. 3-161p. The Plenum Series on Stress and Coping.
45. Lazarus RS. Psychological stress and the coping in adaptation and illness. *Int J Psychiatry Med.* 1974 Fall;5(4):321-33.
46. Lipp MEN. Estresse emocional: a contribuição de estressores internos e externos. *Rev Psiq Clín.* 2001;28(6):347-49.

47. Macefield RC, Metcalfe C, Lane JA, Donovan JL, Avery KN, Blazeby JM et al. ProtecT Study Group. Impact of prostate cancer testing: an evaluation of the emotional consequences of a negative biopsy result. *Br J Cancer*. 2010 Apr 27;102(9):1335-40.
48. Hack TF, Pickles T, Ruether JD, Weir L, Bultz BD, Mackey J et al. Predictors of distress and quality of life in patients undergoing cancer therapy: impact of treatment type and decisional role. *Psychooncology*. 2010 Jun;19(6):606-16.
49. Ferreira U. Câncer de próstata. Tire suas dúvidas. 99 respostas e um alerta. São Paulo: Âmbito Editores. 2006. 68p.
50. Arán NMR, Zahar S, Delgado PGG, Souza CM, Cabral CPS, Viegas M. Representation of mastectomized patient about disease and mutilation and impact in diagnosis of breast cancer. *J Bras Psiquiatria* 1996; 45:633-9.
51. Coelho NL, Tourinho EZ. The concept of anxiety in behavior analysis. *Psicol Reflex Crit*. 2008;21(2):171-178.
52. Pessoa AP, Ribeiro SL, Sobre Comportamento e Cognição: Transtornos de Ansiedade. Universidade Vale do Rio Doce . UNIVALE.Gov. Valadares/MG., 2008.
53. Ames SC, Tan WW, Ames GE, Stone RL, Rizzo TD Jr, Crook JE et al. A pilot investigation of a multidisciplinary quality of life intervention for men with biochemical recurrence of prostate cancer. *Psychooncology*. 2011 Apr;20(4):435-40.
54. van den Bergh RC, Essink-Bot ML, Roobol MJ, Schröder FH, Bangma CH, Steyerberg EW. Do anxiety and distress increase during active surveillance for low risk prostate cancer? *J Urol*. 2010 May;183(5):1786-91.

55. Jayadevappa R, Schwartz JS, Chhatre S, Wein AJ, Malkowicz SB. Association between utility and treatment among patients with prostate cancer. *Qual Life Res.* 2010 Jun;19(5):711-20.
56. Chrisofos M, Papatsoris AG, Dellis A, Varkarakis IM, Skolarikos A, Deliveliotis C. Can prostate biopsies affect erectile function? *Andrologia.* 2006 Jun; 38(3):79-83.
57. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997 Jun;49(6):822-30.
58. Ferraz MB, Ciconelli M. Tradução e adaptação cultural do índice internacional de função erétil para a língua portuguesa. *Rev Bras Med.* 1998;55(1):35-40.
59. Cappelleri JC, Rosen RC, Smith MD, Mishra A, Osterloh IH. Diagnostic evaluation of the erectile function domain of the International Index of Erectile Function. *Urology.* 1999 Aug;54(2):346-51.
60. Rhoden EL, Telöken C, Sogari PR, Vargas Souto CA. The use of the simplified International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool to study the prevalence of erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2002 Aug;14(4):245-50.
61. Gonzáles AI, Sties SW, Wittkopf PG, de Mara LS, Ulbrich AZ, Cardoso FL et al. Validation of the International Index of Erectile Function (IIFE) for use in Brazil. *Arq Bras Cardiol.* 2013 Aug;101(2):176-82.
62. Averbeck MA, Blaya R, Seben RR, Lima NG, Denardin D, Fornari A et al. Diagnosis and treatment of benign prostatic hyperplasia. *Rev AMRIGS.* 2010 Out-Dez;54(4):471-77.

63. Berger M, Junior L, Silva PN, Walter K. Statistical validation of the international prostatic symptom score (I-PSS) in portuguese. J Bras Urol. 1999 Abr-Jun;25(2):225-34.
64. Cunha JA. Manual da versão em português das Escalas de Beck. São Paulo. Casa do Psicólogo. 2001. 11-13p.
65. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA. The Health Institute. 1994.
66. Manocchia M, Bayliss MS, Connor J, Keller SD, Shiely JC, Tasai C, et al. 2nd ed. Boston, MA: The health assessment lab, New England Medical Center; 1998. SF-36 health survey annotated bibliography; pp. 1988-1996.
67. Ware JE Jr, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. J Clin Epidemiol. 1998 Nov;51(11):903-12.
68. Turner-Bowker DM, Bartley BJ, Ware JE. SF-36® Health Survey & "SF" Bibliography: Third Edition (1988-2000). Lincoln, RI. QualityMetric Incorporated. 2002.
69. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF – 36 (Brasil SF-36)/ Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. Ver Brás Reumatol. 1999 maio-jun;39(3):143-50.
70. Jacobsen PB, Donovan KA, Trask PC, Fleishman SB, Zabora J, Baker F et al. Screening for psychologic distress in ambulatory cancer patients. Cancer. 2005 Apr;103(7):1494-1502.

71. Ozalp E, Cankurtaran ES, Soygür H, Geyik PO, Jacobsen PB. Screening for psychological distress in Turkish cancer patients. *Psychooncology*. 2007 Apr;16(4):304–311.
72. Bidstrup PE, Mertz BG, Dalton SO, Deltour I, Kroman N, Kehlet H et al. Accuracy of the Danish version of the 'distress thermometer'. *Psychooncology*. 2012 Apr;21(4):436-43.
73. National Comprehensive Cancer Network. Distress Management Version 2, 2013 [Acesso em fev 2014]. Disponível em URL:<http://www.nccn.org/professionals/physicianIls/PDF/distress.pdf>.
74. Chambers SK, Zajdlewicz L, Youlden DR, Holland JC, Dunn J. The validity of the distress thermometer in prostate cancer populations. *Psychooncology* 2014 Feb;23(2):195-203.
75. Ellis J, Lin J, Walsh A, Lo C, Shepherd FA, Moore M et al. Predictors of referral for specialized psychosocial oncology care in patients with metastatic cancer: the contributions of age, distress, and marital status. *J Clin Oncol*. 2009 Feb 10;27(5):699-705.
76. Akizuki N, Yamawaki S, Akechi T, Nakano T, Uchitomi Y. Development of an Impact Thermometer for use in combination with the Distress Thermometer as a brief screening tool for adjustment disorders and/or major depression in cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2005 Jan;29(1):91-99.
77. Baken DM, Woolley C. Validation of the distress Thermometer, Impact Thermometer and Combinations of these in Screening for Distress. *Psychooncology*. 2011 Jun; 20(6):609-14.

78. Mitchell AJ. Pooled results from 38 analyses of the accuracy of distress thermometer and other ultra-short methods of detecting cancer-related mood disorder. *J Clin Oncol*. 2007 Oct 10; 25(29):4670-81.

79. Pereira MG, Teixeira RJ. Termómetros Emocionais – 5 itens. Tradução e Versão de Investigação, Centro de Investigação em Psicologia (CIPsi). Braga: Universidade do Minho. 2011 [Acesso em jan 2014] Disponível em URL:http://www.psychoncology.info/Emotion%20Thermometers%20_5%20items__portuguese.pdf

80. Lin K, Croswell JM, Koenig H, Lam C, Maltz A. Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 90. AHRQ Publication No. 12-05160-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; October 2011.

81. Gugliotta A, Ferreira U, Reis LO, Matheus WE, Denardi F, Mamprim Stopiglia R, et al. Satisfaction analysis in men presenting with localized prostate cancer treated with radical prostatectomy or radiotherapy: psychological and social aspects. *Actas Urol Esp*. 2008 Apr;32(4):411-12.

82. Pickles T, Ruether JD, Weir L, Carlson L, Jakuli F. Psychosocial barriers to active surveillance for the management of early prostate cancer and a strategy for increased acceptance. *BJU Int*. 2007 Set;100(3):544-51.

83. Mróz LW, Oliffe JL, Davison BJ. Masculinities and patient perspectives of communication about active surveillance for prostate cancer. *Health Psychol*. 2013 Jan;32(1):83-90.

84. Vasarainen H, Lokman U, Ruutu M, Taari K, Rannikko A. Prostate cancer active surveillance and health-related quality of life: results of the Finnish arm of the prospective trial. *BJU Int.* 2012 Jun;109(11):1614-9.
85. Hubosky SG, Fabrizio MD, Schellhammer PF, Barone BB, Tepera CM, Given RW. Single center experience with third-generation cryosurgery for management of organ-confined prostate cancer: critical evaluation of short-term outcomes, complications, and patient quality of life. *J Endourol.* 2007 Dec; 21(12):1521-31.
86. Latini DM, Hart SL, Knight SJ, Cowan JE, Ross PL, Duchane J, et al. The relationship between anxiety and time to treatment for patients with prostate cancer on surveillance. *J Urol.* 2007 Sep;178(3 Pt 1):826-31
87. Bailey DE Jr., Wallace M, Mishel MH. Watching, waiting and uncertainty in prostate cancer. *J Clin Nurs.* 2007 Apr;16(4):734-41.
88. Acar C, Schoffemeer CC, Tillier C, de Blok W, van Muilekom E, van der Poel HG. Quality of life in patients with low-risk prostate cancer. A comparative retrospective study: brachytherapy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus active surveillance. *J Endourol.* 2014 Jan;28(1):117-24.
89. Reis LO, Billis A, Zequi SC, Tobias-Machado M, Viana P, Cerqueira M, et al. Supporting prostate cancer focal therapy: a multidisciplinary International Consensus of Experts ("ICE"). *Aging Male*, early online: 2014; DOI: 10.3109/13685538.2014.895319.
90. Johansson E, Steineck G, Holmberg L, Johansson JE, Nyberg T, Ruutu M, et al. Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *Lancet Oncol* 2011 Sep;12(9):891-9.

91. Burnet KL, Parker C, Dearnaley D, Brewin, Watson M. Does active surveillance for men with localized prostate cancer carry psychological morbidity? *BJU Int*. 2007 Sep;100(3):540-3.

92. Siston AK, Knight SJ, Slimack NP, Chmiel JS, Nadler RB, Lyons TM, et al. Quality of life after a diagnosis of prostate cancer among men of lower socioeconomic status: results from the Veterans Affairs Cancer of the Prostate Outcomes Study. *Urology*. 2003 Jan;61(1):172-78.

93. Daubenmier JJ, Weidner G, Marlin R, Crutchfield L, Dunn-Emke S, Chi C, et al. Lifestyle and health-related quality of life of men with prostate cancer managed with active surveillance. *Urology*. 2006 Jan;67(1):125-30.

94. Bill-Axelson A, Garmo H, Holmberg L, Johansson JE, Adami HO, Steineck G, et al. Long-term distress after radical prostatectomy versus watchful waiting in prostate cancer: a longitudinal study from the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomized clinical trial. *Eur Urol*. 2013 Dec;64(6):920-8.

95. Reis LO, Zani EL, Freitas LL, Denardi F, Billis A. Higher Prostate Weight Is Inversely Associated with Gleason Score Upgrading in Radical Prostatectomy Specimens. *Adv Urol*. 2013;2013:710421. doi:10.1155/2013/710421.

96. Huang GJ, Sadetsky N, Penson DF. Health related quality of life for men treated for localized prostate cancer with long-term followup. *J Urol*. 2010 Jun;183(6):2206-12.

97. Wu AK, Cooperberg MR, Sadetsky N, Carroll PR. Health related quality of life in patients treated with multimodal therapy for prostate cancer. *J Urol*. 2008 Dec;180(6):2415-22.

98. Hamoen EH, De Rooij M, Witjes JA, Barentsz JO, Rovers MM. Measuring health-related quality of life in men with prostate cancer: A systematic review of the

most used questionnaires and their validity. Urol Oncol. 2014 Jan 13. pii: S1078-1439(13)00445-6. doi: 10.1016/j.urolonc.2013.10.005. [Epub ahead of print].

99. HILL M, HILL A. A investigação por questionário. 2st ed. Lisboa: Edições Sílabo Ltda; 2002. 378p.

100. Medronho RA, Carvalho DM, Bloch KV, Luiz RR, Werneck GL. Epidemiologia. O Tamanho da Amostra em Investigações Epidemiológicas. São Paulo: Editora Atheneu; 2004. 295-307p.

ANEXO 1: IIEF - 5

Nos últimos seis meses:

1. Como você classifica sua confiança para ter e manter uma ereção?
 1. Muito baixa
 2. Baixa
 3. Moderada
 4. Alta
 5. Muito alta

2. Quando você teve ereções através de um estímulo sexual, quando sua ereção é dura o suficiente para penetrar (entrar na sua parceira)?
 1. Não tenho atividade sexual
 2. Quase nunca ou nunca
 3. Algumas vezes (muito menos que metade das vezes)
 4. Cerca de metade das vezes
 5. Muitas vezes (muito mais que a metade das vezes)
 6. Quase sempre ou sempre

3. Durante uma relação sexual, quando você foi capaz de manter sua ereção depois que você penetrou (entrou) na sua parceira?
 0. Não tentei ter relações sexuais
 1. Quase nunca ou nunca
 2. Algumas vezes (muito menos que metade das vezes)
 3. Cerca de metade das vezes
 4. Muitas vezes (muito mais que a metade das vezes)
 5. Quase sempre ou sempre

4. Durante uma relação sexual, quanto foi difícil para manter sua ereção até completar a relação?
 0. Não tentei ter relações sexuais
 1. Extremamente difícil
 2. Muito difícil
 3. Difícil
 4. Pouco difícil
 5. Não foi difícil

5. Quando você tentou uma relação sexual, quando foi satisfatória para você?
 0. Não tentei ter relações sexuais
 1. Quase nunca ou nunca
 2. Algumas vezes (muito menos que metade das vezes)
 3. Cerca de metade das vezes
 4. Muitas vezes (muito mais que a metade das vezes)
 5. Quase sempre ou sempre

ANEXO 2 - IPSS**IPSS**

Durante o último mês, quantas vezes...	Nunca (0)	Menos de uma vez em 5 (1)	Menos de metade das vezes (2)	Metade das vezes (3)	Mais de metade das vezes (4)	Quase sempre (5)
Teve a sensação de não esvaziar a bexiga totalmente?						
Urinou com menos de 2h de intervalo?						
Teve micção interrompida?						
Teve dificuldade em conter a urina?						
Teve jato urinário fraco?						
Teve dificuldade em iniciar micção?						
	Nenhuma (0)	1 vez (1)	2 vezes (2)	3 vezes (3)	4 vezes (4)	5 vezes (5)
Quantas vezes se levantou para urinar?						
						Total: (0-35)

Sintomas leves: 0 – 7

Sintomas moderados: 8 – 19

Sintomas graves: 20 – 35

ANEXO 3 – Escalas de Beck: BHS, BAI e BDI



Data: _____

Nome: _____ Estado Civil: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Ocupação: _____ Escolaridade: _____

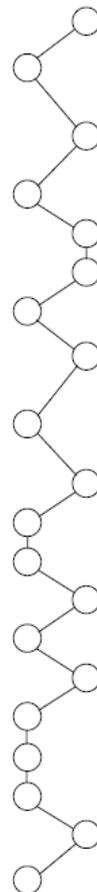
Este questionário consiste em 20 afirmações. Por favor, leia as afirmações cuidadosamente, uma por uma. Se a afirmação descreve a sua atitude na **última semana, incluindo hoje**, escureça o círculo com “C”, indicando CERTO, na mesma linha da afirmação. Se a afirmação não descreve a sua atitude, escureça o círculo com “E”, indicando ERRADO, na mesma linha da afirmação. **Por favor, procure ler cuidadosamente cada afirmação.**

- | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. Penso no futuro com esperança e entusiasmo. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. Seria melhor desistir, porque nada há que eu possa fazer para tornar as coisas melhores para mim. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. Quando as coisas vão mal, me ajuda saber que elas não podem continuar assim para sempre. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. Não consigo imaginar que espécie de vida será a minha em dez anos. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. Tenho tempo suficiente para realizar as coisas que quero fazer. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. No futuro, eu espero ter sucesso no que mais me interessa. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 7. Meu futuro me parece negro. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 8. Acontece que tenho uma sorte especial e espero conseguir mais coisas boas da vida do que uma pessoa comum. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 9. Simplesmente não consigo aproveitar as oportunidades e não há razão para que consiga, no futuro. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 10. Minhas experiências passadas me prepararam bem para o futuro. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 11. Tudo o que posso ver à minha frente é mais desprazer do que prazer. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 12. Não espero conseguir o que realmente quero. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 13. Quando penso no futuro, espero ser mais feliz do que sou agora. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 14. As coisas simplesmente não se resolvem da maneira que eu quero. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 15. Tenho uma grande fé no futuro. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 16. Nunca consigo o que quero. Assim, é tolice querer qualquer coisa. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 17. É pouco provável que eu vá obter qualquer satisfação real, no futuro. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 18. O futuro me parece vago e incerto. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 19. Posso esperar mais tempos bons do que maus. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 20. Não adianta tentar realmente obter algo que quero, porque provavelmente não vou conseguir. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

“Traduzido e adaptado por permissão de The Psychological Corporation, U.S.A. Direitos reservados ©1991, a Aaron T. Beck. Tradução para a língua portuguesa. Direitos reservados ©1993 a Aaron T. Beck. Todos os direitos reservados.”

Tradução e adaptação brasileira, 2001, Casa do Psicólogo Livraria e Editora Ltda.
BHS é um logotipo da Psychological Corporation.

Instruções de Uso: coloque o crivo sobre o questionário do BHS de forma que o logotipo do crivo fique sobre o do questionário e use as linhas horizontais como referência. Some as respostas assinaladas dentro dos círculos e escreva o total no retângulo colorido no rodapé do questionário.



“Traduzido e adaptado por permissão de The Psychological Corporation, U.S.A. Direitos reservados ©1991, a Aaron T. Beck. Tradução para a língua portuguesa. Direitos reservados ©1993 a Aaron T. Beck. Todos os direitos reservados.”

Tradução e adaptação brasileira, 2001, Casa do Psicólogo Livraria e Editora Ltda.
BHS é um logotipo da Psychological Corporation.



Data: _____

Nome: _____ Estado Civil: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Ocupação: _____ Escolaridade: _____

Abaixo está uma lista de sintomas comuns de ansiedade. Por favor, leia cuidadosamente cada item da lista. Identifique o quanto você tem sido incomodado por cada sintoma durante a **última semana, incluindo hoje**, colocando um "x" no espaço correspondente, na mesma linha de cada sintoma.

	Absolutamente não	Levemente Não me incomodou muito	Moderadamente Foi muito desagradável mas pude suportar	Gravemente Difícilmente pude suportar
1. Dormência ou formigamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Sensação de calor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tremores nas pernas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Incapaz de relaxar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Medo que aconteça o pior.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Atordoado ou tonto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Palpitação ou aceleração do coração.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sem equilíbrio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Aterrorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Nervoso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Sensação de sufocação.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Tremores nas mãos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Trêmulo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Medo de perder o controle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Dificuldade de respirar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Medo de morrer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Assustado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Indigestão ou desconforto no abdômen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Sensação de desmaio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Rosto afogueado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Suor (não devido ao calor).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"Traduzido e adaptado por permissão de The Psychological Corporation, U.S.A. Direitos reservados ©1991, a Aaron T. Beck. Tradução para a língua portuguesa. Direitos reservados ©1993 a Aaron T. Beck. Todos os direitos reservados."

Tradução e adaptação brasileira, 2001, Casa do Psicólogo Livraria e Editora Ltda. BAI é um logotipo da Psychological Corporation.



Data: _____

Nome: _____ Estado Civil: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Ocupação: _____ Escolaridade: _____

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) próximo à afirmação, em cada grupo, que descreve **melhor** a maneira que você tem se sentido na **última semana, incluindo hoje**. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. **Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.**

<p>1 0 Não me sinto triste. 1 Eu me sinto triste. 2 Estou sempre triste e não consigo sair disto. 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.</p> <p>2 0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro. 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro. 2 Acho que nada tenho a esperar. 3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.</p> <p>3 0 Não me sinto um fracasso. 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum. 2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos. 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.</p> <p>4 0 Tenho tanto prazer em tudo como antes. 1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes. 2 Não encontro um prazer real em mais nada. 3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.</p> <p>5 0 Não me sinto especialmente culpado. 1 Eu me sinto culpado grande parte do tempo. 2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo. 3 Eu me sinto sempre culpado.</p> <p>6 0 Não acho que esteja sendo punido. 1 Acho que posso ser punido. 2 Creio que vou ser punido. 3 Acho que estou sendo punido.</p> <p>7 0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo. 1 Estou decepcionado comigo mesmo. 2 Estou enojado de mim. 3 Eu me odeio.</p>	<p>8 0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros. 1 Sou crítico em relação a mim por minhas fraquezas ou erros. 2 Eu me culpo sempre por minhas falhas. 3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece.</p> <p>9 0 Não tenho quaisquer idéias de me matar. 1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria. 2 Gostaria de me matar. 3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.</p> <p>10 0 Não choro mais que o habitual. 1 Choro mais agora do que costumava. 2 Agora, choro o tempo todo. 3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo, mesmo que o queira.</p> <p>11 0 Não sou mais irritado agora do que já fui. 1 Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava. 2 Agora, eu me sinto irritado o tempo todo. 3 Não me irrita mais com coisas que costumavam me irritar.</p> <p>12 0 Não perdi o interesse pelas outras pessoas. 1 Estou menos interessado pelas outras pessoas do que costumava estar. 2 Perdi a maior parte do meu interesse pelas outras pessoas. 3 Perdi todo o interesse pelas outras pessoas.</p> <p>13 0 Tomo decisões tão bem quanto antes. 1 Adio as tomadas de decisões mais do que costumava. 2 Tenho mais dificuldades de tomar decisões do que antes. 3 Absolutamente não consigo mais tomar decisões.</p>
---	---

Subtotal da Página 1

CONTINUAÇÃO NO VERSO

“Traduzido e adaptado por permissão de The Psychological Corporation, U.S.A. Direitos reservados ©1991, a Aaron T. Beck.
Tradução para a língua portuguesa. Direitos reservados ©1993 a Aaron T. Beck. Todos os direitos reservados.”

Tradução e adaptação brasileira, 2001, Casa do Psicólogo Livraria e Editora Ltda.
BDI é um logotipo da Psychological Corporation.

<p>14 0 Não acho que de qualquer modo pareço pior do que antes.</p> <p>1 Estou preocupado em estar parecendo velho ou sem atrativo.</p> <p>2 Acho que há mudanças permanentes na minha aparência, que me fazem parecer sem atrativo.</p> <p>3 Acredito que pareço feio.</p> <p>15 0 Posso trabalhar tão bem quanto antes.</p> <p>1 É preciso algum esforço extra para fazer alguma coisa.</p> <p>2 Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa.</p> <p>3 Não consigo mais fazer qualquer trabalho.</p> <p>16 0 Consigo dormir tão bem como o habitual.</p> <p>1 Não durmo tão bem como costumava.</p> <p>2 Acordo 1 a 2 horas mais cedo do que habitualmente e acho difícil voltar a dormir.</p> <p>3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir.</p> <p>17 0 Não fico mais cansado do que o habitual.</p> <p>1 Fico cansado mais facilmente do que costumava.</p> <p>2 Fico cansado em fazer qualquer coisa.</p> <p>3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.</p> <p>18 0 O meu apetite não está pior do que o habitual.</p> <p>1 Meu apetite não é tão bom como costumava ser.</p> <p>2 Meu apetite é muito pior agora.</p> <p>3 Absolutamente não tenho mais apetite.</p>	<p>19 0 Não tenho perdido muito peso se é que perdi algum recentemente.</p> <p>1 Perdi mais do que 2 quilos e meio.</p> <p>2 Perdi mais do que 5 quilos.</p> <p>3 Perdi mais do que 7 quilos.</p> <p>Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos: Sim _____ Não _____</p> <p>20 0 Não estou mais preocupado com a minha saúde do que o habitual.</p> <p>1 Estou preocupado com problemas físicos, tais como dores, indisposição do estômago ou constipação.</p> <p>2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa.</p> <p>3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer outra coisa.</p> <p>21 0 Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo.</p> <p>1 Estou menos interessado por sexo do que costumava.</p> <p>2 Estou muito menos interessado por sexo agora.</p> <p>3 Perdi completamente o interesse por sexo.</p>
---	---

_____ Subtotal da Página 2

_____ Subtotal da Página 1

_____ Escore Total.

ANEXO 4 – Questionário de Qualidade de Vida – SF 36

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3
	5	2,0

	6	1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 5, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o valor da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>	
09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e, h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c, f, g, i), o valor será mantido o mesmo</p>	
10	Considerar o mesmo valor.	
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>	

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

$$\text{Capacidade funcional: } \frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas questões 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

$$\text{Dor: } \frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$$

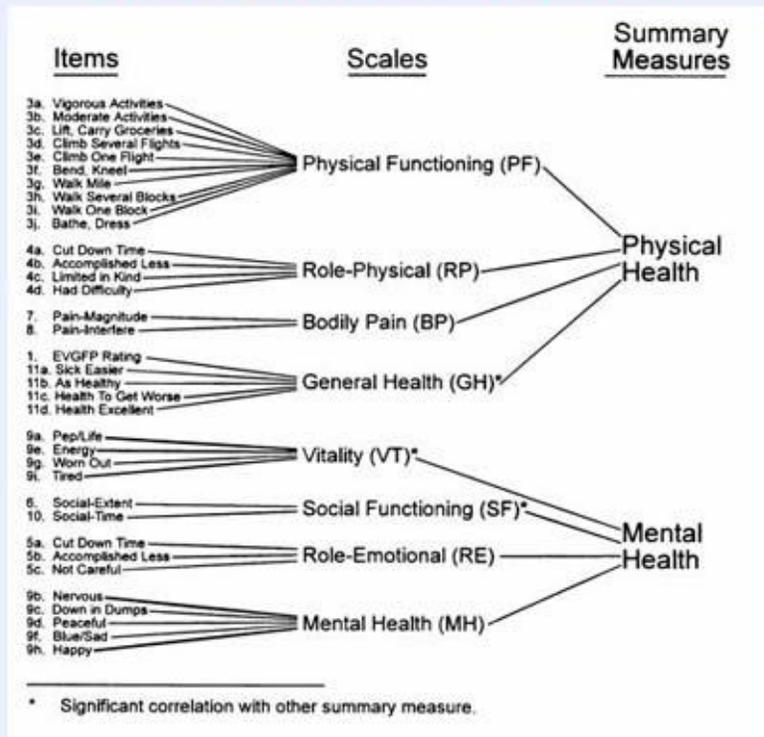
O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

SF-36[®] Measurement Model



ANEXO 5 – Termômetros Emocionais

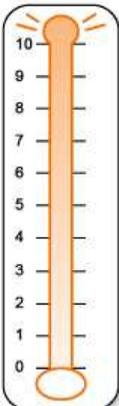
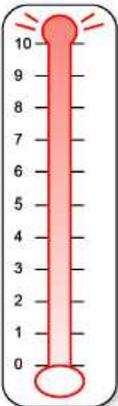
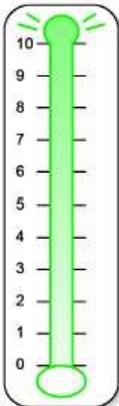
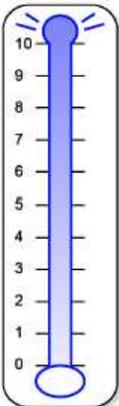
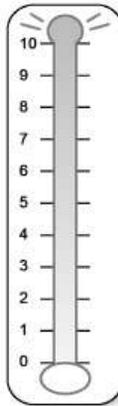
Termômetros Emocionais

Alex Mitchell ©

Versão de Investigação de Pereira & Teixeira, Universidade do Minho, 2009

Instruções:

Nas primeiras quatro colunas, por favor marque o número (0-10) que melhor descreve o seu grau de alteração emocional na última semana, incluindo o dia de hoje. Na última coluna por favor indique o quanto precisa de ajuda para lidar com essas alterações.

	1. Sofrimento Emocional	2. Ansiedade	3. Depressão	4. Revolta	5. Necessidade de Ajuda	
Extremo						Desesperadamente
Nenhum						Consigno Resolver Sozinho(a)

ANEXO 6 – Aprovação CEP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE ANSIEDADE E QUALIDADE DE VIDA NOS PACIENTES SUBMETIDOS A TRATAMENTO DO CÂNCER DE PRÓSTATA

Pesquisador: Leonardo Oliveira Reis

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 22066513.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 511.459

Data da Relatoria: 17/01/2014

Apresentação do Projeto:

Estudo prospectivo observacional envolvendo pacientes com diagnóstico histopatológico de adenocarcinoma de próstata que foram submetidos a uma das seguintes opções de tratamento: prostatectomia radical, radioterapia externa, seguimento vigilante, crioblação de próstata total ou focal, e que apresentam a doença sob controle. Serão avaliados nível de ansiedade e qualidade de vida de 120 pacientes (20 em cada modalidade terapêutica), através dos seguintes questionários validados: IIEF-5 (função erétil), IPSS (função miccional), BAI (ansiedade), BHS (desesperança), EPIC (qualidade de vida), SF 36 (qualidade de vida) e Questionário de Estresse Marilda Lipp (estresse). Critérios de Inclusão: assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; diagnóstico histopatológico de adenocarcinoma de próstata; ter sido submetidos a uma das seguintes opções de tratamento: prostatectomia radical, radioterapia externa, seguimento vigilante, crioblação de próstata total ou focal. Critérios de Exclusão: não aceitar participar do estudo; não preencher critérios de inclusão. Os momentos da avaliação serão no primeiro e terceiro semestres após o tratamento. Os resultados em termos de desfechos primários serão comparados àqueles publicados na literatura e nos diferentes momentos do estudo (6 meses e 18 meses após o tratamento). A hipótese é que os níveis de ansiedade e qualidade de vida nas diferentes modalidades terapêuticas do câncer de próstata localizado sejam diferentes, e que fatores

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 511.459

emocionais e psicológicos impactem negativamente as funções erétil e miccional.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o nível de ansiedade e qualidade de vida nas seguintes modalidades terapêuticas do câncer de próstata: prostatectomia radical, braquiterapia, radioterapia externa, seguimento vigiado, crioterapia total e crioterapia focal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos previsíveis; os pesquisadores afirmam que medidas de resguardo para o paciente serão tomadas, como entrevista em sala específica e não em corredor e por equipe multidisciplinar especializada, minimizando o potencial constrangimento do paciente ao ser entrevistado sobre questões de foro íntimo. Não há benefícios diretos aos pacientes, mas o estudo permite identificar aspectos que são habitualmente negligenciados e impactam negativamente a vida sexual dos pacientes, permitindo ações e orientações para a melhora da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi reformulado, incluindo a atualização bibliográfica. Foi informado que o serviço de saúde onde os pacientes serão captados é o Hospital Municipal de Paulínia. A justificativa para o uso de 7 questionários seria que eles "se complementam" e que "em conjunto avaliam fatores importantes relacionados especificamente à modalidade terapêutica do câncer de próstata". Foi acrescentado ao projeto que serão garantidos aos pacientes orientações e encaminhamento adequado nas situações em que se identifique sofrimento e transtornos psicológicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados Folha de rosto, assinada pela direção da FCM/Unicamp, e documento de ciência e concordância com a pesquisa assinado pelo coordenador da Urologia do Hospital Municipal de Paulínia. O TCLE foi reformulado, contemplando as recomendações feitas em parecer anterior.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No parecer anterior (n. 494.252) as seguintes pendências haviam sido listadas:

1- O TCLE deve informar quem é o pesquisador responsável e prever espaço para sua assinatura nas duas cópias do documento.

Comentário: pendência atendida.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 511.459

2- Corrigir no TCLE a expressão: tempo "desprendido" na resposta.

Comentário: pendência atendida.

3- Readequar o cronograma da pesquisa para início da coleta de dados somente após a aprovação do projeto pelo CEP.

Comentário: pendência atendida.

Conclusão: aprovado após resposta às pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 511.459

deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

CAMPINAS, 16 de Janeiro de 2014

Assinador por:
Monica Jacques de Moraes
(Coordenador)

ANEXO 7 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

“Avaliação do nível de ansiedade e qualidade de vida nos pacientes submetidos a tratamento do câncer de próstata” – Pesquisador responsável: Dr. Leonardo Oliveira Reis.

O tratamento do câncer de próstata pode interferir na qualidade de vida, por apresentar impacto sobre fatores psicológicos como a ansiedade.

Este estudo objetiva avaliar o nível de ansiedade e qualidade de vida nas seguintes modalidades terapêuticas do câncer de próstata: prostatectomia radical, braquiterapia, radioterapia externa, seguimento vigiado, crioterapia total e crioterapia focal.

Este estudo não envolve intervenções e se limita a respostas a sete questionários que se complementam, permitindo entendimento de aspectos psicológicos e de qualidade de vida, com eventual desconforto e tempo despendido na resposta aos mesmos: aproximado de 20 a 30 minutos.

Sua participação é voluntária e você tem liberdade de recusar ou de retirar este consentimento em qualquer momento, sem penalização alguma ou comprometimento dos atendimentos oferecidos, bem como buscar junto ao(s) responsável(is) esclarecimento de qualquer natureza.

Serão garantidos aos pacientes orientações e encaminhamento adequado nas situações em que se identifique sofrimento e transtornos psicológicos.

Em caso de dúvida ou necessidade de apoio especializado a equipe de urologia estará à disposição para esclarecimentos por contato telefônico (19 3874-5537).

Certifico que este formulário me foi explicado, que o li, ou que o mesmo foi lido para mim, e que entendi todo o seu conteúdo e que posso me recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade ou prejuízo ao meu tratamento, nem represálias de qualquer natureza. “Não vai haver

nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa não terei nenhum gasto”.

São a mim garantidos o sigilo de identidade e de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos, assim como uma cópia do TCLE.

Data: ___/___/___ Hora: ___:___

Local: _____

Assinatura do paciente: _____

Nome: _____

R.G.: _____

Assinatura da testemunha: _____

Parentesco: _____

Nome: _____

R.G.: _____

Orientações ao paciente:

Para denúncias e/ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa faça contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - FCM/UNICAMP: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – CEP 13083-887 Campinas – SP Fone (019) 3521-8936 ou 3521-7187, e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Para possíveis dúvidas sobre o projeto, contate: Dr. Leonardo Oliveira Reis. Função: Médico Urologista / Carreira PAEPE. Local de trabalho: Faculdade de Ciências Médicas – Universidade Estadual de Campinas – Unicamp. Endereço: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 – CEP 13083-887, Campinas, SP. Telefones de contato: 19 – 35217481.