

FACULDADE EVANGÉLICA MACKENZIE DO PARANÁ
MEDICINA

BEATRIZ SAYURI NAKAMURA

COMPARAÇÃO DE RESULTADOS DOS EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
MULTIPARAMÉTRICA DE PRÓSTATA COM ACHADOS DE BIÓPSIA

CURITIBA

2020

BEATRIZ SAYURI NAKAMURA

COMPARAÇÃO DE RESULTADOS DOS EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
MULTIPARAMÉTRICA DE PRÓSTATA COM ACHADOS DE BIÓPSIA

Trabalho Científico do Curso de Medicina da
Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná.
Monografia apresentada como requisito parcial
para obtenção do grau acadêmico de médico.

Orientador: Prof. Me. Lucas Gennaro

CURITIBA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Biblioteca da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná)

N163 Nakamura, Beatriz Sayura.

Comparação de resultados dos exames de ressonância magnética multiparamétrica de próstata com achados de biópsia / Beatriz Sayuri Nakamura. — Curitiba, 2020.

Orientador : Prof. Dr. Lucas Gennaro

Trabalho de Conclusão de Curso – Instituto Presbiteriano Mackenzie, Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, Curso de Medicina, 2020.

1. Imageamento por Ressonância Magnética Multiparamétrica. 2. Câncer de próstata. 3. Antígeno prostático específico. 4. Ultrassom Focalizado Trans retal de Alta Intensidade. 5. Idoso I. Título.

CDD 616.99463

*Este trabalho é dedicado às crianças adultas que,
quando pequenas, sonharam em se tornar cientistas.*

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos aqueles que colaboraram com a elaboração desse trabalho. Aos meus pais e ao meu namorado pelo apoio, paciência, incentivo e pelo companheirismo nessa caminhada.

Ao meu professor e orientador, um exemplo de profissional e de pessoa. Muito obrigada, Dr. Lucas, por estar sempre ao meu lado nos desafios que este trabalho nos proporcionou, pela paciência exemplar e por todos os ensinamentos.

*“Aquele que se esforça
seriamente por melhorar
assegura para si a felicidade
já nessa vida.”
(Allan Kardec)*

RESUMO

INTRODUÇÃO: O câncer de próstata é uma neoplasia de alta prevalência e mortalidade na população masculina. Com o objetivo de rastrear o câncer de próstata se utiliza, além do exame físico digital (toque retal), a dosagem do antígeno prostático específico (PSA) sérico. E esse, quando em altas concentrações sanguíneas e associado a achados suspeitos ao exame clínico o paciente invariavelmente é encaminhado para a biópsia da próstata. Com o intuito de moderar a realização de biópsias prostáticas considerando-se a alta prevalência dessa neoplasia, aliado a altos números de resultados falsos negativos ou diagnóstico de doenças clinicamente não significativa. Discute-se a utilização da ressonância magnética multiparamétrica de próstata como ferramenta para caracterização adicional de achados de ordem clínica e/ou laboratoriais. **OBJETIVO:** Comparar os resultados de exames de imagem de ressonância magnética multiparamétrica de próstata com os resultados de biópsia em pacientes com suspeita de câncer de próstata. **METODOLOGIA:** Estudo retrospectivo com avaliação de prontuário de pacientes acima de 50 anos, atendidos entre janeiro de 2018 até agosto de 2020, com laudo de ressonância magnética multiparamétrica de próstata e resultados de biópsia de próstata. Os dados foram analisados e divididos em grupos correlacionados com a classificação do PI-RADS (avaliação do exame de ressonância magnética com avaliação multiparamétrica) **RESULTADOS:** Analisando os dados dessa pesquisa observou-se uma taxa de acerto da ressonância magnética multiparamétrica de próstata de 80.55% se comparado com a biópsia. **CONCLUSÃO:** A ressonância magnética multiparamétrica de próstata apresenta bons resultados para detectar lesões suspeitas para o câncer e sua utilização como ferramenta auxiliar na melhor seleção dos pacientes a biópsia prostática deve ser considerada na tomada de decisões clínicas.

Palavras-chaves: Imageamento por Ressonância Magnética Multiparamétrica, Câncer de Próstata, Antígeno Prostático Específico, Ultrassom Focalizado Transretal de Alta Intensidade, idoso.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Prostate cancer is a cancer of high prevalence and mortality in the male population. In order to track prostate cancer, in addition to the digital physical examination (digital rectal examination), the measurement of serum prostate specific antigen (PSA) is used. And this, when in high blood concentrations and associated with suspicious findings on clinical examination, the patient is invariably referred to a prostate biopsy. In order to moderate the performance of prostate biopsies considering the high prevalence of this neoplasm, combined with high numbers of false negative results or diagnosis of clinically non-significant diseases. The use of multiparametric magnetic resonance imaging of the prostate is discussed as a tool for further characterization of clinical and / or laboratory findings. **PURPOSE:** Compare the results of prostate multiparametric magnetic resonance imaging exams with biopsy results in patients with suspected prostate cancer. **METHODS:** Retrospective study with evaluation of medical records of patients over 50 years old, seen between January 2018 and August 2020, with prostate multiparametric magnetic resonance imaging report and prostate biopsy results. The data were analyzed and divided into groups correlated with the PI-RADS classification (evaluation of the MRI scan with multiparametric evaluation) **RESULTS:** Analyzing the data from this research, a hit rate of 80.55 % prostate multiparametric magnetic resonance was observed when compared to biopsy. **CONCLUSIONS:** Prostate multiparametric magnetic resonance imaging has good results for detecting suspicious lesions for cancer and its use as an auxiliary tool in the best selection of patients, prostate biopsy should be considered when making clinical decisions.

Key-words: Multiparametric Magnetic Resonance Imaging, Prostatic Neoplasms, Prostate-Specific Antigen, Ultrasound, High-Intensity Focused, Transrectal, aged.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
1.1	OBJETIVO	9
2	REVISÃO DA LITERATURA	10
3	METODOLOGIA	16
3.1	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	16
3.2	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	17
3.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA	17
4	RESULTADOS	18
4.1	RESULTADO GERAL	18
4.2	RESULTADOS ESPECÍFICOS	18
4.2.1	PROSTATITE	19
4.2.2	PI-RADS 2	19
4.2.3	PI-RADS 3	19
4.2.4	PI-RADS 4	19
4.2.5	PI-RADS 5	20
4.2.6	ASAP	20
5	DISCUSSÃO	21
6	CONCLUSÃO	22
7	TRABALHOS FUTUROS	23
	REFERÊNCIAS	24

1 INTRODUÇÃO

O câncer de próstata foi identificado pela primeira vez em 1853 por J. Adams, e considerado como uma doença rara pela baixa expectativa de vida da época e pela ausência de métodos de rastreamento (ADAMS, 1584). Atualmente, o câncer de próstata tornou-se um problema na saúde pública mundial e após a sua descoberta até os dias atuais, estimulou muitas pesquisas e aprimoramento nas técnicas de diagnóstico e tratamento (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018).

No Brasil, estima-se que o país terá 65.840 novos casos o câncer de próstata e que esse apresenta a maior taxa de mortalidade na população masculina, isso sem levar em conta os melanomas (INCA, 2019). O câncer de próstata tem maior prevalência em afrodescendentes, com 208 casos em 100000 habitantes, em comparação com caucasianos com 123 caos por cada 100000 habitantes (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018).

O câncer de próstata é uma doença multifatorial e entre esses fatores estão: estilos de vida, tabagismo, fatores culturais, ambientais, socioeconômicos, genéticos e até mesmo o processo de envelhecimento (DE OLIVEIRA et al., 2015). Esse se correlaciona diretamente com a incidência da doença, principalmente nos pacientes com mais de 50 anos (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018).

Com isso, é aconselhado o rastreamento do câncer a partir dessa faixa etária e segundo Serpa Neto et al. (2010), as taxas de mortalidade diminuíram com o passar dos anos devido ao melhor rastreamento do câncer com a utilização do antígeno prostático específico (PSA). Contudo, aumentou-se o número de diagnósticos e muitos desses casos são indolentes ou não precisam de tratamento, porém não exclui alguns casos que apresentam maior grau de malignidade (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; BEKSAC et al., 2018).

Atualmente, além do exame físico, um dos métodos de triagem utilizados é o ultrassom transretal e a dosagem do PSA, porém, eles apresentam altas taxas de falsos negativos (DIAMAND et al., 2019). Com o objetivo de diminuir os essa taxas, os exames de imagens modernos tem como o objetivo garantir a melhor visualização da próstata e a identificação de possíveis lesões neoplásicas. Com isso, cada vez mais a ressonância magnética multiparamétrica é indicada para localizar lesões suspeitas para o melhor encaminhamento dos pacientes. (BEKSAC et al., 2018; TURKBAY; CHOYKE, 2012).

A ressonância magnética multiparamétrica apresenta sequências específicas como: imagem ponderada em difusão (DWI), ponderação em T2 (T2W) e imagens dinâ-

micas após administração de contraste (DCE). Esses permitem a melhor visualização de focos de diferentes densidades garantindo assim, a detecção precoce do câncer de próstata. Essas lesões são classificadas de acordo com a classificação do sistema PI-RADS (Prostate Imaging - Reporting and Data System), que é a classificação das lesões na próstata, permitindo selecionar os pacientes que apresentam cânceres de próstata potencialmente significativos. Com isso, é possível o melhor direcionamento desses pacientes para biópsia e eventualmente direcionamento na amostragem das lesões. (BEKSAC et al., 2018; DIAMAND et al., 2019; TURKBHEY; CHOYKE; PROGRAM, 2018; RAYN et al., 2018).

1.1 OBJETIVO

O objetivo geral deste trabalho é averiguar o uso da ressonância magnética como método de rastreio para o câncer de próstata antes do procedimento de biópsia de próstata.

O objetivo específico deste trabalho é comparar os resultados de PI-RADS da ressonância magnética com os resultados de Gleason da biópsia de próstata.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A próstata é a maior glândula do aparelho genital masculino e foi descrita pela primeira vez pelo anatomista Niccolò Massa em 1536. Em 1538, foi ilustrada pela primeira vez no livro de anatomia por Andreas Vesalius (GHABILI et al., 2016). A glândula é anatomicamente localizada no retroperitônio, abaixo da bexiga e anteriormente do reto (DRAKE; VOGL; MITCHELL, 2015). Dentre as funções da glândula, destaca-se a produção de parte do líquido seminal tornando-o mais fluido (KUMAR; ABBAS; ASTER, 2016). Anatomicamente a próstata é dividida em lobos, sendo estes: superior, médio, posterior e dois laterais (DRAKE; VOGL; MITCHELL, 2015; KUMAR; ABBAS; ASTER, 2016).

McNeal em 1972 descreveu a anatomia zonal da próstata, sendo esses: periférica, central e de transição. A zona periférica representa 70% da massa glandular prostática, a maior região do órgão, e tem como composição ductos que se estendem desde a base a glândula até o nível do colo vesical. Essa região sofre ação do hormônio da testosterona (área androgênica) e é a zona mais frequente de doenças inflamatórias e de lesões pré-malignas (hiperplasias atípicas). É o local onde se desenvolvem 80% das neoplasias malignas da próstata (DRAKE; VOGL; MITCHELL, 2015; KUMAR; ABBAS; ASTER, 2016; TURKBEY; CHOYKE; PROGRAM, 2018) .

A zona de transição compõem 5% a 10% da massa prostática e é o local mais frequente para o aparecimento da hiperplasia prostática benigna (HPB), sem contar com 10 a 20% de chances do aparecimento de neoplasias malignas da próstata. Por fim, a zona central é a região que ocupa 20 a 25% da massa glandular normal e apresenta como composição de ductos ejaculatórios por meio de ductos curtos. Essa região apresenta um formato de cone e circunda os ductos ejaculadores e é o local de 5% das neoplasia malignas da próstata (DRAKE; VOGL; MITCHELL, 2015; KUMAR; ABBAS; ASTER, 2016)

O câncer de próstata (CaP) é de grande preocupação na saúde pública (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018). Segundo INCA (2020), o número de novos casos será de 65.840 para cada ano (2020 - 2022) e esse valor estima um risco de 62.95 de casos novos a cada 100 mil habitantes. O câncer de próstata é a neoplasia que ocupa o primeiro lugar entre os cânceres no país, sem levar em conta os tumores de pele não melanomas. No Brasil em 2017, ocorreram 15.391 óbitos de câncer de próstata e isso equivale o risco de 15.25/ 100 mil homens

O CaP é uma doença multifatorial e sua patogênese não é muito clara (BARRY; SIMMONS, 2017; MOTTET et al., 2017). Segundo García-Perdomo, Zapata-Copete

e Sánchez (2018), a prevalência de CaP esta relacionada com a etnia e sua maior prevalência ocorre em afrodescendentes com 208 casos em 100 mil habitantes em comparação com caucasianos, com 123 casos por cada 100 mil habitantes. Siegel, Miller e Jemal (2019), demonstra entre os anos de 2011 e 2015 que a taxa de mortalidade pelo câncer de próstata é maior nos homens negros não hispânicos, com uma incidência de 179,2 em comparação com os brancos não hispânicos com incidência de 101,7 casos/ 100 mil habitantes. Já a taxa de mortalidade varia de 39,8% e 18,1% respectivamente. Essa diferença estatística entre os homens negros e brancos pode estar relacionada com as diversidades socioeconômicas como acessibilidade aos serviços de saúde, e conseqüentemente menor acesso aos exames de rastreio que levam ao diagnóstico da doença em estágios avançados com acesso restrito às diferentes modalidades terapêuticas (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; SIEGEL; MILLER; JEMAL, 2019).

Não existem estudos que comprovem a real correlação entre a etnia e o risco para desenvolver CaP, porém dados estatísticos demonstram menor incidência em homens asiáticos e alta prevalência em homens negros (BARRY; SIMMONS, 2017; GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; SIEGEL; MILLER; JEMAL, 2019; SIMMONS et al., 2018). Alguns autores associam o CaP com hábitos de vida como tabagismo, álcool, fatores genéticos (mutações no gene BRCA 1 e BRCA 2) e obesidade (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; INCA, 2019). Contudo, a idade do paciente apresenta correlação com a incidência da doença principalmente nos pacientes com mais de 50 anos e que esses apresentam maior risco de mortalidade por câncer de próstata (AIZER et al., 2013; GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; TURKBHEY; CHOYKE; PROGRAM, 2018).

Devido a altas taxas de mortalidade, é importante o rastreio dos pacientes que apresentam fatores de risco (MOTTET et al., 2017). Nesse grupo entram os afrodescendentes que são mais propensos a desenvolverem as formas mais avançadas e graves da doença. Assim como os pacientes com histórico familiar de CaP ou aqueles que apresentam mutação do gene BRCA 2 pois estes representam um grupo com maior probabilidade de desenvolver câncer clinicamente significativo e precoce, acometendo principalmente adultos jovens. Contudo, não se sabe a correlação do gene BRCA2 e CaP, porém percebe-se que os pacientes com essa alteração apresentam estadios mais avançados, fenótipo mais agressivo e uma sobrevivência menor mesmo recebendo o tratamento adequado (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; MOTTET et al., 2017).

O rastreio da CaP é feito através dos exames: antígenos prostáticos específicos (PSA), toque retal, pelo ultrassom transretal e ressonância magnética (MOTTET et al., 2017; GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; SERPA NETO

et al., 2010). Com o passar dos anos com o advento do PSA as taxas de mortalidade diminuiriam (SERPA NETO et al., 2010), porém aumentou sua incidência e muitos desses casos eram indolentes e não precisavam de tratamento, porém não exclui alguns casos que apresentam algum grau de malignidade (AIZER et al., 2013; SERPA NETO et al., 2010).

O PSA é uma glicoproteína presente no fluido prostático em concentrações de 1 000 000 ng/mL. Em condições normais é encontrado na corrente sanguínea com valor menor de 4 ng/mL (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018). Com isso, em condições patológicas o valor do PSA aumenta e o paciente é indicado a realizar outros exames de rastreio, e entre eles esta o procedimento de biópsia para confirmar o diagnóstico (MOTTET et al., 2017). Porém, existem outras doenças que aumenta o PSA sérico, como a hiperplasia prostática (HPB), câncer de mama, câncer de ovário, câncer de células renais, neoplasias de suprarenal, prostatite, cistite e cirurgias do trato urinário (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; MOTTET et al., 2017).

O PSA é uma das formas de rastreio do CaP e durante a prática clinica quando o paciente apresentar valores de PSA entre 4 e 10 ng/mL, este é encaminhado para o procedimento de biópsia. Porém, para evitar o encaminhamento desnecessário é avaliado a densidade do PSA (valor do PSA dividido pelo volume da próstata em cm^3) quando o valor for $>0.15 \text{ ng/mL/cm}^3$ sugere-se a realização de biópsia por maior probabilidade de carcinoma (MOTTET et al., 2017).

A velocidade do PSA, por sua vez, é solicitado como complemento. Indica suspeita de carcinoma nos pacientes que apresentam valores $>0.75 \text{ ng/mL/ano}$. Além disso, a relação PSA livre/ PSA total é avaliada pois esse dado eleva a especificidade para o CaP. Contudo deve ser utilizado com cautela pois pode ser afetado por fatores pré-analíticos e clínicos (temperatura do ambiente, instabilidade do PSA livre em 4 graus, HPB em próstata grandes (BARRY; SIMMONS, 2017; MOTTET et al., 2017). Portanto, os índices <0.07 a probabilidade de CaP é de quase 90% e não existe um valor limite (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018).

Estudos mostram que o recomendado é a partir de 0.20 PSA livre/ PSA total para se indicar a biópsia e que a sensibilidade é de 70% nos pacientes que apresentaram PSA entre 4 a 10 ng/mL (MOTTET et al., 2017; GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018). Contudo, mesmo com todas as ferramentas para detecção das alterações de PSA e sua especificidade, não foi comprovado a possibilidade de diminuir os números de biópsias desnecessárias levando como referência os pacientes com PSA maior que 4 ng/mL (BARRY; SIMMONS, 2017; GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; MOTTET et al., 2017).

Com o intuito de complementar a triagem do CaP é realizado o ultrassom

transretal e o toque retal da próstata. O ultrassom permite a visualização da próstata verificando o volume, tamanho e se apresenta alguma alteração como nódulos ou achados suspeitos, podendo ou não ser realizado associado com o procedimento de biópsia para o diagnóstico de câncer (MOTTET et al., 2017). O exame do toque retal por sua vez avalia as alterações na porção externa da próstata quando o volume é maior que 0.2 mL, percebendo-se alterações na consistência do órgão ou tumorações. Em aproximadamente 18 por cento dos casos com a presença de alterações no exame do toque retal e suspeita de CaP é indicado a biópsia independente do valor do PSA (MOTTET et al., 2017).

A biópsia é o padrão ouro no diagnóstico do Ca de próstata e sua indicação é baseada no valor do PSA e/ou suspeita no exame do toque retal e/ou exames de imagem com suspeita. Além de levar em conta a idade, histórico familiar e risco de comorbidades (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; TURKBAY; CHOYKE, 2012). O resultado isolado de PSA não é preditor para o exame de biópsia, devendo-se reavaliar o resultado por meio de nova dosagem do PSA para decisão de conduta (MOTTET et al., 2017). Contudo, mesmo com os resultados de PSA e/ou toque retal alterados, poucos pacientes aderem ao procedimento de biópsia pois é um procedimento invasivo e que pode trazer desconforto ao paciente (BARRY; SIMMONS, 2017; GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; MOTTET et al., 2017). Isso pode ter relação com as complicações de curto prazo como hematuria, dor, sangramento retal e aumento da ansiedade nos pacientes submetidos nesses procedimentos (BARRY; SIMMONS, 2017).

Nos últimos anos a ressonância magnética foi introduzida como método adicional de rastreio para o câncer de próstata. A utilização dessa tecnologia se tornou viável graças a utilização de sequências e ponderações que permitem uma boa diferenciação tecidual, além de ótima resolução espacial, possibilitando a identificação de eventuais lesões, bem como a respectiva classificação para estratificação de risco. Além disso, permite a avaliação da extensão do tumor (estadiamento) e a monitoração da resposta ao tratamento (TURKBAY; CHOYKE, 2012).

Atualmente, os centros de referência utilizam nas ressonâncias equipamentos de ressonância de alto campo (1.5 e 3.0 T), para a melhor visualização da próstata. São utilizadas diversas sequências e ponderações para a formação da imagem da próstata, entre elas esta a diffusion-weighted imaging (DWI), T2-weighted (T2W) e dynamic intravenous contrast-enhanced (DCE). (BLOOM et al., 2019; BEKELMAN et al., 2018; MEHRALIVAND et al., 2016)

Como uma forma de padronizar os relatórios de exame de próstata o The International Prostate MRI Working Group desenvolveu o sistema PI-RADS v2. Esse sistema tem como objetivo detectar, localizar, caracterizar e estratificar o risco de

pacientes em rastreamento ou em tratamento do câncer de próstata. É um método que complementa outros métodos de rastreamento (PSA e toque retal) (BLOOM et al., 2019; BEKELMAN et al., 2018; MEHRALIVAND et al., 2016). Os critérios de PI-RADS vão do valor 1 ao 5, sendo os valores 1 e 2 são considerados como clinicamente não significativo para Ca de próstata. A partir do PI-RADS 3, 4 ou 5 já são consideradas lesões consideradas significativas, sendo respectivamente, 12 e 23%, 60 e 72%, e 83 e 91%, as probabilidades de achar lesões malignas clinicamente significativas. Com isso, a lesão significativa de câncer de próstata é classificada com uma nota do grupo 3 ou maior e que apresente um volume prostático maior que 0.5 mL ou com extensão extraprostática. (BEKELMAN et al., 2018; MEHRALIVAND et al., 2016).

Mesmo com o advento de novas técnicas de diagnóstico por imagem como a RM, não existe um outro exame que substitua a biópsia, que é considerado o padrão ouro no diagnóstico da CaP (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018). A biópsia de próstata esta indicada nos pacientes com níveis de PSA >4 ng/mL e/ou com toque retal suspeito e/ou com alterações nos exames de imagem. A realização da biópsia é feita simultaneamente com o procedimento de ecografia transretal (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018). Com isso, a realização do procedimento deve ocorrer sob anestesia ou analgesia adequada e com terapia profilática de antibiótico (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; MOTTET et al., 2017).

De forma geral, durante o procedimento de biópsia de próstata são coletados 8 cilindros de fragmentos por lóbulo e em casos com suspeita de PaC e o valores de PSA alto, são coletados de 10 a 12 fragmentos por lóbulo (GARCÍA-PERDOMO; ZAPATA-COPETE; SÁNCHEZ, 2018; MOTTET et al., 2017). A realização da RM da próstata antes do procedimento da biópsia demonstrou alta sensibilidade e especificidade para a detecção de PAC. Aumentando a acurácia para a detecção e eventualmente garantindo maior precisão na realização de biópsia por meio de fusão de imagens de ressonância com ultrassonográfica por meio da utilização de software específico (MOTTET et al., 2017; TURKBAY; CHOYKE, 2012).

Os fragmentos da próstata obtidos pela biópsia são analisados pela patologia e feito a classificação de Gleason da amostra obtida. Essa classificação foi desenvolvida por Gleason em meados dos anos de 1966, que é uma categorização histopatológica que avalia o padrão da arquitetura do câncer de próstata. Ela consiste em dois valores em relação ao grau de diferenciação mais frequente e o segundo mais frequente, com isso soma-se esses valores e tem-se o valor final que era graduado de 2 até 10. Contudo, essa graduação não é mais utilizada e o sistema de Gleason sofreu alterações e atualizações ao longo dos anos. Isso foi possível com uma parceria com a Sociedade Internacional de Patologia Urológica (ISUP) gerou uma classificação mais atualizada

e mantendo ainda o legado de Gleason como sendo o melhor método de estimar o prognóstico do pacientes e o possível encinhamento do tratamento (BARAKZAI, 2019; KUMAR; ABBAS; ASTER, 2016; TURKBEY; CHOYKE, 2012).

Em 2005 foi lançado uma classificação adaptada pela Sociedade Internacional de Patologia Urológica (ISUP) e foi revisada em 2014 e adotada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2016 (EPSTEIN et al., 2016). Essa classificação é dividida de 1 a 5, aliado com a classificação de Gleason. Observa-se na Tabela 1, o resultado dessa nova classificação relacionando o ambas as classificações. O grupo ISUP 1 engloba os valores de Gleason menores e iguais a 6, o grupo 2 engloba o valor de Gleason 7 (3+4), grupo 3 o valor de Gleason 7 (4+3), grupo 4 engloba o valor de Gleason 8 (5+3 ou 3+5 ou 4+4), e o grupo 5 contempla os valores de Gleason 9 e 10 (EPSTEIN et al., 2016; MOTTET et al., 2017)

TABELA 1 – Valores de ISUP e Gleason

ISUP	Pontuação de Gleason
1	≤ 6
2	7 (3+4)
3	7 (4+3)
4	8 (4+4); (3+5); (5+3)
5	9 (4+5); (5+4) ou 10 (5+5)

FONTE: (BARAKZAI, 2019)

Com os valores de Gleason e de ISUP, os resultados do exame são divididos em clinicamente significativo e não clinicamente significativo. Essa classificação garante uma indicação de tratamento para cada paciente, porém cabe ao profissional levar em consideração outros fatores: como idade, histórico familiar e outras comorbidades (MOTTET et al., 2017; WESTPHALEN et al., 2020).

Os pacientes que apresentam a classificação de Gleason 6 e 7 (3+4) e ISUP 1 e 2. Esses são indicados para a vigilância ativa, ou seja, devem fazer um acompanhamento anual com exames de rastreio para avaliar o desencadear da doença. Observar o aumento do valor de PSA, alterações no toque retal ou se a ressonância magnética apresentar alteração no valor do PI-RADS. Isso evita tratamentos desnecessários e quando necessário garantir um tratamento curativo para aqueles pacientes que precisam (MOTTET et al., 2017).

Com relação aos pacientes considerados com doença clinicamente significativa, a modalidade terapêutica é indicada com base em diversos fatores que incluem: Score de Gleason, graduação de ISUP, PSA e estadiamento locorregional. Avalia-se também a idade do paciente, comorbidades, histórico familiar e a presença de alterações no gene BRCA2 para melhor indicação de tratamento seja ele cirúrgico ou quimioterápico (MOTTET et al., 2017).

3 METODOLOGIA

Realizou-se um estudo retrospectivo com avaliação de prontuários eletrônicos dos pacientes masculinos na faixa etária acima de 50 anos, compreendidos nas datas de janeiro de 2018 e agosto de 2020, que foram atendidos na clínica particular Centro de Diagnóstico Água Verde (CEDAV), Curitiba.

Os exames para rastreamento e estadiamento do câncer de próstata foram realizados em equipamentos de ressonância magnética de alto campo (1.5T) (Signa, GE Medial System, Milwaukee, MI, USA). O preparo pré-exame: para reduzir artefatos de peristalse intestinal, utilizado butilbrometo de escopolamina (Buscopan®) I.V na dose de 20mg/mL. A obtenção das imagens seguiram o seguinte protocolo:

- Imagens axiais e sagitais com ponderação em T2 (FSE). Espessura de corte: 3mm / FOV: 15 cm
- Imagens axiais pré-contraste T1 (FSE) sem supressão de gordura: 5mm
- Sequências ponderadas em difusão (DWI) spin echo EPI. Espessura de corte: 3 mm / FOV:18cm / b 0 ; b 100 ; b 800 ; b 1400 sec/mm²
- Sequencias dinâmicas (DCE): Dose de Gadolínio 0,1 mmol/kg – velocidade de injeção 2ml/s. Resolução temporal de 15 segundos por sequência (12 aquisições).

Os exames de biópsia prostática foram realizados em diferentes serviços, no entanto de acordo com protocolo padrão de biópsia randômica guiada por ultrassonografia com agulha (18G) sob anestesia ou sedação com obtenção de pelo menos 12 fragmentos envolvendo as faces latero-lateral da próstata.

Foram selecionados os pacientes que realizaram a ressonância multiparamétrica de próstata e biópsia. E esses, foram divididos em grupos de acordo com os resultados dos exames e de acordo com os valores de PI-RADS.

O estudo foi submetido a avaliação e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná.

3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos os pacientes que apresentaram 50 anos ou mais, que realizaram biópsia de próstata e ressonância magnética previamente a qualquer tratamento sejam cirúrgicos, radioterápico ou bloqueio hormonal.

3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos os pacientes com idade inferior a 50 anos e que realizaram apenas biópsia ou apenas a ressonância magnética, pacientes que realizaram ressonância magnética após o diagnóstico de câncer de próstata já em tratamento, pacientes submetidos a radioterapia ou quimioterapia e pacientes que tiveram supressão hormonal.

3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foram analisados os 82 prontuários dos pacientes que apresentavam tanto os exames de ressonância magnética e biópsia de próstata.

Após a revisão dos dados presentes nos laudos, os resultados da ressonância magnética foram comparados com os da biópsia. Com isso, formou-se os índices epidemiológicos: eficácia, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, sensibilidade e especificidade. Sendo considerado:

A sensibilidade em percentual foi definida como:

$$S\% = \frac{V_p}{V_p + F_p} \cdot 100 \quad (3.1)$$

A especificidade em percentual foi definida como:

$$E\% = \frac{V_n}{V_n + F_n} \cdot 100 \quad (3.2)$$

A taxa de acerto em percentual foi definida como:

$$Ta\% = \frac{V_p + V_n}{V_p + V_n + F_p + F_n} \cdot 100 \quad (3.3)$$

Sendo que:

V_p : São os casos em que houve a identificação de lesão pela ressonância e confirmado a presença de câncer pela biópsia, ou seja, verdadeiros positivos;

V_n : São os casos em que não houve a identificação de lesão pela ressonância e confirmado a ausência de câncer pela biópsia, ou seja, verdadeiros negativos;

F_p : São os casos em que houve a identificação de lesão pela ressonância mas houveram a ausência de câncer pela biópsia, ou seja, falsos positivos;

F_n : São os casos em que não houve a identificação de lesão pela ressonância mas houveram a presença de câncer pela biópsia, ou seja, falsos negativos;

4 RESULTADOS

Nessa seção serão apresentados os resultados obtidos na pesquisa.

4.1 RESULTADO GERAL

Observou-se que dos 110 prontuários analisados, apenas 82 pacientes apresentaram os resultados de biópsia e ressonância magnética multiparamétrica de próstata. Esta apresentou uma sensibilidade de 83.3% e especificidade de 40.9%.

Na Tabela 2, observa-se que dos 82 pacientes: 45 são verdadeiros positivos (resultado da ressonância magnética positiva e o resultado da biópsia positiva para câncer), 13 são verdadeiros negativos (ambos os exames negativos), 5 são falsos negativos (ressonância magnética negativa e a biópsia positiva), 9 falsos positivos (ressonância positiva e a biópsia negativa) e 10 apresentaram o resultado da biópsia como ASAP (atipia estrutural focal suspeita para malignidade). Sendo assim, somando os valores verdadeiros e dividindo pelo total de pacientes (sem contar os casos que apresentaram ASAP), obteve-se uma taxa de acerto de 80.55%.

TABELA 2 – Resultados obtidos dos exames de ressonância magnética e da biópsia . Em negrito estão os valores em que ressonância magnética e biópsia apresentam o mesmo resultado

	Biópsia Positiva	Biópsia Negativa
Ressonância Magnética Positiva	45	5
Ressonância Magnética Negativa	9	13

Após calculada a taxa de acerto geral, construiu-se o gráfico da Figura 1. Neste, detalhou-se o valor de Gleason para cada PI-RADS.

A fim de se obter resultados mais específicos e que ajudem na tomada de decisões, calculou-se a taxa de acerto para diferentes grupos de pacientes. Os resultados obtidos são expostos na próxima seção.

4.2 RESULTADOS ESPECÍFICOS

Ao longo da pesquisa, conclui-se que a taxa de acerto está correlacionada (não exclusivamente) ao valor de PI-RADS da RM. Sendo assim, cada um desses valores teve sua taxa de acerto calculada e detalha nas subseção a seguir.

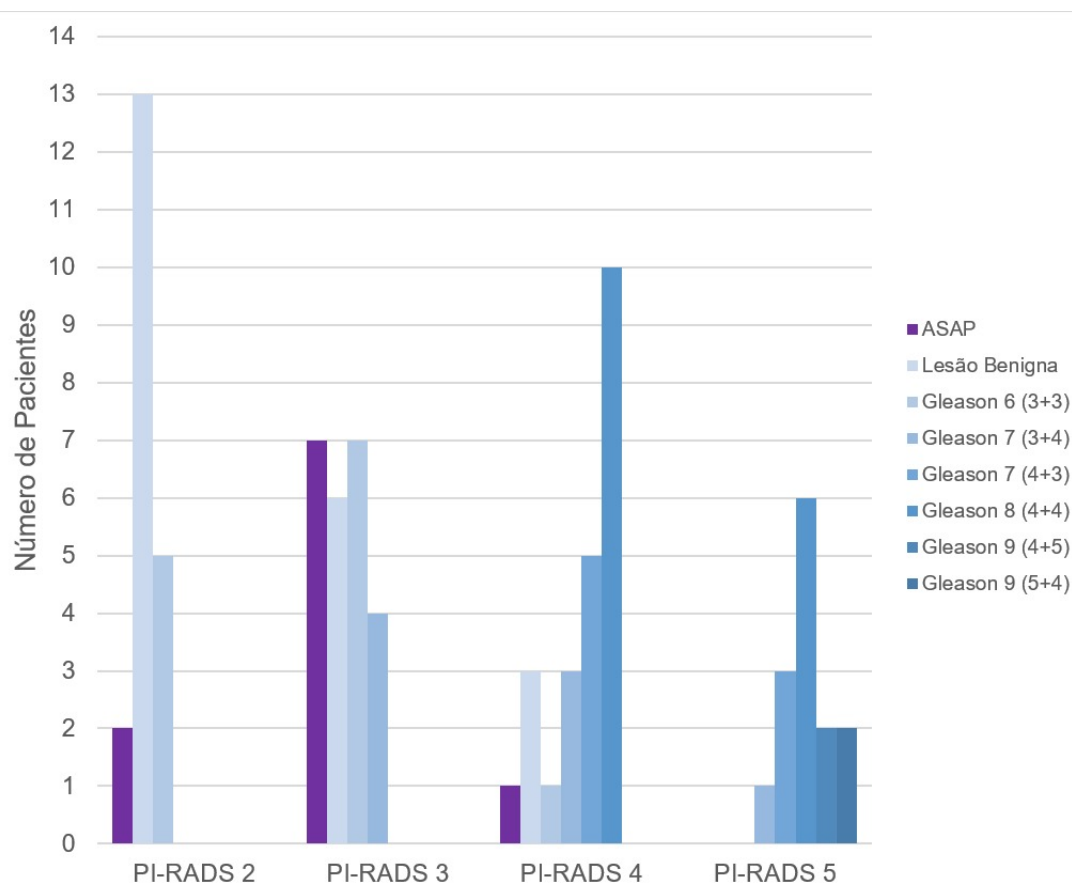


FIGURA 1 – Distribuição de Valores de Gleason para Cada PI-RADS

4.2.1 PROSTATITE

Um total de 22 pacientes apresentaram prostatite na biópsia com valores de PI-RADS que vão 2 até 4. Sendo que desses, 9 apresentaram PI-RADS 3 e 4.

4.2.2 PI-RADS 2

O grupo de pacientes de PI-RADS 2 é composto de 18 pacientes. Destes, somente 5 (com idades acima de 68 anos) deram positivos na biópsia (Gleason 6).

4.2.3 PI-RADS 3

O grupo composto por 17 pacientes classificados com PI-RADS 3 foi o que teve a menor taxa acerto: 64,70%.

4.2.4 PI-RADS 4

Nesse grupo houve 23 pacientes com PI-RADS 4, sendo que somente 3 geraram falsos positivos. Esse resultado corresponde a uma taxa de acerto de 86.95%.

4.2.5 PI-RADS 5

Por fim, os pacientes classificados com PI-RADS 5 (14 no total) deram todos positivos na biópsia o que resultou numa taxa de 100%.

4.2.6 ASAP

Os resultados de ASAP na biópsia forma um total de 10 pacientes e que apresentaram valores consideráveis na RM (PI-RADS 2,3 e 4). Esses pacientes são encaminhados para refazerem a biópsia ou o procedimento de imuno-histoquímica nas amostras para confirmar a presença de câncer.

5 DISCUSSÃO

Analisando os resultados da seção anterior, observou-se que a taxa de acerto da ressonância magnética multiparamétrica de próstata foi de 80.55% se comparado com a biópsia. Esse resultado indica que a RM está sujeita à erros, no entanto não descarta o seu uso. Visto que, esse método é recente e com o avanço da tecnologia e estudos na área essa taxa tende a melhorar. Por fim, a RM se torna mais atrativa quando os resultados são divididos em grupos específicos a exemplo da separação por PI-RADS feita nesse trabalho.

Na seção de resultados específicos, o grupo classificado com PI-RADS 5 (total de 14 pacientes) todos deram positivo para câncer na biópsia. Nessa amostra, concluiu-se que quando a RM apresenta um valor de PI-RADS 5 é certeza que o paciente vai apresentar câncer na biópsia.

No grupo de PI-RADS 4 a taxa de acerto foi um pouco melhor de aproximadamente de 87%. Apesar desse valor ser inferior se comparado com o grupo classificado PI-RADS 5, ainda pode-se utilizar como preditivo para encaminhar o paciente para a biópsia.

O valor de PI-RADS 3, nessa pesquisa, é inconclusivo. Uma vez que, com uma taxa de acerto de 64.70% é indicado uma avaliação conjunta do PSA, exame físico (toque retal) e a evolução do caso para se indicar uma nova RM e biópsia.

Por fim, o grupo que gerou maior interesse nesse trabalho foram os pacientes classificados com de Pi-RADS 2. Pois, dos 30 casos (de um total de 35) ficaram dentro do esperado do resultado da biópsia. Ainda cabe ressaltar, que os casos com falsos negativos ocorreram em pacientes com idade acima dos 68 anos e resultado de biópsia Gleason 6 (ISUP 1), que conforme Lu et al. (2017) e Mottet et al. (2017) a RM não possui sensibilidade não apresenta sensibilidade para detectar lesões de ISUP 1.

Observou-se nesse estudo que 22 pacientes apresentaram o resultado de prostatite na biópsia de próstata. Desses, 9 apresentaram o valor de PI-RADS 3 e 4 e não ficaram dentro do esperado com o resultado anato patológico. Segundo Mottet et al. (2017), os casos falsos positivos podem ter como causa a perda do alvo a ser biopsiado durante o procedimento de biópsia. Os pacientes que resultam em prostatite são encaminhados a vigilância ativa.

6 CONCLUSÃO

Conclui-se que: a ressonância magnética multiparamétrica de próstata é capaz de identificar alterações que sugerem câncer de próstata. A confiabilidade desse método se eleva quando se têm profissionais experientes e dados de estudos direcionados no momento de se encaminhar o paciente. Nesse estudo analisa-se a taxa de acerto para cada grupo de PI-RADS: os grupos com PI-RADS 2 (com idade abaixo de 68 anos) e 5 obtiveram uma confiabilidade no exame próxima de 100%, o PI-RADS 4 próxima de 90%, somente os pacientes do grupo com PI-RADS 3 o exame foi inconclusivo demonstrando certas limitações desse método. Sendo assim, com estudos mais focados nessa área o encaminhamento de para biópsia se tornará mais assertivo.

7 TRABALHOS FUTUROS

Na seção anterior, apresentou-se resultados positivos e alguns inesperados. Percebeu-se que devido algumas limitações (e.g. pequeno espaço amostral, tempo de pesquisa e uma única instituição de pesquisa parceira) que não permitiram uma análise mais detalhada se comparada com artigos da área. Contudo, este trabalho abre possibilidades para os seguintes estudos:

- Focar uma pesquisa em valores de PI-RADS 2, a fim de se testar a hipótese de pacientes com idade mais avançada apresentarem lesões cancerígenas;
- Realizar estudos sob a ótica de analisar os pacientes que apresentam lesões clinicamente significativas e não significativas;
- Realizar uma pesquisa mais abrangente e acrescentar outros fatores de análise como etnia, histórico familiar, valor de PSA, volume da próstata.

REFERÊNCIAS

- ADAMS, John. Medical societies. **The Analytical Sanitary Commission Medical Association**, v. XXXIV, n. 21, p. 394–396, 1584. ISSN 23768118. DOI: 10.1001/jama.1900.02460210054014. Citado 1 vez na página 8.
- AIZER, Ayal A. et al. Initial management of prostate-specific antigen-detected, low-risk prostate cancer and the risk of death from prostate cancer. **BJU International**, v. 113, n. 1, p. 43–50, 2013. ISSN 14644096. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11789.x. Citado 2 vezes nas páginas 11, 12.
- BARAKZAI, Muhammad Abrar. Prostatic adenocarcinoma: A grading from gleason to the new grade-group system: A historical and critical review. **Asian Pacific Journal of Cancer Prevention**, v. 20, n. 3, p. 661–666, 2019. ISSN 2476762X. DOI: 10.31557/APJCP.2019.20.3.661. Citado 1 vez na página 15.
- BARRY, Michael J.; SIMMONS, Leigh H. Prevention of Prostate Cancer Morbidity and Mortality: Primary Prevention and Early Detection. **Medical Clinics of North America**, Elsevier Inc, v. 101, n. 4, p. 787–806, 2017. ISSN 15579859. DOI: 10.1016/j.mcna.2017.03.009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2017.03.009>>. Citado 6 vezes nas páginas 10–13.
- BEKELMAN, Justin E. et al. Clinically localized prostate cancer: ASCO clinical practice guideline endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. **Journal of Clinical Oncology**, v. 36, n. 32, p. 3251–3258, 2018. ISSN 15277755. DOI: 10.1200/JCO.18.00606. Citado 3 vezes nas páginas 13, 14.
- BEKSAC, Alp Tuna et al. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging Features Identify Aggressive Prostate Cancer at the Phenotypic and Transcriptomic Level. **Journal of Urology**, Elsevier Ltd, v. 200, n. 6, p. 1241–1249, 2018. ISSN 15273792. DOI: 10.1016/j.juro.2018.06.041. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.06.041>>. Citado 3 vezes nas páginas 8, 9.
- BLOOM, Jonathan B et al. Predicting Gleason Group Progression for Men on Prostate Cancer Active Surveillance : Role of a Negative Confirmatory Magnetic Resonance Imaging-Ultrasound Fusion Biopsy. **THE JOURNAL OF UROLOGY**, v. 201, January, p. 84–90, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.07.051>. Citado 2 vezes nas páginas 13, 14.

DE OLIVEIRA, Max Moura et al. Estimativa de pessoas com diagnóstico de câncer no Brasil: Dados da pesquisa nacional de saúde, 2013. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 18, p. 146–157, 2015. ISSN 1415790X. DOI: 10.1590/1980-5497201500060013. Citado 1 vez na página 8.

DIAMAND, R. et al. A multicentric study on accurate grading of prostate cancer with systematic and MRI/US fusion targeted biopsies: comparison with final histopathology after radical prostatectomy. **World Journal of Urology**, Springer Berlin Heidelberg, v. 37, n. 10, p. 2109–2117, 2019. ISSN 14338726. DOI: 10.1007/s00345-019-02634-9. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00345-019-02634-9>>. Citado 2 vezes nas páginas 8, 9.

DRAKE, R L; VOGL, A W; MITCHELL, A W M. **Gray - Anatomia Clínica para Estudantes**. Edição: Guanabara. 3. ed. Rio de Janeiro: [s.n.], 2015. P. 1192. Citado 4 vez na página 10.

EPSTEIN, Jonathan I. et al. The 2014 international society of urological pathology (ISUP) consensus conference on gleason grading of prostatic carcinoma definition of grading patterns and proposal for a new grading system. **American Journal of Surgical Pathology**, v. 40, n. 2, p. 244–252, 2016. ISSN 15320979. DOI: 10.1097/PAS.0000000000000530. Citado 2 vez na página 15.

GARCÍA-PERDOMO, Herney Andrés; ZAPATA-COPETE, James Alejandro; SÁNCHEZ, Adalberto. Una mirada global y actualizada del cáncer de próstata. **Revista de la Facultad de Medicina**, v. 66, n. 3, p. 429–437, 2018. ISSN 0120-0011. DOI: 10.15446/revfacmed.v66n3.65770. Citado 23 vezes nas páginas 8, 10–14.

GHABILI, Kamyar et al. The History of Prostate Cancer From Antiquity: Review of Paleopathological Studies. **Urology**, Elsevier Inc., v. 97, p. 8–12, 2016. ISSN 15279995. DOI: 10.1016/j.urology.2016.08.032. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2016.08.032>>. Citado 1 vez na página 10.

INCA. **Estatísticas de câncer**. [S.l.: s.n.], 2020. Citado 1 vez na página 10.

_____. **Estimativa 2020 Incidência de Câncer no Brasil**. Edição: Ministério da Saúde. Coordenação. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2019. P. 122. ISBN 9788573183887. Citado 2 vezes nas páginas 8, 11.

KUMAR, Vinay; ABBAS, Abul K; ASTER, Jon C. **Robbins & Cotran Patologia - bases patológicas das doenças**. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016. P. 1440. Citado 5 vezes nas páginas 10, 15.

LU, Amanda J. et al. Negative Multiparametric Magnetic Resonance Imaging of the Prostate Predicts Absence of Clinically Significant Prostate Cancer on 12-Core Template Prostate Biopsy. **Urology**, Elsevier Inc., v. 105, p. 118–122, 2017. ISSN

15279995. DOI: 10.1016/j.urology.2017.01.048. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2017.01.048>>. Citado 1 vez na página 21.
- MEHRALIVAND, Sherif et al. Current Role of Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer. **Current Radiology Reports**, v. 5, n. 11, p. 1–31, 2016. ISSN 21674825. DOI: 10.1007/s40134-017-0255-3. Citado 3 vezes nas páginas 13, 14.
- MOTTET, Nicolas et al. Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. **European Urology**, v. 71, n. 4, p. 618–629, 2017. ISSN 18737560. DOI: 10.1016/j.eururo.2016.08.003. Citado 23 vezes nas páginas 10–15, 21.
- RAYN, Kareem N et al. Added Value of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging to Clinical Nomograms for Predicting Adverse Pathology in Prostate Cancer. **Journal of Urology**, Elsevier Ltd, v. 200, n. 5, p. 1041–1047, 2018. ISSN 0022-5347. DOI: 10.1016/j.juro.2018.05.094. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.05.094>>. Citado 1 vez na página 9.
- SERPA NETO, Ary et al. Estudo descritivo da mortalidade por câncer de próstata no Estado de São Paulo no período de 1980-2007. **Einstein**, v. 8, 4Pt1, p. 433–436, 2010. Citado 4 vezes nas páginas 8, 11, 12.
- SIEGEL, Rebecca L.; MILLER, Kimberly D.; JEMAL, Ahmedin. Cancer statistics, 2019. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 69, n. 1, p. 7–34, 2019. ISSN 0007-9235. DOI: 10.3322/caac.21551. Citado 3 vez na página 11.
- SIMMONS, Lucy A M et al. Accuracy of Transperineal Targeted Prostate Biopsies , Visual Estimation and Image Fusion in Men Needing Repeat Biopsy in the PICTURE Trial. **Journal of Urology**, Elsevier Ltd, v. 200, n. 6, p. 1227–1234, 2018. ISSN 0022-5347. DOI: 10.1016/j.juro.2018.07.001. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.07.001>>. Citado 1 vez na página 11.
- TURKBHEY, Baris; CHOYKE, Peter L. Multiparametric MRI and prostate cancer diagnosis and risk stratification. **Curr Opin Urol.**, v. 22, n. 4, p. 310–315, 2012. DOI: 10.1097/MOU.0b013e32835481c2.Multiparametric. Citado 5 vezes nas páginas 8, 13–15.
- TURKBHEY, Baris; CHOYKE, Peter L; PROGRAM, Molecular Imaging. stratification. v. 22, n. 4, p. 310–315, 2018. DOI: 10.1097/MOU.0b013e32835481c2.Multiparametric. Citado 3 vezes nas páginas 9–11.
- WESTPHALEN, A. C. et al. Variability of the Positive Predictive Value of PI-RADS for Prostate MRI Across 26 Centers: Experience of the Society of Abdominal Radiology Prostate Cancer Disease-focused Panel. **European Urology**, v. 78, n. 4, p. 633–636, 2020. ISSN 18737560. DOI: 10.1016/j.eururo.2020.06.015. Citado 1 vez na página 15.

ANEXO

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP - FACULDADE EVANGÉLICA MAC-
KENZIE DO PARANÁ**

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DE RESULTADOS DE IMAGEM MULTIPARAMETRIZADA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE PRÓSTATA COM RESULTADOS DE BIÓPSIA

Pesquisador: Lucas Gennaro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29932120.5.0000.0103

Instituição Proponente: INSTITUTO PRESBITERIANO MACKENZIE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.996.743

Apresentação do Projeto:

Trata de um estudo retrospectivo de prontuário de pacientes com a análise de resultados de exames de imagem de ressonância magnética e resultados de biópsia. Será feito a coleta de dados na clínica particular: Centro de Diagnóstico Água Verde no endereço Rua Goiás, 83 - Água Verde, Curitiba – PR.

Será realizado a coleta de dados de 50 pacientes, posteriormente será feito a análise e comparação dos dados coletados de cada paciente e entre o grupo. No exame de biópsia serão obtidos os resultados de Gleason e esse valor permitirá a estratificação do câncer de próstata e poderá ser comparada com os laudos de exames de imagem de ressonância magnética com a localização da(s) lesão(ões), diferença de densidade, através dos diferentes filtros de imagem presentes para a realização do laudo.

Serão incluídos os pacientes que realizaram biópsia de próstata e ressonância magnética previamente a qualquer tratamento seja cirúrgicos, radioterápico ou bloqueio hormonal.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes que realizaram apenas biópsia ou apenas a ressonância magnética, pacientes que realizaram ressonância magnética após o diagnóstico de câncer de próstata e com início do tratamento, pacientes submetidos a radioterapia ou quimioterapia, pacientes que tiveram supressão hormonal.

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorriho

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 3.996.743

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste trabalho é comparar os resultados de exames de imagem de ressonância magnética multiparamétricas de próstata com os resultados de biópsia de próstata em pacientes com suspeita de câncer de próstata.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Embora seja um estudo baseado em prontuários, onde a confidencialidade será preservada, existe um risco mínimo de constrangimento ao participante da pesquisa.

Benefícios:

Caso seja comprovado a eficiência da RM comparável à biópsia de próstata no diagnóstico das neoplasias serão beneficiados tanto os participantes da pesquisa quanto os profissionais envolvidos na investigação e profilaxia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O cronograma estabelece coleta de dados nos meses em vigência da quarentena legal determinada oficialmente. Considerar alargamento do prazo de coleta com conseqüente alteração do cronograma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

COVID-19:

O Comitê de Ética em Pesquisa recomenda que o cumprimento do cronograma de execução do estudo, seja realizado perante ciência dos pesquisadores e chefe de serviço visando a segurança de todos os envolvidos na pesquisa frente a pandemia do Covid-19 e que sejam seguidas todas as medidas de prevenção para evitar o contágio e a proliferação do coronavírus.

RELATÓRIOS:

Solicitamos que sejam apresentados a este Comitê de Ética em Pesquisa a partir da data de aprovação, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Ao término da pesquisa, o pesquisador responsável deve encaminhar o relatório final com os resultados e a conclusão do estudo.

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorrião

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 3.996.743

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e suas complementares.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná –CEP/FEMPAR, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1522723.pdf	25/03/2020 10:11:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTCCBEATRIZNAKAMURA2.pdf	25/03/2020 10:05:28	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTCCBEATRIZNAKAMURA2.docx	25/03/2020 10:05:13	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	scan.pdf	13/03/2020 08:16:55	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	12/03/2020 21:31:32	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensaTCLE.pdf	12/03/2020 21:31:09	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
Outros	Turkbey2012.pdf	12/03/2020 21:29:44	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
Outros	Perdomo2018.pdf	12/03/2020 21:29:18	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito
Outros	Beksac2018.pdf	12/03/2020 21:28:12	BEATRIZ SAYURI NAKAMURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770**Bairro:** Bigorrião**CEP:** 80.730-000**UF:** PR**Município:** CURITIBA**Telefone:** (41)3240-5570**Fax:** (41)3240-5584**E-mail:** comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 3.996.743

CURITIBA, 29 de Abril de 2020

Assinado por:
ANA CRISTINA LIRA SOBRAL
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorrião

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br