

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 2.143/2016**

Aprova a embolização das artérias da próstata para o tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2014, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6821, de 15 de abril de 2009 e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013; e

**CONSIDERANDO** a importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina;

**CONSIDERANDO** que o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria de condições de saúde e qualidade de vida da sociedade;

**CONSIDERANDO** que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 1.982/12, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM;

**CONSIDERANDO** o Parecer CFM nº 29/13 acerca da aplicabilidade clínica da Embolização de artérias prostáticas para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB);

**CONSIDERANDO**, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 15 de março de 2016,

## **RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o procedimento de embolização das artérias da próstata para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

§ 1º Este procedimento é considerado de alto risco e complexidade, válido e utilizável na prática médica;

§ 2º Este procedimento deverá ter acompanhamento periódico pelo CFM, a cada 2 (dois) anos, por até 5 (cinco) anos para confirmar os resultados de sua aplicabilidade clínica e segurança, conforme previsto na Resolução CFM nº 1982/2012, devendo então ser reavaliado por uma Câmara Técnica Especifica, que emitirá Parecer a ser julgado pelo Pleno do CFM para aprovação definitiva;

**Art. 2º** A indicação de embolização de artérias da próstata para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) deverá ser precedida da avaliação de um médico urologista, que determinará qual a opção mais adequada para o tratamento da HPB em cada paciente, conforme protocolo no anexo I (Protocolo de Embolização de Próstata - EAP).

**Parágrafo único.** Os pacientes submetidos a esse procedimento deverão ser cientificados e esclarecidos sobre o mesmo, com a elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (Anexo III)

**Art. 3º** As instituições de saúde credenciadas e autorizadas pelo CFM para realizar este procedimento devem atender às normas vigentes de funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Regional de Medicina (CRM) e os quesitos específicos presentes no Anexo II desta Resolução.

§ 1º O cadastramento das Instituições de Saúde e médicos para realizar o procedimento de Embolização das Artérias da Próstata deverá seguir o disposto no Anexo II.

§ 2º As instituições que pleiteiam autorização para a realização do procedimento de embolização de artérias da próstata serão previamente fiscalizadas pelo CFM/CRM, devendo comprovar a existência dos requisitos exigidos no Anexo II (Cadastro de Instituições e Médicos no CFM para Embolização de Próstata e Acompanhamento de Pacientes).

**Art. 4º** A realização do procedimento de Embolização das Artérias da Próstata (EAP) deve ser feita exclusivamente por profissionais que possuam treinamento mínimo e exclusivo de 2 (dois) anos em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista, com Título de Especialista em Diagnóstico por Imagem: com Atuação Exclusiva em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista emitido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (Anexo IV) e que possuam treinamento avançado e certificado em Centro de Excelência (centro certificador) especializado para a realização da embolização das artérias da próstata.

§ 1º Os atuais centros detentores da técnica de EAP (centros certificadores), à época da publicação desta Resolução, deverão ser cadastrados no CFM e se responsabilizarão pela difusão e ensino da mesma em centros congêneres, com emissão de certificado de competência.

§ 2º Os centros certificadores responsáveis pelo treinamento avançado dos médicos deverão (obrigatoriamente) oferecer curso de capacitação em EAP semestralmente, com disponibilidade de no mínimo 2 (duas) vagas, com a realização de pelo menos 10 (dez) exames por treinando.

**Art. 5º** O CFM/CRM realizará auditorias dos relatórios de acompanhamento de pacientes, conforme previsto nos Anexos I e II, e emitidos pelas instituições autorizadas.

**Parágrafo único.** O descumprimento das disposições constantes no caput deste artigo determinará o cancelamento da autorização para realização do procedimento de EAP.

**Art. 6º** Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 15 de março de 2016.

**CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA**

Presidente

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**

Secretário-Geral

## **ANEXOS:**

Anexo I: Protocolo de Embolização de Próstata.

Anexo II: Cadastro de Instituições e Médicos no CFM para Embolização de Próstata e Acompanhamento de Pacientes.

Anexo III: Modelo de Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (padronizado).

Anexo IV: Pré-requisitos mínimos necessários para o credenciamento de instituições e médicos para a realização de embolização das artérias prostáticas (EAP).

Anexo V: Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS – International Prostatic Symptom Score) e Qualidade de vida (QoL)

**ANEXO I**  
**PROTOCOLO DA EMBOLIZAÇÃO PROSTÁTICA PARA OS PACIENTES COM**  
**SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR EM DECORRÊNCIA DA HIPERPLASIA**  
**PROSTÁTICA BENIGNA**

O presente protocolo visa avaliar nos pacientes com LUTS, em decorrência do crescimento prostático pela HPB:

1. a viabilidade técnica e a segurança da EAP;
2. a eficácia (aplicabilidade clínica) da EAP com relação:
  - a. aos sintomas urinários;
  - b. à qualidade de vida dos pacientes;
  - c. ao volume prostático;

**Local**

Os procedimentos serão realizados pelas instituições credenciadas e autorizadas (Centros de Referência) pelo CFM que atendam aos critérios acordados nesta Resolução. A avaliação técnica destas instituições, assim como a capacitação dos profissionais que assumirão a responsabilidade técnica pela realização procedimento de EAP, seguirá os critérios chancelados pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) e à Sociedade Brasileira de Urologia (SBU).

Em decorrência do procedimento da EAP ter sido considerado como de Alto Risco e Complexidade, os pacientes deverão ser acompanhados e os relatórios serão auditados a cada dois anos pelo CFM para que o mesmo decida, ao final de até cinco anos, da sua

aplicabilidade clínica, segurança e aprovação definitiva.

De acordo com o Parecer/Resolução assinado por Cacilda Pedrosa de Oliveira em 27 de novembro de 2013, e pelos órgãos CFM, SBU e SOBRICE, os médicos capacitados e credenciados para a realização do procedimento da EAP deverão ter Título de Especialista em Radiologia Intervencionista, devendo ser treinados pela equipe de Urologia e Radiologia Intervencionista dos centros certificadores credenciados pelo CFM, que garantirá a disponibilidade de capacitação específica para o procedimento para todas as instituições que preencherem os requisitos dispostos nesta Resolução. Para que o radiologista intervencionista seja considerado capacitado e autorizado para a realização da EAP em seu Centro de Referência, o mesmo deverá acompanhar e participar de 10 procedimentos de EAP no centro certificador.

### **Seleção dos pacientes**

Serão selecionados pacientes, avaliados e indicados pelo UROLOGISTA, que preencham os critérios diagnósticos de HPB e refratários ao tratamento medicamentoso, sem indicação para realizar o tratamento cirúrgico. As informações obtidas dos pacientes serão incluídas em um banco de dados sob a supervisão do CFM.

Os pacientes e/ou responsáveis receberão explicações e orientações por parte dos médicos responsáveis sobre o tratamento, seus riscos e benefícios. O procedimento da EAP será realizado após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo III).

### **Critérios de inclusão**

- Idade entre 45 e 80 anos;
- Presença de LUTS secundários à HPB com (IPSS>7) por, pelo menos, 6 (seis) meses antes do procedimento;
- Sintomas refratários ao tratamento medicamentoso para HPB ou quando a medicação foi contraindicada, não tolerada ou recusada;
- Volume prostático entre 50 e 250 cm<sup>3</sup> pela RM;
- UDN compatível com obstrução infra-vesical;
- Ter indicação para a realização de tratamento cirúrgico para HPB;
- Estar disposto a cumprir o protocolo de seguimento.

### **Critérios de exclusão**

- Câncer de próstata diagnosticado de acordo com toque retal, PSA, US ou RM e comprovado por biópsia;
- Prostatite ou infecção ativa do trato urinário;
- Doença neurológica com impacto sobre o funcionamento da bexiga;
- Cirurgia ou intervenção prévia para HPB;
- Estenose uretral ou obstrução urinária devido a outras causas;
- Divertículo ou cálculo vesical;
- Transtornos de coagulação não normalizados por tratamento clínico;
- História de reação adversa grave ao contraste iodado;
- Creatinina sérica > 2,0 mg/dl;



- RNI > 1,5;
- Plaquetas < 50.000 por mm<sup>3</sup>;
- Contraindicação para realizar RM;
- Limitação ao acesso vascular à intervenção.

### **Protocolo Técnico**

Seguirá a técnica utilizada pela Universidade de São Paulo, previamente publicada (Carnevale, Antunes, 2013). Os pacientes candidatos à EAP serão submetidos ao procedimento na sala de intervenção usando os equipamentos de fluoroscopia (equipamento angiográfico não portátil com subtração digital e com software tipo “cone-beam ct”) no Serviço de Radiologia Intervencionista, sob anestesia local. Se houver necessidade, de acordo com a rotina já instalada no serviço, será usada sedação endovenosa pela equipe de anestesiologia. Será utilizada antibioticoterapia profilática com ciprofloxacina 1,0 grama via oral uma hora antes do procedimento e será mantido durante uma semana após o procedimento na dose de 500 mg 2x/dia. A analgesia após o procedimento será feita com analgésico não opioide e antiinflamatório não hormonal, quando necessário. O procedimento será realizado por meio de punção e cateterismo da artéria femoral comum unilateral, utilização de introdutor valvulado de 5 French e contraste iodado não iônico de baixa osmolaridade ou iso-osmolar. Inicialmente, será realizado o estudo arteriográfico da pelve com cateter pigtail 5 French posicionado em topografia da aorta distal pré-bifurcação aorto-ílica, com posterior cateterismo seletivo da artéria ílica interna com cateter tipo vertebral, cobra, Simmons curva 2 de 5 French, ou de acordo com a anatomia vascular de cada paciente. Após estudo arteriográfico nas incidências PA,

oblíquas esquerda e direita para avaliação angiográfica diagnóstica e identificação da artéria vesical inferior e eventuais ramos prostáticos, procede-se o cateterismo superseletivo e estudo angiográfico da artéria vesical inferior e prostáticas com microcatéter 2.0 ou 2.4 French e fio-guia tipo hidrofílico 0,014 ou 0,016 polegadas e imediata embolização das artérias prostáticas bilateralmente. As embolizações serão realizadas com microesferas calibradas tipo Embospheres<sup>®</sup> de 300-500 µm até que seja obtida a estase dos vasos nutridores da próstata, evitando-se o refluxo para estruturas vasculares vizinhas. Após as embolizações, serão realizadas arteriografias ilíacas internas para avaliar a desvascularização prostática e identificar possíveis colaterais. Será realizada, ainda, a mensuração do tempo de procedimento e de fluoroscopia. As EAP serão realizadas pelo radiologista intervencionista dentro do Centro de Referência autorizado pelo CFM.

**Protocolo de seguimento:** Todos os pacientes submetidos à EAP serão avaliados e acompanhados em conjunto, conforme protocolo, pelo urologista e radiologista intervencionista. Após a alta, o primeiro retorno será feito dentro da primeira semana após a embolização. Os seguimentos serão feitos nos períodos de 3, 6 e 12 meses após a EAP e, após este período, anualmente. Além do relato da evolução clínica do próprio paciente, ocorrerá a avaliação por meio de questionários, exames laboratoriais, US e/ou RM. Para avaliação dos sintomas relacionados à HPB, será utilizado o questionário adotado pela Sociedade Americana de Urologia, o IPSS. Para avaliação da função sexual, será utilizado o questionário IIEF (Índice Internacional de Função Erétil). Será realizado o estudo urodinâmico no período entre 6-8 meses após a EAP. Para avaliação do comportamento

volumétrico prostático, de sua redução como resposta à embolização, será utilizada medida por meio de US e/ou RM prostática.

Também fará parte do protocolo a dosagem periódica do antígeno prostático específico (PSA), iniciando 24 horas após a EAP, 3 meses, 12 meses após a EAP. O acompanhamento será feito em conjunto pelo urologista e radiologista intervencionista responsáveis por cada Centro de Referência, os quais cuidarão em conjunto das informações coletadas e incluídas no banco de dados. (Anexo II).

### **Segurança da EAP**

Os eventos adversos e as complicações serão classificados de acordo com os critérios de terminologia do *National Institutes of Health* (NIH) (Versão 4.0; edição 8.5.2009) e analisadas pelo CFM durante o acompanhamento por até cinco (5) anos.

### **Referências bibliográficas**

1. Emberton M, Andriole GL, de la Rosette J et al. Benign prostatic hyperplasia. A progressive disease of aging men. *Urology* 2003; 61:267–73.
2. Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R. Complications of Transurethral Resection of the Prostate (TURP)-Incidence, Management, and Prevention. *Eur Urol.* 2006; 50:969-79.
3. Carnevale FC, Antunes AA, da Motta Leal Filho JM, de Oliveira Cerri LM, Baroni RH, Marcelino AS, Freire GC, Moreira AM, Srougi M, Cerri GG. Prostatic artery

- embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia: preliminary results in two patients. *CardiovascIntervent Radiol*. 2010; 33(2):355-61.
4. Carnevale FC, da Motta-Leal-Filho JM, Antunes AA, Baroni RH, Freire GC, Cerri LM, Marcelino AS, Cerri GG, Srougi M. Midterm Follow-Up After Prostate Embolization in Two Patients with Benign Prostatic Hyperplasia. *CardiovascIntervent Radiol*. 2011; 34(6):1330-3.
  5. De Meritt JS, Elmasri FF, Esposito MP, et al. Relief of benign prostatic hyperplasia-related bladder outlet obstruction after transarterial polyvinyl alcohol prostate embolization. *J VasclntervRadiol* 2000; 11(6):767–70.
  6. Rastinehad AR, Caplin DM, Ost MC, et al. Selective arterial prostatic embolization (SAPE) for refractory hematuria of prostatic origin. *Urology* 2008; 71(2):181-4.
  7. Sun F, Sánchez FM, Crisóstomo V, et al. Benign prostatic hyperplasia: transcatheter arterial embolization as potential treatment-preliminary study in pigs. *Radiology* 2008; 246(3):783–9.
  8. Pisco JM, Pinheiro LC, Bilhim T, Duarte M, Mendes JR, Oliveira AG. Prostatic arterial embolization to treat benign prostatic hyperplasia. *J Vasclnterv Radiol*. 2011 Jan;22(1):11-9
  9. Andriole GL, Kirby R. Safety and tolerability of the dual 5-alfa-reductase inhibitor dutasteride in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol*. 2003;44:82-8.
  10. Antunes AA, Carnevale FC, da Motta Leal Filho JM, Yoshinaga EM, Cerri LM, Barfoni RH, Marcelino AS, Cerri GG, Srougi M. Clinical, laboratorial, and urodynamic findings of prostatic artery embolization for the treatment of urinary retention related to benign prostatic hyperplasia. A prospective single-center pilot

- study. *CardiovascInterventRadiol.* 2013;36(4):978-86.
11. Appleton DS, Sibley GN, Doyle PT. Internal iliac artery embolization for the control of severe bladder and prostate haemorrhage. *Br J Urol.* 1988;61(1):45-7.
  12. Carnevale FC, Antunes AA. Prostatic artery embolization for enlarged prostates due to benign prostatic hyperplasia. How I do it. *CardiovascInterventRadiol.* 2013;36(6):1452-63.
  13. Carnevale FC, da Motta Leal Filho JM, Antunes AA, Baroni RH, Marcelino AS, Cerri LM, Yoshinaga EM, Cerri GG, Srougi M. Quality of life and clinical symptom improvement support prostatic artery embolization for patients with acute urinary retention caused by benign prostatic hyperplasia. *J VasculInterventRadiol.* 2013;24(4):535-42.
  14. Dall'Oglio MF, Srougi M, Antunes AA, Crippa A, Cury J. An improved technique for controlling bleeding during simple retropubic prostatectomy: a randomized controlled study. *BJU Int.* 2006;98(2):384-7.
  15. Faintuch S, Mostafa EM, Carnevale FC, Ganguli S, Rabkin DJ, Goldberg SN. Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia in a canine model. *J VasculIntervent Radiol.* 2008;19(Suppl 2):S7.
  16. Helfand B, Mouli S, Dedhia R, McVary KT. Management of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia with open prostatectomy: results of a contemporary series. *J Urol.* 2006;176:557.
  17. Jeon GS, Won JH, Lee BM, Kim JH, Ahn HS, Lee EJ, Park SI, Park SW. The effect of transarterial prostate embolization in hormone-induced benign prostatic

- hyperplasia in dogs: A pilot study. *J VascInterventRadiol.* 2009;20(3):384-90.
18. Kacker R, Williams SB. Endourologic procedures for benign prostatic hyperplasia. *Urol J.* 2011;8(3):171-6.
19. Lepor H, Williford WO, Barry MY, Brawer MK, Dixon CM, Gormley G, Haakenson C, Machi M, Narayan P, Padley RJ. The efficacy of terazosin, finasteride or both in benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med.* 1996;335:533-9
20. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL Jr, Dixon CM, Kusek JW, Lepor H, McVary KT, Nyberg LM Jr, Clarke HS, Crawford ED, Diokno A, Foley JP, Foster HE, Jacobs SC, Kaplan SA, Kreder KJ, Lieber MM, Lucia MS, Miller GJ, Menon M, Milam DF, Ramsdell JW, Schenkman NS, Slawin KM, Smith JA; Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) Research Group. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med.* 2003;349:2387-98.
21. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, Foster HE Jr, Gonzalez CM, Kaplan SA, Penson DF, Ulchaker JC, Wei JT. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2011;185:1793-803.
22. Michel F, Dubruille T, Cercueil JP, Paparel P, Cognet F, Krause D. Arterial embolization for massive hematuria following transurethral prostatectomy. *J Urol.* 2002;168:2550-1
23. Mitchell ME, Waltman AC, Athanasoulis CA, Kerr WS Jr, Dretler SP. Control of massive prostatic bleeding with angiographic techniques. *J Urol.* 1976;115:692-5.
24. National Institute Health (NIH). National Cancer Institute. Common Terminology

Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 4.0. US Department of Health and Human Services National Institute of Health Publication no. 09-5410. Bethesda, MD: NIH; 2009.

25. Pisco J, Campos Pinheiro L, Bilhim T, Duarte M, Rio Tinto H, Fernandes L, Vaz Santos V, Oliveira AG. Prostatic arterial embolization for benign prostatic hyperplasia: short- and intermediate-term results. *Radiology*. 2013a;266(2):668-77.
26. Pisco JM, Rio Tinto H, Campos Pinheiro L, Bilhim T, Duarte M, Fernandes L, Pereira J, Oliveira AG. Embolisation of prostatic arteries as treatment of moderate to severe lower urinary symptoms (LUTS) secondary to benign hyperplasia: results of short - and mid-term follow-up. *Eur Radiol*. 2013b;23(9):2561-72.
27. Roehrborn C, Siami P, Barkin J, Damião R, Major-Walker K, Morrill B, Montorsi F, CombAT Study Group. The effects of dutasteride, tamsulosin and combination therapy on lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia and prostatic enlargement: 2-year results from the CombAT study. *J Urol*. 2008;179:616.
28. Saigal CS, Joyce G. Economic costs of benign prostatic hyperplasia in the private sector. *J Urol*. 2005;173:1309-13.
29. Tubaro A, Carter S, Hind A, Vicentini C, Miano L. A prospective study of the safety and efficacy of suprapubic transvesical prostatectomy in patients with benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2001;166:172.
30. Wei JT, Calhoun E, Jacobsen SJ. Urologic diseases in America project: benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2005;173:1256-61.

31. Carnevale FC. Prostate Embolization: Current Status. Annual Meeting Society of Interventional Radiology. San Diego. March 2014.
32. Bilhim T, Pisco J, Pinheiro LC, Rio Tinto H, Fernandes L, Pereira JA. The role of accessory pudendal artery obturator arteries in prostatic artery embolization. J VasclntervRadiol. 2014 Jun;25(6):875-9.



## ANEXO II

### Cadastro de Instituições e Médicos no CFM para Embolização de Próstata e Acompanhamento de Pacientes

#### 1. Atributos (Instituição e Responsáveis):

Responsável pelas informações: **Diretor Técnico da Instituição**

Instituição:

Nome:

Registro no CRM: \_\_\_\_/\_\_\_\_ (CRM/UF)

Número CNES:

Endereço:

CEP:

Logradouro:

Complemento:

Número:

Bairro:

UF/Município:

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_-\_\_\_\_ (DDD/Telefone)

Documentação:

Data de validade do Certificado (CRM):

Alvará Sanitário: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Número - data)

Equipamentos de Intervenção (Especificações do Equipamento):

( ) Angiógrafo com subtração digital fixo com software de tomografia computadorizada rotacional (CONE BEAM CT)

( ) Tubos endotraqueais

- ( ) Sondas para aspiração
- ( ) Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa
- ( ) Ressuscitador (manual do tipo balão auto inflável com reservatório e máscara)
- ( ) Oxímetro
- ( ) Oxigênio com máscara aplicadora e umidificador
  
- ( ) Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia
- ( ) Máscara laríngea
- ( ) Laringoscópio com lâminas adequadas
- ( ) EPI para atendimento das intercorrências
- ( ) Desfibrilador com monitor
- ( ) Cânulas naso ou orofaríngeas
- ( ) Cânulas endotraqueais
- ( ) Aspirador de secreções

Diretor Técnico:

Registro no CRM: \_\_\_\_/\_\_\_ (CRM/UF)

Nome:

CPF:

CNES:

Data de início na função:

Responsável Técnico do Serviço:

Registro no CRM: \_\_\_\_/\_\_\_ (CRM/UF)

Nome:

CPF:

CNES:

Especialidade:

RQE: \_\_\_\_\_ - \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Número - data)

Data de início na função:

Urologista Responsável:

Registro no CRM: \_\_\_\_/\_\_\_ (CRM/UF)

Nome:

CPF:

CNES:

Especialidade:

RQE: \_\_\_\_\_ - \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Número - data)

Data de início na função:

2. Atributos (Médicos Radiologistas Intervencionistas Credenciados no Serviço para o procedimento de Embolização de Próstata)

Responsável pelas informações: **Diretor Técnico da Instituição**

Registro no CRM: \_\_\_\_/\_\_\_ (CRM/UF)

Nome:

CPF:

CNES:

Especialidade:

RQE: \_\_\_\_\_ - \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Número - data)

Data de entrada no corpo clínico: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Certificado de Treinamento específico em Embolização Prostática (anexar)

3. Atributos (Paciente)

Responsável pelas informações: **Radiologista Intervencionista**

Nome:

CPF:

RG:

Sexo: (Masculino / Feminino)

Email:

Data de nascimento:

Estado Civil: (Solteiro / Casado / Viúvo / Separado judicialmente / Divorciado / Marital)

Raça: (Branca / Morena / Parda / Negra / Amarela / Indígena)

Nome do Pai:

Nome da Mãe:

Nacionalidade:

Endereço:

CEP:

Logradouro:

Complemento:

Número:

Bairro:

UF/Município:

Telefone: ( ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_ (DDD/Telefone fixo)

Telefone: ( ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_ (DDD/Telefone celular)

#### 4. Atributos (Pré-Operatório)

Responsável pelas informações: **Radiologista Intervencionista**

Urologista que indicou o procedimento:

Registro no CRM: \_\_\_\_/\_\_\_\_ (CRM/UF)

Nome:

Comorbidades:

( ) HAS

- ( ) DM
  - ( ) DPOC
  - ( ) Dislipidemia
  - ( ) Obesidade
  - ( ) Outras \_\_\_\_\_
- 
- 
- 

( ) Avaliação dos sintomas clínicos (IPSS > 7) por 6 meses antes do procedimento.

Uréia: \_\_\_\_\_ mg/dL

Creatinina: \_\_\_\_\_ mg/dL

PSA Total: \_\_\_\_\_ ng/dL

PSA Livre: \_\_\_\_\_ ng/dL

EAS:

( ) Leucocitúria

( ) Hematúria

Urocultura: \_\_\_\_ (+ / -)

Ressonância Magnética:

( ) Sugestiva para Neoplasia

Volume prostático: \_\_\_\_\_ g

Biópsia Prostática: (anexar exame)

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

( ) HPB

( ) Neoplasia

Estudo Urodinâmico:

Fluxo urinário: \_\_\_\_\_ mL/seg

( ) Disfunção Vesical

Ultrassonografia de Vias Urinárias:

Volume Prostático: \_\_\_\_\_ g

Resíduo pós-miccional: \_\_\_\_\_ mL

Divertículo

Cálculos de Bexiga

- Paciente refratário ao tratamento medicamentoso para HPB ou a medicação foi contraindicada, não tolerada ou recusada.
- UDN compatível com obstrução infra vesical.
- Prostatite ou infecção ativa do trato urinário.
- Doença neurológica com impacto sobre o funcionamento da bexiga.
- Cirurgia ou intervenção prévia para HPB.
- Estenose uretral ou obstrução urinária devido a outras causas.
- Consentimento Informado Livre e Esclarecido assinado.

5. Atributos (Procedimento)

Responsável pelas informações: **Radiologista Intervencionista**

Data da realização do procedimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Comentários: \_\_\_\_\_

---

---

---

Complicações:

Hematoquezia

Hematúria

Hematospermia

Infecção urinária

Retenção urinária  Febre

Diminuição do volume ejaculado

Outras \_\_\_\_\_

---

---

---

#### 6. Acompanhamento Pós Procedimento

Responsável pelas informações: **Radiologista Intervencionista**

Períodos: Entre 3 e 6 meses / 12 meses / 24 meses / 36 meses /  
48 meses / 60 meses.

Melhora dos sintomas clínicos avaliados pelo IPSS.

Disfunção vesical.

Divertículo

Cálculos de bexiga

IPSS: \_\_\_\_\_ mL/seg

Fluxo Urinário: \_\_\_\_\_ mL/seg

Volume prostático: \_\_\_\_\_ g

Resíduo pós-miccional: \_\_\_\_\_ mL

PSA Total: \_\_\_\_\_ ng/dL

PSA Livre: \_\_\_\_\_ ng/dL

**ANEXO III**  
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado Senhor,

Os dados abaixo visam orientá-lo, fornecendo-lhe informações importantes sobre o procedimento terapêutico indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados a estes procedimentos.

<b>DECLARAÇÃO DO PACIENTE</b>
-------------------------------

Eu, .....; portador da cédula de identidade n°....., ou meu representante legal, ....., portador(a) da cédula de identidade n° ....., declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. Após a avaliação e investigação diagnóstica pelos médicos ....., fui informado sobre as possíveis opções de tratamento (medicamentoso e cirúrgico) dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com os médicos acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas menos invasivas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento cirúrgico que estou escolhendo.

Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o procedimento/intervenção proposto (EMBOLIZAÇÃO DAS ARTÉRIAS DA PRÓSTATA) não é isento de riscos ou agravos à minha saúde, dentre os quais foram destacados: hematoma inguinal com ou sem necessidade de cirurgia; trombose da artéria femoral (entupimento da artéria da virilha); ardor ou queimação na região da próstata e/ou pênis; febre; mal-estar; sangramento uretral ou retal; ejaculação com sangue e/ou



diminuição do volume ejaculatório; necrose da bexiga (falta de sangue na bexiga); impotência sexual; fístula vésico-retal (comunicação da bexiga com o reto, com saída de urina pelo ânus); necrose da uretra prostática (falta de sangue para o canal da urina); abdome agudo (dor na barriga com possibilidade de ter que ser operado); abscesso prostático (formação de pus/infecção na região da próstata com possibilidade de ser operado); sepse (quadro de infecção generalizada com risco de morte).

Estou ciente que durante o procedimento podem surgir complicações de diferentes naturezas a exemplo de sangramentos, processos alérgicos de intensidade variável e outras, que podem requerer procedimentos adicionais, como nova cirurgia ou transfusões sanguíneas, visando o sucesso do meu tratamento.

Havendo necessidade de transfusões sanguíneas, estou ciente que existem enfermidades que podem ser transmitidas por este meio, embora todas as medidas para impedir esta transmissão sejam rotineiramente adotadas pelos serviços de hemoterapia.

Fui informado que este formulário não contém todas as complicações e riscos conhecidos ou possíveis de acontecer neste procedimento. Também fui informado que os médicos responsáveis poderão responder às minhas dúvidas quando necessário.

Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado desta cirurgia com relação à cura da minha doença.

---

Data

---

Assinatura do Paciente

---

Assinatura do Representante Legal

---

Nome completo do médico

**ANEXO IV**  
**PRÉ-REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DE EMBOLIZAÇÃO**  
**DAS ARTÉRIAS PROSTÁTICAS**

A Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE), no uso de suas atribuições, e

**CONSIDERANDO** a necessidade de auxiliar o Conselho Federal de Medicina (CFM) na condução e regulamentação do procedimento Embolização das Artérias da Próstata para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna, pedido inscrito neste conselho sob o Protocolo nº 7.649/13, que gerou o Parecer CFM nº 29/13;

**CONSIDERANDO** a necessidade de esclarecer ao CFM eventuais dúvidas, que porventura surjam, sobre o procedimento Embolização das Artérias da Próstata, de competência da especialidade Radiologia Intervencionista, como riscos potenciais, complexidade entre outras;

**CONSIDERANDO** a determinação do CFM, que na última reunião ocorrida em 16 de junho de 2014, na cidade de São Paulo, solicitou que fossem determinados os pré-requisitos mínimos necessários para realização da Embolização das Artérias da Próstata para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna;

Através desse documento, define os pré-requisitos mínimos necessários para a realização da Embolização das Artérias da Próstata, dispostos abaixo:

1 - O Hospital ou a Unidade de Assistência onde serão realizadas as embolizações deverá ser de Alta Complexidade Cardiovascular, ou seja, deverá conter um Centro de Excelência para realização de procedimentos endovasculares.

Entende-se por Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular a unidade hospitalar que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a portadores de doenças do sistema cardiovascular e que possua os seguintes atributos:

- I. participar de forma articulada e integrada com o sistema local e regional;
- II. ter estrutura mínima de pesquisa, para arquivamento dos dados do estudo e acompanhamento monitorado dos pacientes submetidos ao tratamento proposto;

III. ter adequada estrutura gerencial, capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas;

IV. oferecer, obrigatoriamente:

a) Ambulatório de Radiologia Intervencionista para acompanhamento pré-operatório e pós-operatório; e

b) Atendimento de Urgência/Emergência referida em Radiologia Intervencionista.

2 - A Unidade de Assistência deverá possuir um aparelho fixo (angiógrafo), detector plano e capacidade para obtenção de aquisições de imagens tomográficas, em sala devidamente equipada e preparada para realização de procedimentos endovasculares. Arcos em C móveis não devem ser utilizados, devida a sua baixa qualidade de imagem e autonomia.

3 - A Unidade de Assistência deverá possuir uma quantidade e qualidade mínima de materiais (cateteres, fios-guias, micro cateteres e micróglias) exigidos pelo protocolo para realização da Embolização das Artérias da Próstata.

4 - A equipe médica responsável pelo paciente e pelo procedimento deverá ser composta, no mínimo, por um Radiologista Intervencionista e um Urologista, ambos devidamente titulados (conforme os itens 4 e 5 descrevem).

5 - A indicação do procedimento deverá ser precedida da avaliação do Urologista que determinará qual a opção mais adequada para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna em cada paciente.

6 - Fica definido que só poderão executar a Embolização das Artérias da Próstata os profissionais que possuem treinamento mínimo e exclusivo de 2 (dois) anos em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista com Título de Especialista em Diagnóstico por Imagem: com Atuação Exclusiva em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista emitido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia.

## ANEXO V

### Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS – *International Prostatic Symptom Score*) e Qualidade de vida (QoL)

	Nenhuma	Menos de 1 vez em cada 5	Menos que a metade das vezes	Cerca da metade das vezes	Mais que a metade das vezes	Quase sempre	
1. No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar a bexiga, após terminar de urinar?	0	1	2	3	4	5	
2. No último mês, quantas vezes você teve de urinar novamente menos de 2 horas após ter urinado?	0	1	2	3	4	5	
3. No último mês, quantas vezes você observou que, ao urinar, parou e recomeçou várias vezes?	0	1	2	3	4	5	
4. No último mês, quantas vezes você observou que foi difícil conter a urina?	0	1	2	3	4	5	
5. No último mês, quantas vezes você observou que o jato urinário estava fraco?	0	1	2	3	4	5	
6. No último mês, quantas vezes você teve de fazer força para começar a urinar?	0	1	2	3	4	5	
	Nenhuma	1 vez	2 vezes	3 vezes	4 vezes	5 ou + vezes	
7. No último mês, quantas vezes, em média, você teve que se levantar à noite para urinar?	0	1	2	3	4	5	
<b>QUALIDADE DE VIDA (QoL) EM FUNÇÃO DOS SINTOMAS URINÁRIOS</b>							
	Ótimo	Muito Bem	Bem	Regular	Ruim	Muito ruim	Terrível
Se você permanecer o resto da vida com a condição urinária atual, como você se sentirá?	0	1	2	3	4	5	6

## Índice Internacional de Função Erétil (IIEF)

### **1 – Com que frequência você consegue uma ereção durante a atividade sexual?**

1 = Quase nunca / Nunca

2 = Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)

3 = Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)

4 = Na maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes)

5 = Quase sempre / Sempre

### **2 – Quando você tem ereções após estímulo sexual, com que frequência suas ereções são suficientemente rígidas para penetração?**

0 = Nenhuma atividade sexual

1 = Quase nunca / Nunca

2 = Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)

3 = Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)

4 = Na maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes)

5 = Quase sempre / Sempre

### **3 – Quando você tentou ter uma relação sexual, com que frequência você conseguiu penetrar sua companheira?**

1 = Quase nunca / Nunca

2 = Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)

3 = Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)

4 = Na maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes)

5 = Quase sempre / Sempre

### **4 – Durante a relação sexual, com que frequência você consegue manter a ereção depois de ter penetrado sua companheira?**

0 = Não tentei ter relação sexual

1 = Quase nunca / Nunca

- 2 = Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)
- 3 = Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)
- 4 = Na maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes)
- 5 = Quase sempre / Sempre

**5 – Durante a relação sexual, qual seu grau de dificuldade para manter a ereção até completar a relação sexual?**

- 0 = Não tentei ter relação sexual
- 1 = Extremamente difícil
- 2 = Muito difícil
- 3 = Difícil
- 4 = Um pouco difícil
- 5 = Não é difícil

**6 – Qual seu grau de confiança de que você pode conseguir manter uma ereção?**

- 1 = Muito baixo
- 2 = Baixo
- 3 = Moderado
- 4 = Alto
- 5 = Muito alto

**Resultado**

<b>Normal</b>	= 26 a 30
<b>Leve</b>	= 22 a 25
<b>Leve a moderada</b>	= 17 a 21
<b>Moderada</b>	= 11 a 16
<b>Grave</b>	= 1 a 10

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.143/2016

A HPB é a neoplasia benigna mais comum entre os homens e mais da metade da população irá apresentar sinais ou sintomas do trato urinário inferior (LUTS) que poderão impactar na qualidade de vida destes indivíduos (Emberton et al., 2003). É uma enfermidade que pode se manifestar de maneira progressiva, causando sintomas como hesitação no início da micção, diminuição da força do jato urinário, gotejamento terminal, intermitência, sensação de esvaziamento vesical incompleto, urgência e nictúria. Ademais, complicações como hematúria, infecções recorrentes do trato urinário, ou até retenção urinária aguda podem ocorrer nos estágios mais avançados da doença (Emberton et al., 2003, Rassweiler et al., 2006). Embora alguns pacientes apresentem indicações objetivas para o tratamento cirúrgico da HPB, a razão mais comum para se procurar o tratamento desta moléstia é o alívio dos sintomas (Emberton et al., 2003).

No que se refere à terapia farmacológica, cinco grupos de medicamentos são utilizados: bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da 5-alfa-redutase, inibidores das fosfodiesterase-5, antimuscarínicos e fitoterápicos. Os alfa-bloqueadores (antagonistas de receptores alfa-1 adrenérgicos) são a opção mais comum para a terapia inicial e incluem a doxazosina, terazosina, alfuzosina, tansulosina e silodosina. Estes funcionam relaxando a musculatura lisa da próstata e do colo vesical, diminuindo assim a obstrução ao fluxo urinário. Efeitos colaterais incluem hipotensão ortostática, ejaculação retrógrada, perda de libido, impotência, congestão nasal e fraqueza (McConnell et al., 2003; Roehrborn et al., 2008).

Os inibidores da enzima 5-alfa-redutase incluem a finasterida e a dutasterida. Essas medicações inibem a produção de di-hidro-testosterona atuando na redução do volume prostático. Os efeitos colaterais incluem diminuição da libido e disfunção ejaculatória ou erétil (Lepor et al., 1996; Andriole; Kirby, 2003).

As terapias cirúrgicas estão comumente indicadas para os pacientes que não toleram os fármacos ou são refratários aos mesmos. A escolha do acesso cirúrgico (cirurgia aberta ou endoscópica) e da fonte de energia (eletrocautério ou *laser*) é uma

decisão técnica, baseada no volume prostático, na preferência individual do cirurgião, na presença de complicações locais e nas comorbidades do paciente (McVary et al., 2011).

A ressecção transuretral da próstata (RTU-P) ainda é considerada o padrão-ouro das intervenções da próstata.

As cirurgias abertas são realizadas pela via transvesical ou retropúbica e indicadas para volumes prostáticos acima de 80-100 cm<sup>3</sup>, podendo incorrer em complicações como a ejaculação retrógrada (80%-90%), o sangramento com necessidade de transfusão (7,5%), esclerose de colo (3%-6%), incontinência urinária (0,5%-8%), infecção de ferida operatória (3%) e disfunção erétil (3% a 5%). O período médio de internação hospitalar é de 5-11 dias e o uso de sonda vesical varia de 5-7 dias (Tubaró, 2001; Helfand, 2006; Dall'Oglio et al., 2006).

A técnica da embolização em urologia baseia-se em relatos e séries de casos publicados na literatura sobre tratamentos de hematuria maciça que tinham como causa primária os tumores urológicos e estados pós-operatórios que foram tratados adequadamente por meio da EAP (Mitchell et al., 1976; Appleton et al., 1988; Michel et al., 2002; Rastinehad et al., 2008).

A partir de 2008, alguns estudos pré-clínicos demonstraram a viabilidade, eficácia e segurança da EAP, despertando o interesse da comunidade médica para estudos clínicos referentes à possibilidade de emprego da EAP para o tratamento de pacientes sintomáticos em decorrência da HPB. Estes estudos foram realizados em cães e porcos, unilateral e bilateralmente com microesferas de resina acrílica (Sun et al., 2008; Faintuch et al., 2008; Jeon et al., 2009).

Em 2010 e 2011, Carnevale et al. reportaram os resultados preliminares e a médio prazo do acompanhamento de dois pacientes com retenção urinária aguda devido à HPB, refratários ao tratamento com alfa-bloqueadores seletivos e que foram tratados com a EAP.

A Comissão de Aprovação de Novos Procedimentos e Terapias do CFM acolheu a solicitação de aprovação do novo procedimento – Embolização das Artérias da Próstata para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna, conforme disposto na Resolução CFM nº 1982/2012. Foi emitido Parecer pelo Conselho Federal de Medicina (Protocolo nº



7649/2013), obedecendo a referida Resolução, sendo aprovado em 22/10/2013. Neste Parecer, a EAP passa a ser considerada um procedimento não experimental, válido na prática médica, porém que por seu caráter de alta complexidade e alto risco deverá ser acompanhado pelo CFM por até 5 (cinco) anos, visando garantir um acompanhamento pós aprovação, que determinará de forma definitiva a sua segurança, eficácia e aplicabilidade clínica.

**MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO**  
**Conselheiro Relator**