

## **Hospital Federal da Lagoa.**

### **Serviço de Urologia.**

**Avaliação da eficácia clínica da vaporização da próstata com o laser Green Light utilizando o score internacional de sintomas prostáticos - IPSS.**

Renato Ferreira Martins

Rio de Janeiro

Janeiro de 2013

**Renato Ferreira Martins**

**Avaliação da eficácia clínica da vaporização da próstata com o laser Green Light utilizando o score internacional de sintomas prostáticos - IPSS.**

Trabalho de Conclusão de Curso para  
obtenção do diploma em Urologia, pelo  
Hospital Federal da Lagoa.

Orientador: José Anacleto Dutra de Resende Júnior  
Chefe do Serviço: Tomás Acciloly de Souza

Rio de Janeiro

Janeiro de 2013

## Hospital Federal da Lagoa. Serviço de Urologia.

### ATA DE DEFESA

No dia 29 de Janeiro de 2013, reuniu-se no Hospital Federal da Lagoa, a Banca Examinadora para arguição do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado **Avaliação da eficácia clínica da vaporização da próstata com o laser Green Light utilizando o score internacional de sintomas prostáticos - IPSS** apresentado pelo residente do Serviço de Urologia **Renato Ferreira Martins**. A Banca Examinadora foi composta pelos Dr. Carlos Miguel Balassiano e Dr. Diogo Eugenio de Abreu e presidida pelo orientador Dr. José Anacleto Dutra de Resende Júnior.

Reunida, a banca decidiu pela nota \_\_\_\_\_

---

Dr. Carlos Miguel Balassiano  
Banca Examinadora

---

Dr. Diogo Eugenio de Abreu  
Banca Examinadora

---

Dr. José Anacleto Dutra de Resende Júnior  
Presidente da Banca

---

Dr. Tomás Accioly de Souza  
Chefe do Serviço de Urologia

## **Dedicatória**

Aos meus pais, João Carlos e Iara que por todas suas vidas se dedicaram intensamente a minha educação com muito amor e carinho.

A Bárbara minha esposa que nas horas mais difíceis sempre esteve ao meu lado me incentivando a crescer a cada dia.

Ao meu irmão João Carlos Júnior que me apoia sempre.

A todos os professores que passaram em minha vida, por se dedicarem a me ensinar e a obter conhecimentos para hoje poder escrever esta monografia.

## **Agradecimentos**

Agradeço primeiramente a todos os pacientes que concordaram em fazer parte deste trabalho, contribuindo para o enriquecimento da ciência.

Ao Doutor Tomás Accioly chefe do serviço de Urologia do Hospital da Lagoa que permitiu a realização deste trabalho.

Ao Doutor José Anacleto preceptor dos residentes do Hospital da Lagoa e orientador deste trabalho que me concedeu horas de seus dias para a evolução desta monografia.

A todos os Staffs do serviço de Urologia do Hospital da Lagoa: Doutores: Marcelo Couto, José Eudes, Hélio Gouveia, Diogo Abreu, Ricardo Castelani, Cristiano Caldeiras, Carlos Miguel Balassiano, Archimedes e Berg.

Aos residentes: André Costa, Rafael, Gustavo Ruschi, Diogo Fidelis, Felipe Vaz, Mauro Poggiali, Osei Akuamoa, Thiago e Renato Melon.

As técnicas de enfermagem do ambulatório de urologia: Lúcia, Simone, Izabel, Selma e Elizabeth.

## Resumo

**Introdução** - A hiperplasia prostática benigna é uma doença benigna que afeta na sua maioria homens acima de 40 anos, porém quando associados aos sintomas do trato urinário inferior podem levar a uma piora significativa da qualidade de vida. Um instrumento muito importante para quantificar e qualificar os sintomas é o questionário IPSS (International Prostatic Symptoms Score). Nos dias atuais existem várias modalidades cirúrgicas eficazes no tratamento do HPB, uma delas é a vaporização da próstata com o laser Green light KTP 120 w.

**Objetivo** - Utilizar o questionário IPSS como ferramenta para avaliação da melhora clínica dos sintomas após a cirurgia de vaporização da próstata com o KTP laser 120 w.

**Materiais e Métodos** – Realizamos um estudo de coorte prospectivo em que avaliamos todas as perguntas do questionário IPSS relacionadas ao pré-operatório, primeiro e terceiro mês de pós-operatório e com isso realizamos uma análise das pontuações dadas pelos pacientes em cada período citado. Para análise estatística usamos os programas SPSS versão 20.0 para Windows e Epi info versão 3.4.5.

Cada paciente recebeu um questionário IPSS, em que foi respondido junto ao médico assistente nos períodos citados e a partir disto montamos uma tabela com a pontuação referida para cada momento cirúrgico.

**Resultados** - Foram avaliados 31 pacientes no período de abril de 2011 até maio de 2012, atendidos no Hospital da Lagoa. Observamos uma melhora estatisticamente significativa de todas as perguntas o IPSS, porém quando analisamos de forma multivariável os 4 componentes principais, observamos uma taxa de grande melhora no IPSS pós-operatória em 25 pacientes (80,7%).

**Discussão** – A maioria dos trabalhos publicados atualmente demonstram a eficácia do laser green light com relação a melhora do IPSS e a manutenção desta ao longo do tempo. Nosso trabalho com um seguimento de três meses mostrou não só uma melhora significativa do IPSS global, como também de todos os itens do questionário.

**Conclusão** - que o uso do laser KTP 120 Watts Green Light mostrou-se eficaz quanto a melhora dos sintomas prostáticos de cada pergunta do questionário até os 3 meses de pós e verificamos que a melhora global do IPSS não se deve as custas de somente algumas perguntas, mas sim de todas.

*PALAVRAS CHAVES:* Próstata, hiperplasia, IPSS, laser ktp 120 w, green light.

## **Abstract**

**Introduction** - Benign prostatic hyperplasia is a benign disease that affects mostly men above 40 years, but when associated with lower urinary tract symptoms can lead to a significant worsening of quality of life. A very important tool to quantify and qualify the symptoms is the IPSS questionnaire (International Prostatic Symptoms Score). Nowadays there are various surgical modalities effective in the treatment of BPH, one of them is the vaporization of the prostate with KTP laser light Green 120 w.

**Objective** - Using the IPSS questionnaire as a tool to assess the clinical improvement of symptoms after surgery for prostate vaporization with the KTP laser 120 w.

**Materials and Methods** - We conducted a prospective cohort study that evaluated all questions related to the IPSS questionnaire preoperatively, first and third month postoperatively and therefore we conducted an analysis of the scores given by patients in each period cited. Statistical analysis used the SPSS version 20.0 for Windows and Epi Info version 3.4.5.

Each patient received a questionnaire IPSS, which was answered by the doctor in the mentioned periods and from this we set up a table with scores reported for each surgical time.

**Results** - We evaluated 31 patients from April 2011 until May 2012, treated at Hospital da Lagoa. We observed a statistically significant improvement in IPSS all the questions, but when we analyze multivariable form of the 4 main components, we see a great improvement in the rate of postoperative IPSS in 25 patients (80.7%)

**Discussion** - The majority of published today demonstrate the effectiveness of green light laser with respect to improvement in IPSS and maintaining this over time. Our work with a three-month follow-up showed not only a significant improvement in IPSS total, as well as all items in the questionnaire .

**Conclusion** - that use of the KTP laser Green Light 120 Watts proved effective as improving symptoms of prostatic each question until 3 months post and found that the overall improvement of the IPSS should not be at the expense of only a few questions, but yes to all.

**KEYWORDS:** Prostate, hyperplasia, IPSS, laser ktp 120 w, green light.

## **Lista de Siglas e Abreviaturas**

HPB – Hiperplasia prostática benigna.

IPSS - International Prostate Symptom Score.

KTP - Potassium titanyl phosphate.

RTU P – Ressecção transuretral da próstata.

VFP – Vaporização fotoseletiva da próstata.

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences.

SUS – Sistema único de saúde.



## Listas de Figuras

Figura 1: Retirado do site: <a href="http://jblog.jb.com.br/asuasaude/2011/08/12/prostata-sua-vida-num-exame">http://jblog.jb.com.br/asuasaude/2011/08/12/prostata-sua-vida-num-exame</a> .....	3
Figura 2: Retirado do site: <a href="http://www.greenlighthps.com.br/consumers/bphtreatment/">http://www.greenlighthps.com.br/consumers/bphtreatment/</a> .	9
Figura 3: Retirado do site: <a href="http://www.urology-textbook.com/prostate-laser-vaporization.html">http://www.urology-textbook.com/prostate-laser-vaporization.html</a> .....	12
Figura 4: Cálculo do tamanho amostral ( ).....	16

## **Listas de Tabelas**

Tabela 1: IPSS Score Internacional de Sintomas Prostáticos.....	8
Tabela 2: Teste t de Student pariado .....	19
Tabela 3: Análise de Componente Principal definindo 4 componentes principais.....	25

## SUMÁRIO

Dedicatória.....	i
Agradecimentos.....	ii
Abstract.....	iv
Lista de Siglas e Abreviaturas.....	v
Listas de Figuras.....	vi
Listas de Tabelas.....	vii
Introdução.....	1
Epidemiologia.....	1
Etiopatogenia.....	2
<i>Fisiopatologia</i> .....	2
<i>Manifestações clínicas</i> .....	3
Diagnóstico.....	4
Tratamento.....	4
<i>Tratamento farmacológico</i> .....	5
Tratamento cirúrgico.....	6
<i>Sobre o IPSS</i> .....	7
Sobre o laser KTP 120 w (Green Light).....	9
Objetivo geral.....	13
Objetivos específicos.....	14
Materiais e Métodos.....	15
Resultados.....	17
Discussão.....	27
Conclusão.....	28
Referências Bibliográficas.....	29

## **Introdução**

### **Sobre a hiperplasia prostática benigna (HPB).**

A hiperplasia benigna da próstata (HBP) é uma das patologias mais frequentes do homem maduro e pode causar sintomas urinários que comprometem severamente a qualidade de vida desses indivíduos. A prevalência de hiperplasia prostática histológica se situa em torno de 10% na década dos 30 anos e se aproxima de 90% nos indivíduos com mais de 90 anos de idade. Em função desse quadro, entre 5% e 20% dos homens acabam sofrendo intervenções cirúrgicas para aliviar as manifestações clínicas da doença (1).

### *Epidemiologia*

O aumento da idade e a presença dos testículos representam as determinantes mais importantes para o desenvolvimento da HBP. Ademais, outros fatores, como raça, obesidade, tipo de atividade profissional e ritmo de atividade sexual, têm sido implicados com o processo, mas, de acordo com os dados mais recentes, não se correlacionam claramente com o desenvolvimento da HBP. Por outro lado, o papel da hereditariedade parece ser real e filhos de indivíduos com hiperplasia da próstata têm de três a quatro vezes mais chances de serem submetidos à cirurgia prostática por crescimento benigno local. Finalmente, atividades físicas regulares e ingestão moderada de álcool parecem atenuar as manifestações clínicas indesejáveis da HBP (2).

A história natural dos quadros de HBP é bem conhecida e apresenta algumas implicações práticas relevantes. Os pacientes atingidos pelo processo apresentam sintomas urinários flutuantes, com períodos de exacerbação do quadro e períodos espontâneos de acalmia. Esse comportamento faz com que algumas medidas terapêuticas usadas em pacientes com HBP produzam uma falsa impressão de eficiência, por se acompanharem de melhora das manifestações que ocorrem pela história natural oscilante da doença (3).

## *Etiopatogenia*

Sob o ponto de vista anatômico, o processo de hiperplasia se inicia por volta dos 30 anos, quando a próstata tem cerca de 15 g. A partir desse momento até os 70 anos a glândula pode até dobrar de peso a cada dez anos. Depois dos 70 anos, o processo de crescimento tende a cessar ou se fazer mais lentamente, o que não impede o paciente de continuar com distúrbios urinários devido ao aparecimento de instabilidade vesical (4).

O desenvolvimento da HBP resulta, provavelmente, de vários mecanismos interativos, entre os quais se destacam a di-hidrotestosterona (DHT) e alguns fatores de crescimento (5).

## *Fisiopatologia*

O processo de HBP se instala na chamada zona transicional da próstata, situada em torno da uretra. Nesse local surge uma proliferação de nódulos formada por tecido glandular ou por estroma fibromuscular, que variam em quantidade relativa e constituem os dois padrões histológicos dos quadros de HBP (figura 1).

O processo de hiperplasia prostática condiciona o aparecimento de sintomas miccionais que, na verdade, resultam de três mecanismos fisiopatológicos distintos: 1) obstrução uretral propriamente dita 2) reação do detrusor à obstrução 3) estímulos neuronais anormais gerados pela próstata. O processo de obstrução uretral decorre do efeito mecânico causado pelo crescimento prostático e de um efeito funcional, relacionado com a contração das fibras musculares existentes no colo vesical, cápsula e estroma prostático(4). Essas fibras, ricas em receptores  $\alpha$ -adrenérgicos, tendem a se contrair por estimulação simpática, ocluindo a luz uretral. Esse mecanismo explica os quadros de prostatismo em pacientes com glândulas sem crescimento exagerado (3). O detrusor, por sua vez, sofre um processo de hipertrofia que preserva o fluxo urinário nas fases iniciais da obstrução, mas reduz a complacência e a capacidade vesical, levando ao aparecimento de urgência, polaciúria e redução do volume miccional. Nessa mesma fase, surgem alterações em receptores nervosos da mucosa vesical, que condicionam o aparecimento de instabilidade vesical e agravam os sintomas de “prostatismo” (6).

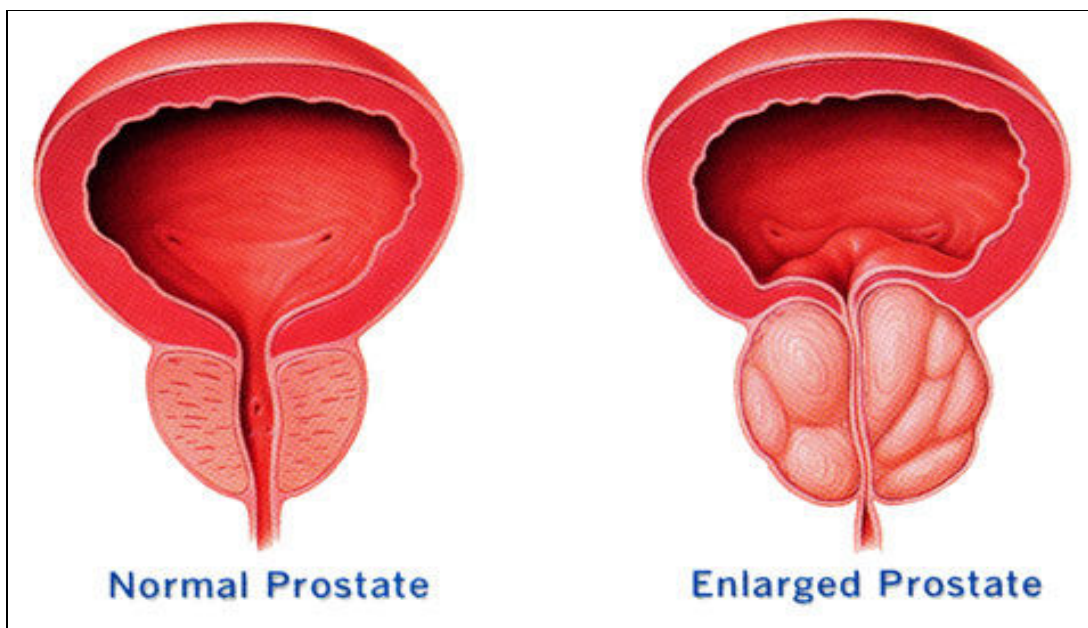


Figura 1: Retirado do site: <http://jblog.jb.com.br/asuasaude/2011/08/12/prostata-sua-vida-num-exame>

### *Manifestações clínicas*

Os pacientes com HBP apresentam manifestações referidas como “prostatismo”, que podem ser divididas em obstrutivas (esforço miccional, hesitação, jato fraco e interrompido, esvaziamento incompleto da bexiga) e irritativas (urgência, polaciúria, nictúria, capacidade vesical reduzida, incontinência de urgência). Essa classificação tem várias implicações práticas. Em primeiro lugar, as intervenções cirúrgicas tendem a se acompanhar de melhores resultados quando predominam as manifestações obstrutivas. Em segundo lugar, quando o quadro irritativo é muito exuberante, deve-se estar atento para a presença de outras doenças causando as manifestações. Incluem-se aqui a bexiga instável do idoso ou relacionado com disfunções neurológicas, infecções locais, litíase vesical e neoplasias de bexiga. Finalmente, quando existem sintomas “obstrutivos” e próstata sem aumento significativo, deve-se cogitar da presença de flacidez vesical neurogênica, como ocorre em alguns pacientes com diabetes mellitus ou de estreitamento uretral.

As manifestações clínicas de HBP são oscilantes, notando-se que 30% a 70% dos pacientes referem melhora do desconforto quando reavaliados entre três e sete anos e, nesses casos, os períodos de acalmia podem durar meses ou anos (7). Outro aspecto clínico importante é que a intensidade e o grau de desconforto gerado pelos sintomas não são proporcionais ao volume da próstata ou à magnitude de nível de rebaixamento

do fluxo urinário. Isso se deve ao fato de que as manifestações resultam não apenas do fator mecânico (aumento da glândula), mas também de alterações do tônus da próstata e de distorções funcionais da bexiga (8).

### *Diagnóstico*

Os pacientes com manifestações clínicas da HBP devem ser submetidos a um estudo mínimo que inclui toque digital da próstata, exame neurológico perineal, análise do sedimento urinário e avaliação da função renal por meio de dosagens da creatinina sérica. Medidas do resíduo urinário vesical pós-miccional permitem avaliar a magnitude de falência do músculo detrusor e passam a ter significado quando superam 150 ml. Os níveis de PSA sérico se elevam discretamente nos pacientes com HBP e o exame serve para explorar a presença concomitante de câncer da próstata. Níveis de PSA superiores a 1/15 do peso ou do volume da próstata, calculados pelo estudo de ultrassom, e elevações dos valores séricos maiores do que 25% ao ano podem indicar a presença de neoplasia maligna local. O exame de ultrassom abdominal permite avaliar as dimensões da próstata e a presença de anormalidades do trato urinário superior e bexiga, devendo-se ter em mente que esse exame costuma superestimar em até 30% o volume prostático real. O ultrassom transretal define com maior precisão o tamanho da próstata, mas o seu caráter invasivo limita sua utilização rotineira.

Medidas do fluxo urinário, por meio de fluxômetros, servem para caracterizar grosseiramente o grau de obstrução uretral, devendo-se ressaltar que um fluxo baixo nem sempre se relaciona com crescimento prostático, podendo resultar de hipotonia do detrusor ou de outros processos obstrutivos, como estreitamentos uretrais. Sob o ponto de vista prático, fluxo urinário máximo maior do que 15 ml/s são considerados normais e fluxo inferior a 10 ml/s sugere a existência de processo obstrutivo uretral.

### *Tratamento*

O tratamento da HBP é feito com o objetivo de aliviar as manifestações clínicas e corrigir as complicações relacionadas com o crescimento prostático. De modo a orientar os especialistas e levando em conta as relações de custo e benefício, a Associação Americana de Urologia apresentou, em 2003, diretrizes que se aplicam ao

estudo e tratamento dos pacientes com HBP (Figura 1). De acordo com essa publicação, os pacientes devem ser inicialmente avaliados com história, exame físico, toque prostático, análises de urina e medida do PSA sérico. De forma opcional, pode-se recorrer ao estudo de ultrassom abdominal para explorar a presença de complicações da HBP, embora a presença delas (hidronefrose, infecção urinária ou litíase) é quase sempre sugerida pelos testes obrigatórios. Nos pacientes com obstrução prostática não bem delineada e cujas manifestações urinárias podem estar associadas a outras doenças, pode-se também recorrer, opcionalmente, a medidas de fluxo urinário, à avaliação do resíduo urinário pós-miccional e ao estudo urodinâmico. Vale lembrar que alterações vesicais ou oclusão da uretra prostática pelo aumento da glândula, visualizados no exame de cistoscopia, não têm maior significado no sentido de caracterizar a magnitude clínica dos quadros de HBP e, por isso, não devem ser levados em conta na indicação de tratamento da doença (9).

Sob o ponto de vista prático, paciente com quadros de prostatismo incipiente devem ser apenas acompanhados periodicamente, os casos com sintomas e desconforto moderados devem receber terapêutica medicamentosa e os pacientes com manifestações clínicas exuberantes devem ser tratados cirurgicamente. Ademais, as intervenções cirúrgicas devem ser realizadas mandatoriamente nos casos de HBP associados à retenção urinária rebelde, hidronefrose e uremia, infecção urinária recorrente, hematúria macroscópica refratária, incontinência urinária paradoxal e litíase vesical (Quadro 1). Constituem indicações inconsistentes para se indicar qualquer forma de tratamento a presença de aumento prostático sem sintomatologia clínica significativa, o achado de resíduo urinário vesical pós-miccional menor do que 200 ml no exame de ultrassonografia (que pode ser um artefato causado pela grande ingestão líquida no momento do exame) e a existência de fluxo urinário rebaixado, mas que não incomoda o paciente.

### *Tratamento farmacológico.*

A finasterida e a dutasterida constituem os agentes antiandrogênicos mais utilizados em HBP, produzindo uma diminuição de 15% a 30% do volume de glândula após seis meses de tratamento. Isso promove um alívio dos sintomas em 30% a 35% dos pacientes e esta melhora, em geral, torna-se aparente após três ou quatro meses de tratamento. Tanto a finasterida (5 mg ao dia) como a dutasterida (0,5 mg ao dia) inibem



a 5-a-redutase e, com isso, reduzem em 70% a 90% os níveis prostáticos de DHT(10). Ambas as medicações apresentam um perfil elevado de segurança clínica, sem interação com outras medicações. O maior inconveniente desses agentes se relaciona com o aparecimento de disfunção sexual (queda da libido, da qualidade da ereção e do volume de esperma), que se manifesta em 10% a 15% dos casos (11).

Os bloqueadores  $\alpha$ -adrenérgicos (alfuzosina 10 mg uma vez ao dia terazocina 2 a 5 mg uma vez ao dia doxazocina 4 a 8 mg uma vez ao dia e tansulocina 0,4 mg uma vez ao dia) se acompanham de resposta clínica imediata em 60% dos pacientes, mas não são tão inócuos como os bloqueadores da 5-a-redutase. Quadros de hipotensão arterial, tontura, congestão nasal e ejaculações secas são observadas em 10% a 30% dos pacientes e, às vezes, têm implicações clínicas mais sérias (Tabela 2). De modo a reduzir o risco de intercorrências graves, os bloqueadores  $\alpha$ -adrenérgicos devem ser evitados em pacientes com coronariopatia, acidentes vasculares cerebrais ou insuficiência vascular periférica. Ademais, doses fornecidas ao deitar reduzem os riscos de hipotensão postural no período imediato à ingestão dos mesmos (12).

Os agentes fitoterápicos têm sido utilizados há muitas décadas no tratamento da HBP, exercendo grande atração sobre os pacientes por serem “naturais” e desprovidos de efeitos colaterais. Muito embora existam trabalhos na literatura referindo até 60% de melhora clínica com o emprego dos extratos de plantas, a maioria desses estudos carece de grande precisão e confiabilidade científica. Além disso, quando se realizam aferições objetivas dos parâmetros miccionais (por exemplo, fluxo urinário), quase nenhuma melhora é observada com o emprego desses agentes. Sob o ponto de vista científico, inexitem, até o momento, elementos que possam justificar a utilização rotineira dos preparados fitoterápicos em HBP (13).

### *Tratamento cirúrgico*

A ressecção transuretral da próstata e a cirurgia abdominal aberta constituem as formas mais eficientes para se tratar pacientes com HBP (Figura 2). Cerca de 90% dos casos apresentam melhora clínica significativa após essas intervenções, mas em 10% dos pacientes podem persistir algumas manifestações urinárias, pela existência concomitante de doença vesical, por remoção incompleta da massa prostática obstrutiva ou por sequelas da cirurgia, como o aparecimento de estreitamentos uretrais (14).

A ausência de benefício terapêutico em 10% dos casos e o caráter mais agressivo das intervenções cirúrgicas estimulou o desenvolvimento de técnicas minimamente invasivas para tratamento da HBP, incluindo-se a termoterapia, a ablação por laser, a ablação por radiofrequência com agulhas, o ultrassom focal e o emprego de endopróteses uretrais. Destes métodos, apenas a ablação por laser e a aplicação de endopróteses têm se acompanhado de resultados mais consistentes e, por isso, têm sido utilizados na prática. Essas duas técnicas representam modalidades secundárias de tratamento, sendo úteis em algumas situações específicas. O emprego de laser na próstata, por não produzir sangramento, torna-se atraente em pacientes portadores de coagulopatias ou quando se deseja aumentar a proteção do pessoal ou do ambiente cirúrgico, em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida. Por outro lado, as endopróteses, que são aplicadas em três ou quatro minutos e não exigem anestesia mais profunda, permitem aliviar ou resolver quadros de dificuldade urinária em pacientes portadores de comorbidades severas que criam riscos para intervenções de maior porte (15,16).

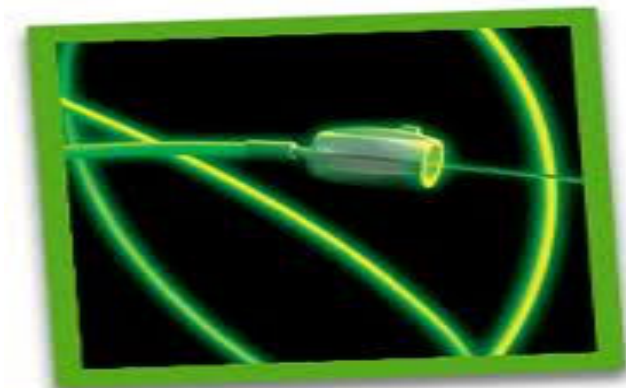
### *Sobre o IPSS.*

O IPSS (tabela 1) é um questionário auto-aplicável, para pacientes com sintomas do trato urinário inferior, ou seja, lido e respondido pelo próprio paciente, eliminando assim a influência de um entrevistador. É composto de sete questões que refletem com relativa precisão a intensidade dos sintomas e o grau de desconforto do paciente. As respostas de cada questão foram graduadas de 0 a 5, de modo que o escore total pode variar de 0 a 35. O IPSS é somente um meio de se quantificar os sintomas referidos pelo doente e, portanto, não pode ser usado para diagnosticar a hiperplasia prostática. Ele é usado como um instrumento de avaliação dos sintomas iniciais do paciente e permite uma análise da resposta ao tratamento instituído ou, então, da piora dos sintomas naqueles pacientes em que se optou pela observação vigilante. É, assim, uma ferramenta útil no seguimento individual de cada paciente (13).

Tabela 1: IPSS Score Internacional de Sintomas Prostáticos.

	Nenhuma	Menos de 1 vez em 5	Menos de ½ das vezes	Metade das vezes.	Mais de ½ das vezes	Quase sempre	
1. Esvaziamento incompleto. No último mês, quantas vezes ficou com a sensação de não esvaziar completamente a bexiga?	0	1	2	3	4	5	
2. Frequência. No último mês, quantas vezes teve de urinar novamente menos de 2 horas após ter urinado?	0	1	2	3	4	5	
3. Intermitência. No último mês, quantas vezes observou que, ao urinar, parou e recomeçou várias vezes?	0	1	2	3	4	5	
4. Urgência. No último mês, quantas vezes observou que foi difícil conter a urina?	0	1	2	3	4	5	
5. Jato fraco. No último mês, quantas vezes observou que o jato urinário estava fraco?	0	1	2	3	4	5	
6. Hesitação. No último mês, quantas vezes teve de fazer força para começar a urinar?	0	1	2	3	4	5	
7. Noctúria. No último mês, quantas vezes em média teve de levantar a noite para urinar?	0	1	2	3	4	5	
Total de sintomas.							
Qualidade de vida. Se tivesse que passar o resto de seus dias com este padrão miccional, como se sentiria?	0	1	2	3	4	5	6
	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Confuso	Insatisfeito	Infeliz	Muito infeliz

*Sobre o laser KTP 120 w (Green Light).*



**Figura 2:** Retirado do site: <http://www.greenlighttps.com.br/consumers/bphtreatment/>

Dentro dos métodos cirúrgicos, a ressecção transuretral da próstata (RTU) tem sido o método ideal para o tratamento da sintomatologia obstrutiva urinária baixa secundária à hipertrofia prostática benigna. Este procedimento é um dos mais utilizados, não obstante, está acompanhado por complicações que podem prejudicar até 20% dos pacientes tratados.

Necessidade de transfusões, infecções, estenose do colo vesical, retenção urinária e incontinência foram descritas por diferentes autores. Muitos homens fazem referência que o procedimento em si, a cateterização e o pós-operatório, são dolorosos. E para isto é preciso um período de internação prolongado, provocando inconvenientes ao paciente e elevando os custos dos diferentes sistemas de saúde. O tempo total de recuperação pode ser entre 3 e 4 semanas (17).

Tendo em conta estas limitações, foram muitas as alternativas estudadas nos últimos 15 anos. Os resultados mais alentadores derivam da utilização da tecnologia laser. Quando os sintomas dificultam seu estilo de vida, é hora de questionar as distintas opções de tratamento. Compreender bem estas opções e valores, a eficácia e os riscos de cada tratamento, se ajudarão para uma melhor escolha e a mais adequada para obter os resultados clínicos desejados e satisfazer as necessidades de seu estilo de vida. Antes da existência da intervenção de VFP com laser com o sistema greenlight (Figura 2), os pacientes tinham que escolher entre tratamentos com calor menos eficazes. A VFP (vaporização foto seletiva da próstata) oferece uma solução única e simples para a HBP porque combina a eficácia da RTUP (ressecção transuretral da próstata), a intervenção cirúrgica de referência, com a segurança, o conforto, e a simplicidade dos tratamentos minimamente invasivos no uso do calor (18).

A técnica de vaporização seletiva da próstata com KTP laser, foi pioneira na “Mayo Clinic” por Reza Malek e colaboradores. Inicialmente se utilizou um gerador com uma potência de 28w, logo 60w e atualmente com 80w. O Greenlight laser system (laser verde) utiliza um cristal de “KTP” (potassium titanyl phosphate); que produz um feixe de luz absorvido pela hemoglobina nas capas mais superficiais do tecido prostático. Isto produz vaporização imediata do tecido e, além disso, coagulação com uma profundidade de 1 a 2 mm. A técnica padrão foi descrita por Malek e colaboradores. Para realizar isto, utiliza-se uma fibra laser, a qual se introduz no cistoscópio com irrigação salina contínua e um canal de trabalho 22f. A finalidade do método é criar uma cavidade similar a realizar com a ressecção transuretral prostática, desobstruindo a uretra do tecido prostático hipertrofiado (19).

A intervenção de vaporização foto seletiva da próstata apresenta alguns riscos. A maioria dos pacientes expressou elevado grau de satisfação. Embora, podem sofrer uma leve ardência quando urinam, ou a urina pode conter uma pequena quantidade de sangue durante algumas semanas.

Em alguns homens poderia apresentar sintomas mais graves, que podem ser tratados pelo urologista, como: ejaculação retrógrada. O risco de infecção urinária é baixo, já que o tempo de uso da sonda depois da VFP é muito breve.

Muitos pacientes obtém um alívio rápido ou imediato dos sintomas, e pelo geral se produz uma melhora notória do fluxo da urina nas 24 horas seguintes à intervenção. A maioria dos pacientes pode continuar com suas atividades normais, como conduzir um automóvel ou trabalhar num escritório, após uma semana (20).

A intervenção de vaporização foto seletiva da próstata não deveria afetar a sua capacidade de ter ereção e orgasmos. Não se tem comunicado nenhum caso de disfunção erétil devido à intervenção VFP em mais de 20 estudos clínicos publicados.

Nos estudos realizados por David Bauchier-Hayes e colaboradores publicados no Jornal de endourolgia, compararam-se pacientes tratados com Green Light laser e ressecção transuretral prostática. O tempo que se precisou de cateter vesical foi significativamente menor no grupo tratado com laser. A estadia hospitalar deste grupo foi de 1.08 dias contra 3.4 dias dos operados com RTU. A perda sanguínea, examinada pela diminuição de hemoglobina, foi estatisticamente menor com a utilização de laser (rtu: 1.46g/dl, KTP laser: 0.45g/dl).

O tamponamento vesical por coágulos foi uma das complicações descritivas na ressecção transuretral prostática requerendo irrigações vesicais, transfusões sanguíneas para alguns destes pacientes (21).

Não se observaram diferenças no tempo operatório. Com respeito ao volume prostático a diferença entre ambos grupos não foi estatisticamente significativa para estes autores. Vale destacar que Jaspreet S. Sandhu e colaboradores publicaram no Journal de endourologia uma série de 24 pacientes que foram tratados com KTP laser, com um volume prostático de 82 cc (34-164cc), sem complicações. Este volume é marcadamente superior ao sugerido como indicação formal para realizar a ressecção transuretral prostática.

Conclusão, ambos os métodos são equivalentes a respeito em diminuir a sintomatologia por obstrução prostática. Como vantagens, a vaporização seletiva prostática com laser não requer períodos prolongados de intervenção diminuindo a qualidade de insumos utilizados e os custos hospitalares.

Geralmente os pacientes, não requerem cateter no pós-operatório ou esta se extrai dentro das primeiras 24 hs.

Devido à seletividade e à possibilidade de vaporizar o tecido sem sangramento, o método pode ser utilizado em próstatas com volumes maiores a 100cc, e em pacientes com morbidade associada incluindo anticoagulados, como descreveu Oliver Reich do Hospital Universitário Grosshadern, Suíça.

A necrose tissular durante o procedimento é menor com respeito a outros métodos, pela limitada profundidade de coagulação (1-2mm) evitando a incidência de disúria no pós-operatório. A taxa de complicações é menor e é um procedimento seguro mesmo assim em mãos não especializadas .

A vaporização seletiva prostática com KTP laser (Figura 2), é um método efetivo comparado com a ressecção transuretral de próstata, produzindo similares resultados na sintomatologia, reduzindo o tempo de utilização de sondas, estadia hospitalar e principalmente efeitos adversos (22 e 23).



Figura 3: Retirado do site: <http://www.urology-textbook.com/prostate-laser-vaporization.html>

## **Objetivo geral**

Utilizar o questionário IPSS como ferramenta para avaliação da melhora clínica dos sintomas após a cirurgia de vaporização da próstata com o KTP laser 120 w.



## **Objetivos específicos**

- 1°. Avaliar de forma global se os pacientes submetidos à cirurgia de vaporização da próstata com o KTP laser 120w, apresentam melhora no score de sintomas IPSS, no 1° e no 3° mês pós-operatório.
- 2°. Avaliar de forma isolada todas as perguntas do questionário IPSS para verificar se existe algum domínio específico que possa não ter melhorado.

## **Materiais e Métodos.**

Realizamos um estudo de coorte prospectivo em que avaliamos todas as perguntas do questionário IPSS relacionadas ao pré-operatório, primeiro e terceiro mês de pós-operatório e com isso realizamos uma análise das pontuações dadas pelos pacientes em cada período citado. Para análise estatística usamos os programas SPSS versão 20.0 para Windows e Epi info versão 3.4.5.

Cada paciente recebeu um questionário IPSS, em que foi respondido junto ao médico assistente nos períodos citados e a partir disto montamos uma tabela com a pontuação referida para cada momento cirúrgico.

Todos os pacientes realizaram um risco cirúrgico (hemograma, completo, sódio, potássio, glicemia de jejum, uréia, creatinina, coagulograma, eas, radiografia de tórax, eletrocardiograma e avaliação de um cardiologista), foram orientados a um jejum de oito horas e suspender anti agregantes um dia antes da cirurgia, além de estarem incluídos no protocolo de indicação para tratamento cirúrgico do HPB que são: Retenção urinária persistente e refratária às tentativas de tratamento, uretero-hidronefrose com ou sem alteração da função renal, insuficiência renal, infecções recorrentes do trato urinário, hematúria macroscópica recorrente de origem prostática, cálculos e divertículos vesicais.

O paciente no ato operatório recebeu um bloqueio anestésico raquimedular, em posição de litotomia com a técnica asséptica e antisséptica. Introduziu se o cistoscópio pelo meato uretral sob visão direta, com a realização de uretoscopia e cistoscopia. Após a visualização da próstata, começamos a vaporização inicialmente pelos lobos laterais, parte superior da uretra prostática e por último lobo mediano, inicialmente com uma frequência de 80 w e a medida que a penetração do laser no tecido prostático diminuía, aumentávamos para 120 w a sua frequência. No final do procedimento, atento aos devidos cuidados de hemostasia, era usado à coagulação nos lugares onde havia sangramento. Os pacientes saíram da cirurgia com cateter vesical de demora de 20 fr, e na maioria das vezes sem irrigação vesical contínua. Permaneceram internados em média de um a dois dias dependendo do grau de hematúria avaliado.

Foram orientados a retornar uma semana após a cirurgia, um mês e três meses, nestes dois últimos aplicando o questionário IPSS. Todos os pacientes realizaram uma urodinâmica no pré-operatório, primeiro e terceiro mês de pós-operatório.

‘Para análise estatística foi utilizado o programa SPSS 20.0 (\_\_\_). Para análise univariada foi realizado o teste t de Student pariado e para análise multivariada, a análise de Cluster e a Análise de Componente Principal. Foi considerado estatisticamente significativo o  $p < 0,05$ .

Para o cálculo da amostra, utilizamos a proporção entre duas relações, onde consideramos os expostos (90%) e não expostos (50%) (Figura 4).

Cerca de 90% dos casos apresentam melhora clínica significativa após essas intervenções, mas em 10% dos pacientes podem persistir algumas manifestações urinárias, pela existência concomitante de doença vesical, por remoção incompleta da massa prostática obstrutiva ou por sequelas da cirurgia, como o aparecimento de estreitamentos uretrais (14).

As manifestações clínicas de HBP são oscilantes, notando-se que 30% a 70% dos pacientes referem melhora do desconforto quando reavaliados entre três e sete anos e, nesses casos, os períodos de acalmia podem durar meses ou anos (7).

Proporção de casos entre os expostos: 90%			
Proporção de casos entre os não expostos: 50%			
Risco relativo calculado: 1.8000			
Nível de significância: 5%			
Poder do teste: 80%			
Teste de hipótese: bicaudal			
Tamanho da amostra calculado para cada grupo: 19			
Para outros valores do nível de significância e poder do teste temos:			
Nív. de signif.	Poder do teste	Tam. amostra p/ grupo	
5%	65%	14	
5%	70%	16	
5%	75%	17	
5%	85%	22	
5%	90%	25	
5%	95%	31	
0.1%	80%	43	
1%	80%	29	
10%	80%	15	

**Figura 4: Cálculo do tamanho amostral ( )**

## **Resultados.**

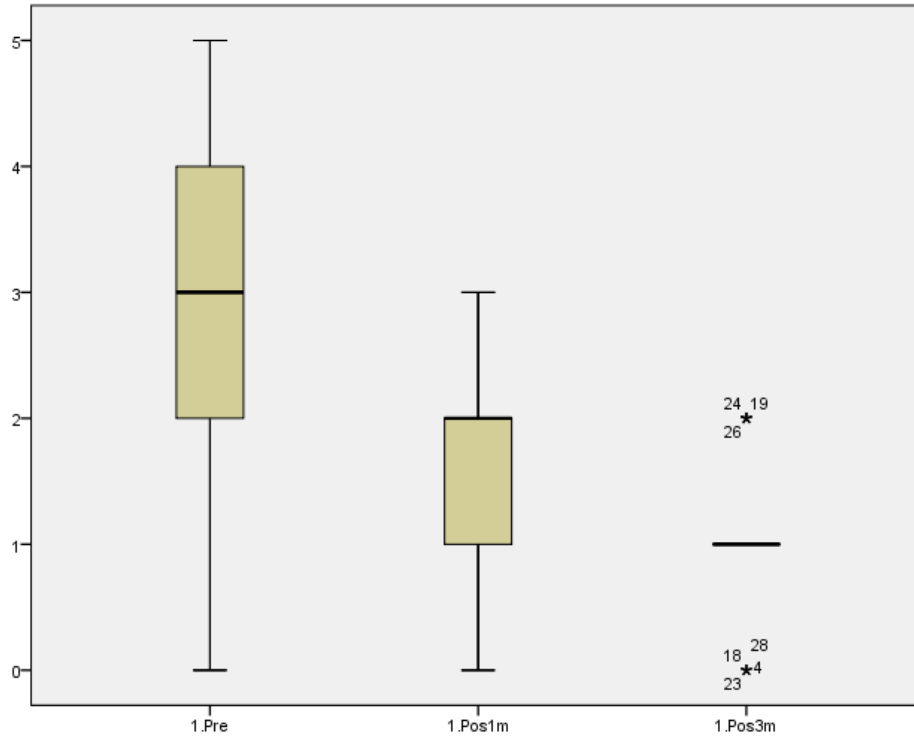
Foram avaliados 31 pacientes no período de abril de 2011 até maio de 2012, atendidos no Hospital da Lagoa, conveniado ao SUS. Tais foram avaliados com testes pareados simples fazendo uma correlação com o pré-operatório e primeiro mês de pós-operatório (Pré-1 pós), primeiro mês e terceiro mês (1 pós-3 pós) e pré operatório e terceiro mês de pós operatório (Pré -3 pós). Identificamos as respectivas médias, desvio padrão e valor estatístico das perguntas referentes ao questionário IPSS, como mostrado na tabela 2 em que todas as relações obtiveram valores estatísticos menores que 0,05, com exceção da relação da pergunta número 5, relacionado ao jato urinário que correlaciona o primeiro e terceiro mês de pós-operatório em que o valor de “p” foi de 0,119 o que significa que não teve valor estatístico. Ao verificar este dado no trabalho observamos os valores do fluxo máximo no primeiro e terceiro mês de pós-operatório através da fluxometria que cada paciente realizou durante o estudo, e observamos que a média, o desvio padrão e o valor estatístico da correlação foram de 0,7; 2,6 e 0,124 respectivamente e com isso também não apresentou relevância estatística, concordando com os dados da pergunta relacionados ao jato urinário.

Tabela 2: Estatística descritiva das variáveis pré e pós-operatória.

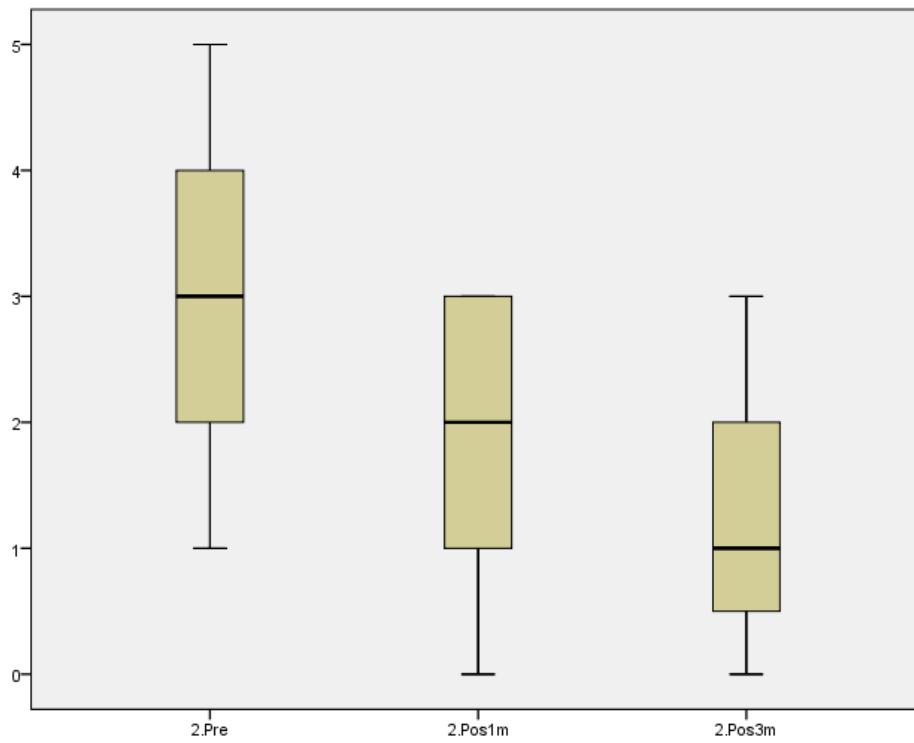
Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
1.Pre	31	0	5	3,16	1,267
2.Pre	31	1	5	3,29	1,189
3.Pre	31	1	5	3,19	1,167
4.Pre	31	1	5	3,23	1,230
5.Pre	31	1	5	3,29	1,160
6.Pre	31	1	5	3,35	1,253
7.Pre	31	1	5	3,35	1,450
Total.Pre	31	10	35	22,90	6,063
8.Pre	31	2	6	4,03	1,140
1.Pos1m	31	0	3	1,65	,839
2.Pos1m	31	0	3	1,90	1,012
3.Pos1m	31	0	3	1,81	,833
4.Pos1m	31	1	3	1,81	,601
5.Pos1m	31	0	3	1,58	,765
6.Pos1m	31	0	3	1,81	,792
7.Pos1m	31	0	3	1,77	,717
Tota.Pos1m	31	5	17	12,32	3,135
8.Pos1m	31	1	3	2,00	,775
1.Pos3m	31	0	2	1,03	,547
2.Pos3m	31	0	3	1,06	,814
3.Pos3m	31	0	3	1,23	,717
4.Pos3m	31	0	2	1,16	,735
5.Pos3m	31	0	3	1,29	,783
6.Pos3m	31	0	3	1,23	,762
7.Pos3m	31	0	2	1,26	,631
Total.Pos3m	31	4	14	8,26	2,633
8.Pos3m	31	1	2	1,23	,425
Valid N (listwise)	31				

Tabela 3: Teste t de Student pariado

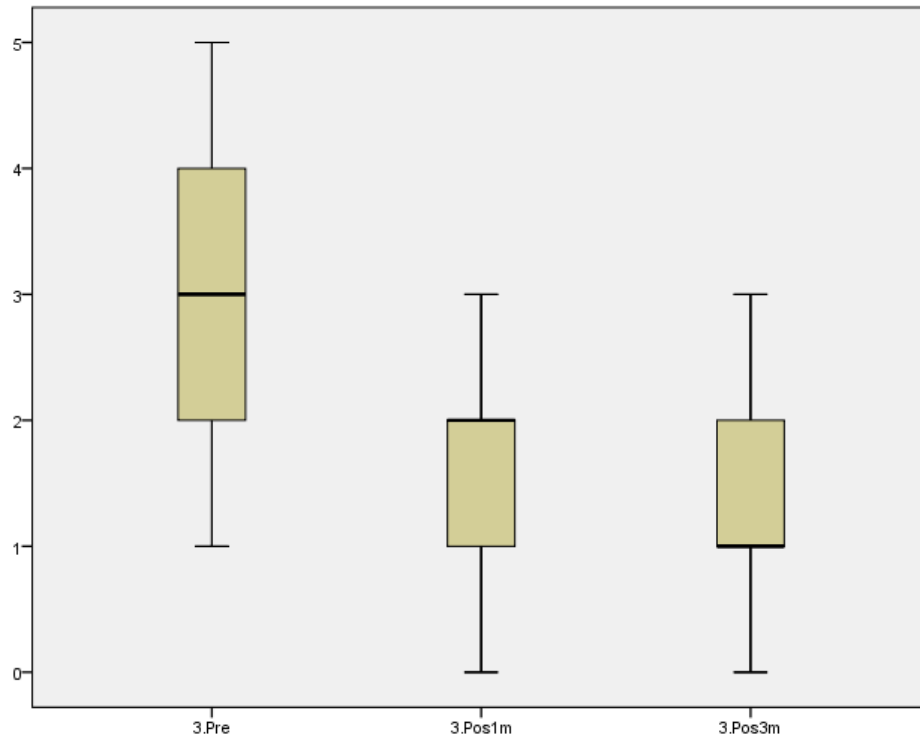
		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	1.Pre - 1.Pos1m	1,516	1,363	,245	1,016	2,016	6,193	30	,000
Pair 2	1.Pos1m - 1.Pos3m	,613	,803	,144	,318	,908	4,249	30	,000
Pair 3	1.Pre - 1.Pos3m	2,129	1,258	,226	1,668	2,591	9,422	30	,000
Pair 4	2.Pre - 2.Pos1m	1,387	1,202	,216	,946	1,828	6,424	30	,000
Pair 5	2.Pos1m - 2.Pos3m	,839	1,098	,197	,436	1,242	4,251	30	,000
Pair 6	2.Pre - 2.Pos3m	2,226	1,203	,216	1,785	2,667	10,301	30	,000
Pair 7	3.Pre - 3.Pos1m	1,387	1,116	,200	,978	1,796	6,921	30	,000
Pair 8	3.Pos1m - 3.Pos3m	,581	1,148	,206	,159	1,002	2,816	30	,009
Pair 9	3.Pre - 3.Pos3m	1,968	1,224	,220	1,519	2,417	8,949	30	,000
Pair 10	4.Pre - 4.Pos1m	1,419	1,336	,240	,929	1,909	5,915	30	,000
Pair 11	4.Pos1m - 4.Pos3m	,645	,915	,164	,310	,981	3,927	30	,000
Pair 12	4.Pre - 4.Pos3m	2,065	1,181	,212	1,631	2,498	9,730	30	,000
Pair 13	5.Pre - 5.Pos1m	1,710	1,131	,203	1,295	2,125	8,415	30	,000
<b>Pair 14</b>	<b>5.Pos1m - 5.Pos3m</b>	<b>,290</b>	<b>1,006</b>	<b>,181</b>	<b>-,079</b>	<b>,659</b>	<b>1,606</b>	<b>30</b>	<b>,119</b>
Pair 15	5.Pre - 5.Pos3m	2,000	1,483	,266	1,456	2,544	7,508	30	,000
Pair 16	6.Pre - 6.Pos1m	1,548	1,150	,207	1,127	1,970	7,496	30	,000
Pair 17	6.Pos1m - 6.Pos3m	,581	1,119	,201	,170	,991	2,890	30	,007
Pair 18	6.Pre - 6.Pos3m	2,129	1,258	,226	1,668	2,591	9,422	30	,000
Pair 19	7.Pre - 7.Pos1m	1,581	1,311	,235	1,100	2,061	6,714	30	,000
Pair 20	7.Pos1m - 7.Pos3m	,516	,811	,146	,219	,814	3,542	30	,001
Pair 21	7.Pre - 7.Pos3m	2,097	1,513	,272	1,542	2,652	7,714	30	,000
Pair 22	8.Pre - 8.Pos1m	2,032	1,197	,215	1,593	2,471	9,455	30	,000
Pair 23	8.Pos1m - 8.Pos3m	,774	,805	,145	,479	1,069	5,358	30	,000
Pair 24	8.Pre - 8.Pos3m	2,806	1,167	,210	2,378	3,234	13,393	30	,000



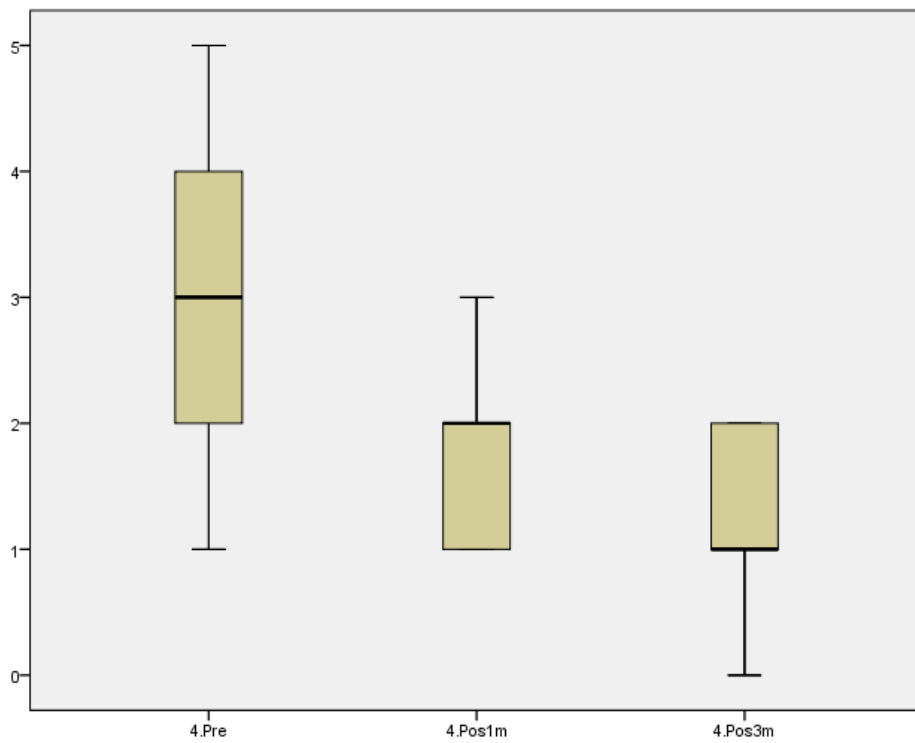
**Gráfico 1:** Box Plot – Pontuação da primeira pergunta do IPSS no pré-operatório, 1° e 3° pós-operatórios.



**Gráfico 2:** Box Plot – Pontuação da segunda pergunta do IPSS no pré-operatório, 1° e 3° pós-operatórios.

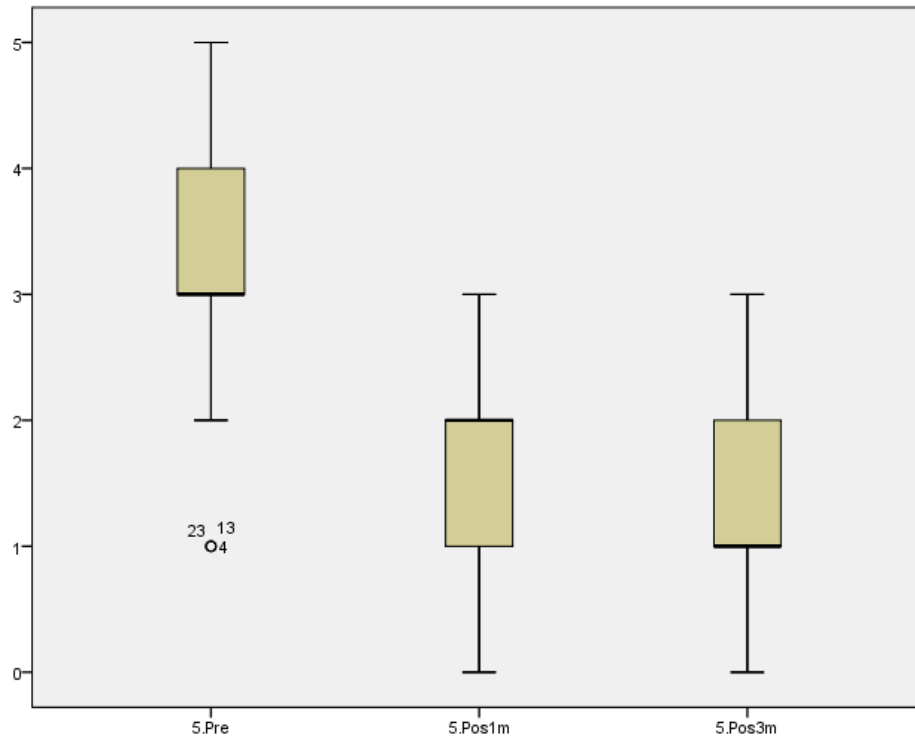


**Gráfico 3:** Box Plot – Pontuação da terceira pergunta do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.

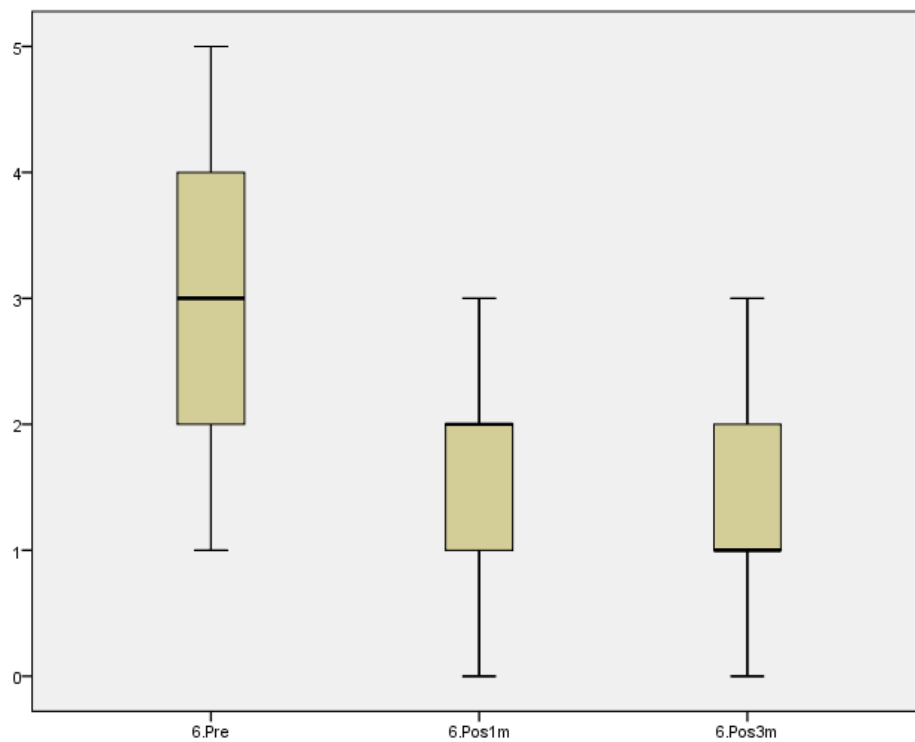


**Gráfico 4:** Box Plot – Pontuação da primeira pergunta do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.

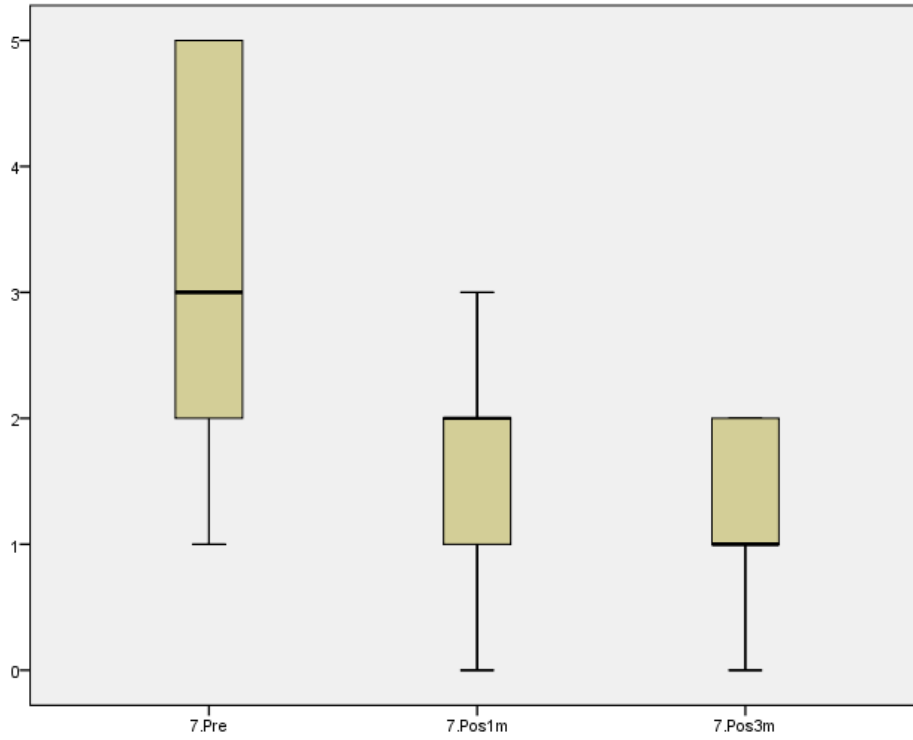




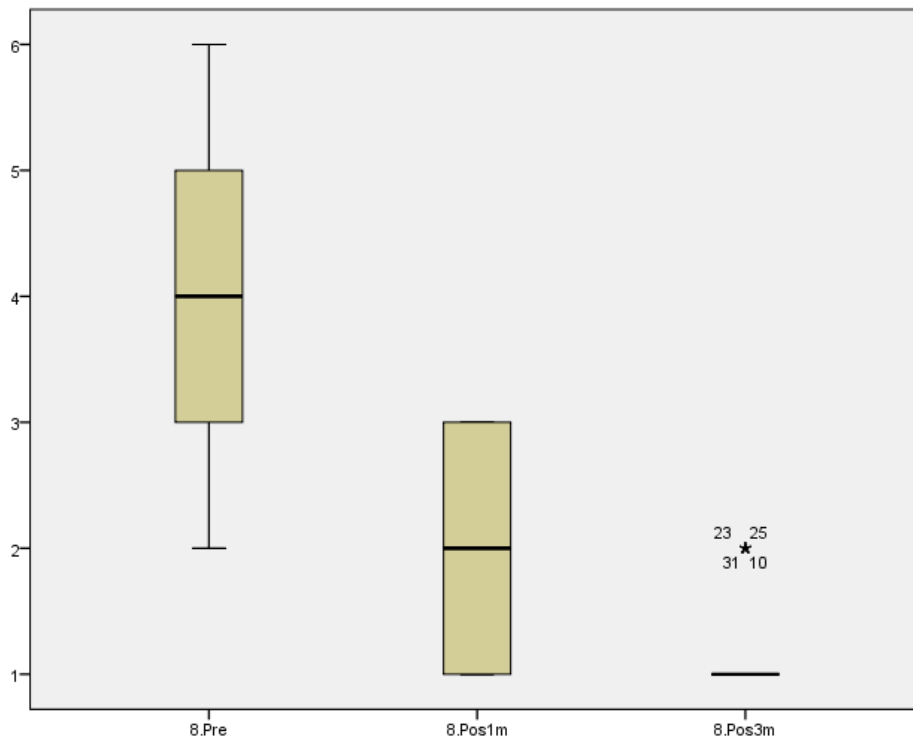
**Gráfico 5:** Box Plot – Pontuação da quinta pergunta do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.



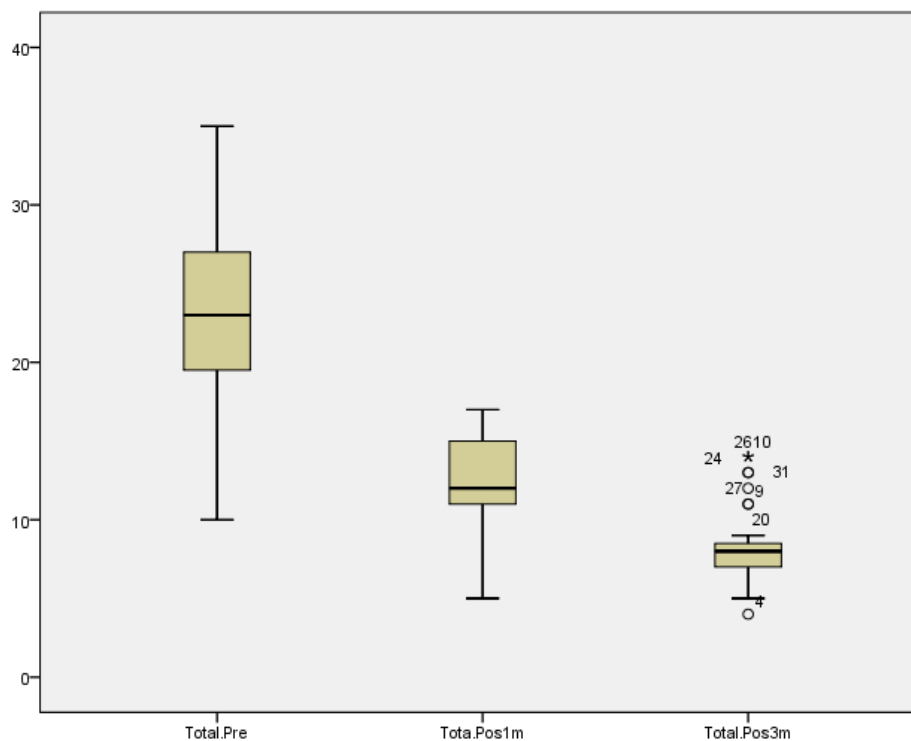
**Gráfico 6:** Box Plot – Pontuação da sexta pergunta do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.



**Gráfico 7:** Box Plot – Pontuação da sétima pergunta do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.



**Gráfico 8:** Box Plot – Pontuação da oitava pergunta do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.



**Gráfico 9:** Box Plot – Pontuação total do IPSS no pré-operatório, 1º e 3º pós-operatórios.

Após modelagem dos dados foi utilizado estatísticas multivariadas para verificar a distribuição e o agrupamento da nossa amostra. Através da análise de componente principal encontramos que o nosso “n” poderia ser dividido em quatro grupos (Tabela 3 e 4): Um grupo com maior número de pacientes que continham um IPSS alto no pré-operatório e que obtiveram grande melhora do pós-operatório com grande diminuição do IPSS. Outro apresentou IPSS alto no pré-operatório, porém com pouca melhora no pós-operatório, um grupo pequeno obteve um IPSS baixo no pré operatório, mas com pouca melhora no pós e o último grupo apresentou um IPSS baixo no pré-operatório, mas com grande melhora no pós-operatório (Gráfico 10).

Tabela 4: Análise de Componente Principal definindo 4 componentes principais.

Component	Initial Eigenvalues			Extraction Sums of Squared Loadings			Rotation Sums of Squared Loadings		
	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %
1	4,181	52,259	52,259	4,181	52,259	52,259	2,931	36,643	36,643
2	1,045	13,063	65,322	1,045	13,063	65,322	1,827	22,842	59,485
3	1,001	12,514	77,836	1,001	12,514	77,836	1,468	18,351	77,836
4	,549	6,865	84,702						
5	,516	6,449	91,151						
6	,307	3,835	94,986						
7	,255	3,190	98,176						
8	,146	1,824	100,000						

Extraction Method: Principal Component Analysis.

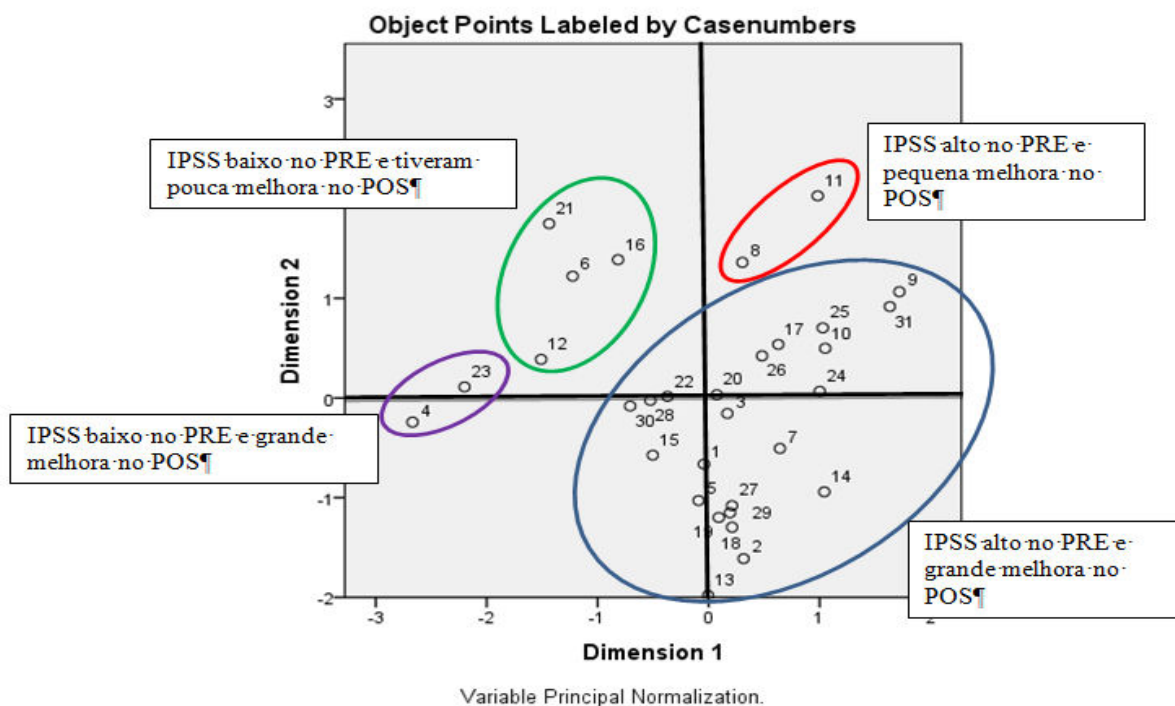
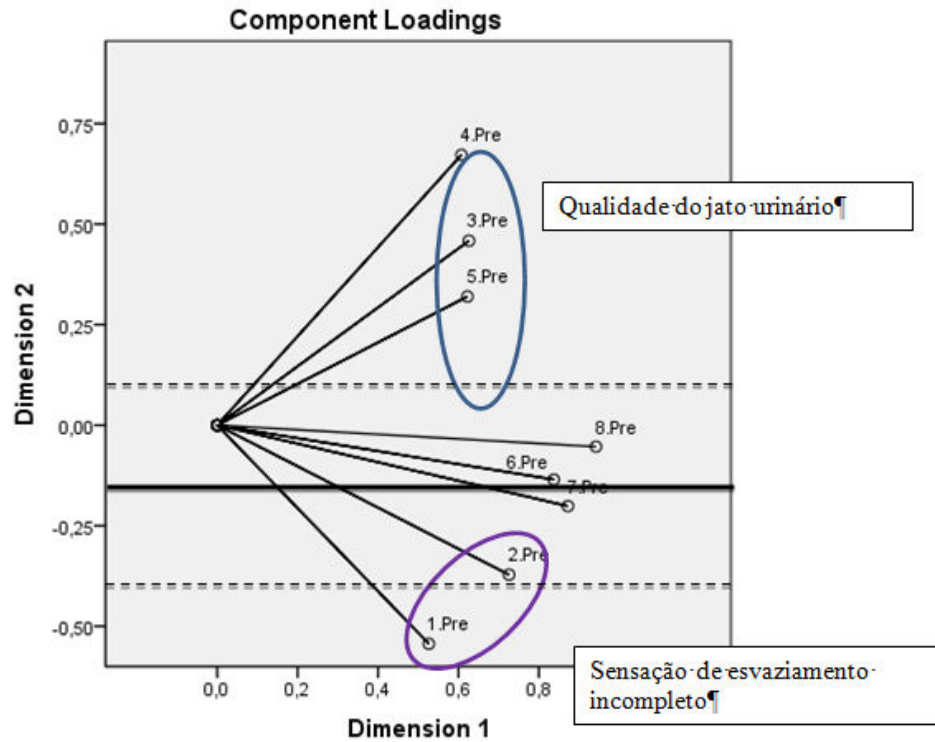


Gráfico 10: Normalização da Variável Principal nas 2 dimensões e dos principais grupos encontrados – Pacientes.

Levando em consideração os 4 componentes principais, podemos observar que 6 dos pacientes desta amostra apresentaram uma pequena melhora do IPSS, e uma taxa de grande melhora no IPSS pós-operatória em 25 pacientes (80,7%).

Verificamos também neste trabalho através da normalização de variável principal que as perguntas de numero 3, 4 e 5 que são relacionados a intermitência, urgência e jato fraco respectivamente estão relacionadas entre si, ou seja se houver



Variable Principal Normalization.

melhora ou piora de uma, invariavelmente a outra sofrerá as mesmas consequências e o mesmo que ocorre na pergunta 1 e 2 que se refere ao esvaziamento incompleto e frequência (Gráfico 11).

**Gráfico 11: Normalização da Variável Principal nas 2 dimensões e dos grupos encontrados – Perguntas.**

## **Discussão.**

Vários trabalhos publicados até o momento vêm mostrando que a vaporização da próstata é eficaz quanto à melhora dos sintomas do trato urinário quando aplicado o questionário IPSS, com significativa redução de sua pontuação, Como mostrado por Malde S. et al em um trabalho publicado em 2012 em que foram avaliados 115 pacientes com idade média de 77 anos, com volume prostático médio de 55 gramas, em um período de três anos revelando uma significativa melhora no IPSS, que de 22 no pré-operatório, passou para nove, após um ano de acompanhamento (24). Cho S.Y. et al revelou que o IPSS manteve se baixo, mesmo após três anos de acompanhamento (25). Tão W. et al com o intuito de avaliar a eficácia e segurança do uso do laser KTP 120w em pacientes de alto risco, em um estudo prospectivo que analisou 188 pacientes com seguimento de dois anos revelou uma queda brusca do IPSS durante o terceiro mês, mantendo assim até o segundo ano de acompanhamento em todos os pacientes estudados (26). O nosso trabalho consistiu em desmembrar o questionário citado, e individualizar os sintomas apresentados pelos pacientes no intuito de verificar se realmente ocorreu uma melhora global, ou se alguns itens sobrepuseram resultados superiores em relação a outros que apresentaram piora ou não ocorreu mudança. Além disso, correlacionamos as perguntas entre os períodos estudados e percebemos que o único dado que estatisticamente não teve significado foi a relação entre a pergunta número 5, em que se baseia no jato fraco, relacionada entre o primeiro mês e o terceiro mês de pós-operatório, e que foi comprovado com dados da fluxometria. A normalização de variável principal mostrou-nos que as perguntas se relacionam entre si, citado nos gráficos do trabalho. Até o momento da realização do trabalho não foi encontrado nenhum artigo publicado com nossas características.

## **Conclusão.**

O trabalho avaliou uma nova modalidade cirúrgica desenvolvida, com o objetivo de verificar sua ação e eficácia através da análise dos resultados de cada item do questionário IPSS.

Concluimos que o uso do laser KTP 120 Watts Green Light mostrou-se eficaz quanto a melhora dos sintomas prostáticos de cada pergunta do questionário até os 3 meses de pós e verificamos que a melhora global do IPSS não se deve as custas de somente algumas perguntas, mas sim de todas.

## Referências Bibliográficas

1. Srougi M. Hiperplasia Prostática. Rio de Janeiro: Ed. Record 1995.
2. Marks LS, Roehrborn CG, Andriole GL. Prevention of benign prostatic hyperplasia disease. *J Urol.* 2006 176:299-306.
3. Fitzpatrick JM. The natural history of benign prostatic hyperplasia. *BJU Int.* 2006 97(Suppl 2):3-6.
4. Eaton CL. Aetiology and pathogenesis of benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol.* 2003 13:7-10.
5. Andriole G, Bruchovsky N, Chung LW, Matsumoto AM, Rittmaster R, Roehrborn C, et al. Dihydrotestosterone and the prostate: the scientific rationale for 5alpha-reductase inhibitors in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2004 172:1399-403.
6. McNaughton-Collins M, Barry MJ. Managing patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia. *Am J Med.* 2005 118:331-9.
7. Jacobsen SJ, Girman CJ, Lieber MM. Natural history of benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2001 58(Suppl 1):5-16.
8. Barry MJ. Evaluation of symptoms and quality of life in men with benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2001 58(Suppl 1):25-32.
9. Puppo P. Long-term effects on BPH of medical and instrumental therapies. *Eur Urol.* 2001 39 (Suppl 6):2-6.
10. Ramsey EW. Benign prostatic hyperplasia: a review. *Can J Urol.* 2000 7:1135-43.
11. Bhargava S, Canda AE, Chapple CR. A rational approach to benign prostatic hyperplasia evaluation: recent advances. *Curr Opin Urol* 2004,14:1-6.
12. Garg G, Singh D, Saraf S, Saraf S. Management of benign prostate hyperplasia: an overview of alpha-adrenergic antagonist. *Biol Pharm Bull.* 2006 29:554-8.
13. Burnett AL, Wein AJ. Benign prostatic hyperplasia in primary care: what you need to know. *J Urol.* 2006 175:S19-24.
14. Larson TR. Rationale and assessment of minimally invasive approaches to benign prostatic hyperplasia therapy. *Urology.* 2002 59(Suppl 1):12-6.
15. Reich O, Gratzke C, Stief CG. Techniques and long-term results of surgical procedures for BPH. *Eur Urol.* 2006 49:970-8.



16. Varkarakis I, Kyriakakis Z, Delis A, Protogerou V, Deliveliotis C. Long-term results of open transvesical prostatectomy from a contemporary series of patients. *Urology*. 2004 64:306-10.
17. Kuntzman RS, Malek RS, Barret DM, Bostwick DG. High- power (60-watt) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization prostatectomy in living canines and in human and canine cadavers. *Urology* 1997;49:703-708
- 18 Hai MA, Malek RS. Photoselective vaporization of the prostate: initial experience with 80w KTP laser for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Endourol* 2003;17:93-96
- 19 Kuntzman RS, Malek RS, Barret DM, Bostwick DG. Potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate: A comparative functional and pathologic study in canines. *Urology* 1996;48:575-583
- 20 Malek RS, Kuntzman RS, Barret DM: High power potassium-titanyl-phosphate laser vaporization prostatectomy. *J urol*, 163: 1730, 2000
- 21 David M. Bouchier-Hayes, M.D., Paul Anderson, M.D., Scott Van Appledorn, M.D.: KTP laser versus transurethral resection: Early results of a randomized trial. *J Endourol* 2006; 28: 580-585
- 22 Oliver Reich, Alexander Bachmann, Michael Siebels: High power (80w) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate in 66 high risk patients.
- 23 Malek RS, Nahen K. Photoselective vaporization of the prostate: KTP laser therapy of obstructive benign prostatic hyperplasia. *AUA Update series*, 23:153, 2004.
- 24- Potassium-titanyl-phosphate laser photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia: 5-year follow-up from a district general hospital. Sachin S Malde, Ananth A Rajagopalan, ... Nitin N Shrotri *J Endourol* 26(7):878-83 (2012), PMID 22260554
- 25- 120W GreenLight High Performance System laser for benign prostate hyperplasia: 68 patients with 3-year follow-up and analysis of predictors of response. Sung Yong SY Cho, Sohyun S Park, Min Young MY Jeong, Yun Kwan YK Ro, Hwancheol H Son *Urology* 80(2):396-401 (2012), PMID 22857762 DOI: 10.1016/j.urology.2012.01.063

26- Photoselective vaporization of the prostate with GreenLight HPS 120-W laser for benign prostatic hyperplasia: 36 months' follow-up. Zang Y, Xue B, Zhang Y, Yang D, Gao J, Sun C, Cui Y, Tao W, Chen D, Shan Y. Department of Urology, The Second Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, China Urol Int. 2012;89(2):203-7. doi: 10.1159/000339608. Epub 2012 Jul 13.

## Anexo 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



## Hospital Federal da Lagoa Serviço de Urologia



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa – **Avaliação do laser Green Light no tratamento da hiperplasia prostática benigna**. No caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. Este termo de consentimento livre e esclarecido descreve os objetivos, procedimentos, possíveis riscos e benefícios do estudo.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

**NOME DA PESQUISA:** Avaliação do laser Green Light para no tratamento da hiperplasia prostática benigna.

**PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:** Dr. José Anacleto Dutra de Resende Júnior. CRM 52-78.349-8.

**ENDEREÇO:** Serviço de Urologia – 6º andar, Rua Jardim Botânico, 501 – Jardim Botânico – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22.470-050

**TELEFONE:** (21) 3111-5195

**OBJETIVOS:** Nós iremos avaliar a eficácia e segurança da utilização de uma modalidade de laser para tratamento da hiperplasia prostática benigna (aumento da próstata) que já é muito consagrada no exterior.

**PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:** Você está sendo convidado para participar deste estudo porque você foi diagnosticado com quadro de hiperplasia prostática benigna (aumento da próstata). Cerca de 25 homens com idade de 18 anos ou mais, participarão deste estudo de pesquisa no Hospital Federal da Lagoa. Após o seu diagnóstico, você será submetido a uma avaliação clínica e complementação diagnóstica com exames de sangue, urina, exames pela uretra (uretrocistoscopia) e pelo ânus (ultrason transretal da próstata), além de responder questionários. A cirurgia consiste na introdução do aparelho pela uretra, no centro cirúrgico com anestesia das costas ou geral, e após o término você sairá com uma sonda pela uretra, permanecendo o menor período de tempo com esta. Seu procedimento cirúrgico será realizado no Centro Cirúrgico do próprio Hospital Federal da Lagoa e seu acompanhamento no pós-operatório será feito no ambulatório do Serviço de Urologia deste mesmo hospital.

Você terá que comparecer as visitas médicas pré-determinadas durante 2 anos do estudo (1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses), quando serão feitas as coletas de dados. A próstata não é retirada completamente e por esse motivo, seu acompanhamento e os exames preventivos anuais para prevenção do câncer de próstata devem continuar sendo feitos normalmente. Por esta razão, todos os sujeitos de pesquisa serão recomendados a continuar e este acompanhamento será feito no ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital Federal da Lagoa.

Cabe a você decidir se participará ou não deste estudo. Mesmo se você decidir participar do estudo, ainda está livre para deixar o estudo a qualquer momento, sem nenhum motivo aparente. Isto não afetará o padrão de tratamento que você recebe.

**RISCOS E DESCONFORTOS:** A seguir, uma lista dos efeitos adversos potencialmente relacionados à cirurgia de vaporização da próstata com laser (Green Light) para o tratamento da hiperplasia prostática benigna. Estes efeitos foram avaliados pelo Médico Pesquisador, com base em informações disponíveis na literatura sobre o Green Light e dispositivos similares. Os responsáveis pelo presente projeto julgam que os riscos se justifiquem pela importância dos benefícios esperados. Sangramento uretra, obstrução uretral, irritação vesical e uretral, estreitamento de uretra, incontinência urinária, disfunção erétil, fístula retal, prostatites, perfurações vesicais, recidiva da hiperplasia e etc.

**BENEFÍCIOS:** Ajudar na verificação dos benefícios de uma nova opção terapêutica para o tratamento da hiperplasia prostática benigna.

**CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE:** Não haverá nenhum gasto e você também não receberá nenhum pagamento pela sua participação. A internação, cirurgia e visitas médicas serão realizadas no Hospital Federal da Lagoa sem qualquer custo.

**CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA:** Garantia de sigilo na sua participação, assegurando sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, não divulgando nada que possa te expor ou que revele a sua doença de base.

Eu, \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) - **Dr. José Anacleto Dutra de Resende Júnior** - dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

**LOCAL E DATA:**

Rio de Janeiro, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

**NOME E ASSINATURA DO PESQUIZADOR.**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

(Nome por extenso)

(Assinatura)

**NOME E ASSINATURA DO PACIENTE.**

\_\_\_\_\_

(Nome por extenso)

\_\_\_\_\_

(Assinatura)