

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

1899-2012
112 anos



NÚMERO: 018/2012

DATA: 21/12/2012

ASSUNTO: Diagnóstico e Estadiamento do Cancro Invasivo do Colo do Útero

PALAVRAS-CHAVE: Cancro do Colo do Útero

PARA: Médicos do Sistema Nacional de Saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte

I – NORMA

1. Deve ser assegurado o rastreio do cancro do colo do útero regularmente, de acordo com o tipo de exame, a todas as mulheres entre os 25 e os 64 anos de idade, que não o tenham ainda realizado (*Nível de evidência B, Grau de recomendação I*).
2. As mulheres com citologias suspeitas devem ser orientadas por colposcopia (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
3. As mulheres com hemorragias genitais anormais, em particular coitorragias, devem ser orientadas para consulta da especialidade (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação IIa*).
4. O diagnóstico de cancro invasivo do colo do útero é feito por biópsia (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
5. O resultado histológico deve ficar disponível no prazo máximo de 8 dias úteis (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
6. A conização está indicada sempre que a biópsia não define com precisão a presença de invasão e quando há suspeita de microinvasão (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
7. A doente com carcinoma invasivo deve ser orientada para serviço de referência oncológica, no prazo máximo de 10 dias úteis (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação IIa*).
8. O estadiamento dos tumores é obrigatório e aplicam-se os critérios da FIGO (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
9. A classificação no estágio IA1 ou IA2 implica a medição da infiltração tumoral em profundidade e da extensão do componente invasivo da neoplasia em peça de conização ou traquelectomia com margens livres de tumor, ou de histerectomia (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).

10. O exame clínico com registo do diâmetro máximo da lesão, invasão da vagina, avaliação dos paramétrios e de adenomegalias, nomeadamente supra-claviculares e inguinais, é indispensável (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
11. Os exames complementares a realizar para o estadiamento e avaliação são:
 - a) Exames laboratoriais de rotina e radiografia do tórax - todos os estádios (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
 - b) Ressonância magnética pélvica (RMP) nos tumores no estágio $\geq$ IB1 - A RMP inclui sequência em T2 axial no abdómen até aos hilos renais e avaliação da cavidade pélvica com sequências T1 axial, T2 axial, sagital e perpendicular ao canal cervical. Perante suspeita de invasão da bexiga ou do recto, suspeita de fístula ou tumor não identificado nas sequências ponderadas em T2 está indicada sequência T1 sagital após gadolínio em estudo dinâmico com saturação da gordura. O relatório deve incluir obrigatoriamente: tamanho do tumor (pelo menos em 2 planos), relação do tumor com os planos adjacentes (paramétrios, vagina, bexiga e recto), dimensões dos gânglios pélvicos (suspeito quando >8 mm no menor eixo axial) e para-aórticos (suspeito quando >10 mm no menor eixo axial) e presença de hidronefrose (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
 - c) Nas doentes com indicação para traquelectomia a RMP tem de fornecer informações adicionais quanto ao tamanho tumoral (pelo menos em 2 planos), tamanho do colo e distância do tumor ao orifício interno do colo (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
 - d) TAC abdómino-pélvica quando há contraindicação à RM (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
 - e) Citologia aspirativa, biópsia dirigida ou excisional de adenomegalias suspeitas para-aórticas ou inguinais na RM ou TAC, ou clinicamente suspeitas (supra-claviculares ou inguinais) (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
 - f) TAC torácica – quando há adenomegalias para-aórticas suspeitas (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
 - g) Cistoscopia – quando há suspeita de invasão da bexiga (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
 - h) Proctoscopia - quando há suspeita de invasão do recto (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
12. O estágio deve ser estabelecido em reunião multidisciplinar e ficar claramente exposto no processo clínico no máximo de 15 dias úteis após a 1ª consulta no centro de referência (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*).
13. O algoritmo clínico/árvore de decisão referente à presente Norma encontra-se em Anexo.
14. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.
15. A atual versão da presente Norma poderá ser atualizada de acordo com os comentários recebidos durante a discussão pública.

II – CRITÉRIOS

- A. Esta Norma aplica-se aos tipos histológicos mais comuns: carcinoma epidermóide, adenoescamoso e adenocarcinoma.
- B. A classificação dos tumores permite padronizar a sua estratificação de modo a comparar resultados.
- C. O estadiamento da FIGO fundamenta-se na clínica, achados histológicos e radiológicos.
- D. A FIGO desde Janeiro de 2009 que encoraja o uso de técnicas radiológicas no estadiamento do carcinoma do colo do útero, nomeadamente nas instituições com acesso a RM/TAC. Outros exames (exame ginecológico sob anestesia, cistoscopia, proctoscopia e urografia intravenosa) são opcionais e não obrigatórios.
- E. A realização da RM ou TAC fornece elementos importantes ao estadiamento dos tumores no estágio IB1 ou superior e ao planeamento terapêutico das doentes, e substitui com melhor custo/benefício a realização da urografia intra-venosa, clister opaco, cistoscopia e proctoscopia.
- F. A RM é o método radiológico mais adequado para determinar o tamanho do tumor, grau de invasão do estroma, extensão aos paramétrios, vagina, bexiga e recto, envolvimento do ureter e avaliação de adenomegalias. É também o método indicado na avaliação de uma mulher grávida, dado que não apresenta risco para o feto.
- G. A TAC tem uma acuidade inferior à RM na avaliação local do cancro do colo do útero, pelo que só está indicada quando há contra-indicação para a RM.
- H. A ecografia pélvica só está indicada quando há suspeita de patologia anexial.
- I. A PET-TC só está indicada em casos seleccionados de carcinoma do colo do útero localmente avançado.

III – AVALIAÇÃO

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- D. A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.

- E. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
- i. Percentagem de mulheres, com diagnóstico de cancro invasivo do colo do útero (X75), referenciadas até 15 dias para serviço de referência da rede de referência oncológica.
 - (i) Numerador: Número de mulheres com o diagnóstico de cancro invasivo do colo do útero (X75), referenciadas até 15 dias para serviço de referência da rede de referência oncológica, no período em análise.
 - (ii) Denominador: Número de mulheres com o diagnóstico de cancro invasivo do colo do útero (X75), no período em análise.
 - ii. Percentagem de mulheres que realizaram o rastreio do cancro do colo do útero.
 - (i) Numerador: Número de mulheres registadas entre os 25 e os 64 anos, que realizaram o rastreio do cancro do colo do útero, no período em análise.
 - (ii) Denominador: Número de mulheres registadas entre os 25 e 64 anos de idade, no período em análise.

IV – FUNDAMENTAÇÃO

- A. A abordagem do cancro invasivo do colo do útero implica a correcta avaliação do estado geral da doente, co-morbilidades e dos factores de prognóstico conhecidos: tipo histológico, extensão tumoral (estádio), invasão de espaços linfo-vasculares, metastização ganglionar e à distância.
- B. O diagnóstico é histológico, segundo a classificação da OMS.
- C. Com excepção do carcinoma microinvasivo, o estadiamento é clínico e comporta uma margem de erro significativa. Num estudo do GOG o estadiamento clínico estava incorrecto em 24% das doentes classificadas no estágio IB e em 67% das doentes classificadas no estágio IVA. Muitas doentes são sub-estadiadas e cerca de 10% são sobre-estadiadas.
- D. O diagnóstico de carcinoma microinvasivo (IA1 ou IA2) só é aceite em peça de conização, traquelectomia ou histerectomia com margens cirúrgicas livres de tumor. A classificação no estágio I (IA1 ou IA2) implica a medição da infiltração tumoral do estroma e da extensão em superfície do componente invasivo da neoplasia, conforme os critérios da FIGO.
- E. A FIGO encoraja o uso de técnicas de imagem no estadiamento do carcinoma do colo do útero para determinação dos factores de prognóstico mais importantes, como o tamanho tumoral, a invasão dos paramétrios e da parede pélvica, invasão de órgãos adjacentes e avaliação de metástases ganglionares. A radiologia é por conseguinte complementar do exame clínico sendo a RM a modalidade de eleição no estadiamento do carcinoma do colo nos estádios $\geq$ IB1.
- F. A RMP tem acuidade superior à TAC para avaliação da extensão loco-regional do carcinoma do colo do útero.

G. A RMP deve ser realizada nas doentes com indicação de traquelectomia.

V – APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, ao abrigo do protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.
- B. Carlos Manuel Domingues Freire de Oliveira (coordenação científica), Daniel Pereira da Silva (coordenação executiva), Ana Francisca Machado Jorge, Fernando Luís da Cruz Fernandes Mota, Filomena Imaculada Adriana Nogueira Trindade dos Santos, José Paulo Ribas Guimarães dos Santos, Luísa Margarida Coelho Teixeira de Carvalho Guedes Pinto, Maria Deolinda Paulino Sousa Pereira, Paulo Alexandre Afonso Figueiredo Cortes, Teresa Margarida Rodrigues Roque Proença e Cunha.
- C. Foi ouvido o Diretor do Programa Nacional para Doenças Oncológicas.
- D. Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
- E. Durante o período de discussão pública só serão aceites comentários inscritos em formulário próprio, disponível no *site* desta Direção-Geral, acompanhados das respetivas declarações de interesse.
- F. Os contributos recebidos das sociedades científicas e sociedade civil em geral, sobre o conteúdo da presente Norma, serão analisados pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, criada por Despacho n.º 12422/2011 de 20 de setembro e atualizado por Despacho n.º 7584/2012 de 1 de junho.

BIBLIOGRAFIA / REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Adcock LL, Potish RA, Julian TM et al. Carcinoma of cervix, FIGO stage IB: treatment failures. *Gynecol Oncol* 1984; 18:218-225.
- ² Allen HH, Nisker JA, Anderson RJ. Primary surgical treatment in one hundred ninety-five cases of stage IB carcinoma of the cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1982; 143:581-584.
- ³ Balleyguier C, Sala E, Cunha T, et al. Staging of Uterine Cervical Cancer with MRI: Guidelines of the European Society of Urogenital Radiology. *Eur Radiol* 2011; 21:1102-1110.
- ⁴ Bell DJ, Pannu HK. Radiological Assessment of Gynecologic Malignancies. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2011; 38:45-68.
- ⁵ Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et al. Cervix uteri. *AJCC Cancer Staging Manual*. 7th ed. New York, NY: Springer, 2010, pp 395-402.
- ⁶ Chernofsky MR, Felix JC, Muderspach LI. Influence of quantity of lymph vascular space invasion on time to recurrence in women with early-stage squamous cancer of the cervix. *Gynecol Oncol* 2006; 100:288-293
- ⁷ Chung HH, Jo H, Kang WJ, et al. Clinical impact of integrated PET/CT on the management of suspected cervical cancer recurrence. *Gynecol Oncol*. 2007; 104:529-534.
- ⁸ Chung HH, [Kang KW](#), [Cho JY](#), et al. Role of magnetic resonance imaging and positron emission tomography/computed tomography in preoperative lymph node detection of uterine cervical cancer. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203:156 e1-5.
- ⁹ Consenso sobre Cancro Ginecológico da Sociedade Portuguesa de Ginecologia. WWW.spginecologia.pt, Out.2010.
- ¹⁰ Cosin JA, Fowler JM, Chen MD, Paley PJ, Carson LF, Twiggs LB. Pretreatment surgical staging of patients with cervical carcinoma: the case for lymph node debulking. *Cancer* 1998; 82:2241-2248.
- ¹¹ Delgado G, Bundy B, Zaino R, Sevin B-U, Creasman WT, Major F. Prospective surgical-pathological study of disease-free interval in patients with stage IB squamous cell carcinoma of the cervix: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecol Oncol* 1990; 38:352-357.
- ¹² Ewing TL, Buchler DA, Hoogerland DL, Sonek MG, Wirtanen GW. Percutaneous lymph node aspiration in patients with gynecologic tumors. *Am J Obstet Gynecol* 1982; 143:824-830.
- ¹³ Farley JH, Hickey KW, Carlson JW, Rose GS, Kost ER, Harrison TA. Adenosquamous histology predicts a poor outcome for patients with advanced-stage, but not early-stage cervical carcinoma. *Cancer* 2003; 97:2196-2202.
- ¹⁴ Gallup DG, Harper RH, Stock RJ. Poor prognosis in patients with adenosquamous cell carcinoma of the cervix. *Obstet Gynecol* 1985; 65:416-422.
- ¹⁵ Gold MA, Tian C, Whitney CW, et al. Surgical versus radiographic determination of para-aortic lymph node metastases before chemoradiation for locally advanced cervical carcinoma: a Gynecologic Oncology Group Study. *Cancer* 2008; 112 (9): 1954-63.
- ¹⁶ Grigsby PW, Siegel BA, Dehdashti F. Lymph node staging by positron emission tomography in patients with carcinoma of the cervix. *J Clin Oncol* 2001; 19:3745-3749
- ¹⁷ Hacker NF, Wain GV, Nicklin JL. Resection of bulky positive lymph nodes in patients with cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer* 1995; 5:250-256.
- ¹⁸ Haie-Meder C, Morice P, Castiglione M on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Cervical cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2010; 21 (Supplement 5): v37-v40
- ¹⁹ John H. Shepherd: Cervical cancer, *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* 26 (2012) 293-309

- 20 Kang S, Kim SK, Chung DC et al. Diagnostic value of (18)F-FDG PET for evaluation of paraaortic nodal metastasis in patients with cervical carcinoma: a metaanalysis. J Nucl Med 2010; 51:360–367.
- 21 Kim SM, Choi HS, Byun JS. Overall 5-year survival rate and prognostic factors in patients with stage IB and IIA cervical cancer treated by radical hysterectomy and pelvic lymph node dissection. Int J Gynecol Cancer 2000; 10:305-312.
- 22 La Polle JP, Schalaerth JB, Gaddis O, Morrow CP. The Influence of Surgical Staging in the evaluation and treatment of patients with cervical carcinoma. Gynecol Oncol 1986; 24:194-198.
- 23 Lagerseld LD, Creasman WT, Shingleton HM, Blessing JA. Results and complications of operating staging in cervical cancer experience of the Gynecology Oncology Group: Gynecol Oncol 1980; 9:90-98.
- 24 Lai CH, Huang KG, Hong JH et al. Randomized trial of surgical staging (extraperitoneal or laparoscopic) versus clinical staging in locally advanced cervical cancer. Gynecol Oncol 2003; 89:160-167.
- 25 Lea SJ, Lin KY. Cervical Cancer. Obstet Gynecol Clin North Am. 2012;39:233-53.
- 26 McDonald TW, Morley GW, Choo YL, Shields JJ, Cordoba RB, Naylor B. Fine needle aspiration of paraaortic and pelvic nodes showing lymphangiographic abnormalities. Obstet Gynecol 1983; 61:383-388.
- 27 Narayan K, Hicks RJ, Jobling T, Bernshaw D, McKenzie AF. A comparison of MRI and PET scanning in surgically staged locoregionally advanced cervical cancer: potential impact on treatment. Int J Gynecol Cancer 2001; 11:263-271.
- 28 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™. Cervical Cancer. v 1.2012. Available at: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cervical.pdf.
- 29 Patel S, Liyanage SH, Sahdev A, Rockall AG, Reznek RH. Imaging of endometrial and cervical. Insights Imaging 2010; 1:309-328.
- 30 Pecorelli S. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium. Int J Gynaecol Obstet 2009; 105:103-104.
- 31 Pecorelli S, Zigliani L, Odicino F. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix. Int J Gynaecol Obstet 2009; 105:107-108.
- 32 Rockall AG, Cross S, Flanagan S, Moore E, Avril . The role of FDG-PET/CT in gynaecological cancers. Cancer Imaging 2012; 12:49-65.
- 33 Roman LD, Felix JC, Munderspach LI et al. Influence of quantity of lymph-vascular space invasion on the risk of nodal metastases in women with early-stage squamous cancer of the cervix. Gynecol Oncol 1998; 68:220-225.
- 34 Rubin SC, Brookland R, Mikuta JJ, Mangan C, Sutton G, Danoff B. Paraaortic nodal metastases in early cervical carcinoma: long term survival following extended field radiotherapy. Gynecol Oncol 1984; 18:213-217.
- 35 Sala E, Rockall A, Rangarajan D, Kubik-Huch RA. The role os dynamic contrast-enhanced and diffusion weighted magnetic resonance imaging in the female pelvis. Eur J Radiology 2010; 76:367-385.
- 36 Selman TJ, Mann C, Zamora J. Diagnostic accuracy of tests for lymph node status in primary cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. CMAJ 2008; 178:855-862.
- 37 Shingleton HM, Bell MC, Fremgen A et al. Is there really a difference in survival of women with squamous cell carcinoma, adenocarcinoma and adenosquamous cell carcinoma of the cervix? Cancer 1995; 76:1948-1955.
- 38 Sommer FG , Walsh JW, Schwartz PE et al. Evaluation of Gynecologic mass pelvic by ultrasound and computed tomography. J Reprod Med 1982; 27:45-50.
- 39 Subak LP, Hricak H, Powell B, Azizil L, Stern JL. Cervical Carcinoma: Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging for Preoperative Staging. Obstet Gynecol 1995; 86:43-50.
- 40 Tavassoéli F.A. and Devilee P. WHO – classification of tumors: Pathology & Genetics. Tumors of the Breast and Female Genital Organs, 2003
- 41 Thoeny HC, Forstner R, Keyzer FD. Genitourinary Applications of Diffusion-weighted MR Imaging in the Pelvis. Radiology 2012; 263:326-342.

- ⁴² Tsai CS, Lai CH, Wang CC et al. The prognostic factors for patients with early cervical cancer treated by radical hysterectomy and postoperative radiotherapy. *Gynecol Oncol* 1999; 75:328-333.
- ⁴³ Williams et AD, Cousins C, Soutter WP et al. Detection of Pelvic Lymph Node Metastases in Gynecologic Malignancy: A Comparison of CT, MR Imaging, and Positron Emission Tomography. *AJR* 2001; 177:343-348.
- ⁴⁴ Van de Lande J, Torrensa B, Raijmakers PG. Sentinel lymph node detection in early stage uterine cervix carcinoma: a systematic review. *Gynecol Oncol* 2007; 106:604-613
- ⁴⁵ Van Nagel JR Jr, Powell DE, Gallion HH et al. Small cell carcinoma of the uterine cervix. *Cancer* 1988; 62:1586-1593.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXOS

Anexo I: Algoritmo clínico/árvore de decisão



