



AMILCAR BARRETA

**LAPAROSCOPIA NA ABORDAGEM INICIAL DE
TUMORES ANEXIAIS**

***LAPAROSCOPY FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF
ADNEXAL TUMORS***

**CAMPINAS
2012**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

AMILCAR BARRETA

**LAPAROSCOPIA NA ABORDAGEM INICIAL DE
TUMORES ANEXIAIS**

ORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. SOPHIE FRANÇOISE MAURICETTE DERCHAIN
COORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. JOANA FRÓES BRAGANÇA BASTOS

***LAPAROSCOPY FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF
ADNEXAL TUMORS***

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração em Oncologia Ginecológica e Mamária.

Dissertation submitted to the Programme of Obstetrics and Gynecology of the Unicamp's Faculdade de Ciências Médicas for obtaining the title of Master in Health Sciences in the concentration area of Gynecologic Oncology and Mammary.

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELO ALUNO AMILCAR BARRETA
E ORIENTADA PELA Prof^ª. Dr^ª. SOPHIE FRANÇOISE MAURICETTE DERCHAIN
E COORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. JOANA FRÓES BRAGANÇA BASTOS**

Assinatura do Orientador

Campinas, 2012

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

B275L Barreta, Amilcar, 1980 -
Laparoscopia na abordagem inicial de tumores anexiais
/ Amilcar Barreta. – Campinas, SP: [s.n.], 2012.

Orientador: Sophie Françoise Mauricette Derchain.
Coorientadora: Joana Fróes Bragança Bastos.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Laparoscopia. 2. Cirurgia – Complicações e
sequelas. 3. Neoplasias ovarianas. 4. Ovários - Câncer.
I. Derchain, Sophie Françoise Mauricette. II. Bastos, Joana
Fróes Bragança. III. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Laparoscopy for diagnosis and treatment of adnexal tumors.

Palavras-chave em inglês:

Laparoscopy
Surgery – Complications
Ovarian neoplasms
Ovary – Cancer

Área de concentração: Oncologia Ginecológica e Mamária

Titulação: Mestre em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Sophie Françoise Mauricette Derchain [Orientador]
Sérgio Podgaec
Cristina Laguna Benetti Pinto

Data da defesa: 09 – 08 – 2012

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Diagramação e arte final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTECC)

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluno: AMILCAR BARRETA

Orientadora: Profa. Dra. SOPHIE FRANÇOISE MAURICETTE DERCHAIN

Coorientadora: Profa. Dra. JOANA FRÓES BRAGANÇA BASTOS

Membros:

1.

Son Ben

2.

Lejri Rodque

3.

Amilcar Barreta

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 09/08/2012

201221190

Dedico este trabalho...

*Dedico este trabalho à memória de minha querida mãe,
Valéria Nicolás Barreta.*

Agradecimentos

Agradeço a todos que participaram e contribuíram com a elaboração deste trabalho. A vocês, meu muito obrigado.

Agradeço em especial à minha amada Andreza, companheira de vida e ombro amigo em todos os momentos; ao meu pai Luiz Aparecido Barreta, mestre inspirador; e à minha irmã querida, Loriti Barreta, confidente e companheira.

Agradeço em especial também, à dedicação e aos ensinamentos dados pelos meus orientadores Profa. Dra. Sophie Derchain, Profa. Dra. Joana Fróes Bragança Bastos e Prof. Dr. Luís Otávio Sarian, aos quais dedico minha eterna gratidão.

Sumário

| | |
|---|------|
| Símbolos, Siglas e Abreviaturas | vii |
| Resumo | viii |
| Summary | x |
| 1. Introdução | 12 |
| 2. Objetivos | 20 |
| 2.1. Objetivo geral | 20 |
| 2.2. Objetivos específicos..... | 20 |
| 3. Publicação..... | 22 |
| 4. Conclusões..... | 43 |
| 5. Referências Bibliográficas..... | 45 |
| 6. Anexos | 50 |
| 6.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | 50 |
| 6.2. Anexo 2 – Parecer do CEP – projeto base | 53 |
| 6.3. Anexo 3 – Ficha de coleta de dados | 56 |
| 6.4. Anexo 4 – Tabela para cálculo do Índice de Risco de Malignidade segundo Torres et al 2002 | 70 |

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

CAISM – Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

CI/IC – Intervalo de confiança (*Confidence interval*)

et al. – E outro(s); e outra(s)

IMC/BMI – Índice de Massa Corpórea / *Body Mass Index*

INCA – Instituto Nacional do Câncer

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

UPTV – Ultrassonografia Pélvica Transvaginal

US – Ultrassonografia

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

FCM – Faculdade de Ciências Médicas

IRM – Índice de Risco de Malignidade

n – Número de casos

OMS – Organização Mundial da Saúde

P – Nível de Significância

CA-125 – Antígeno do câncer 125

Resumo

Introdução: O câncer de ovário é o sétimo câncer mais comum em mulheres. A sensibilidade e especificidade dos exames laboratoriais e de imagem não são adequadas para o diagnóstico de câncer de ovário. Atualmente o padrão-ouro para o diagnóstico do câncer de ovário é o exame histopatológico em parafina. Por este motivo, aproximadamente 10% das mulheres terão que ser operadas devido a um tumor anexial durante sua vida. A laparoscopia é comumente usada na tentativa de reduzir a morbidade cirúrgica nestes casos. **Objetivo:** Avaliar as diferenças nas características clínicas, no diagnóstico histopatológico, na duração da cirurgia e na incidência de complicações cirúrgicas em mulheres submetidas à laparoscopia e à laparotomia para diagnóstico e tratamento de tumores anexiais, e avaliar os fatores associados à falha da laparoscopia (conversão à laparotomia). **Sujeitos e métodos:** Para este estudo prospectivo foram convidadas a participar 210 mulheres com tumor anexial, dentre as quais foram incluídas 133 mulheres com indicação cirúrgica. Oitenta e oito mulheres foram submetidas à laparotomia e 45 foram submetidas à laparoscopia. Catorze das 45 laparoscopias foram convertidas à laparotomia durante o procedimento cirúrgico. Foi avaliado se idade, índice de massa corpórea (IMC), número de cirurgias abdominais prévias, níveis do marcador

tumoral CA-125, valores do Índice de Risco de Malignidade (IRM), maior diâmetro do tumor, diagnóstico histopatológico, duração da cirurgia e número de complicações cirúrgicas diferiram entre o grupo de mulheres submetidas à laparoscopia e o grupo submetido à laparotomia, e se estes fatores estiveram associados à conversão da laparoscopia em laparotomia. Foram também avaliados os motivos intraoperatórios para conversão da laparoscopia em laparotomia conforme relatado pelos cirurgiões nos registros cirúrgicos. **Resultados:** A prevalência de tumores malignos neste estudo foi de 30%. Os níveis do CA-125, os valores do IRM, o maior diâmetro do tumor e a duração da cirurgia foram maiores no grupo da laparotomia que no grupo da laparoscopia. A incidência de complicações foi similar quando comparados os grupos de laparotomia e laparoscopia e quando comparados os grupos de laparoscopias bem sucedidas com o grupo de laparoscopias convertidas à laparotomia. Quando foram analisadas mulheres com tumores anexiais benignos, a incidência de complicações foi menor no grupo da laparoscopia quando comparado ao grupo da laparotomia. Os fatores associados à falha da laparoscopia (conversão à laparotomia) foram o maior diâmetro do tumor e a presença de tumor maligno. Durante a laparoscopia, os principais motivos relatados nos registros cirúrgicos como causa de conversão em laparotomia foram: o diâmetro do tumor e a presença de aderências peritoneais. **Conclusões:** Este estudo sugere que o diâmetro do tumor, a presença de aderências peritoneais e a presença de um tumor maligno são as principais causas de conversão de uma laparoscopia em laparotomia. A conversão, entretanto, não aumenta a incidência de complicações cirúrgicas.

Summary

Introduction: Ovarian cancer is the seventh most common cancer in women. Imaging and laboratorial exams do not have adequate sensitivity and specificity to diagnose adnexal cancer. The gold-standard for adnexal cancer diagnose is the histopathological exam at paraffin section. For this reason about 10% of the women will have to be operated by an adnexal tumor during their lifetime. Laparoscopy is frequently used to reduce surgical morbidity at those cases.

Objective: To assess the differences in clinical factors, histopathologic diagnose, operative time and complication rates between women undergoing laparoscopy or laparotomy to diagnose and treat an adnexal mass and to evaluate the factors that are associated with laparoscopy failure and conversion to laparotomy. **Subjects and methods:** In this prospective study, 210 women were invited to participate, of which 133 women with adnexal masses were included. Eighty-eight women underwent laparotomy and 45 women underwent laparoscopy. Fourteen of the 45 laparoscopies were further converted to laparotomy during the surgical procedure. We assessed whether age, body mass index (BMI), previous abdominal surgeries, CA-125 levels, Index of Risk of Malignancy (IRM), tumor diameter, histological diagnose, operative time and surgical complication rates

differed from laparoscopy to laparotomy group and whether those factors were associated with conversion of laparoscopy to laparotomy. We also assessed surgical logs to evaluate the intraoperative reasons, as stated by the surgeons, to convert a previously indicated laparoscopy to laparotomy. **Results:** 30% of women at our study had malignant tumors. CA-125 levels, IRM values, tumor diameter and operative times were higher for the laparotomy group compared to the laparoscopy group. Complication rates were similar for the laparoscopy and laparotomy groups and also for successful laparoscopy and laparoscopy converted to laparotomy groups. Surgical complication rate in women with benign tumors was lower for the laparoscopy group compared to that for the laparotomy group. The clinical factors associated with laparoscopy failure (conversion to laparotomy) were the largest tumor diameter and malignancy. During laparoscopy, adhesions and the largest tumor diameter were the principal factors reported as causes of conversion. **Conclusions:** This study suggests that tumor diameter, peritoneal adhesions and the presence of a malignant tumor were the principal causes of laparoscopy conversion to laparotomy. However the conversion did not increase complication rates.

1. Introdução

Anualmente, cerca de 255.000 casos novos de câncer de ovário são diagnosticados no mundo, o que o coloca na sétima posição entre os cânceres mais detectados nas mulheres. Sua letalidade, no entanto, é proporcionalmente a mais alta dentre os cânceres ginecológicos, causando cerca de 140.000 mortes ao ano (1). A prevalência mundial do câncer de ovário é de aproximadamente meio milhão de mulheres em um período de cinco anos (2). A incidência do câncer de ovário é mais elevada nos países industrializados, embora nos países em desenvolvimento esteja concentrado o maior número de casos (96.700 vs 107.500). Na América Latina, a incidência de 8/100.000 mulheres aproxima-se daquela dos países desenvolvidos, que é de 10/100.000 mulheres. Nos países em desenvolvimento como um todo, no entanto, a incidência é mais baixa: 5/100.000 (2,3).

No Brasil, a incidência supera a dos países industrializados em dois registros de câncer de base populacional: Porto Alegre (13/100.000 mulheres) e São Paulo (11/100.000). Na região de Campinas-SP, o câncer de ovário

constitui a sétima causa de câncer em mulheres, com uma incidência estimada, no período entre 1991 e 1995, de 5,98 mulheres a cada 100.000. O pico de incidência nesta comunidade situa-se na faixa etária entre 75 e 79 anos (4). Nas últimas décadas, tem se notado um aumento no risco de vir a ter câncer de ovário, que passou de 1:70 mulheres em 1970 para 1:55 em 2006 (3,5).

Pela dificuldade de diagnóstico pré-operatório de malignidade, cerca de uma em cada 10 mulheres será submetida à cirurgia devido a um tumor anexial durante sua vida (6); nestas, em cerca de 17% dos casos encontra-se um tumor anexial maligno (7). Os exames de imagem e laboratoriais não possuem sensibilidade e especificidade adequadas ao diagnóstico pré-operatório de malignidade dos tumores anexiais, porém são frequentemente usados na seleção e planejamento cirúrgico de pacientes (8-12). Atualmente, o padrão-ouro para diferenciação entre tumores anexiais benignos e malignos é a determinação do tipo histológico no exame microscópico em parafina. Vários cirurgiões têm avaliado as características clínicas do tumor no intraoperatório, em estudo do material por meio de congelação com boa sensibilidade e especificidade (13). A acurácia da biópsia de congelação no diagnóstico de tumorações benignas e malignas é muito alta, sendo menor sua utilidade nos tumores borderline (14).

Os tumores anexiais benignos podem ser tratados com segurança por cistectomia, ooforectomia, ou anexectomia sem outras intervenções (15). Entretanto, de acordo com a FIGO, se o tumor anexial é maligno, o tratamento e estadiamento da doença devem ser realizados através de cirurgia, que consiste em laparotomia com incisão mediana, compreendendo avaliação cuidadosa de

todas as superfícies peritoneais, coleta de lavados peritoneais ou de ascite (se presente), omentectomia infracólica, linfadenectomia seletiva das cadeias pélvicas e paraaórtica, biópsia ou ressecção de qualquer massa, lesão ou aderência suspeita, biópsias aleatórias das superfícies peritoneais, histerectomia total, salpingooforectomia bilateral e apendicectomia nos tumores mucinosos (16). A cirurgia de estadiamento pode sujeitar as pacientes a uma grande morbidade cirúrgica e demanda tempo e conhecimento aprimorado. Quando estudado o resultado do tratamento provido por ginecologistas gerais frente àquele realizado por oncologistas ginecológicos mais habituados ao tratamento do câncer de ovário, concluiu-se que, embora as taxas de complicação perioperatórias sejam semelhantes, tanto os resultados do estadiamento quanto da citorredução mostraram-se mais adequados quando a cirurgia é realizada por oncologistas ginecológicos, o que pode significar um aumento de até 8 meses na sobrevida global (17).

Na tentativa de reduzir a morbidade do tratamento, desde o início da década de 1980 cirurgiões ginecológicos vêm utilizando e aperfeiçoando técnicas de cirurgia laparoscópica na abordagem dos tumores anexiais (6). A laparoscopia parece ser segura nestes casos, quando realizada com preceitos oncológicos, minimizando-se a manipulação e tentando-se evitar a ruptura do tumor e a contaminação da cavidade peritoneal, para que, frente a um tumor maligno, não haja prejuízo à sobrevida livre de doença e às taxas de cura oncológica. Atualmente, para o tratamento de tumores anexiais benignos, a laparoscopia tem sido considerada o padrão-ouro; entretanto ainda existe dúvida quanto à sua segurança para tratamento de tumores anexiais malignos (18).

Park et al. (2008)(19) mostraram que, comparando-se laparoscopia com laparotomia em câncer de ovário em estádios iniciais - quando aparentemente restrito ao órgão -, ambas as técnicas apresentaram resultados similares em relação à acurácia e adequação do estadiamento cirúrgico, sugerindo que a laparoscopia é segura nestes casos. Na Itália, um estudo prospectivo multicêntrico que avaliou o estadiamento laparoscópico do câncer de ovário em estádios iniciais concluiu que, quando realizado por cirurgiões habituados ao tratamento oncológico padrão e que dominam a técnica cirúrgica laparoscópica, o estadiamento laparoscópico produz resultados adequados e consiste em cirurgia altamente reprodutível nos diferentes serviços (20). A citorredução primária realizada por laparoscopia também está em estudo, e, nestes casos, a laparoscopia parece proporcionar menor morbidade e sobrevida similar à laparotomia (21). Outra revisão sobre o uso da laparoscopia na abordagem de tumores anexiais sugere que a laparoscopia em tumores malignos traz o benefício da redução do tempo decorrido entre a cirurgia e o início do tratamento adjuvante (22). Entretanto, em sua maioria, os estudos investigativos sobre laparoscopia em tumores anexiais malignos apresentam casuística pequena e, até o momento, não há evidência suficiente para quantificar o valor da laparoscopia neste grupo de pacientes (18).

Atualmente, existe evidência que a cirurgia laparoscópica para mulheres com tumores anexiais benignos está associada à redução da dor no pós-operatório, menor incidência de complicações, entre eles a morbidade febril, infecções do trato urinário, redução do tempo de hospitalização e do custo total do tratamento (15). A presença de complicações no intraoperatório de cirurgias

laparoscópicas é pouco frequente e está associada ao grau de complexidade do procedimento e a menor experiência dos cirurgiões com esta técnica cirúrgica (23,24). As principais complicações associadas à laparoscopia são as lesões do trato gastrointestinal, que ocorrem em até 0,5% dos procedimentos ginecológicos, lesões do trato urinário, principalmente de bexiga e ureteres, e lesões vasculares. A falha na identificação intraoperatória das possíveis lesões ocorridas durante uma laparoscopia está associada a resultados potencialmente catastróficos para as pacientes, sendo que a mortalidade devido a uma lesão intestinal diagnosticada tardiamente situa-se em torno de 3,6% dos casos (25). Frente à complicação ocorrida durante uma laparoscopia, comumente há a necessidade de conversão em laparotomia para o tratamento destas complicações, o que anularia qualquer benefício do início da cirurgia por laparoscopia (23,24).

As complicações cirúrgicas ocorridas durante uma laparoscopia são descritas mais comumente em pacientes com características clínicas pré-operatórias, que provavelmente influenciam a dificuldade técnica do procedimento, dentre as quais se incluem pacientes que possuam história de laparotomia prévia (26) e pacientes com idade avançada, nas quais as alterações hemodinâmicas e ventilatórias causadas pelo pneumoperitônio parecem ser menos toleradas (27,28). Obesidade também foi descrita como um fator associado ao aumento das taxas de complicação e principalmente de conversão para laparotomia (29); porém novos estudos realizados mostraram que ainda não há consenso sobre a influência da obesidade na incidência de complicações cirúrgicas durante uma laparoscopia (30).

O tamanho do tumor tem sido descrito como outro fator limitante do sucesso da laparoscopia e frequentemente associado à conversão para laparotomia, principalmente quando seu maior diâmetro é superior a 10cm (31,32). Outra complicação associada à laparoscopia é a maior incidência de ruptura do tumor, principalmente quando estes são volumosos, ou quando é tentada a realização de cistectomia (32,33). Globalmente, a incidência de ruptura dos cistos durante uma laparoscopia situa-se ao redor de 30%, sendo similar àquela encontrada nas laparotomias (34). Embora a ruptura de um tumor anexial benigno tenha, em sua maioria, pouca importância clínica; a ruptura de um tumor maligno durante o intraoperatório leva à mudança no estadiamento do tumor, com possível associação negativa no prognóstico da doença e sobrevida global (35).

Recente revisão da literatura sugere estratificar as mulheres com tumores anexiais conforme o risco de malignidade, de forma a indicar a melhor abordagem cirúrgica. Uma estratificação adequada permitiria à boa parte das mulheres com tumor anexial ser operada com segurança através da laparoscopia. A estratificação por risco de malignidade também possibilitaria que, para mulheres cuja probabilidade de malignidade ou a possibilidade de intervenções de alta complexidade seja alta, o tratamento laparoscópico poderia ser realizado em centros com experiência em laparoscopia avançada ou capacidade de diagnosticar tumores malignos no intraoperatório e realizar a cirurgia de estadiamento quando necessário (36). Embora a melhor seleção de pacientes com tumores anexiais para laparoscopia possa aumentar as taxas de sucesso

desta cirurgia, até o presente momento não estão claros os critérios clínicos pré-operatórios que possibilitem realizar esta seleção com segurança.

No Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti / Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da UNICAMP, a partir de 2010, passou-se a utilizar a laparoscopia com maior frequência na abordagem inicial de tumores anexiais. Por protocolo, toda paciente encaminhada a este serviço por tumoração anexial é submetida à anamnese para investigação de dados clínicos e epidemiológicos, exame físico completo e são realizados exames de ultrassonografia e dosagem de marcadores tumorais, entre eles o CA-125. Caso o resultado desta avaliação pré-operatória demonstre a necessidade de cirurgia para diagnóstico e tratamento deste tumor, é realizada pela equipe de cirurgiões uma avaliação do risco, levando em consideração o grau de dificuldade cirúrgica esperada e o risco de malignidade para a indicação da técnica cirúrgica que será utilizada na abordagem inicial destes tumores.

São submetidas à laparoscopia preferencialmente: pacientes com tumores provavelmente benignos, nos quais o benefício da laparoscopia suplante o risco de manipulação e rotura de tumores malignos restritos ao órgão; e pacientes com tumores malignos provavelmente avançados nos exames pré-operatórios onde haja dúvida sobre a ressecabilidade, casos nos quais o uso da laparoscopia diagnóstica possa trazer o benefício da redução do tempo entre o diagnóstico e a quimioterapia. A abordagem de tumores com alta probabilidade de malignidade e daqueles em que haja dúvida na segurança do acesso por via laparoscópica é realizada preferencialmente por laparotomia. Não há,

entretanto, uma avaliação dos fatores que são mais comumente usados pelos cirurgiões para determinar a via cirúrgica inicial, nem dos motivos que levam à conversão de uma cirurgia iniciada por laparoscopia em laparotomia, neste grupo de pacientes previamente selecionadas.

O melhor conhecimento da correlação entre as características clínicas pré e intraoperatórias e o sucesso da laparoscopia pode ajudar os ginecologistas a melhorar sua capacidade de decisão quanto à escolha da laparoscopia na abordagem inicial de tumores anexiais. O presente estudo foi desenhado para avaliar prospectivamente características clínicas que possam ser utilizadas na seleção das pacientes portadoras de um tumor anexial com indicação de cirurgia, para a abordagem inicial por via laparoscópica. Também se procurou avaliar os motivos encontrados no intraoperatório de cirurgias anexiais laparoscópicas que determinem a falha do método e a necessidade de conversão para laparotomia, bem como sua associação com o diagnóstico histológico.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

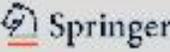
Determinar as características clínicas das pacientes operadas por laparoscopia e laparotomia devido à presença de um tumor anexial, e identificar os fatores que levaram à conversão de uma laparoscopia em laparotomia, e sua associação com o diagnóstico histológico.

2.2. Objetivos específicos

- Comparar as principais características clínicas (idade, IMC, número de cirurgias abdominais prévias, valor do CA-125, Índice de Risco de Malignidade e tamanho do tumor), o diagnóstico histológico, a duração da cirurgia e o número de complicações cirúrgicas das mulheres submetidas à laparoscopia e à laparotomia para diagnóstico e tratamento de massas anexiais.
- Nos tumores anexiais com diagnóstico histológico benigno, comparar as principais características clínicas, a duração da cirurgia e o número de complicações entre cirurgias iniciadas por laparoscopia e por laparotomia.

- Determinar, dentre as principais características clínicas e o diagnóstico histológico, quais fatores estão associados à conversão em laparotomia nas cirurgias iniciadas por laparoscopia; e comparar a duração da cirurgia e o número de complicações cirúrgicas de mulheres operadas completamente por laparoscopia com aquelas que necessitaram de conversão em laparotomia, para diagnóstico e tratamento de massas anexiais.
- Determinar os motivos referidos pelos cirurgiões como fatores intraoperatórios, associados à conversão de laparoscopia em laparotomia e sua correlação histológica.

3. Publicação

  [Edit Article](#) | [Instructions for Authors](#) | [Log Out](#) | [Get Help Now](#)

[Main Menu](#) → [Author Dashboard](#) → [Submission Confirmation](#)

SCHOLARONE™
Manuscripts

You are logged in as Amílcar Barreta

Submission Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Annals of Surgical Oncology*.

Manuscript ID: ASO-2012-06-1332

Title: Laparotomy and Laparoscopy for Diagnosis and Treatment of Adnexal Masses at a Brazilian Oncology Center and Factors That Led to Laparoscopy Failure.

Authors: Barreta, Amílcar
Bastos, Joana
Sarian, Luis Otávio
Toledo, Maria Carolina
Hartman, Calo
Sallum, Luis Felipe
Pitta, Denise
Derchain, Sophie

Date Submitted: 17-Jun-2012

 Print  Return to Dashboard

ScholarOne Manuscripts™ v4.9.0 (patent #7,257,767 and #7,263,655). © ScholarOne, Inc., 2012. All Rights Reserved.
ScholarOne Manuscripts is a trademark of ScholarOne, Inc. ScholarOne is a registered trademark of ScholarOne, Inc.

 Follow ScholarOne on Twitter

[Terms and Conditions of Use](#) - [ScholarOne Privacy Policy](#) - [Get Help Now](#)

Title: Laparotomy and Laparoscopy for Diagnosis and Treatment of Adnexal Masses at a Brazilian Oncology Center and Factors That Led to Laparoscopy Failure.

Authors:

Amilcar Barreta¹, M.D.

Joana Fróes Bragança Bastos¹, M.D., PhD.

Luis Otávio Sarian¹, M.D., PhD.

Maria Carolina Szymanski de Toledo¹, M.D.

Caio Augusto Hartman², M.D.

Luis Felipe Trincas Assad Sallum¹, M.D.

Denise da Rocha Pitta³, Master, BSc.

Sophie Derchain¹, M.D., PhD.

1 Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas – UNICAMP, Campinas, Brazil; 2. Sector of Ultrasonography, Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti Women's Hospital, CAISM, State University of Campinas – UNICAMP, Campinas, Brazil. 3. Biologist, Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti Women's Hospital, CAISM, State University of Campinas – UNICAMP, Campinas, Brazil.⁷

Address for correspondence: derchain@fcm.unicamp.br

Sophie Derchain

Department of Obstetrics and Gynecology Faculty of Medical Sciences, PO Box 61 University of Campinas – UNICAMP, Zip Code 13083-970, Campinas, SP, Brazil.

Synopsis

This prospective study aimed to evaluate the differences between women undergoing laparoscopy or laparotomy to diagnose and treat an adnexal mass and their association with laparoscopy failure. Tumor diameter, adhesions and malignancy were the principal causes of unsuccessful laparoscopy.

Abstract

Purpose: To assess clinical factors, histopathologic diagnoses, operative time and complication rates differences between women undergoing laparoscopy or laparotomy to diagnose and treat an adnexal mass and their association with laparoscopy failure. **Methods:** In this prospective study, 210 women were invited to participate, of which 133 were included. Eighty-eight women underwent laparotomy and 45 underwent laparoscopy. Fourteen of the 45 laparoscopies were converted to laparotomy intraoperatively. We assessed whether age, body mass index (BMI), previous abdominal surgeries, CA-125, Index of Risk of Malignancy (IRM), tumor diameter, histological diagnose, operative time and surgical complication rates differed from laparoscopy to laparotomy group and whether those factors were associated with conversion of laparoscopy to laparotomy. We also assessed surgical logs to evaluate the reasons, as stated by the surgeons, to convert a laparoscopy to laparotomy. **Results:** 30% of women at our study had malignant tumors. CA-125, IRM, tumor diameter and operative times were higher for the laparotomy group compared to the laparoscopy group. Complication rates were similar for the groups above and also for successful laparoscopy and unsuccessful laparoscopy groups. Surgical complication rate in women with benign tumors was lower for the laparoscopy group as compared to the laparotomy group. The factors associated with conversion to laparotomy were the tumor diameter and malignancy. During laparoscopy, adhesions and the largest tumor diameter were the principal causes of conversion. **Conclusions:** This study suggests that tumor diameter, peritoneal adhesions and malignant histology were the principal causes of laparoscopy conversion to laparotomy. However the conversion did not increase complication rates.

Key Words: Laparoscopy, Adnexal, Conversion, Complications, Risk Factors.

Introduction

During their lifetime, approximately 10% of women will be operated due to an adnexal mass, with a very low incidence of cancer [1,2]. According to the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), if the suspicion is strong for malignancy of an adnexal mass, laparotomy is the recommended surgical approach, which is associated with greater surgical morbidity [3]. In order to reduce surgical morbidity, laparoscopy is progressively replacing laparotomy as the first choice of surgical approach to adnexal masses. Today, the treatment of benign ovarian tumors by laparoscopy is rapidly becoming the gold standard [4]. To the present date, prospective studies addressing the success rates and adequacy of laparoscopy for the treatment of malignant adnexal masses are limited in size and methodology [5-8].

It is common sense that good selection of women with adnexal masses may prevent unnecessary risks associated with inadequacy of treatment. Diligent selection of patients permits most of them to be treated by laparoscopy, reducing surgical morbidity, conversion to laparotomy rates [9], incidence of surgical complications, and the presence of unexpected malignancy during a laparoscopy [10,11]. However, it remains unknown whether the clinical factors thought to predict the success of laparoscopies, and commonly used by surgeons to select laparoscopy over laparotomy, are indeed associated with success rates. Currently under investigation, factors such as advanced patient age, body mass index, presence of previous abdominal surgeries, CA-125 levels, Index of Risk of Malignancy, tumor size, and peritoneal adhesions, may affect results of a laparoscopy [12-17].

One major question remains unanswered: are the factors used by surgeons, based on personal experience, to select laparoscopy or laparotomy for the treatment of adnexal masses, indeed related to surgical outcomes? Better understanding of clinical and intraoperative factors that influence in adequate patient selection; and their correlation with conversion rates and histological findings may help gynecologists make better decisions regarding the surgical access for treatment of adnexal masses. We thus designed the present study to evaluate the differences in preoperative clinical factors, histologic diagnoses and surgical complications between women undergoing laparoscopy and laparotomy for the diagnosis and treatment of adnexal masses. We also aimed to evaluate which factors may be associated with an unsuccessful laparoscopy and conversion to laparotomy.

Methods

This was a prospective study conducted at the Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), between January 2010 and March 2011. Two-hundred and ten (210) women referred to the Ovarian Pelvic Oncology Outpatient Clinic (CAISM) due to the presence of adnexal tumors previously identified in clinical and/or imaging exam, were invited to participate. After the initial interview and explanation about the methods and purpose of the study, all women who accepted to enroll signed a written informed consent form. The study was approved by the Research Ethics Committee of the UNICAMP (CEP 006/2010).

The baseline assessment of the women comprised a transvaginal ultrasound (US), and CA-125 measurement. After initial evaluation, 77 women were excluded for the following reasons: in 24 women the US revealed simple cysts with very low probability of neoplasia; 22 cases without adnexal masses at US; 12 were lost to follow up; 6 died before surgery; 4 had tumors diagnosed at other sites; 4 diagnosed by non surgical biopsy; 4 had surgery at another institution and 1 became pregnant before surgery (figure 1).

After the baseline assessment 133 women were included and surgery was indicated to diagnose and/or treat an adnexal mass. The decision over laparoscopy or laparotomy as initial surgical approach was based on the surgeon's preoperative assessment. The study protocol did not mandate one approach over the other. Surgeries were performed by an expert gynecologic oncologist assisted by one or more trainees with fellow or resident level.

Laparoscopy was performed under general anesthesia. Initial access for laparoscopy usually was made with Verres needle. In a few cases surgeons opted for the open access technique. After the establishment of pneumoperitoneum, 1 to 4 accessory 5 to 10mm trocars were placed into the peritoneal cavity. Laparotomy was performed by midline abdominal incision under general or regional anesthesia. The majority of the specimens obtained in surgery were sent to frozen section and all specimens were further sent to confirmatory paraffin pathological examination. All histopathological exams were performed at the Department of Pathologic Anatomy of the UNICAMP, following the guidelines of the World Health Organization (WHO) International

Classification of Ovarian Tumors [18]. For statistical analysis, borderline tumors were classified as malignant.

We assessed whether age, body mass index (BMI - in Kg/m^2 -), number of previous abdominal (open or endoscopic) surgeries, CA-125 levels, Index of Risk of Malignancy (IRM), tumor diameter (measured on the surgical specimen), histopathological diagnosis, operative time, and the incidence of surgical complications differed between laparoscopy and laparotomy groups. We next assessed whether those factors were associated with conversion of a laparoscopy to laparotomy. In our study, the IRM was calculated by the method previously validated in Brazilian women [19] multiplying an ultrasound score (US) based on sonographic tumor characteristics (range 0 to 10) by the absolute value of CA-125 (in U/ml) by a factor (M) of 1 if woman was premenopausal or 3 if postmenopausal, resulting in the relation $\text{IRM} = \text{US} \times \text{CA-125} \times \text{M}$ (results vary from 0 to ∞).

Surgical logs were assessed to evaluate the reasons noted by surgeons to convert a laparoscopy to laparotomy, and the presence of surgical complications. Surgical complications were divided into two groups: 1- minor complications: febrile morbidity (two temperature measurements $\geq 38^\circ\text{C}$ at least 6h apart, within 48h of surgery), wound infections, abdominal wall superficial dehiscence, mild SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome - defined as transient and/or moderate elevation of serum creatinine, BUN, or liver enzymes, or hydroelectrolytic imbalance that did not need intravenous reposition), and cyst rupture; 2 - major complications: bowel, urinary tract or other intra-abdominal organ lesions, evisceration, massive

blood loss (requiring blood transfusion), thrombosis and thromboembolism, and severe SIRS with prolonged intensive care unit stay.

Statistical analysis

Data were stored in Microsoft Excel[®] spreadsheets and analyzed with the *R Environment for statistical computing* [20]. Significance was set at p-value ≤ 0.05 . We used univariate chi-squares, Fisher exact tests and Kruskal-Wallis tests to compare the clinical features of the women in the laparoscopy versus laparotomy groups, and in laparoscopy versus conversion to laparotomy groups.

Results

For the 133 women included, initial decision was to perform laparotomy in 88 (66%) cases and laparoscopy in 45 (34%) cases. Fifty-six women in laparotomy group had benign tumors, 27 malignant tumors and 5 had borderline tumors, in final histology. Of the 45 laparoscopies, 31 were successful. In these cases, 29 women had benign tumors and 2 had malignant tumors. Fourteen of the 45 laparoscopies had to be converted to laparotomy. Of these 14 cases, 8 women had benign tumors and 6 had malignant tumors (figure 1). The overall prevalence of malignant tumors in our study was 30%.

The clinical characteristics of women in laparoscopy and laparotomy groups did not differ with regards to age (mean 48 vs 51 years), BMI (mean 27 vs 28 Kg/m²), and number previous abdominal surgeries (0-1: 71% of laparoscopy vs 67% of laparotomy and 2 or more: 29% vs 33% respectively). Women in the laparoscopy group had lower CA125 levels (mean 33 vs 228

U/ml), IRM values (IRM=USxCA-125xM - mean 167 vs 2334) and smaller tumors (mean highest diameter 6,0cm vs 11,5cm). The number of malignant tumors in women who underwent laparoscopy was significantly smaller than in those who underwent laparotomy (8/45 vs 32/88 - $p=0,04$). Global operative times were on average shorter for the laparoscopy group compared to the laparotomy group (126 vs 155 minutes). The frequency of minor and major complications was statistically similar for the laparoscopy and laparotomy groups (Table 1).

Restricting our analyses to women with benign tumors, age (47 vs 49 years), BMI (27 vs 28 Kg/m²) and the number of previous abdominal surgeries (0-1: 78% in laparoscopy group vs 62% in the laparotomy group; and 2 or more: 22% vs 38%, respectively) did not differ between the laparoscopy and laparotomy groups. The CA-125 levels (14 vs 88 U/ml) and IRM values (30 vs 373) and largest tumor diameter (5,5 vs 11,0cm) were significantly lower for the laparoscopy group compared to the laparotomy group. Operative time was shorter (108 vs 144 minutes), and minor complications were less incident in the laparoscopy group compared to laparotomy group (3% vs 17%)($p=0,04$). The incidence of major complications (0% vs 7%) was similar for both groups (Table 2).

In table 3 we analyze the failure rate (conversion to laparotomy) of laparoscopy. Fourteen (31%) out of the 45 laparoscopic surgeries were converted to laparotomy. Age (47 vs 51 years), BMI (27 Kg/m² in both groups), previous abdominal surgeries (0-1: 74% in laparoscopy group vs 64% in the laparotomy group; and 2 or more: 26% vs 36%, respectively), CA-125 levels (19 vs 63 U/ml) and IRM (193 vs 108) did not differ for the successful laparoscopy and conversion groups. The largest tumor diameter (5,0 vs 8,0cm) and the presence of a

malignant tumors (6% vs 43%) were the factors associated with increased risk of conversion. The converted procedures displayed significantly longer operative times (105 vs 174 minutes)($p=0,03$). However, complication rates remained similar for successful or unsuccessful laparoscopies.

Table 4 depicts the intraoperative causes, as stated by the surgeons, to convert a laparoscopy to laparotomy. Conversions were due to either technical difficulties before obtaining the specimen for histopathologic analysis (12 cases) or conversion for staging of a malignant tumor diagnosed in frozen section (2 cases). Five cases were converted due to technical difficulties in removing large tumors from the abdomen; one of these cases had also an intraoperative urinary bladder lesion. Other 5 cases were converted due to strong adhesions that hampered dissection and access to the tumor, and one of these cases also coursed with a small bowel perforation. One case had an iatrogenic urinary bladder lesion detected and the surgery was converted to allow adequate repair. The surgery in one obese patient (BMI=34,4kg/m²) had to be converted due to difficult ventilation after peritoneal insufflation. Frozen section revealed malignancy in three of the cases with strong adhesions, which therefore needed to be converted for staging, and in one large tumor diagnosed as a metastasis of breast carcinoma.

Discussion

This is the first report of our increasing experience with laparoscopy as a method to diagnose and treat adnexal masses. In this study, we tried to examine the factors that may contribute to the indication of a successful laparoscopic procedure. It is important to emphasize that optimal surgical results are only

attainable when adequate surgical choice is made before the procedure had started. One of our main goals was to identify the preoperative factors possibly affecting the surgical outcome of laparoscopy, i.e. whether the procedure ends as planned. In order to achieve that goal, timely identification of factors that may lead to conversion is mandatory. The other main goal was to recognize the intraoperative factors that influenced the success rates of laparoscopy.

We addressed two main questions: 1) the factors, identifiable at the preoperative assessment, that are associated with indication of laparoscopy to diagnose and treat an adnexal mass, and 2) if the factors possibly recognized by surgeons as associated with laparoscopy failure are indeed related to conversion to laparotomy. Thus, our study results may reduce the incorrect indication of laparoscopy.

One of our major findings is that many clinical and tumor characteristics, such as age, BMI, number of previous abdominal surgeries and mild abnormal CA-125 levels may not necessarily preclude the success of laparoscopy. By contrast, we detected that tumor diameter and the presence of a malignant tumor are the factors which may still limit the feasibility of laparoscopy, even in experienced hands. Other common reasons for conversion of laparoscopy to laparotomy were complications of laparoscopic procedure or technical difficulty.

We detected that, in our service, surgeons tended to avoid performing a laparoscopy in women with high CA-125 levels and large tumors, and in those with other characteristics that raised the suspicion of malignancy. These selection criteria are understandable, as at our service we follow the FIGO current recommendations, which state that the preferable treatment for malignant

adnexal tumors is laparotomy; thus, it is common practice to indicate laparotomy in cases of high-risk for malignancy. By our standards, every time a laparoscopy specimen is rendered as malignant at frozen section, the surgery is converted to laparotomy for complete staging. Exceptions of this rule are extensive tumors on preoperative exams, which can be assigned to diagnostic laparoscopy to assess resectability, and patients with suspected metastatic disease to the adnexa.

The selection criteria used by the surgeons limited the variability in CA-125 level in laparoscopy group to roughly 0-300U/ml and reduced the incidence of malignant tumors from the global incidence of our study population of 30% (40/133) to 18% (8/45) in women who underwent laparoscopy. If we exclude 2 expected malignant diagnoses (1 diagnostic laparoscopy performed in a patient with US exam showing advanced intra-abdominal tumor and 1 patient with a confirmed metastasis of breast carcinoma to the ovary), approximately 14% of the women who underwent laparoscopy had to be converted for staging. This rate is high enough to recommend attention to oncological principles at every laparoscopy for adnexal tumors.

In our study, conversion rate were higher (31%) than rates reported by most studies (8~10%) [10,11,21,22]. We ascribe that difference to the fact that other studies report on different populations, including all types of gynecologic laparoscopic procedures. We restricted our analysis to treatment of adnexal tumors, thus only procedures with intermediate to high complexity were assessed, which is likely to have contributed to a higher risk of conversion [11,22]. Also, when dealing with an adnexal tumor, the surgeon is especially concerned with tumor rupture, which in case of malignancy leads to upstaging

[23]. Other concern about use of laparoscopy for treatment of adnexal tumors is occurrence of surgical complications only tractable with laparotomy. A cautionary attitude might have led to some of the conversions.

It is important to note, however, that our data indicate that laparoscopic procedures were not associated with higher rates of intraoperative incidents when compared to laparotomy, and, although associated with increased operative time, the conversion of a laparoscopy to laparotomy did not increase the rates of intraoperative complications.

Differently from other reports [16], in our study the number of previous abdominal surgeries did not seem to affect the feasibility of laparoscopy, but is worth noticing that women with multiple previous abdominal surgeries comprise less than a third of our population. Tumor diameter and presence of peritoneal adhesions were the principal causes reported by surgeons for conversion to laparotomy. Interestingly, of the five cases of insurmountable adhesions, three were associated with malignant tumors.

Our findings indicate that the factors that ultimately contributed to an unsuccessful laparoscopy were the tumor diameter, the presence of peritoneal adhesions and the presence of a malignant tumor. It is possible that our findings may encourage surgeons to be more liberal when deciding over which surgical approach is more suitable to treat adnexal masses.

REFERENCES

1. Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin*. 2011 Mar-Apr;61(2):69-90. Erratum in: *CA Cancer J Clin*. 2011 Mar-Apr;61(2):134.
2. Hilger WS, Magrina JF, Magtibay PM. Laparoscopic management of the adnexal mass. *Clin Obstet Gynecol* 2006 Sep;49(3):535-48.
3. Benedet JL, Pecorelli S, Ngan HYS, Hacker NS, editors. Staging classifications and clinical practice guidelines of gynecologic cancers by FIGO committee on gynecologic oncology, 3rd edition, Elsevier; 2006. Available at http://www.figo.org/publications/staging_classifications+. Accessed 03/2012.
4. Medeiros LR, Stein AT, Fachel J, Garry R, Furness S. Laparoscopy versus Laparotomy for benign ovarian tumor: a systematic review and meta-analysis. *Int J Gynecol Cancer* 2008 May-Jun;18:387-99.
5. Liu CS, Nagarsheth NP, Nezhath FR. Laparoscopy and ovarian cancer: A paradigm change in the management of ovarian cancer? *J Minim Invasive Gynecol* 2009 May-Jun;16(3):250-62.
6. Medeiros LR, Rosa DD, Bozzetti MC, et al. Laparoscopy versus laparotomy for FIGO Stage I ovarian cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Oct 8;(4):CD005344.
7. Park JY, Kim DY, Suh DS, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. Comparison of laparoscopy and laparotomy in surgical staging of early-stage ovarian and Fallopian tubal cancer. *Ann Surg Oncol* 2008 Jul;15(7):2012-19.
8. Ghezzi F, Malzoni M, Vizza E, et al. Laparoscopic sataging of early ovarian câncer: Results os a multi-institutional cohort study. *Ann Surg Oncol*. 2012 May;19(5):1589-94.
9. Liu JH, Zanotti KM. Management of the adnexal mass. *Obstet Gynecol* 2011 Jun;117(6):1413-28.

10. Sokol AI, Chuang K, Milad MP. Risk factors for conversion to laparotomy during gynecologic laparoscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2003 Nov;10(4):469-73.
11. Chi DS, Abu-Rustum NR, Sonoda Y, et al. Ten-year experience with laparoscopy on a gynecologic oncology service: analysis of risk factors for complications and conversion to laparotomy. *Am J Obstet Gynecol.* 2004 Oct;191(4):1138-45.
12. Ghezzi F, Cromi A, Siesto G, Serati M, Bogani G, Sturla D, Bolis P. Use of laparoscopy in older women undergoing gynecologic procedures: is it time to overcome initial concerns? *Menopause.* 2010 Jan-Feb;17(1):96-103.
13. Ball A, Bentley JR, O'Connell C, Kieser KE. Choosing the right patient: planning for laparotomy or laparoscopy in the patient with endometrial cancer. *J Obstet Gynaecol Can.* 2011 May;33(5):468-74.
14. Enakpene CA, Omigbodun AO, Goecke TW, Odukogbe AT, Beckmann MW. Preoperative evaluation and triage of women with suspicious adnexal masses using risk of malignancy index. *J Obstet Gynaecol Res.* 2009 Feb;35(1):131-8.
15. Camanni M, Bonino L, Delpiano EM, Migliaretti G, Berchiolla P, Deltetto F. Laparoscopy and body mass index: feasibility and outcome in obese patients treated for gynecologic diseases. *J Minim Invasive Gynecol.* 2010 Sep-Oct;17(5):576-82.
16. Kumakiri J, Kikuchi I, Kitade M, Kuroda K, Matsuoka S, Tokita S, Takeda S. Incidence of complications during gynecologic laparoscopic surgery in patients after previous laparotomy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2010 Jul-Aug;17(4):480-6.
17. Shiota M, Kotani Y, Umemoto M, Tobiume T, Hoshiai H. Study of the correlation between tumor size and cyst rupture in laparotomy and laparoscopy for benign ovarian tumor: is 10 cm the limit for laparoscopy? *J Obstet Gynaecol Res.* 2012 Mar;38(3):531-4.

18. Scully RE, Bonfiglio TA, Kurman RI, Silverberg SG, Wilkins EJ. Histological typing of female genital tract tumors – World Health Organization – International histological classification of tumors. 2nd Ed., 1994 Springer-Verlag, Berlin.
19. Torres JC, Derchain SF, Faundes A, Gontijo RC, Martinez EZ, Andrade LA. Risk-of-malignancy index in preoperative evaluation of clinically restricted ovarian cancer. Sao Paulo Med J. 2002 May 2;120(3):72-6.
20. R Development Core Team (2011). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org> 17 November 2011.
21. Huchon C, Bats AS, Bensaïd C, Junger M, Nos C, Chatellier G, Lécuru F. Prise en charge des masses annexielles organiques: résultats d'une enquête de pratique Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 2008 Nov;36,11:1084-90.
22. Chapron C, Pierre F, Querleu D, Dubuisson JB. Complications of laparoscopy in gynecology. Gynecol Obstet Fertil. 2001 Sep;29(9):605-12.
23. Vergote I, De Brabanter J, Fyles A, et al. Prognostic importance of degree of differentiation and cyst rupture in stage I invasive epithelial ovarian carcinoma. Lancet. 2001 Jan 20;357(9251):176-82.

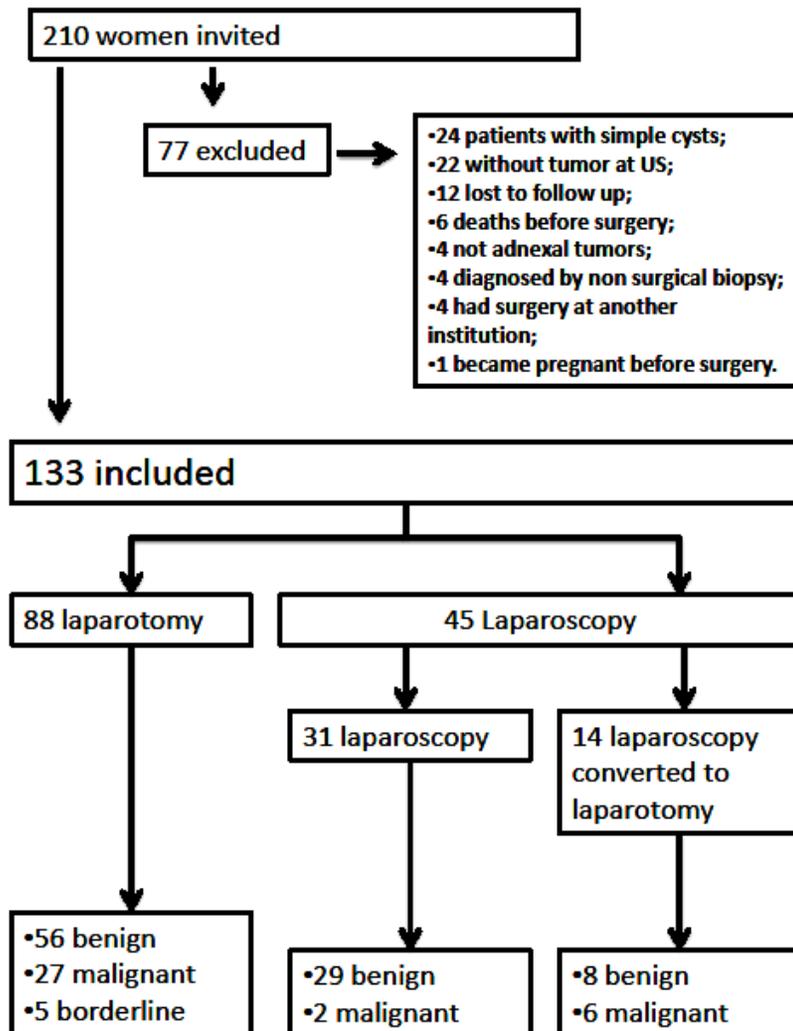


Figure 1: Schematics of Patient Selection

Table 1: Clinical characteristics of the patients operated during the study as related to laparoscopy or laparotomy intention to treat

| Characteristic | Surgery as intention to treat* | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------|-------------------|---------|----------------|
| | | Laparoscopy (n=45) | | Laparotomy (n=88) | | <i>p-value</i> |
| AGE (years) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 48 | (±15) | 51 | (±15) | 0.51 |
| BMI (kg/m²) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 27 | (±4) | 28 | (±5) | 0.25 |
| Previous Abdominal Surgeries | | | | | | |
| n(%) | 0-1 | 32 | (71%) | 59 | (67%) | 0.63 |
| | 2-+ | 13 | (29%) | 29 | (33%) | |
| CA-125 (U/ml) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 33 | (±71) | 228 | (±562) | <0.001 |
| IRM | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 167 | (±755) | 2334 | (±9831) | <0.001 |
| Largest Tumor Diameter (cm) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 6.0 | (±3.0) | 11.5 | (±6.5) | <0.001 |
| Histologic Diagnose | | | | | | |
| n(%) | Benign | 37 | (82%) | 56 | (64%) | 0.04 |
| | Borderline | 0 | (0%) | 5 | (6%) | |
| | Malignant | 8 | (18%) | 27 | (30%) | |
| Operative Time (min) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 126 | (±80) | 155 | (±82) | 0.03 |
| Complications | | | | | | |
| n(%) | Minor | 3 | (6%) | 12 | (14%) | 0.36 |
| | Major | 4 | (9%) | 12 | (14%) | 0.60 |

* As the way it originally started.

Table 2: Clinical characteristics of the patients with benign histology operated during the study as related to laparoscopy or laparotomy intention to treat

| Characteristic | Surgery as intention to treat* | | | <i>p-value</i> |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------|----------|----------------|
| | Laparoscopy (n=37) | Laparotomy (n=56) | | |
| AGE (years) | | | | |
| <i>mean (SD)</i> | 47 (±15) | 49 (±14) | | 0.67 |
| BMI (Kg/m²) | | | | |
| <i>mean (SD)</i> | 27 (±5) | 28 (±5) | | 0.26 |
| Previous Abdominal Surgeries | | | | |
| n(%) | 0-1 | 29 (78%) | 35 (62%) | 0.10 |
| | 2-+ | 8 (22%) | 21 (38%) | |
| CA-125 (U/ml) | | | | |
| <i>mean (SD)</i> | 14 (±14) | 88 (±313) | | <0.001 |
| IRM | | | | |
| <i>mean (SD)</i> | 30 (±61) | 373 (±1758) | | 0.005 |
| Largest Tumor Diameter (cm) | | | | |
| <i>mean (SD)</i> | 5.5 (±2.0) | 11.0 (±5.5) | | <0.001 |
| Operative Time (min) | | | | |
| <i>mean (SD)</i> | 108 (±64) | 144 (±70) | | 0.007 |
| Complications | | | | |
| n(%) | Minor | 1 (3%) | 9 (17%) | 0.04 |
| | Major | 0 (0%) | 4 (7%) | 0.14 |

* As the way it originally started.

Table 3: Clinical characteristics of patients undergoing laparoscopy as related to the need for conversion to laparotomy

| Characteristic | | Laparoscopy (n=31) | | Conversion to Laparotomy (n=14) | | <i>p-value</i> |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|--------|---------------------------------|--------|----------------|
| AGE (years) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 47 | (±15) | 51 | (±14) | 0.57 |
| BMI (Kg/m ²) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 27 | (±5) | 27 | (±4) | 0.64 |
| Previous Abdominal Surgeries | | | | | | |
| n(%) | 0-1 | 23 | (74%) | 9 | (64%) | 0.50 |
| | 2+ | 8 | (26%) | 5 | (36%) | |
| CA-125 (U/ml) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 19 | (±31) | 63 | (±115) | 0.79 |
| IRM | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 193 | (±902) | 108 | (±215) | 0.52 |
| Largest Tumor Diameter (cm) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 5.0 | (±2.0) | 8.0 | (±3.5) | 0.006 |
| Histologic Diagnose | | | | | | |
| n(%) | Benign | 29 | (94%) | 8 | (57%) | 0.006 |
| | Borderline | 0 | (0%) | 0 | (0%) | |
| | Malign | 2* | (6%) | 6 | (43%) | |
| Operative Time (min) | | | | | | |
| | <i>mean (SD)</i> | 105 | (±58) | 174 | (±100) | 0.03 |
| Complications | | | | | | |
| n(%) | Minor | 1 | (3%) | 2 | (14%) | 0.22 |
| | Major | 1 | (3%) | 3 | (21%) | 0.08 |

* 1 case of breast cancer metastasis and one case found to be not resectable.

Table 4: Causes of conversion to laparotomy as reported on women surgical logs, according to histological diagnose

| Cause | Total converted (n) | Histopathological Diagnosis (n) | |
|------------------------|---------------------|---------------------------------|-----------|
| | | Benign | Malignant |
| Tumor Volume | 5 | 4 | 1* |
| Adhesions | 2 | 2 | 0 |
| Adhesions and Staging | 3 | 0 | 3 |
| Staging | 2 | 0 | 2 |
| Urinary Bladder Lesion | 1 | 1 | 0 |
| Obesity | 1 | 1 | 0 |
| Total | 14 | 8 | 6 |

Note: conversions due to "tumor volume", "adhesions" and "adhesions and staging" occurred before samples were taken for frozen section analysis. Laparoscopies were converted for "staging" when tissue samples for frozen section were successfully obtained with laparoscopy.

* the malignant case converted due to tumor volume was a breast cancer metastasis.

4. Conclusões

- O valor do CA-125, do Índice de Risco de Malignidade (IRM), a medida do maior diâmetro do tumor e a porcentagem de tumores malignos foram significativamente menores no grupo da laparoscopia em comparação ao grupo da laparotomia.
- Para os tumores anexiais histologicamente benignos, o valor do CA-125, do Índice de Risco de Malignidade, a medida do maior diâmetro do tumor e a duração da cirurgia foram significativamente menores no grupo da laparoscopia. A laparoscopia esteve associada à redução da incidência de complicações cirúrgicas menores.
- O tamanho do tumor anexial e a presença de tumores malignos estiveram significativamente associados à conversão para laparotomia. A conversão em laparotomia aumentou significativamente o tempo de duração da cirurgia, porém não modificou a incidência de complicações.

- Os relatos cirúrgicos demonstraram que os principais motivos referidos pelos cirurgiões como causas de conversão em laparotomia foram dificuldades técnicas apresentadas durante a realização da laparoscopia devido ao tamanho do tumor anexial e à presença de aderências intra-abdominais. Outro motivo para conversão foi a presença de um tumor anexial maligno. Neste estudo, nas laparoscopias convertidas em laparotomia devido às aderências pélvicas, observou-se maior frequência de tumores malignos que aquela observada em laparoscopias convertidas por causa de um tumor de grandes dimensões.

5. Referências Bibliográficas

1. Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin*. 2011 Mar-Apr;61(2):69-90. Epub 2011 Feb 4. Erratum in: *CA Cancer J Clin*. 2011 Mar-Apr;61(2):134.
2. Sankaranarayanan R, Ferlay J. Worldwide burden of gynaecological cancer: the size of the problem. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2006 Apr; 20(2):207-25.
3. Howlader N, Noone AM, Krapcho M, Neyman N, Aminou R, Waldron W, et al (eds). *SEER Cancer Statistics Review, 1975-2008*, National Cancer Institute. Bethesda, MD, http://seer.cancer.gov/csr/1975_2008/, based on November 2010 SEER data submission, posted to the SEER website, 2011.
4. INCA, Divisão de Informação Coordenação de Prevenção e Vigilância – Conprev, Instituto Nacional de Câncer, Ministério da Saúde. Rio de Janeiro, Brasil, 2011.
5. Gentry-Maharaj A, Menon U. Screening for ovarian cancer in the general population. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2012 Epub ahead of print.
6. Hilger WS, Magrina JF, Magtibay PM. Laparoscopic management of the adnexal mass. *Clin Obstet Gynecol* 2006 Sep;49(3):535-48.

7. Huchon C, Bats AS, Bensaïd C, Junger M, Nos C, Chatellier G, et al. Prise en charge des masses annexielles organiques: résultats d'une enquête de pratique Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 2008 Nov;36,11:1084-90.
8. Jacobs I, Oram D, Fairbanks J, Turner J, Frost C, Grudzinskas JG. A risk of malignancy index incorporating CA 125, ultrasound and menopausal status for the accurate preoperative diagnosis of ovarian cancer. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Oct;97(10):922-9.
9. Timmerman D, Van Calster B, Jurkovic D, Valentin L, Testa AC, Bernard JP, et al. Inclusion of CA-125 does not improve mathematical models developed to distinguish between benign and malignant adnexal tumors. J Clin Oncol. 2007 Sep 20;25(27):4194-200.
10. Torres JC, Derchain SF, Faundes A, Gontijo RC, Martinez EZ, Andrade LA. Risk-of-malignancy index in preoperative evaluation of clinically restricted ovarian cancer. Sao Paulo Med J. 2002 May 2;120(3):72-6.
11. Van Calster B, Timmerman D, Bourne T, Testa AC, Van Holsbeke C, Domali E, et al. Discrimination between benign and malignant adnexal masses by specialist ultrasound examination versus serum CA-125. J Natl Cancer Inst. 2007 Nov 21;99(22):1706-14.
12. Van Trappen PO, Rufford BD, Mills TD, Sohaib SA, Webb JAW, Sahdev A, et al. Differential diagnosis of adnexal masses: risk of malignancy index, ultrasonography, magnetic resonance imaging, and radioimmunosintigraphy. Int J Gynecol Cancer 2007 Jan-Feb;17,61-7.
13. Ghaemmaghami F, Fakour F, Zarchi MK, Behtash N, Gilani MM, Mousavi A, et al. Clinical assessment, gross examination, frozen section of ovarian masses: do patient benefit? Arch Gynecol Obstet 2008 Sep;278:209-13.

14. Medeiros LR, Rosa DD, Edelweiss MI, Stein AT, Bozzetti MC, Zelmanowicz A, et al. Accuracy of frozen-section analysis in the diagnosis of ovarian tumors: a systematic quantitative review. *Int J Gynecol Cancer* 2005 Mar-Apr; 15:192-02.
15. Medeiros LR, Stein AT, Fachel J, Garry R, Furness S. Laparoscopy versus Laparotomy for benign ovarian tumor: a systematic review and meta-analysis. *Int J Gynecol Cancer* 2008 May-Jun;18:387-99.
16. Benedet JL, Pecorelli S, Ngan HYS, Hacker NS, editors. Staging classifications and clinical practice guidelines of gynecologic cancers by FIGO committee on gynecologic oncology (chairman Hextan YS Ngan). 3rd edition, Elsevier; 2006. Disponível em forma eletrônica em http://www.figo.org/publications/staging_classifications+. Acessado em março de 2012.
17. Vernooij F, Heintz P, Witteveen E, van der Graaf Y. The outcomes of ovarian cancer treatment are better when provided by gynecologic oncologists and in specialized hospitals: a systematic review. *Gynecol Oncol.* 2007 Jun;105(3):801-12.
18. Medeiros LR, Rosa DD, Bozzetti MC, Rosa MI, Edelweiss MI, Stein AT, et al. Laparoscopy versus laparotomy for FIGO Stage I ovarian cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Oct 8;(4):CD005344.
19. Park JY, Kim DY, Suh DS, Kim JH, Kim YM, Kim, YT, et al. Comparison of laparoscopy and laparotomy in surgical staging of early-stage ovarian and Fallopian tubal cancer. *Ann Surg Oncol* 2008 Jul;15(7):2012-19.
20. Ghezzi F, Malzoni M, Vizza E, Cromi A, Perone C, Corrado G, et al. Laparoscopic sataging of early ovarian câncer: Results os a multi-institutional cohort study. *Ann Surg Oncol.* 2012 May;19(5):1589-94.
21. Fanning J, Yacoub E, Hojat R. Laparoscopic-assisted cytoreduction for primary advanced ovarian câncer: Succes, morbidity and survival. *Gynecol Oncol* 2011 Oct; 123, 47-49.

22. Liu CS, Nagarsheth NP, Nezhat FR. Laparoscopy and ovarian cancer: A paradigm change in the management of ovarian cancer? *J of Minim Invasive Gynecol* 2009 May-Jun;16(3):250-62.
23. Chi DS, Abu-Rustum NR, Sonoda Y, Awtrey C, Hummer A, Venkatraman ES, et al. Ten-year experience with laparoscopy on a gynecologic oncology service: analysis of risk factors for complications and conversion to laparotomy. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Oct;191(4):1138-45.
24. Sokol AI, Chuang K, Milad MP. Risk factors for conversion to laparotomy during gynecologic laparoscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2003 Nov;10(4):469-73.
25. Lam A, Khong SY, Bignardi T. Principles and strategies for dealing with complications in laparoscopy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2010 Aug;22(4):315-9.
26. Kumakiri J, Kikuchi I, Kitade M, Kuroda K, Matsuoka S, Tokita S, et al. Incidence of complications during gynecologic laparoscopic surgery in patients after previous laparotomy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 Jul-Aug;17(4):480-6.
27. Ball A, Bentley JR, O'Connell C, Kieser KE. Choosing the right patient: planning for laparotomy or laparoscopy in the patient with endometrial cancer. *J Obstet Gynaecol Can*. 2011 May;33(5):468-74.
28. Ghezzi F, Cromi A, Siesto G, Serati M, Bogani G, Sturla D, et al. Use of laparoscopy in older women undergoing gynecologic procedures: is it time to overcome initial concerns? *Menopause*. 2010 Jan-Feb;17(1):96-103.
29. Thomas D, Ikeda M, Deepika K, Medina C, Takacs P. Laparoscopic management of benign adnexal mass in obese women. *J Minim Invasive Gynecol*. 2006 Jul-Aug;13(4):311-4.

30. Camanni M, Bonino L, Delpiano EM, Migliaretti G, Berchiolla P, Deltetto F. Laparoscopy and body mass index: feasibility and outcome in obese patients treated for gynecologic diseases. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 Sep-Oct;17(5):576-82.
31. Ghezzi F, Cromi A, Bergamini V, Uccella S, Siesto G, Franchi M, et al. Should adnexal mass size influence surgical approach? A series of 186 laparoscopically managed large adnexal masses. *BJOG*. 2008 Jul;115(8):1020-7.
32. Shiota M, Kotani Y, Umemoto M, Tobiume T, Hoshiai H. Study of the correlation between tumor size and cyst rupture in laparotomy and laparoscopy for benign ovarian tumor: is 10 cm the limit for laparoscopy? *J Obstet Gynaecol Res*. 2012 Mar;38(3):531-4.
33. Smorgick N, Barel O, Halperin R, Schneider D, Pansky M. Laparoscopic removal of adnexal cysts: is it possible to decrease inadvertent intraoperative rupture rate? *Am J Obstet Gynecol*. 2009 Mar;200(3):237.e1-3.
34. Yuen PM, Yu KM, Yip SK, Lau WC, Rogers MS, Chang A. A randomized prospective study of laparoscopy and laparotomy in the management of benign ovarian masses. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 Jul;177(1):109-14.
35. Vergote I, De Brabanter J, Fyles A, Bertelsen K, Einhorn N, Sevelde P, et al. Prognostic importance of degree of differentiation and cyst rupture in stage I invasive epithelial ovarian carcinoma. *Lancet*. 2001 Jan 20;357(9251):176-82.
36. Liu JH, Zanotti KM. Management of the adnexal mass. *Obstetrics and Gynecology* 2011 Jun;117(6):1413-28.

6. Anexos

6.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Avaliação de biomarcadores para detecção de tumores malignos em pacientes com tumor anexial. Pesquisadora Responsável: Denise da Rocha Pitta Lima de Moraes - número telefone (19) 3521-9423

Achados Clínicos, ultrassonográficos e bioquímicos como preditores de malignidade em mulheres com tumores anexiais. Pesquisador Responsável: Caio Augusto Hartman - número telefone (19) 3521-9305

Laparoscopia na abordagem inicial de tumores ovarianos. Pesquisador Responsável: Amílcar Barreta – número telefone: (19) 3521-9305

Eu, Sra. _____, atendida no ambulatório de oncologia pélvica – ovário do Centro de Atenção Integral Saúde da Mulher (CAISM)-UNICAMP, fui convidada a participar destas pesquisas por apresentar tumor na pelve, dentro da barriga e tendo necessidade de cirurgia para saber se o tumor é maligno ou benigno e para realizar o tratamento da minha doença. Essas pesquisas têm como objetivo verificar se há melhora na capacidade de classificar tumores de ovário em benignos e malignos (câncer) antes da cirurgia. Para isso avaliaremos: 1) a dosagem no sangue das substâncias chamadas de marcadores tumorais, CA 125, mesotelina, HE4; 2) o exame de ultrassonografia; 3) a avaliação de vários sintomas e; 4) o índice de risco de malignidade; separados e em conjunto.

Os critérios clínicos encontrados durante a consulta associados aos resultados dos exames de ultrassonografia e CA 125 serão utilizados para definição e indicação médica do tipo de tratamento cirúrgico a ser realizado que poderá consistir em: videolaparoscopia (técnica cirúrgica pouco invasiva, que consiste na realização de 3 ou 4 pequenos cortes) ou laparotomia (técnica cirúrgica, que consiste na realização de um corte maior na barriga). A pesquisa não mudará em nada o tratamento que seria feito com você se você não participasse da pesquisa.

Sei que responderei a um questionário, com duração prevista de 20 a 30 minutos, com perguntas sobre informações pessoais. Essas perguntas serão feitas pelos responsáveis pela pesquisa, em uma única entrevista, antes da consulta médica, em uma sala do ambulatório de oncologia pélvica, não atrapalhando o meu atendimento. As fichas ficarão de posse do responsável pela pesquisa, que manterá o sigilo da fonte destas informações, mantendo o meu anonimato.

Sei que para este estudo será realizada a coleta de uma amostra de sangue por punção venosa, semelhante a uma injeção na veia, sendo aspirada pequena quantidade de sangue que ficará armazenada no Laboratório Clínico Especializado para quantificação das substâncias chamadas de marcadores tumorais: CA125, mesotelina e HE4. O exame de ultrassonografia será agendado após a consulta no ambulatório de ovário e será feito no setor de ultrassonografia do CAISM que fica no andar térreo. Esse exame não dói nem faz mal à saúde e é realizado passando-se gel e aplicando-se um aparelho sobre a pele do abdome, ou utilizando-se um aparelho que é colocado no canal vaginal (ultrassom transvaginal), protegido por um condom (camisinha), a critério do médico que realizará o exame. Para realizar este exame a Sra. permanecerá deitada por cerca de 20 minutos.

É necessária realização de cirurgia para diagnóstico definitivo, tratamento e estadiamento do meu tumor que poderá ser realizada de uma das seguintes formas: 1) videolaparoscopia ou; 2) laparotomia. Estas técnicas de cirurgia não são novas nem tampouco experimentais, existem há vários anos e suas técnicas e usos estão consolidadas. Sua indicação será baseada em critérios clínicos bem estabelecidos. A cirurgia por videolaparoscopia consiste em 3 ou 4 pequenos cortes na barriga de tamanho necessário à introdução de instrumental cirúrgico dentro da barriga, o qual é usado para o tratamento do tumor, tratando-se de técnica considerada pouco invasiva com vantagens bem estabelecidas na recuperação das pacientes após a cirurgia e na redução do tempo de retorno às atividades habituais, porém é a técnica mais complexa, dependente de material especializado, e de realização dificultada por fatores como tumores de grande tamanho, aderências e outros. A laparotomia consiste em cirurgia com corte extenso em pé, no meio da barriga para permitir o acesso ao tumor localizado dentro da barriga, possui vantagens ao permitir manipulação mais fácil do tumor e não ser dependente de material especializado, porém está associada a mais dor no pós-operatório e recuperação mais lenta e maior demora no retorno às atividades habituais. Sempre que se propõe cirurgia por videolaparoscopia pode haver a necessidade de conversão para laparotomia, a depender de necessidade e avaliação do cirurgião no momento da realização da cirurgia.

Só participarei da pesquisa intitulada “Laparoscopia na Avaliação Inicial de Tumores Ovarianos” caso o médico que me atender, baseando-se em critérios clínicos e no resultado de meus exames, indique a realização de cirurgia por videolaparoscopia.

Fui esclarecida que a participação nestas pesquisas é totalmente voluntária. Sei que não serei paga para participar destes estudos. **A não aceitação na participação nas pesquisas não implicará a perda dos direitos iniciais rotineiramente oferecidos pelo hospital.** Aceitando participar, não terei privilégios adicionais no atendimento.

Os possíveis benefícios que essas pesquisas possam trazer ao tratamento de pacientes com tumores ovarianos só poderão ser utilizados após o término das mesmas; portanto, estas pesquisas não trarão nenhum privilégio ou benefício imediato. Também não acarretarão prejuízos.

Autorizo os responsáveis pelas pesquisas a examinarem meus registros médicos a fim de verificar informações relacionadas aos objetivos das pesquisas, para que sejam anexados às fichas de pesquisa. No entanto, os registros médicos serão tratados confidencial e sigilosamente.

Tenho o direito de fazer perguntas para esclarecer minhas dúvidas sobre minha participação em qualquer momento da entrevista, podendo desistir de participar desta pesquisa a qualquer momento, mesmo após a realização dos exames, sem nenhum prejuízo ou alteração no meu tratamento.

Em caso de dúvidas ou esclarecimento, tenho o direito de telefonar para os pesquisadores responsáveis, para a Dra. Sophie Derchain, Profa. Dra. Pesquisadora orientadora dos projetos no número (19) 3521-9305 ou para o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP no número (19) 3521-8936.

Paciente _____

RG _____

HC _____

Pesquisadores

Campinas, ____ de _____ de 20 _____

6.2. Anexo 2 – Parecer do CEP – projeto base



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 19/01/10
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 006/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0006.G.146.000-09

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “LAPAROSCOPIA NA ABORDAGEM INICIAL DE TUMORES OVARIANOS”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Amílcar Barreta

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 07/01/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 19/01/11 (O formulário encontra-se no site acima)

II - OBJETIVOS

GERAL:

Avaliar a sensibilidade, especificidade e os valores preditivos da ultrassonografia, do Ca-125, da idade, separadamente ou em conjunto na forma de índice de risco de malignidade, em mulheres com tumores ovarianos aparentemente restritos ao órgão, submetidas à cirurgia por laparoscopia, bem como avaliar os possíveis fatores complicadores e/ou impeditivos da realização de laparoscopias em portadoras de tumores ovarianos e taxas de conversão para laparotomia.

ESPECÍFICOS:

1-Comparar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo da ultrassonografia, do Ca-125 e da idade, separadamente ou em conjunto na forma de índice de risco de malignidade, em mulheres com tumores ovarianos aparentemente restritos ao órgão, submetidas à cirurgia por laparoscopia, controlado pela presença de sintomas e pelo exame clínico.

2-Avaliar a taxa de complicação da laparoscopia e a taxa de conversão para laparotomia segundo critérios clínicos da paciente e do tumor.

3-Avaliar possíveis complicações decorrentes da conversão para laparotomia devido à neoplasia maligna na biópsia de congelação ou por dificuldades técnicas em tumores benignos, controlado por variáveis clínicas.

4-Avaliar a acurácia do diagnóstico histológico realizado por biópsia de congelação em comparação com o exame em parafina.

III - SUMÁRIO

Será um estudo do tipo teste de validação diagnóstica envolvendo 242 mulheres portadoras de tumores ovarianos aparentemente restritos ao ovário, que dêem entrada no ambulatório de oncologia do CAISM e possuam indicação de cirurgia. O tamanho da amostra foi baseado na sensibilidade do CA 125 em estudos anteriores, para detectar malignidade em tumores de ovário, dentre pacientes com massa pélvica. Foi estabelecido como padrão ouro o



diagnóstico histológico, após inclusão em parafina, utilizando a técnica da hematoxilina-eosina. O diagnóstico histológico seguirá os critérios da Organização Mundial de Saúde, segundo a rotina do Departamento de Anatomia Patológica da UNICAMP que realizará todos os exames anátomo-patológicos. Serão incluídas todas as mulheres com tumoração ovariana clinicamente restrita aos ovários e que após avaliação inicial necessitem de cirurgia para o diagnóstico definitivo e/ou tratamento. A indicação da cirurgia será baseada no resultado do exame clínico, na ultrassonografia e na dosagem do Ca-125. Serão excluídas mulheres gestantes, sem indicação de cirurgia, com contra-indicação formal à laparoscopia pela presença de outras morbidades onde os riscos superarem os possíveis benefícios e com tumores cujo volume clinicamente atinja a altura da cicatriz umbilical e, portanto, impeçam a introdução com segurança do instrumental cirúrgico. A análise das diferentes variáveis será realizada avaliando-se a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo, e seus respectivos intervalos de confiança 95%.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. Os critérios de inclusão, exclusão e descontinuação dos sujeitos estão bem definidos. Existe cálculo do tamanho amostral e a análise estatística é adequada aos objetivos propostos. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é claro e adequado às recomendações da resolução 195. Será solicitado financiamento. Os aspectos éticos estão discutidos no corpo do projeto e o Termo está detalhado em linguagem acessível aos sujeitos. Considero o projeto adequado a esse tipo de estudo.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito



participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

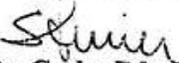
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na I Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 19 de janeiro de 2010.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

- c. Sente dor nas costas?** sim não - **passe para d**
- c.1. Qual a intensidade da dor?**
 mínima fraca forte fortíssima
- c.2. Quantos dias por mês dura essa dor?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- c.3. Há quanto tempo essa dor persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- d. Tem dificuldade para comer normalmente?** sim não - **passe para e**
- d.1. Qual a intensidade da dificuldade?**
 mínima pouca bastante grande
- d.2. Quantos dias por mês dura essa dificuldade?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- d.3. Há quanto tempo essa dificuldade persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- e. Sente-se empachada?** sim não - **passe para f**
- e.1. Qual a intensidade desse sintoma?**
 mínima fraca forte fortíssima
- e.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- e.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- f. Sente o estômago cheio rapidamente ?** sim não - **passe para g**
- f.1. Qual a intensidade da sensação?**
 mínima fraca forte fortíssima
- f.2. Quantos dias por mês dura essa sensação?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- f.3. Há quanto tempo essa sensação persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- g. Tem sentido náusea ou vomitado?** sim não - **passe para i**
- g.1. Qual a intensidade desse sintoma?**
 mínima fraca forte fortíssima
- g.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- g.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- h. Perdeu peso?** sim não - **passe para i**
- h.1. Qual a intensidade dessa perda?**
 mínima fraca forte fortíssima
- h.2. Há quanto tempo essa perda de peso persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- i. Sente o abdome inchado?** sim não - **passe para j**

i.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

i.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

i.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

j. Aumento do volume abdominal? sim não - passe para k

j.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

j.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

j.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

k. Sente alguma massa abdominal? sim não - passe para l

k.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

k.2. Quantos dias por mês dura essa massa?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

k.3. Há quanto tempo essa massa persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

l. Tem urgência de urinar? sim não - passe para m

l.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

l.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

l.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

m. Tem necessidade de urinar frequentemente? sim não - passe para n

m.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

m.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

m.3. Há quanto tempo essa dor persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

n. Tem prisão de ventre? sim não - passe para o

n.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

n.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

n.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

- o. Tem diarreia?** sim não - **passa para p**
- o.1. Qual a intensidade desse sintoma?**
 mínima fraca forte fortíssima
- o.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- o.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- p. Qual foi a data da sua última menstruação?** Data: / /
 menacme menopausada - **passa para q**
- p.1. O ciclo menstrual é regular?** sim - **passa para r** não
- p.2. Qual a frequência da irregularidade?**
 mínima fraca forte fortíssima
- p.3. Quanto tempo (meses) dura essa irregularidade ?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- p.4. Há quanto tempo essa irregularidade persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- q. Tem sangramento após a menopausa?** sim não - **passa para r**
- q.1. Qual a intensidade do sangramento?**
 mínima fraca forte fortíssima
- q.2. Quantos dias por mês dura esse sangramento?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- q.3. Há quanto tempo esse sangramento persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- r. Tem dor durante a relação sexual?** sim não - **passa para s**
- r.1. Qual a intensidade da dor?**
 mínima fraca forte fortíssima
- r.2. Quantos dias por mês dura essa dor?**
 mínima fraca forte fortíssima
- r.3. Há quanto tempo essa dor persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12
- s. Tem sangramento com a relação sexual?** sim não - **passa para t**
- s.1. Qual a intensidade desse sangramento?**
 mínima fraca forte fortíssima
- s.2. Quantos dias por mês dura esse sangramento?**
 < 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20
- s.3. Há quanto tempo esse sangramento persiste (meses)?**
 < 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

t. Sente cansaço(fadiga)? sim não - passe para u

t.1. Qual a intensidade desse cansaço?

mínima fraca forte fortíssima

t.2. Quantos dias por mês dura esse cansaço?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

t.3. Há quanto tempo esse cansaço persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

u. Sente as pernas inchadas? sim não - passe para v

u.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

u.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

u.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

v. Tem dificuldade para respirar? sim não - passe para x

v.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

v.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

v.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

x. outro sintoma? sim Qual : _____
 não - passe para y

x.1. Qual a intensidade desse sintoma?

mínima fraca forte fortíssima

x.2. Quantos dias por mês dura esse sintoma?

< 1 1-2 3-6 7-12 13-19 >20

x.3. Há quanto tempo esse sintoma persiste (meses)?

< 1 1-2 3-4 5-6 7-9 10-12 >12

y. Nenhum sintoma

ESTILO DE VIDA

| | | | | |
|---|---------------------|-------------|------------|-------------|
| Ambiente: | Rural | Urbano | | |
| Escolaridade (anos letivos): | | | | |
| Estado civil: | Solteira/Divorciada | | Viúva | Casada |
| Prática de exercícios: | Sim | Não | | Frequência: |
| Tipo aeróbico: | Sim | Não | | |
| Fumante: | Sim | Não | No passado | Passivo |
| Se atualmente, quantos cigarros por dia: | | | | |
| Se atualmente, por quanto tempo fuma: | | | | |
| Se, no passado, quantos cigarros por dia: | | | | |
| Se, no passado, há quanto tempo parou: | | | | |
| Consumo de álcool: | Sim | Não | | |
| Destilados: | Sim | Não | | |
| Fermentados: | Sim | Não | | |
| Quantas vezes por semana: | | | | |
| Quantas doses por dia que bebe: | | | | |
| Consumo de drogas: | Sim | Não | | Tipo: |
| Se atualmente, quantas vezes por dia: | | | | |
| Se atualmente, por quanto tempo usa: | | | | |
| Se, no passado, quantas vezes por dia: | | | | |
| Se, no passado, há quanto tempo parou: | | | | |
| Antitranspirante: | Sim | Não | | |
| Marca: | | | | |
| Tempo de uso: | | | | |
| Depilação axilar: | Sim | Não | | |
| Técnica: | Lâmina | Cera quente | Cera fria | Laser |

HISTÓRIA REPRODUTIVA

| | | | | |
|----------------------------------|---------|-----------|-------|--|
| 1º ciclo menstrual: | | | | |
| Estado menopausal: | Pré | Pós | | |
| | Natural | Cirúrgica | | |
| Idade da menopausa: | | | | |
| Contraceptivos hormonais: | | Sim | Não | |
| Tempo de uso: | | Nome: | | |
| Reposição hormonal: | | Sim | Não | |
| Tempo de uso: | | Nome: | | |
| G | P | A | FV | |
| Idade da 1ª gravidez: | | | | |
| Amamentação: | Sim | Não | | |
| Histerectomia: | Sim | Não | Data: | |
| Ooforectomia: | Sim | Não | Data: | |
| | Direito | Esquerdo | | |

HISTÓRICO DO DIAGNÓSTICO

Autoexame: Sim Não Frequência:
Exame clínico: Sim Não Frequência:
Mamografia: Sim Não Frequência:
Idade da 1ª: Data da mais recente:
Ultrassom: Sim Não Frequência:
Idade da 1º: Data do mais recente:
1º Câncer: Sim Não Data do diagnóstico:
Outros cânceres: Tipo: Data:

ESTUDO FAMILIAR

RAÇA/ETNIA

| | | | | | |
|----------|------------|-------|----------|--------|-------|
| Paciente | Caucasiano | Negro | Asiático | Mulato | Outra |
| Mãe | Caucasiano | Negro | Asiático | Mulato | Outra |
| Pai | Caucasiano | Negro | Asiático | Mulato | Outra |

QUAL O PAÍS DE ORIGEM DOS ANCESTRAIS?

Avô materno: Avô paterno:
Avó materna: Avó paterna:

TEM PARENTES DESCENDENTES DE JUDEUS ASHKENAZI?

Não Sim

HISTÓRIA FAMILIAR

| | Familiar | Sexo | Câncer | Idade do Diagnóstico | Falecido |
|---|----------|------|--------|----------------------|----------|
| 1 | | F/M | | | S/N |
| 2 | | F/M | | | S/N |
| 3 | | F/M | | | S/N |
| 4 | | F/M | | | S/N |
| 5 | | F/M | | | S/N |
| 6 | | F/M | | | S/N |
| 7 | | F/M | | | S/N |
| 8 | | F/M | | | S/N |
| 9 | | F/M | | | S/N |
| 1 | | F/M | | | S/N |

Medicamentos em uso

| III. DADOS DO ATENDIMENTO | |
|--|--------------------------------|
| DATA DO 1º ATENDIMENTO: ___/___/___ | |
| Data de nascimento: ___/___/___ | |
| peso: ___ Kg | altura: ___ cm IMC: _____ |
| Raça: <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Negra <input type="checkbox"/> Amarela | |
| Paridade: G ___ PV ___ PC ___ A ___ | |
| Menarca aos : ___ anos | |
| Usou Anticoncepção Hormonal: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não | |
| Menopausa: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não - idade _____ | |
| Cirurgias abdominais prévias: Não: <input type="checkbox"/> Sim: <input type="checkbox"/> Número: _____ TIPO: | |
| Antecedente familiar de câncer: Não: <input type="checkbox"/> Sim: <input type="checkbox"/> Familiar / tipo: | |
| <u>Exame Físico de entrada:</u> | |
| <u>Exame ginecológico:</u> | |

| IV. BIOMARCADORES | |
|-------------------|------------------------------------|
| Amostra N° | _ _ _ |
| 1. CA 125: | _ _ _ IU/ml Data: _ _ / _ _ |
| 2. Mesotelina: | _ _ _ InM Data: _ _ / _ _ |
| 3. HE4: | _ _ _ IpM Data: _ _ / _ _ |

| V. DADOS ULTRASSONOGRÁFICOS | | | | | |
|--|--|--|---|--------------------------------------|--------------------------------|
| Tumor <input type="checkbox"/> único <input type="checkbox"/> múltiplo | | Ovário <input type="checkbox"/> direito <input type="checkbox"/> esquerdo <input type="checkbox"/> bilateral | | | |
| Medidas ovarianas: Ovário direito: L ___ x A ___ x T ___ mm – V= ___ cc <input type="checkbox"/> - não visibilizado Ovário esquerdo: L ___ x A ___ x T ___ mm – V= ___ cc <input type="checkbox"/> - não visibilizado | | Medidas do tumor: L ___ x A ___ x T ___ mm – V= ___ cc Evidência de metástases: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim Local _____ | | | |
| Descrição da tumoração segundo International Ovarian Tumor Analysis – IOTA (19) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Cisto unilocular | <input type="checkbox"/> Unilocular sólido | <input type="checkbox"/> Multilocular nº = ___ | <input type="checkbox"/> Multilocular sólido nº = ___ Componente sólido = ___ mm | | |
| Parede Interna do Cisto: <input type="checkbox"/> Lisa <input type="checkbox"/> Irregular | | | | | |
| Ecotextura | <input type="checkbox"/> Anecoide | <input type="checkbox"/> Pouco ecogênica | <input type="checkbox"/> Vidro fosco | <input type="checkbox"/> Hemorrágico | <input type="checkbox"/> Mista |
| Presença de septo | | <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Completo - ___ mm <input type="checkbox"/> Incompleto - ___ mm | | | |
| Projeção sólida papilífera maior ou igual a 3mm | | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Lisa <input type="checkbox"/> Irregular Número _____ Medidas da maior – base ___ mm / altura ___ mm Fluxo na projeção – <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | | |
| Presença de sombra acústica | | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Sim | | |
| Presença de ascite | | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Sim Volume de líquido em fundo de saco posterior ___ ml | | |
| Doppler | TAMXV - _____ | PS - _____ | IP - _____ | IR - _____ | |
| Índice do cor (IC) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | |

| Classificação da Tumoração (21) | | |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Critérios preditores de benignidade | | |
| <input type="checkbox"/> Cisto Unilocular. (B1) <input type="checkbox"/> Presença de componente sólido cujo diâmetro máximo seja menor que 7 mm. (B2) <input type="checkbox"/> Presença de sombra acústica. (B3) <input type="checkbox"/> Tumor multilocular com paredes finas, medindo menos de 100mm. (B4) <input type="checkbox"/> Ausência de fluxo ao exame de dopplervelocimetria – IC = 1 (B5) | | |
| Critérios preditores de malignidade | | |
| <input type="checkbox"/> Tumor sólido irregular. (M1) <input type="checkbox"/> Presença de ascite. (M2) <input type="checkbox"/> Presença de quatro ou mais projeções papilares. (M3) <input type="checkbox"/> Tumor sólido cístico multilocular medindo mais que 100mm. (M4) <input type="checkbox"/> Presença de alto fluxo ao exame de dopplervelocimetria – IC = 4 (M5) | | |
| <input type="checkbox"/> Tumoração não classificável nos critérios acima | | |
| Impressão dos Examinadores | <input type="checkbox"/> Benigno | <input type="checkbox"/> Maligno |
| Aspecto subjetivo do tumor: | <input type="checkbox"/> Benigno | <input type="checkbox"/> Maligno |

| TABELA DE US PARA CÁLCULO DO IRM | | | |
|---|--------------|--|--------------|
| Tumor <input type="checkbox"/> único <input type="checkbox"/> múltiplo | | Ovário <input type="checkbox"/> Direito <input type="checkbox"/> esquerdo <input type="checkbox"/> bilateral | |
| Característica | Score | Característica | Score |
| <input type="checkbox"/> Único ou múltiplos cistos simples uniloculares com parede fina e régua | <u>0</u> | <input type="checkbox"/> Cisto uni ou multilocular com parede fina e presença de irregularidade na parede ou septo maior que 3mm | <u>2</u> |
| <input type="checkbox"/> Lesão sugestiva de cisto dermoide | <u>0</u> | <input type="checkbox"/> Cisto multilocular com parede espessa e irregular (irregularidade menor que 3mm) e/ou septo irregular | <u>4</u> |
| <input type="checkbox"/> Cisto multilocular com parede menor que 3mm lisa e regular | <u>1</u> | <input type="checkbox"/> Cisto com irregularidade papilar maior que 3mm | <u>4</u> |
| <input type="checkbox"/> Cisto simples com parede espessa (maior que 3mm) | <u>1</u> | <input type="checkbox"/> Lesão complexa com predominância cística ou sólida sem irregularidade na superfície | <u>5</u> |
| <input type="checkbox"/> Tumor sólido com parede hiperecogênica e bem definida | <u>1</u> | <input type="checkbox"/> Lesão complexa com irregularidade na superfície menor que 3mm ou parede irregular e mal definida | <u>10</u> |
| <input type="checkbox"/> Presença de ascite associada | <u>1</u> | <input type="checkbox"/> Lesão sólida heterogênea | <u>10</u> |
| <input type="checkbox"/> Presença de processo expansivo associado em parede abdominal maior que 3mm | <u>2</u> | | |
| Evidência de metástases: | | | |
| <input type="checkbox"/> não | | | |
| <input type="checkbox"/> sim: Presença de processo expansivo em parede abdominal maior que 3mm | | | |
| <input type="checkbox"/> sim: Presença de lesão em outros órgãos sugestiva de lesão metastática (ex: nódulo hepático) | | | |
| <input type="checkbox"/> sim: Imagem sugestiva de linfonodomegalia intra-abdominal | | | |

| Cálculo do Índice de Risco de Malignidade | |
|---|--|
| Escore ultrassonográfico: _____ | |
| Dosagem sérica de CA-125= _____ Ui/ml | |
| MENOPAUSADA: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim (há _____ anos) <input type="checkbox"/> histerectomizada | |
| <i>ÍNDICE DE RISCO DE MALIGNIDADE</i> $IRM = \text{_____ } US \times \text{_____ } M \times \text{_____ } CA-125$ $=$ $\text{_____ } (total)$ | |

VI. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Tumor

único

múltiplo

Ovário

Direito esquerdo

bilateral

AMOSTRA OBTIDA POR:

laparoscopia

laparotomia data __/__/____

Duração: _____

Inventário da cavidade:

Cirurgia realizada:

Conversão imediata para laparotomia:

Não

Sim – Motivo:

SE HOUVE INSUCESSO NA EXÉRESE DO TUMOR POR LAPAROSCOPIA:

MOTIVO:

- complicação do ato anestésico (qual: _____)

- aderências

- tumor muito volumoso para abordagem intracavitária

- ausência de tumor

- presença de tumor extraovariano

- outro; qual:

VII. AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA

COMPLICAÇÕES PRECOSES: Não Sim – Quais:

COMPLICAÇÕES TARDIAS: Não Sim – Quais:

VIII. ANÁLISE HISTOPATOLÓGICA

CONGELAÇÃO: Nº _____

RESULTADO:

PARAFINA: Nº _____

TAMANHO DA PEÇA (AP): ____ X ____ X ____ cm

TAMANHO DO TUMOR (AP): ____ X ____ X ____ cm

BENIGNO

MALIGNO

TIPO HISTOLÓGICO:

Diferenciação histológica (se maligno):

- bem diferenciado
- moderadamente diferenciado
- pouco diferenciado

Estádio Clínico-patológico (se maligno):

Ecp:

6.4. Anexo 4 – Tabela para cálculo do Índice de Risco de Malignidade segundo Torres et al 2002

| Índice de Risco de Malignidade (IRM)= USxCA-125xM | |
|---|--------------|
| ACHADOS ULTRASSONOGRÁFICOS (US) | VALOR |
| Cisto simples unilocular com parede fina e regular único ou múltiplos | 0 |
| Lesão sugestiva de cisto dermoide | 0 |
| Cisto multilocular com parede menor que 3mm lisa e regular | 1 |
| Cisto simples com parede espessa (maior que 3mm) | 1 |
| Tumor sólido homogêneo com parede hiperecogênica e bem definida | 1 |
| Presença de ascite associada | 1 |
| Cisto uni ou multilocular com parede fina e presença de irregularidade na parede ou septo maior que 3mm | 2 |
| Presença de processo expansivo associado em parede abdominal maior que 3mm | 2 |
| Cisto multilocular com parede espessa e irregular (irregularidade menor que 3mm) e/ou septo irregular | 4 |
| Cisto com irregularidade papilar maior que 3mm | 4 |
| Lesão complexa com predominância cística ou sólida sem irregularidade na superfície | 5 |
| Lesão complexa com irregularidade na superfície menor que 3mm ou parede irregular e mal-definida | 10 |
| Lesão sólida e heterogênea | 10 |
| DOSAGEM DE CA-125 (CA-125) | VALOR |
| CA-125 | 0-∞ |
| MENOPAUSA (M) | VALOR |
| Pós-Menopausa | 3 |
| Pré-Menopausa | 1 |