




PROTOCOL MEDICAL DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT TUMORI OVARIENE CU EVOLUȚIE IMPREVIZIBILĂ ȘI NECUNOSCUTĂ


COD PM-OG-041

Aprob

Conf. Univ. Dr. 

Elaborat: Dr. Chiriac Ioana-Evelina - medic specialist Obstetrică-Ginecologie, Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I - 

Elaborat: Conf. Univ. Dr. Bernad Elena - medic primar Obstetrică-Ginecologie, Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I - 

Medic șef secție: Prof. Univ. Dr. Craina Marius-Lucian - Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I - 

Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data de 13.06.2024 (P.V. nr. din 25865).



Cuprins

2. Scopul protocolului	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate.....	3
4.1. Reglementări internaționale	3
4.2. Reglementări naționale	4
a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare	4
b. Ordinul președintelui A.N.M.C.S. nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către A.N.M.C.S.	4
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	4
5.1. Definiții ale termenilor.....	4
5.2. Abrevieri ale termenilor	5
6. Descrierea protocolului	5
7. Resurse necesare	8
8. Condiții de abatere de la protocol	8
9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori.....	8
10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității	9



1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei/ediției
1	2	3	4

2. Scopul protocolului

Scopul principal al protocolului îl reprezintă gestionarea riscului erorilor de diagnostic și / sau tratament.

Implementarea PM asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor medicale și uniformizarea atitudinilor și / sau aptitudinilor medicale de diagnostic și tratament, la nivelul standardului de îngrijire propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor medicale și asigură o bază rațională pentru transferuri între clinici de niveluri diferite.

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Protocolul se aplică tuturor pacientelor cu *tumori ovariene cu evoluție imprevizibilă și necunoscută* din Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I, Ambulator Integrat Obstetrică - Ginecologie, Săli de Naștere, Blocul Operator V pentru Obstetrică-Ginecologie, Camera de Gardă str. V. Babes nr. 12.

- 1.1. Nivel de aplicare - Asistență medicală de urgență - Camera de Gardă str. V. Babes 12
- 1.2. Nivel de aplicare - asistență medicală de ambulatoriu - Ambulator Integrat Obstetrică - Ginecologie
- 1.3. Nivel de aplicare - asistență medicală spitalicească - Secția Clinica Obstetrică - Ginecologie I, Blocul Operator V pentru Obstetrică-Ginecologie

4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

4.1. Reglementări internaționale

- a) American College of Obstetricians and Gynecologists: Management of adnexal masses. Practice Bulletin No.110, 2010
- b) Chen VW, Ruiz B, Killeen JL, et al: Pathology and classification of ovarian tumors. Cancer 97(S10):2631, 2003



- c) Levine D, Brown DL, Andrectti RF, et al: Management of asymptomatic ovarian and other adnexal cysts imaged at US: Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference Statement. Radiology 256(3):943, 2010

4.2. Reglementări naționale

- a. **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare
b. **Ordinul președintelui A.N.M.C.S. nr. 8/2018** privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către A.N.M.C.S.

5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

5.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Protocol medical	un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și/sau stabilirea tratamentului unui pacient cu suspiciunea de anumită afecțiune
2.	Pacient	orice persoană care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: a. Persoana care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau un vătămare potențială, b. Persoana care prezintă aspecte evidente de boală sau de vătămare sau c. Persoana identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială.
3.	Pacient critic	pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;
4.	Asistență medicală de urgență	ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
5.	Urgență medicală	accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;



5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	AINS	Antiinflamatoare nesteroidiene
2	COC	Contraceptive orale combinate
3	FOCG	Foaie de observație clinică generală
4	ACOG	Colegiul American al Obstetricienilor și Ginecologilor
5	RMN	Rezonanță magnetică nucleară

6. Descrierea protocolului

6.1. Definiție

Tumorile ovariene cu evoluție imprevizibilă și necunoscută sunt determinate de creșterea celulelor mezenchimale primitive, mezenchimale mezonefrice sau germinale.

6.2. Clasificare

Tumorile ovariene cu evoluție imprevizibilă și necunoscută pot fi benigne, borderline sau maligne.

Tumorile ovariene benigne pot fi clasificate astfel:

- tumori ovariene chistice seroase (cca mai frecventă formă), mucinoase sau dermoide
- tumori ovariene solide active din punct de vedere endocrin care derivă din granulosa ovariană sau inactive din punct de vedere endocrin (fibroame).

6.3. Simptome

- majoritatea sunt asimptomatice
- creșterea în volum a formațiunilor poate determina simptome precum: dureri la nivel hipogastric, presiune/durere la nivel pelvin, dereglări ale ciclului menstrual, sângerări uterine anormale, grețuri, vărsături, constipație, disurie, disparenie, infertilitate
- tumori active din punct de vedere hormonal pot determina sindroame endocrine de tip feminizant sau masculinizant, în funcție de hormonii pe care îi produc

6.4. Diagnostic

6.4.1. *Diagnostic clinic* - structuri mobile, cu localizare laterală față de uter

6.4.2. *Diagnostic imagistic*

- ecografie transvaginală sau transabdominală +/- flux color Doppler
- rezonanța magnetică nucleară
- tomografia computerizată

6.4.3. *Markeri tumorali* - CA 125, CA 15-3, CA 19-9, HE 4, Scor ROMA

**6.5. Conduita terapeutică**

6.5.1. Monitorizare – chisturie simple, indiferent de vârsta pacientei, sunt aproape sigur benigne, dacă dimensiunile sunt sub 3 cm diametru nu necesita tratament suplimentar, dacă sunt între 5-7 cm diametru este recomandat repetarea ecografiei transvaginale peste 6-12 săptămâni

6.5.2. Tratament medicamentos

6.5.2.1. AINS - pentru tratamentul durerii asociate

6.5.2.2. Terapie hormonală

-contraceptive orale combinate (COC) cu scopul de reducere a dimensiunilor formațiunilor și de a preveni formarea altor formațiuni

6.5.3. Tratament chirurgical

-se efectuează în funcție de tipul formațiunii și stadializarea acesteia

-constă în: chistectomie (îndepărtarea chistului ovarian), ovariectomie (excizia ovarului), anexectomie (îndepărtarea ovarului și a trompei).

Gestionarea recomandată a maselor ovariene asimptomatice descoperite imagistic-ACOG 2007

Tip de masă ovariană	Recomandare
Chisturi cu caracteristici benigne	
Chist simplu	Chisturile simple, indiferent de vârsta pacientei, sunt aproape sigur benigne
Înainte de menopauză	
Diametru ≤ 3 cm	Aspect anatomic normal
Diametru ≤ 5 cm	Nu este necesar tratament suplimentar
Diametru < 5 dar ≥ 7 cm	Ecografie transvaginală repetată la 6-12 săptămâni; dacă structura este persistentă, ecografie transvaginală anuală
Diametru > 7 cm	Imagistică prin RMN sau evaluare chirurgicală
După menopauză	
Diametru < 1 cm	Aspect anatomic normal
Diametru ≤ 5 cm	Dozarea CA125; dacă nivelul este normal,



	anunci ecografie transvaginală repetată la 6-12 săptămâni; dacă structura este persistentă, ecografie transvaginală anuală
Diametru >7 cm	Imagistică prin RMN sau evaluare chirurgicală
Chist hemoragic	
<i>Înainte de menopauză</i>	
Diametru ≤ 3 cm corpus luteum	Aspect anatomic normal
Diametru ≤ 5 cm	Nu este necesar tratament suplimentar
Diametru < 5 dar ≥ 7 cm	Ecografie transvaginală repetată în 6-12 săptămâni; dacă chistul este persistent, atunci aveți în vedere RMN sau evaluarea chirurgicală
<i>Stadiu post menopauză recent</i>	
Orice mărime	Dozarea CA125; dacă nivelul este normal atunci ecografie transvaginală repetată în 6-12 săptămâni; dacă chistul este persistent, RMN sau evaluare chirurgicală
<i>Stadiu post menopauză avansat</i>	
Orice mărime	RMN + Evaluare chirurgicală
<i>Endometriom</i>	Ecografie transvaginală repetată în 6-12 săptămâni; dacă chistul este persistent ecografie transvaginală anuală
<i>Teratom chistic avansat</i>	Dacă nu este îndepărtat chirurgical, atunci ecografie transvaginală anuală
<i>Hidrosalpinx</i>	Poate fi observat conform indicațiilor clinice
<i>Chist de incluziune peritoneală</i>	Poate fi observat conform indicațiilor clinice
Chisturi complexe	
Cu pereți subțiri sau cu un singur sept sau cu o calcificare focală a peretelui	Procedură similară celei urmate în cazul unui chist simplu



Septuri multiple subțiri sub 3 mm	Evaluare chirurgicală
Nodul care nu e hiperecogen fără vascularizație	Imagistică prin RMN sau evaluare chirurgicală
Septuri neregulate, goase, peste 3 mm	Sugerează potențial malign-evaluare chirurgicală
Nodul cu vascularizație	Sugerează potențial malign-evaluare chirurgicală

7. Resurse necesare

1. Umane (competențele personalului necesare)
 - a. Medic șef secție
 - b. Medici specialiști/primari obstetrică-ginecologie
 - c. Asistenți medicali
2. Material (aparatură specifică etc)
 - a. Ecograf cu modul obstetrică-ginecologie
 - b. Histeroscop/rezectoscop
 - c. Trusă de chiuretaj
 - d. Trusă chirurgicală

8. Condiții de abatere de la protocol

1. Reglementări juridice
2. În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocol
3. În caz de particularități ale cazului care justifică abaterea de la protocol. Particularitățile pot fi legate de vârste extreme, comorbidități, complicații, atitudinea pacientului față de boală, comportamente alimentare de viață, sociale, profesionale, culturale, religioase etc.
4. Refuzul pacientului de accepta conduita terapeutică precizată în protocol
5. Studii clinice derulate în spital aprobate de Comisia de etică, care permit abaterea de la protocol
6. Modificări în ghidurile naționale sau internaționale

9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori

Nr. crt.	Indicator de performanță	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1.	Procentul cazurilor chirurgicale	Anual	Nr. de cazuri cu minim o intervenție chirurgicală cu	> 50



			tumoră ovariană cu evoluție imprevizibilă și necunoscută / Nr. de cazuri cu tumoră ovariană cu evoluție imprevizibilă și necunoscută validate X 100	
2.	Rata complicațiilor	Anual	Nr. paciente cu tumoră ovariană cu evoluție imprevizibilă și necunoscută la care apar complicații/nr.total paciente tumoră ovariană cu evoluție imprevizibilă și necunoscută x 100	< 4
3.	Proporția pacienților decedați	Anual	Nr. paciente cu tumoră ovariană cu evoluție imprevizibilă și necunoscută decedate/nr.total paciente cu tumoră ovariană cu evoluție imprevizibilă și necunoscută x 100	< 2

10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

1. Medic șef secție
 - a. Răspunde de implementarea protocolului la nivelul structurii
 - b. Realizează/coordonează analize semestriale ale abaterilor de la aplicarea protocolului
 - c. Coordonează/realizează analiza autoevaluărilor semestriale a indicatorilor de eficacitate și eficiență ai protocolului
 - d. Coordonează autoevaluarea periodică a respectării protocolului
 - e. Se asigură de informarea, instruirea și respectarea întregului personal din subordine, inclusiv a noilor angajați, a protocolului
2. Auditor clinic al secției
 - a. Participă în misiuni audit clinic de analiză a protocoalelor implementate la nivel de spital
 - b. Analizează periodic implementarea protocoalelor medicale la nivelul secției din care face parte
 - c. Analizează periodic abaterile de la protocoalele implementate la nivelul secției din care face parte
3. Medicii clinicieni din cadrul secției
 - a. Respectă protocolul medical
 - b. Se abat de la protocol doar în condițiile precizate de acestea
 - c. Completează FOCG cu recomandările de consulturi interdisciplinare (cu motivare acestora și menționarea datei și orei solicitării consultului)
 - d. Completează FOCG cu recomandările de medicamente (menționând substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare)



- e. Completează FOCG cu recomandarea de investigații paraclinice menționarea datei și orei solicitării (cu motivare acestora în cazul în care nu fac parte din protocolul stabilit)
 - f. Solicită consimțământul pacientului pentru aplicarea planului conform protocolului
4. Asistentele medicale din cadrul secției
- a. Administrează medicamentele conform recomandărilor făcute în FOCG de către medic
 - b. Pregătesc pacientul pentru investigațiile recomandate de către medic în FOCG