



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

RENATA FARINON

**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS AUXILIARES DA DECISÃO
COMPARTILHADA NO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE
PRÓSTATA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA**

PORTO ALEGRE

2021



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

RENATA FARINON

**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS AUXILIARES DA DECISÃO
COMPARTILHADA NO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE
PRÓSTATA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS no Programa de Pós-graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Orientador: Prof Dr Julio Baldisserotto

PORTO ALEGRE

2021



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

Banca Examinadora

Prof. Me. Enrique Falceto de Barros

Prof. Dr. Fernando Anschau

Prof^a. Dra. Rafaela Soares Rech

ATA DE APROVAÇÃO
(versão final - após defesa)

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Prof. Dr. Julio Baldisserotto pela orientação no desenvolvimento desta dissertação durante o Mestrado em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS e a Prof. Dra. Rafaela Soares Rech pelo auxílio na realização do trabalho.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS, por todos os ensinamentos passados em aula e compreensão devido as dificuldades trazidas pela pandemia do COVID-19. Aos meus colegas de turma, pela parceria e amizade neste período.

Agradeço à minha família, em especial minha filha Julia e minha tia Maria Alva, por todo apoio e carinho dispensados. E a minha amiga Bianca, que tanto colaborou na realização dessa dissertação e artigo.

RESUMO

INTRODUÇÃO: O câncer de próstata é o segundo tumor mais comum em homens. Por anos, preconizou-se o rastreamento através do exame antígeno prostático-específico e do toque retal. Contudo, o real benefício dessa abordagem passou a ser questionado e a decisão compartilhada começou a ganhar espaço.

OBJETIVOS: Avaliar a efetividade do uso de tecnologias auxiliares no processo de decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária.

MÉTODOS: Trata-se de uma revisão sistemática com metanálise. Foram criadas estratégias de buscas adaptadas para as bases de dados PubMed (via MEDLINE), EMBASE, Web of Science, Scopus, BVS, BVS Câncer, PsycINFO, Cochrane Library e SciELO. A literatura cinzenta (catálogo de teses da CAPES, ICTRP, ETDs e Open Grey) também foi revisada. O número de registro no PROSPERO é o CRD42021222152. Os critérios de elegibilidade foram revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados (ECR) com população de homens a partir dos 40 anos que desejam realizar rastreamento para o câncer de próstata na atenção primária. A intervenção analisada foi o uso de uma ou mais tecnologias comparadas com o tratamento usual (consulta médica sem abordar as incertezas do *screening*). Os desfechos avaliados foram: grau de conhecimento do paciente, grau de satisfação do paciente com a decisão, taxa de rastreamento e taxa de encaminhamento ao urologista. O risco de viés dos ensaios clínicos foi acessado através da ferramenta RoB-2. **RESULTADOS:** 10 ECRs foram analisados e a maioria deles foi conduzido nos Estados Unidos. A população era majoritariamente branca e o alto índice de graduação em faculdade é evidenciado em 44% dos estudos. Após 2 semanas, houve aumento do grau de conhecimento com a intervenção *decision aid* no formato papel/folheto em comparação com a consulta usual (MD=0,28 IC95%:0,06-0,50 I²=0%). Ocorreu uma redução da taxa de rastreamento no grupo intervenção no formato vídeo após 2 semanas em comparação ao grupo controle (RR=0,82 IC95%:0,70-0,96 I²=1%), mas o efeito não persistiu após 12 meses (RR=0,97 IC95%:0,88-1,07 I²=0%). **CONCLUSÕES:** Apesar desta revisão sistemática ter evidenciado que o *decision aid* em vídeo diminui a taxa de rastreamento e o *decision aid* em folheto aumenta o conhecimento, não é possível afirmar que essa é a tecnologia mais efetiva no auxílio da decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária. Os

diversos conteúdos e formatos das intervenções associadas com as diferentes medidas dos desfechos geram importantes vieses, dificultando a comparação entre os estudos, a análise dos resultados e o seu impacto. Mais pesquisas são necessárias para avaliar se o efeito dessas intervenções é transitório.

PALAVRAS-CHAVE: Câncer de Próstata. Rastreamento. Decisão Compartilhada. *Decision Aid*. Atenção Primária.

ABSTRACT

CONTEXT: Prostate cancer is the second most commonly occurring cancer in men. For many years, healthcare providers prescribed prostate-specific antigen and digital rectal examinations. However, the real benefits of this approach were questioned, giving space to the shared decision discussion. **OBJECTIVE:** To evaluate the use of auxiliary technologies in the shared decision process in screening prostate cancer in primary care. **METHODS:** This is a systematic review with meta-analysis. We created research adapted strategies for PubMed (MEDLINE), EMBASE, Web of Science, Scopus, BVS, BVS Cancer, PsycINFO, Cochrane Library, and SciELO databases. We also reviewed gray literature (CAPES, ICTRP, ETDs, and Open Grey thesis catalogs). The registration number for this analysis in PROSPERO is CRD42021222152. We selected reviews and randomized clinical trials in which men over 40 years old chose to screen prostate exams in primary care. We compared the intervention of one or more technologies to the usual treatment (medical appointment without mentioning the uncertainties of screening). The evaluated outcomes were patient knowledge, satisfaction with the decision, screening rate, and rate of patients who needed a urology appointment. We accessed the risk of biased clinical studies through the RoB-2 tool. **RESULTS:** We analyzed ten randomized clinical trials, most of them from the United States. Most of the population was white, and 44% of the studies presented a higher education level. After two weeks, the knowledge level increased with paper decision aid intervention, compared to the conventional appointment (RR=0.28, CI 95: 0.06-0.50 I²=0%). There was a decrease in the screening rate for the group using video intervention after two weeks compared to the control group (RR=0,82 CI 95%:0.70-0.96 I²=1%). However, these results did not persist after 12 months (RR=0,97 CI95%:0.88-1.07 I²=0%). **CONCLUSIONS:** This systematic review evidences that video Decision Aid decreases the screening rates. Also, paper Decision Aid increases the knowledge rate. However, it is not possible to confirm if these technology is the most effective in the sharing decision process for prostate cancer screening in primary care. The many contents and formats of interventions combined with the different outcomes make the results and impacts analysis more difficult. More research is needed to evaluate if the effects of these evaluations are transitory.

KEY-WORDS: Prostate cancer. Screening. Shared decision. Decision Aid. Primary care.

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1— PRISMA 2020 flow diagram.....	53
Tabela 1 — Características dos estudos.....	54
Figura 2 — Risco de viés referente ao desfecho “grau de conhecimento”	55
Figura 3 — Risco de viés referente ao desfecho “taxa de rastreamento”	56
Figura 4 — Forest plot do grau de conhecimento até 1 semana da intervenção <i>Decision Aid</i> formato folheto (paper)	57
Figura 5 — Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata logo após intervenção <i>Decision Aid</i> formato folheto (paper).....	58
Figura 6 — Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata logo após intervenção <i>Decision Aid</i> formato folheto (paper) excluindo estudos com alto risco de viés.....	59
Figura 7 — Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata após 2 semanas da intervenção <i>Decision Aid</i> formato vídeo.....	60
Figura 8 — Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata após 12 meses da intervenção <i>Decision Aid</i> formato vídeo.....	61

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	12
1 OBJETIVOS	13
1.1 Objetivo Geral.....	13
1.2 Objetivos Específicos	13
2 INTRODUÇÃO	14
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	17
3.1 Epidemiologia do câncer de próstata.....	17
3.2 Diagnóstico do câncer de próstata.....	18
3.3 Controvérsias sobre o rastreamento do câncer de próstata.....	19
3.4 Riscos e benefícios do <i>screening</i>	21
3.5 Posicionamento das entidades, sociedades e órgãos governamentais sobre o rastreamento populacional	23
3.6 A decisão compartilhada na medicina	26
3.7 Tecnologias auxiliares da decisão compartilhada	32
3.7.1 Tecnologia (<i>dura, leve-dura e leve</i>).....	32
3.8 A decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata.....	34
3.9 A decisão compartilhada no âmbito da atenção primária	35
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
ARTIGO.....	43
CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	79
APÊNDICE E ANEXOS.....	80
APÊNDICE A	80

APRESENTAÇÃO

Esta dissertação é resultado do trabalho desenvolvido no programa de Mestrado Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS da escola GHC, e tem como objetivo avaliar as diferentes tecnologias auxiliares da decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata no contexto da atenção primária.

Trata-se de uma revisão sistemática com metanálise cujo produto é um artigo científico.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo Geral

Avaliar a efetividade do uso de tecnologias auxiliares no processo de decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária à saúde.

1.2 Objetivos Específicos

- Avaliar o grau de conhecimento adquirido pelo paciente.
- Avaliar o grau de satisfação do paciente com a decisão tomada.
- Analisar a taxa de rastreamento do câncer de próstata.
- Analisar a taxa de encaminhamentos ao urologista.

2 INTRODUÇÃO

O câncer de próstata é o segundo tumor mais comum em homens brasileiros perdendo apenas para o câncer de pele não melanoma (BRASIL, 2019). É o segundo em mortalidade, atrás somente do câncer de pulmão (BRASIL, 2019). No mundo, também é o segundo mais incidente em homens, mas em termos de mortalidade, ocupa o quinto lugar (BRAY *et al*, 2018).

Por anos, preconizou-se a realização do rastreamento dessa doença através do exame antígeno prostático-específico (PSA) e do toque retal (MOTTET *et al.*, 2018). Apesar de amplamente divulgado como uma ação de prevenção, o real benefício do rastreamento passou a ser questionado com a publicação de dois importantes ensaios clínicos randomizados realizados no final da década de 90 e início do ano 2000. O estudo americano *Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial* (PLCO) não mostrou alteração da mortalidade global entre os grupos enquanto o estudo europeu *European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer* (ERSPC) evidenciou diminuição da mortalidade câncer-específica no grupo do rastreamento. Os resultados divergentes entre os dois maiores estudos realizados até aquele momento fizeram com que a conduta sobre rastrear se tornasse controversa.

Como argumentos pró-rastreamento, temos que o PSA é um exame de simples realização e o diagnóstico precoce de câncer de próstata eleva as chances de cura (SCHRÖDER *et al*, 2012; SCHRÖDER *et al*, 2014; KELLY *et al*, 2018). Os argumentos contra ressaltam que o real benefício do rastreamento é incerto, que nem todos os cânceres de próstata necessitam tratamento e existem efeitos colaterais importantes na realização dos exames diagnósticos e no tratamento (PINSKY *et al*, 2014; MODESTO *et al.*, 2018; MARTIN *et al*, 2018). O assunto vem sendo debatido de forma crescente na sociedade médica e, pela falta de consenso, a decisão compartilhada (DC) entre médico e paciente ganha espaço e é cada vez mais recomendada nesse cenário de dúvida (CARTER *et al*, 2013; QASEEM *et al*, 2013; SANTOS *et al.*, 2018; GROSSMAN *et al.*, 2018).

Conforme Glyn Elwyn (2010), a DC é uma abordagem em que médicos e pacientes compartilham a melhor evidência disponível quando enfrentam a tarefa de tomar decisões e em que os pacientes são encorajados a comparar as opções de maneira a alcançar preferências informadas. Para isso, é necessário que o paciente

compreenda a doença a ser prevenida, os riscos, benefícios e até mesmo as incertezas que a investigação pode trazer. Incluindo seus valores e preferências às informações técnicas recebidas, o paciente se torna capaz de analisar os prós e os contras para realizar uma decisão conjunta com o médico. A DC tem o potencial de diminuir o uso excessivo de opções que não são claramente benéficas (EVANS *et al.*, 2008) e promover a sustentabilidade do sistema de saúde (COULTER, 2006).

Alguns estudos vêm sendo feitos para definir o conceito e as características desse modelo de decisão (MAKOUL *et al.*, 2006; ELWYN *et al.*, 2010; LEGARE *et al.*, 2008) e avaliar as tecnologias que auxiliam na sua realização (por exemplo: *decision aid*, *coaching*, material educativo) (EVANS *et al.*, 2005; VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012; STACEY *et al.*, 2012; LEGARE *et al.*, 2014; SANTOS *et al.*, 2018).

Já existe considerada literatura sobre a DC no rastreamento do câncer de próstata sendo que a tecnologia de auxílio a decisão mais estudada nesse contexto é o *decision aid* (DA) (EVANS *et al.*, 2008; VOLK *et al.*, 2007; BOTICA *et al.*, 2011; SEPUCHA *et al.*, 2013; IVLEV *et al.*, 2018; RIKONEN *et al.*, 2019). O DA se caracteriza por ser um material curto não tendencioso em que não só os principais aspectos da doença são explicados, mas também as controvérsias e incertezas (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012; STACEY *et al.*, 2017). A apresentação pode ser em papel (folheto), virtual ou outra forma de comunicação. Através dele, o paciente vai receber informação, entender que pode se envolver no processo de escolha e ficar ciente sobre a falta de consenso sobre determinado assunto, facilitando a conversa que será realizada posteriormente com o médico (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012; STACEY *et al.*, 2017). O uso do DA está associado ao aumento do conhecimento e do grau de satisfação do paciente (WILT *et al.*, 2001; VOLK *et al.*, 2007; IVLEV *et al.*, 2018).

Na atenção primária à saúde (APS), o rastreamento do câncer de próstata é feito pelo clínico ou médico de família. No caso em que há alteração do antígeno prostático específico (PSA) ou do exame de toque retal, o paciente é encaminhado para avaliação com especialista (BRASIL, 2016; MODESTO *et al.*, 2018; TELESSAÚDERS, 2018). O grande problema é a ausência de diálogo sobre os riscos e benefícios dessa abordagem, bem como a falta de participação do paciente na decisão sobre rastrear. Várias são as dificuldades para implementar a decisão compartilhada na APS (LEGARE *et al.*, 2008) que vão desde o escasso tempo para

a consulta, a falta de treinamento médico para abordar o tema e o desejo que o paciente traz consigo de prevenir o câncer de próstata devido às constantes campanhas divulgadas na mídia. Por isso, acaba-se solicitando o PSA de rotina para a maioria dos homens acima de 50 anos sem grande discussão sobre os benefícios e malefícios dessa prática (INCA, 2013; MODESTO *et al.*, 2018; SANTOS *et al.*, 2018).

Apesar desses empecilhos, a realização da DC no contexto da APS poderia evitar um ciclo de exames e encaminhamentos desnecessários (EVANS *et al.*, 2008; LEGARE *et al.*, 2008), assim como o desgaste físico e psicológico do paciente. A DC permite que a conduta rotineira de solicitar o PSA seja debatida com o paciente, realizando uma decisão conjunta que poderia ser desfavorável ao *screening* (MOUMJID *et al.*, 2007; STIGGELBOUT *et al.*, 2015).

Mesmo já existindo revisões sistemáticas sobre o assunto, ainda não está claro qual tecnologia auxiliar é a mais efetiva na DC em um contexto geral (LEGARE *et al.*, 2014; IVLEV *et al.*, 2018; MARTINEZ-GONZALES *et al.*, 2018). E as lacunas de conhecimento são ainda maiores quando o cenário é a APS (LANDREY *et al.*, 2013; STAMM *et al.*, 2017). Assim, se evidencia a importância de realizar uma revisão sistemática sobre o assunto focando no âmbito da APS. Desta forma, a pergunta deste estudo é: qual é a tecnologia auxiliar mais efetiva na realização da decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária?

3 REVISÃO DA LITERATURA

Neste capítulo, será descrito o impacto do câncer de próstata na saúde dos homens do Brasil e do mundo, as controvérsias do rastreamento populacional dessa neoplasia como política pública e o posicionamento das principais entidades, sociedades e órgãos governamentais sobre o assunto. Na sequência, será exposto como surgiu a decisão compartilhada no contexto de incertezas do rastreamento, suas formas de implementação e realização no âmbito da APS.

3.1 Epidemiologia do câncer de próstata

O câncer de próstata é o segundo tumor mais frequente e o segundo também em mortalidade em homens brasileiros (BRASIL, 2019). Dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimam 65.840 novos casos da doença a cada ano, em 2020 e 2022. Isso corresponde a um risco estimado de 62,95 casos novos a cada 100 mil homens. No Rio Grande do Sul, a neoplasia segue o mesmo padrão do resto do país, sendo a segunda mais incidente nos homens atrás do câncer de pele não melanoma (BRASIL, 2019). O aumento na incidência e mortalidade por esse câncer se deve, possivelmente, pelo envelhecimento populacional, advento de exames diagnósticos, melhoria dos sistemas de informação e implementação do rastreamento (SANTOS *et al.*, 2018; BRASIL, 2019).

Um artigo realizado pela *International Agency of Research on Cancer* estimou 18,1 milhões de novos casos de câncer no mundo e 9,6 milhões de mortes atribuídas a ele em 2018 (excluindo os tumores de pele não melanoma) (BRAY *et al.*, 2018). Nessa estimativa global, o câncer de pulmão surge como o mais incidente e a principal causa de mortalidade nos homens. Em incidência, é seguido pelo câncer de próstata e colorretal, mas em mortalidade é seguido pelo câncer de fígado e estômago. É interessante perceber que o câncer de próstata é o mais incidente nas Américas (BRAY *et al.*, 2018; SIEGEL *et al.*, 2019) enquanto o de pulmão, em praticamente toda a Ásia (BRAY *et al.*, 2018).

O câncer de próstata é considerado um câncer da terceira idade, pois cerca de 75% dos casos surgem a partir dos 65 anos (MOTTET *et al.*, 2018). Entre os fatores de risco bem estabelecidos para a doença estão: idade, raça e história

familiar. Pacientes da raça negra tem chance maior de desenvolver a doença e história familiar de câncer de próstata em parente de primeiro grau também aumenta o risco (MOTTET *et al.*, 2018; BRASIL, 2019; WEIN, 2020). A doença hereditária verdadeira ocorre somente em pequena parcela da população (MOTTET *et al.*, 2018).

3.2 Diagnóstico do câncer de próstata

O câncer de próstata costuma ser assintomático na fase inicial (WEIN, 2020). A presença de sintomas miccionais geralmente está associada à outra patologia que pode coexistir nessa faixa etária que é a hiperplasia de próstata, doença benigna bastante prevalente na população masculina (MOTTET *et al.*, 2018).

Os exames utilizados tanto na detecção precoce quanto no rastreamento do câncer de próstata são o antígeno prostático específico (PSA) e o exame de toque retal. O PSA é uma glicoproteína próstata-específica descoberta no final da década de 1980 (STAMEY *et al.*, 1987). Na época da sua disseminação, houve um aumento importante no número de casos diagnosticados de câncer de próstata com posterior declínio e estabilização (SIEGEL *et al.*, 2019). Em relação à mortalidade, houve progressiva diminuição após a década de 1990 (SIEGEL *et al.*, 2019). Essa queda foi atribuída não só ao uso do PSA em larga escala, mas também à realização de tratamento curativo em maior proporção e melhorias no tratamento da doença avançada (ANDRIOLE *et al.*, 2012). Apesar do PSA ser amplamente aceito como um marcador do câncer de próstata, ele é órgão-específico e não câncer-específico. Ou seja, patologias benignas que acometem a próstata como a prostatite e a hiperplasia de próstata também podem ser responsáveis pela sua elevação (BRASIL, 2010; MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020). Isso explica a taxa de falsos positivos do exame para o câncer de próstata. Durante muito tempo, foi usado o valor maior que 4 ng/ml para indicar prosseguimento da investigação. Após a publicação de alguns estudos, percebeu-se que a diminuição do valor de corte do PSA causava mais diagnósticos de doença órgão-confinada (CATALONA *et al.*, 1991). Isso fez com que muitos médicos passassem a recomendar biópsia para homens com até 60 anos que apresentassem PSA acima de 2,5 ng/ml. Ou seja, o limiar ficou ainda mais baixo para pacientes jovens. Na contramão, passou-se a

tolerar um valor mais alto para pacientes acima de 70 anos. Alguns adjuntos do PSA que passaram a ser aceitos para melhorar a sua performance foram: PSA livre, velocidade do PSA e densidade (MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020). Existem ainda calculadoras de risco, bem como novos marcadores e a ressonância multiparamétrica de próstata que podem ser utilizados a fim de evitar biópsias desnecessárias (MOTTET *et al.*, 2021).

Antes do advento do PSA, o exame de toque retal era o único disponível para a detecção do câncer de próstata. Ele é simples de ser realizado e é examinador-dependente. Com a disseminação do PSA, ambos viraram os exames preconizados na detecção da doença. As taxas de detecção são maiores com o PSA do que com o toque mas ainda maior com ambos os testes (CATALONA *et al.*, 1991). Schröder *et al* (1998) demonstraram que o PSA aumenta o valor preditivo positivo (VPP) do toque retal. No estudo, o valor preditivo positivo do toque variava de 4–11% em paciente com PSA entre 0–2,9 ng/ml e de 33–83% com PSA de 3–9,9 ng/ml ou mais, chegando à conclusão que o toque retal tem baixa performance com PSA baixo. Desde então, diversos trabalhos vêm corroborando a evidência de que o exame de toque retal tem valor prognóstico significativo somente quando o PSA está acima de 3 ng/ml (HALPERN *et al.*, 2018). Logo, questiona-se o papel do exame de toque no rastreamento tendo em vista sua baixa sensibilidade (SCHRÖDER *et al.*, 1998; HALPERN *et al.*, 2018).

A alteração do PSA ou do exame de toque indica necessidade de prosseguir investigação diagnóstica com ressonância multiparamétrica de próstata (quando disponível) ou biópsia de próstata guiada por ecografia transretal (MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020). A biópsia consiste em retirar fragmentos da próstata para confirmar a presença de neoplasia. A detecção precoce se diferencia do rastreamento por ser uma estratégia que também tem objetivo de descobrir a doença em fase inicial só que em pacientes com sinais e sintomas (MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020).

3.3 Controvérsias sobre o rastreamento do câncer de próstata

O rastreamento tem como definição a aplicação de exames ou testes em pessoas assintomáticas com o objetivo de selecionar indivíduos para intervenções

cujo benefício potencial seja maior que o dano potencial, a fim de reduzir a morbimortalidade da condição rastreada (BRASIL, 2010; GUSSO, 2012). Alguns dos tipos são: em massa (populacional), seletivo (em quem tem fator de risco) e oportunístico (em quem vai consultar).

Wilson e Jungner (1968) estabeleceram alguns princípios para a adoção de um programa de *screening*. Para eles, a doença deve representar um importante problema de saúde pública que seja relevante para a população e a história natural da doença ou do problema deve ser bem conhecida. É necessário existir um estágio pré-clínico (assintomático) bem definido durante o qual a doença possa ser diagnosticada e o tratamento ser aceitável. Os exames que detectam a condição clínica no estágio assintomático precisam estar disponíveis, serem aceitáveis e confiáveis. Os custos do rastreamento e tratamento devem ser razoáveis e compatíveis com o orçamento destinado ao sistema de saúde como um todo. O *screening* necessita ser um processo contínuo e não único.

No caso do rastreamento do câncer de próstata, o debate sobre o real benefício dessa conduta teve início com a publicação de dois grandes ensaios clínicos no início desse século. O estudo *Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial* (PLCO) avaliou 76.685 homens com idade entre 55 e 74 anos em 10 centros americanos. A intervenção era a realização anual do PSA por 6 anos e do toque retal por 4 anos. Ao grupo controle era oferecido o cuidado usual (com rastreamento oportunístico se requisitado pelo participante ou recomendado pelo médico). O *screening* era considerado positivo quando o PSA vinha maior que 4ng/ml ou quando havia alteração suspeita no exame de toque. O PLCO não encontrou diminuição da mortalidade no grupo intervenção após 13 anos de seguimento (ANDRIOLE *et al.*, 2012). Uma das críticas a esse estudo é a contaminação da amostra no grupo controle com o oferecimento do rastreamento oportunístico (PINSKY *et al.*, 2010).

O *European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer* (ERSPC), realizado em 8 países da Europa, randomizou 162.388 homens entre 55 e 69 anos. O rastreamento no grupo intervenção foi realizado através do PSA. Quando o resultado era maior que 3, indicava-se a biópsia. No grupo intervenção, foi detectado mais casos da doença em fase inicial. Já a doença avançada e metastática foi mais frequente no grupo controle. O estudo demonstrou redução da mortalidade câncer-específica para o grupo do rastreamento, com uma redução relativa do risco de 21%

após 13 anos de seguimento. Não houve mudança na mortalidade geral (SCHRÖDER *et al.*, 2014).

Esses resultados contraditórios entre os dois maiores estudos realizados até aquele momento fizeram com que o tema se tornasse controverso, levando a uma falta de consenso sobre a recomendação do *screening* do câncer de próstata (INCA, 2013; QASSEM *et al.*, 2013; BELL *et al.*, 2014). Em 2012, o United States Preventive Task Force (USPSTF) lançou uma recomendação “grau D” contra o rastreamento populacional em qualquer faixa etária (MOYER, 2012), resultando também na redução do uso do PSA na detecção precoce (DRAZER *et al.*, 2015). Essa recomendação contribuiu para a mortalidade geral do câncer de próstata se estabilizar entre 2013 e 2015 (após anos de significativo declínio) (NEGOITA *et al.*, 2018) e a incidência de doença avançada começar a aumentar (KELLY *et al.*, 2018; NEGOITA *et al.*, 2018).

A Cochrane publicou uma revisão sistemática em 2013 que demonstrou que o *screening* aumenta o diagnóstico do câncer de próstata sem causar redução na mortalidade geral nem na específica (ILIC *et al.*, 2013). Uma nova revisão realizada pelo mesmo grupo e publicada em 2018 concluiu que o rastreamento leva a uma pequena redução na mortalidade câncer-específica em 10 anos mas sem afetar a mortalidade geral, sugerindo que médicos e pacientes que estejam considerando o *screening* avaliem os riscos e benefícios (ILIC *et al.*, 2018).

Tendo em vista esses dados, o USPSTF atualizou a recomendação em 2018 para “grau C”. Ou seja, homens entre 55 e 69 anos deveriam ser informados sobre os riscos e benefícios do rastreamento com PSA já que o exame pode estar associado a um pequeno benefício na sobrevivência. A recomendação para “grau D” permaneceu para homens acima de 70 anos (GROSSMAN *et al.*, 2018). Isso marca uma mudança importante porque, ao invés de desencorajar a sua realização, passa a sugerir que o rastreamento seja oferecido dependendo das circunstâncias individuais.

3.4 Riscos e benefícios do *screening*

O benefício esperado do rastreamento é a identificação do câncer de próstata em seu estágio inicial, impedindo sua progressão e aumentando as chances de cura

com o tratamento (SCHRÖDER *et al.*, 2012; SCHRÖDER *et al.*, 2014; KELLY *et al.*, 2018; SANTOS *et al.*, 2018; MOTTET, 2018). O exame inicial a ser realizado é o PSA que tem baixo custo e é de simples realização (CATALONA *et al.*, 1991). Desde a introdução e difusão desse exame, houve uma diminuição da mortalidade pela doença que se estende por duas décadas (SIEGEL *et al.*, 2019). Isso é atribuído não somente à realização do PSA, mas também à evolução nos tratamentos curativos, paliativos e na melhora dos sistemas de informação (ANDRIOLE *et al.*, 2012).

O principal argumento de quem é contra o rastreamento é a evidência de que sua realização não diminui a mortalidade geral (ANDRIOLE *et al.*, 2012; SCHRÖDER *et al.*, 2014), com pequena alteração na mortalidade câncer-específica (SCHRÖDER *et al.*, 2012; SCHRÖDER *et al.*, 2014). O risco de rastrear está relacionado, por exemplo, com os resultados falsos-positivos dos exames diagnósticos, gerando ansiedade e necessidade de exames cada vez mais invasivos como a biópsia de próstata (PINSKY *et al.*, 2014; MODESTO *et al.*, 2018; MARTIN *et al.*, 2018). As complicações mais frequentes são sangramento anal, hematoespermia e hematúria (ECKE *et al.*, 2008) que podem persistir por algumas semanas e costumam ter redução progressiva de intensidade. Quanto a complicações maiores, temos a infecção ou prostatite aguda, obstrução urinária e hemorragia. A taxa de ocorrência é pequena e a hospitalização é necessária em menos de 2% dos pacientes (ECKE *et al.*, 2008, CHIANG *et al.*, 2007).

Outro ponto importante nos argumentos contra o rastreamento é a questão do sobrediagnóstico e sobretratamento que se referem ao diagnóstico e ao tratamento de um possível câncer inicial que não evoluiria clinicamente e não ameaçaria a vida (MODESTO *et al.*, 2018; SANTOS *et al.*, 2018). Sabe-se que os tratamentos disponíveis para o câncer de próstata (cirurgia, radioterapia e /ou bloqueio hormonal) podem ocasionar incontinência urinária e disfunção erétil como complicações (SANTOS *et al.*, 2018; MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020). A vigilância ativa é uma opção para os pacientes diagnosticados com doença de muito baixo risco, postergando o início do tratamento para quando houver evidência de progressão do câncer pelo exame bioquímico ou histológico (MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020). A vigilância ativa exige o acompanhamento do paciente com exames periódicos incluindo biópsias. Contudo, não é raro o tratamento ser indicado mesmo em casos bem iniciais porque muitos homens têm dificuldade em aceitar conviver com um

câncer não tratado (WEIN, 2020). O sobretratamento também ocorre em homens muito idosos. Nesses casos, o *watchfull waiting* deve ser sempre considerado. Ele consiste no acompanhamento dos pacientes até o desenvolvimento de metástase que necessitem tratamento paliativo, sem necessidade de realizar exames invasivos periódicos (MOTTET *et al.*, 2018; WEIN, 2020).

Não existe consenso sobre o intervalo de realização do *screening*. O mais amplamente divulgado na mídia é o anual. Contudo, estudos como o PLCO e o ERSCP adotaram intervalos que variavam de anual, bianual e até a cada quatro anos (ANDRIOLE *et al.*, 2012; SCHRÖDER *et al.*, 2014). Atualmente, visando diminuir o sobrediagnóstico e o sobretratamento, estratégias menos intensivas como a de prolongar o intervalo para novo rastreamento vêm sendo preferidas (CARTER *et al.*, 2013; MOTTET *et al.*, 2018; ACS 2021).

3.5 Posicionamento das entidades, sociedades e órgãos governamentais sobre o rastreamento populacional

Devido às incertezas existentes sobre o risco-benefício do rastreamento do câncer de próstata, não existe um consenso entre as sociedades médicas e os órgãos governamentais sobre o assunto. Diversas entidades voltadas à formulação de políticas de saúde e diretrizes preventivas têm se posicionado contra essa estratégia pela ausência de alteração da mortalidade geral (ANDRIOLE *et al.*, 2012; SCHROEDER *et al.*, 2014) e pelo pequeno efeito na mortalidade câncer específica (SCHROEDER *et al.*, 2014). Esse benefício pode não compensar os riscos relacionados à biópsia prostática, ao impacto dos resultados falsos positivos dos exames diagnósticos, ao sobrediagnóstico e às sequelas do tratamento (PINSKY *et al.*, 2014; MODESTO *et al.*, 2018). Abaixo, segue um resumo das atuais recomendações das principais sociedades nacionais e internacionais em relação ao rastreamento do câncer de próstata.

A American Academy of Family Physicians (AAFP) não recomenda a realização rotineira do PSA em homens com menos de 50 anos, mais de 70 anos ou com expectativa de vida menor que 10 a 15 anos. Ela sugere que os médicos informem os pacientes sobre os riscos e benefícios de realizar o exame, utilizando a decisão compartilhada (MULHEM *et al.*, 2015).

A American College of Physicians (ACP) recomenda que o médico informe os homens entre 50 e 69 anos sobre os potenciais benefícios e riscos do *screening*. Pacientes que não tenham manifestado uma preferência clara não devem ser rastreados. A ACP também não recomenda o rastreamento em pacientes abaixo de 50 anos, acima de 69 anos ou com expectativa de vida menor que 10 a 15 anos (QASEEM *et al.*, 2013).

A American Cancer Society (ACS) recomenda que os homens tenham a possibilidade de fazer uma decisão informada com seu médico sobre a realização do rastreamento. A decisão deve ser tomada após receber informações sobre as incertezas, riscos e potenciais benefícios dessa conduta. A ACS enfatiza que homens não devem ser rastreados exceto se tiverem recebido essas informações. A discussão sobre *screening* deve ser realizada em homens a partir dos 50 anos com expectativa de vida de pelo menos 10 anos. Se houver fator de risco para câncer de próstata (afrodescendentes e história familiar em primeiro grau de câncer de próstata antes dos 65 anos), a partir dos 45 anos. No caso do paciente não estar apto para opinar, recomenda-se que a decisão de rastrear seja realizada pelo médico levando em consideração as patologias do paciente, seus valores e preferências. Quando o *screening* é negativo e o PSA menor do que 2,5 ng/ml, a ACS sugere que o mesmo seja repetido a cada 2 anos. Se PSA maior ou igual a 2,5 ng/ml, anualmente (ACS 2021).

A American Society of Clinical Oncology (ASCO) desencoraja o rastreamento do câncer de próstata com PSA em homens com expectativa de vida maior ou igual a 10 anos pois os riscos parecem superar os potenciais benefícios. No caso de pacientes com expectativa de vida maior do que 10 anos, a ASCO recomenda que o médico converse se o *screening* é apropriado já que o exame PSA, apesar de salvar vidas, está associado a riscos, incluindo complicações de biópsias desnecessárias, cirurgia ou radioterapia. A ASCO também sugere a disponibilização de informações escritas em linguagem leiga para o médico e os pacientes a fim de facilitar a discussão antes da solicitação rotineira do PSA (BASCH *et al.*, 2012).

A American Urological Association (AUA) reconhece que em homens entre 55 e 69 anos, a decisão de rastrear com PSA deve envolver a avaliação dos benefícios de reduzir a taxa de tumores metastáticos e prevenir morte pelo câncer de próstata com os potenciais riscos associados ao *screening* e tratamento. Por essa razão, recomenda fortemente a realização da decisão compartilhada em pacientes nessa

faixa etária que estejam considerando realizar rastreamento com PSA, levando em consideração seus valores e preferências. A AUA, com o objetivo de reduzir os riscos do rastreamento, sugere que o intervalo para sua realização de rotina seja a cada dois anos ou mais naqueles que participaram da decisão compartilhada e optaram por rastrear. Isso ocorre porque, quando comparado ao rastreamento anual, é esperado que o intervalo de 2 anos preserve a maioria dos benefícios e reduza o sobrediagnóstico e falsos positivos. A AUA não recomenda o *screening* de rotina com PSA para homens com menos de 40 anos, com mais de 70 anos ou com expectativa de vida menor que 10 a 15 anos. Porém, ela deixa claro que alguns homens acima de 70 anos podem se beneficiar com o rastreamento (CARTER et al., 2013).

A Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) não recomenda a realização do rastreamento do câncer de próstata com PSA. Contudo, sugere que os médicos discutam sobre os riscos e benefícios do *screening* em homens que tenham um risco aumentado para a doença (negros ou história familiar positiva) considerando seus valores e preferências (BELL et al., 2014).

A European Urological Association (EUA) recomenda que os homens não sejam submetidos ao teste do PSA sem receber aconselhamento sobre os potenciais riscos e benefícios. Uma estratégia individual risco-adaptada de detecção precoce deve ser oferecida para homens bem-informados com expectativa de vida de pelo menos 10 a 15 anos. A EUA preconiza a realização do PSA em homens bem-informados que tenham risco elevado para câncer de próstata (acima de 50 anos, acima de 45 anos com história familiar de câncer de próstata, afrodescendentes com mais de 45 anos e portadores de mutação BRCA2 a partir dos 40 anos) (MOTTET et al., 2018).

O Instituto Nacional de Câncer (INCA), baseado em evidências científicas de que o rastreamento do câncer de próstata produz mais dano do que benefício, mantém a recomendação de que não se organizem programas de rastreamento para o câncer da próstata e que homens que demandam espontaneamente a realização de exames de rastreamento sejam informados por seus médicos sobre os riscos e benefícios associados a esta prática. Reafirma o apoio a iniciativa de aprimorar as estratégias de comunicação sobre os benefícios e malefícios do rastreamento do câncer de próstata (e de outros cânceres) e da decisão informada e compartilhada em situações individuais (INCA, 2013).

A Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) mantém a recomendação de que homens a partir de 50 anos devem procurar um profissional especializado para avaliação individualizada. Pacientes da raça negra ou com parentes de primeiro grau com câncer de próstata, aos 45 anos. Sugere-se que o rastreamento deva ser realizado em decisão compartilhada com o paciente após ampla discussão de riscos e potenciais benefícios. Após os 75 anos, recomenda a realização somente se expectativa de vida acima de 10 anos (SBU 2018).

A United States Preventive Services Task Force (USPSTF) recomenda que em homens com idade entre 55 e 69 anos, a decisão de realizar o *screening* para o câncer de próstata com o PSA deve ser individualizada. Antes de decidir sobre rastrear, os homens devem ter a oportunidade de discutir os potenciais benefícios e riscos do rastreamento com o médico e incorporar os próprios valores e preferências na decisão. A USPSTF informa que o rastreamento oferece um potencial pequeno benefício de reduzir as chances de morte pelo câncer de próstata em alguns homens. Ela também relata que muitos sofrerão com os potenciais riscos, incluindo um falso-positivo (que vai requerer testes adicionais e possibilidade de biópsia de próstata), sobredianóstico e sobretratamento. É enfatizado que, ao determinar se essa conduta é apropriada em casos individuais, pacientes e médicos devem pesar os benefícios e riscos com base na história familiar, raça, comorbidades e preferências. Ela não preconiza o *screening* de homens que não tenham expressado a preferência por essa conduta. Para pacientes com mais de 70 anos, a USPSTF não recomenda a realização do rastreamento (GROSSMAN *et al.*, 2018).

3.6 A decisão compartilhada na medicina

A DC é uma abordagem em que médicos e pacientes compartilham a melhor evidência disponível no momento de tomar decisão. Também é a abordagem em que os pacientes possuem suporte para considerar suas opções, escolhendo as suas preferências (ELWYN *et al.*, 2010). É o modelo de decisão cada vez mais defendido na área da saúde para engajar pacientes quando mais de uma opção razoável está disponível para o diagnóstico, tratamento ou acompanhamento (STIGGELBOUT *et al.*, 2015). Contudo, ainda não há uma única definição sobre seu conceito, bem como suas características (CHARLES *et al.*, 1997). Ela é vista como

um mecanismo para diminuir a assimetria de poder e de informação através do aumento do conhecimento, autonomia e controle do paciente em relação as decisões que afetam o seu bem-estar (EMANUEL *et al.*, 1992).

Em 1972, foi publicado o primeiro artigo com a citação de “compartilhamento de tomada de decisão”. Nele, Veatch *et al* (1972) descrevem quatro modelos de relação médico-paciente para permitir o cuidado a saúde:

- The Engineering Model: uso da ciência acima de preferências e valores.
- The Priestly Model: o médico é como um sacerdote e a relação médico-paciente é descrita como religiosa. O princípio básico de beneficência e não causar maleficência faz com que a decisão compartilhada se aproxime do médico e se afaste do paciente.
- The Collegial Model: o médico e paciente são como colegas lutando por um objetivo final que é eliminar a doença. Há uma igualdade de dignidade, respeito e contribuição de valores ausente nos outros modelos.
- The Contractual Model: dois indivíduos ou grupos interagem de forma que existem obrigações e benefícios esperados de ambas as partes. As normas básicas de liberdade, dignidade e justiça são essenciais para esse modelo. A premissa é a verdade e a confidencialidade, mesmo quando reconhecidamente não existem interesses completamente mútuos. Somente neste modelo pode ocorrer um compartilhamento verdadeiro de autoridade ética e responsabilidade.

Nas últimas décadas, o papel do paciente no processo de decisão vem sendo intensamente debatido. Muitos advogam por um controle maior dos pacientes em relação ao domínio do médico. Existem diversos estudos sobre delinear um modelo mútuo de relacionamento. Em 1992, Emanuel *et al.* publicaram um artigo sobre os quatro modelos de relação médico-paciente descritos anteriormente por Veatch *et al* (1972). No texto, eles discutem os diferentes entendimentos do papel e das obrigações do médico, dos valores do paciente e da concepção da sua autonomia. São eles:

- O Modelo Paternalista: também conhecido como modelo parental ou *priestly*. Nesse modelo, o médico garante que o paciente vai receber a intervenção que melhor promove sua saúde selecionando informações de forma que o doente concorde com o tratamento. Em um extremo, o doutor autoritariamente informa qual intervenção será feita. O foco está no médico que objetivamente decide com

participação limitada do paciente. Esse modelo é justificado em situações de emergência. Contudo, quase não há mais espaço para ele ser utilizado como modelo ideal de rotina.

- O Modelo Informativo/informado: chamado de científico, *engineering* ou *consumer*. Nele, o médico fornece informações relevantes para que o paciente possa escolher a intervenção—ficando clara a distinção entre fatos e valores. O paciente está ciente dos seus valores, mas lhe falta os fatos que serão fornecidos pelo profissional. O conceito de autonomia do paciente é ele assumir o controle da decisão. O médico evita dar uma recomendação por receio de impor sua visão ao paciente, perpetuando a imagem da profissão como impessoal e especializada. O papel do médico fica limitado à troca de informações e fornecimento de conhecimento científico ao paciente.

- O Modelo Interpretativo: tem como objetivo elucidar os valores e preferências do doente e ajudá-lo na escolha da intervenção que mais se aproxime dos seus valores. O médico assume um papel de conselheiro, auxiliando na interpretação dos valores e sugerindo as condutas que mais estejam de acordo com suas preferências. Um ponto negativo é que os pacientes, sobrecarregados com a doença e incertos sobre a sua visão, podem facilmente aceitar uma imposição levando esse modelo a se assemelhar ao paternalista.

- O Modelo Deliberativo: tem como meta fazer com que a interação médico-paciente ajude o paciente a escolher os melhores valores relacionados à sua saúde. O médico atua como um professor ou amigo engajando o paciente no diálogo de qual a melhor ação tomar. O paciente é empoderado não simplesmente para seguir uma preferência mas para considerar, através do diálogo, valores de saúde alternativos e suas implicações para o tratamento. Nesse modelo, o que se discute é se seria adequado o julgamento do médico sobre os valores do paciente, assim como a promoção de valores particulares relacionados à saúde. É provável que a visão do médico em relação a qual valor tem mais peso entrará em conflito com a de outros profissionais e pacientes. Há ainda quem interprete mal esse modelo exatamente porque muitos pacientes desejam receber cuidado médico sem se envolver ou se engajar em deliberações e decisões, podendo acabar intencionalmente na abordagem paternalista.

Ou seja, o que diferencia os quatro modelos é a concepção da autonomia do paciente que cada um deles têm. Ainda no artigo de *Emanuel et al.* (1992), a DC é

introduzida como um processo colaborativo em que médico e paciente fazem contribuições ativas e essenciais. O médico contribui com seu treinamento e conhecimento, incluindo um entendimento sobre as alternativas de tratamento. Já o paciente traz os seus objetivos e valores por meio dos quais os riscos e benefícios das opções de tratamento poderão ser avaliadas. Dessa forma, na DC, a seleção do melhor tratamento exige a contribuição de ambas as partes. Os autores descrevem o modelo deliberativo como um divisor, sendo considerado o ideal na relação médico-paciente.

Todos os modelos podem ser formas justificadas de guiar a relação médico-paciente, e cada um pode ser apropriado dependendo da circunstância clínica. Situações de emergência podem adequar o modelo paternalista, bem como pacientes com valores conflitantes podem se beneficiar do interpretativo (CHARLES *et al.*, 1997).

O Modelo Deliberativo, assim como o *Contractual Model* são os que mais se assemelham ao modelo de DC tão preconizado atualmente (VEATCH *et al.*, 1972; EMANUEL *et al.*, 1992). Contudo, nenhum deles descreve explicitamente um processo em que o médico e o paciente necessariamente compartilham o processo de decisão independentemente da quantidade de informações trocadas (CHARLES *et al.*, 1997).

Em 1997, Charles *et al.* publicaram um artigo com o objetivo de elaborar um conceito mais claro sobre DC e identificar as suas características básicas. Até aquele momento, não existia uma definição que permitisse reconhecer esse modelo. A mudança natural da prática médica de doenças agudas para as crônicas (em que as patologias são mais manejadas do que curadas) fez com que a relação médico-paciente se tornasse mais longa. Para um número crescente de doenças, por exemplo, não há uma melhor opção de tratamento. Isso torna o contexto de decisão mais complexo, pois há mais de uma opção envolvendo diferentes riscos e benefícios (CHARLES *et al.*, 1999). Logo, a inclusão de princípios de autonomia e controle se tornou necessária (CHARLES *et al.*, 1997; CHARLES *et al.*, 1999).

Ainda, conforme Charles *et al.* (1997), os critérios necessários para classificar uma interação médico paciente como decisão compartilhada são:

- Envolver, pelo menos, dois participantes (médico e paciente). Contudo, há espaço para familiares, amigos e outros profissionais da saúde participarem do processo dependendo das circunstâncias. Ao acrescentar mais indivíduos, a

complexidade da interação aumenta.

- O compartilhamento de informação é um pré-requisito. No mínimo, o médico deve informar sobre as alternativas de tratamento e seus potenciais riscos para obter o consentimento informado. Sem essas informações, o paciente não terá o que avaliar e deliberar. É importante salientar que ambos (paciente e médico) devem trazer informações e valores a consulta.

- A decisão de tratamento é realizada e ambas as partes concordam com a decisão. Isso não quer dizer que ambos estão necessariamente convencidos de que a escolha feita é a melhor opção de tratamento, mas todos concordam que é o melhor a ser implementado. Através da aceitação mútua, paciente e médico dividem responsabilidade pela decisão final.

- Ambos os participantes dão passos para participar do processo. Diversas escalas vêm sendo desenvolvidas para mensurar a participação do paciente (por exemplo, nenhuma participação, participação compartilhada e completa autonomia e controle do paciente). A preferência por realizar decisão compartilhada nem sempre é suficiente para fazê-la acontecer e nem todos os pacientes querem realizá-la. Alguns preferem ter um papel passivo no processo de decisão por ser uma característica da personalidade, por não possuir informações ou conhecimento suficiente sobre a doença (nesse caso, uma intervenção com um *decision aid* pode ajudar o paciente a estruturar o processo de decisão compartilhada) ou por acreditar que uma postura mais ativa não é bem aceita na área da saúde. Para o processo ser compartilhado, é necessário que tanto o médico quanto o paciente queiram participar.

Os autores sugerem cinco passos para o médico promover o compartilhamento da decisão (CHARLES *et al.*, 1997):

1. Criar uma atmosfera condutiva.
2. Instigar as preferências do paciente de forma que as opções discutidas sejam compatíveis com seus valores e estilo de vida.
3. Transferir informações técnicas sobre os riscos e benefícios de cada tratamento de uma forma simples, clara e não parcial.
4. Ajudar o paciente a pesar os riscos e benefícios e assegurar que as escolhas são baseadas em fatos e não em conceitos errados.
5. Realizar a recomendação de tratamento, tendo cuidado em não impor seus valores sobre a melhor escolha.

Esse modelo foi revisado pelo mesmo autor em 1999 quando três novos passos foram incluídos no processo de decisão compartilhada: a troca de informação por ambas as partes, a deliberação (paciente e médico com potencial para envolver outros) e a tomada de decisão (paciente e médico). O papel do *decision aid* é descrito no artigo devido ao grande potencial que tem em construir uma relação entre o médico e o paciente ao fornecer informações que permitem que o paciente acesse seu nível de compatibilidade e de conforto com a prática médica proposta. Os *decision aids* costumam ser autoadministráveis e trazem informações baseadas em evidência sobre a patologia, as opções de tratamento, os riscos, os benefícios e incertezas (CHARLES *et al.*, 1999).

Em 2006, Makoul *et al* conduziram uma revisão sistemática com o objetivo de avaliar os conceitos da DC até então descritos. Existia uma sobreposição entre ela e alguns constructos com conotação similar, como a decisão informada, a concordância, a medicina baseada na escolha do paciente, o aumento da autonomia e a participação mútua. Essa inconsistência conceitual levava também a mensurações incongruentes. Nessa revisão, concluiu-se que não havia um conceito único. Os autores propuseram um modelo integrativo baseado na literatura revisada em que se estabelecem alguns elementos essenciais para o processo: definir e explicar o problema, as opções presentes, a discussão dos prós e contras, as preferências e valores do paciente, a discussão da habilidade do paciente, o conhecimento e a recomendação médica, checar o entendimento, realizar e explicitar a decisão escolhida e o acompanhamento.

Muitas questões de metodologia e formas de implementação seguem sendo estudadas. Em 2012, Elwyn *et al.* descreveram em seu artigo um modelo prático e fácil de lembrar. Nele, os autores estabeleceram três passos: *choice talk* (introduzir a escolha), *option talk* (descrever a opção) e *decision talk* (ajudar o paciente a explorar preferências e realizar a decisão). Esse modelo também inclui a utilização de ferramentas e intervenções de auxílio à decisão como o *decision aid* já mencionado. Stiggelbout *et al.* (2015) revisaram esses três passos e sugeriram que o terceiro deveria ser dividido em dois (a discussão sobre as preferências do paciente e a realização da decisão com conversa sobre o possível *follow-up*), totalizando quatro passos para a implementação.

A DC tem o potencial de reduzir o uso excessivo de opções cujo benefício não é claro (EVANS *et al.*, 2008; LEGARE *et al.*, 2014). Ela é vista como um

mecanismo para diminuir a assimetria de poder e de informação entre médicos e pacientes através do aumento de conhecimento e autonomia do paciente em relação às decisões que afetam o seu bem-estar (CHARLES *et al.*, 1997).

3.7 Tecnologias auxiliares da decisão compartilhada

Apesar da DC já ser realizada por alguns profissionais da área da saúde, ainda não há um consenso sobre a melhor forma de implementá-la e quais tecnologias podem ser utilizadas para auxiliar o processo. Muitas questões relacionadas à metodologia seguem sendo pesquisadas (LEGARE *et al.*, 2008; LEGARE *et al.*, 2014; STIGGELBOUT *et al.*, 2015).

Há estudos evidenciando que os pacientes aumentam seu conhecimento e adquirem maior confiança e clareza sobre seus valores com o uso de tecnologias como o *decision aid* (VOLK *et al.*, 2007; BOTICA *et al.*, 2011; STACEY *et al.*, 2017). A conversa sobre os prós e contras de um determinado tratamento ou conduta durante a consulta é um ponto fundamental para a realização da DC, e o uso de alguma tecnologia antes do atendimento parece facilitar o processo de decisão conjunta (STACEY *et al.*, 2017).

3.7.1 Tecnologia (dura, leve-dura e leve)

A tecnologia em saúde é o conjunto de saberes e instrumentos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas incluindo: medicamentos, equipamentos, procedimentos, sistemas organizacionais e de suporte. Em 1997, Merhy dividiu-a em três classes: dura (por exemplo, máquina e equipamentos), leve-dura (por exemplo, saberes estruturados como a clínica e epidemiologia) e leve (por exemplo, vínculo, acolhimento e comunicação).

Nessa dissertação, será utilizada a palavra “tecnologia” ao invés de “ferramenta” ou “instrumento”. A utilização de tecnologias no processo de DC ajuda a tornar mais clara a evidência e o conhecimento sobre a enfermidade do paciente, assim como as opções terapêuticas e as decisões que deverão ser tomadas sobre sua saúde (BOTICA *et al.*, 2011). As tecnologias são desenhadas para facilitar o desenvolvimento da autonomia do paciente proporcionando informações sobre as

opções diagnósticas, terapêuticas e seus resultados, de forma que os pacientes possam associar a seus próprios valores. Elas não têm a intenção de substituir a consulta médica (BOTICA *et al.*, 2011).

Alguns tipos de tecnologias já descritas na literatura que facilitam a realização da DC são:

- Material educativo é uma tecnologia caracterizada por auxiliar os pacientes a entender sobre o diagnóstico, tratamento e manejo de forma geral, dando uma perspectiva mais ampla do assunto. Ou seja, fornece informações sobre uma ação recomendada no cuidado a saúde (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012; SANTOS *et al.*, 2018). O enfoque desses materiais não é o processo decisório e por isso, não interfere necessariamente na participação na DC (STACEY *et al.*, 2017).

- Decision Aid (DA) é uma tecnologia baseada em evidência criada para ajudar os pacientes na realização específica de deliberações entre as opções disponíveis de cuidados da saúde, melhorando a qualidade da decisão. Ela explicita pontos considerando uma situação particular, em que não há uma “melhor ação” definida, ajudando os pacientes a perceberem que há uma oportunidade de envolvimento nas decisões em relação à sua saúde (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012). Ela não aconselha a escolha de uma opção sobre a outra, mas prepara o paciente para a tomada de decisão baseada em seus valores juntamente com o clínico. Além disso, complementa (mas não substitui) o aconselhamento médico (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012; STACEY *et al.*, 2017). Ao fornecer informação baseada em evidências sobre a patologia, as opções de tratamento, os riscos, os benefícios, as probabilidades e as incertezas, o DA consegue atingir seu objetivo de melhorar a qualidade da decisão por ajudar o paciente a reconhecer seus valores e preferências, engajando-o no processo de DC (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012; STACEY *et al.*, 2017). Essa tecnologia ganhou tanto espaço na área da medicina que, em 2003, formou-se um grupo de pesquisadores e interessados no assunto chamado de International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) liderado pelos professores Glyn Elwyn e Dawn Stacey. O objetivo desse grupo era realçar a qualidade e a efetividade dos DA através da criação de uma estrutura, com base em evidências compartilhadas, que defina critérios para o desenvolvimento, implementação e avaliação dessa tecnologia (VOLK; LLEWELLYN-THOMAS, 2012). Existem diversos DA disponíveis ou em desenvolvimento ao redor do mundo. Contudo, pode haver dificuldade em distinguir quais são fonte de informações de

saúde confiáveis e que podem ajudar na decisão compartilhada. Por isso, surgiu a necessidade de padronizar critérios para essa avaliação. Em 2006, o IPDAS publicou um *checklist* que avalia a qualidade do DA através de 12 dimensões (ELWYN *et al.*, 2006). Diversos estudos vêm sendo publicados sobre o impacto do DA nas decisões sobre *screening*. Uma revisão sistemática com metanálise recente concluiu que essa tecnologia pode aumentar o conhecimento, fazer a pessoa ter mais clareza sobre os seus valores, diminuir os conflitos de decisão e promover um papel mais ativo do paciente no processo (STACEY *et al.*, 2017). O DA pode ser implementado de diferentes formas como: escrito (por exemplo: panfleto ou livreto), multimídia (por exemplo: vídeo, DVD) ou versão Web. Contudo, mais pesquisas são necessárias para compreender profundamente sobre o melhor formato para uso (STACEY *et al.*, 2017).

- Coaching é uma tecnologia leve definida como o fornecimento de suporte não direcionado por um indivíduo treinado (pessoalmente ou remotamente como por telefone ou internet) para uma pessoa ou família que esteja enfrentando uma decisão (STACEY *et al.*, 2013). Através de uma troca verbal interativa, os elementos do *coaching* incluem: acessar as necessidades da tomada de decisão do paciente, fornecer informações sobre as opções, benefícios e malefícios (verbalmente ou através de algum recurso educacional), verificar o entendimento, clarificar os valores associados, construir habilidade em deliberar, comunicar e acessar suporte, rastrear barreiras para implementação e facilitar o processo de DC (STACEY *et al.*, 2013). Profissionais da saúde treinados, estudantes e até leigos podem fornecer *coaching* antes ou depois do uso de um DA como parte do treinamento ou podem realizar na ausência do DA. Mesmo que o paciente expresse a sua preferência ao *coach*, a decisão compartilhada só ocorrerá durante a consulta com o médico (STACEY *et al.*, 2012; STACEY *et al.*, 2013). Uma revisão sistemática realizada em 2012 concluiu que o *coaching* aumenta o conhecimento quando comparado ao tratamento usual. Contudo, esse aumento é similar ao que ocorre quando é comparado com o DA sozinho. O autor conclui que são necessários mais estudos para determinar a real efetividade do *coaching* (STACEY *et al.*, 2012).

3.8 A decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata

Conforme já descrito, a decisão compartilhada ganhou força no ambiente de dúvida e incertezas criado após a publicação dos dois mais importantes estudos sobre o assunto no início do ano 2000 (ANDRIOLE *et al.*, 2012; SCHRÖDER *et al.*, 2014). Desde então, vem sendo frequentemente recomendada pelas diferentes entidades médicas (CARTER *et al.*, 2013; QASEEM *et al.*, 2013; SANTOS *et al.*, 2018; GROSSMAN *et al.*, 2018). Diversas publicações comprovam que a DC e as tecnologias auxiliares promovem aumento do conhecimento, maior confiança e mais clareza sobre valores, o que provavelmente leva a um envolvimento mais ativo do paciente (VOLK *et al.*, 2007; LEGARE *et al.*, 2014; STIGGELBOUT *et al.*, 2015; STACEY *et al.*, 2017).

3.9 A decisão compartilhada no âmbito da atenção primária

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi constituído no Brasil em 1998 com a publicação da nova constituição (BRASIL, 1998). A APS é a principal porta de entrada dos usuários do SUS (BRASIL, 2012). Logo, o modelo de atenção à saúde deve ser orientado pelos princípios da universalidade, acessibilidade, vínculo, continuidade do cuidado, integralidade, responsabilização, humanização, equidade e participação social (BRASIL, 2012). As Unidades Básicas de Saúde, que são as principais estruturas físicas, desempenham um papel central na garantia de acesso a uma saúde de qualidade (LAVRAS, 2011; BRASIL, 2012).

A realização do *screening* do câncer de próstata costuma ser feita pelo clínico ou pelo médico de família através da solicitação do PSA ou exame de toque nas UBS (BRASIL, 2012). Quando algum desses exames está alterado, o paciente é encaminhado para avaliação do urologista (BRASIL, 2016; MODESTO *et al.*, 2018; TELESSAÚDERS, 2018). Rotineiramente, o rastreamento é indicado sem discutir os prós e os contras dessa estratégia (INCA, 2013; SANTOS *et al.*, 2018; MODESTO *et al.*, 2018). Isso porque inúmeras são as dificuldades para implementar a DC no âmbito da atenção primária. O escasso tempo de consulta, a falta capacitação e treinamento da equipe em como abordar esse tema e as poucas oportunidades oferecidas de atualização sobre o assunto podem dificultar e até impedir o processo de DC (LEGARE *et al.*, 2008; SANTOS *et al.*, 2018; SANTOS *et al.*, 2021). Isso faz com que a rotina de solicitação do PSA para homens acima de 50 anos se perpetue,

acarretando aumento no número de encaminhamentos ao urologista devido alterações de PSA (que pode ser um falso positivo) e do toque (que nem sempre é realizado) (BRASIL, 2016). Consequentemente, as filas de encaminhamento crescem e o tempo de espera por uma consulta com especialista aumenta, causando prejuízo para os pacientes e para o sistema de saúde (COULTER, 2006). A DC pode diminuir o uso excessivo de opções que não são claramente benéficas (EVANS *et al.*, 2008) e promover a sustentabilidade do sistema de saúde (COULTER, 2006) principalmente se realizada no âmbito da APS.

Há estudos analisando a participação de outros profissionais da área da saúde nas diferentes etapas do processo da DC (STACEY *et al.*, 2013; LEGARE *et al.*, 2014). O *coaching*, por exemplo, é uma tecnologia leve que prevê o fornecimento de informações e de suporte por um indivíduo treinado para um paciente que esteja enfrentando uma decisão. Frequentemente, a enfermagem ocupa esse papel (STACEY *et al.*, 2012; STACEY *et al.*, 2013). Logo, é importante perceber que profissionais fora da medicina podem se envolver e ajudar no processo.

Existem perfis diferentes de pacientes e nem sempre o diálogo visando uma decisão conjunta será possível. Não é raro encontrar pacientes que não querem participar do processo de decisão, deixando isso a critério do médico (CHARLES *et al.*, 1997). Assim como há aqueles que já trazem consigo o desejo de prevenir o câncer de próstata devido às constantes campanhas divulgadas na mídia, estando pouco dispostos a mudar de opinião. É importante que estratégias de implementação da DC sejam estudadas bem como o uso de tecnologias auxiliares para tornar factível a sua realização na atenção primária (LEGARE *et al.*, 2008), evitando um ciclo de exames indevidos, encaminhamentos desnecessários e desgaste físico e psicológico dos pacientes (EVANS *et al.*, 2008; COULTER, 2006). Deve-se considerar ainda os custos para o sistema de saúde com exames e procedimentos desnecessários. Assim, é reforçado o papel da APS e em especial do médico de saúde da família e comunitária no desenvolvimento de estratégias de implementação da DC no rastreamento do câncer de próstata.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACS. American Cancer Society. **Prostate Cancer Early Detection, Diagnosis, and Staging**. Disponível em:

<https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8795.00.pdf>. Acesso em: 23 de abr. 2021.

ANDRIOLE, G. *et al.* **Prostate cancer screening in the randomized Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up**. J Natl Cancer Inst, v. 104, n. 2, p. 125–132, 2012.

BASCH, E. *et al.* **Screening for prostate cancer with prostate-specific antigen testing: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion**. J Clin Oncol, v. 30, n. 24, p. 3020–3025, 2012.

BELL, N. *et al.* **Recommendations on screening for prostate cancer with the prostate-specific antigen test**. CMAJ, v. 186, n. 16, p. 1225–1234, 2014.

BOTICA F. I. *et al.* **Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata = Patient Decisión Aids Tool for prostate cancer**. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI, 2011.

BRASIL. Brasília. Senado Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nºs 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais n. 1/92 a 92/2016 e pelo Decreto Legislativo nº 186/2008**. 2016.

BRASIL. Ministério da saúde. **Caderno de atenção primária: rastreamento**. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada**. 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_atencao_basica_especializa_da_urologia_v_VI.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **PNAB - Política Nacional de Atenção Básica**. Departamento de Atenção Básica. 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/pnab.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde; Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). **Estimativa 2020: Incidência do Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2019. Disponível em <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>

BRAY, F. *et al.* **Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries**. Ca Cancer J Clin, v. 68, p. 394–424, 2018.

CARTER, H. *et al.* **Early detection of prostate cancer: AUA Guideline**. J Urol, v. 190, n. 2, p. 419–426, 2013.

CATALONA, W. *et al.* **Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer.** N Engl J Med, n. 324, p.1156–1161, 1991.

CHARLES, C *et al.* **Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model.** Soc Sci Med, v.49, n. 5, p. 651–661, set.1999.

CHARLES, C. *et al.* **Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango).** Soc Sci Med, v. 44, n. 5, p. 681–692, mar. 1997.

CHIANG I. N. *et al.* **Major complications and associated risk factors of transrectal ultrasound guided prostate needle biopsy: a retrospective study of 1875 cases in Taiwan.** J Formos Med Assoc., v. 106, p. 929–934, 2007

COULTER, A. **Engaging patients in their healthcare.** 2006.

DRAZER, M. W. *et al.* **National Prostate Cancer Screening Rates After the 2012 US Preventive Services Task Force Recommendation Discouraging Prostate-Specific Antigen-Based Screening.** J Clin Oncol, v.33, p. 2416, 2015.

ECKE T. H. *et al.* **Complications and risk factors of transrectal ultrasound guided needle biopsies of the prostate evaluated by questionnaire.** Urol Oncol., v. 26, p. 474–478, 2008.

ELWYN G. *et al.* **Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions.** Med Decis Making, v. 30, p; 701, 2010.

ELWYN, G. *et al.* **Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process.** BMJ, v. 333, 2006.

ELWYN, G. *et al.* **Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice.** J Gen Intern Med, v. 27, n. 10, p. 1361–1367, 2012.

EMANUEL, E. J. *et al.* **Four models of the physician-patient relationship.** JAMA, v. 267, n. 16, 1992.

EVANS, R. *et al.* **Reduction in uptake of PSA tests following decision aids: systematic review of current aids and their evaluations.** Patient Education and Counseling, v. 58, n. 1, pg 13-26, 2008.

GROSSMAN, D. *et al.* **Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.** JAMA, v.319, n .18, p. 1901–1913, 2018.

GUSSO, G. **Tratado de Medicina de Família e Comunidade.** Porto Alegre: Artmet, 2012, v.1, cap. 7.

HALPERN, J. A. *et al.* **Use of Digital Rectal Examination as an Adjunct to Prostate Specific Antigen in the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer.** J Urol, v. 199, n. 4, p. 947–953, abr. 2018.

ILIC, D. *et al.* **Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis.** *BMJ*, v. 362, 2018.

ILIC, D. *et al.* **Screening for prostate cancer.** *Cochrane Database Syst Rev*, v.1, 2013.

INCA. **Rastreamento do Câncer de próstata Novembro de 2013.** Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//rastreamento-prostata-2013.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2021.

IVLEV, I. *et al.* **Prostate Cancer Screening Patient Decision Aids: A Systematic Review and Meta-analysis.** *Am J Prev Med*, v. 55, n. 6, p. 896–907, 2018.

KELLY, S. *et al.* **Past, Current, and Future Incidence Rates and Burden of Metastatic Prostate Cancer in the United States.** *Eur Urol Focus*, v. 4, n. 1, p. 121–127, 2018.

LANDREY, A. *et al.* **Shared decision making in prostate-specific antigen testing: the effect of a mailed patient flyer prior to an annual exam.** *J Prim Care Community Health*, v. 4, n. 1, p. 67–75, 2013.

LAVRAS, C. **Atenção Primária à Saúde e a Organização de Redes Regionais de Atenção à Saúde no Brasil.** *Saúde Soc*, v.20, n.4, p. 867–874, 2011.

LEGARE, F. *et al.* **Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals.** *Cochrane Database systematic review*, v. 9, 2014.

LEGARE, F. *et al.* **Advancing theories, models and measurement for an interprofessional approach to shared decision making in primary care: a study protocol.** *BMC Health Services Research*, 2008.

MAKOUL G. *et al.* **An integrative model of shared decision making in medical encounters.** *Patient Educ Couns*, v. 60, n. 3, p. 301–312, mar. 2006.

MARTIN, R. *et al.* **Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality.** *JAMA*, v. 319, n. 9, p. 883–895, mar. 2018.

MARTINEZ-GONZALES *et al.* **The effects of shared decision-making compared to usual care for prostate cancer screening decisions: a systematic review and meta-analysis.** *BMC Cancer*, v. 18, n. 1, 2018.

MERHY, E.; MALTA, D. **A micropolítica do processo de trabalho em saúde.** *Ver Min Enf*, v. 7, n. 1, p. 61–66, 2003.

MODESTO, A. *et al.* **Um novembro não tão azul: debatendo rastreamento de câncer de próstata e saúde do homem.** *Interface*, v. 22, n. 64, p. 251–262, 2018.

MOTTET, N. *et al.* **European Association of Urology 2018. Guidelines on Prostate Cancer.** Disponível em: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>.

MOUMJID, N. *et al.* **Shared decision making in the medical encounter: are we all talking about the same thing?** *Med Decis Making*, v. 27, n. 5, p. 539–546, 2007.

MOYER, V; U.S. Preventive Services Task Force. **Screening for prostate cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement.** *Ann Intern Med*, v. 157, n. 2, p. 120–134, 2012.

MULHEM, E; FULBRIGHT, N; DUNCAN, N. **Prostate Cancer Screening.** *Am Fam Physician*, v. 92, n. 8, p. 683–688, 2015.

NEGOITA, Serban *et al.* **Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, part II: Recent changes in prostate cancer trends and disease characteristics.** *Cancer*, v 124, n. 13, p. 2801–2814, jul. 2018.

PINKSY, P. *et al.* **Assessing contamination and compliance in the prostate component of the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial.** *Clin Trials*, v. 7, n. 4, p. 303–311, 2010.

PINSKY, P.; PARNES, H.; ANDRIOLE, G. **Mortality and complications after prostate biopsy in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening (PLCO) trial.** *BJU Int*, v. 113, n. 2, p. 254–259, 2014.

QASEEM, A. *et al.* **Screening for prostate cancer: a guidance statement from the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians.** *Ann Intern Med.*, v. 158, n. 10, p. 761–769, 2013.

RIIKONEN, J. *et al.* **Decision Aids for Prostate Cancer Screening Choice: A Systematic Review and Meta-analysis.** *JAMA Intern Med*, v. 179, n. 8, p. 1072–1082, 2019.

SANTOS, R. *et al.* **A decisão clínica compartilhada diante dos riscos do rastreamento do câncer de próstata.** *Rev Bras Med Fam Comunidade*, v. 16, n. 43, 2021.

SANTOS, R. O. M. *et al.* **Construção compartilhada de material educativo sobre câncer de próstata.** *Rev Panam Salud Publica*, V. 42, ed. 122, 2018.

SBU. Sociedade Brasileira de Urologia. **Nota oficial 2018 – Rastreamento do Câncer de Próstata.** Disponível em: <https://portaldaurologia.org.br/publico/noticias/nota-oficial-2018-rastreamento-do-cancer-de-prostata/>. Acesso em 14 nov. 2021.

SCHRÖDER, F. H *et al.* **The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer – Prostate Cancer Mortality at 13 Years of Follow-up.** *Lancet*; v. 384, n. 9959, p. 2027–2035, 2014.

SCHRÖDER, F. H. *et al.* **Prostate Cancer Mortality at 11 years of Follow-up in the ERSPC.** *N Engl J Med*, v.366, n. 11, p. 981–990, mar. 2012.

SCHRÖDER, F. H. *et al.* **Evaluation of the digital rectal examination as a screening test for prostate cancer.** *Rotterdam section of the European*

Randomized Study of Screening for Prostate Cancer. J Natl Cancer Inst, v. 90, n. 23, p. 1817–1823, dez. 1998.

SEPUCHA, K. *et al.* **Establishing the effectiveness of patient decision aids: key constructs and measurement instruments.** BMC Med Inform Decis Mak, v. 13, 2013. Supl. 2.

SIEGEL, R. L. *et al.* **Cancer Statistics.** CA CANCER J CLIN, v. 69, p. 7–34, 2019.

STACEY, D. *et al.* **Coaching and guidance with patient decision aids: A review of theoretical and empirical evidence.** BMC Medical Informatics and Decision Making, v. 13, 2013. Supl. 2.

STACEY, D. *et al.* **Decision aids for people facing health treatment or screening decisions.** Cochrane Database Syst Rev, v. 4, n. 4, abr. 2017.

STACEY, D. *et al.* **Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trials of patient decision aids.** Med Decis Making, v. 32, n. 2, mai/jun 2012.

STAMEY, T. A. *et al.* **Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate.** N Engl J Med, v. 317, 1987.

STAMM, A. *et al.* **A decision aid versus shared decision making for prostate cancer screening: results of a randomized, controlled trial.** Can J Urol, v. 24, n. 4, p. 8910–8917, 2017.

STIGGELBOUT, A. M. *et al.* **Shared decision making: Concepts, evidence, and practice.** Patient Educ Couns, v. 98, n. 10, p. 1172–9, out. 2015.

TAYLOR, K. *et al.* **Decision making in prostate cancer screening using decision aids vs usual care: a randomized clinical trial.** JAMA Intern Med, v. 174, n. 18, p. 1704–1712, 2013.

TELESSAÚDERS. UFRGS. **Protocolo de encaminhamento urologia adulto**, 2018. Disponível em:

https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/ptrs_urologia.pdf. Acesso em: 31 out. 2021.

VEATCH, R. M. *et al.* **Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship?** Hastings Cent Rep, v. 2, n. 3, p. 5–7, jun. 1972.

VOLK R; LLEWELLYN-THOMAS, H. **The 2012 IPDAS Background Document: An Introduction. 2012 Update of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration's Background Document.** 2012.

VOLK, R. *et al.* **Trials of Decision Aids for Prostate Cancer Screening: A systematic Review.** Am J Prev Med, v. 33, n. 5, p. 428–434, 2007.

WEIN. Campbell Walsh Wein **Urology**. Elsevier, v. 3, 2020.

WILSON, J. M. G.; JUNGNER, G. **Principles and practice of screening for disease.** Geneva: World Health Organization, PUBLIC HEALTH PAPERS, n. 34, 1968.

WILT, T.J. *et al.* **Educating men about prostate cancer screening. A randomized trial of a mailed pamphlet.** Eff Clin Pract, v. 4, n. 3, p. 112–120, 2001.

ARTIGO

Este artigo será submetido à revista Cadernos de Saúde Pública cujas normas de publicação constam no apêndice A da dissertação.

EFETIVIDADE DO USO DE TECNOLOGIAS AUXILIARES DA DECISÃO COMPARTILHADA NO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE PRÓSTATA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE.

RESUMO

INTRODUÇÃO: O câncer de próstata é o segundo tumor mais comum em homens. Por anos, preconizou-se o rastreamento através do exame antígeno prostático-específico (PSA) e do toque retal mas o real benefício dessa conduta passou a ser questionado e a decisão compartilhada (DC) começou a ganhar espaço. **OBJETIVOS:** Esta revisão sistemática com metanálise pretende avaliar a efetividade do uso de tecnologias auxiliares no processo de DC no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária. **MÉTODOS:** buscas no PubMed/MEDLINE, EMBASE, Web of Science, Scopus, BVS, BVS Câncer, PsycINFO, Cochrane Library, SciELO e literatura cinzenta (catálogo de teses da CAPES, ICTRP, ETDs e Open Grey). Registro no PROSPERO através do código CRD42021222152. Os critérios de elegibilidade foram revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados (ECRs) com população de homens a partir dos 40 anos que desejam realizar rastreamento para o câncer de próstata na atenção primária. A intervenção é o uso de uma ou mais tecnologias comparada com o tratamento usual (consulta médica sem abordar as controvérsias e incertezas do *screening*). Os desfechos avaliados foram: grau de conhecimento do paciente, grau de satisfação do paciente com a decisão, taxa de rastreamento e taxa de encaminhamento ao urologista. A qualidade dos estudos foi acessada através da ferramenta Rob 2. O programa utilizado na metanálise foi o Revman 5.4.1. **RESULTADOS:** 10 ECRs foram analisados e a maioria deles foi conduzido nos Estados Unidos. A população era majoritariamente branca e o alto índice de graduação em faculdade é evidenciado em 44% dos estudos. Todos os ECRs avaliaram a tecnologia *decision aid* no grupo intervenção (variando o formato). Houve aumento do grau de conhecimento com o *decision aid* em papel/folheto após 2 semanas em comparação com a consulta usual (MD=0,28 IC95%:0,06-0,50 I²=0%). Ocorreu uma redução da taxa de rastreamento com a intervenção *decision aid* em vídeo após 2 semanas em

comparação ao grupo controle (RR=0,82 IC95%:0,70-0,96 I²=1%) mas o efeito não persistiu após 12 meses (RR=0,97 IC95%=0,88-1,07 I²=0%). **CONCLUSÕES:** Apesar desta revisão sistemática ter evidenciado que o *decision aid* em vídeo diminui a taxa de rastreamento e o *decision aid* em folheto aumenta o conhecimento, não é possível afirmar que essa é a tecnologia mais efetiva no auxílio da decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária. Os diversos conteúdos e formatos das intervenções associadas com as diferentes medidas dos desfechos geram importantes vieses, dificultando a comparação entre os estudos, a análise dos resultados e o seu impacto. Mais pesquisas são necessárias para avaliar se o efeito dessas intervenções é transitório.

PALAVRAS-CHAVE: Câncer de Próstata. Rastreamento. Decisão Compartilhada. *Decision Aid*. Atenção Primária.

INTRODUÇÃO

O câncer de próstata é o segundo tumor mais comum em homens no mundo¹. Por anos, preconizou-se a realização do rastreamento populacional através do exame antígeno prostático-específico (PSA) e do toque retal. Mas o real benefício desta abordagem passou a ser questionado com a publicação de dois importantes ensaios clínicos realizados no final da década de 90 e início do ano 2000^{2, 3}. Os argumentos pró-rastreamento são que o diagnóstico precoce do câncer de próstata eleva as chances de cura^{4,3} e que o PSA é um exame de simples realização. Os argumentos contra ressaltam que o real benefício do rastreamento é incerto, que nem todos os cânceres de próstata necessitam tratamento e que existem efeitos colaterais importantes na realização dos exames diagnósticos e do tratamento^{5,6,7}. Nessa falta de consenso sobre o rastreamento, a decisão compartilhada (DC) ganhou espaço, sendo cada vez mais recomendada pelas entidades e sociedades médicas^{8,9,10,11}.

A DC é uma abordagem em que médicos e pacientes compartilham a melhor evidência disponível quando enfrentam a tarefa de tomar decisões e em que os pacientes são encorajados a comparar as opções de maneira a alcançar preferências informadas¹². Para isso, é necessário que o paciente compreenda a doença a ser prevenida assim como os riscos, benefícios e até mesmo as incertezas que a sua investigação possa trazer. Incluindo seus valores e preferências às informações técnicas recebidas, se torna capaz de analisar os prós e os contras para realizar uma decisão conjunta com seu médico^{13,12}. A DC tem o

potencial de diminuir o uso excessivo de opções que não são claramente benéficas¹⁴ e promover a sustentabilidade do sistema de saúde¹⁵. Diversos estudos vêm sendo feitos para avaliar as tecnologias (por exemplo: *decision aids*, *coaching*, material educativo) que auxiliam na sua realização^{14,16,17,10} sendo que a mais estudada é o *decision aid* (DA)^{14, 16, 17, 10}. Esse se caracteriza por ser um material curto não tendencioso em que não só os principais aspectos da doença são explicados mas também as controvérsias e incertezas^{16, 20}. A apresentação pode ser em papel (folheto/livreto), virtual ou multimídia (vídeo/DVD). O uso do DA está associado com aumento do conhecimento e do grau de satisfação do paciente^{24,18,21}.

Na atenção primária a saúde (APS), o rastreamento do câncer de próstata é feito pelo clínico ou médico de família sendo encaminhado ao urologista quando há alteração do antígeno prostático específico (PSA) ou do exame de toque retal^{25,6}. Rotineiramente, o *screening* é realizado na maioria dos homens acima de 50 anos sem qualquer tipo de discussão sobre os benefícios e malefícios dessa^{26,6,10}. Isso ocorre porque inúmeras são as dificuldades para implementar a DC no âmbito da atenção primária. O escasso tempo de consulta, a falta de treinamento em como abordar esse tema e as poucas oportunidades oferecidas de atualização sobre o assunto podem dificultar e até impedir o processo^{24,10,28}. Apesar dos empecilhos, o uso de tecnologias auxiliares pode ser um facilitador na realização da DC na APS²⁷, evitando um ciclo de exames indevidos, encaminhamentos desnecessários e desgaste físico e psicológico do paciente.

Apesar das diversas revisões sistemáticas sobre o assunto, ainda não está claro qual tecnologia auxiliar é a mais efetiva na DC em um contexto geral^{29,21,30}. As lacunas de conhecimento são ainda maiores quando o contexto é a APS^{31,32}. Assim, se evidencia a importância de realizar uma revisão sistemática sobre o assunto focando no âmbito da APS. O objetivo desta revisão é avaliar a efetividade do uso de tecnologias auxiliares no processo de DC no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária.

MÉTODOS

Foi realizada uma revisão sistemática com metanálise com registro PROSPERO sob número CRD42021222152. O protocolo dessa RS foi desenvolvido seguindo os parâmetros do PRISMA 2020 Checklist (ver apêndice C).

Estratégia de busca e fonte de dados

Foram pesquisadas as seguintes bases de dados: PubMed (via MEDLINE), EMBASE, Web of Science, Scopus, BVS, BVS Câncer, PsycINFO, Cochrane Library e SciELO (ver apêndice A). As buscas foram realizadas de outubro a dezembro de 2020. Palavras-chaves e outros termos foram selecionados de acordo com o acrônimo PICO, P(população): pacientes em *screening* para câncer de próstata na atenção primária; I (intervenção): tecnologias como *decision aids*, *coaching* e material educativo; C (comparador): consulta usual; O (desfecho): grau de conhecimento do paciente, grau de satisfação do paciente com a decisão, taxa de rastreamento e taxa de encaminhamento ao urologista. Não houve restrição de data ou ano de publicação nem idioma. Foi incluída literatura cinzenta somente no idioma inglês e português (Catálogo de teses da Capes, International Clinical Trials Registry Platform, Virginia Tech Electronic Theses and Dissertations e Open Grey).

Critérios de inclusão:

Foram incluídas revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados (ECR) com homens a partir dos 40 anos que desejavam realizar rastreamento para o câncer de próstata no âmbito da atenção primária. A intervenção foi realizada por meio do uso de uma ou mais tecnologias auxiliares da DC comparada com o tratamento usual (consulta médica sem abordar as controvérsias e incertezas do *screening* do câncer de próstata). Os desfechos primários avaliados foram: o grau de satisfação do paciente com a decisão e o grau de conhecimento do paciente (desfechos afetivo-cognitivos) e os secundários foram taxa de rastreamento e taxa de encaminhamento ao urologista (desfechos de comportamento). Optou-se por agrupá-los dessa forma por terem relação direta entre si e por já existir literatura separando os desfechos relacionados à DC em três grandes grupos: afetivo-cognitivo (conhecimento, satisfação e percepção do risco), comportamental (*screening*, conflito de decisão e arrependimento da decisão) e saúde (qualidade de vida, sintomas e mortalidade)³⁰. Nesta revisão sistemática, consideramos a realização do exame PSA ou a realização do toque retal na avaliação da taxa de rastreamento.

Critérios de exclusão:

Foram excluídos os estudos com pacientes já diagnosticados com câncer de próstata ou com rastreamento realizado na atenção especializada.

Seleção dos estudos

Dois revisores independentes avaliaram títulos e resumos. A seguir, eles examinaram o texto completo das publicações potencialmente elegíveis. As diferenças foram resolvidas através de consenso ou envolvendo um terceiro pesquisador. Foi utilizado o gerenciador de

referências EndNote. A concordância entre os revisores foi avaliada por meio do teste de Kappa.

Extração e síntese de dados

Os dados foram extraídos por um revisor utilizando um formulário desenvolvido anteriormente. Um segundo revisor verificou a extração de dados resolvendo as diferenças por consenso. Para cada estudo, foram obtidas informações como delineamento, país, tempo de condução, raça, grau de instrução, local de realização do estudo e média de idade. Também foi identificada a tecnologia utilizada na intervenção. O texto completo de cinco artigos não estava disponível, sendo possível acessar o texto de dois deles após contato com autores.

Qualidade do estudo (risco de viés)

A ferramenta utilizada para avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas foi o AMSTAR 2 ³³. Nos ECRs, a ferramenta usada foi o Version 2 Cochrane risk-of-bias tool (RoB 2) (ver apêndice B). A análise da validade interna incluiu a randomização aleatória, ocultação da alocação na randomização, cegamento, *intention-to-treat* (ITT) e similaridade entre os grupos na linha de base. Também foi avaliado se o estudo definiu desfecho primário e secundário, critérios de inclusão e exclusão, cálculo do tamanho da amostra e fontes de financiamento.

Análise estatística

A metanálise foi realizada quando os dados do desfecho estavam disponíveis em pelo menos dois estudos. O programa utilizado foi o Revman 5.4.1. Para variável dicotômica, foi utilizado o método estatístico Mantel-Haenszel, o risco relativo e o IC de 95%. Para variável contínua, foi usado o método Inverse Variance, a medida de efeito Mean Difference e o IC de 95%. A análise dos dados foi conduzida por meio do modelo random-effects devido a heterogeneidade dos estudos.

RESULTADOS

Identificação e seleção dos estudos

Nossas buscas identificaram 1.317 estudos, sendo que 813 tiveram seu título e resumo avaliados (504 eram duplicatas que foram excluídas pelo EndNote). Foram retirados manualmente 164 estudos duplicados que ainda constavam na seleção e 619 foram excluídos por não preencherem os critérios. Foram selecionados 30 artigos para avaliação do texto completo sendo que cinco eram revisões sistemáticas e 25 eram ensaios clínicos randomizados. Após leitura dos textos, todas as revisões sistemáticas foram excluídas por

conterem estudos realizados em outros contextos que não a atenção primária. Dos 25 ensaios clínicos, três foram excluídos devido ao delineamento, cinco foram excluídos pelo grupo controle não ser a consulta usual, quatro pelo local não ser a atenção primária e três por não ser possível conseguir o texto completo (não foi encontrado endereço, telefone ou email dos autores para contato). No total, dez ECRs foram incluídos nesta revisão. A figura 1 mostra o diagrama do PRISMA flow.

Características dos estudos

Os estudos foram publicados entre 1999 e 2017 sendo que 8 deles foram conduzidos nos Estados Unidos (80%). Todos definiram que o rastreamento seria realizado por meio do PSA e em um deles, poderia ser através do PSA e/ou do exame de toque retal³⁴. Os participantes foram recrutados em centros ou locais que atuavam como atenção primária (30% dos ECRs foram realizados em um único centro e 70% em dois ou mais). A faixa etária mais utilizada no critério de inclusão foi de 50 a 75 anos, dois estudos incluíram pacientes a partir dos 45 anos^{34,35} e um incluiu pacientes acima de 75 anos²⁴. O alto índice de graduação em faculdade dos pacientes é evidenciado em cerca de 44% dos estudos analisados^{36,32,34,24}. Somente um dos ECRs não apresentou dados referentes ao grau de instrução³¹. Sete entre nove ensaios clínicos tinham mais de 70% da população composta por indivíduos da raça branca (um estudo não informou este dado). Metade dos ECRs apresentaram dados sobre história familiar (HF) de câncer de próstata e o percentual de HF positiva variou de 10 a 20%^{37,34,38,35,24}. As características dos dez estudos estão reportadas na tabela 1. Em relação a tecnologia avaliada na intervenção, todos os ECRs usaram o DA. O formato (vídeo/DVD, web e folheto/papel) e o conteúdo do DA é o que variava entre os estudos.

Risco de viés nos estudos incluídos

A avaliação do risco de viés dos ECRs foi feita por meio da ferramenta Version 2 Cochrane risk-of-bias tool (RoB 2) (ver apêndice B). Os resultados da análise estão informados nos gráficos 1 e 2. No processo de randomização, somente um estudo teve alto risco de viés por ausência de cegamento³⁵. Nos desvios das intervenções pretendidas, metade dos estudos apresentam “algumas preocupações”. 70% dos ECRs apresentaram baixo risco de viés, enquanto 30% ficaram classificados com “algumas preocupações” pelas perdas de dados do desfecho^{31,39,40}. O grau de conhecimento foi avaliado por nove estudos. 78% dos ECRs tinham alto risco de viés por não terem utilizado instrumento validado para mensuração. É importante ressaltar que esse desfecho foi avaliado em diferentes momentos (ver tabela 1). Os resultados são apresentados na figura 2. Em relação a taxa de rastreamento, somente um estudo dos dez apresentou baixo risco de viés³². Esse desfecho foi medido de duas formas:

intenção de rastrear (desejo do paciente geralmente informado em resposta a uma pergunta) e atitude de rastrear (por meio do registro médico ou lembrança do *screening*). Seis estudos utilizaram a intenção de *screening*^{40,36,37,32,38,35} e quatro a atitude de rastrear por registro médico^{24,39,31,34}. Esse desfecho também foi medido em diferentes momentos (ver tabela 1). Seis ECRs apresentaram alto risco de viés porque o método utilizado para medir o resultado foi baseado no emprego de questionários autoadministráveis^{36,38,35}, na lembrança do paciente de ter participado do *screening*³⁴ e no uso de escala diferente de sim ou não⁴⁰. Os resultados são apresentados na figura 3. O grau de satisfação foi analisado somente um estudo³⁴. Uma escala validada com seis itens foi utilizada. Nenhum estudo avaliou a taxa de encaminhamento ao urologista.

Metanálise

Como a tecnologia utilizada em todos os estudos foi o *decision aid* variando o formato e o conteúdo, optou-se por realizar a metanálise somente das intervenções DA no formato papel/folheto (o mais frequentemente usado) e no formato vídeo. A análise também levou em consideração os diferentes momentos em que o desfecho foi medido.

Grau de conhecimento: dos nove estudos que apresentaram esse desfecho, cinco reportaram os resultados com variável contínua (número de acertos) e quatro com variável dicotômica (proporção de acertos). Devido à falta de dados e à impossibilidade de conversão de determinadas escalas nos estudos com variável dicotômica, optou-se por realizar a metanálise dos ECRs com variáveis contínuas. Um deles apresentou o desfecho em LS mean (SE) e foi retirado da análise. Houve aumento no grau de conhecimento com a intervenção DA no formato papel/folheto em comparação à consulta usual (MD=0,28 IC95%:0,06-0,50 I²=0%). Os resultados são apresentados na figura 4. Apesar de também haver uma tendência de aumento do conhecimento quando a intervenção é no formato vídeo, não há significância estatística (MD=1.03 IC95%: -0.24-2.31 p=0,11) com presença de elevada heterogeneidade (I²= 96%).

Taxa de rastreamento: a análise de cinco estudos que mediram este desfecho logo após a intervenção mostrou que o uso do DA no formato papel/folheto não altera a taxa de rastreamento em comparação com a consulta usual (RR=0,94; IC95%:0,79-1,11 p=0,44). Há heterogeneidade importante entre os estudos (I²= 81%). Ao retirar os ECRs com alto risco de viés da análise, percebe-se que heterogeneidade desaparece (I²=0%) e a taxa de *screening* passa a ser menor no grupo controle, mas sem significância estatística. Os resultados são apresentados nas figuras 5 e 6. Somente três dos dez estudos analisaram o DA no formato vídeo, porém, a taxa de rastreamento foi medida após 2 semanas e após 12 meses (e não logo

após a intervenção). Na aferição após 2 semanas, percebe-se uma redução da taxa de *screening* no grupo do formato vídeo em comparação com à consulta usual (RR=0,82 IC95%:0,70-0,96 I²=1%). Contudo, essa redução não se evidencia após 12 meses (RR=0,97 IC95%:0,88-1,07 I²=0%), levando a crer que o efeito pode não ser duradouro. Os resultados são apresentados nas figuras 7 e 8.

DISCUSSÃO

Nessa revisão sistemática, identificamos dez ECRs que avaliaram tecnologias auxiliares da DC no rastreamento do câncer de próstata no âmbito da atenção primária. A maioria dos estudos foi realizada nos Estados Unidos e a faixa etária mais comumente utilizada foi dos 50 aos 75 anos. Uma característica importante da linha de base é o alto grau de instrução (ensino superior completo) e o predomínio de pacientes da raça branca (percentual acima de 70% em sete de nove estudos). Apenas metade dos ensaios clínicos traziam dados sobre a HF de câncer de próstata sendo que o percentual de HF positiva foi menor que 20% em quatro dos cinco estudos. Afro-descendência, assim como história familiar positiva, são fatores de risco bem estabelecidos para câncer de próstata podendo influenciar a atitude a favor do rastreamento. Nenhum estudo realizou análise separada desses grupos a fim de verificar se o *screening* é realmente mais comum nos portadores de fator de risco. A pouca representatividade de pacientes afro-descendentes e com baixo grau de instrução pode gerar um questionamento sobre a aplicabilidade dos achados encontrados em realidades menos favorecidas.

Já durante a síntese e extração de dados, foram percebidas importantes diferenças entre os estudos. As intervenções variavam no formato, conteúdo e no tempo de aplicação. Os desfechos foram medidos de formas e em tempos diferentes e, muitas vezes, utilizando-se de instrumentos não validados. Isso gerou, para a maioria dos estudos, um alto risco de viés. Para a realização da metanálise, foi necessário agrupar os dados de acordo com o formato da tecnologia e momento da mensuração do desfecho. Essas diferenças clínicas e metodológicas trouxeram um desafio ainda maior na análise dos resultados.

Rotineiramente, o *screening* é feito sem a discussão dos prós e contras desta conduta^{26,10,6}. A DC e o uso de tecnologias para sua implementação surgiram como uma forma de auxiliar a tomada de decisão e evitar a solicitação indiscriminada do PSA diminuindo, conseqüentemente, a taxa de rastreamento. Nesta revisão, não houve alteração da taxa de rastreamento logo após a intervenção DA no formato papel/folheto em comparação com à

consulta usual. É importante salientar que a alta heterogeneidade apresentada entre os estudos desapareceu após eliminar da análise os ECRs com alto risco de viés. Já com a intervenção DA em formato vídeo, evidenciou-se diminuição do *screening* duas semanas após o uso da tecnologia em relação à consulta usual, mas o efeito não perdurou na análise após 12 meses. Evans *et al.*⁴⁰ já havia evidenciado o mesmo acontecimento em relação ao grau de conhecimento. O estudo apontou que, após seis meses, o conhecimento adquirido diminuía no grupo intervenção⁴⁰. Esse achado foi corroborado por outro autor que concluiu que o aumento do conhecimento ocorria tanto na avaliação após um mês quanto na de 13 meses, mas que o efeito desse ganho era mais evidente após o primeiro mês³⁴. Uma revisão sistemática realizada em 2018 também informa sobre a possibilidade do efeito transitório do DA, sugerindo que a DC seja realizada logo após o uso da tecnologia²¹.

Em relação ao grau de conhecimento, percebe-se um aumento no grupo intervenção no formato papel/folheto em comparação à consulta usual. Isso já foi evidenciado por outras revisões com metanálise, como Martinez-Gonzales *et al.*³⁰ e Ivlev *et al.*²¹. Apesar de haver uma tendência de aumento de conhecimento também no DA em formato vídeo, ela não foi estatisticamente significativa. A grande dificuldade da análise relacionada com esse desfecho foi a ausência de dados, bem como a discrepância na apresentação deles. Não foi possível realizar a análise após 12 meses para verificar se o efeito de aumentar o conhecimento persistia porque não havia dados disponíveis.

O rastreamento do câncer costuma ser feito na APS mas devido à preferência e à insistência de alguns homens em realizar o exame com médico especialista, esta revisão pretendia avaliar também a taxa de encaminhamento ao urologista. Contudo, esse desfecho não foi avaliado por nenhum estudo selecionado, não sendo possível estabelecer a relação direta dele com a taxa de *screening*. O grau de satisfação do paciente com a decisão tomada foi abordado somente por um estudo, sendo favorável ao grupo intervenção³⁴. Mesmo pouco frequente, esse desfecho tende a ganhar espaço, pois é fundamental que o paciente se sinta feliz e satisfeito com a decisão tomada, já que isso impacta diretamente nos cuidados da sua saúde física e mental.

Todos os estudos desta revisão sistemática tinham em comum o fato de utilizar a tecnologia *decision aid* no grupo intervenção. Contudo, um ponto importante é que esse tipo de tecnologia não garante a realização da decisão compartilhada³⁶. Apesar do DA parecer ser um facilitador, não há garantias de que seu emprego sempre auxiliará no processo principalmente se utilizado de forma isolada. Há fatores que podem limitar o seu uso como: a qualidade do DA, o grau de entendimento dos usuários e a aderência aos diferentes formatos.

A interação médico-paciente segue sendo fundamental e necessária. A presença de diversas lacunas de conhecimento relacionadas à decisão compartilhada (por exemplo: falta de consenso sobre sua definição, características, tecnologias de implementação, métodos para avaliação) gera um grande desafio para quem estuda o tema. A falta de uniformidade das intervenções, avaliações e aferições dos desfechos é proveniente, muitas vezes, dessa falta de consenso sobre o assunto, acarretando uma substancial diversidade clínica e metodológica entre os estudos.

CONCLUSÃO

Apesar desta revisão evidenciar que o DA em vídeo diminui a taxa de rastreamento e o DA em papel/folheto aumenta o conhecimento, não é possível afirmar que essa é a tecnologia mais efetiva no auxílio da DC no rastreamento do câncer de próstata na APS. Os diversos conteúdos e formatos das intervenções associadas com as diferentes medidas dos desfechos gera importantes vieses, dificultando a comparação entre os estudos, a análise dos resultados e o seu impacto. A população majoritariamente branca e o alto grau de instrução também gera limitações nos achados. Esta é a primeira revisão sistemática com metanálise realizada somente com estudos provenientes da APS. Mesmo sendo altamente recomendada pelas sociedades médicas como melhor prática de comunicação médico-paciente, muitos elementos da DC ainda precisam ser estudados. Além disso, é fundamental que sejam realizadas mais pesquisas de avaliação das tecnologias auxiliares, do tempo de duração do efeito delas assim como da necessidade de exposição periódica.

FINANCIAMENTO

Este estudo faz parte de atividade do Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde da Escola do Grupo Hospitalar Conceição, não tendo fontes externas de financiamento.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Figura 1— PRISMA 2020 flow diagram

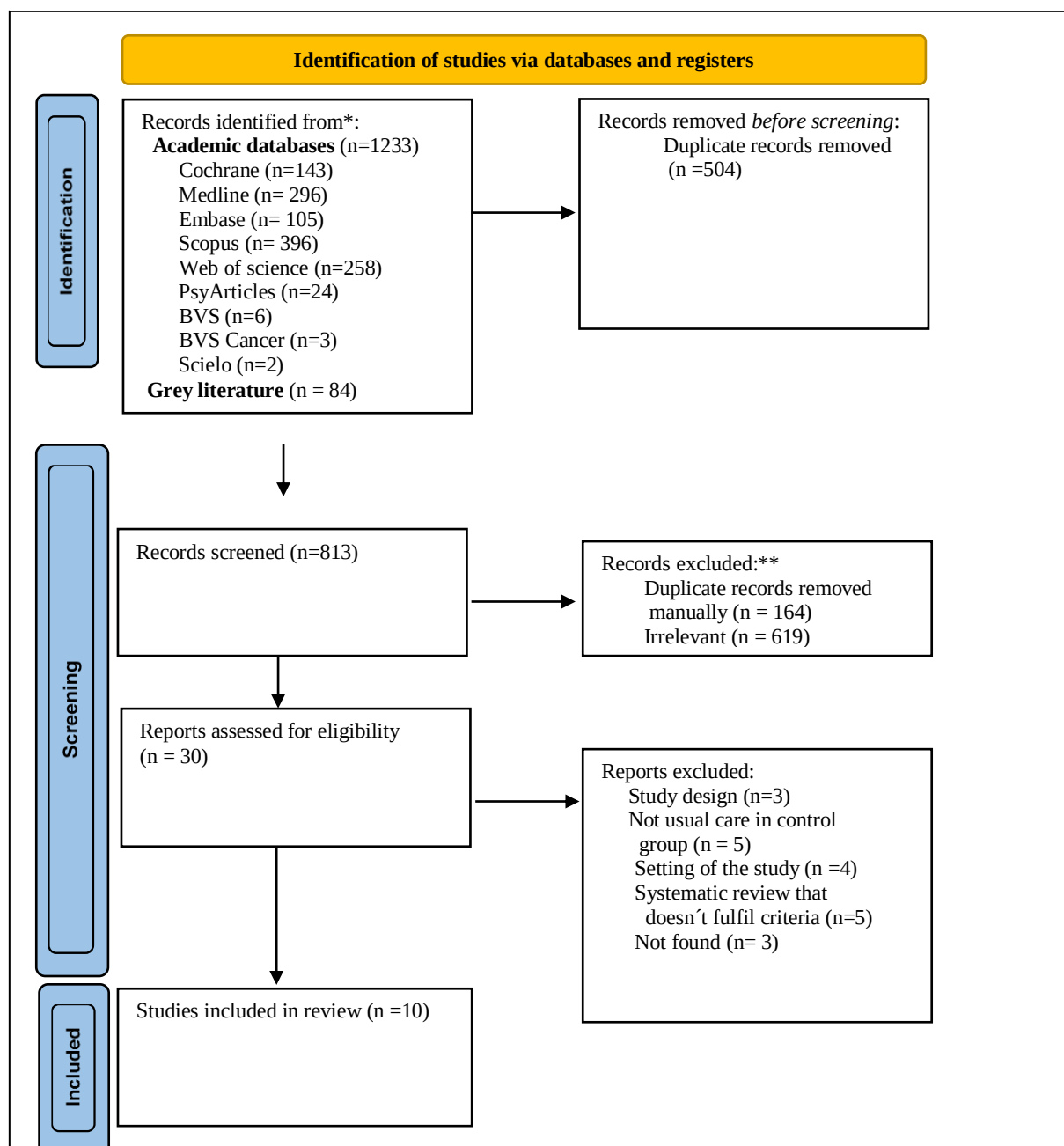


Tabela 1 — Características dos estudos

Fonte	País	Raça (brancos)	Grau de instrução (faculdade ou mais)	Tecnologias usadas no grupo intervenção (nº de randomizados)	Idade grupo intervenção	Nº de randomizados grupo controle	Idade grupo controle	Desfechos
Evans et al, 2010	Reino Unido	98%	48% Prosdex, 32% DA papel, 41% controle com questionário e 48% controle	Prosdex (129) X DA papel (126)	Média por faixa etária	127 controle c/ quest. e 132 controle	Média por faixa etária	Grau de conhecimento (12 questões), ansiedade, conflito de decisão e intenção de realizar o teste do PSA (avaliado através de uma escala de 5 pontos)
Krist et al, 2007	EUA	90% DA folheto, 92% da website e 89% controle	83% DA folheto, 85% DA web site e 84% controle	DA website (226) X DA folheto (196)	Mediana de 57 (50-70) DA folheto e de 56 (50-70) DA website	75	Mediana de 57 (50-70)	Nível de controle sobre a decisão (CPS scale), taxa de <i>screening</i> (por questionário), grau de conhecimento (por questionário), conflito de decisão e tempo gasto durante a discussão
Landrey et al, 2013	EUA	87% folheto e 73% controle	Não informado	DA folheto (145)	Média de 62.2	158	Média de 62.4	Registro/decisão sobre <i>screening</i> , taxa de rastreamento e grau de conhecimento (6 questões)
Lewis et al, 2015	EUA	71% DESI, 71% SMA, 71% DESI + SMA e 74% controle	47% DESI, 45% SMA, 44% DESI + SMA e 48% controle	DESI (1008) X SMA (1007) X DESI + SMA (1007)	Média de 59 DESI, 58.6 SMA e 59.3 no DESI + SMA	1006	Média de 59.2	Taxa de rastreamento após 12 meses (registro), grau de conhecimento e atitude em relação ao rastreamento com PSA (ambos determinados pelo relato dos pacientes).
Partin et al, 2004	EUA	94.8% DA panfleto, 95.3% DA vídeo e 94.8% controle.	46% DA panfleto, 37.4% DA vídeo e 37.3% controle	DA panfleto (384) e DA vídeo (384)	Média de 68.4 DA panfleto e 68.4 DA vídeo	384	Média de 68.3	Grau de conhecimento (escala validada de 10 itens após 1 semana), participação no processo de decisão, impacto nas preferências de <i>screening</i> e na sua taxa (2 sem e 12 meses após)
Stamm et al, 2017	EUA	83.8% DA, 82.4% DA + SDM e 83.2% controle	77% DA, 72% DA+SDM e 72.2% controle	DA (113) X DA + SDM (110)	Mediana de 62 (56-68) DA e 61 (55-66) DA+SDM	106	Mediana de 62.5 (57-68)	Grau de conhecimento (7 perguntas não validadas) e taxa de rastreamento (1 dia e 12 meses após).
Taylor et al, 2013	EUA	55.9% DA papel 56.4% DA web e 56.2% controle	76.2% DA papel, 76.8% DA web e 75.2% controle	DA web (631) X DA papel (630)	Média de 56.7 DA impresso e 57 DA web	632	Média de 56.9	Grau de conhecimento (18 questões 1 e 13 meses após), conflito de decisão, satisfação com a decisão e taxa de rastreamento (através do relato dos pacientes após 13 meses).
Tran et al, 2015	França	Não informado	36.6% DA e 37.6% controle	DA (588)	Média de 61	582	Média de 61	Intenção do paciente em realizar o rastreamento (através de um questionário autoaplicável)
Volk et al, 1999	EUA	62% vídeo 61% controle	26% vídeo e 28% no controle	40 videotape com avaliação de utilidade X 40 videotape sozinho	Média 58.5 nos grupos intervenção	80	Média de 59.5	Grau de conhecimento (escala dos pesquisadores), preferências pelo rastreamento (questionário após 2 semanas) e taxa de visualização do videotape.
Wilt et al, 2001	EUA	89% panfleto 91% controle	65% panfleto e 70% controle	275 DA panfleto	Média 72.8	275	Média de 70.4	Grau de conhecimento (3 questões 7-10 dias após) e taxa de rastreamento (registros após 12 meses)

DESI= decision support intervention (*decision aid* em DVD) **SMA**= grupo de consulta compartilhada + DVD **DA**= *decision aid* **SDM**= decisão compartilhada **Prosdex**= decision aid web c/ videoclipe

Figura 2 - Risco de viés referente ao desfecho “grau de conhecimento”

<u>Study ID</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Overall</u>	
Taylor, 2013							Low risk
Evans, 2010							Some concerns
Kirst, 2007							High risk
Landrey, 2013							
Lewis, 2015							D1 Randomisation process
Partin, 2014							D2 Deviations from the intended interventions
Stamm 2017							D3 Missing outcome data
Volk 1999							D4 Measurement of the outcome
Wilt 2001							D5 Selection of the reported result

Figura 3 - Risco de viés referente ao desfecho “taxa de rastreamento”

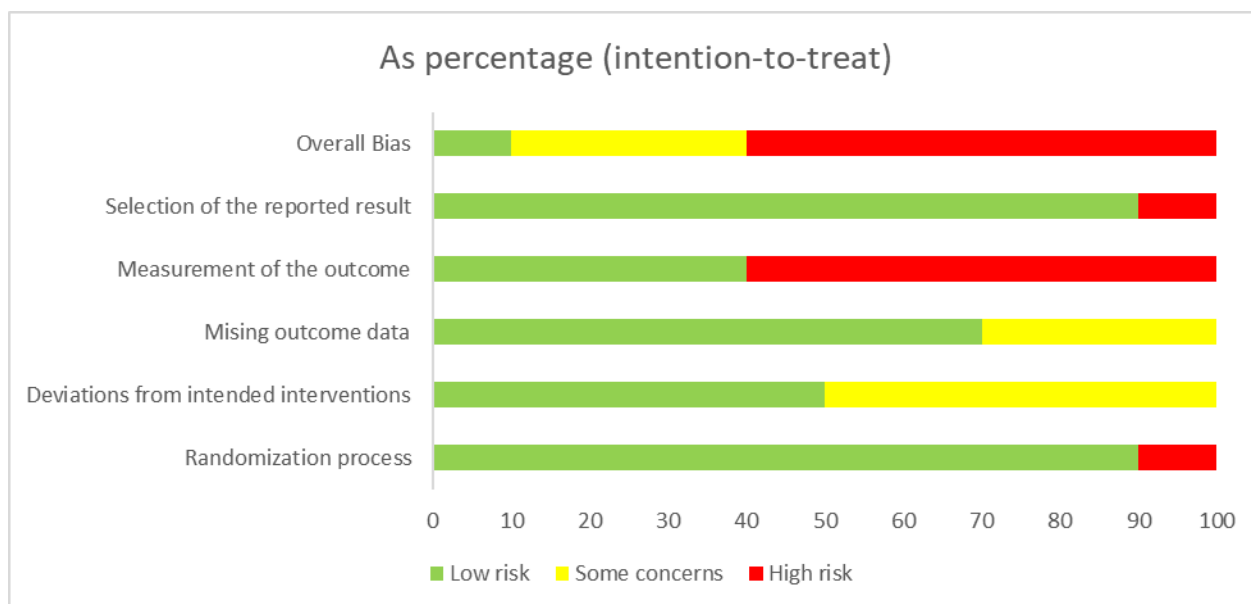


Figura 4 - Forest plot do grau de conhecimento até 1 semana da intervenção *Decision Aid* formato folheto (paper)

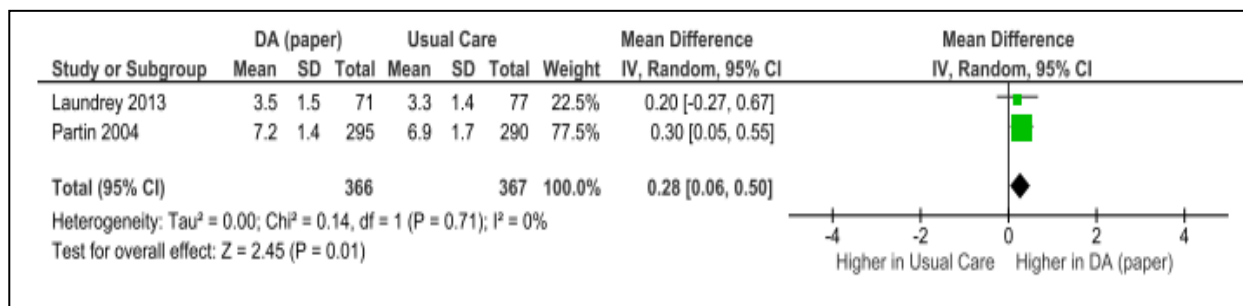


Figura 5 - Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata logo após intervenção *Decision Aid* formato folheto (paper).

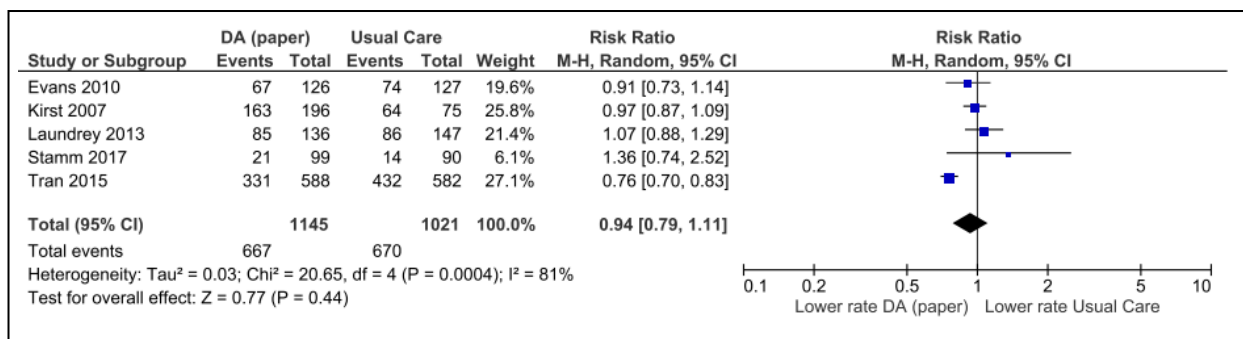


Figura 6 - Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata logo após intervenção *Decision Aid* formato folheto (paper) excluindo estudos com alto risco de viés

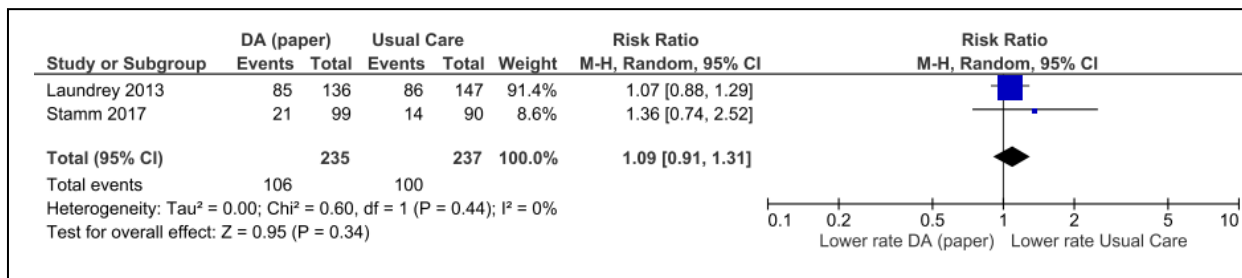


Figura 7 - Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata após 2 semanas da intervenção *Decision Aid* formato vídeo.

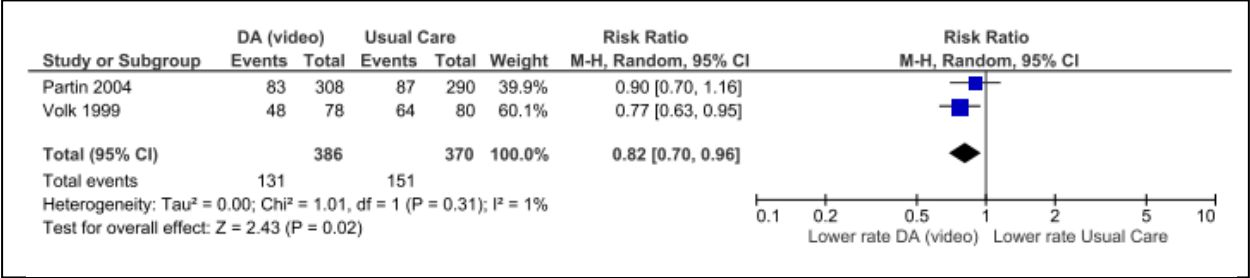
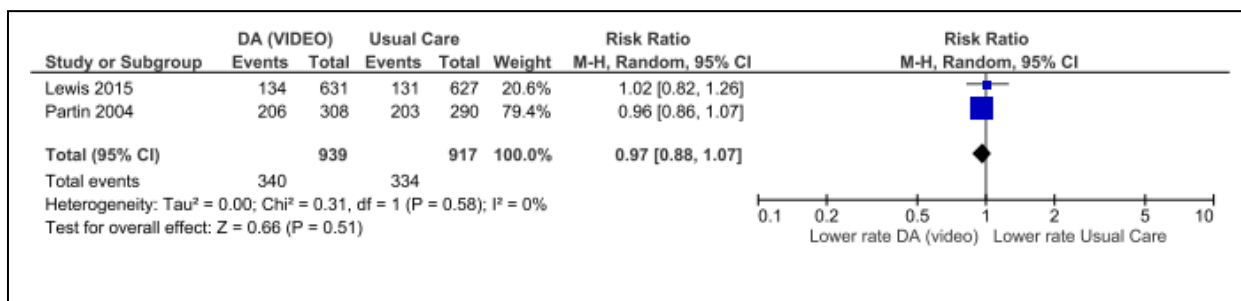


Figura 8 - Forest plot da taxa de rastreamento do câncer de próstata após 12 meses da intervenção *Decision Aid* formato vídeo



BIBLIOGRAFIA

- 1 Bray F *et al.* Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018 Nov;68(6):394-424.
- 2 Andriole GL *et al.* Prostate cancer screening in the randomized Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up. *J Natl Cancer Inst.* 2012 Jan 18;104(2):125-32.
- 3 Schröder FH *et al.* Investigators. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. *Lancet.* 2014 Dec 6;384(9959):2027-35.
- 4 Schröder FH *et al.* Prostate-cancer mortality at 11 years of follow-up. *N Engl J Med.* 2012 Mar 15;366(11):981-90. doi: 10.1056/NEJMoa1113135. Erratum in: *N Engl J Med.* 2012 May 31;366(22):2137.
- 5 Pinsky PF, Parnes HL, Andriole G. Mortality and complications after prostate biopsy in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening (PLCO) trial. *BJU Int.* 2014 Feb;113(2):254-9.
- 6 Modesto AAD, Lima RLB, D'Angelis AC, Augusto DK. A not-so-blue November: debating screening of prostate cancer and men's health. *Interface (Botucatu).* 2018; 22(64):251-62.
- 7 Martin RM *et al.* Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality: The CAP Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2018 Mar 6;319(9):883-895.
- 8 Carter HB *et al.* Early detection of prostate cancer: AUA Guideline. *J Urol.* 2013 Aug;190(2):419-26.
- 9 Qaseem A, Barry MJ, Denberg TD, Owens DK, Shekelle P; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Screening for prostate cancer: a guidance statement from the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2013 May 21;158(10):761-769.
- 10 Santos ROM, Ramos DN, Assis A. Construção compartilhada de material educativo sobre câncer de próstata. *Rev Panam Salud Publica.* 2018;42:e122.
- 11 US Preventive Services Task Force, Grossman DC *et al.* Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2018 May 8;319(18):1901-1913.

- 12 Elwyn G, Frosch D, Volandes AE, Edwards A, Montori VM. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Med Decis Making*. 2010 Nov-Dec;30(6):701-11.
- 13 Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. 1997 Mar;44(5):681-92.
- 14 Evans R, Edwards A, Brett J, Bradburn M, Watson E, Austoker J, Elwyn G. Reduction in uptake of PSA tests following decision aids: systematic review of current aids and their evaluations. *Patient Education and Counseling*. 2008. Jul;58(1):13-26.
- 15 Coulter, A. Engaging patients in their healthcare. Oxford: Picker. Institute Europe. 2006.
- 16 Volk R; Llewellyn-Thomas H. The 2012 IPDAS Background Document: An Introduction. 2012 Update of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration's Background Document. 2012.
- 17 Stacey D, Kryworuchko J, Bennett C, Murray MA, Mullan S, Légaré F. Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trials of patient decision AIDS. *Med Decis Making*. 2012 May-Jun;32(3):E22-33.
- 18 Volk RJ *et al*. Trials of decision aids for prostate cancer screening: a systematic review. *Am J Prev Med*. 2007 Nov;33(5):428-434.
- 19 Botica FI. *et al*. Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones compartida en cáncer de próstata = Patient Decision Aids Tool for prostate cancer. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI. 2011.
- 20 Sepucha KR *et al*. Establishing the effectiveness of patient decision aids: key constructs and measurement instruments. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13 Suppl 2(Suppl 2):S12.
- 21 Ivlev I *et al*. Prostate Cancer Screening Patient Decision Aids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Prev Med*. 2018 Dec;55(6):896-907.
- 22 Riikonen JM *et al*. Decision Aids for Prostate Cancer Screening Choice: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2019 Aug 1;179(8):1072-1082.
- 23 Stacey D *et al*. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 12;4(4):CD001431.
- 24 Wilt TJ *et al*. Educating men about prostate cancer screening. A randomized trial of a mailed pamphlet. *Eff Clin Pract*. 2001 May-Jun;4(3):112-20.
- 25 BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada. 2016.

- 26 INCA. Rastreamento do Câncer de próstata Novembro de 2013.2013.
- 27 Légaré, F., Stacey, D., Graham, I.D. *et al.* Advancing theories, models and measurement for an interprofessional approach to shared decision making in primary care: a study protocol. *BMC Health Serv Res* 8, 2. 2008.
- 28 Santos ROM *et al.* A decisão clínica compartilhada diante dos riscos do rastreamento do câncer de próstata. *Rev Bras Med Fam Comunidade*. 2021;16(43):2470.
- 29 Légaré F *et al.* Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 May 12;(5):CD006732.
- 30 Martínez-González NA *et al.* The effects of shared decision-making compared to usual care for prostate cancer screening decisions: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2018 Oct 22;18(1):1015.
- 31 Landrey AR, Matlock DD, Andrews L, Bronsert M, Denberg T. Shared decision making in prostate-specific antigen testing: the effect of a mailed patient flyer prior to an annual exam. *J Prim Care Community Health*. 2013 Jan;4(1):67-74.
- 32 Stamm AW *et al.* A decision aid versus shared decision making for prostate cancer screening: results of a randomized, controlled trial. *Can J Urol*. 2017 Aug;24(4):8910-8917.
- 33 Shea BJ *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.
- 34 Taylor KL *et al.* Decision making in prostate cancer screening using decision aids vs usual care: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2013 Oct 14;173(18):1704-12.
- 35 Volk R, Cass AR, Spann SJ. A randomized controlled trial of shared decision making for prostate cancer screening. *Arch Fam Med*. 1999. July/Aug;8:333-340.
- 36 Krist AH *et al.* Patient education on prostate cancer screening and involvement in decision making. *Ann Fam Med*. 2007 Mar-Apr;5(2):112-9.
- 37 Partin MR *et al.* Randomized trial examining the effect of two prostate cancer screening educational interventions on patient knowledge, preferences, and behaviors. *J Gen Intern Med*. 2004 Aug;19(8):835-42.
- 38 Tran VT *et al.* Impact of a printed decision aid on patients' intention to undergo prostate cancer screening: a multicentre, pragmatic randomised controlled trial in primary care. *Br J Gen Pract*. 2015 May;65(634):e295-304.
- 39 Lewis CL *et al.* A Randomized Controlled Effectiveness Trial for PSA Screening Decision Support Interventions in Two Primary Care Settings. *J Gen Intern Med*. 2015 Jun;30(6):810-6.

40 Evans R *et al.* Supporting informed decision making for prostate specific antigen (PSA) testing on the web: an online randomized controlled trial. J Med Internet Res. 2010 Aug 6;12(3):e27.

APÊNDICE A - TERMINOLOGIA DA ESTRATÉGIA DE BUSCA

PUBMED 1

Expressão de busca:

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

PUBMED 2

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

PUBMED 3

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

PUBMED 4

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

WoS 1 (Web of Science)

Expressão de busca:

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

WoS 2 (Web of Science)

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

WoS 3 (Web of Science)

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

WoS 4 (Web of Science)

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

EMBASE 1

Expressão de busca:

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

EMBASE 2

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

EMBASE 3

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

EMBASE 4

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

COCHRANE Trials 1

Expressão de busca:

screening prostate cancer decision making

COCHRANE Trials 1A

screening prostate cancer decision making primary care

COCHRANE Trials 2

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

COCHRANE Trials 3

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

COCHRANE Trial 4

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

SCOPUS 1

Expressão de busca:

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

SCOPUS 2

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

SCOPUS 3

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

SCOPUS 4

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

PsycArticles 3

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

BVS Cancer (Biblioteca Virtual em Saúde Câncer)

Observação: foram excluídos os registros Medline para evitar duplicação com o PubMed)

BVS Cancer 1

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

BVS Cancer 2

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

BVS Cancer 3

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

BVS Cancer 4

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

Scielo 1

Expressão de busca:

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

Scielo 2

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

Scielo 2 (modificada)

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND decision AND "prostate cancer"

Repetido Scielo 2 excluindo o termo "shared"

Scielo 3

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

Scielo 4

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

BVS

Obs: foram excluídos os registros Medline para evitar duplicação com o PubMed)

BVS 1

Expressão de busca:

screening AND "prostate cancer" AND decision making AND "primary care"

BVS 2

Expressão de busca:

("decision aids" OR coaching OR "educational material") AND "shared decision" AND "prostate cancer"

BVS 3

Expressão de busca:

"patient participation" AND "shared decision" AND "prostate cancer"

BVS 3 modificada

Expressão de busca:

"patient participation" AND decision AND "prostate cancer"

Repetido BVS 3 excluindo o termo "shared"

BVS 4

Expressão de busca:

("patient knowledge" OR "patient satisfaction" OR "screening rate") AND "prostate cancer screening"

APÊNDICE B – FERRAMENTA ROB 2

Revised Cochrane risk-of-bias tool for cluster-randomized trials (RoB 2 CRT) TEMPLATE FOR COMPLETION

Version of 18 March 2021

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details**Reference**

Study design

- ☐ Individually-randomized parallel-group trial
- ☒ Cluster-randomized parallel-group trial
- ☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- ☐ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- ☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- ☐ occurrence of non-protocol interventions
- ☐ failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- ☐ non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☐ Journal article(s) with results of the trial
- ☐ Trial protocol
- ☐ Statistical analysis plan (SAP)
- ☐ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- ☐ Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- ☐ "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- ☐ Conference abstract(s) about the trial
- ☐ Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- ☐ Research ethics application
- ☐ Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- ☐ Personal communication with trialist
- ☐ Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1a: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1a.1 Was the allocation sequence random?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / PN / N / NI
1a.2 Was the allocation sequence concealed until clusters were enrolled and assigned to interventions?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / PN / N / NI
1a.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 1b: Risk of bias arising from the timing of identification or recruitment of participants in a cluster-randomized trial

Signalling questions	Comments	Response options
1b.1 Were all the individual participants identified and recruited (if appropriate) before randomization of clusters?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / PN / N / NI
1b.2 <u>If N/PN/NI to 1b.1</u> : Is it likely that selection of individual participants was affected by knowledge of the intervention assigned to the cluster?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
1b.3 Were there baseline imbalances that suggest differential identification or recruitment of individual participants between intervention groups?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the timing of identification and recruitment of participants?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1a Were participants aware that they were in a trial?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.1b. If Y/PY/NI to 2.1a: Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		<u>Y</u> / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator /

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?		NA / <u>Y</u> / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA / <u>Y</u> / PY / <u>PN</u> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Risk of bias due to missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1a Were data for this outcome available for all clusters that recruited participants?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.1b Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants within clusters?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.2 If <u>N/PN</u> /NI to 3.1a or 3.1b: Is there evidence that the result was not biased by missing data?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u>
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.4 If <u>Y/PY</u> /NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.3a If <u>N/PN</u> /NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware that a trial was taking place?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.3b If <u>Y/PY</u> /NI to 4.3a: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.4 If <u>Y/PY</u> /NI to 4.3b: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.5 If <u>Y/PY</u> /NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Disponível em:

<https://www.riskofbias.info/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2>

<https://drive.google.com/file/d/1a7HtfocC74obX1NfW5YnKS0-4pEmis92/view>

APÊNDICE C – PRISMA CHECKLIST 2020

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta revisão sistemática, não é possível concluir qual é a tecnologia auxiliar mais efetiva na realização da decisão compartilhada no rastreamento do câncer de próstata na atenção primária. A diferença de conteúdo e formato das tecnologias utilizadas associadas à medição dos desfechos com instrumentos não validados e em momentos diversos, gera vieses importantes, dificultando a comparação entre os estudos, a análise dos resultados e o seu impacto. A pouca representatividade de afrodescendentes, assim como de homens com baixo grau de instrução, compromete a aplicabilidade em realidades menos favorecidas. Essa revisão sistemática e metanálise foi a primeira realizada somente com estudos na atenção primária. Foi possível evidenciar diminuição da taxa de rastreamento com a intervenção DA vídeo. Porém, esse efeito se mostrou transitório. Também se demonstrou aumento do conhecimento com a exposição ao DA no formato folheto/papel, mas não foi possível avaliar se esse achado persistia após um período por falta de dados disponíveis. É fundamental que sejam realizadas mais pesquisas para avaliar o tempo de duração do efeito das intervenções assim como a necessidade de exposição periódica a elas. Mesmo sendo altamente recomendada pelas sociedades médicas como melhor prática de comunicação médico-paciente, muitos elementos da DC ainda precisam ser estudados e definidos.

APÊNDICE E ANEXOS

APÊNDICE A - Normas para publicação no cadernos de saúde pública (CSP)

Instrução para Autores

Cadernos de Saúde Pública (CSP) publica artigos originais com elevado mérito científico, que contribuem com o estudo da Saúde Coletiva/Saúde Pública em geral e disciplinas afins. Desde janeiro de 2016, a revista é publicada por meio eletrônico. CSP utiliza o modelo de publicação continuada, publicando fascículos mensais. Recomendamos aos autores a leitura atenta das instruções antes de submeterem seus artigos a CSP.

1. CSP ACEITA TRABALHOS PARA AS SEGUINTESE SEÇÕES:

1.1 – Perspectivas: análises de temas conjunturais, de interesse imediato, de importância para a Saúde Coletiva (máximo de 2.200 palavras).

1.2 – Debate: análise de temas relevantes do campo da Saúde Coletiva. Sua publicação é acompanhada por comentários críticos assinados por renomados pesquisadores, convidados a critérios das Editoras, seguida de resposta do autor do artigo principal (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações).

1.3 – Espaço Temático: seção destinada à publicação de 3 a 4 artigos versando sobre tema comum, relevante para a Saúde Coletiva. Os interessados em submeter trabalhos para essa Seção devem consultar as Editoras.

1.4 – Revisão: revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à Saúde Coletiva (máximo de 8.000 palavras e 5 ilustrações). São priorizadas as revisões sistemáticas, que devem ser submetidas em inglês. São aceitos, entretanto, outros tipos de revisões, como narrativas e integrativas. Toda revisão sistemática deverá ter seu protocolo publicado ou registrado em uma base de registro de revisões sistemáticas como, por exemplo, o PROSPERO. O Editorial 32(9) discute sobre as revisões sistemáticas (Leia mais).

1.5 – Ensaio: texto original que desenvolve um argumento sobre temática bem delimitada (máximo 8.000 palavras e 5 ilustrações) (Leia mais). O Editorial 29(6) aborda a qualidade das informações dos ensaios clínicos.

1.6 – Questões Metodológicas: artigos cujo foco é a discussão, comparação ou avaliação de aspectos metodológicos importantes para o campo, seja na área de

desenho de estudos, análise de dados, métodos qualitativos ou instrumentos de aferição epidemiológicos (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações) (Leia mais).

1.7 – Artigo: resultado de pesquisa de natureza empírica com abordagens e enfoques diversos (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações). Dentro dos diversos tipos de estudos empíricos, apresentamos dois exemplos: artigo de pesquisa etiológica na epidemiologia e artigo utilizando metodologia qualitativa. Para informações adicionais sobre diagramas causais, ler o Editorial 32(8).

1.8 – Comunicação Breve: relato de resultados de pesquisa que possam ser apresentados de forma sucinta (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações).

1.9 – Cartas: crítica a artigo publicado em fascículo anterior de CSP (máximo de 700 palavras).

1.10 – Resenhas: crítica de livro relacionado ao campo temático de CSP, publicado nos últimos dois anos (máximo de 1.400 palavras). As Resenhas devem conter título e referências bibliográficas. As informações sobre o livro resenhado devem ser apresentadas no arquivo de texto.

2. NORMAS PARA ENVIO DE ARTIGOS

2.1 – CSP publica somente artigos inéditos e originais, e que não estejam em avaliação em nenhum outro periódico simultaneamente. Os autores devem declarar essas condições no processo de submissão. Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro periódico o artigo será desconsiderado. A submissão simultânea de um artigo científico a mais de um periódico constitui grave falta de ética do autor.

2.2 – Não há taxas para submissão e avaliação de artigos.

2.3 – Serão aceitas contribuições em Português, Inglês ou Espanhol.

2.4 – Notas de rodapé, de fim de página e anexos não serão aceitos.

2.5 – A contagem de palavras inclui somente o corpo do texto e as referências bibliográficas, conforme item 6 (Passo a passo).

2.6 – Todos os autores dos artigos aceitos para publicação serão automaticamente inseridos no banco de consultores de CSP, se comprometendo, portanto, a ficar à disposição para avaliarem artigos submetidos nos temas referentes ao artigo publicado.

3. PUBLICAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

3.1 – Artigos que apresentem resultados parciais ou integrais de ensaios clínicos devem obrigatoriamente ser acompanhados do número e entidade de registro do ensaio clínico.

3.2 – Essa exigência está de acordo com a recomendação do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME)/Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o Registro de Ensaios Clínicos a serem publicados com base em orientações da OMS, do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e do Workshop ICTPR.

3.3 – As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- Clinical Trials
- International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN)
- Netherlands Trial Register (NTR)
- UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)
- WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

4. FONTES DE FINANCIAMENTO

4.1 – Os autores devem declarar todas as fontes de financiamento ou suporte, institucional ou privado, para a realização do estudo.

4.2 – Fornecedores de materiais ou equipamentos, gratuitos ou com descontos, também devem ser descritos como fontes de financiamento, incluindo a origem (cidade, estado e país).

4.3 – No caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais e/ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

5. CONFLITO DE INTERESSES

5.1 – Os autores devem informar qualquer potencial conflito de interesse, incluindo interesses políticos e/ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais e/ou insumos e equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes.

6. COLABORADORES E ORCID

6.1 – Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo.

6.2 – Lembramos que os critérios de autoria devem basear-se nas deliberações do ICMJE, que determina o seguinte: o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; 3. Aprovação final da versão a ser publicada; 4. Ser responsável por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra. Essas quatro condições devem ser integralmente atendidas.

6.3 – Todos os autores deverão informar o número de registro do ORCID no cadastro de autoria do artigo. Não serão aceitos autores sem registro.

6.4 – Os autores mantêm o direito autoral da obra, concedendo à publicação Cadernos de Saúde Pública o direito de primeira publicação.

7. AGRADECIMENTOS

7.1 – Possíveis menções em agradecimentos incluem instituições que de alguma forma possibilitaram a realização da pesquisa e/ou pessoas que colaboraram com o estudo, mas que não preencheram os critérios para serem coautores.

8. REFERÊNCIAS

8.1 – As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (por exemplo: Silva 1). As referências citadas somente em tabelas, quadros e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto. As referências citadas deverão ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos. Não serão aceitas as referências em nota de rodapé ou fim de página.

8.2 – Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).

8.3 – No caso de usar algum software de gerenciamento de referências bibliográficas (por exemplo: EndNote), o(s) autor(es) deverá(ão) converter as referências para texto.

9. NOMENCLATURA

9.1 – Devem ser observadas as regras de nomenclatura zoológica e botânica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

10. ÉTICA E INTEGRIDADE EM PESQUISA

10.1 – A publicação de artigos que trazem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos está condicionada ao cumprimento dos princípios éticos contidos na Declaração de Helsinki (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013), da Associação Médica Mundial.

10.2 – Além disso, deve ser observado o atendimento a legislações específicas (quando houver) do país no qual a pesquisa foi realizada, informando protocolo de aprovação em Comitê de Ética quando pertinente. Essa informação deverá constituir o último parágrafo da seção Métodos do artigo.

10.3 – O Conselho Editorial de CSP se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

10.4 – CSP é filiado ao COPE (Committee on Publication Ethics) e adota os preceitos de integridade em pesquisa recomendados por esta organização. Informações adicionais sobre integridade em pesquisa leia o Editorial 34(1).