



PEDRO DE OLIVEIRA FRADE CARNEIRO

IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA ATIVA PARA CÂNCER DE  
PRÓSTATA NA CLÍNICA DE UROLOGIA DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS

Rio de Janeiro

2022

IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCÓLO DE VIGILÂNCIA ATIVA PARA CÂNCER DE PRÓSTATA NA CLÍNICA DE UROLOGIA DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização Gestão em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Orientador(a): Helena Maria Seidl Fonseca

Rio de Janeiro

2022

*Aos meus pais pelo exemplo, à minha mulher pelo apoio incondicional e companheirismo e aos meus filhos razão maior de todo o meu verdadeiro esforço.*

## RESUMO

A adequada escolha terapêutica talvez seja, depois do diagnóstico, a mais importante ferramenta na resolução de um processo patológico. O adequado tratamento e, o adequado momento de implementar esse tratamento, tem impactos cruciais em termos de desfechos clínicos e também sobre os custos. Em geral, quanto mais complexo um tratamento, maior o gasto em tecnologia, insumos e medicamentos. De forma homóloga, maiores também são as chances de sequelas ou de efeitos colaterais. A neoplasia de próstata é o exemplo típico dessa situação. O surgimento de uma estratégia conhecida como Vigilância Ativa para doentes recém diagnosticados com Câncer de Próstata, emerge nesse cenário como uma conduta segura para que se evitem, ou se posterguem, tratamentos desnecessários em um grupo seletivo de pacientes. No Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), a ausência de um protocolo com indicações claras de Vigilância Ativa foi identificado como importante fator para a baixa indicação dessa estratégia terapêutica, levando a gastos e sequelas de tratamentos desnecessários. O presente projeto de intervenção busca a adequada criação desse protocolo com objetivo claro de diminuição de tratamentos indicados, cuja proposta terapêutica poderia ser a Vigilância Ativa, reduzindo assim os desfechos negativos supracitados e se traduzindo numa adequação do HNMD as condutas amplamente difundidas pelas maiores sociedades de urologia e oncologia, com melhores práticas a esse grupo de doentes.

Palavras-chave: Neoplasias da Próstata, Vigilância Ativa, Protocolo Clínico.

## **LISTA DE SIGLAS**

CAP – Câncer de Próstata

HNMD – Hospital Naval Marcílio Dias

VA – Vigilância Ativa

FUSMA – Fundo de Saúde da Marinha

AUA – Associação Americana de Urologia



## Table of Contents

1	INTRODUÇÃO .....	1
1.1	OBJETIVOS .....	2
1.2	JUSTIFICATIVA .....	2
2	REFERENCIAL TEÓRICO .....	4
3	O PROJETO DE INTERVENÇÃO .....	6
3.1	DESCRIÇÃO E ANÁLISE DA SITUAÇÃO-PROBLEMA .....	10
3.2	PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES .....	11
3.3	GESTÃO DO PROJETO .....	13
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	14
	REFERÊNCIAS .....	16

## 1 INTRODUÇÃO

O Câncer de Próstata tem um importante impacto em termos de saúde pública globalmente, sendo o tumor sólido mais comum entre os homens, excetuando-se os tumores de pele (INCa, 2019). Sua alta incidência, além das características genéticas, ambientais e da própria biologia tumoral, podem ser explicadas também por políticas de rastreio populacional extremamente bem-sucedidas implementadas para a detecção precoce desta neoplasia (Choo, 2001).

A alta incidência de diagnósticos precoce de CaP determinou um aumento grande na indicação de tratamento desses casos. Esperava-se com isso minimizar o impacto decorrente da mortalidade tumoral (Link, 2011). O tratamento para esta neoplasia em fase inicial, envolve basicamente a indicação de cirurgia para remoção completa da próstata ou a radioterapia da glândula prostática. (Wei, 2002). Em ambos os casos há sequelas deste tratamento, sendo a disfunção erétil peniana e a incontinência urinária os mais comuns, agregando importante impacto psicossocial e utilização de recursos para resolução dos mesmos, isto quando é possível (Wei, 2002). Tais efeitos colaterais destes tratamentos seriam bastante tolerados e aceitos caso a totalidade dos tumores diagnosticados levassem os pacientes ao óbito. Entretanto, não é esta a realidade observada (Link,2011). Com o passar dos anos, a comunidade científica observou em estudos populacionais e em cadáveres, que muitos doentes não eram diagnosticados em vida com neoplasia de próstata. Contudo, estudos de necropsia mostravam a presença de CaP nesses cadáveres, sugerindo que um razoável número de indivíduos morre de outras causas apesar de serem possuidores de CaP (Zlotta,2013). Isto levou a um estudo mais aprofundado sobre o tema, confirmando a hipóteses de que realmente, apesar de muito incidente entre os homens, o CaP é pouco letal (Choo, 2002). Isto levou ao desenvolvimento de uma estratégia diagnóstica diante de um novo diagnóstico de CaP chamada de Vigilância Ativa. A mesma consistia em uma análise de alguns aspectos da biologia tumoral, com intuito de avaliar a possibilidade de um novo caso de CaP levar ou não ao óbito do paciente. De acordo com essa análise, protocolos são instituídos com intuito de que a doença não seja imediatamente tratada, ocorrendo esse tratamento apenas quando houver indícios de uma mudança na biologia tumoral e/ou na evolução da doença que justifiquem o tratamento, por ter a neoplasia, adquirido características de agressividade que podem levar a um desfecho letal ao doente (Choo, 2002). A esta estratégia chamamos de Vigilância Ativa.

Embora consagrada e validada pelas principais sociedades mundiais de Oncologia e Urologia, a VA ainda encontra resistência em ser adotada como estratégia de tratamento a ser proposta em novos casos diagnosticados. No Hospital Naval Marcílio Dias essa realidade não é diferente. Entrevistas realizadas com médicos do serviço de Urologia do HNMD, mostram que a maioria dos médicos tem preferência em indicar tratamento imediato para os novos casos diagnosticados de CaP em detrimento da oferta de VA.

Em linhas gerais, este trabalho busca estabelecer a o protocolo de Vigilância Ativa a ser adotado na Clínica de Urologia do HNMD que hoje é inexistente. Uma vez criado este protocolo, acredito que através de divulgação do mesmo entre meus pares médicos da clínica, possa haver uma mudança comportamental que torne efetivamente a VA como a primeira ação a ser adotada dentro de uma linha de cuidados oferecida aos pacientes que tem indicação para esse tipo de estratégia terapêutica.

## **1.1 OBJETIVOS**

### **1.1.1. Objetivo Geral**

Criar um Protocolo de Vigilância Ativa para Câncer de Próstata na Clínica de Urologia do Hospital Naval Marcílio Dias.

### **1.1.2. Objetivos Específicos**

- a) Identificar nos *guidelines* das principais sociedades médicas de Urologia e Oncologia um modelo que se adeque a realidade do HNMD;
- b) Criar protocolo para a realização de Vigilância Ativa a ser utilizado no HNMD;
- c) Divulgar entre os médicos da Clínica de Urologia do HNMD o protocolo de VA;
- d) Capacitar todos os profissionais de saúde com relação ao manejo dos casos de CaP recém diagnosticados quanto a possibilidade de oferta de VA a estes pacientes; e<sup>[1]</sup> e<sup>[2]</sup>
- e) Realizar atividades de educação em saúde individual e em grupo.

## **1.2 JUSTIFICATIVA**

A vigilância ativa, já é consenso entre as principais sociedades de urologia do mundo como conduta inicial na neoplasia de próstata de baixo risco (Klotz, 2017). Transpondo-se essa

realidade para a Clínica de Urologia do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), observamos a ausência de um protocolo de vigilância ativa para doentes inicialmente diagnosticados com neoplasia de próstata no próprio hospital, ou encaminhados ao HNMD por contrarreferência. Desse fato deriva uma incômoda realidade. Doentes que poderiam ser apenas acompanhados, em protocolo de vigilância ativa, tem sido majoritariamente tratado sob a forma de radioterapia e cirurgia no HNMD.

A ausência de um protocolo de VA na Clínica de Urologia do HNMD, que sirva como balizador das condutas e melhores práticas clínicas é na opinião desse autor, a razão para a dificuldade de implantação dessa estratégia terapêutica em nossa Clínica.

Esta realidade leva a um aumento nos casos desnecessariamente tratados, com impacto financeiro ao Sistema de Saúde da Marinha e aos pacientes, já que há coparticipação dos usuários do FUSMA com gastos realizados em seu tratamento, bem como para o tratamento das eventuais sequelas decorrentes desses tratamentos. Como veremos a seguir esses custos não são baixos e, muitas das sequelas derivadas desses tratamentos, impactam sobremaneira o fluxo de atendimento por gerarem demanda desnecessária. Podendo ser evitados com a simples adoção de uma estratégia universalmente validada e simples como a Vigilância Ativa.

Dessa forma, o presente projeto de intervenção visa normatizar a través de protocolo clínico, as regras e indicações, de acordo com a literatura médica existente, para indicação de vigilância ativa em doentes recém diagnosticados com neoplasia de próstata. Como objetivo geral buscase uma adequação e diminuição dos doentes tratados com cirurgia e radioterapia, já que majoritariamente doentes diagnosticados são de baixo risco e, portanto, elegíveis a vigilância ativa. Como consequência disso, esperamos uma redução nos aprazamentos cirúrgicos e de radioterapia, redução de custos, redução de complicações de gastos com reabilitação. A médio prazo diminuição subsequentes de cirurgias de estenose de colo vesical, colocação de prótese peniana, colocação de esfíncter artificial, principais cirurgias para correção de sequelas de tratamento de câncer de próstata seja por cirurgia ou por radioterapia. Diminuição de afastamentos de militares da ativa para tratamento desnecessário para câncer de próstata, já que o militar em vigilância ativa leva uma vida absolutamente normal. E fundamentalmente, adequação das condutas clínicas da urologia HNMD aos protocolos das principais sociedades médicas urológicas, embasando uma decisão tão delicada e por vezes ao paciente como não tratar um tumor maligno diagnosticado.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Segundo indicadores do Instituto Nacional do Câncer (INCa) extraídos do Registro de Câncer e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/MS), a neoplasia de próstata segue sendo o tumor de sólido mais comum entre os homens, excetuando-se os tumores de pele. Dados apontam um total de 65.840 casos novos desta neoplasia diagnosticadas no ano de 2020, correspondendo a um total de 29,2% de todos os tumores malignos diagnosticados no Brasil. (INCa, 2019). A mesma fonte de dado, no entanto, nos mostra um dado curioso. Embora muito mais frequente, a neoplasia de próstata respondeu no Brasil, por apenas 13,5% da mortalidade entre todos os tumores, com 15.841 óbitos decorrentes deste diagnóstico no ano de 2020. Estudos epidemiológicos de base populacional americana mostram um comportamento desta neoplasia bastante parecido com o observado no Brasil, com uma mortalidade câncer específica da neoplasia de próstata de cerca de apenas 3% (Siegel, 2012).

A baixa mortalidade do CaP quando comparada a alta incidência desta neoplasia reflete de uma característica desta doença que é a heterogeneidade biológica do tumor no que diz respeito a sua agressividade e, conseqüentemente sua letalidade (Zlotta, 2013). Se por um lado os fatores ambientais e intrínsecos do paciente que levam a carcinogênese da próstata são frequentes, quando comparados com outros tumores malignos, por outro lado, a maioria dos tumores diagnosticado tem uma biologia indolente no que tange a sua agressividade, que no caso dos tumores malignos se traduz e se caracteriza pela capacidade tumoral de que células tumorais prostáticas se espalhem pelo corpo, utilizando-se da disseminação sanguínea e/ou linfonodal e, dessa forma sendo capazes de crescer fora da próstata, num processo conhecido como metástase. Uma vez metastático, a neoplasia de próstata não apresenta cura e, invariavelmente, terá como resultado o óbito.

Devemos ter em mente que como a maioria das neoplasias, o câncer de próstata é uma doença silenciosa em sintomas. Num passado não muito distante, doentes apenas eram diagnosticados em fases avançadas da doença que embora bastante exuberantes em sintomas, apresentam uma impossibilidade curativa. Assim, a medicina sempre buscou uma ferramenta diagnóstica que permitisse a realização de um diagnóstico ainda numa fase anterior ao desenvolvimento da

metástase, o chamado diagnóstico precoce. De certa forma, com a descoberta do Antígeno Prostático Específico (PSA) na década de 70, uma glicoproteína sintetizada pelo tumor de próstata e mensurada no sangue, esta lacuna até então existente do diagnóstico precoce foi preenchida. Diversos programas de *screening* para Câncer de Próstata foram desenvolvidos tendo por base a dosagem do PSA, sendo seu uso como ferramenta de *screening* primeiramente reportada por Catalona (Catalona, 1991). A utilização desse marcador levou a um aumento consistente no número de novos diagnósticos da doença, com uma drástica redução nos casos diagnosticados em estado mais avançado de doença. De fato, cerca de 80% dos casos passaram a ser diagnosticados clinicamente localizados na próstata (Choo, 2001). Por outro lado, um novo desafio emergiu ao serem observados muitos casos precoces de doença sendo diagnosticados, com crescimento exponencial no número de tratamentos realizados com intuito curativo, baseando-se em cirurgia, radioterapia ou na combinação de ambos. Este fato teve um impacto muito importante no que tange ao custo relacionado a esta doença, impondo uma demanda crescente aos serviços de radioterapia e cirurgia, com custos cada vez maiores à medida que novos diagnósticos eram feitos e novas tecnologias incorporadas ao tratamento (Link, 2011).

Mas, apesar de toda essa euforia inicial no aumento e na perspectiva de diagnosticarmos precocemente, um problema de proporções grandes ocorreu dessa situação. Como vimos anteriormente, há uma heterogeneidade bastante importante no que diz respeito a letalidade do câncer de próstata. De fato, estudos *post mortem* evidenciam uma elevada taxa de câncer de próstata em autópsias, sendo cerca de 60% em septuagenários, mortos por outras causas e que sequer sabiam ser portadores de neoplasia de próstata (SAKR, 1994). Ou seja, há muitos homens, que mesmo diagnosticados com câncer de próstata, se nada fizessem para tratamento do tumor de próstata, morreriam de outras causas sem qualquer relação com esta neoplasia, por terem um tumor de biologia mais indolente de agressividade. Ao passo que outros indivíduos, caso não tratados, por terem um tumor biologicamente mais agressivo, desenvolvem doença metastática, agressiva e cursam com óbito diretamente relacionadas a esta neoplasia (Choo, 2011).

Não obstante termos dois grupos bastante heterogêneos de doentes, tratar neoplasia de próstata, seja com cirurgia, ou com radioterapia, significa muito frequentemente, desenvolver sequelas como disfunção erétil, incontinência urinária, estenose de uretra, lesões retais entre outras (Wei, 2002). Sequelas essas que além do ônus clínico ao doente, (na esfera psicogênica, social

e física), também acarretam sobre o ponto de vista da gestão, importantes impactos sobre os sistemas de saúde, levando a aumento de custos relacionados a esta neoplasia, aumento nos aprazamentos de cirurgia e radioterapia, aumento na utilização de leitos para internação, bem como agregam novas demandas relacionadas a reabilitação para tratamento das sequelas (Hamdy, 2016).

Com essas considerações, temos uma complexa equação cujo resultado implica em escolher qual paciente vai direto para um tratamento e qual deve ter essa conduta postergada. Este desafio ganha uma importância ainda maior quando observamos que aproximadamente metade dos tumores de próstata diagnosticados atualmente são de baixo risco (Choo, 2001). A vigilância ativa tem sido indicada para postergar ou evitar a intervenção terapêutica definitiva, evitando assim tratamento desnecessário, que agrega mais morbidade do que benefício ao paciente (Tosoian, 2017). Esta estratégia baseia-se numa série de protocolos clínicos, derivados de estudos observacionais populacionais, em que características biológicas e clínicas do tumor/paciente, nos permitem com um grau de segurança, não tratar de imediato um paciente ou postergar este tratamento para o momento em que haja indícios clínicos, radiológicos, laboratoriais ou mesmo de mudança da biologia tumoral que justifiquem efetivamente tratar o paciente (Hanahan, 2011).

### **3 O PROJETO DE INTERVENÇÃO**

Para identificação do problema a ser combatido por este projeto de intervenção, foi realizada uma pesquisa interna entre os profissionais da Clínica de Urologia do HNMD. Nessa pesquisa, eram expostas situações clínicas a estes profissionais sobre neoplasia de próstata em que a proposta terapêutica poderia consistir tanto em indicação de tratamento como também em vigilância ativa. Para surpresa deste autor, majoritariamente e, por razões que serão discutidas mais à frente, a vigilância ativa não era indicada mesmo diante de situações em que ela poderia ser considerada como primeira escolha pelos *guidelines*.

Neste questionário (Apêndice 1), eram exposta três situações clínicas envolvendo CaP, cuja possibilidade de utilização da estratégia de VA poderia ser indicada como primeira modalidade terapêutica a ser oferecida. Vigilância Ativa, apareceu em terceiro lugar, tanto entre os médicos

assistentes da clínica, quanto entre os residentes. Sendo a indicação de tratamento ativo com cirurgia e radioterapia, respectivamente a primeira e segunda escolhas. De forma global entre os médicos, 83% admitem não indicar vigilância ativa num cenário favorável a essa indicação.

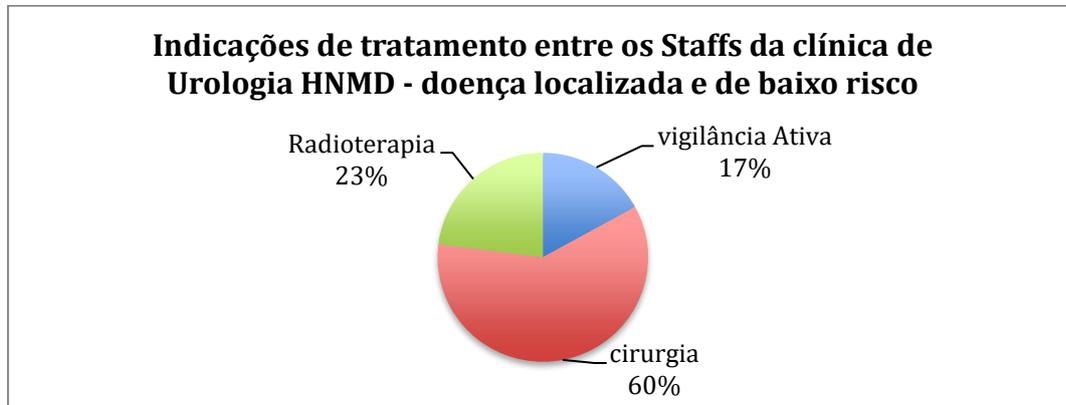


Figura 1- Indicações de Tratamento (Fonte: criação própria - 2022)

De fato, ao analisarmos dados do prontuário Informatizado da marinha (PIM) utilizado no HNMD, nos anos de 2018 e 2019, (propositalmente escolhidos por serem anos pré pandemia de Covid19), acerca dos pacientes diagnosticados com CaP e, potencialmente candidatos a serem conduzidos dentro de protocolos de VA, observamos os seguintes fatos: em 2018, foram realizadas um total de 75 cirurgias de câncer de próstata no HNMD. Dessas, 31 cirurgias foram realizadas em doentes com doença de baixo risco e portanto elegíveis pelo protocolo da AUA para VA. Em 2019, foram realizadas um total de 99 cirurgias, sendo que novamente 29 cirurgias ocorreram em doentes com doença de baixo risco e elegíveis para VA. Considerando-se que o mínimo custo de uma cirurgia para neoplasia de próstata no HNMD é de R\$ 33.000,00 e, hipoteticamente assumindo-se que todos esses doentes passíveis de VA operados em 2018 e 2019, não tivessem sido operados e sim incluídos em protocolos de VA, poderíamos ter tido uma economia da ordem de R\$ 1.023.000,00 e de R\$ 957.000,00, respectivamente nos anos de 2018 e 2019. Isso sem contar com outros custos como o da internação hospitalar, complicações cirúrgicas, entre outros.

**- TABELA DO CUSTO HIPOTÉTICO DE TODAS AS CIRURGIAS PASSÍVEIS DE VIGILÂNCIA ATIVA OPERADAS NO HNMD NOS ANOS DE 2018 E 2019.**

<b>Cirurgias realizadas de câncer de próstata</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2018+2019</b>
Total cirurgias	75	99	174
Cirurgias realizadas em potenciais candidatos a protocolo de VA	31	29	60
Custo (R\$33.000 por cirurgia)	R\$ 1.023.000	R\$ 957.000	R\$ 1.980.000

Tabela 1- Indicações de Tratamento (Fonte: criação própria - 2022)

A análise de doentes tratados com radioterapia e também candidatos a VA não é muito diferente. Em 2018 foram realizados no HNMD 156 tratamentos de radioterapia, como nessa época esses doentes eram tratados fora do HNMD pois o novo aparelho de radioterapia estava sendo adquirido e instalado, não foram possíveis identificar quais e quantos seriam os candidatos a VA. Em 2019, com o retorno exclusivo dos tratamentos radioterápicos ao HNMD, foram realizados 163 tratamentos com radioterapia para neoplasia de próstata. Desse total, 12 eram doentes de baixo risco e elegíveis para VA. O custo unitário do tratamento radioterápico no HNMD é de R\$27.510,30 (radioterapia com Modulação de intensidade do feixe IMRT + Planejamento de tratamento computadorizado tridimensional R\$521,18) – Valor total R\$28.031,48. Assim, de forma homóloga ao que observamos na indicação da cirurgia, em 2019 tivemos um custo de R\$ 336.377, 76, de doentes tratado com radioterapia que poderiam não ter sido tratados por se encaixarem em protocolo de VA.

**- TABELA DO CUSTO HIPOTÉTICO DE TODOS OS TRATAMENTOS RADIOTERÁPICOS PASSÍVEIS DE VIGILÂNCIA ATIVA TRATADOS NO HNMD NOS ANOS DE 2018 E 2019.**

<b>Radioterapia para neoplasia de próstata</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Total tratamento radioterápico	Dados não disponíveis	163
Radioterapias realizadas em potenciais candidatos a protocolo de VA	Dados não disponíveis	12
Custo (R\$28.031,48 por tratamento radioterápico)	Dados não disponíveis	R\$ 336.377,76

Tabela 2- Indicações de Tratamento (Fonte: criação própria - 2022)

A análise dos fatos anteriormente descritas e exposição dos mesmos entre os médicos da Clínica, levou a um questionamento: Por que a VA não é rotineiramente indicada entre os médicos da Clínica de Urologia do HNMD, se é mais barata, menos trabalhosa, diminui a taxa de ocupação de leitos e de utilização de salas de centro cirúrgico, contribuindo para a diminuição do aprazamento das cirurgias da Urologia HNMD?

Esse autor realizou um *brainstorming* sobre os resultados do porque a VA não era de fato proposto. Como conclusão, a falta de um protocolo para VA surgiu como importante fator de indicação de tratamento e na opinião do autor é a situação problema a ser enfrentada nesse projeto de intervenção.

Dessa forma e, visando contornar o problema identificado, o presente trabalho procurou estabelecer e um protocolo para VA a ser utilizado na Clínica de Urologia do HNMD. Para tal, foi realizada pesquisa na literatura já existente sobre o tema e escolha de um protocolo que tenha sido desenvolvido e validado entre as diversas sociedades médicas já existentes e, com utilização comprovadamente eficaz e segura. A título de melhor aceitação entre os médicos, optei pela utilização do protocolo de VA da Sociedade Americana de Urologia

(AUA), sociedade esta que conta com a maior aceitação e respeito entre os urologistas de todo o mundo e balizadora da maioria das normas, protocolos e diretrizes utilizadas na urologia mundial.

A partir da identificação do problema e a criação desse protocolo como uma das formas de resolver o mesmo, outras causas críticas para não utilização da VA também foram levantadas. E naquelas de governança por este autor, ações gerenciais foram tomadas no intuito de se reduzir ou eliminar o problema como veremos a seguir no trabalho.

### **3.1 DESCRIÇÃO E ANÁLISE DA SITUAÇÃO-PROBLEMA**

A ausência de um protocolo de VA na Clínica de Urologia do HNMD, como identificado anteriormente, é a principal situação a ser enfrentada nesse projeto de intervenção. A resolução desse problema é crucial para se determinar a elegibilidade dos pacientes recém diagnosticados com neoplasia de próstata para uma estratégia de VA. E para fins desse projeto, seu principal descritor é justamente a ausência deste protocolo de vigilância ativa.

Uma vez em que não há até a presente data no HNMD, um protocolo a ser seguido, com critérios estabelecidos de maneira clara e protocolar para proposição de uma estratégia de vigilância ativa, há uma enorme divergência em quando e como a vigilância ativa se insere no contexto dos novos diagnósticos de câncer de próstata.

Assim, criar um protocolo clínico da Clínica de Urologia para inclusão ou exclusão de pacientes candidatos a vigilância ativa em neoplasia de próstata, com base na literatura médica existente sobre o tema, nos trará a resolução da primeira causa crítica para solução da situação problema.

Uma vez existente este protocolo de VA, há condições da criação de um ambiente interno dentro da clínica de Urologia HNMD que seja favorável a adoção mais frequente da proposta de vigilância ativa entre os demais médicos que compõem nosso corpo clínico. Isso é identificado por este autor, como a segunda causa crítica desse projeto de intervenção a ser também equacionado.

Por ser o encarregado do ambulatório de urologia oncológica do HNMD, acredito ter a

governança necessária para criação desse protocolo e, uma vez estruturados esses critérios, vislumbro a possibilidade através da orientação, normatização de condutas e produção de medidas audiovisuais dispostas nos ambulatórios e murais da clínica, de sensibilizar os demais médicos sobre os benefícios, vantagens, custos e segurança da adoção da VA. Promovendo uma mudança de conduta entre os médicos da clínica, que hoje é o de tratar ativamente os doentes (com cirurgia ou radioterapia) pela VA.

### 3.2 PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES

<b>Problema a ser enfrentado:</b>	Ausência de protocolo para definição de pacientes com neoplasia de próstata elegíveis para vigilância ativa.
<b>Descritor:</b>	Ausência de protocolo para definição de pacientes com neoplasia de próstata elegíveis para vigilância ativa.
<b>Indicador:</b>	% de novos pacientes admitidos em protocolo de vigilância ativa em acompanhamento no ambulatório de urologia oncológica do HNMD. Fonte de verificação: Prontuário Informatizado do HNMD.
<b>Meta:</b>	Reduzir o tratamento, nos pacientes com neoplasia de próstata elegíveis a vigilância ativa, seja por radioterapia ou por cirurgia em 50% ao longo de 1 ano, aumentando assim o número de pacientes sob vigilância ativa.
<b>Resultado esperado:</b>	Criação do protocolo de vigilância ativa em neoplasia de próstata da Clínica de Urologia do HNMD.

Figura 2: Matriz de Programação de Ações

**Causa crítica 1:** Ausência de critérios objetivos para indicações de tratamento ativo (cirurgia e radioterapia), para tratamento de neoplasia de próstata de baixo risco e indolente, que poderiam ser acompanhadas com vigilância ativa.

<b>Ações</b>	<b>Recursos necessários</b>	<b>Produtos a serem alcançados</b>	<b>Prazo de conclusão</b>	<b>Responsável</b>
Identificar na literatura médica as indicações clínicas para vigilância ativa.	Cognitivo e Organizativo	Literatura médica que respalda e norteia o estabelecimento do protocolo de vigilância ativa identificada.	1 mês – Julho 2022	CC (Md) Frade
Normatizar pacientes recém diagnosticados com neoplasia de próstata elegíveis a vigilância ativa	Organizativo	Normatizado através de protocolo escrito as indicações para vigilância ativa.	1 mês – Agosto de 2022	CC (Md) Frade
Criar fluxograma de direcionamento para atenção médica de pacientes recém diagnosticados com neoplasia de próstata.	Organizativo	Construído fluxograma de direcionamento de pacientes no caso de diagnóstico de neoplasia de próstata.	1 mês – Agosto de 2022	CC (Md) Frade
Limitar e restringir as condutas frente a um novo diagnóstico de neoplasia de próstata a ambulatório	Político	Limitado pelo chefe da Clínica de Urologia do HNMD o estabelecimento de conduta terapêutica	1 mês – A partir de Setembro de 2022	CF (Md) Claudio William

especializado já existente de urologia oncológica, familiarizado com protocolo de vigilância ativa.		por ambulatório que não o especializado em urologia oncológica.		
<b>Causa crítica 2:</b> Criação de um ambiente interno favorável para adoção das práticas de vigilância ativa, diante de um diagnóstico recente de neoplasia de próstata.				
<b>Ações</b>	<b>Recursos necessários</b>	<b>Produtos a serem alcançados</b>	<b>Prazo de conclusão</b>	<b>Responsável</b>
Orientar através de aulas específicas sobre o tema: vigilância ativa e o protocolo do HNMD, os médicos da Clínica de Urologia.	Cognitivo	Orientados os médicos sobre indicações e condutas referentes a vigilância ativa em neoplasia de câncer de próstata.	1 mês – Setembro de 2022	CC (Md) Frade

### 3.3 GESTÃO DO PROJETO

A gestão do projeto será realizada integralmente pelo CC (Md) Frade, que será o responsável pela acompanhamento das ações propostas na matriz. Há que se levar em conta também a participação do Chefe da Clínica de Urologia do HNMD, CF (Md) Claudio Willian ratificando para o Corpo Clínico as ações propostas neste projeto de intervenção.

Durante os meses de Junho e Julho, foram realizadas as pesquisas na literatura médica necessárias ao desenvolvimento do Protocolo de Vigilância Ativa da Clínica de Urologia do HNMD. Ato contínuo durante o mês de agosto de 2022, foram realizadas aula e orientação acerca da implementação e da importância desse protocolo. Foram também realizados fluxogramas, dispostos nos ambulatórios da clínica tal qual previsto na matriz. de ações.

No que tange aos aspectos políticos do projeto, houve determinação pela chefia da Clínica de Urologia de restringir a indicação de tratamento, para pacientes recém diagnosticados com Neoplasia de Próstata, por outros ambulatórios da Clínica de Urologia, deixando a indicação de tratar ou iniciar protocolo de vigilância ativa a cargo do ambulatório de urologia oncológica. Agora todo novo paciente admitido com esse diagnóstico deve necessariamente ser encaminhado e avaliado adequadamente por ambulatório específico e familiarizado com as adequadas indicações derivadas de nosso protocolo de vigilância ativa.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A criação e implementação do protocolo de VA na clínica de Urologia do HNMD (Apêndice 2) tornou-se realidade em agosto de 2022, em consonância com o programado neste projeto de intervenção. Isto posto, temos agora os alicerces necessários para estabelecer um aumento real no número de pacientes submetidos a este protocolo de intervenção.

O entendimento por parte do corpo clínico deste projeto de intervenção, até o presente momento parece bastante adequado. Tal fato pode ser explicado em grande parte por ser a VA uma modalidade universalmente aceita como primeira linha de cuidados pelas principais sociedades médicas que tratam de CaP. Acrescente-se ao fato de que ao restringir a um ambulatório especializado a prerrogativa de indicar a modalidade de tratamento versus VA, esse processo se torna mais fácil por estar centralizado.

Com isso, esperamos uma adequação e diminuição dos doentes tratados com cirurgia e radioterapia, já num curto espaço de tempo. Levando a uma redução nos aprazamentos de tempo para realização de cirurgia e radioterapia para quem efetivamente necessita desses cuidados, diminuindo a taxa de internação e utilização de leitos, reduzindo custos e complicações oriundas de cirurgia e radioterapia, bem como dos gastos para reabilitação desses tratamentos, especialmente por incontinência urinária e disfunção erétil. Isso em doentes desnecessariamente tratados e que poderiam simplesmente se beneficiar de acompanhamento em protocolos seguros de VA.

Outro aspecto importante, inclusive com possibilidade de implicações legais, diz respeito a adequação das condutas clínicas da Clínica de Urologia do HNMD aos protocolos das principais sociedades médicas urológicas, embasando uma decisão crucial ao paciente que é a

de tratar ou não um tumor maligno diagnosticado, cujo tratamento por vezes pode levar a mais malefícios do que a benefícios.

## 5 REFERÊNCIAS

CATALONA, WJ; et al. **Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer.** N Engl J Med. 1991; 324: 1156-61

CHOO, R, KLOTZ L. **Feasibility study: watchful waiting for localized low to intermediate grade prostate carcinoma with selective delayed intervention based on prostate specific antigen, histological and/or clinical progression.** J.urol. 2002, 167: 1664-9

EASTHAM JA, AUFFENBERG GB, BAROCAS DA et al. **Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline ; AUA guidelines,** J Urol, 2022

HAMDY,FC; DONOVAN JL, et al. **10-year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for localized prostate cancer.** N Engl J Med. 2016; 375: 1415-24.

HANAHAN, D; WEIBERG RA. **Hallmarks of cancer: the next generation.** Cell. 2011; 144:646-74.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSE ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer – Rio de Janeiro:** INCA, 2019

KLOTZ,L; GARISTO, JD. **Active surveillance for prostate cancer: How to do it right.** Oncology: 2017, 31 (5): 330-340,345.

LINK, K; CROSWELL JM, et al. **Prostate-specific antigen-based screening for prostate cancer: an evidence update for the U.S. Preventive Service Task Force.** Rockville(MD): Agency for health care research and quality. 2011 oct. Report No: 12-05160-EF-1.

SAKR, W. A, et al. **High grade prostatic intraepithelial neoplasia and prostatic adenocarcinoma between the ages of 20-69: an autopsy study of 249 cases.** In Vivo, 8: 439, 1994

SIEGEL, R; et al. **Cancer Statistics, 2012.** Cancer Journal Clinic, v.62, 10, 2012

TOSOIAN, JJ; CARTER HB, et al. **Active surveillance for prostate cancer: current evidence and contemporary state of practice.** Nat Rev Urol. 2016; 13: 205-15

WEI, JT, DUNN RL, et al. **Comprehensive comparison of health-related quality of life after contemporary therapies in localized prostate cancer.** J Clin Oncol. 2002; 20: 557-66

ZLOTTA, AR; EGAWA, S, et al. **Prevalence of prostate cancer autopsy cross-sectional study on unscreened Caucasian and Asian men.** J Natl Cancer Inst.2013; 105: 1050-8

**APÊNDICE 1: Questionário enviados aos médicos da Clínica de Urologia HNMD para avaliação de indicação clínica de protocolo de Vigilância Ativa:**

Prezado Oficial Médico / Sr. Residente:

Gostaria de solicitar sua colaboração para confecção de meu TTC do curso CSUP/2022. Para isso, passarei 3 casos clínicos sobre neoplasia de próstata e gostaria de saber de Vsa. sua primeira opção de conduta diante de cada caso. Gostaria que respondesse apenas com as seguintes opções: cirurgia, radioterapia, HIFU, terapia de deprivação androgênica, orquiectomia subcapsular, vigilância ativa ou watchfull waiting. Responder apenas 1 opção por caso, de maneira objetiva.

Esses dados não tem objetivo de testar seus conhecimentos. Serão tratados com confidencialidade e suas respostas não serão utilizadas nominalmente ou identificadas.

Agradeço sua colaboração:

Caso1: 65 anos, diagnóstico de neoplasia de próstata acinar usual, Gleason 6 (3+3), com acometimento de 50% de 4 fragmentos de 6 biopsiados biopsiados. PSA pré biópsia de 8,2 ng/dl. Exames de estadiamento normais.

Sua conduta:

Caso 2: 65 anos, diagnóstico de neoplasia de próstata acinar usual, Gleason 7 ( 3+4) com acometimento de 10% de 1 fragmento em ápice esquerdo e 20% Gleason 6 (3+3) em base esquerda. PSA pré biópsia de 6,9 ng/dl. Exames de estadiamento normais.

Sua conduta:

Caso 3: 65 anos, diagnóstico de neoplasia de próstata acinar usual, Gleason 7 (4+3), com 20% de acometimento de 2 fragmentos de ápice e base esquerda e 1 fragmento 50% em base direita. PSA pré biópsia de 7n2 ng/dl.

Sua conduta:

Obrigado pelas respostas.

## APÊNDICE 2. Protocolo Vigilância ativa HNMD.

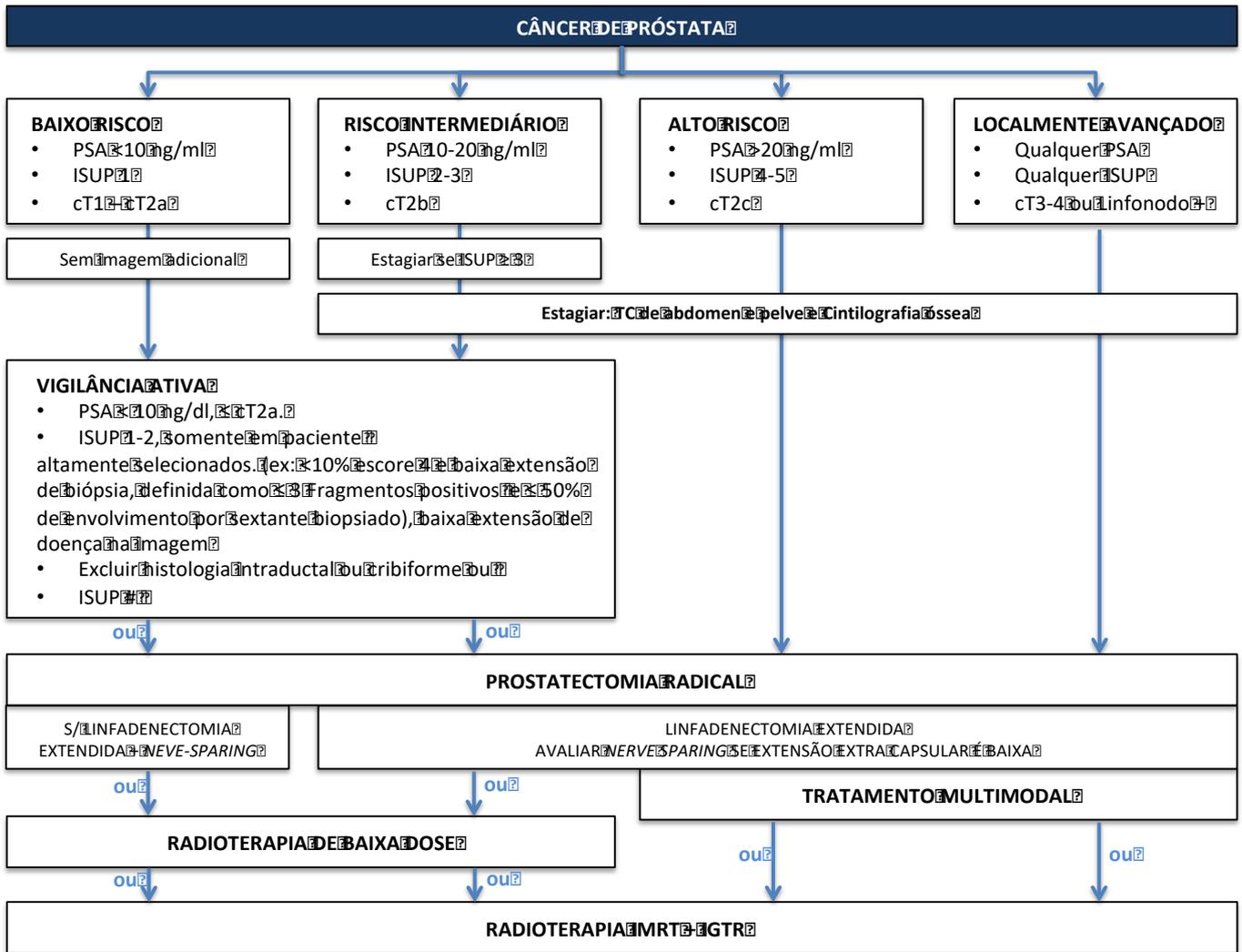
Hospital Naval Marcílio Dias  
Clínica de Urologia

Assunto: Protocolo de Vigilância Ativa para Câncer de Próstata.

Objetivo: O presente documento tem a finalidade de criar e normatizar as condições clínicas necessárias para introdução de pacientes recém diagnosticados com neoplasia de próstata em protocolo de vigilância ativa.

As presentes orientações neste documento foram discutidas em reunião com a chefia de serviço, devendo ser utilizadas como rotina da Clínica de Urologia do HNMD.

1. Diante de todo novo diagnóstico feito na clínica de neoplasia de próstata, ou de pacientes encaminhados para clínica com este diagnóstico e, sem proposta terapêutica definida, ficará a cargo do ambulatório de urologia oncológica, definir a forma de tratamento a ser instituída a esses pacientes, sendo vedado a indicação de tratamento por outros ambulatórios, como por exemplo o ambulatório de urologia geral.
2. Ao ambulatório de urologia oncológica compete a responsabilidade de identificar critérios clínicos, histopatológicos e de exames de estadiamento, que permitem adequadamente enquadrar os pacientes em modalidade de acompanhamento por vigilância ativa ou tratamento ativo.
3. Para essa finalidade, os pacientes deverão ser agrupados em grupos de risco, conforme priorizados em *guideline* a AUA para baixo, intermediário e alto risco.
4. Vigilância Ativa é o *standard care*, nos casos de ISUP 1 segundo as seguintes sociedades médicas NCCN, AUA, ASCO, ASTRO, *Canadian Urology Association*, EAU, *Japan Urology Association*.
5. Os pacientes deverão ser informados que todos os tratamentos pra neoplasia de próstata carregam riscos intrínsecos, particularmente no que tange a incontinência urinária, função sexual, função intestinal, comparando esses riscos com sua expectativa de vida, comorbidades, condições médicas pré existentes e preferência do paciente, para adoção de uma prática que envolva uma decisão compartilhada entre a equipe médica e o doente.
6. Para pacientes de baixo risco, a Vigilância Ativa devida ser a estratégia de manejo preferida (Recomendação forte do *Guideline AUA*, Nível de evidência A)
7. Os doentes deverão ser informados que intenção de indicar a vigilância ativa é manter a qualidade de vida do doente, num cenário que é improvável que a neoplasia de próstata leve a mortalidade ou morbidade. Deve ser também informado que qualquer nova informação ou percepção de mudança no padrão de sua doença ensejará tratamento com intuito curativo.
8. Todos os pacientes com indicação para protocolo de vigilância ativa deverão ser informados da importância de acompanhamento regular. A impossibilidade desse acompanhamento, ou o negativa do paciente para esse acompanhamento são contra indicações para indicação ou manutenção dos pacientes em protocolo de Vigilância Ativa.
9. Qualquer negativa do paciente em permanecer sob protocolo de Vigilância Ativa e o desejo do mesmo de ser submetido a tratamento ativo é contra indicação a protocolo de Vigilância ativa.
10. As indicações clínicas e histopatológicas para introdução de paciente em protocolo de vigilância ativa encontram-se em fluxograma a seguir.



- **FOLLOW UP** dos pacientes em protocolo de Vigilância Ativa, orientações e conduta:

1. Pacientes em protocolo de Vigilância Ativa deverão ser acompanhados em ambulatório específico, criado com essa finalidade e sob supervisão do ambulatório de urologia oncológica.
2. Todos os pacientes sob esta modalidade de tratamento deverão assinar consentimento informado onde expressam sua vontade de permanecer sob essa modalidade de acompanhamento e autorizam a mesma.
3. A qualquer momento, a manifestação do doente de não querer permanecer sob vigilância ativa, ou a constatação por parte da equipe médica de que não está havendo a aderência necessária as consultas, ensejará imediata indicação de tratamento e impossibilidade de permanecer sob vigilância ativa.
4. Pacientes sob Vigilância Ativa deverão ser monitorados com PSA, BIÓPSIA PROSTÁTICA E TOQUE RETAL. Para efeitos de PSA, esse deve ser realizado trimestralmente e toque retal anualmente. Um aumento nos níveis de PSA deve levar inicialmente a novo teste. Aumentos séricos de PSA, novas anormalidades no toque retal ou preocupações sobre a progressão clínica da doença devem levar a reavaliação com ressonância magnética e nova biópsia de próstata.
5. Evidência de doença de alto volume ou de alto grau na biópsia deve levar a imediata consideração de tratamento e finalização de protocolo de vigilância ativa.
6. Como recomendação de biópsia de rotina, realizar a mesma após o primeiro ano de Vigilância Ativa, independente do PSA o Toque alterados. Se doença microfocal, baixa densidade de PSA e Ressonância Magnética negativa, pode ser postergada nova biópsia para 3 anos. Repetir biópsia a cada 4- 5 anos posteriormente se estável.
7. Ressonância Magnética dentro do primeiro ano, após 3 meses da biópsia e posteriormente a cada 2-3 anos.