Mary Elen Salles Guariero

**Avaliação da qualidade de vida e índice de satisfação
nos pacientes submetidos à prostatectomia radical
robótica e prostatectomia radical retropúbica:
um estudo prospectivo e aleatorizado**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Urologia

Orientador: Prof. Dr. Carlo Camargo Passerotti

**São Paulo
2014**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Guariero, Mary Elen Salles

Avaliação da qualidade de vida e índice de satisfação nos pacientes submetidos à prostatectomia radical retropúbica : um estudo prospectivos e aleatorizado / Mary Elen Salles Guariero. -- São Paulo, 2014.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Urologia.

Orientador: Carlo Camargo Passerotti.

Descritores: 1.Qualidade de vida 2.Satisfação do paciente 3.Neoplasias da próstata 4.Prostatectomia retropúbica 5.Robótica 6.Laparoscopia/métodos 7.Estudos prospectivos 8.Ensaio clínico controlado aleatório

USP/FM/DBD-366/14

“Ao ‘Criador de Todas as Coisas’ e aos meus pais Neide e Antonio Salles por sempre acreditarem nos meus sonhos e por serem meus maiores exemplos de honestidade, respeito e amor”.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, **Prof. Dr. Carlo Camargo Passerotti**, o grande responsável pela realização deste sonho. Obrigada pelos ensinamentos, paciência, incentivo e carinho. Serei eternamente grata por esse privilégio de poder conviver e aprender com uma pessoa tão especial. Tenho você não como um amigo e sim como um irmão.

Ao grande Mestre, **Prof. Dr. Miguel Srougi**, por quem tenho profunda admiração e respeito. Muito obrigada pela oportunidade. O senhor é um dos maiores exemplos de caráter, humanismo e de amor ao próximo que eu conheço. Sinto-me honrada e privilegiada por trabalhar ao seu lado.

Ao meu querido amigo **Dr. José Arnaldo Shiomi da Cruz**, que me ajudou muito na realização desta tese e não mediu esforços em nenhum momento para me auxiliar quando eu mais precisei. Muito obrigada de coração.

Um agradecimento especial ao **Prof. R. C. Delpinheiro** que me estendeu a mão e andou ao meu lado durante toda realização deste trabalho. Serei eternamente grata meu grande amigo e agradeço por compartilhar comigo sua inteligência e exemplo de educação e caráter.

Ao **Dr. Danilo Galante Moreno**, sua ajuda foi fundamental. Jamais me esquecerei da sua boa vontade e disposição em todos os momentos.

Ao **Prof. Dr. Alberto Azoubel Antunes** pelo exemplo de competência e inteligência. Parabéns pelo seu trabalho dentro da pós-graduação da Disciplina da Urologia.

À **Dra. Sabrina Thalita dos Reis**, pela inestimável ajuda e apoio durante a realização deste trabalho.

Aos meus amados irmãos, **Maggie, Daniel e Carlos** pelo amor e incansável apoio durante toda essa trajetória. Vocês são um pedaço de mim. Amo vocês.

Aos meus sobrinhos **Melissa e Lucas** que trouxe mais vida para as nossas vidas.

Às minhas grandes amigas **Luciane Silva, Maggie Salles e Poliana Machado**, que estiveram sempre ao meu lado me dando força nos momentos mais difíceis e torcendo pela minha vitória. Amo vocês.

Aos meus queridos amigos **Jocelino, Alice, Carmelita, Pedro, Dr. Adriano, Vanessa, Roberta, Jaqueline, Ruth, Pedro Terra e Oton**, por sempre me incentivarem e me estimularem a alcançar meus objetivos. Vocês são pessoas maravilhosas e muito especiais para mim.

Às minhas tias **Nilva, Nilda e Neuza**, por cuidarem da minha **Vó Rosa** com tanto amor. Vocês são exemplos de força e caráter para mim. As minhas primas do coração **Daiana, Roberta, Patrícia, Kelly, Daniela e** meu primo **Gabriel** pela amizade e apoio.

Agradeço meus amigos que estiveram todos esses anos ao meu lado na realização desta pesquisa, atendendo os pacientes com muito carinho e respeito **Dr. Marco Nunes da Silva e Dr. Marcelo Takeo Okano** assim como meus queridos: **Ellen, Leandro, Rogério e Sandra**. Não tenho palavras para agradecer o convívio maravilhoso que tivemos. Vocês são excelentes profissionais.

Aos **pacientes** que participaram deste estudo.

Às secretárias da Urologia, **Bete, Iones** e especialmente a **Elisa** por toda dedicação e carinho comigo e a bibliotecária **Marta**, por toda ajuda na obtenção dos artigos para a realização desta tese.

Às minhas companheiras de todos os dias, **Rosane, Gislene e Rose**.

Aos meus gatinhos **Júlio e Arthur**, presente que Deus jogou no meu quintal para alegrar mais a minha vida.

Aos meus pais, **Neide e Antonio Salles**, eu nunca chegaria até aqui sem vocês. Obrigada meus amores pela educação que me deram e por nunca me deixarem faltar nada, sobretudo o amor incondicional. Vocês são meu alicerce e meu porto seguro.

Finalmente à **Jeová Deus**, obrigada pelo privilégio da vida, pela minha família e meus amigos que fazem a minha jornada mais leve.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 2ª ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com List of Journals Indexed in Index Medicus

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas

Lista de tabelas

Lista de gráficos

Resumo

Summary

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Considerações gerais.....	2
1.1.1 Câncer de próstata.....	2
1.1.2 Tratamento cirúrgico.....	5
1.1.3 Satisfação, qualidade de vida e o câncer de próstata.....	7
2. OBJETIVOS.....	12
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	14
3.1 Ética.....	15
3.2 Critérios de inclusão.....	15
3.3 Critérios de exclusão.....	16
3.4 Aplicação dos questionários.....	16
3.5 Análise estatística.....	18
4. RESULTADOS.....	20
5. DISCUSSÃO.....	36
6. CONCLUSÕES.....	46
7. ANEXOS.....	48
8. REFERÊNCIAS.....	63

LISTA DE ABREVIATURAS

BT	Braquiterapia
CaP	Câncer de Próstata
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
HPB	Hiperplasia Prostática Benigna
ICESP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
PRAR	Prostatectomia Radical Robótica Assistida
PRL	Prostatectomia Radical Laparoscópica
PRR	Prostatectomia Radical Retropúbica
PSA	Antígeno Prostático Específico
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TR	Toque retal

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Descrição das características quantitativas pré-operatórias e pós-operatórias e resultados dos testes de comparação.....	21
Tabela 2. Avaliação dos dados intra-operatórios.....	22
Tabela 3. Descrição das características individuais dos pacientes entre os grupos.....	23
Tabela 4. Descrição dos escores de qualidade de vida segundo grupos e momentos.....	24
Tabela 5. Avaliação do grau de satisfação dos pacientes no 6º mês após cirurgia.....	33
Tabela 6. Avaliação do grau de satisfação dos pacientes no 12º mês após cirurgia.....	34
Tabela 7. Avaliação do grau de satisfação dos pacientes no 18º mês após cirurgia.....	35

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Avaliação da Capacidade Funcional segundo os escores de qualidade de vida.....	25
Gráfico 2. Avaliação dos Aspectos Físicos segundo os escores de qualidade de vida.....	26
Gráfico 3. Avaliação do Estado Geral de Saúde segundo os escores de qualidade de vida.....	27
Gráfico 4. Avaliação da Vitalidade segundo os escores de qualidade de vida.	28
Gráfico 5. Avaliação dos Aspectos Sociais segundo os escores de qualidade de vida.....	29
Gráfico 6. Avaliação dos Aspectos Emocionais segundo os escores de qualidade de vida.....	30
Gráfico 7. Avaliação da Saúde Mental segundo os escores de qualidade de vida.....	31
Gráfico 8. Avaliação da Dor segundo os escores de qualidade de vida.....	32

RESUMO

Guariero MES. *Avaliação da qualidade de vida e índice de satisfação nos pacientes submetidos à prostatectomia radical robótica e prostatectomia radical retropúbica: um estudo prospectivo e aleatorizado* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.

INTRODUÇÃO: O câncer de próstata (CaP) é o tipo mais comum entre os tumores malignos que afetam o homem. Dentre as opções terapêuticas para o tratamento precoce do CaP, destaca-se o tratamento cirúrgico com resultados satisfatórios de até 94% de cura nos casos localizados. A ressecção cirúrgica do CaP pode ser feita por três abordagens principais: prostatectomia radical retropúbica (PRR), prostatectomia radical laparoscópica (PRL) e mais recentemente a prostatectomia radical laparoscópica robô assistida (PRAR). Uma vez que existem várias alternativas terapêuticas para esse tipo de câncer, a qualidade de vida e satisfação relacionadas à avaliação, tornam-se muito importantes nos diferentes tipos de técnicas cirúrgicas. **OBJETIVO:** Comparar a qualidade de vida e o índice de satisfação nos pacientes submetidos a PRR e PRAR através de um estudo prospectivo e aleatorizado. **MATERIAL E MÉTODOS:** Através do Sistema Único de Saúde (SUS), 200 pacientes com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata localizado, foram selecionados de forma aleatória para participarem do estudo, sendo então encaminhados entre março de 2010 a janeiro de 2011 para o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) para realizar PRAR, ou para o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), para a realização de PRR. Todos os pacientes foram seguidos clinicamente de maneira padrão. Utilizamos questionário SF-36 da seguinte forma: no pré-operatório e no pós-operatório de 1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses, além de outro elaborado para avaliar a satisfação dos pacientes no pós operatório de 6, 12 e 18 meses. Os dados obtidos foram avaliados estatisticamente com nível de significância de 5%. **RESULTADOS:** Foram então aplicados os questionários em 200 pacientes submetidos às cirurgias (grupos homogêneos com 100 pacientes para PRR e 100 para PRAR). De acordo com os domínios de qualidade de vida, os escores médios dos aspectos físicos, aspectos emocionais e saúde mental só variaram estatisticamente entre os momentos de avaliação, sendo os grupos iguais entre si para estes domínios. De acordo com aspectos sociais houve diferença entre os grupos independente do momento de avaliação, sendo maior nos pacientes submetidos a cirurgia aberta ($p = 0,016$). O nível de escolaridade e a renda familiar dos pacientes que realizaram a cirurgia robótica são maiores que as dos pacientes que realizaram a cirurgia aberta ($p = 0,044$ e $p = 0,029$ respectivamente). De acordo com o grau de satisfação pós cirurgia, encontramos que os pacientes que fizeram cirurgia robótica apresentam um maior grau de satisfação com a cirurgia que aqueles submetidos a cirurgia aberta ($p < 0,001$). O que mais incomoda ou preocupa o paciente que realiza a cirurgia aberta é a disfunção erétil enquanto que nos pacientes que fazem à cirurgia robótica a preocupação se distribui entre cura, impotência e perda urinária. **CONCLUSÃO:** Demonstramos que a maioria dos aspectos de qualidade de vida são semelhantes entre os pacientes submetidos a PRR e PRAR com exceção dos aspectos sociais que foram maiores nos pacientes submetidos ao procedimento aberto, demonstramos ainda que o índice de satisfação dos pacientes é maior no procedimento robótico, entretanto a grande maioria dos pacientes realizariam o mesmo tratamento quando questionados.

Descritores: Qualidade de vida; Satisfação do paciente; Neoplasias da próstata; Prostatectomia retropúbica; Robótica; Laparoscopia/métodos; Estudos prospectivos; Ensaio clínico controlado aleatório.

ABSTRACT

Guariero MES. *Assessment of quality of life and satisfaction of patients who have undergone robotic radical prostatectomy and radical retropubic prostatectomy: a prospective randomized study* [dissertation]. São Paulo: "Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina"; 2014.

INTRODUCTION: Prostate cancer (PCa) is the most common malignant tumors that affect man. Among the treatment options for early treatment of PCa, stands out the surgical treatment with satisfactory results, achieving cure results of up to 94% in localized cases. Surgical resection of PCa can be done through three main approaches, which are radical retropubic prostatectomy (RRP), laparoscopic radical prostatectomy (LRP) and more recently robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALRP). Since there are several alternative therapies for this cancer, quality of life and satisfaction related to the evaluation of different types of surgery became very important. **OBJECTIVE:** Evaluate the two most widely used techniques: RRP and RALRP through a prospective randomized study, checking the satisfaction and quality of life in patients who have undergone these treatments. **MATERIAL AND METHODS:** The choice of surgical approach of the patient occurred randomly and the patients were selected through the Unified Health System (SUS) and sent to the Oswaldo Cruz Hospital (HAOC) for RALRP (robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy) or sent to the Cancer Institute of the State of São Paulo (ICESP) for RRP (radical retropubic prostatectomy), between March 2010 and January 2011. All patients were followed clinically in a standard way through a questionnaire, SF-36 and a questionnaire to evaluate their satisfaction. It was also verified the level of regret in post-surgery within 1, 3, 6, 12 and 24 months and the level of satisfaction was verified at 6, 12 and 18 months post-surgery. The data were statistically evaluated with a significance level of 5%. **RESULTS:** We then applied the questionnaires in 200 patients who underwent surgery, and 100 patients who underwent RRP and 100 patients who underwent RALRP. The groups were quite homogeneous. According to the domains of quality of life, the average scores of physical, emotional and mental health only varied significantly among time points of evaluation, and the groups were equal to each other for these domains. According to the social aspects there were differences between the groups regardless of the time of evaluation, being higher in patients who underwent open surgery ($p = 0.016$). The education level and family income of patients who underwent robotic surgery are higher than of patients who underwent open surgery ($p = 0.044$ and $p = 0.029$ respectively). According to the level of satisfaction post-surgery, we realized that robotic surgery patients have a higher level of satisfaction about the surgery than those undergone open surgery ($p < 0.001$). The most significant thing that bothers or worries the open surgery patients is sexual impotence while in robotic surgery patients, the concern is distributed among cure, impotence and urinary incontinence. **CONCLUSION:** We demonstrated that most aspects of quality of life are similar among patients undergoing RRP and RALRP except social aspects that were higher in patients undergone open surgery. We further demonstrated that the rate of satisfaction is higher in the robotic procedure patients. However, when questioned, the vast majority of patients would do the same treatment.

Descriptors: Quality of life; Patient satisfaction; Prostatic neoplasms; Prostatectomy; Robotic; Laparoscopy/methods; Prospective studies; Randomized controlled trial.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Considerações gerais

1.1.1 Câncer de próstata

O câncer de próstata (CaP) tem sido reconhecido como uma doença desde a antiguidade, quando foi descrita pela primeira vez pelos antigos egípcios (Capasso, 2005). É o tumor sólido mais diagnosticado no homem atualmente, e o sexto mais frequente em casos novos de neoplasia maligna no mundo. Nos Estados Unidos, estima-se para 2014 um total de 233.000 novos casos e 29.480 mortes relacionadas (Siegel et al., 2014). Aproximadamente 75% dos diagnósticos registrados no mundo advêm de países desenvolvidos (Jemal et al., 2011). No Brasil, o número de casos novos de CaP estimados para o ano de 2014 foi de 68.800. Esses valores correspondem a um risco estimado de 70 casos novos a cada 100 mil homens (Instituto Nacional de Câncer, 2014).

Quanto aos aspectos regionais e étnicos, a incidência do CaP tem variações, possivelmente em virtude das condições genéticas, ambientais e alimentares, distintas entre os indivíduos na distribuição geográfica (Nelson et al., 2003). Determinados grupos étnicos como os negros apresentam incidência 60% maior de desenvolver CaP, quando comparados com caucasianos e orientais (Powell, 2007; Freedland et al., 2008). Há evidências de que populações que migram para Europa e EUA aumentam o risco de desenvolverem CaP comparados ao seus países de origem (Shimizu et al., 1991).

Estudos apontam que a alimentação e estilo de vida podem interferir no risco de desenvolvimento do CaP. Uma dieta alicerçada em vegetais ricos em carotenóides como cenouras, tomates e leguminosas como feijão, ervilha e soja; vitaminas do tipo A, e D, e minerais como o selênio parecem fornecer certa proteção contra o CaP. Em contrapartida, há argumentos que sugerem que uma alimentação rica em gordura saturada, sobretudo animal, pode elevar o risco de CaP. Além disso, altas doses de suplemento vitamínico e selênio pode estar associado a um pior prognóstico. O consumo demasiado de álcool e tabagismo também são apresentados como fatores de risco para a gênese do CaP (Schulman et al., 2001; Fagundes et al., 2002; Mandair et al., 2014).

O diagnóstico desta doença nas últimas duas décadas melhorou com a introdução do rastreamento e o advento do Antígeno Prostático Específico (PSA) (Shariat et al., 2008). O PSA é uma serina protease relacionada com a calicreína, que é produzida nas secreções prostáticas normais, sendo liberado no sangue em consequência da interrupção da arquitetura normal da próstata (Lilja et al., 2008).

O diagnóstico do CaP é suscitado pelo exame de PSA e toque retal (TR) e confirmado pela biópsia de próstata guiada por ultrassonografia. O diagnóstico precoce é essencial para um melhor prognóstico do paciente (Catalona et al., 1994; Van Der Crujsen-Koeter et al., 2001).

Quando a biópsia confirma a presença de câncer, o próximo passo é classificar o tumor. O sistema de graduação tumoral mais aceito presentemente é o de Gleason, com pontuação fundamentada no grau de perda da arquitetura do tecido glandular normal, ou seja, tamanho, forma e diferenciação das

glândulas, como originalmente descrita e desenvolvida pelo patologista Dr. Donald Gleason em 1974 (O'dowd et al., 1997). O escore clássico exibe cinco padrões de tecidos básicos que são tecnicamente referidas como "notas" tumorais, sendo a nota 5 a pior condição. O diagnóstico de maneira geral é dado pela soma a série primária (representando a maioria do tumor) e um grau secundário (atribuído à minoria do tumor), variando entre de 2 e 10. O escore se correlaciona com o prognóstico do paciente. Quanto maior a sua pontuação, mais agressivo será o tumor e pior o prognóstico do paciente (Epstein, 2010).

Consequentemente, ainda que haja controvérsias, recomenda-se a realização do exame de PSA e TR anualmente para todos os homens acima de 50 anos. Para aqueles que têm histórico familiar, pai ou irmão com CaP, devem iniciar os referidos exames aos 40 anos (Mettlin et al., 1993; Thompson et al., 2000). Isso porque neste grupo há um aumento de 3 a 10 vezes no risco de desenvolvimento dessa doença se comparado aos demais (Crawford et al., 2003).

O diagnóstico precoce, conforme citado anteriormente, alterou positivamente a proporção de homens com menos de 70 anos diagnosticados com o tumor e com uma redução substancial de aproximadamente 30% da mortalidade devido ao tratamento precoce da doença (Roobol et al., 2009). Apesar das taxas de sobrevida observadas em pacientes com fatores prognósticos favoráveis e do alto controle tumoral, cerca de 15 a 20% dos tumores na ocasião do diagnóstico apresentam características desfavoráveis responsáveis pela maior agressividade da doença (Greene et al., 2005).

Para o tratamento do CaP existem diversas opções que variam de acordo com o estágio clínico da doença. Para tumores localizados há várias alternativas de tratamento: prostatectomia, radioterapia externa com diferentes modalidades (bidimensional, tridimensional e conformacional com IMRT), braquiterapia (Gore et al., 2009). Independentemente da escolha do tratamento, pacientes com CaP clinicamente localizado tem um prognóstico a longo prazo muito favorável (Alicikus et al., 2011).

Dentre as opções terapêuticas para o tratamento precoce do CaP, destaca-se o tratamento cirúrgico com resultados altamente satisfatórios, abrangendo resultados de até 94% de cura nos casos encontrados (Hernandez et al., 2004).

1.1.2 Tratamento cirúrgico

O tratamento cirúrgico do CaP pode ser feito por três abordagens principais. A abordagem clássica é a cirurgia à céu aberto, por meio de visão direta da próstata. Essa técnica foi descrita em 1905 como realização da primeira prostatectomia através de acesso perineal por Young, que evoluiu para a prostatectomia radical retropúbica (PRR) realizada por Millin em 1947. Fora aperfeiçoada por muitos, notadamente Reiner e Walsh, que identificaram o plexo venoso dorsal prostático, tornando esse procedimento “padrão ouro” no tratamento do CaP localizado (Bivalacqua et al., 2009; Walsh et al., 1983), inclusive reduzindo expressivamente o risco de progressão local, a mortalidade e o aparecimento de metástase a longo prazo (Bill-Axelson et al., 2005).

A segunda abordagem é a prostatectomia radical Laparoscópica (PRL). Esta foi descrita inicialmente por Schuessler em 1997, entretanto, com longos tempos operatórios e períodos de internação (Schuessler et al., 1997). Com a ampliação da técnica, melhores resultados foram obtidos quanto ao tempo operatório, internação hospitalar, continência, potência e resultados oncológicos. No entanto, devido às dificuldades de visualização e instrumentalização em pequenos espaços, sua popularização foi dificultada (Frota et al., 2008). Atualmente, esse método é realizado em vários continentes, porém com poucos cirurgiões treinados.

A terceira técnica a surgir foi a prostatectomia radical robótica (PRAR), devido ao lançamento do robô Da Vinci® (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA). No mesmo ano (2000) em que foi aprovada pelo FDA (Food and Drug Administration) para utilização em humanos, Binder e Kramer realizaram em solo americano a primeira cirurgia robótica do mundo (Binder et al., 2001)

Esse procedimento tem se mostrado promissor, com ótimos resultados funcionais e oncológicos. Entretanto, não há estudos aleatorizados confrontando os resultados dessa técnica com as demais, de maneira que a maioria dos dados comparativos são oriundos principalmente de estudos analisando cada uma das três técnicas supracitadas separadamente. Além disso, por ser uma técnica relativamente recente ainda há poucos elementos consistentes a respeito dos resultados a longo prazo (Berryhill et al., 2008; Dasgupta et al., 2008).

A cirurgia robótica trás grandes novidades que facilitam o movimento das pinças, aprimorando os resultados cirúrgicos. As pinças do robô possuem

7 graus de liberdade de movimento, replicando, portanto, os movimentos da mão do ser humano e indo além deles. A adaptação da visão em 3 dimensões promoveu a realização de cirurgias complexas que antes não poderiam ser realizadas, a não ser por profissionais altamente treinados em laparoscopia, já que a noção de profundidade é um elemento de grande valor para os cirurgiões (Mikhail et al., 2006). Além destas importantes vantagens, ainda adiciona-se filtro de tremor, visão com aumento de 10 a 15 vezes, o que permitem a realização de movimentos finos (destreza) e ergonomia, possibilitando cirurgias complexas (Mikhail et al., 2006). Essa instrumentalização da robótica implicou em grandes vantagens clínicas (Badani et al., 2006; Nelson et al., 2007): redução do trauma cirúrgico, dor, necessidade de drogas anestésicas e hemoderivados no período peri-operatório, encurtando também o período de internação e retorno do paciente às atividades normais e ao trabalho. Associa-se também a menores cicatrizes, permitindo melhor cosmética e diminuição de risco de infecção.

1.1.3 Satisfação, qualidade de vida e o câncer de próstata

Segundo o dicionário Aurélio da Língua Portuguesa, satisfação é o “ato ou efeito de satisfazer (-se), contentamento, alegria, deleite, aprazimento, retribuição” (Ferreira, 1999). Uma definição exata, clara e mensurável é extremamente complicada de se estabelecer. Por essa razão, a mensuração recai sobre a delimitação de um enorme número de fatores que envolvem elementos individuais e coletivos de juízos de valores.

Existe uma complexidade quando queremos definir de modo linear a qualidade de vida. Segundo a perspectiva de Vecchia, a qualidade de vida é definida como: "a percepção do indivíduo acerca de sua posição na vida, de acordo com o seu contexto cultural e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações". Trata-se, deste modo, de um conceito subjetivado e multidimensional, uma vez que envolve os componentes da condição humana, sejam eles físicos, psicológicos, sociais, culturais ou espirituais (Vecchia et al., 2005).

A definição, no uso coloquial, exhibe-se tanto de forma global, realçando a satisfação geral com a vida, bem como focalizando elementos peculiares associados ao conceito básico. Dependendo do sentido a ser analisado, o conceito pode ser estendido como sinônimo de saúde, satisfação pessoal, felicidade, condições e estilo de vida (Nahas, 2003). Segundo Almeida e Gutierrez (2004), tais indicadores vão desde a renda até a satisfação com determinados aspectos da vida.

Em 1973 havia apenas cinco referências na base de dados da Medline com a palavra-chave "qualidade de vida" (Testa; Simonson, 1996). A partir daí a avaliação da qualidade de vida passou de uma atividade relativamente restrita para uma disciplina formal tornando-se cada vez mais popular e útil para estudar o impacto global das doenças e seus tratamentos visando à perspectiva do paciente (Berlim; Fleck, 2003).

Essa idéia foi reforçada por Vecchia e colaboradores em 2005, considerando que a qualidade de vida dos indivíduos tem, nos últimos anos, se consolidado como variável importante, tanto para a prática clínica como para a

pesquisa científica na área da saúde, tornando-se fundamental para avaliar e estimar efeitos de intervenções, bem como, seu impacto no bem-estar físico, psicológico e social dos pacientes (Vecchia et al., 2005). Hoje, existem milhares de artigos indexados com a palavra-chave “qualidade de vida”.

É fundamental para a Medicina a preocupação com questões relativas à qualidade de vida. Esse cuidado deve abranger desde o controle de sintomas, à diminuição da mortalidade até o aumento da expectativa de vida. A qualidade de vida passou de uma investida mais centrada na saúde, para uma apreciação compreensiva em que as condições e estilo de vida devem ser consideradas (Almeida; Gutierrez, 2004).

A adequação psicológica ao impacto do diagnóstico de câncer de próstata trata-se de algo intrincado. O paciente convive com várias questões existenciais desde o momento do diagnóstico até a fase de cuidados paliativos (Bloch et al., 2007).

Devido aos progressos na tecnologia, muitos pacientes acometidos pelo CaP localizado possuem hoje mais opções de tratamento cirúrgico do que no passado (Bivalacqua et al., 2009). A educação do paciente e aconselhamento sobre os riscos e benefícios de cada tratamento deve incluir uma atenção especial à revisão de todas as opções de tratamentos disponíveis (Pirtskhalaishvili et al., 2001; O'Rourke, 2007). Lembrando que o diagnóstico do CaP e as complicações que a cirurgia pode provocar prejudicam a qualidade de vida dos pacientes, afetando fortemente o equilíbrio psicológico e mental (Bacon et al., 2002; Schover et al., 2002).

Neste contexto, além da preocupação gerada pelo tumor, outros temores afetam o paciente principalmente a incontinência urinária e a impotência sexual.

Mesmo com os avanços no tratamento, a ocorrência de impotência após a cirurgia persiste e é um grande problema para os pacientes (Tofani et al., 2007). Os pacientes com mais de 70 anos que são submetidos à cirurgia tem chances de 95% de ficarem impotentes, entre 55 e 65 anos tem 50 a 60%. Já indivíduos com menos de 55 anos as chances caem para 15 a 20% (Srougi et al., 2007).

Alguns estudos sugerem uma recuperação mais precoce da potência após PRAR em comparação com a PRR (Rocco et al., 2009; Tewari et al., 2003). Já Frota et al. (2008) afirmaram que não há estudos comparativos que demonstre que uma técnica é significativamente superior a outra.

Outra complicação notória é a incontinência urinária moderada ou grave que acomete 20 a 40% dos pacientes que realizam a PRR em centros não especializados, em valores inferiores quando as cirurgias são realizadas por cirurgiões habilitados de 2 a 4% (Srougi et al., 2007).

Rocco et al demonstraram em sua análise pareada comparando PRAR e PRR, melhores resultados na recuperação da continência para a robótica (Rocco et al., 2009). Outro estudo comparativo não randomizado realizado por Tewari et al., também sugeriu uma recuperação mais rápida da continência urinária dos pacientes submetidos a PRAR quando comparados a PRR (Tewari et al., 2003). Em contra partida, Krambeck et al. (2009) demonstraram taxas de continência equivalentes para PRR 93,7% e PRAR 91,8% no primeiro ano de

seguimento. Por outro lado, um estudo que comparou as duas técnicas acima juntamente com a PRL, não encontrou diferenças significativas nas taxas de continência entre as três técnicas em um ano de seguimento (Parsons et al., 2008).

De forma geral, existem poucos estudos que avaliam a satisfação comparativa nos pacientes após PRAR e PRR (Florian et al., 2008; Ghavamian, 2009; Malcolm et al., 2010). Sendo assim, desenvolvemos um ensaio clínico aleatorizado comparando a qualidade de vida dos pacientes submetidos a estas duas técnicas cirúrgicas.

Portanto, é de grande valor estudar se a PRAR traz índice de satisfação comparável com a PRR para que os pacientes e profissionais da saúde tenham esta informação em mente quando optarem por um tratamento em detrimento do outro. Paralelamente, a PRAR já está se tornando o principal tratamento nos Estados Unidos. Dados de países em desenvolvimento como o Brasil, ainda são insuficientes.

2. OBJETIVO

Avaliar comparativamente a qualidade de vida e o índice de satisfação nos pacientes submetidos ao tratamento do adenocarcinoma de próstata através de PRR e PRAR.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo prospectivo aleatorizado comparando a avaliação do índice de satisfação e qualidade de vida em 200 pacientes submetidos ao tratamento do CaP através de PRR (n=100) e PRAR (n=100), de março de 2010 a janeiro de 2011, no Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP).

3.1 Ética

Este projeto foi aprovado nos comitês de ética das instituições participantes: HAOC, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP) e ICESP. Os pacientes com o diagnóstico de neoplasia localizada de próstata que se apresentavam ao HCFMUSP, provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), foram convidados a participar do estudo. Após a leitura, compreensão e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os pacientes que concordaram em participar do estudo antes da realização do procedimento cirúrgico preenchiam o questionário.

3.2 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão foram pacientes candidatos à prostatectomia radical, com expectativa de vida maior que 10 anos, ou seja, pacientes com tumores clinicamente localizados T1c, T2a, T2b. O valor do PSA foi menor do que 15 e o tamanho da próstata, menor do que 50 gramas no ultra-som, ou toque retal e que aceitassem participar do estudo. A escolha da abordagem

cirúrgica do paciente se deu aleatoriamente através de encaminhamento para os dois serviços, o paciente que foi encaminhado para o HAOC era submetido à PRAR e o paciente que foi direcionado para ICESP era submetido a PRR.

3.3 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes que não preencheram os critérios de inclusão, além dos que foram submetidos a tratamento radioterápico prévio, cirurgias abdominais prévias e obesidade mórbida ($IMC > 40$), ou que não aceitassem participar do trabalho.

3.4 Aplicação dos questionários

Para análise dos dados os pacientes responderam os questionários no pré-operatório e após o 1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses após a cirurgia. Para avaliação da qualidade de vida e satisfação utilizamos o questionário validado SF-36. O questionário *Medical Outcomes Study Questionnaire 36-Item Short Form Health Survey* (SF-36) foi criado por Ware et al. (1992) e no Brasil foi traduzido, validado e autenticado por Ciconelli em 1999.

O referido questionário é composto por 36 itens alocados em oito domínios que tem por princípio avaliar a qualidade de vida: capacidade funcional (realização de tarefas básicas do dia-a-dia), aspectos físicos (extensão em que a saúde interfere nas atividades diárias), dor (grau de dor durante as últimas quatro semanas), estado geral de saúde (percepção geral

da saúde), vitalidade (percepção da energia geral nas últimas quatro semanas), aspectos sociais (que tensão em que a saúde interfere nas atividades sociais), aspectos emocionais (extensão em que os problemas emocionais interferem nas atividades diárias) e saúde mental (percepção dos sentimentos nas últimas quatro semanas). A pontuação tem a variável de zero a 100, onde zero perfaz o pior estado de saúde e 100 o melhor. O SF-36 também compreende uma questão que, embora não seja empregada para pontuar nenhuma das modalidades objetiva medir as alterações de saúde sobrevindas no andamento de um ano.

Para melhor entendermos o paciente, além do questionário SF-36, incluímos questões referentes a variáveis sócio demográficas (estado civil, etnia, escolaridade, profissão, renda familiar, quantidade de pessoas que moram na residência), necessidade de tratamento extra após cirurgia (terapia hormonal [HT] e/ou radioterapia, nova cirurgia, complicações com a ferida operatória, esclerose do colo vesical e estenose uretral). No 6º, 12º e 18º meses de pós-operatório também foram inclusas questões relativas ao índice de satisfação com a cirurgia e questões sobre o conhecimento a respeito do procedimento que foram submetidos, se houve arrependimento relacionado ao tratamento realizado, o que mais preocupa atualmente (cura da doença, impotência sexual e perda de urina) e caso houvesse a opção de escolher outra modalidade de tratamento qual seria. Esse questionário foi elaborado usando como modelo o questionário utilizado no artigo de Schroeck et al. (2008).

Os dois questionários foram aplicados e catalogados sempre pela mesma enfermeira (Mary Elen Salles) e posteriormente enviados para análise estatística.

As informações obtidas foram comparadas entre as duas técnicas cirúrgicas, para enfim delinear o índice de satisfação e qualidade de vida tanto dos pacientes operados pela PRAR como pela PRR.

3.5 Análise estatística

As características quantitativas pré-operatórias e do procedimento foram descritas segundo grupos com uso de medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e comparadas entre os grupos com uso de testes t-Student (idade e peso) ou testes Mann-Whitney (demais variáveis).

Para cada grupo (cirurgia robótica e cirurgia aberta – separadamente), as diferenças entre os tempos (linha de base vs mês 1, 3, 6, 12, 18 e 24) foram testadas pelo teste não-paramétrico de Friedman.

O teste *t* para amostras independentes foi empregado para testar se houve diferença entre os escores quando a cirurgia robótica é comparada à cirurgia aberta – em um determinado período de seguimento (linha de base, mês 1, 3, 6, 12, 18 e 24). Nesse estudo, a aplicação de um teste paramétrico segue as recomendações de Fagerland (2012).

Todas as análises estatísticas foram realizadas nos programas estatísticos Stata 11 (StataCorp, Texas, EUA) e R 3.1. (R: A Language and Environment for Statistical Computing, R Development Core Team, Viena, Áustria, 2014). Os testes foram realizados com nível de significância de 5%, ou seja, foram considerados como estatisticamente significantes os resultados que apresentaram p-valor inferior a 5% ($p < 0,05$).

4. RESULTADOS

A ideia inicial do nosso trabalho era comparar a qualidade de vida e satisfação nos pacientes por até 24 meses após a cirurgia. Infelizmente a partir do 18º mês tivemos uma perda significativa de acompanhamento. De forma a não comprometer os resultados, os dados apresentados serão referentes apenas aos 18 primeiros meses pós-operatórios.

Os grupos foram bastante homogêneos, demonstrável através da semelhança dos dados pré-operatórios, em relação à idade do paciente, peso, toque, escore de Gleason e porcentagem dos fragmentos acometidos. A única variável que demonstrou-se diferente foi o PSA, o qual demonstrou um valor ligeiramente superior no grupo submetido a PRR, em relação ao outro grupo ($p=0,034$) (Tabela 1).

Tabela 1. Descrição das características quantitativas pré-operatórias e resultados dos testes de comparação dos 200 pacientes submetidos à prostatectomia radical

Variável	Grupo	Média	DP	N	p
Idade (anos)	PRR	61,45	6,04	100	0,193
	PRAR	60,30	6,41	100	
Peso (Kg)	PRR	74,18	12,61	100	0,830
	PRAR	74,60	14,69	100	
PSA total	PRR	7,74	3,37	100	0,034
	PRAR	6,65	2,77	100	
Toque	PRR	35,62	9,78	100	0,760
	PRAR	36,24	11,51	100	
Gleason Total	PRR	6,22	0,50	100	0,690
	PRAR	6,24	0,61	100	
% frag acometidos	PRR	34,24	21,33	95	0,727
por tumor	PRAR	32,32	18,92	89	

O tempo cirúrgico (incisão ao fechamento da pele) demonstrou ser menor na cirurgia aberta ($p < 0,001$). O tempo de internação (desde a entrada até a saída do paciente) também demonstrou vantagem no grupo submetido a PRR ($p < 0,001$) (Tabela 2). A perda sanguínea estimada através da contabilização da quantidade presente no aspirador cirúrgico associado ao peso das compressas foi menor no grupo submetido à PRAR ($p < 0,001$). O tamanho da próstata que poderia ser um fator influenciador no tempo cirúrgico, sangramento e na dificuldade do procedimento foi semelhante nos 2 grupos ($p = 0,325$).

Tabela 2. Avaliação dos Dados Intra-Operatórios

Variável	Grupo	Média	DP	N	p
Tempo cirúrgico (horas)	PRR	1,57	0,49	100	<0,001
	PRAR	2,31	0,53	100	
Sangramento (mL)	PRR	948,26	464,83	100	<0,001
	PRAR	289,25	196,38	100	
Tempo de Internação (dias)	PRR	1,42	0,95	100	<0,001
	PRAR	1,81	0,62	100	
Tamanho da próstata	PRR	41,47	11,35	100	0,325
	PRAR	44,93	50,69	100	

Apesar dos grupos terem sido aleatorizados, o nível de escolaridade e a renda familiar dos pacientes que realizaram a cirurgia robótica foi maior que dos pacientes que realizaram a cirurgia aberta, como mostrado na Tabela 3 ($p = 0,044$ e $p = 0,029$, respectivamente).

Tabela 3. Descrição das características individuais dos pacientes entre os grupos

Variável	Grupo				Total		p
	Aberta		Robótica		n	%	
	n	%	n	%			
Casado							0,154
Não	19	19,6	28	28,3	47	24,0	
Sim	78	80,4	71	71,7	149	76,0	
Raça							0,959
Branca	48	57,8	44	56,4	92	57,1	
Parda	17	20,5	17	21,8	34	21,1	
Negra	15	18,1	13	16,7	28	17,4	
Amarela	3	3,6	4	5,1	7	4,3	
Escolaridade							0,044
Analfabeto	3	3,3	3	3,1	6	3,2	
Educação básica	57	62,6	53	54,1	110	58,2	
Ensino médio	29	31,9	21	21,4	50	26,5	
Educação superior	2	2,2	21	21,4	23	12,2	
Período de trabalho							0,219
Integral	89	91,8	95	96,0	184	93,9	
Parcial	8	8,2	4	4,0	12	6,1	
Renda familiar							0,029
1 salário mínimo	22	24,2	18	18,6	40	21,3	
1 a 5 salários mínimos	60	65,9	57	58,8	117	62,2	
5 a 10 salários mínimos	9	9,9	10	10,3	19	10,1	
> 10 salários mínimos	0	0,0	12	12,4	12	6,4	
Quantidade de pessoas na casa							0,372
Média (DP)	3,36 (1,39)		3,15 (1,25)		3,25 (1,32)		

Na tabela 4 estão descritos os escores dos domínios do SF-36 nos grupos da cirurgia aberta e robótica em todos os momentos avaliados: capacidade funcional, aspectos físicos, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, emocionais, saúde mental e avaliação da dor. Notamos que os pacientes têm escores altos no pré-operatório nos seguintes itens (aspectos emocionais, sociais, físicos e capacidade funcional). Esse escore cai ao valor mínimo no 1º mês e vai subindo até chegar ao valor máximo após o 18º mês. Enquanto no estado mental, vitalidade, dor e saúde mental mostraram outro comportamento nas curvas.

Tabela 4. Descrição dos escores de qualidade de vida segundo grupos e momentos

SF-36	Momento	Aberta			Robótica			p
		Média	DP	N	Média	DP	N	
Capacidade funcional	Pré-operatório	83,7	22,2	100	82,9	21,5	100	0,78
	1 mês	64,8	25,6	100	77,2	20,5	100	0,00
	3 meses	82,6	22,2	100	84,5	20,1	100	0,53
	6 meses	89,9	17,59	100	84,0	20,1	100	0,03
	12 meses	90,4	17,6	92	86,9	19,5	96	0,19
	18 meses	94,9	17,4	70	89,6	14,9	83	0,02
Aspectos físicos	Pré-operatório	73,5	40,6	100	75,8	37,8	100	0,68
	1 mês	39,5	44,8	100	32,3	40,6	100	0,23
	3 meses	60,5	45,4	100	66,0	41,8	100	0,37
	6 meses	81,3	34,5	100	70,0	41,3	100	0,06
	12 meses	82	34,8	92	76	38,4	96	0,32
	18 meses	87,25	30,8	70	79,2	36,2	83	0,23
Estado geral de saúde	Pré-operatório	74,7	17,2	100	75,3	17,9	100	0,82
	1 mês	80,0	14,8	100	75,6	19,0	100	0,07
	3 meses	81,1	15,6	100	75,4	18,7	100	0,02
	6 meses	81,9	15,4	100	76,2	18,8	100	0,02
	12 meses	76,2	16,6	92	78,4	18,3	96	0,28
	18 meses	72,7	16,6	70	78,6	17,8	83	0,01
Vitalidade	Pré-operatório	74,9	20,2	100	71,7	19,1	100	0,25
	1 mês	76,7	19,6	100	73,0	20,0	100	0,19
	3 meses	79,3	18,3	100	73,0	18,4	100	0,02
	6 meses	81,1	16,3	100	73,9	16,2	100	0,00
	12 meses	76,9	19,9	92	76,8	15,8	96	0,88
	18 meses	81,4	19,2	70	78	15,9	83	0,07
Aspectos sociais	Pré-operatório	84,1	20,8	100	81,4	23,3	100	0,37
	1 mês	81,8	24,1	100	74,3	27,8	100	0,04
	3 meses	88,6	17,8	100	84,1	20,1	100	0,09
	6 meses	93,0	13,7	100	87,3	19,4	100	0,03
	12 meses	91,6	15,5	92	89,5	18,3	96	0,39
	18 meses	93,1	14,2	70	90,8	15,4	83	0,20
Aspectos emocionais	Pré-operatório	71,7	40,6	100	76,0	37,3	100	0,43
	1 mês	53,3	46,7	100	50,0	43,8	100	0,6
	3 meses	68,7	43,1	100	67,7	42,5	100	0,86
	6 meses	81,7	32,3	100	75,3	37,5	100	0,24
	12 meses	80	36,3	92	82,6	31,9	96	0,65
	18 meses	86,6	30,7	70	81,3	33,2	83	0,10
Saúde mental	Pré-operatório	75,7	19,0	100	74,2	19,9	100	0,59
	1 mês	78,6	18,3	100	79,3	20,8	100	0,78
	3 meses	80,4	18,1	100	78,6	17,9	100	0,48
	6 meses	81,9	16,2	100	78,6	16,6	100	0,16
	12 meses	80	19,5	92	79,7	19,2	96	0,93
	18 meses	84	18,1	70	81	18,1	83	0,42
Dor	Pré-operatório	75,4	28,2	100	74,3	25,4	100	0,74
	1 mês	77,7	24,9	100	69,6	22,9	100	0,01
	3 meses	82,3	21,6	100	79,3	21,3	100	0,32
	6 meses	86,6	19,7	100	77,2	22,2	100	0,00
	12 meses	81,8	21,9	92	78,7	21	96	0,45
	18 meses	86,4	23	70	81	20	83	0,06

Foram construídos gráficos de acordo com capacidade funcional, aspecto físico, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais e emocionais, saúde mental e escore de dor em função do tempo de seguimento para os pacientes submetidos a PRR e PRAR.

Gráfico 1. Avaliação da capacidade funcional segundo os escores de qualidade de vida

Observou-se uma grande deterioração na capacidade funcional (realização de tarefas básicas do dia-a-dia) nos dois grupos, mas esta foi muito maior no primeiro mês após a PRR quando comparada a PRAR, provavelmente por conta das limitações as atividades infringidas pela laparotomia. Essa diferença diminuiu nos meses subsequentes, tornando-se não significativa.

Gráfico 2. Avaliação dos aspectos físicos segundo os escores de qualidade de vida

O gráfico 2 demonstra os aspectos físicos que estão relacionados à extensão em que a saúde interfere nas atividades diárias como limitação e dificuldades no trabalho e nas tarefas. O gráfico sugere valores similares de escore em ambos os grupos, que diminui no 1º mês comparado a linha de base, mas melhora de forma contínua em todos os demais seguimentos estudados, com comportamento similar em ambos os grupos.

Gráfico 3. Avaliação do estado geral de saúde segundo os escores de qualidade de vida

O gráfico 3 demonstra que o escore de qualidade de vida no estado geral de saúde (percepção do paciente em relação ao seu estado geral da saúde) se mantém nos pacientes do grupo da robótica ao longo do tempo, porém no 18º mês de acompanhamento parece haver um aumento significativo comparado a linha de base. Enquanto que na cirurgia aberta houve um aumento desta variável no 1º, 3º e 6º mês comparado ao pré-operatório e depois reduziu no 12º e 18º mês de acompanhamento.

Gráfico 4. Avaliação da vitalidade segundo os escores de qualidade de vida

Os dados de vitalidade (percepção da energia geral nas últimas quatro semanas), estão exposto no gráfico 4. Observamos em ambos os grupos um aumento, mas os pacientes que foram submetidos à cirurgia aberta parecem apresentar maior valor com significância estatística em vários momentos.

Gráfico 5. Avaliação dos aspectos sociais segundo os escores de qualidade de vida

O gráfico 5 mostra os dados de aspectos sociais que estão relacionados à extensão em que a saúde interfere nas atividades sociais. Podemos observar que ambos os grupos diminuem o escore no 1º mês comparado ao pré-operatório, entretanto os pacientes operados com a cirurgia robótica apresentaram um valor menor comparados ao grupo da cirurgia aberta e com 3 meses após a cirurgia os escores já eram superiores ao pós operatório.

Gráfico 6. Avaliação dos aspectos emocionais segundo os escores de qualidade de vida

De acordo com os aspectos emocionais que estão relacionados à extensão em que os problemas emocionais interferem nas atividades diárias, o gráfico 6 sugere uma redução do escore no 1º mês em ambos os grupos, mas melhora em todos os demais meses de acompanhamento, sem diferenças significantes entre os grupos.

Gráfico 7. Avaliação da saúde mental segundo os escores de qualidade de vida

Os dados de saúde mental (percepção dos sentimentos nas últimas quatro semanas), estão expostos no gráfico 7 e não parecem apresentar diferenças significativas entre os grupos durante todo estudo, mas em ambos aumentam no pós-operatório.

Gráfico 8. Avaliação da dor segundo os escores de qualidade de vida

No gráfico 8 estão expostos dados de escore de dor, sendo que o mesmo aumenta no pós-operatório dos pacientes que fizeram cirurgia aberta, enquanto que nos pacientes que fizeram cirurgia robótica parece haver redução no 1º mês e aumento nos demais meses de seguimento.

Tabela 5. Avaliação do grau de satisfação dos pacientes no 6º mês pós-cirurgia

Variável	Grupo						p
	Aberta		Robótica		Total		
	N	%	n	%	n	%	
Qual seu grau de satisfação com a cirurgia?							0,07
Muito insatisfeito	3	3,3	0	0,0	3	1,7	
Insatisfeito	2	2,2	0	0,0	2	1,1	
Indiferente	1	1,1	1	1,2	2	1,1	
Satisfeito	36	40,4	25	30,4	61	35,6	
Muito satisfeito	47	52,81	56	68,2	103	60,2	
O Sr. realizaria o mesmo tratamento novamente?							0,616
Não	10	11,2	7	8,5	17	9,9	
Sim	79	88,7	75	91,4	154	90	
No último mês, o Sr. precisou de algum tratamento extra?							0,051
Não	91	93,8	95	96,0	186	94,9	
Sim	6	6,2	4	4,0	10	5,1	
O que mais incomoda ou preocupa o Sr. HOJE?							0
Cura da doença	27	30,6	32	40	59	35,1	
Impotência sexual	58	65,9	32	40	90	53,5	
Perda urinária	3	3,4	16	20	19	11,3	
Se tivesse opção de escolha de tratamento hoje. Qual seria?							0
Cirurgia aberta	64	73,5	0	0,0	64	38,3	
Radioterapia	0	0	1	1,5	3	1,5	
Braquiterapia	4	4,6	1	1,2	5	2,9	
Cirurgia laparoscópica	4	4,6	0	0	4	2,4	
Cirurgia robótica	15	17,2	78	97,5	93	55,6	

Quando avaliamos os critérios relacionados ao índice de satisfação no 6º mês após cirurgia, observamos que em todos os aspectos abordados os pacientes que foram submetidos à cirurgia robótica eram mais satisfeitos que aqueles submetidos à cirurgia aberta ($p < 0,05$). Os pacientes da cirurgia aberta estão muito mais preocupados com a impotência diferente dos da robótica que a preocupação maior se divide em cura da doença e impotência sexual.

Tabela 6. Avaliação do grau de satisfação dos pacientes no 12º mês pós-cirurgia

Variável	Grupo						p
	Aberta		Robótica		Total		
	N	%	n	%	n	%	
Qual seu grau de satisfação com a cirurgia?							0,014
Muito insatisfeito	1	1,14	0	0	1	0,56	
Insatisfeito	1	1,14	0	0	1	0,56	
Indiferente	2	2,27	0	0	2	1,12	
Satisfeito	35	39,77	23	25,27	58	32,40	
Muito satisfeito	49	55,68	68	74,73	117	65,36	
O Sr. realizaria o mesmo tratamento novamente?							0,616
Não	10	11,2	7	8,5	17	9,9	
Sim	79	88,7	75	91,4	154	90	
No último mês, o Sr. precisou de algum tratamento extra?							0,365
Não	82	93,18	87	95,60	169	94,41	
Sim	3	3,41	0	0,00	3	1,68	
O que mais incomoda ou preocupa o Sr. HOJE?							0,242
Cura da doença	27	31,40	28	32,94	55	32,16	
Impotência sexual	49	56,98	39	45,88	88	51,46	
Outras	3	3,49	3	3,53	6	3,51	
Perda urinária	7	8,14	15	17,65	22	12,87	
Se tivesse opção de escolha de tratamento hoje. Qual seria?							0
Braquiterapia	1	1,15	1	1,10	2	1,12	
Cirurgia aberta	51	58,62	1	1,10	52	29,21	
Cirurgia laparoscópica	3	3,45	0	0	3	1,69	
Cirurgia robótica	29	33,33	89	97,80	118	66,29	
Radioterapia	3	3,45	0	0	3	1,69	

Quando avaliamos os critérios relacionados ao índice de satisfação no 12º mês após cirurgia, observamos que em todos os grupos fariam o mesmo procedimento novamente, e continuam satisfeitos com o procedimento, sendo que os que fizeram a cirurgia robótica estão um pouco mais muito satisfeitos do

que os que realizaram a cirurgia aberta. Nestes momentos ambos os grupos estão mais preocupados com a impotência sexual.

Tabela 7. Avaliação do grau de satisfação dos pacientes no 18º mês pós cirurgia

Variável	Grupo						P
	Aberta		Robótica		Total		
	N	%	n	%	n	%	
Qual seu grau de satisfação com a cirurgia?							0,003
Muito insatisfeito	1	1,43	0	0	1	0,66	
Insatisfeito	1	1,43	0	0	1	0,66	
Indiferente	25	35,71	13	15,85	38	25,00	
Satisfeito	43	61,43	69	84,15	112	73,68	
O Sr. realizaria o mesmo tratamento novamente?							0,203
Não	15	21,43	11	13,41	26	17,11	
Sim	55	78,57	71	86,59	126	82,89	
No último mês, o Sr. precisou de algum tratamento extra?							1,000
Não	68	97,14	80	97,56	148	97,37	
Sim	2	2,86	2	2,44	4	2,63	
O que mais incomoda ou preocupa o Sr. HOJE?							0,040
Cura da doença	28	41,18	33	41,77	61	41,50	
Impotência sexual	32	47,06	23	29,11	55	37,41	
Outras	3	4,41	9	11,39	12	8,16	
Perda urinária	5	7,35	14	17,72	19	12,93	
Se tivesse opção de escolha de tratamento hoje. Qual seria?							0
Braquiterapia	0	0	1	1,23	1	0,66	
Cirurgia aberta	32	45,71	1	1,23	33	21,85	
Cirurgia laparoscópica	1	1,43	1	1,23	2	1,32	
Cirurgia robótica	34	48,57	76	93,83	110	72,85	
Radioterapia	3	4,29	2	2,47	5	3,31	

No 18º mês o grau de satisfação dos pacientes continuava alto, porém os pacientes que fizeram a robótica apresentavam-se mais satisfeitos (0,003). A preocupação com a impotência sexual caiu nos dois grupos ao longo do tempo, mas ainda é mais alta no grupo da cirurgia aberta comparada ao grupo da cirurgia robótica.

5. DISCUSSÃO

Considerando a alta incidência do CaP, é de grande importância trabalhos que comparem os tratamentos cirúrgicos disponíveis e avaliem a qualidade de vida e índice de satisfação dos pacientes. Esses estudos contribuem muito para que os pacientes e seus médicos decidam pela melhor opção de tratamento, evitando assim excesso de expectativas e insatisfação. Existem poucos trabalhos na literatura a esse respeito e a maioria deles são baseados em opiniões pessoais. Este é o primeiro trabalho prospectivo e aleatorizado na literatura que compara a qualidade de vida e satisfação através de um estudo aleatorizado.

No presente estudo, avaliamos o tempo cirúrgico de cada cirurgia e os resultados demonstraram que o tempo foi menor no grupo da cirurgia aberta ($p < 0,001$). Da mesma forma o tempo de internação também se mostrou menor no grupo submetido a PRR ($p < 0,001$), divergente da literatura que mostra um tempo menor na PRAR (Tewari et al., 2003; Lee et al., 2006; Nelson et al., 2007; Fracalanza et al., 2008). O tamanho da próstata que poderia influenciar no tempo cirúrgico, sangramento e na dificuldade do procedimento foi semelhante nos dois grupos ($p = 0,325$).

A perda sanguínea estimada através da contabilização da quantidade presente no aspirador cirúrgico associado ao peso das compressas foi mais de 3 vezes menor no grupo submetido à PRAR ($p < 0,001$), possivelmente porque a ampliação do campo de visão propiciada pelo robô faz com que os sangramentos pareçam maiores e sejam estancados antes de se tornarem maiores. O estudo com a menor diferença mostra perda sanguínea média da técnica robótica de 300 ml contra 500 ml da técnica aberta ($n = 61$, $p = 0,05$),

mas em outro trabalho a diferença chega a ser de praticamente seis vezes, com 910 ml na técnica aberta contra 153 ml na técnica robótica (n=300, $p<0,05$) (Fracalanza et al., 2008; Tewari et al., 2003).

Ao estudarmos as características sócio demográficas, descobrimos que não houve diferença entre os grupos nas variáveis: etnia, estado civil e quantidade de pessoas que moram junto com o paciente. Porém houve diferença significativa no nível de escolaridade e na renda familiar. Os pacientes que realizaram a cirurgia robótica apresentaram superioridade nestas variáveis. ($p = 0,044$ e $p = 0,029$ respectivamente). Essa disparidade pode ter influenciado na qualidade de vida e satisfação dos pacientes que fizeram a robótica, visto que a percepção e grau de exigência do paciente podem ser mais elevados.

Como vimos anteriormente, a qualidade de vida é um conceito de difícil entendimento e interpretação, a maioria dos pesquisadores concordam que se trata de um conceito multidimensional, envolvendo os aspectos de bem estar social, psicológico e físico (Muldoon et al., 1998), que engloba não apenas os aspectos da vida relacionados com a doença e seu tratamento, mas principalmente nas percepções e expectativas de cada indivíduos acerca da vida (Schipper, 1990; Muldoon et al., 1998). Trata-se de uma variável frequente em avaliações oncurologicas (Schellhammer, 2003), sendo tão importante quanto os tradicionais estudos de morbimortalidade (Schellhammer, 1997). Assim como é possível definir inteligência com um score no QI, é também possível definir a qualidade de vida pela operacionalização do conceito como um escore de um questionário ou série de escalas (Snoek, 2000). Desta forma,

analisamos através do questionário SF 36 os 8 domínios aceites que traduzem a qualidade de vida.

A avaliação do aspecto capacidade funcional, que se refere à realização de tarefas básicas do dia-a-dia como varrer a casa, tomar banho, se vestir, subir escadas, pegar objetos pesados e ajoelhar-se, demonstrou que em ambos os grupos houve uma diminuição dessa capacidade no 1º mês após a cirurgia comparado ao pré-operatório como esperado. Porém houve uma redução significativamente maior no grupo da PRR ($P = 0.03$) comparado ao grupo da PRAR, provavelmente por conta das limitações inerentes a laparotomia. Nas avaliações de 3, 6 e 12 meses após a cirurgia a capacidade melhorou, sugerindo que os participantes de ambos grupos retornaram aos níveis iniciais em um período relativamente curto e tiveram uma evolução positiva no aspecto funcional. Estudos comparando as duas técnicas demonstrou melhores vantagens perioperatórios e funcionais nos pacientes que fizeram a PRAR (Hu et al., 2009; Ficarra et al., 2012).

Considerando os aspectos físicos, que se refere à extensão em que a saúde interfere nas atividades diárias como limitação e dificuldades no trabalho e nas tarefas. Nosso trabalho mostrou que houve uma diminuição em ambos os grupos no 1º mês comparado a linha de base, como esperado devido ao procedimento cirúrgico, mas melhora de forma contínua em todos os demais seguimentos estudados.

Sobre o aspecto dor, somente dois estudos prospectivos avaliaram objetivamente a dor pós-operatória, e concluíram que há alguma redução estatisticamente significativa da dor nas primeiras horas até o primeiro dia pós-

operatório favorecendo o procedimento robótico em detrimento ao procedimento aberto (Tewari, 2003; Webster et al., 2005). Nosso estudo corroborou essa expectativa mostrando que os pacientes que fizeram a cirurgia aberta apresentaram mais dor no 1º mês após o procedimento confirmando os dados da literatura e o escore de dor diminuiu para os pacientes que fizeram a cirurgia robótica. Acreditamos que talvez o escore de dor tenha sido maior no grupo da PRAR por conta de uma expectativa maior quanto ao procedimento. Uma vez que a cirurgia foi realizada com o robô, possivelmente os pacientes acreditaram que sua dor seria nula, sendo que na verdade, esta deve ser menor do que com a PRR, mas ainda presente.

Um artigo publicado recentemente estudou os aspectos cirúrgicos, oncológicos e qualidade de vida através de um estudo de coorte. O estudo foi realizado entre o ano de 2000 e 2010, com 903 homens com CaP que faziam parte do *Health Professionals Followup Study*. Esses pacientes tiveram como tratamento primário a prostatectomia radical, sendo PRAR (n = 282) ou PRR (n = 621). O estudo mostrou que a cirurgia robótica tem vantagens nos aspectos cirúrgicos estudados (sangramento, necessidade de transfusão sanguínea e trauma), porém não houve diferença nos resultados oncológicos e de qualidade de vida entre os grupos (Alemozaffar et al., 2014).

Interessante notar que os pacientes em ambos os grupos têm escores altos no pré operatório nos seguintes itens: aspectos emocionais, sociais, físicos e capacidade funcional. Esse escore cai ao valor mínimo no 1º mês, esperado já que houve um trauma real ao paciente, o escore vai subindo até chegar no valor máximo após o 18º mês, curiosamente quando os escores são

ainda maiores do que os pré operatórios, mostrando que o resultado foi além da expectativa pré operatória dos pacientes e mais do que isso, o impacto negativo que o diagnostico de CaP resultava sobre a qualidade de vida dos pacientes.

Estado mental, vitalidade e saúde mental mostraram outro comportamento nas curvas. Os pacientes aparentemente estavam melhores com um mês de cirurgia do que no pré-operatório. Provavelmente esses itens, um pouco mais subjetivos que os demais, sejam fortemente alterados pelo estado emocional do paciente.

Malcolm et. al. compararam a qualidade de vida entre os diferentes tipos de tratamentos: PRR, PRAR e PRL, braquiterapia (BT) ou crioterapia. Durante 8 anos através de um estudo prospectivo e longitudinal, Malcolm et al acompanhou 785 pacientes portadores de CaP. Todos foram convidados a preencher o questionário de qualidade de vida, antes e após 3, 6, 12, 18, 24, 30 e 36 meses do tratamento. Os dados obtidos mostraram que os pacientes submetidos à BT e crioterapia foram associados à melhor qualidade de vida em relação à função urinária se comparados a outras técnicas e a BT foi associada a escores mais altos em relação à função sexual. Não houve diferenças significativas em nenhuma variável da qualidade de vida entre a PRR e PRAR (Malcolm et al., 2010).

Com relação ao índice de satisfação, diferentes estudos evidenciaram que cerca de 16% dos pacientes com CaP se lamentam por sua escolha de tratamento. Muitos alimentam uma subjetividade pesarosa, agregado a um sentimento de incerteza de ter feito uma boa escolha. Saúde debilitada, disfunção urinária e sexual foram os principais responsáveis pelo arrependimento após o tratamento primário (Clark et al., 2003; Diefenbach et al., 2003; Hu et al., 2003).

Desde os primeiros estudos, pacientes expõem preocupações com incontinência urinária, função intestinal e atividade sexual após a PRR ou radioterapia convencional (Barry 1999; Whashington, 2006). Na maior parte dos trabalhos observa-se tais complicações com elevada frequência, porém parece pouco impactar na qualidade de vida global (Schellhammer, 2003; Steineck et al., 2002; Stanford, 2000). No nosso estudo os pacientes do grupo da cirurgia aberta estavam mais preocupados com a impotência sexual em todas as avaliações 6°, 12° e 18° meses (66%, 57% e 47% respectivamente) embora isso tenha diminuído com o passar do tempo. Nos pacientes da cirurgia robótica essa preocupação no 6° mês se dividia entre cura da doença e impotência sexual (40%). No 12° mês de cirurgia a preocupação maior passou a ser a impotência sexual (45%) e depois com 18 meses a preocupação passou a ser a cura das doenças (42%). Os pacientes foram informados que as principais complicações ocorrem nos primeiros meses de pós operatório e tendem a melhorar. Talvez isso explique porque após 18 meses eles voltam a se preocupar mais com a doença do que com as complicações.

Um estudo recente analisou os índices de satisfação da PRAR e PRR, através de uma análise multivariada com 400 pacientes. Schroeck et al. (2008) concluíram que apesar das complicações serem semelhantes nos dois grupos, os pacientes que fizeram a cirurgia robótica apresentaram maior arrependimento e menor satisfação com o procedimento. Uma tentativa de explicar isso pode ser o fato de que provavelmente os pacientes que optam pela cirurgia robótica têm diferentes expectativas em relação a essa técnica em comparação com a abordagem tradicional aberta (Schroeck et al., 2008).

Um outro trabalho recente discutiu os motivos, mostrando que atualmente existe um marketing muito intenso sobre a cirurgia robótica até de forma um tanto agressiva. Ghavamian (2009) afirmou em seu trabalho que muitas promessas são feitas aos pacientes e os mesmos ficam esperando resultados perfeitos e quando isso não acontece é gerado muito arrependimento e insatisfação.

Ambos os procedimentos possuem vantagens e desvantagens. Dessa maneira, um procedimento ainda não é capaz de imperar sobre o outro quanto a eficácia do tratamento (Ghavamian, 2009). O autor aconselha os cirurgiões que realizam a cirurgia aberta com excelência nos resultados para que continuem a fornecer o excelente atendimento com a PRR. Da mesma forma os cirurgiões que realizam a cirurgia robótica com substancial experiência que continuem com a prostatectomia robótica. Em síntese: a ética médica e a boa-fé precisam guiar o tratamento escolhido pelo paciente (Ghavamian, 2009).

Em nosso trabalho o paciente não teve a opção de escolha. Eles vieram do SUS para ou fazer PRAR ou PRR. Não houve marketing muito menos promessas de resultados perfeitos. Os pacientes submetidos ao procedimento robótico apresentaram um maior índice de satisfação com o procedimento em todos os meses avaliados e menor arrependimento.

Por outro lado, um estudo de coorte com 377 pacientes, que foram submetidos à PRAR, tiveram antes da cirurgia uma pré-educação, passaram por uma equipe multidisciplinar e depois da cirurgia que foi realizada no mesmo hospital pelo mesmo cirurgião preencheram um questionário para avaliação das expectativas. O trabalho concluiu que a satisfação e qualidade de vida estão relacionadas a uma educação pré-operatória mais detalhada, de forma a não criar falsas expectativas com o procedimento. Os resultados de satisfação melhoraram: 93% de satisfação e 0,5% de arrependimento. A incontinência foi o fator mais importante de arrependimento, mesmo tendo 97% dos pacientes prioridade quanto à cura da neoplasia e 60% como controle urinário como segunda opção (Douaihy et al., 2011).

Quando questionados se fariam o mesmo tratamento cirúrgico a maioria dos pacientes que foram submetidos PRR responderam positivamente a indagação em todos os meses estudados 6º, 12º e 18º (89%, 89% e 78% respectivamente). Da mesma forma, os que fizeram a PRAR fariam o mesmo procedimento novamente (91%, 91%, 86% respectivamente). Dessa forma, tanto PRR quanto PRAR parecem ser comparáveis para o tratamento do câncer de próstata localizado, com algumas diferenças na qualidade de vida. Enquanto a PRAR parece trazer um menor decremento na capacidade

funcional precoce, parece também estar associada a escores inferiores de estado geral da saúde, vitalidade, dor e aspectos sociais, talvez por conta de uma expectativa superestimada com a técnica robótica.

6. CONCLUSÕES

Nas análises coletadas durante o período de 18 meses, observamos que a maioria dos aspectos de qualidade de vida são equivalentes, entre os pacientes submetidos a PRR e PRAR. O índice de satisfação dos pacientes é maior no procedimento robótico. Entretanto, a grande maioria dos pacientes de ambos os grupos pesquisados realizariam o mesmo tratamento novamente. Portanto, concluímos que tanto a PRR como a PRAR são alternativas viáveis e com resultados referentes a qualidade de vida comparáveis.

7. ANEXOS

Anexo A. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA**

1.NOME:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO.....Nº.....APTO:

BAIRRO:.....CIDADE.....

CEP:.....TELEFONE:DDD(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

2. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Tratamento Cirúrgico do Câncer de Próstata localizado: um ensaio clínico controlado aleatorizado para avaliação da prostatectomia radical retropúbica e robótica-assistida.**

PESQUISADOR: Dr. Carlo Camargo Passerotti

CARGO/FUNÇÃO: Médico INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 100530

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO X RISCO MÉDIO ☐RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐**4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 24 meses**

O câncer de próstata atinge a cada ano mais de 650.000 novos pacientes e responde por 10% dos novos casos de câncer e pela terceira causa de morte entre eles. Dentre as opções para o tratamento precoce do Câncer de próstata, se destaca o tratamento cirúrgico com resultados satisfatórios, atingindo a cura de até 94% dos pacientes. A cirurgia pode ser realizada de maneiras diferentes. A mais utilizada no Brasil é a cirurgia à céu aberto realizada através de uma incisão abaixo do umbigo. Este procedimento ainda é bastante aceito e considerado, como padrão-ouro devido a seus resultados. Outro modo de tratar e mais moderno é a prostatectomia radical robótica, com ótimos resultados e diminuição dos riscos de seqüela. A cirurgia da próstata envolve grandes riscos, não apenas oncológicos devido à grande incidência,

mas também, graves conseqüências que podem afetar a qualidade de vida de pacientes submetidos a este procedimento.

A prostatectomia aberta, como dito anteriormente, envolve um corte do umbigo até aproximadamente a base do pênis e possui o benefício de ser bem estabelecida e realizada com segurança pela grande maioria dos cirurgiões. A prostatectomia robótica é realizada através de pequenas incisões e permite a retirada da próstata com menor sangramento, melhores resultados estéticos. Os outros resultados serão estudados e determinados a partir deste estudo. Estudos anteriores mostram que o controle do câncer é igual nas duas técnicas e melhores do que tratamentos como radioterapia e braquiterapia, portanto não colocando o senhor em risco. O risco de incontinência grave com os dois procedimentos gira em torno de 3 a 5%, sendo que o risco de impotência varia muito com a idade e com a ereção atual.

O objetivo deste estudo é avaliar as duas técnicas mais utilizadas, aberta e robótica, para definir e progredir na melhoria para o tratamento cirúrgico do câncer prostático, avaliando tanto o controle do câncer e os principais fatores que influenciam na sua qualidade de vida, a continência e a potência.

Neste estudo, poderão participar apenas pacientes com indicação de tratamento cirúrgico do câncer de próstata. A escolha do tipo de cirurgia se dará aleatoriamente, através de sorteio feito por computador. Os pacientes submetidos à cirurgia robótica, terão seus procedimentos realizados no Hospital Alemão Oswaldo Cruz e os pacientes sorteados para o procedimento aberto, no Hospital das Clínicas (Instituto do Câncer do Estado de São Paulo).

Todas as cirurgias serão realizadas por dois especialistas, um em cada procedimento. O tratamento seguirá a conduta e rotina normal do tratamento do tumor de próstata. Este estudo visa apenas avaliar em seguimento mais próximo, os resultados decorrentes dos dois tipos de cirurgia. As cirurgias são realizadas, como de rotina, utilizando um procedimento anestésico e o senhor deverá ficar internado até estar em condições plenas de alta, o que ocorre em média de 2 a 4 dias após a cirurgia. Além disto, como de maneira padrão, ficará com sonda uretral e dreno, até ao redor do 10º dia após a cirurgia ou quando determinado pelo cirurgião que poderá alterar isto de acordo com a evolução clínica.

O senhor será acompanhado de maneira padrão avaliando o controle do tumor e retorno as atividades normais sexuais e continência; Para esta avaliação utilizaremos questionários conhecidos no meio médico para poder melhor acompanhá-lo.

A sua participação será voluntária e caso o senhor não concorde em participar, terá seu tratamento realizado da mesma maneira, sem nenhum prejuízo. O senhor terá acesso a esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando os riscos e benefícios do estudo. Seu consentimento poderá ser retirado em qualquer momento da pesquisa.

O tratamento cirúrgico é considerado como a melhor maneira de cura no tratamento do câncer de próstata e, portanto, a todo paciente que tenha indicação do tratamento cirúrgico, será oferecido a oportunidade de participar deste estudo.

Todo participante do estudo terá seus dados mantidos em sigilo e total privacidade. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes, não sendo divulgado a identificação de nenhum participante; Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores; Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Carlo Camargo Passerotti, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 – 7º andar. Telefone(s) (11) 9827-3310. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel.: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappelq@hcnet.usp.br ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – Rua João Julião, 331 – Paraíso – 01323-020 – telefone: 11 3549-0042 – E-mail: cep@haoc.com.br

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: “Tratamento Cirúrgico do Câncer de Próstata localizado: um ensaio clínico controlado aleatorizado para avaliação da prostatectomia radical retropúbica e robótica-assistida”.

Eu discuti com o **Dr. Carlo Camargo Passerotti** sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

Anexo B. Questionário SF-36

INSTRUÇÕES: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

1. Em geral você diria que sua saúde é: **(Circule um número)**

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

2. Comparada há 1 ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

(Circule um número)

Muito melhor agora do que há um ano atrás	1
Um pouco melhor agora do que há um ano atrás	2
Quase a mesma de um ano atrás	3
Um pouco pior agora do que há um ano atrás	4
Muito pior agora do que há um ano atrás	5

Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido a sua saúde**, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

(circule um número em cada linha)

ATIVIDADES	SIM, DIFICULTA MUITO	SIM, DIFICULTA UM POUCO	NÃO. NÃO MODIFICA DE MODO ALGUM
3. Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como: correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
4. Atividades moderadas , tais como: mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
5. Levantar ou carregar mantimentos.	1	2	3
6. Subir vários lances de escada.	1	2	3
7. Subir um lance de escada.	1	2	3
8. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se.	1	2	3
9. Andar mais de 1 quilômetro .	1	2	3
10. Andar vários quarteirões .	1	2	3
11. Andar um quarteirão.	1	2	3
12. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

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

(circule um número em cada linha)

	SIM	NÃO
13. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
14. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
15. Esteve limitado no seu trabalho ou em outras atividades?	1	2
16. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades? (necessitou de um esforço extra?)	1	2

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

(circule um número em cada linha)

	SIM	NÃO
17. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
18. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
19. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

20. Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(Circule um número)

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

21. Quanta dor no corpo você teve durante **as últimas 4 semanas**?

(Circule um número)

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

22. Durante **as últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

(Circule um número)

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

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 da maneira como você se sente. Em relação às últimas 4 semanas.

(Circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
23. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
24. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
25. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
26. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
27. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
28. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
29. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
30. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
31. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

(Circule um número)

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

O quanto verdadeiro ou **falso** é cada uma das afirmações

(Circule um número em cada linha)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falso
56. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
57. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
58. Eu acho que a minha saúde vai piorar.	1	2	3	4	5
59. Minha saúde é excelente.	1	2	3	4	5

33. O senhor apresentou alguma complicação clínica durante o último mês (dor, sinais de infecção como febre, mal estar, entre outros)?

SIM ☐ NÃO ☐

34. Se sim, quais tipos de alterações o Sr. apresentou?

Anexo C. Questionário do protocolo de prostatectomia radical escala de avaliação da satisfação

Nome: _____

Idade: _____

Data de nascimento: _____ Casado: ☐ sim ☐ não

Raça: _____

Escolaridade : ☐ Educação básica ☐ Ensino médio ☐ Educação superior

Profissão: _____ ☐ Período integral ☐ Período parcial

Renda familiar:

☐ 1 Salário mínimo

☐ 5-10 Salários mínimos

☐ 1-5 Salários mínimos

☐ >10 Salários mínimos

Quantas pessoas moram na casa? _____ pessoas.

1. Qual o nome do tratamento que o Sr. realizou? _____

2. Qual seu grau de satisfação com a cirurgia?

Muito satisfeito ☐	Satisfeito ☐	Indiferente ☐	Insatisfeito ☐	Muito insatisfeito ☐
--	--	---	--	--

3. O Sr. realizaria o mesmo tratamento novamente?

<p>Sim</p> ☐	<p>Não</p> ☐
-------------------------------------	-------------------------------------

4. No último mês, o Sr. precisou de algum tratamento extra?

<p>Sim</p> ☐	<p>Não</p> ☐
-------------------------------------	-------------------------------------

5. O que mais incomoda ou preocupa o Sr. **HOJE?**

<p>Cura da doença</p> ☐	<p>Impotência sexual</p> ☐	<p>Perda de urinária</p> ☐
--	---	---

Outras _____

6. O tratamento do câncer de próstata pode ser realizado por diversos métodos. Cada método tem seus riscos e benefícios. Hoje, sabendo mais sobre a cirurgia aberta, radioterapia, braquiterapia, cirurgia laparoscópica e cirurgia robótica, qual tratamento o Sr. escolheria?

<p>Cirurgia aberta</p> ☐	<p>Radioterapia</p> ☐	<p>Braquiterapia</p> ☐	<p>Cirurgia laparoscópica</p> ☐	<p>Cirurgia robótica</p> ☐
---	--	---	--	---

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 07/04/2010, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **1318/09**, intitulado: "**TRATAMENTO CIRÚRGICO DO CÂNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO PARA AVALIAÇÃO DA PROSTATECTOMIA RADICAL RETROPÚBICA E ROBÓTICA-ASSISTIDA**", apresentado pelo Departamento de **CIRURGIA**, inclusive Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **DR. CARLO CAMARGO PASSEROTTI**

CAPPesq, 08 de abril de 2010

PROF. DR. EDUARDO MASSAD
Presidente

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Rua Ovídio Pires de Campos, 225, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo - SP Fone: 011 3069 6442 Fax: 011 3069 6492 e-mail: cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq2@hcnet.usp.br
matc

INSTITUTO DO CANCER DO ESTADO DE SÃO PAULO
Octávio Frias de Oliveira
Secretaria de Estado da Saúde
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

São Paulo, 18 de fevereiro de 2011

Registro: NP 121/2011

Ref. Solicitação de execução de estudo: **Tratamento Cirúrgico do Câncer de Próstata**
Localizado: uma análise prospectiva, randomizada para avaliação da prostatectomia radical
retropúbica e robótica- assistida"

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Marcos Francisco Dall'Oglio / Dr. Carlo Camargo Passerotti

Prezado Pesquisador

CONSIDERAÇÕES

RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Trata-se de um estudo clínico prospectivo randomizado com objetivo de comparar o tempo de recuperação da continência urinária em pacientes com adenocarcinoma de próstata submetidos à prostatectomia radical retropúbica ou à prostatectomia assistida por robô.

Antes do início dos procedimentos relacionados ao estudo:

- Iniciar as atividades do estudo somente após aprovação/ciência do Comitê de Ética em Pesquisa para execução no ICESP segundo a Res. 196/96;
- Encaminhar, mensalmente, ao NGP, a lista nominal de pacientes no estudo. (Todos: ativos, inseridos ou excluídos no período).
- Fornecer cópia da Carta de Aprovação e Relatório Semestral com ciência do CEP ao NGP- ICESP;
- Enviar Publicação dos resultados do estudo;

Informamos que sua solicitação foi DEFERIDA.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff
Diretor Clínico

Pesquisa Clínica do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo "Octávio Frias de Oliveira"
Av. Dr. Arnaldo, 251, 12º Andar, Sala 5, Cerqueira César, São Paulo – SP, 01246-000 Brasil
Telefone: 55 11 3983-2691, Fax: 55 11 3893-3504
www.icesp.org.br

PROTOCOLO DE PESQUISA N.º 08/10	Data de entrada: 08/03/10	Data da resposta: 18/03/10
PARECER do CEP N.º 08/10	Data do parecer: 15/03/10	Data do parecer final: 18/03/10

Parecer Consubstanciado

Título da Pesquisa: "Tratamento Cirúrgico do Câncer de Próstata Localizado: um ensaio clínico controlado aleatorizado para avaliação da prostatectomia radical retropúbica e robótica- assistida".

Protocolo do Estudo: Versão final de 01 Março de 2010

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Versão de 17 de Março de 2010

Informações Adicionais:

- Questionário do Protocolo de Prostatectomia Radical;
- Questionário do Protocolo de Prostatectomia Radical 1º Mês após Cirurgia;
- Questionário do Protocolo de Prostatectomia Radical 3º Mês após Cirurgia.

Pesquisador Principal: Dr. Carlo Camargo Passerotti

Instituição: Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Sumário Geral do Protocolo:

Trata-se de um ensaio clínico controlado aleatorizado, tendo como grupo controle os pacientes submetidos à prostatectomia radical retropúbica (padrão ouro) e como grupo experimental os pacientes submetidos à prostatectomia robótica- assistida para tratamento do adenocarcinoma de próstata.

Serão selecionadas para o estudo, pacientes com adenocarcinoma de próstata que procuraram tratamento junto ao sistema único de saúde o recrutamento dos pacientes ocorrerá no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Após a aceitação para entrada no estudo, os pacientes serão alocados em um dos dois grupos do estudo. A alocação será aleatória com uso de uma lista de números aleatórios; apenas o pesquisador principal possui a lista e após a inclusão dos pacientes no estudo eles serão alocados seguindo a numeração da lista. Todas as prostatectomias robótica-assistidas serão realizadas no Hospital Alemão Oswaldo Cruz e as prostatectomias radicais retropúbicas serão realizadas no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Os pacientes serão submetidos à avaliação pré-operatória; intra-operatória, pós operatória precoce (30 dias) e pós operatória tardia

Considerações/Comentários:

1- O projeto encontra-se redigido de forma adequada e não apresenta implicações éticas.

2- O TCLE faz referência ao sigilo das informações, que a participação do sujeito é voluntária, bem como contém os dados para localização do pesquisador principal, porém ele está escrito em linguagem de difícil entendimento para o sujeito da pesquisa. Alguns exemplos: na 8ª linha do 1º parágrafo está escrito que "A segunda via descrita através de um acesso laparoscópico...". No 2º parágrafo está escrito: *Nosso objetivo é avaliar as duas técnicas mais utilizadas, aberta e robótica, através de um estudo prospectivo e aleatório...*. No 3º parágrafo está escrito: "...aonde os paciente deverão ter tumores localizados T1c, T2a, T2b."

Não está completamente dirigido ao sujeito da pesquisa, ou seja, os tempos verbais no texto que o compõe estão na terceira pessoa. No 6º parágrafo, por exemplo, está escrito "A participação do paciente ...". Não está detalhado exatamente o que ocorrerá com o sujeito, como poderão ser realizadas as cirurgias, se tem anestesia, previsão de tempo médio de internação, riscos e benefícios da técnica cirúrgica eleita para o sujeito.

Recebemos no dia 18/03/10 resposta da pendência apresentada no parecer anterior.

Diante dos pontos analisados o projeto foi considerado "APROVADO".

8. REFERÊNCIAS

Alemozaffar M, Sanda M, Yecies D, Mucci L, Stampfer M, Stacey M, Kenfield S. Benchmarks for operative outcomes of robotic and open radical prostatectomy: results from the Health Professionals Follow-up Study. *Eur Urol*. 2014. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.02.052

Alicikus ZA, Yamada Y, Zhang Z, Pei X, Hunt M, Kollmeier M, Cox B, Zelefsky MJ. Ten-year outcomes of high-dose, intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer. *Cancer*. 2011;117:1429-37.

Almeida M, Gutierrez G. Políticas públicas de lazer e qualidade de vida: a contribuição do conceito de cultura para pensar as políticas de lazer. In: Vilarta R. *Qualidade de vida e políticas públicas: saúde, lazer e atividade física*. Campinas, SP: IPES Editorial; 2004a. p.67-84.

Bacon CG, Giovannucci E, Testa M, Glass TA, Kawachi I. The association of treatment-related symptoms with quality-of-life outcomes for localized prostate carcinoma patients. *Cancer*. 2002;94:862-71.

Badani KK, Hemal AK, Peabody JO, Menon M. Robotic radical prostatectomy: the Vattikuti Urology Institute training experience. *World J Urol*. 2006;24(2):148-51.

Barry MJ. Quality of life and prostate cancer treatment. *J Urol*. 1999;162:407.

Berlim MT, Fleck MPA. Quality of live: a brand new concept for research and practice in psychiatry. *Rev Bras Psiquiatr*. 2003;25;4:249-52.

Berryhill R Jr, Jhaveri J, Yadav R, Leung R, Rao S, El-Hakim A, Tewari A. Robotic prostatectomy: a review of outcomes compared with laparoscopic and open approaches. *Urology*. 2008;72(1):15-23.

Bertaccini A, Ceccarelli R, Urbinati M, Galassi P, Vitullo G, De Stefano R, Botteghi B, Marchiori D, Martorana G. BSP-PC (Bononian satisfaction profile - prostate cancer): development and validation of a "disease-specific" questionnaire for the evaluation of health-related quality of life in patients with prostate cancer. *Arch Ital Urol Androl*. 2003;75(4):187-94.

Bill-Axelson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med*. 2005;352:1977-84.

Binder J, Kramer W. Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int*. 2001;87:408.

Bivalacqua TJ, Ierorazio PM, Su LM. Open, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: optimizing the surgical approach. *Surg Oncol*. 2009;18(3):233-41.

Bivalacqua TJ, Sul M. Open, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: Optimizing the surgical approach. *Surg Oncol*, 2009 Mar 13.

Bloch S, Love A, Macvean M, Duchesne G, Couper J, Kissane D. Psychological adjustment of men with prostate cancer: a review of the literature. *Biopsychosoc Med*. 2007;1:2. Available from: <http://www.bpsmedicine.com/content/1/1/2>.

Capasso LL. Antiquity of cancer. *Int J Cancer*. 2005;113:2-13.

Catalona W. J., Smith D. S., Ratliff T.L. et al. Measurement of prostate Specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer. *N Engl J Med* 324: 1156-61, 1991.

Clark JA, Bokhour BG, Inui TS, Siliman RA, Talcott JA. Measuring patients' perceptions of the outcomes of treatment for early prostate cancer. *Med Care*. 2003;41:923-36.

Clark JA, Inui TS, Silliman RA, Bokhour BG, Krasnow SH, Robinson RA, Spaulding M, Talcott JA. Patients' perceptions of quality of life after treatment for early prostate cancer. *J Clin Oncol*. 2003;21:3777-84.

Dasgupta P, Patil K, Anderson C, Kirby R. Transition from open to robotic-assisted radical prostatectomy. *BJU Int*. 2008;101(6):667-8.

Diefenbach MA, Mohamed NE. Regret of treatment decision and its association with disease-specific quality of life following prostate cancer treatment. *Cancer Invest.* 2007;25:449-57.

Duffey B, Varda B, Konety B. Quality of evidence to compare outcomes of open and robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *Curr Urol Rep.* 2011;12:229-36.

Epstein JI. An update of the Gleason grading system. *J Urol.* 2010;183:433-40.

Fagerland MW. t-tests, non-parametric tests, and large studies - a paradox of statistical practice? *BMC Med Res Methodol.* 2012;12:78.

Ferreira ABH. *Novo Aurélio século XXI: o dicionário da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira; 1999.

Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, Menon M, Montorsi F, Patel VR, Stolzenburg JU, Van der Poel H, Wilson TG, Zattoni F, Mottrie A. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2012;62:405-17.

Fitzpatrick JM, Schulman C, Zlotta AR, Schröder FH. Prostate cancer: a serious disease suitable for prevention. *BJU Int.* 2009;103(7):864-70.

Fracalanza S, Ficarra V, Cavalleri S, Galfano A, Novara G, Mangano A, Plebani M, Artibani W. Is robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy less invasive than retropubic radical prostatectomy? Results from prospective, unrandomized, comparative study. *BJU Int.* 2008;101(9):1145-9.

Freedland SJ, Wen J, Wuerstle M, Shah A, Lai D, Moalej B, Atala C, Aronson WJ. Obesity is a significant risk factor for prostate cancer at the time of biopsy. *Urology.* 2008;72(5):1102-5.

Frota R, Turna B, Barros R, Gill IS. Comparison of radical prostatectomy techniques: open, laparoscopic and robotic assisted. *Int Braz J Urol.* 2008;34(3):259-68; discussion 268-9.

Ghavamian R. The urologic oncologist, robotic, and open prostatectomy: the need to look through the hype and propaganda and serve our patients. *Urol Oncol*. 2009;27(3):233-5.

Gore JL, Kwan L, Lee SP, Reiter RE, Litwin MS. Survivorship beyond convalescence: 48-month quality-of-life outcomes after treatment for localized prostate cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2009;101:888-92.

Greene KL, Cowan JE, Cooperberg MR, Meng MV, DuChane J, Carroll PR, et al. Who is the average patient presenting with prostate cancer? *Urology*. 2005;66(5 suppl):76-82.

Hernandez JIM, Thompson. Diagnosis and treatment of prostate cancer. *Med Clin North Am*. 2004;88(2):267-79.

Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, Barry MJ, D'Amico AV, Weinberg AC, Keating NL. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. *JAMA*. 2009;302:1557-64.

Hu JC, Kwan L, Saigal CS, Litwin MS. Regret in men treated for localized prostate cancer. *J Urol*. 2003;169:2279-83.

INCA – Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2014 - Incidência de câncer no Brasil. 2012 [citado 22 maio 2014]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/tabelaestados.asp?UF=BR>.

Institute of Medicine of the National Academies. Committee on Redesigning Health Insurance Performance Measures, Payment, and Performance Improvement Programs. Board on Health Care Services. *Performance measurement accelerating improvement*. Washington, DC: National Academies Press; 2006. p.71-94: Moving forward - what should be measured? Available from: www.nap.edu.

Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA: Cancer J Clin*. 2011;61:69-90.

Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics*. 2nd ed. Massachusetts USA: Blackwell Science; 2006. p.502.

Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Myers RP, Blute ML, et al. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int*. 2009;103:448-53.

Lee RS, Retik AB, Borer JG, Peters CA. Pediatric robot assisted laparoscopic dismembered pyeloplasty: comparison with a cohort of open surgery. *J Urol*. 2006;175(2):683-7; discussion 687.

Lilja H, Ulmert D, Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: Prediction, detection and monitoring. *Nat Rev Cancer*. 2008;8:268-78.

Little RJ. National Research Council (US) Panel on Handling Missing Data in Clinical Trials. The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials. Washington (DC): National Academies Press; 2010.

Lowrance WT, Tarin TV, Shariat SF. Evidence-based comparison of robotic and open radical prostatectomy. *Scientific World J*. 2010;10:2228-37.

Malcolm JB, Fabrizio MD, Barone BB, Given RW, Lance RS, Lynch DF, Davis JW, Shaves ME, Schellhammer PF. Quality of life after open or robotic prostatectomy, cryoablation or brachytherapy or localized prostate cancer. *J Urol*. 2010;183:1822-8.

Mandar D, Rossi RE, Pericleous M, Whyand T, Caplin ME. Prostate cancer and the influence of dietary factors and supplements: A systematic review. *Nutrition & Metabolism* 2014; 11:30.

Manly BF. *Randomization, bootstrap and Monte Carlo methods in biology*. 3rd ed. Boca Raton, FL: Chapman & Hall/CRC; 2006.

McCullagh P, Nelder JA. *Generalized linear models*. 2nd ed. New York: Chapman and Hall; 1989. p.511.

Menon M, Tewari A, Baize B, Guillonneau B, Vallancien G. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: the Vattikuti Urology Institute experience. *Urology*, 2002;60(5):864-8.

Mikhail AA, Orvieto MA, Billatos ES, Zorn KC, Gong EM, Brendler CB, Zagaja GP, Shalhav AL. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: first 100 patients with one year of follow-up. *Urology*. 2006;68(6):1275-9.

Muldoon MF, Barger SD, Flory JD, Manuck SB. What are quality of life measurements measuring? *Br Med J*. 1998;316:542-7.

Nahas MV. *Atividade física, saúde e qualidade de vida: conceitos e sugestões para um estilo de vida ativo*. 3a ed. Londrina: Midiograf; 2003.

Nelson W.G, De Marzo A.M., Isaacs W.B.; Prostate cancer. *NEJM* 349:366-81 2003.

Nelson B, Kaufman M, Broughton G, Cookson MS, Chang SS, Herrell SD, Baumgartner RG, Smith JA Jr. Comparison of length of hospital stay between radical retropubic prostatectomy and robotic assisted laparoscopic prostatectomy. *J Urol*. 2007;177(3):929-31.

Neter J, et al. *Applied linear statistical models*. 4th ed. Illinois: Richard D. Irwing; 1996. v.1408.

O'Rourke ME. Choose wisely: therapeutic decisions and quality of life in patients with prostate cancer. *Clin J Oncol Nurs*. 2007;11:401-8.

Parsons JK, Bennett JL. Outcomes of retropubic, laparoscopic, and robotic-assisted prostatectomy. *Urology*. 2008;72:412-6.

Pirtskhalaishvili G, Hrebinko RL, Nelson JB. The treatment of prostate cancer: an overview of current options. *Cancer Pract*. 2001;9:295-306.

Powell IJ. Epidemiology and pathophysiology of prostate cancer in African-American men. *J Urol.* 2007;177(2):444-9.

Rajan P, Turna B. New trends in minimally invasive urological surgery. *Int Braz J Urol.* 2009;35:514-20.

Rocco B, Matei DV, Melegari S, Ospina JC, Mazzoleni F, Errico G, et al. Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis. *BJU Int.* 2009;104:991-5.

Roobol MJ, Kerkhof M, Schröder FH, Cuzick J, Sasieni P, Hakama M, Stenman UH, Ciatto S, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Lilja H, Zappa M, Denis L, Recker F, Berenguer A, Ruutu M, Kujala P, Bangma CH, Aus G, Tammela TL, Villers A, Rebillard X, Moss SM, de Koning HJ, Hugosson J, Auvinen A. Prostate cancer mortality reduction by prostate-specific antigen-based screening adjusted for nonattendance and contamination in the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC). *Eur Urol.* 2009;56(4):584-91.

Schellhammer P, Cockett A, Boccon-Gibod L, Gospodarowicz M, Krongrad A, Thompson IM, et al. Assessment of endpoints for clinical trials for localized prostate cancer. *Urology.* 1997;(4A Suppl):27-38.

Schellhammer P. Clinical trials in prostate cancer. *BJU Int.* 2003;(3):186-7.

Schipper H, Chinch J, Powell V. Definitions and conceptual issues. In: Spilker B, editor. *Quality of life assessments in clinical trials*. New York: Raven Press; 1990. p.11-24.

Schover LR, Fouladi RT, Warneke CL, Neese L, Klein EA, Zippe C, Kupelian PA. Defining sexual outcomes after treatment for localized prostate carcinoma. *Cancer.* 2002;95:1773-85.

Schroeck FR, Krupski TL, Sun L, Albala DM, Price MM, Polascik TJ, Robertson CN, Tewari AK, Moul JW. Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2008;54:785-93.

Schuessler WW, Schulam PG, Clayman RV, Kavoussi LR. Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. *Urology*. 1997;50(6):854-7.

Shariat SF, Scardino PT, Lilja H. Screening for prostate cancer: an update. *Can J Urol*. 2008;15(6):4363-74.

Shimizu H, Ross RK, Bernstein L, Yatani R, Henderson BE, Mack TM. Cancers of the prostate and breast among Japanese and white immigrants in Los Angeles County. *Br J Cancer*. 1991;63:963-6.

Siegel R, Ma J, Zou Z, Jemal A. Cancer statistics, 2014. *Ca Cancer J Clin*. 2014;64(1):9-29.

Snoeck FJ. Quality of live: a closer look at measuring patient's well-being. *Diabetes Spectrum*. 2000;13:1-24. Available from: <http://journal.diabetes.org/diabetesspectrum/00v13n1/pg24.htm>

Srougi M, et al. Tumeurs urogenitales. *Diagn Trat*. 2007;3:1686-7.

Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW, et al. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study. *JAMA*. 2000;(3):354-60.

Steineck G, Helgesen F, Adolfsson J, Dickman PW, Johansson JE, Norlen BJ, et al., Quality of life after radical prostatectomy or watchful waiting. *N Engl J Med*. 2002;(11):790-6.

Stitzenberg KB, Wong YN, Nielsen ME, Egleston BL, Uzzo RG. Trends in radical prostatectomy: centralization, robotics, and access to urologic cancer care. *Cancer*. 2012;118:54-62.

Testa MA, Simonson DC. Health economic benefits and quality of life during improved glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA*. 1998;280(17):1490-6.

Tewari A, Srivasatava A, Menon M. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. *BJU Int*. 2003;92(3):205-10.

Tofani ACA, Vaz CE. Câncer de próstata, sentimento de impotência e fracassos ante os cartões IV e VI do Rorschach. *Interam J Psicol*. 2007;41(2):197-204.

Van Der Crujisen-Koeter, I. W. et al. The value of current diagnostic tests in prostate cancer screening. *BJU Int*, v. 88, n. 5, p. 458-466, 2001.

Vecchia RD, Ruiz T, Bocchi SCM, Corrente JE. Qualidade de vida na terceira idade: um conceito subjetivo. *Rev Bras Epidemiol*. 2005;8(3):246-52.

Walsh PC, Lepor H, Eggleston JC. Radical prostatectomy with preservation of sexual function: anatomical and pathological considerations. *Prostate*. 1983;4(5):473-85.

Webster TM, Herrell SD, Chang SS, Cookson MS, Baumgartner RG, Anderson LW, Smith JA Jr. Robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus retropubic radical prostatectomy: a prospective assessment of postoperative pain. *J Urol*. 2005;174(3):912-4; discussion 914.

Yang YA, Han WF, Morin PJ, Chrest FJ, Pizer ES. Activation of fatty acid synthesis during neoplastic transformation: role of mitogen-activated protein kinase and phosphatidylinositol 3-kinase. *Exp Cell Res*. 2002;279(1):80-90.

Zar H. *Biostatistical analysis*. 4th ed. New Jersey: Prentice-Hall; 1999.