UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA REGIÃO AMAZÔNICA

MANAUS - AM
2025

RAFAELA DUARTE BURGOS

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA REGIÃO AMAZÔNICA

Mestrado Profissional da Universidade Federal do Amazonas, como exigência do programa de Pós-Graduação em Cirurgia, na área de Educação, Pesquisa, Assistência e Inovação em Cirurgia.
Orientador: Dr. Luiz Carlos de Lima
Coorientadora: Dra. Lia Mizobe Ono

MANAUS - AM
2025

Ficha de Identificação da obra
(A SER INSERIDA AO TÉRMINO DA PESQUISA)

RAFAELA DUARTE BURGOS

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA REGIÃO AMAZÔNICA

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado, em (DIA de MÊS de ANO DE DEFESA), pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) [nome do(a) professor(a)], Dr.(a)
Instituição [nome da instituição]

Prof.(a) [nome do(a) professor(a)], Dr.(a)
Instituição [nome da instituição]

Prof.(a) [nome do(a) professor(a)], Dr.(a)
Instituição [nome da instituição]

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

_____
Prof. Dr. Luiz Carlos de Lima
Orientador

Manaus, 2025.

Insira neste espaço a assinatura digital

Insira neste espaço a assinatura digital

RESUMO

Introdução: A órbita é uma cavidade óssea formada por diversas estruturas nobres. Dessas estruturas podem surgir diferentes tipos de tumores, sendo que os tumores orbitários são de difícil diagnóstico. Segundo os registros da *American Cancer Society*, a incidência de tumores desse tipo é menor que 1 por 100 mil pessoas. A importância de identificar o perfil epidemiológico do paciente com tumor orbitário e seus anexos atendido na Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas, se faz como guia de criação de um infográfico para orientar a triagem desses pacientes. **Objetivo:** Descrever e determinar variáveis epidemiológicas dos pacientes do ambulatório de tumores orbitários e seus anexos da FCECON e elaboração de um infograma. **Metodologia:** Trata-se de um estudo retrospectivo e transversal e observacional conduzido no período de julho de 2019 a outubro de 2023, registrando dados demográficos (idade, sexo, naturalidade, procedência e raça), dados clínicos (tempo de história clínica, sinais e sintomas, diagnóstico clínico, dados histopatológicos, e tratamento (cirurgia, radioterapia e quimioterapia, imunoterapia, e o apoio multidisciplinar). A amostra foi constituída de 91 pacientes, com erro amostral não superior a 5% e uma confiabilidade de 95%. **Resultados:** Identificamos 91 casos de tumores orbitários e seus anexos no período de 4 anos, foram estratificado o perfil clínico e cirúrgico, a fim de documentar o perfil epidemiológico da população estudada. **Conclusão:** Esta pesquisa mostrou a importância de estratificar dados demográficos do perfil dos pacientes com tumores orbitários e seus anexos, bem como a relevância da pesquisa científica na área.

Palavras-chave: tumores orbitários; tumores palpebrais; anatomia; órbita; anatomia orbital; Tumor orbital.

ABSTRACT

Introduction: The orbit is a bone cavity formed by several noble structures. Different types of tumors can arise from these structures, with orbital tumors being difficult to diagnose. According to records from the American Cancer Society, the incidence of tumors of this type is less than 1 per 100,000 people. The importance of identifying the epidemiological profile of the patient with an orbital tumor and its annexes treated at the Foundation Center for Oncology Control of the State of Amazonas, is used as a guide for creating an infographic to guide the screening of these patients. **Objective:** To describe and determine epidemiological variables of patients at the orbital tumor outpatient clinic and its FCECON annexes and create an infogram. **Methodology**: This is a retrospective, cross-sectional and observational study conducted from July 2019 to October 2023, recording demographic data (age, sex, place of birth, origin and race), clinical data (length of clinical history, signs and symptoms, clinical diagnosis, histopathological data, and treatment (surgery, radiotherapy and chemotherapy, immunotherapy, and multidisciplinary support). The sample consisted of 91 patients, with a sampling error of no more than 5% and a reliability of 95%. **Results:** We identified 91 cases of orbital tumors and their annexes over a 4-year period, and the clinical and surgical profile was stratified in order to document the epidemiological profile of the studied population. **Conclusion:** This research showed the importance of stratifying demographic data in the profile of patients with orbital tumors and their annexes, as well as the relevance of scientific research in the area.

Keywords: orbital tumors; eyelid tumors anatomy; orbit; orbital anatomy; orbital approach; orbital tumor.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Luiz Carlos de Lima, por ter me recebido como aluna.

À minha coorientadora, Dra. Lia Mizobe Ono, minha maior incentivadora nessa caminhada.

Aos Departamentos de Cirurgia de Cabeça e Pescoço da FCECON em especial ao meu melhor amigo Dr Fábio Bindá.

Aos meus pais, por todo amor e carinho em minha criação que fizeram com que chegasse até aqui.

Aos meus pacientes, expresso minha mais sincera gratidão pela confiança depositada em meu trabalho. Cada um de vocês contribuiu para o meu crescimento não só profissional como pessoal, me tornando mais humana.

Ao meu esposo por me apoiar em todas as minhas escolhas, e minha filha Maria por ser minha inspiração e o motivo pelo qual busco ser melhor a cada dia. Dedico este trabalho a você que está a caminho certamente para me ensinar o verdadeiro significado do amor.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

FCECON	Fundação Centro de Controle de Oncologia do estado do Amazonas
QT	Quimioterapia
RT	Radioterapia
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TDCLE	Termo de Dispensa de Consentimento Livre Esclarecido

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Perfil dos pacientes participantes da pesquisa, FCECON, jul/19 a out/23.....26
Tabela 2: Perfil dos pacientes segundo o local de nascimento e a procedência, FCECON, jul/19 a out/23.....29
Tabela 3: Perfil dos pacientes segundo localização primária do tumor, FCECON, jul/19 a out/23 31
Tabela 4: Perfil dos pacientes em relação ao primeiro sinal ou sintoma, FCECON, jul/19 a out/23 33
Tabela 5*:* Perfil dos pacientes em relação à queixa principal, FCECON, jul/19 a out/23 34
Tabela 6: Perfil dos pacientes em relação aos exames realizados, FCECON, jul/19 a out/23 36
Tabela 7: Perfil dos pacientes em relação ao estadiamento do tumor, FCECON, jul/19 a out/2338
Tabela 8: Perfil dos pacientes em relação aos tratamentos realizados, FCECON, jul/19 a out/23 41

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Perfil dos pacientes segundo o sexo e a faixa etária, FCECON, jul/19 a out/23 27
Gráfico 2: Perfil dos pacientes segundo a raça autodeclarada e hábitos de vida, FCECON, jul/19 a out/23 28
Gráfico 3: Perfil dos pacientes segundo o local de nascimento e a procedência, FCECON, jul/19 a out/23 30
Gráfico 4: Perfil dos pacientes segundo localização primária do tumor, FCECON, jul/19 a out/23 32
Gráfico 5: Perfil dos pacientes em relação ao primeiro sinal ou sintoma, FCECON, jul/19 a out/23 33
Gráfico 6: Perfil dos pacientes em relação à queixa principal, FCECON, jul/19 a out/23 35
Gráfico 7: Perfil dos pacientes em relação aos exames de imagem realizados, FCECON, jul/19 a out/23 36
Gráfico 8: Perfil dos pacientes em relação à realização de biópsia e ao tipo clínico/ histológico, FCECON, jul/19 a out/23 37
Gráfico 9*:* Perfil em relação aos tratamentos realizados e à evolução do paciente, FCECON, jul/19 a out/23 42
Gráfico 10: Perfil em relação aos tratamentos quimioterápico e radioterápico dos pacientes, FCECON, jul/19 a out/23 43

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 11
2 JUSTIFICATIVA 15
3 OBJETIVO 16
3.1 Geral 16
3.2 Específicos 16
4 HIPÓTESE 17
5 METODOLOGIA 18
5.1 Local do estudo 18
5.2 Desenho do estudo 18
5.3 Questões éticas (TCLE / TDCLE/ TALE) 18
5.4 Inclusão 19
5.5 Exclusão 19
5.6 Tamanho da amostra 20
5.7 Instrumentos de Coleta de Dados e Coleta de Dados 21
5.8 Procedimentos 21
5.8.1 Recrutamento dos Participantes - Etapa 1 21
5.9 Elaboração do Protocolo para Instituição 23
5.10 Riscos e benefícios 24
6 ANÁLISE DE DADOS 25
7 ORÇAMENTO 50
8 CRONOGRAMA 51
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 52
ANEXO 1 54

1 INTRODUÇÃO

Os tumores da órbita são de difícil diagnóstico. Segundo os registros da *American* Ca*ncer Society*, a incidência de tumores desse tipo é menor que 1 por 100 mil pessoas. Eles podem ser divididos em três grupos: tumores primários, tumores secundários que penetram na órbita a partir de estruturas vizinhas e tumores metastáticos. Estratificar os dados epidemiológicos dos tumores orbitários pode facilitar o diagnóstico clínico e diferencial quando surgirem os casos. A incidência de tumores malignos em todos os locais vem sendo uma crescente, e apesar de esses dados não estarem disponíveis na Europa, nos EUA essa incidência vem crescendo. Na Holanda, um estudo de 17 anos verificou uma incidência de tumores orbitários de 3.640 casos, que foram registrados no banco de dados (registro de câncer da Holanda - NCR). (PIEŃKOWSKI *et al.*, 2012; KOOPMAN *et al.*, 2011).

Os tumores orbitários podem acometer crianças e adultos. Na criança, o tumor maligno intraocular mais frequente é o retinoblastoma, que ocorre por volta dos três primeiros anos de vida. Nessa faixa etária também podem ocorrer rabdomiossarcoma, neuroblastoma, linfoma e leucemia. O rabdomiossarcoma é o tumor maligno primário extraocular mais frequente. As metástases por neuroblastoma também são comuns na faixa etária infantil (BASRAOUI *et al.*, 2018; GERALDO 2019).

2 REVISÃO DE LITERATURA

A órbita é uma cavidade óssea piramidal formada por sete ossos (palatino, esfenoide, etmoide, frontal, zigomático, lacrimal e maxila), sendo que seus anexos compõem músculos extraoculares, gordura orbitária, glândula lacrimal, nervos e vasos e globo ocular, composto por diversas estruturas importantes. A órbita comunica-se superiormente com a fossa anterior do crânio e seio frontal; lateralmente com a fossa temporal na frente e com a fossa média do crânio atrás e com a fossa pterigopalatina; inferiormente com o seio maxilar; medialmente com as células etmoidais, cavidade nasal e geralmente com o seio esfenoidal (posteriormente). Além de fazer parte da via visual, é uma estrutura importante na composição facial e estrutural. A órbita pode dividir-se em duas partes: a parte anterior, contendo globo ocular e suas diversas estruturas (córnea, conjuntiva, esclera, íris, corpo ciliar, coroide, vítreo e retina), e a parte posterior, um compartimento contendo os músculos, os vasos e os nervos que suprem o globo ocular, todos cobertos por uma camada gordurosa (CBO 2013/2014, p. 39; KOOPMAN, *et al.*, 2011; G. HAYEK *et al.*, 2006, p. 36, 37).

Os tumores que acometem a região da órbita envolvem camadas intraoculares ou estruturas extraoculares e seus anexos. Os tumores intraoculares primários mais comuns incluem retinoblastomas na infância e melanomas de coroide em adultos, além de outros tipos histológicos mais raros. As massas orbitárias possuem uma grande variedade de lesões, dependendo do local de origem. Os tumores benignos mais comuns são hemangiomas, cistos, adenomas de glândulas lacrimais e lesões cutâneas benignas. Outros tumores encontrados são os linfomas, carcinomas e rabdomiossarcomas. Na maioria desses casos o oftalmologista é o primeiro a examinar as lesões HASSAN *et al*. (2014).

Os tumores orbitários são doenças incomuns. O conhecimento sobre eles tem sido baseado nos estudos realizados nos grandes centros de referência. HASSAN *et al*. (2014) usaram como base o banco de dados do programa SEER do Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos, tendo sido analisados 2.180 casos de tumores primários de órbita, conjuntiva e glândula lacrimal ocorridos entre 1996 e 2005 e registrados linfoma em 1.439 casos (66%), carcinoma em 479 casos (22%), melanoma em 196 casos (9%) e rabdomiossarcoma em 65 casos (3%). O rabdomiossarcoma ocorreu apenas em pacientes até 19 anos de idade. Em 79,8% dos casos analisados, a idade dos

pacientes era acima de 50 anos. Não houve diferença significativa entre os sexos, sendo 50,3% de homens e 49,7% de mulheres.

No adulto, os tumores malignos dependem do sítio primário e do tipo histológico. Mesmo com um levantamento extenso da literatura internacional sobre o assunto, no Brasil esse tema é pouco discutido, já que o perfil epidemiológico dos tumores varia de acordo com o local de atendimento. Destacamos os mais relevantes na literatura de forma geral: as infiltrações linfoides, os carcinomas e as metástases (CHAHUD *et al.*, 1999).

O TNM Classificação de Tumores Malignos (*Classification of Malignant Tumours*) é o sistema mais usado para a classificação de tumores malignos e a descrição de sua extensão anatômica, desenvolvido e publicado pela União Internacional contra o Câncer – UICC. O Sistema TNM para descrever a extensão anatômica da doença tem por base a avaliação de três componentes: T -extensão do tumor primário N - a ausência ou presença e a extensão de metástase em linfonodos regionais M - a ausência ou presença de metástase à distância (TNM *Classification of Malignant Tumours* - 6th ed). O sistema de drenagem palpebral é parecido com o sistema das veias, se dividindo em pré-tarsal e pós-tarsal. A drenagem pós-tarsal drena para linfonodos superficiais e profundos protídeos (pré-auriculares), e porção medial drena através dos linfonodos submandibulares (PALERMO, 2013).

No Brasil, um estudo realizado no período de 2010 a 2019 verificou 1.859 mortes por neoplasias malignas de olhos e anexos, o que representou 00,0148% das 12.479.256 mortes que aconteceram por todas as causas no mesmo intervalo de tempo dos dados analisados. O menor e o maior número de casos ocorreram na região Centro-Oeste (7,4%) e na região Sudeste (37,6%), respectivamente. Os óbitos por câncer de olho ocorreram em 1.062 (57,1%) homens, com média de idade de 57,74 anos. A etnia branca foi responsável por 1.073 (57,7%) casos, seguida pela etnia parda com 616 (33,1%) indivíduos. No geral, o número de óbitos por neoplasia maligna de olho e anexos apresentou estabilidade ao longo dos anos.

Devido à escassez de dados epidemiológicos atualizados e relacionados ao câncer de órbita e seus anexos na região amazônica, torna-se importante identificar o perfil epidemiológico dos pacientes da Fundação Centro de Controle de Oncologia do estado do Amazonas, bem como o principal tipo histológico dos tumores orbitário e de seus anexos na região, mostrando assim a importância de um serviço de referência e do diagnóstico precoce desses tipos de tumores, o que pode influenciar o prognóstico e o direcionamento do tratamento.

As enfermidades neoplásicas, primárias ou não, podem acometer a órbita e seus anexos, sendo de suma relevância o diagnóstico precoce e preciso para determinar o melhor tratamento, seja clínico ou cirúrgico, dessas afecções. É um tema difícil, complexo e pouco explorado na literatura nacional. Tomar como base a literatura internacional sobre o assunto pode levar ao risco de não demonstrar a realidade do serviço iniciado (no estado do Amazonas), uma vez que a epidemiologia dos tumores orbitários e seus anexos varia de acordo com cada território (CHAHUD *et al.*, 1999). O último dado epidemiológico, um dos poucos na literatura, relatou tumores benignos e malignos (COHEN *et al.,* 2019).

A principal dificuldade encontrada, além da falta de um serviço multidisciplinar com equipamentos apropriados para o diagnóstico e o tratamento desses tipos de tumores, é a questão geográfica, a localização, dificultada pelos meios de transporte dos pacientes, que muitas vezes se aventuram em viagens longas de barco para chegar ao centro de saúde.

3 JUSTIFICATIVA

Não existem trabalhos epidemiológicos realizados na área de tumores de órbita e seus anexos na região Norte. Estudos mostram que criar o perfil epidemiológico de pacientes doentes facilita a estruturação de protocolos que auxiliam os métodos de triagem de pacientes, melhorando o direcionamento da atenção primária e secundária e diminuindo o tempo do encaminhamento dos pacientes oriundos do interior do estado do Amazonas e região.

4 OBJETIVO

4.1 Geral

Descrever e determinar variáveis epidemiológicas dos pacientes do ambulatório de tumores orbitários e seus anexos na FCECON.

4.2 Específicos

4.2.1 Descrever o perfil clínico dos pacientes com tumores orbitários e seus anexos no período de julho de 2019 a outubro de 2023, na FCECON.

4.2.2 Identificar o número de casos de tumores orbitários e seus anexos e estratificar o perfil clínico e cirúrgico de acordo com idade, raça, sexo, naturalidade e procedência, a fim de documentar o perfil epidemiológico da população estudada.

4.2.3 Identificar as neoplasias mais comuns tratadas na FCECON no ambulatório de tumores orbitários e seus anexos.

4.2.4 Produzir um infograma que facilitará a triagem e o direcionamento para esses pacientes.

5 HIPÓTESE

H_0 – Os tumores de órbita e seus anexos dos pacientes da FCECON não têm perfil semelhante aos descritos na literatura mundial.

H_1- Os tumores de órbita e seus anexos dos pacientes da FCECON têm perfil semelhante aos descritos na literatura mundial.

6 METODOLOGIA

6.1 Local do estudo

A pesquisa foi realizada no ambulatório de Oftalmologia - Tumores Orbitários e seus Anexos na FCECON, sendo que os pacientes do estudo faziam parte desse ambulatório e estavam em acompanhamento periódico. E também houve coleta de dados em prontuário digital (Idoctor®) e no Serviço de Arquivo Médico - SAME da Fundação Centro de Controle de Oncologia do estado do Amazonas – FCECON, localizada na Rua Francisco Orellana, nº 215, Planalto, CEP: 69040-010, Manaus-AM.

6.2 Desenho do estudo

Estudo observacional, retrospectivo e transversal, conduzido no período de julho de 2019 a outubro de 2023, registrando dados demográficos (idade, sexo, naturalidade, procedência e raça), dados clínicos (tempo de história clínica, sinais e sintomas, diagnóstico clínico, métodos de diagnóstico por imagem, achados de exame físico, mobilidade ocular, acuidade visual, dimensões e localização do tumor) e dados histopatológicos, assim como o tratamento, seja ele através da cirurgia, radioterapia e quimioterapia, imunoterapia e multidisciplinar.

6.3 Questões éticas (TCLE / TDCLE/ TALE)

Os participantes da pesquisa que estavam em acompanhamento na FCECON foram convidados a participar desse estudo e foi aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Para os participantes da pesquisa que não estavam mais na FCECON, seja por motivo de óbito ou porque não residiam mais no estado ou na cidade de Manaus (solicitamos a Dispensa do Termo de Consentimento Livre Esclarecido através do TDCLE para o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP). Os pacientes que ainda estavam em tratamento ou que iriam iniciá-lo foram abordados na consulta de rotina do ambulatório de Oftalmologia – Tumores Orbitários e seus Anexos da FCECON, obedecendo aos critérios de

inclusão. Foi explicado e aplicado o TCLE ou TALE ao paciente, dando o tempo necessário para que ele pudesse entender o projeto, assim como seus riscos e benefícios. Concordando, o participante da pesquisa e o responsável legal (quando necessário) e o pesquisador assinaram o TCLE ou TALE em duas vias, rubricando todas as páginas, sendo que uma via ficou com o participante ou o responsável legal, e outra com o pesquisador. No caso de menores, foi aplicado o TALE de acordo com a faixa etária, sendo que os responsáveis assinaram o TCLE. Os dados dos participantes da pesquisa eram confidenciais, e os pesquisadores seguiram a política de privacidade da Lei Geral da Proteção de Dados (LGPD), portanto, o estudo obedeceu a todas as regras preconizadas na (LGPD) Lei nº 13.853, de 2019, e na Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Além disso, os pesquisadores garantiram que os dados seriam utilizados apenas para fins deste projeto. O trabalho foi submetido e aprovado em outubro de 2023 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FCECON sob o número CAAE 70023223.8.0000.0004 e número do parecer 6.439.906.

6.4 Inclusão

Foram considerados elegíveis para o estudo todos os pacientes atendidos no ambulatório de órbita e seus anexos no período de julho de 2019 a outubro de 2023, contemplando todas as faixas etárias, portadores de tumores orbitários e seus anexos com finalidade de tratamento, seja ele curativo, paliativo ou por meio de cirurgia, radioterapia e quimioterapia ou associação de todos esses tratamentos. O ambulatório de órbita e seus anexos teve início em julho de 2019.

6.5 Exclusão

Os critérios de exclusão foram a ausência de informações demográficas, clínicas, de tratamento e de seguimento completo em prontuário e/ou diagnósticos concomitante ou subsequente a outras neoplasias.

6.6 Tamanho da amostra

A amostra foi constituída por, no mínimo, **88 pacientes**, de maneira que se garantissem um erro amostral não superior a 5% e uma confiabilidade de 95%. Para tanto, utilizou-se o cálculo do tamanho de uma amostra para populações finitas, considerando o tamanho da população (N) de 90, visto o número de pacientes com diagnóstico de neoplasia de órbita que foram registrados no ambulatório de Oftalmologia – Tumores Orbitários e seus Anexos da FCECON, no período de julho de 2019 a outubro de 2023**.**

Cálculo da amostra para uma população finita

$$n = \frac{N.Z^2.p.(1-p)}{Z^2.p.(1-p) + e^2.(N-1)}$$

Onde:

n - amostra calculada

N - população

Z - variável normal padronizada associada ao nível de confiança

p - verdadeira probabilidade do evento

e - erro amostral

Período de atendimentos de pacientes de julho de 2019 a novembro de 2022: foram 90 pacientes em 41 meses, calculamos a média de 2 pacientes/mês.

Aproximando para o período de julho de 2019 a outubro de 2023, temos 53 meses, ou seja, um acréscimo de 12 meses*, 2 pacientes/mês, o que corresponderá a 24 pacientes a mais: 90 + 24 = 114 pacientes.

Cálculo para uma população de 114 pacientes:

$$n = \frac{114 * (1{,}96)^2 * 0{,}5 * 0{,}5}{(1.96)^2 * 0{,}5 * 0{,}5 + (0{,}05)^2 * 113}$$

$$n = \frac{114 * 3{,}8416 * 0{,}5 * 0{,}5}{0{,}9604 + 0{,}2825}$$

$$n = \frac{109{,}4856}{1{,}2425}$$

n = 88,11 ou seja, 88 pacientes **no mínimo.**

6.7 Instrumentos de Coleta de Dados e Coleta de Dados

Foi utilizado um questionário de coleta de dados socioepidemiológico (Anexo 1), através de uma ficha adaptada (GERALDO, 2019). O formulário foi aplicado durante o ambulatório, para os pacientes em seguimento. Para os que foram realizar tratamento em outro estado ou que foram a óbito, a coleta foi realizada através da análise do prontuário eletrônico e/ou físico. Os dados da pesquisa foram organizados no banco do programa Excel® Versão 16.93.1 (o arquivo de banco de dados foi protegido com senha e somente a pesquisadora responsável teve acesso durante todo o período da pesquisa), e após a análise foi realizada a estratificação desses dados para a apresentação. Foi feita também a análise descritiva com a apresentação das informações em gráficos e tabelas de frequência.

6.8 Procedimentos

6.8.1 Recrutamento dos participantes - Etapa 1

Passo 1: Foi solicitado a lista de pacientes atendidos no ambulatório de tumores orbitários e seus anexos, através dos CID 10: (C69.6, D31.6, H05.8), para o setor de Registro Hospitalar do Câncer da FCECON (RHC), do período de julho de 2019 a outubro de 2023.

Passo 2: Os potenciais participantes da pesquisa que estavam em tratamento na instituição foram abordados durante a consulta de retorno e convidados a participar do estudo. Aceitando o convite, foi aplicado o TCLE, dando tempo necessário para que o participante da pesquisa pudesse ler e entender o projeto. Ele concordando, assinou o TCLE, e então foi realizada a coleta de dados através de questionário (**FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS – Anexo 1**). Em virtude de este estudo ter a participação de menores de idade, foram feitos dois TALEs, um para crianças e pré-adolescentes 7 a 13 anos (Anexo 6) e outro para adolescentes de 14 a 17 anos (Anexo 7), desde que apto para entender o estudo a criança assinava o TALE e os pais/responsáveis assinavam o TCLE.

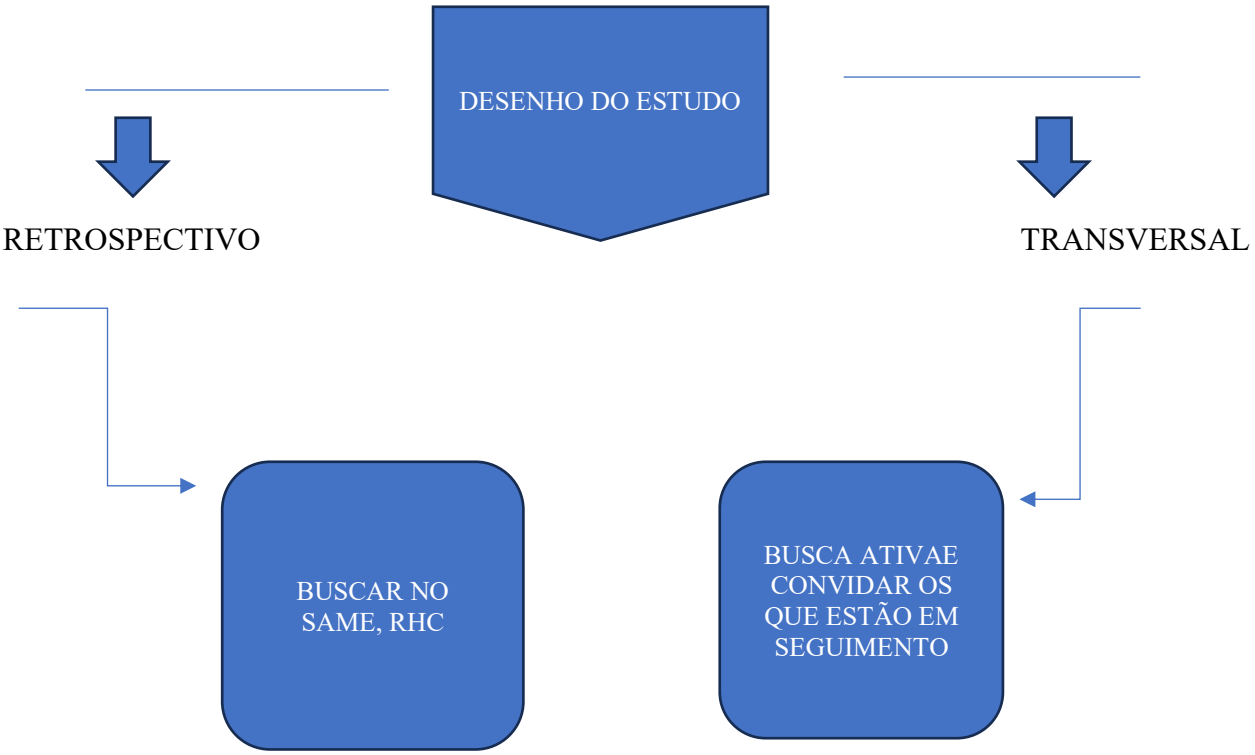
Passo 3: Para aqueles pacientes que não estavam em tratamento na instituição, o grupo de pesquisa realizou busca ativa para aplicar TCLE e/ou TALE através do contato telefônico. Foram feitas três tentativas através dos números de telefone que estavam nos prontuários da FCECON. Cada ligação foi anotada, com datas e horários em planilha própria, e registrado se foi possível fazer contato. Para os casos em que não foi possível contactar, solicitamos a utilização do TDCLE (Anexo 4).

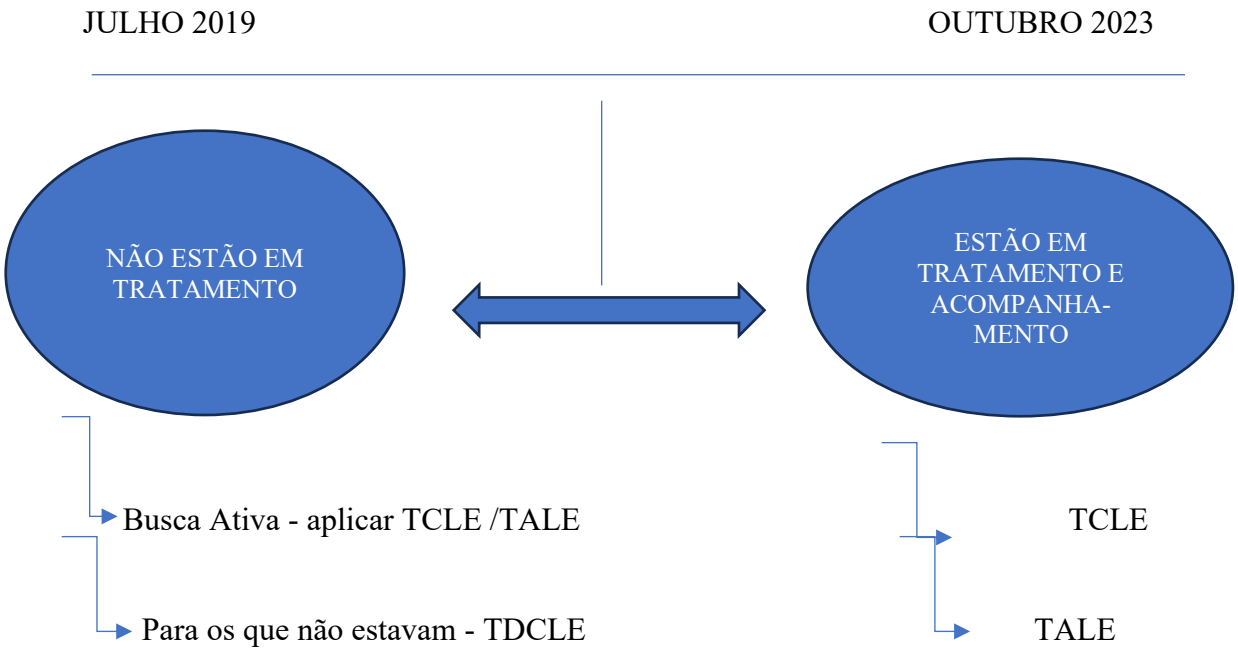
6.8.2 Recrutamento dos pacientes - Etapa 2

Passo 1: Foram levantados os pacientes já atendidos com esses tipos de tumores e então rastreados no sistema de prontuários on-line – Idoctor® para verificar os retornos na instituição.

Passo 2: Durante a consulta no ambulatório de tumores orbitários e seus anexos os pacientes foram convidados para participar da pesquisa durante a consulta de retorno, ou seja, foram abordados e convidados.

A descrição da estratégia de recrutamento dos participantes da pesquisa está na figura a seguir:





6.9 Elaboração do Protocolo para Instituição

Após a coleta dos dados epidemiológicos, foram realizadas uma nova revisão bibliográfica e assim, a elaboração de um informativo para a Fundação Centro de Controle de Oncologia do estado do Amazonas – FCECON.

A partir dos dados coletados dos participantes da pesquisa, foram tabulados os sinais e sintomas clínicos mais frequentes e o tempo de surgimento dos sintomas e foi elaborado um informativo que seria veiculado para os profissionais de saúde poderem levantar a suspeita de um tumor em região de órbita e seus anexos e encaminhar o quanto antes para um serviço especializado. Esse infograma está disponível na FCECON, servindo como triagem para os pacientes que chegam na Fundação sem biópsia. Nesse protocolo básico, através dessas informações, existe um score dividido em: baixo risco de ser tumor de órbita e seus anexos, risco moderado de ter tumor de órbita e seus anexos e risco grave de ser um tumor de órbita e seus anexos.

Por meio desse informativo espera-se diminuir o impacto na morbimortalidade dos pacientes com esse tipo de tumor. Diagnosticando precocemente e melhorando não só o prognóstico, como a preservação oculofacial e visual.

Os resultados da pesquisa vão contribuir cientificamente em publicações da área, associado

os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; para as instituições onde os dados foram obtidos, bem como para os órgãos legitimados pelo Controle Social, dos resultados e/ou dos achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados.

6.10 Riscos e benefícios

Os riscos que puderam ocorrer durante a pesquisa eram relativos ao desconforto e ao constrangimento do participante durante o convite para participar do estudo. Para que o constrangimento fosse minimizado, durante a entrevista o participante foi abordado no consultório, e o pesquisador buscou manter uma boa relação médico-paciente, pesquisador-paciente, reforçando que ele estava num ambiente profissional e de confiança. Se o pesquisador percebesse que o paciente estava apresentando algum desconforto, a entrevista era interrompida ou até mesmo suspensa, caso fosse a vontade do participante ou responsável. Também existiu o risco de quebra de sigilo e perda de dados – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) nº 13.709/2018. A equipe de pesquisa se comprometeu em manter sigilo sobre os dados coletados e manter os dados guardados somente no computador do pesquisador responsável. Os dados serão guardados por dois anos após o término desta pesquisa.

Quanto aos benefícios, apesar de não trazer benefícios diretos aos participantes dessa pesquisa, os futuros pacientes que foram triados com esse informativo, terão um encaminhamento com mais rápido e eficaz. Além destes, o estudo poderá beneficiar os profissionais de saúde que não tinham experiência com esses tipos de pacientes, orientando a sua prática clínica.

7 ANÁLISE DE DADOS

Os dados coletados e analisados foram apresentados em porcentagem, sendo que foi feita uma análise descritiva dos fatores socioepidemiológicos dos pacientes com tumores orbitários e seus anexos na FCECON, resultando na elaboração do informativo de triagem. Os resultados serão encaminhados para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores e à FCECON.

7.1 Análise Estatística

As informações da caracterização amostral foram digitadas em planilha do *software Microsoft® Office Excel® 2016*. Na aplicação da Estatística Descritiva, foram construídos tabelas e gráficos para apresentação dos resultados.

A estatística analítica foi utilizada através da aplicação dos testes Qui-Quadrado Aderência e teste G Aderência.

As estatísticas descritiva e analítica foram realizadas no *software BioEstat 5.4*. Para a tomada de decisão, foi adotado o nível de significância $\alpha = 0,05$ ou 5%, sinalizando com asterisco (*) os valores significantes.

A distribuição de frequências (número de casos e percentual) e de variabilidade (variação e desvio padrão) para as numéricas.

8 RESULTADOS

A amostra foi composta de 91 pacientes, em que foi observada maior proporção do sexo masculino (54,9%), não tendo uma diferença estatisticamente significante (p = 0,3454) em relação ao sexo feminino (45,1%).

Em relação à faixa etária, não houve diferença estatisticamente significante (p = 0,2375) entre os intervalos agrupados, sendo de maior proporção a faixa entre 60 e 69 anos. A idade variou entre 4 (quatro) e 110 (cento e dez) anos, com média aritmética de 57,6 anos e mediana igual a 60 anos.

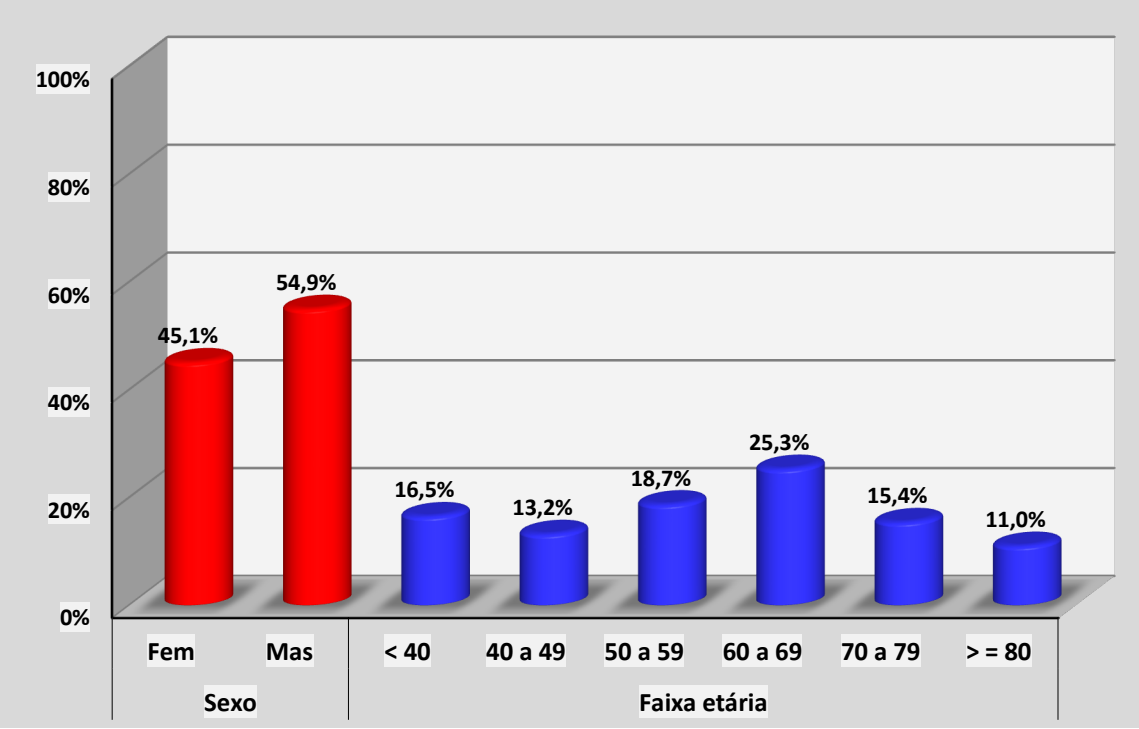
A raça mais autodeclarada foi a parda (72,5%), sendo estatisticamente significante (*p < 0,0001) em relação às demais. Foram baixas as proporções de pacientes tabagistas (14,3%) e alcoolistas (17,6%), como mostra a Tabela 1 e os Gráficos 1 e 2.

Tabela 1: Perfil dos pacientes participantes da pesquisa, FCECON

Variáveis		N	%	p-valor
Sexo	Feminino	41	45.1%	0.3454
	Masculino	50	54.9%	
Faixa etária	< 40	15	16.5%	0.2375
	40 a 49	12	13.2%	
	50 a 59	17	18.7%	
	60 a 69	23	25.3%	
	70 a 79	14	15.4%	
	> = 80	10	11.0%	
	Mínimo: 4 / Média: 57.6 / Máximo: 110 anos			
Raça	Parda	66	72.5%	**< 0.0001***
	Branca	9	9.9%	
	Indígena	8	8.8%	
	Preta	5	5.5%	
	Amarela	3	3.3%	
Hábitos	Tabagismo	13	14.3%	**-----**
	Alcoolismo	16	17.6%	

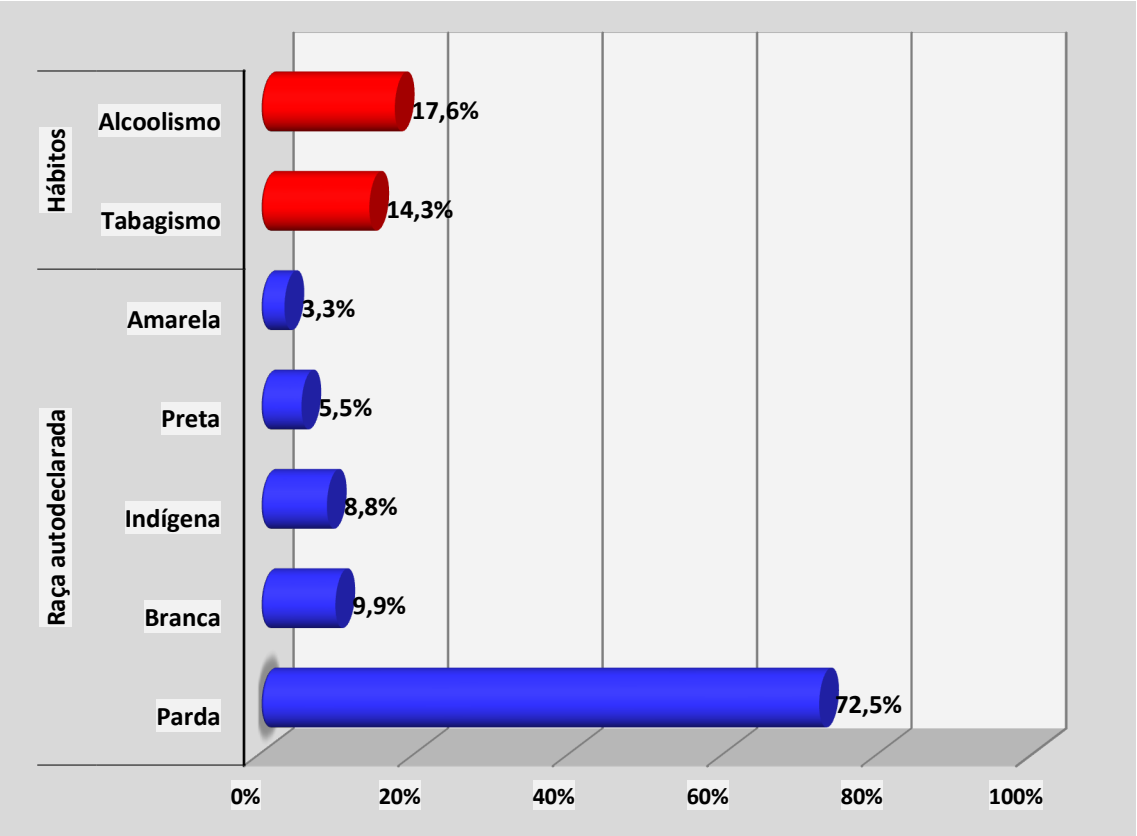
Fonte: Protocolo aplicado; *Teste G Aderência

Gráfico 1: Perfil dos pacientes segundo o sexo e a faixa etária



Fonte: Protocolo aplicado

Gráfico 2: Perfil dos pacientes segundo a raça autodeclarada e hábitos de vida, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado

Como esperado, a grande maioria dos pacientes são naturais e procedentes do estado do Amazonas (95,6%) e do município de Manaus (65,9%). Foram diversos os municípios do Amazonas atendidos, no total 21, além de Manaus.

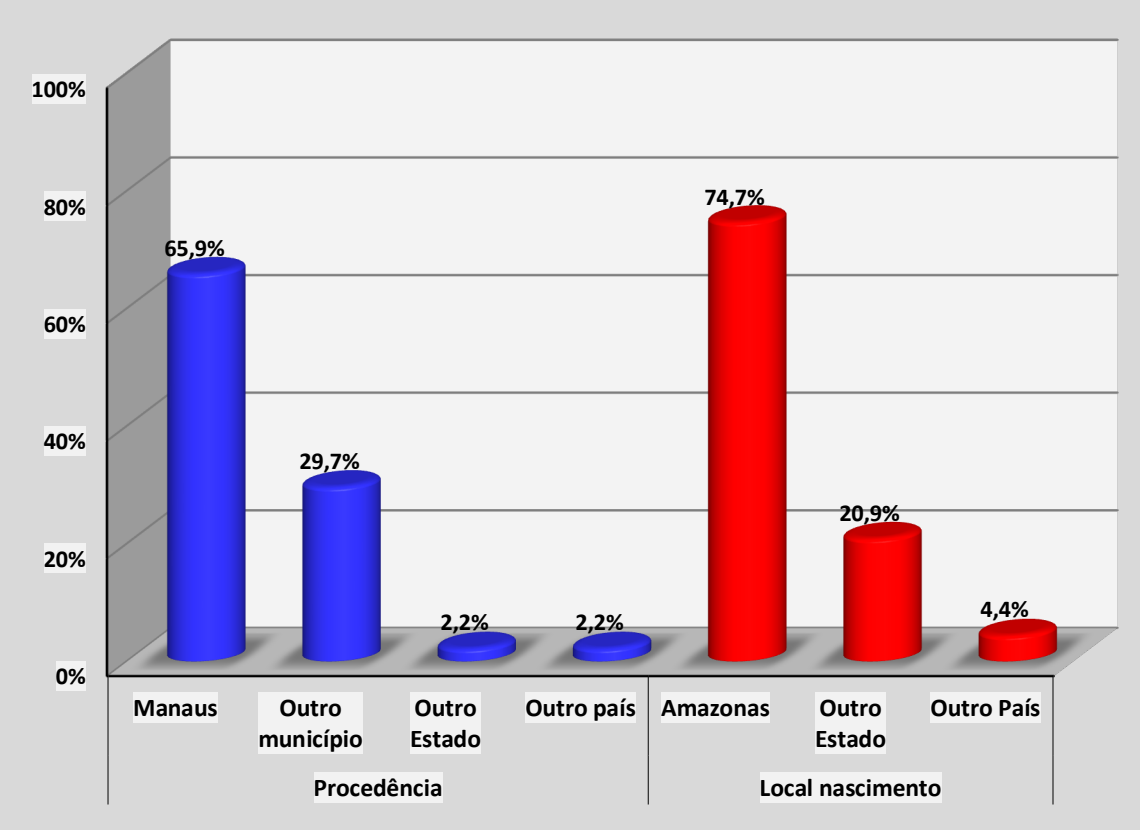
Além do Amazonas, também foram atendidos pacientes de outros estados e países (2,2% ambas), conforme Tabela 2 e Gráfico 3.

Tabela 2: Perfil dos pacientes segundo o local de nascimento e a procedência, FCECON

	Variáveis	N	%
Procedência	Manaus	60	65,9%
	Outro município	27	29,7%
	Outro estado	2	2,2%
	Outro país	2	2,2%
Local nascimento	Amazonas	68	74,7%
	Outro estado	19	20,9%
	Outro país	4	4,4%
Município de nascimento no estado do Amazonas	Manaus	28	30,8%
	Manacapuru	4	4,4%
	Tefé	4	4,4%
	Careiro da Várzea	3	3,3%
	Itacoatiara	3	3,3%
	Manicoré	3	3,3%
	São Paulo de Olivença	3	3,3%
	Carauari	2	2,2%
	Coari	2	2,2%
	Novo Aripuanã	2	2,2%
	Parintins	2	2,2%
	Labrea	2	2,2%
	Outros municípios	10	11,0%

Fonte: Protocolo aplicado; *Teste G Aderência

Gráfico 3: Perfil dos pacientes segundo o local de nascimento e a procedência, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado

A maioria dos pacientes já tinha diagnóstico (73,6%) e já realizava tratamento, demostrando estatisticamente significante (*p < 0,0001).

Entre as localizações primárias registradas do tumor, as mais frequentes foram as de órbita direita e esquerda (22,0% e 19,8%, respectivamente), de superfície direita (14,3%) e palpebral direito (12,1%).

Em relação à localização secundária, somente 16 pacientes tiveram identificação registrada, sendo a mais frequente na órbita direita (8,8%), seguida da órbita esquerda (4,4%).

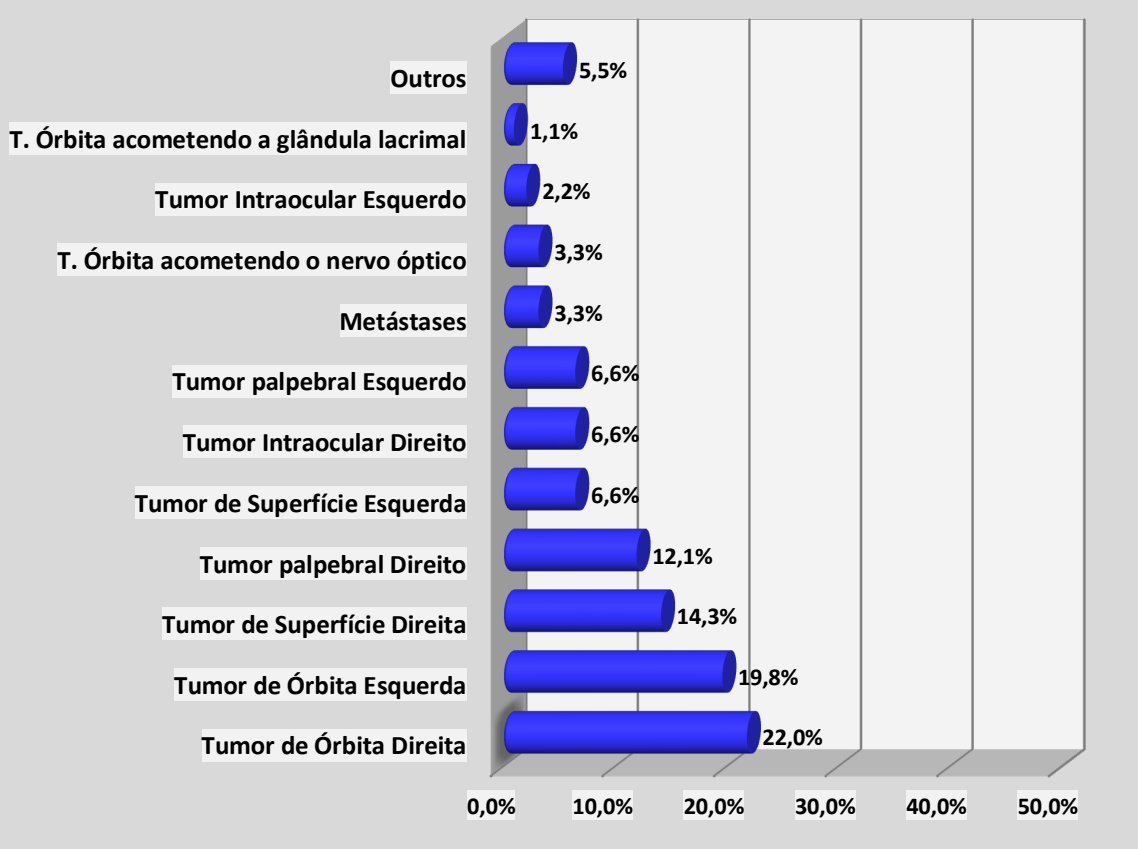
Foram identificadas metástases na órbita e na parótida (2,2% ambas), além do fígado, base do crânio, olho esquerdo e pulmão, entre outros, conforme Tabela 3 e Gráfico 4.

Tabela 3: Perfil dos pacientes segundo localização primária do tumor, FCECON

Variáveis		N	%
Diagnóstico/ Tratamento*	Com Diagnóstico/Com Tratamento	67	73,6%
	Com Diagnóstico/Sem Tratamento	24	26,4%
Localização primária	Tumor de Órbita Direita	20	22,0%
	Tumor de Órbita Esquerda	18	19,8%
	Tumor de Superfície Direita	13	14,3%
	Tumor Palpebral Direito	11	12,1%
	Tumor de Superfície Esquerda	6	6,6%
	Tumor Intraocular Direito	6	6,6%
	Tumor Palpebral Esquerdo	6	6,6%
	Metástases	3	3,3%
	Tumor de Órbita acometendo o nervo óptico	3	3,3%
	Tumor Intraocular Esquerdo	2	2,2%
	Tumor de Órbita acometendo a glândula lacrimal	1	1,1%
	Outros	4	4,4%

Fonte: Protocolo aplicado; *p < 0,0001 Teste Qi-Quadrado Aderência

Gráfico 4: Perfil dos pacientes segundo localização primária do tumor, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado

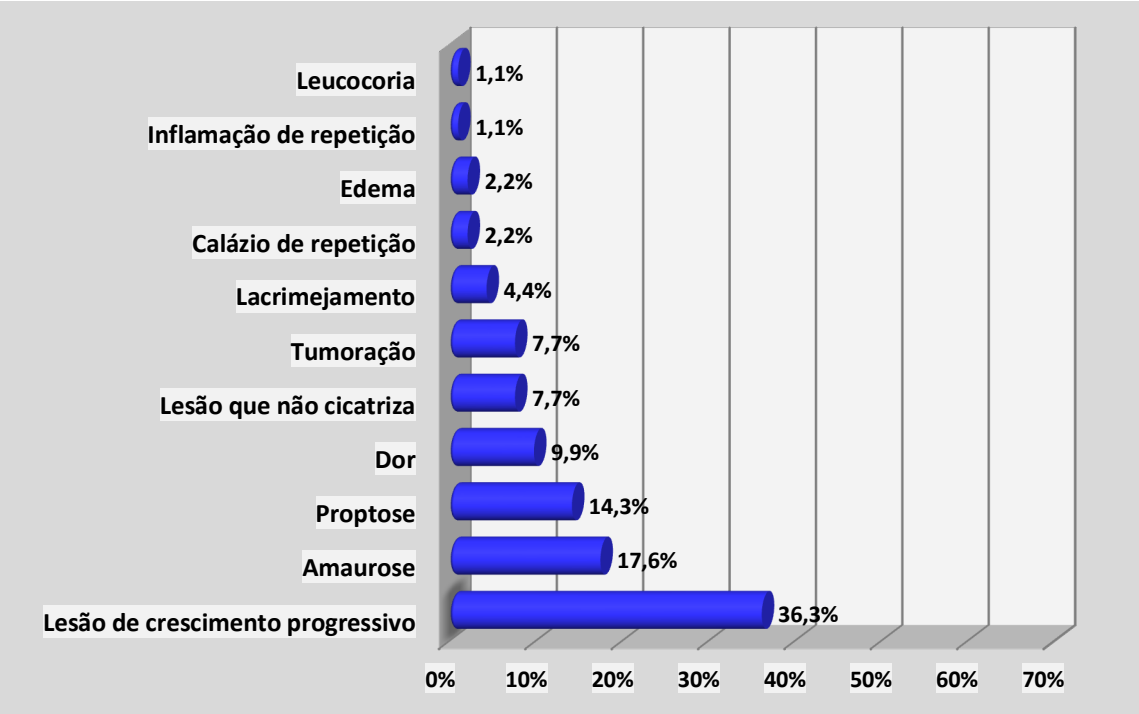
Em relação ao primeiro sinal/sintoma dos pacientes, o de maior frequência foi a lesão de crescimento progressivo (36,3%), com proporção estatisticamente significante (*p < 0,0001) em relação às demais. Em seguida vieram a amaurose (17,6%) e a proptose (14,3%). A inflamação de repetição e a leucocoria foram os menos referidos pelos participantes da amostra (1,1% ambas), como mostram a Tabela 4 e o Gráfico 5.

Tabela 4: Perfil dos pacientes em relação ao primeiro sinal ou sintoma, FCECON

Variáveis	N	%
Lesão de crescimento progressivo	33	36,3%
Amaurose	16	17,6%
Proptose	13	14,3%
Dor	9	9,9%
Lesão que não cicatriza	7	7,7%
Tumoração	7	7,7%
Lacrimejamento	4	4,4%
Calázio de repetição	2	2,2%
Edema	2	2,2%
Inflamação de repetição	1	1,1%
Leucocoria	1	1,1%

Fonte: Protocolo aplicado; *p < 0,0001 Teste G Independência

Gráfico 5: Perfil dos pacientes em relação ao primeiro sinal ou sintoma, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado

O tempo de duração das queixas variou desde menos de um ano até mais de sete anos, com média aritmética de 3,3 anos. A maior proporção ficou entre um a menos de dois anos (27,5%), não sendo estatisticamente significante (p = 0,1509) a diferença entre os demais períodos.

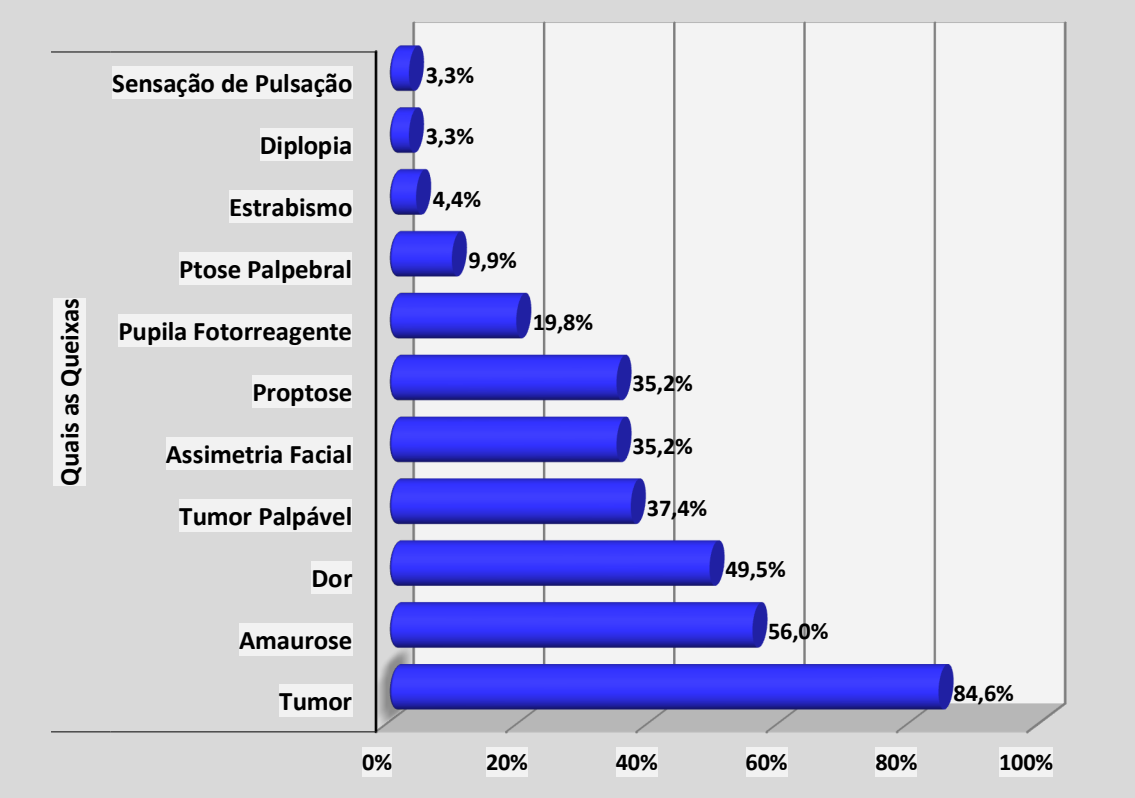
As queixas mais frequentes e estatisticamente significantes (*p < 0,0001) na amostra foram o aparecimento de tumor (84,6%) e amaurose (56,0%). Além destas, a dor se mostrou em quase a metade dos pacientes (49,5%). As queixas com menores frequências foram a diplopia e a sensação de pulsação (3,3% cada), conforme Tabela 5 e Gráfico 6.

Tabela 5*:* Perfil dos pacientes em relação à queixa principal, FCECON

	Variáveis	N	%	p-valor
Duração das Queixas (anos)	< 01	15	16,5%	0,1509
	01 a < 02	25	27,5%	
	02 a < 03	13	14,3%	
	03 a < 04	12	13,2%	
	04 a < 05	14	15,4%	
	> = 05	12	13,2%	
Quais as Queixas	Tumor	77	84,6%	**< 0.0001***
	Amaurose	51	56,0%	
	Dor	45	49,5%	
	Tumor Palpável	34	37,4%	
	Assimetria Facial	32	35,2%	
	Proptose	32	35,2%	
	Pupila Fotorreagente	18	19,8%	
	Ptose Palpebral	9	9,9%	
	Estrabismo	4	4,4%	
	Diplopia	3	3,3%	
	Sensação de Pulsação	3	3,3%	

Fonte: Protocolo aplicado; *Teste G Independência

Gráfico 6: Perfil dos pacientes em relação à queixa principal, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado; *Teste G Independência

Houve proporção estatisticamente significante (*p < 0,0001) de pacientes que realizaram exames de imagem (91,2%). Entre os exames de imagem realizados, o mais frequente foi a tomografia computadorizada (81,3%).

A realização de biópsia prévia aconteceu somente em quatro dos 91 pacientes (4,4%).

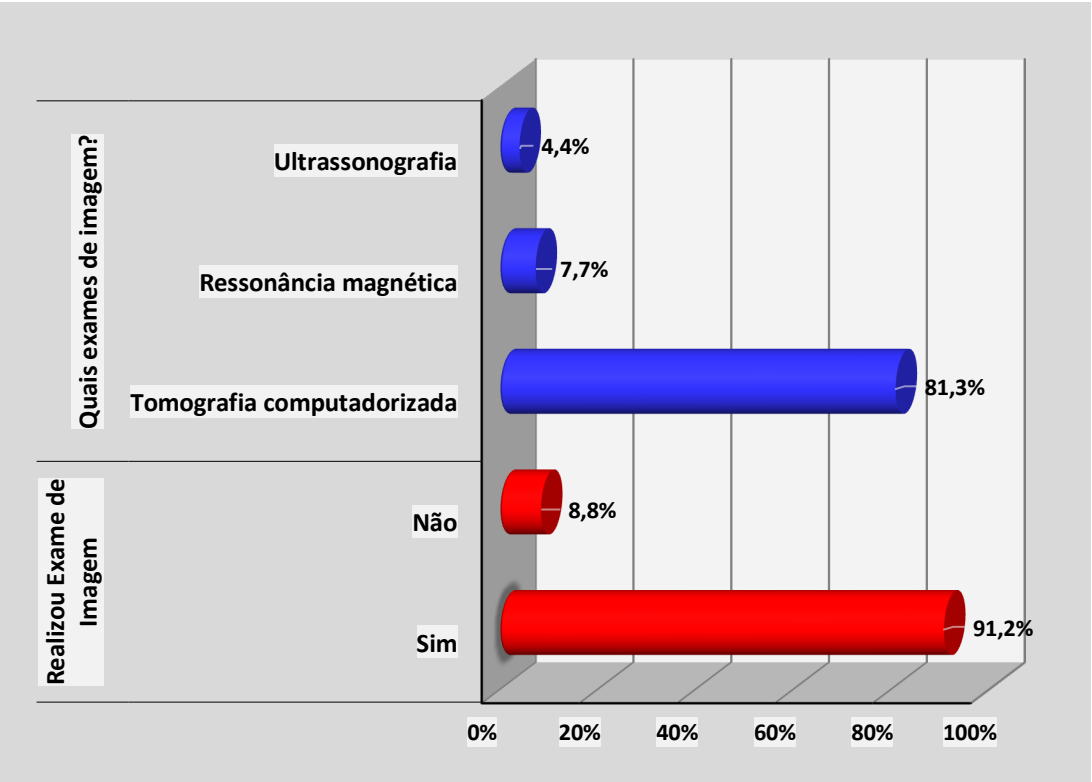
O tipo clínico/histológico mais frequente na amostra foram os carcinomas (54,9%), com mais da metade dos pacientes, havendo diferença estatisticamente significante entre as proporções de cada tipo clínico (*p < 0,0001). Após os carcinomas vieram os melanomas (13,2%), os sarcomas (8,8%) e os linfomas (5,5%), conforme Tabela 6.

Tabela 6: Perfil dos pacientes em relação aos exames realizados, FCECON

Variáveis		N	%	p-valor
Realizou Exame de Imagem	Sim	83	91,2%	**< 0.0001****
	Não	8	8,8%	
Quais exames de imagem?	Tomografia computadorizada	74	81,3%	**< 0.0001***
	Ressonância magnética	7	7,7%	
	Ultrassonografia	4	4,4%	
Biópsia Prévia	Sim	4	4,4%	**< 0.0001***
	Não	87	95,6%	
Tipo Clínico/ Histológico	Carcinomas	50	54,9%	**< 0.0001***
	Melanomas	12	13,2%	
	Sarcomas	8	8,8%	
	Linfomas	5	5,5%	
	Metástases	2	2,2%	
	Outros	14	15,4%	

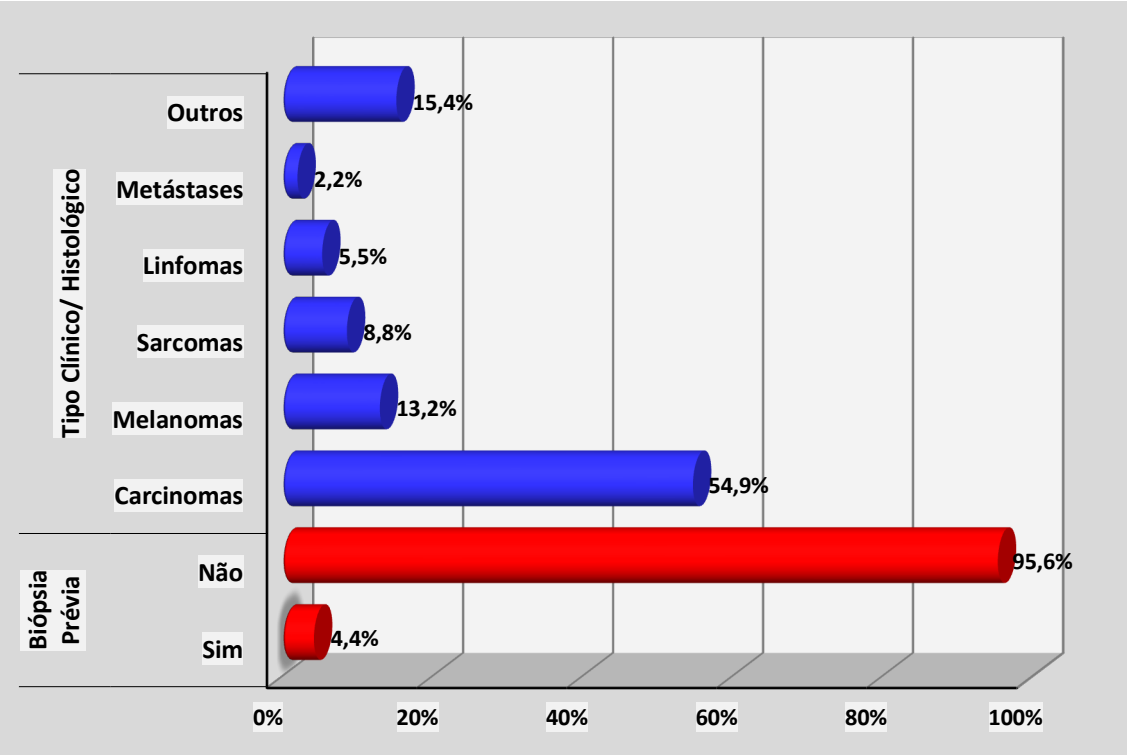
Fonte: Protocolo aplicado; *Teste G Independência

Gráfico 7: Perfil dos pacientes em relação aos exames de imagem realizados, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado

Gráfico 8: Perfil dos pacientes em relação à realização de biópsia e ao tipo clínico/ histológico, FCECON



Fonte: Protocolo aplicado

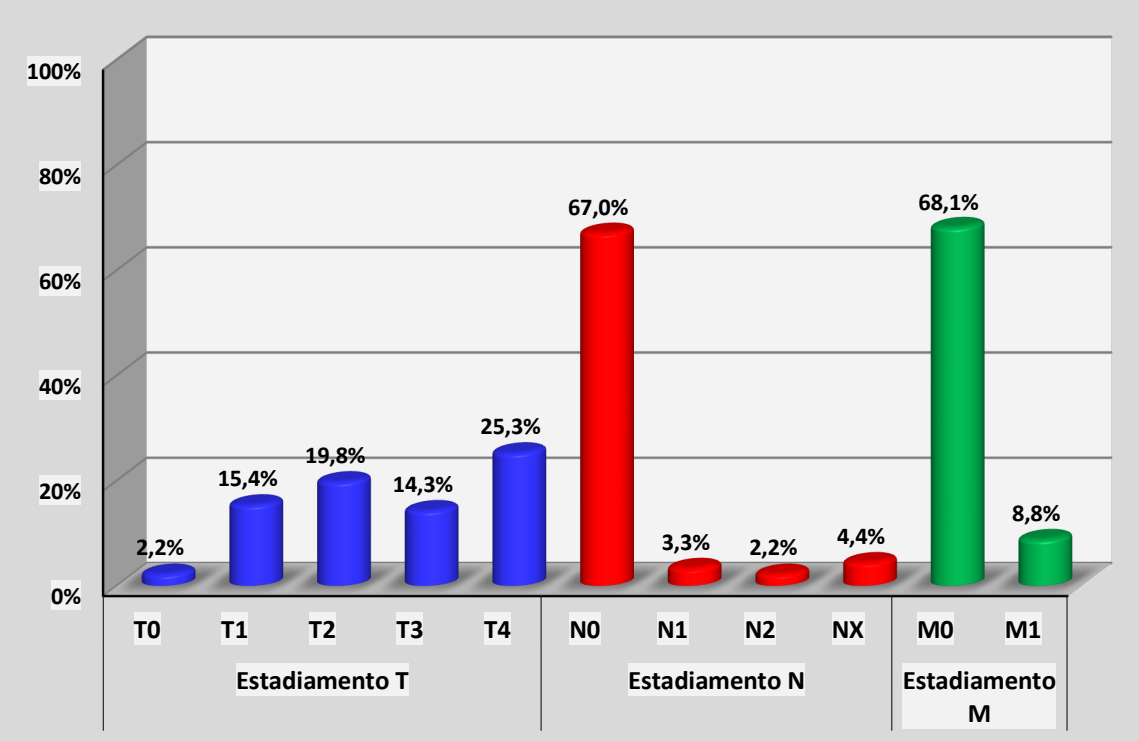
A maioria dos pacientes não apresentava linfonodos positivos (85,7%). O estadiamento do tumor mais frequente foi o T4 (25,3%), seguido do T2 (19,8%), sendo proporções estatisticamente diferentes entre os níveis (*p = 0,0017). Em relação ao estadiamento dos linfonodos e da metástase, os mais frequentes foram N0 (67,0%) e M0 (68,1%) respectivamente, conforme Tabela 9.

Tabela 7: Perfil dos pacientes em relação ao estadiamento do tumor, FCECON

Variáveis		N	%	p-valor
Linfonodos Positivos*	Sim	6	6,6%	**< 0.0001***
	Não	78	85,7%	
	Sem informação	3	3,3%	
Estadiamento T	T0	2	2,2%	**0.0017***
	T1	14	15,4%	
	T2	18	19,8%	
	T3	13	14,3%	
	T4	23	25,3%	
Estadiamento N	N0	61	67,0%	**< 0.0001***
	N1	3	3,3%	
	N2	2	2,2%	
	NX	4	4,4%	
Estadiamento M	M0	62	68,1%	**< 0.0001***
	M1	8	8,8%	
Outros estadiamentos	Doença metastásica	3	3,3%	NSA
	Outros	6	6,6%	
	Não necessário	6	6,6%	
	Sem informação	6	6,6%	

Fonte: Protocolo aplicado; *Teste G Aderência

Gráfico 8: Perfil dos pacientes em relação ao estadiamento, FCECON

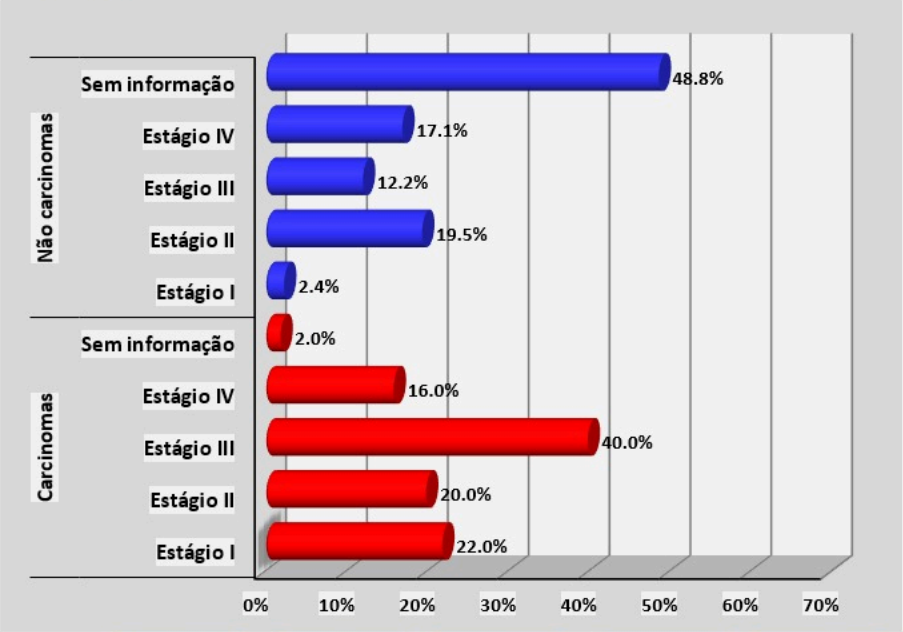


Fonte: Protocolo aplicado

Grafico/Tabela : Estadiamento tipo histologico

Variáveis		N	%	p-valor*
Carcinomas	Estágio I	11	22.0%	0.0745
	Estágio II	10	20.0%	
	Estágio III	20	40.0%	
	Estágio IV	8	16.0%	
	Sem informação	1	2.0%	
Não carcinomas	Estágio I	1	2.4%	0.0731
	Estágio II	8	19.5%	
	Estágio III	5	12.2%	
	Estágio IV	7	17.1%	
	Sem informação	20	48.8%	

*Teste G Aderência



Diversos foram os tratamentos identificados, sendo o mais frequente o cirúrgico (58,2%), seguido do tratamento oncológico prévio (49,5%). O tratamento menos utilizado na amostra foi o esvaziamento cervical (8,8%).

Entre os pacientes que realizaram tratamento com radioterapia (31 – 34,1%), a maioria recebeu a quimioterapia adjuvante, sendo 74,2% deste grupo e 25,3% da amostra geral.

Pacientes que realizaram quimioterapia corresponderam a 25 pacientes (27,5%), sendo 20 pacientes de quimioterapia adjuvante (22,0%), além de concomitante com radioterapia (3,3%) e quimioterapia exclusiva (2,2%).

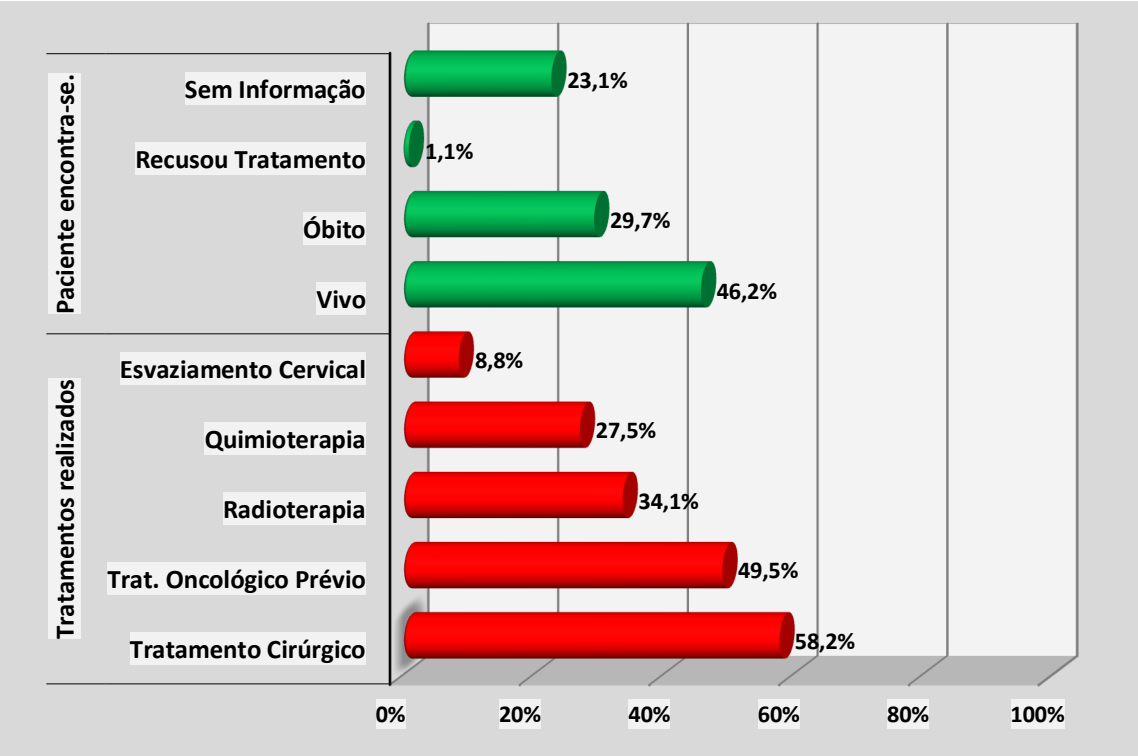
Os óbitos representaram 29,7% da amostra, e a maioria dos pacientes encontrava-se viva no momento da pesquisa (46,2%). No período avaliado, um dos pacientes recusou atendimento (1,1%) e 21 deles não apresentavam esta informação registrada (23,1%), conforme Tabela 8 e Gráficos 9 e 10.

Tabela 8: Perfil dos pacientes em relação aos tratamentos realizados, FCECON, jul/19 a out/23

Variáveis		N	%	p-valor
Tratamentos realizados	Tratamento Cirúrgico	53	58,2%	**< 0.0001****
	Trat. Oncológico prévio	45	49,5%	
	Radioterapia	31	34,1%	
	Quimioterapia	25	27,5%	
	Esvaziamento Cervical	8	8,8%	
Qual Radioterapia?	Adjuvante	23	25,3%	**0.0001***
	Exclusiva	7	7,7%	
	Concomitante com Quimioterapia	1	1,1%	
	Não realizou	60	65,9%	
Qual Quimioterapia?	Adjuvante	20	22,0%	**< 0.0001***
	Concomitante com Radioterapia	3	3,3%	
	Exclusiva	2	2,2%	
	Não realizou	66	72,5%	
Paciente encontra-se.	Vivo	42	46,2%	0,0710
	Óbito	27	29,7%	
	Recusou Tratamento	1	1,1%	
	Sem Informação	21	23,1%	

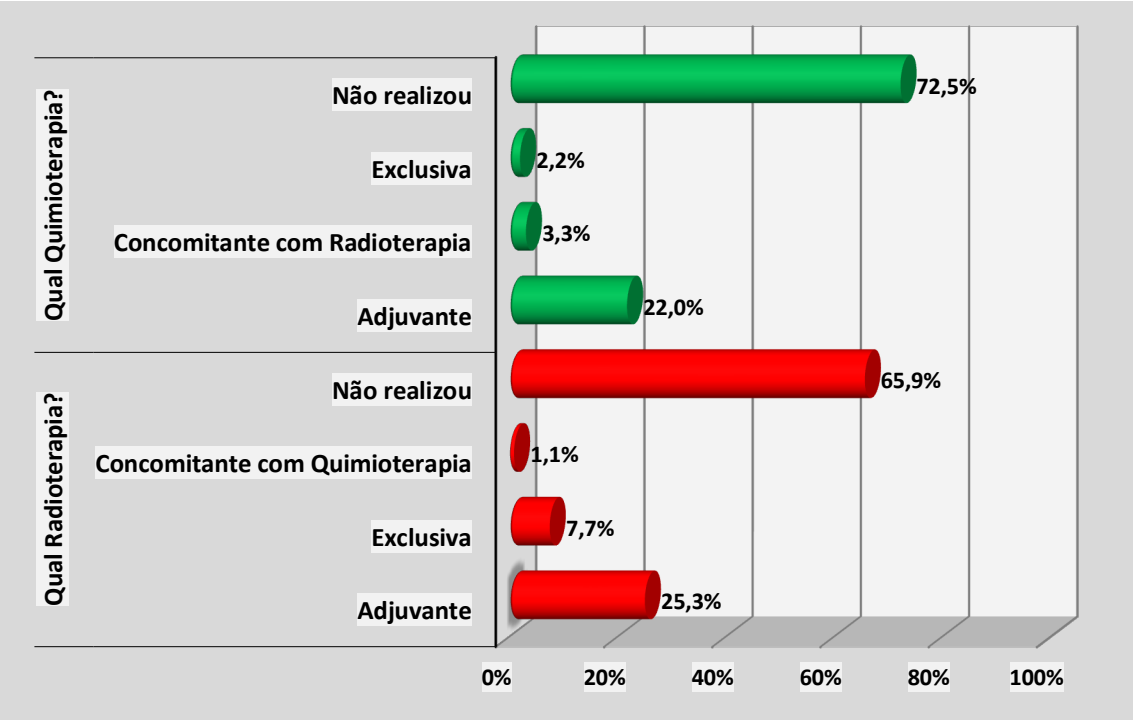
Fonte: Protocolo aplicado; **Teste Qui-Quadrado Aderência; *Teste G aderência

Gráfico 9*:* Perfil em relação aos tratamentos realizados e à evolução do paciente, FCECON, jul/19 a out/23



Fonte: Protocolo aplicado

Gráfico 10: Perfil em relação aos tratamentos quimioterápico e radioterápico dos pacientes, FCECON, jul/19 a out/23



Fonte: Protocolo aplicado

9 DISCUSSÃO

Os tumores de órbita e seus anexos, apesar de raros, apresentam uma diversidade de variáveis histológicas devido à variedade de tecidos dessa região tão rica em estruturas. Os tumores malignos encontrados no local representam uma porcentagem variável, sendo de difícil diagnóstico, e seu tratamento pode gerar deformidades funcionais e estéticas (ROCHE, 2012 / NASSAB, 2007).

Em nossa amostra foram incluídos 91 casos de tumores de órbita tratados ao longo de 4 anos. Foi registrada maior incidência no sexo masculino, o que correspondeu a 54,9% dos casos, não sendo uma diferença estatística significante (p = 0,3454) em relação ao sexo feminino (45,1%). Segundo o estudo de Kato *et al. (*2014), houve diferença mínima estatística, não sendo relevante 17 homens e 20 mulheres, porém divergindo do nosso trabalho, no qual encontramos uma maior incidência no sexo masculino - 50 casos, no entanto Margo, (1998) não encontrou relevância estatística entre os sexos.

Em relação à faixa etária, não houve diferença estatística significante (p = 0,2375) entre os intervalos agrupados, sendo de maior proporção a faixa etária entre 60 e 69 anos. A idade variou entre 4 (quatro) e 110 (cento e dez) anos, com uma média aritmética de 57,6 anos e mediana igual a 60 anos. Margo (1998), em relação à faixa etária, encontrou uma estatística mais relevante em maiores de 80 anos.

A raça mais autodeclarada foi a parda (72,5%), sendo estatisticamente significante (*p < 0,0001) em relação às demais. Foram baixas as proporções de pacientes tabagistas (14,3%) e alcoolistas (17,6%), como mostra a Tabela 1 e os Gráficos 1 e 2. No entanto não podemos considerar que esses tumores são mais prevalentes nos pardos, visto que a maioria da população da região Norte é parda 45,3% (IBGE 2022).

O tipo clínico/histológico mais frequente na amostra do nosso trabalho foi o dos carcinomas (54,9%), com mais da metade dos pacientes, havendo diferença estatisticamente significante entre as proporções de cada tipo clínico (*p < 0,0001). Após os carcinomas vieram os melanomas (13,2%), os sarcomas (8,8%) e os linfomas (5,5%). Os grandes centros de referência em tumores de órbita e seus anexos mostram uma frequência relativa desses casos. Porém, com base na literatura americana Margo *et al.* (1998), foram analisados 314 casos de tumores malignos de órbita através dos dados do *Florida Cancer Registry,* tratados no período de 1981 a 1993. Nesse estudo,

o linfoma foi o tipo histológico mais frequente (173 casos, 55,0%), seguido pelo carcinoma (77 casos, 24,5%), melanoma e rabdomiossarcoma. A idade média foi de 70 anos. Mostrando, assim, divergência com os dados encontrados em nosso trabalho, sempre levando em conta que diferenças geográficas podem ter diferentes incidências.

O estudo de Hassan *et al.* (2014), realizado no Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos, com dados coletados através do programa SEER, verificou 2.180 casos de tumores primários de órbita, conjuntiva e glândula lacrimal no período de 9 anos. Os principais tumores orbitários segundo Hassan *et al.* (2014) são linfomas, carcinomas, melanomas e rabdomiossarcomas. Diferente do nosso trabalho, que foi o dos carcinomas (54,9%), com mais da metade dos pacientes, e após os carcinomas vieram os melanomas (13,2%), os sarcomas (8,8%) e os linfomas (5,5%).

Na faixa de 0 a 19 anos, os sarcomas de tecidos moles foram o tipo histológico mais comum, e nos ≥ 50, os subtipos histológicos com a maior taxa de incidência foram os linfomas. Em adultos, os linfomas apresentam melhores taxas de sobrevivência em comparação com os carcinomas. Embora o subtipo de linfoma seja um fator prognóstico relevante em qualquer faixa etária, o subtipo de carcinoma desempenha esse papel apenas em indivíduos mais velhos. Em crianças, os rabdomiossarcomas são os tumores mais comuns a afetar os anexos orbitais. No entanto, são necessários estudos adicionais para avaliar se as diferenças nas taxas de sobrevivência entre o rabdomiossarcoma embrionário e o rabdomiossarcoma alveolar possuem significância estatística (HASSAN *et al.*) No nosso trabalho não estratificamos por faixa etária, pois não era o objetivo, porém, comparando com a literatura os sarcomas também foram mais encontrados nessa faixa etária , mas na faixa etária > 50 anos tivemos um divergência, pois no nosso estudos tivemos mais carcinomas.

No Brasil Neto, Hélio Angotti *et al.* (2008), através do setor de arquivos no Hospital das Clínicas da FMUSP, 181 lesões foram encontradas, sendo 126 lesões primárias da órbita, 42 lesões secundárias, 2 tumores metastáticos, 9 linfoproliferativos e 2 tumores não classificados. No total, 91 tipos histopatológicos eram de pacientes do sexo masculino, enquanto 90 eram de pacientes do sexo feminino. A média de idade em anos completos foi de 43,2 anos com desvio padrão de 18,8 anos. Divergindo de toda a literatura, nosso trabalho identificou que o tipo clínico/histológico mais frequente na amostra foram os carcinomas (54,9%), com mais da metade dos pacientes, havendo

diferença estatisticamente significante entre as proporções de cada tipo clínico (*p < 0,0001). Após os carcinomas vieram os melanomas (13,2%), os sarcomas (8,8%) e os linfomas (5,5%).

O melanoma primário na órbita é uma condição rara, considerando que melanócitos geralmente estão ausentes nessa região. Essas neoplasias surgem a partir de células congênitas da crista neural, localizadas em estruturas orbitárias como os nervos ciliares, veias emissárias da esclera, leptomeninges do nervo óptico ou ninhos de melanócitos ectópicos intraorbitários. Esse tipo de melanoma apresenta comportamento agressivo e pode ser fatal. O diagnóstico é considerado na ausência de melanose ocular congênita e na ausência de evidências histológicas de comprometimento da conjuntiva, estruturas intraoculares, ou da pele e das mucosas adjacentes por melanoma. Também é necessário descartar a presença de melanoma em sítios distantes. A investigação é realizada por meio de biópsia e análise imuno-histoquímica (GERALDO, São Paulo, 2019). No nosso estudo, tivemos 12 casos de melanomas (13,2%), porém, em alguns casos, devido ao avanço do quadro, não pode ser localizada a origem primária.

Quando analisamos o tempo de duração das queixas, esta variou desde menos de um ano até mais de sete anos, com média aritmética de 3,3 anos. A maior proporção ficou entre um a menos de dois anos (27,5%), não sendo estatisticamente significante (p = 0,1509) a diferença entre os demais períodos. Já Geraldo (2019) encontrou um tempo médio de queixa, desta casuística, foi de 11,4 meses, variando ente 1 e 60 meses, sendo que o tempo médio entre o início dos sintomas e a consulta nos centros participantes foi de 12,4 meses, dados esses semelhantes ao nosso trabalho.

As queixas mais frequentes e estatisticamente significantes (*p < 0,0001) na amostra foram o aparecimento de tumor (84,6%) e a amaurose (56,0%). Além destas, a dor se mostrou em quase a metade dos pacientes (49,5%). As queixas com menores frequências foram a diplopia e a sensação de pulsação (3,3% cada), conforme Tabela 5 e Gráfico 6. Divergindo (GERALDO, São Paulo, 2019) onde a principal queixa era dor, seguido de tumor.

Como esperado, a grande maioria dos pacientes era formada por naturais e provenientes do estado do Amazonas (95,6%) e do município de Manaus (65,9%). Foram diversos os municípios do Amazonas atendidos, no total 21, além de Manaus. Além do Amazonas, também foram atendidos pacientes de outros estados e países (2,2% ambas), conforme Tabela 2 e gráfico 3.

Diversos foram os tratamentos identificados, sendo o mais frequente o cirúrgico (58,2%), seguido do tratamento oncológico prévio (49,5%). O tratamento menos utilizado na amostra foi a associação do esvaziamento cervical (8,8%). Entre os pacientes que realizaram radioterapia (31 –

34,1%), a maioria recebeu a adjuvante, sendo 74,2% deste grupo e 25,3% da amostra geral. O tratamento quimioterápico foi realizado em 25 pacientes (27,5%), sendo 20 pacientes de quimioterapia adjuvante (22,0%), além de concomitante com radioterapia (3,3%) e quimioterapia exclusiva (2,2%). Assim, (GERALDO, São Paulo, 2019) 58,2% dos pacientes que apresentavam indicação de ressecção cirúrgica dos tumores foram submetidos a procedimentos extensos e complexos. Essas intervenções resultaram em grandes deformidades. Uma parte da literatura segue esse mesmo padrão quando comparamos resultados. (GERALDO, São Paulo, 2019) mostrou que 90,5% dos pacientes com tinham indicação de ressecção cirúrgica, os pacientes com tumores foram submetidos a cirurgias extensas, com necessidade de reconstruções complexas, que resultaram em perda funcional da visão e importante deformidade estética.

Os óbitos representaram 29,7% da amostra, e a maioria dos pacientes encontrava-se viva no momento da pesquisa (46,2%). Tendo em vista que os tumores orbitários e seus anexos, quando tratados precocemente, têm uma taxa de sobrevida elevada, o número de óbitos se torna relevante devido ao atraso no diagnóstico e tratamento precoce. Quando possível, a preservação da visão é uma preocupação, porém a reservamos para apenas alguns casos. A maioria dos nossos pacientes chegou com casos muito avançados, sendo impossível preservar-lhes a visão, bem como as estruturas adjacentes.

A relevância deste trabalho não foi somente a de trazer dados científicos sobre o assunto, o que ainda é escasso no Brasil, e principalmente na nossa região. Mas foi também a de disponibilizar um protocolo de triagem com fluxograma para facilitar a identificação dos pacientes com tumores de órbita e seus anexos, para que sejam referenciados e tratados o mais precocemente possível.

10 CONCLUSÃO

Esta pesquisa mostrou a importância de estratificar dados demográficos do perfil dos pacientes com tumores orbitários e seus anexos, bem como a relevante da pesquisa científica na área.

Identificamos 91 casos de tumores orbitários e seus anexos no período de 4 anos, e estratificamos o perfil clínico e cirúrgico a fim de documentar o perfil epidemiológico da população estudada.

Os carcinomas foram os tipos histológicos mais encontrados neste estudo, divergindo de toda a literatura brasileira, americana e europeia.

Criar um informativo de triagem foi essencial na tentativa de ajudar a identificar o mais precocemente possível esses tipos de tumores, assim como referenciá-los para tratamento.

INFOGRAMA DE TRIAGEM

Tumores de Órbita e seus anexos

Quando suspeitar?

Quando encaminhar para o serviço especializado?

RAFAELA DUARTE BURGOS
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS – UFAM
FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS - FCECON

LEUCOCORIA (REFLEXO VERMELHO ALTERADO)

PROPTOSE

LESÃO DE CRESCIMENTO PROGRESSIVO: SEJA NOS OLHOS, PALPEBRAS OU ÓRBITA

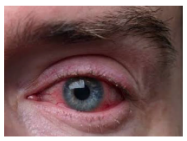
SINAIS ALTAMENTE SUSPEITOS PARA CÂNCER

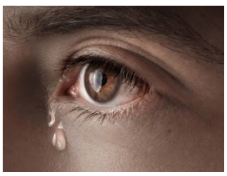
PERDA VISUAL

LESÃO QUE NÃO CICATRIZA

ESTRABISMO SUBITO

SINAIS MODERADAMENTE SUSPEITOS PARA CÂNCER





INFLAMAÇÃO
LACRIMEJAMENTO
EDEMA OU QUEMOSE

SINAIS COM BAIXO RISCO PARA SUSPEITA PARA CÂNCER

11 ORÇAMENTO

INSUMOS	VALOR UNITÁRIO (R$)	Nº	OUTRA FONTE	TOTAL (R$)
Transporte	7,60	230		1.748,00
Fotocópia	0,70	1840		1.288,00
Resma de papel A4 (500 folhas)	20,00	5		100,00
Pastas de plástico para relatórios	100,00	2		200,00
Caneta	38,00	1		38,00
Pen drive 2T	200,00	1		200,00
Total				**3.574,00**

12 CRONOGRAMA

ATIVIDADE/MÊS DE 2023/24		**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***6***	**7**
Submissão CEP		X														
Aprovação CEP					X											
Revisão de literatura	X	X	X	X	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
Coleta dos dados								**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	
Relatório parcial										**X**						
Resultados														**X**	**X**	**X**
Relatório final																**X**
Elaboração de artigo																**X**

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ahmad S, Esmaeli B. Metastatic tumors of orbit and ocular adnexa. ***Curr Opin Opthalmol***; 2007. Sep;18(5):405-413.

Angotti Neto H., Cunha LP., Gasparin F., Santo RM & Monteiro MLR. (2008). Lesões expansivas da órbita: distribuição de casos com estudo histopatológico em 11 anos no Hospital das Clínicas da FMUSP. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, 71(6), 809-812.

Baptista, AC, *et al.* Complicações oftálmicas em pacientes com tumores malignos extra-orbitários. **Arq. Bras. Oftalmol.,** São Paulo, 2003, 66, 587-593.

Barbosa Neto JP, Feitosa AM, Beserra Moura JE, Cunha LA, Barros Silva PG, Machado CF, Ribeiro JC. Analysis of the mortality by eye cancer during 2010 to 2019 *in* Brazil. **Rev Bras Oftalmol**. 2022;81:e0066.

Censo **Demográfico 2022:** população e domicílios: primeiros resultados / IBGE, Coordenação Técnica do Censo Demográfico. Rio de Janeiro IBGE 2022

Cohen S. Pretyman C, Belfort R *et al.* Tumeurs de l'orbite de l'adulte adult orbital tumors, ***Journal Francais d'Ophtalmologie***, Volume 39, Issue 4, April 2016, Pages 387- 399.

Conselho Brasileiro de Oftalmologia, **revista oculoplástica**. São Paulo. Ed. 2, maio 2019.

Geraldo, Matteotti MC. **Análise dos resultados do tratamento dos tumores malignos primários da órbita**. São Paulo, 2019.

Home Page: Instituto Nacional do Câncer. Disponível em http://www.inca.gov.br, acessada em 2023.

Kato, J.M, Fonseca F.L, Matoyshi, S. ***Surival following orbital exenteration at a teritiary Brazilian*** **hospital sobrevida pós exteração de órbita em hospital de referência**.

Koopman J; van der Loo M; Van Dijk M. incidence of primary malignant orbital tumours in the Netherlands, ***National library of medicine***; 2011 Abr;25(4):461-465.

Margo C, Mulla Z. Malignant tumors of the orbit. ***Ophthalmology***, 1998; 105:185-90

Margo, MD, MPH, I Zuber D. Mulla, MSPH2. ***Malignant Tumors of the Orbit Analysis of the Florida Cancer Registry*** Curtis E.

Martel A., Baillif M., Orbital exenteration: na updated review with perspectives. ***Surv. Ophthalmol***, 2021, Sep-Oct;66(5):856-876.

Nassab, S., Sunil.S.T., Douglas M. ***Orbital exenteration for advandec periorbital skin cancers***: 20 years' experience Reza.

Palermo, E.C. ***Anatomy of the periorbital region,*** 2013.

Shields JA, Shields CL, Scartozzi R. Survey of 1264 patients with orbital tumors and simulating lesions. Philadelphia. ***Ophthalmology***, 2004, vol. 111, issue 5; 997-1008.

TNM Classification of Malignant Tumours - 6th ed. Edited by L.H. Sobin and Ch. Wittekind. John Wiley & Sons, INC., Publication - 2002

Waleed M. Hassan [a], Ahmad S. Alfaar [a,b,c,1,*], Mohamed S. Bakry [a], Sameera Ezzat [a,d]
***Orbital tumors in USA*:** *Difference in survival patterns.*

ANEXO 1

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS
1.NÚMERO DO REGISTRO: _____
2.GÊNERO DO PACIENTE: ___*MASCULINO ___*FEMININO ___*IGNORADO
3.DATA DO NASCIMENTO: __/__/____
4.LOCAL DE NASCIMENTO: _____
5. PROCEDÊNCIA DO PACIENTE: _____
6.IDADE: _____
7. RAÇA / COR: ___Branca •___Parda •___Preta •___Indígena •___Amarela •___Sem informação
8.ALCOOLISMO: ___Sim ___ Não ___ Sem informação
9.TABAGISMO: ___Sim ___Não ___Sem informação
10.DIAGNÓSTICO E TRATAMENTOS ANTERIORES: ____Sem Diag./Sem Trat. ___Com Diag./Sem Trat. ___Com Diag./Com Trat. ___Outros ___Sem informação
11. LOCALIZAÇÃO DO TUMOR PRIMÁRIO:___ S____N (_____)
12. LOCALIZAÇÃO DO TUMOR SECUNDÁRIO: __S___N
(QUAL ESTRUTURA ADJACENTE _____)
13.LOCALIZAÇÃO DO TUMOR METASTÁTICO: __S___N (QUAL LOCAL PRIMÁRIO _____)
14. PRIMEIRO SINAL/OU SINTOMA: _____
15. DURAÇÃO DA QUEIXA (MESES): .....|__|__|
16. TIPO DE QUEIXA:
a) Dor: (0) não (1) sim .....|__|
b) Tumor: (0) não (1) sim .....|__|
c) Assimetria facial: (0) não (1) sim .....|__|
d) Amaurose: (0) não (1) sim.....|__|
e) Proptose: (0) não (1) sim.....|__|
f) Diplopia: (0) não (1) sim.....|__|
g) Estrabismo: (0) não (1) sim.....|__|
h) Ptose palpebral: (0) não (1) sim.....|__|
l) Sensação de pulsação: (0) não (1) sim.....|__|
m) Pupila fotorreagente: (0) não (1) sim.....|__|
n) Tumor palpável: (0) não (1) sim.....|__|
o) Outros achados:.....
17. AVALIAÇÃO POR IMAGEM:.....|__|
(1) radiografia simples (2) US (3) TC (4) RNM (5) PET-CT
18.BIÓPSIA PRÉVIA: .....|__|
(0) não (1) sim
Se sim:.....|__|
19.TIPO CLÍNICO/HISTOLÓGICO/IH:.....
Carcinoma - subtipo:_____
Sarcoma - subtipo:_____
Linfoma
PNET
Outros – tipo:_____
20.LINFONODOS POSITIVOS: (0) não (1) sim .....|__|

21. **Estadiamento clínico (TNM):**
Critério T: .....|__|
(1) T1 (2) T2 (3) T3 (4) T4a (5) T4b (6) Tx (7) não se aplica
Critério N:.....|__|
(0) N0 (1) N1 (2) N2a (3) N2b (4) N2c (5) N3 (6) Nx (7) não se aplica
Estadiamento:.....|__|
(1) I (2) II (3) III (4) IV
22.TRATAMENTO ONCOLÓGICO PRÉVIO: .....|__| (0) não (1) sim
Se sim: (1) cirurgia (2) radioterapia (3) quimioterapia (4) múltiplos
23.Tratamento: CIRURGIA/RT/QT(COMBINADA).....
24. Esvaziamento cervical: .....|__| (0) não realizado (1) sim

25. RT:.....|__|(0) não (1) sim
Se sim:.....|__|
(1) exclusiva (2) neoadjuvante (3) adjuvante (4) concomitante com QT
26. Quimioterapia:.....|__| (0) não (1) sim

Se sim:.....|__|
(1) exclusiva (2) neoadjuvante (3) adjuvante (4) concomitante com RT
Paciente encontra-se: (1) vivo sem doença (2) vivo com doença (3) morto pela doença (4) morto por outras causas (5) perdido de vista. Observações:

Anexo 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), em uma pesquisa científica: ``PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS``, cujo pesquisador responsável é Dra. Rafaela Duarte Burgos. O objetivo desta pesquisa é descrever os tumores orbitários iguais ao que você tem.

Você está sendo convidado pois tem um tumor de órbita. Para confirmar sua participação, você precisará ler todo este documento e depois, se concordar, assinar o mesmo. Este documento se chama TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Nele estão contidas as principais informações sobre o estudo, entre outras informações.

O(A) Sr(a). tem plena liberdade de recusar-se a participar ou desistir de participar em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON).

Você responderá a um questionário pessoalmente, o que demorará aproximadamente 15 minutos, e também iremos pegar seus dados e história médica de seu prontuário médico físico e digital. São eles: idade, gênero, data de nascimento, local de nascimento, procedência, profissão, estado civil, raça/cor, diagnóstico, a história do início do sintoma, localização do tumor, tipo de queixa, resultado da biópsia, resultado de exames e tratamento.

Você não será remunerado, visto que sua participação nesta pesquisa é de caráter voluntário.

Não existem benefícios diretos para você, participante da pesquisa, como também não existem trabalhos como este realizados no Amazonas, dessa forma esta pesquisa auxiliará os futuros pacientes como você, pois poderão ser criados métodos de diagnóstico precoce, facilitando o direcionamento dos pacientes para receber o tratamento adequado.

Os pesquisadores garantem e se comprometem com o sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Os dados dos participantes da pesquisa são confidenciais e os pesquisadores seguem a política de privacidade da Lei Geral da Proteção de Dados (LGPD), portanto, o estudo obedecerá a todas as regras preconizadas na (LGPD) Lei nº 13.853, de 2019, e na Lei de Acesso à Informação Lei Nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Nesta pesquisa os riscos que podem ocorrer são relativos ao desconforto e ao constrangimento que você pode ter

durante o convite e ao responder ao questionário do estudo. Para isso, durante a entrevista, você será abordado no consultório pela equipe de pesquisa, e se ainda assim você apresentar algum desconforto, a entrevista será interrompida ou até mesmo suspensa, caso seja a vontade do participante ou responsável. Também existe o risco de quebra de sigilo e perda de dados, mas a equipe de pesquisa se compromete em manter sigilo sobre os dados coletados e manter os dados guardados somente no computador do pesquisador responsável por dois anos após o término desta pesquisa.

É garantido a você o direito a ressarcimento em caso de despesas comprovadamente relacionadas à sua participação no estudo, bem como o direito à indenização em caso de danos causados por esta pesquisa nos termos da lei. Asseguramos ao(à) Sr(a). o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo, pelo tempo que for necessário.

O(A) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (CEP/FCECON) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/FCECON está situado no 3º andar da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON) - Rua Francisco Orellana, nº 215, Planalto, CEP: 69040-01 - Manaus/AM, com horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores às terças e quintas-feiras, das 08:00 às 12:00; telefone: (92) 3655-4773 e e-mail: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov. O CEP/FCECON é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Caso aceite participar, este documento (TCLE) será elaborado em duas cópias, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a página com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

Para contatar um dos pesquisadores da pesquisa, você poderá encaminhar um e-mail para rafinhaburgos@hotmail.com, ligar para 9299521-6175 ou procurar a qualquer tempo a Dra. Rafaela Duarte Burgos no endereço Rua Francisco Orellana, nº 215 – Dom Pedro, Manaus, Amazonas.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____, concordo em participar voluntariamente do presente estudo como participante. O pesquisador me informou sobre tudo o que vai acontecer na pesquisa, o que terei que fazer, inclusive sobre os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. O pesquisador me garantiu que eu poderei sair da pesquisa a qualquer momento, sem dar nenhuma explicação, e que esta decisão não me trará nenhum tipo de penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Fui informado que terei minha cópia do TCLE e que posso solicitar uma versão dele via e-mail para os pesquisadores, caso necessário.

_____

Assinatura do Participante

NOME:
CPF:

IMPRESSÃO
DACTILOSCÓPICA

_____

Assinatura do Pesquisador Responsável

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS – TCUD (anexo 3)

Nós, pesquisadores abaixo relacionados envolvidos no projeto de pesquisa "**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS",** assinaremos este TCUD para a salvaguarda dos direitos de todos os participantes do estudo.

As informações necessárias ao estudo serão coletadas da seguinte forma: através da aplicação de questionário aos participantes da pesquisa que ainda estão em seguimento e que aceitarem o convite e dessa forma assinarem o TCLE e/ou TALE; e através das informações que estão contidas – em prontuário digital (Idoctor®) e no Serviço de Arquivo Médico - SAME da Fundação Centro de Controle de Oncologia do estado do Amazonas – FCECON, localizada na Rua Francisco Orellana, nº 215, Planalto, CEP: 69040-010, Manaus-AM. Para os potenciais participantes da pesquisa que não estão mais frequentando a FCECON, serão feitas 3 tentativas via telefone para contactá-los com os telefones registrados no Idoctor® para obtenção do TCLE e TALE, e caso não seja possível contactá-los, utilizaremos o Termo de Dispensa de Consentimento Livre e Esclarecido.

Comprometemo-nos em manter a confidencialidade sobre os dados coletados, como estabelecido na Resolução CNS 466/2012 e suas complementares, assim como na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), e ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados.

Os dados serão coletados e colocados em planilha/registro de trabalho para aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante. Essa planilha ficará guardada no computador da pesquisadora, e após o término da pesquisa e das publicações, ficará guardada durante dois anos.

Declaramos, ainda, estar cientes de que é nossa responsabilidade a integridade das informações e a privacidade dos participantes da pesquisa. Também nos comprometemos que os dados coletados não serão repassados a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa abaixo relacionada.

Manaus, 17 de setembro de 2023

Nome **Assinatura**

Rafaela Duarte Burgos _____ CPF: 072-772-819-93

Lia Mizobe Ono_____ CPF: 137.794.888-92

_____

Fábio Arruda Bindá_____ CPF: 629-632-219-04

Emily Barbosa do Nascimento_____ CPF: 016-112-072-58

Maria Carolina Coutinho Xavier Soares_____ CPF:614-505-702-59

ANEXO 4

TERMO DE DISPENSA DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO – TDCLE

Nós, pesquisadores abaixo relacionados envolvidos no projeto de pesquisa "**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS",** vimos por meio desta solicitar a dispensa de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) dos

participantes de pesquisa que não estão mais frequentando a FCECON e que após 3 tentativas via telefone para contactá-los com os telefones registrados no Idoctor®, os mesmos não puderam ser encontrados. Esses serão os casos de óbito, visto que a taxa de mortalidade para tumores orbitários é de 00,0148%, os pacientes que se mudaram de estado e alguns que não estão mais em atendimento e não atualizaram seus telefones na FCECON.

Para os demais participantes da pesquisa, as informações necessárias ao estudo serão coletadas através da aplicação de questionário àqueles que aceitarem o convite e dessa forma assinarem o TCLE e TALE, e através das informações que estão contidas – em prontuário digital (Idoctor®) e no Serviço de Arquivo Médico - SAME da Fundação Centro de Controle de Oncologia do estado do Amazonas – FCECON, localizada na Rua Francisco Orellana, nº 215, Planalto, CEP: 69040-010, Manaus-AM.

Manaus, 17 de setembro de 2023

Nome Assinatura

Rafaela Duarte Burgos

Rafaela Duarte Burgos CPF: 072-772-819-93

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
(Responsáveis legais) ANEXO 5

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS

Pesquisadora: Rafaela Duarte Burgos

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Seu/Sua filho(a) está sendo convidado(a) a participar deste estudo, que será realizado na Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON). Este documento é chamado de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" e explica este estudo e qual será a sua participação e a do seu/sua filho(a), caso vocês aceitem o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se seu/sua filho(a) quiser participar, além de dizer os direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação e a do(a) seu/sua filho(a) ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Seu/Sua filho(a) está sendo convidado a participar deste estudo porque tem um tumor na região do olho (e todas as estruturas a sua volta) que é raro, por isso necessita cada vez mais de informações para um tratamento padronizado.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Entender os dados dos pacientes com tumores na região do olho (e todas as estruturas a sua volta), para que possamos identificar o mais precocemente os pacientes com esse tipo de tumor, podendo assim diminuir o atraso no início do tratamento desses pacientes.

O QUE ACONTECERÁ COM SEU/SUA FILHO(A) DURANTE O ESTUDO?

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69040-070
www.fcecon.am.gov.br

Se você/ou seu/sua filho(a) quiser participar da pesquisa, vamos aplicar um questionário com duração aproximada de 15 minutos e iremos também usar os dados do seu

prontuário médico, no qual estarão as informações que serão coletadas: idade, gênero, data de nascimento, local de nascimento, procedência, profissão, estado civil, raça/cor, diagnóstico, a história do início do sintoma, localização do tumor, tipo de queixa, resultado da biópsia, resultado de exames e tratamento.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE MEU/MINHA **FILHO(A) PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Nesta pesquisa os riscos que podem ocorrer são relativos ao desconforto e ao constrangimento que seu/sua filho(a) pode ter durante o convite e ao responder o questionário do estudo. Para isso, durante a entrevista, ele(a) será abordado(a) no consultório pela equipe de pesquisa, e se ainda assim ele(a) apresentar algum desconforto, a entrevista será interrompida ou até mesmo suspensa, caso seja a vontade do participante ou responsável. Também existe o risco de quebra de sigilo e perda de dados, mas a equipe de pesquisa se compromete em manter sigilo sobre os dados coletados e manter os dados guardados somente no computador do pesquisador responsável por dois anos após o término desta pesquisa.

RUBRICAS: Participante / Responsável Pesquisador Testemunha

Os dados dos participantes da pesquisa são confidenciais e os pesquisadores seguem a política de privacidade da Lei Geral da Proteção de Dados (LGPD), portanto, o estudo obedecerá a todas as regras preconizadas na (LGPD) Lei nº 13.853, de 2019, e na Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS SE MEU/MINHA **FILHO(A) PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Você não terá nenhum benefício direto com este estudo, mas os futuros pacientes poderão ter a sua doença detectada com maior rapidez.

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69240-070
www.fcecon.am.gov.br

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE MEU/MINHA **FILHO(A) NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?**

A participação neste estudo não é obrigatória, é voluntária. Caso decida por não participar deste estudo, nós não coletaremos dados do seu/sua filho(a). Além disso, o seu/sua filho(a) poderá recusar ou desistir da participação a qualquer momento, e isso não irá atrapalhar o tratamento do seu/sua filho(a) nesta instituição.

A PESQUISA PODE SER SUSPENSA?

O estudo somente poderá ser suspenso pelo CEP e/ou CONEP e/ou FCECON, se julgarem necessário.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

1) Receber as informações do estudo de forma clara;
2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
13) Ter liberdade para não responder a perguntas que incomodem você.

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69040-070
www.fcecon.am.gov.br

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Centro de Controle em Oncologia do Estado do Amazonas. R. Francisco Orellana, nº 215 - Planalto, Manaus - AM, 69040-010, que fica no 3º andar e que funciona às 3ª e 5ª feiras das 8:00 às 12:00.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: Rafaela Duarte Burgos. Tel: (92) 995216175. Av. Mário Ypiranga, nº 315 – Adrianópolis, Manaus – AM.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o TCLE ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este TCLE, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do representante legal	Data	Assinatura
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura
Nome por extenso do representante legal	Data	Assinatura

de

Representante legal Datiloscopia ou testemunha imparcial

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – FAX (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69240-070
www.fcecon.am.gov.br

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (GRUPO ETÁRIO – 7 A 13 ANOS)

Anexo 6

DADOS DA PESQUISA

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS.

Pesquisadora principal – Dra. Rafaela Duarte Burgos
CARGO/FUNÇÃO: Médica responsável pelo Ambulatório de Tumores Orbitários e Palpebrais.
Departamento/Instituto: FCECON
TELEFONE: (92) 995216175

Nós gostaríamos de convidar você para participar de um estudo sobre TUMORES ORBITÁRIOS E SEUS ANEXOS. O seu médico, seu pai, sua mãe e/ou a pessoa que cuida de você considera sua participação neste estudo importante para conseguirmos entender melhor esta doença. Além da explicação do médico, queremos que você tire todas as dúvidas que tiver. Você pode fazer qualquer pergunta. Você não é obrigado a participar deste estudo, mesmo que seus pais queiram.

O que é este estudo?

Estamos fazendo este estudo para podermos reconhecer o quanto antes essa doença, evitando que ela fique grande e não seja necessário fazer cirurgias grandes. Este estudo busca seus dados, primeiros sinais e sintomas através de perguntas, e no seu prontuário.

O que é assentimento?

Antes de mais nada, a equipe do estudo vai explicar tudo a você. Assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças/adolescentes para participar de uma pesquisa. Você poderá fazer perguntas para ver se entendeu tudo.

O que acontecerá neste estudo?

Se você concordar em participar do estudo, vamos copiar as informações do seu prontuário, vamos realizar algumas perguntas através de um questionário (para saber mais

sobre você e sua doença). Para fazer isso, vamos conversar com você durante o seu atendimento. O questionário e suas perguntas duram 15 minutos, durante sua consulta.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO?

O risco deste estudo é o de as outras pessoas saberem que você está doente. Você pode ter algum desconforto durante a entrevista. Tudo que perguntarem para você será guardado em computador onde somente nós teremos acesso, e se em algum momento você sentir desconforto durante a entrevista, esta será interrompida.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS?

Você não terá nenhum benefício, mas outros que têm a mesma doença poderão tê-la reconhecida com maior rapidez.

OUTRAS INFORMAÇÕES?

Se você gastar com alimentação ou transporte para vir ao estudo, você tem o direito de pedir ajuda. Caso você tenha algum problema relacionado a esta pesquisa, poderá pedir auxílio através das leis.

Quem saberá que eu estou participando do estudo?

Apenas as pessoas que trabalham no estudo saberão que você está participando dele. Todas as crianças/adolescentes no estudo terão o mesmo tratamento de quem não irá participar.

Alguém mais verificou se o estudo está adequado para ser realizado?

Antes de começar o estudo, um grupo de pessoas (chamado "Comitê de Ética em Pesquisa") se reuniu para discutir o estudo e garantir que ele é seguro e que você pode participar. Para qualquer dúvida, você poderá falar diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Centro de Controle em Oncologia do Estado do Amazonas, na R. Francisco Orellana, nº 215 - Planalto, Manaus - AM, 69040-010, que fica no 3º andar e que funciona às 3ª e 5ª feiras das 8:00 às 12:00. Esse endereço é do hospital em que você fez tratamento.

E se eu tiver mais dúvidas?

Não se preocupe. Se você tiver alguma dúvida, não tenha medo de conversar com os médicos e pesquisadores, eles não ficarão chateados. Se você preferir, pode perguntar para o seu pai, a sua mãe ou para a pessoa que cuida de você.

Aqui está o nome e o número de telefone da equipe do seu médico: Dra. Rafaela Duarte Burgos, nº telefone: (92) 995216175, e-mail: rafinhaburgos@hotmail.com. Se tiver outras dúvidas, como sobre seus direitos neste estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Por quanto tempo eu vou participar?

Durante seu acompanhamento e após responder ao questionário.

Você concorda em participar do estudo?

Fui suficientemente informado(a) a respeito do estudo.

“PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS”

Eu discuti as informações acima com os Pesquisadores Responsáveis (Dra. Rafaela Duarte Burgos) ou pessoa (s) por ela delegada (s) (.....) sobre a minha decisão em participar deste estudo. Ficou claro para mim tudo o que foi explicado.

Declaro que recebi a via original deste termo, assinada e rubricada por mim e pelo médico do estudo, e que a outra via original será guardada nos arquivos do médico do estudo. Confirmo que assinei este documento antes da realização de qualquer procedimento relacionado ao estudo.

_____ ___/___/___
Nome por extenso do participante Data

_____
Assinatura do participante

---------- ___/___/___
Assinatura do responsável pelo estudo Data

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

ANEXO 7
TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
HOSPITAL FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE EM ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS - FCECON
TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (GRUPO ETÁRIO – 14 a 17 anos)

DADOS DA PESQUISA

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM TUMORES DE ÓRBITA E SEUS ANEXOS NA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS

Pesquisadora principal – Dra. Rafaela Duarte Burgos

CARGO/FUNÇÃO: Médica responsável pelo Ambulatório de Tumores Orbitários e Palpebrais. Departamento/Instituto: FCECON - **TELEFONE:** (92) 995216175.

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado na Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON). Este documento é chamado de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" e explica este estudo e qual será a sua participação, riscos e benefícios e os direitos nesta pesquisa. Após ler e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Você está sendo convidado a participar deste estudo porque tem uma doença no olho, na pálpebra, no osso ao redor do olho ou em qualquer estrutura próxima ao olho, e apesar de rara, necessita cada vez mais de conhecimento e tratamento padronizado.

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69040-070
www.fcecon.am.gov.br

O QUE ACONTECERÁ DURANTE O ESTUDO?

Se você quiser participar da pesquisa vamos realizá-la por meio de um questionário feito pessoalmente, com aproximadamente 15 minutos. Iremos contar também com a ajuda dos dados do seu prontuário médico. As informações que serão coletadas: idade, gênero, data de nascimento, local de nascimento, procedência, profissão, estado civil, raça/cor, diagnóstico, a história do início do sintoma, localização do tumor, tipo de queixa, resultado da biopsia, resultado de exames e tratamento.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Os riscos deste estudo são os de outras pessoas saberem dos dados que coletamos e/ou algum desconforto durante a entrevista, porém os pesquisadores se comprometem a guardar os dados em computador onde somente eles terão acesso para garantir o sigilo das informações, e se em algum momento sentir desconforto durante a entrevista, esta será interrompida.

RUBRICAS: Participante / Responsável Pesquisador Testemunha

Os seus dados são confidenciais e os pesquisadores seguem a política de privacidade da Lei Geral da Proteção de Dados (LGPD), portanto, o estudo obedecerá a todas as regras preconizadas na (LGPD) Lei nº 13.853, de 2019 e na Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DE PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você não terá nenhum benefício direto com este estudo, mas os futuros pacientes poderão ter a sua doença detectada com maior rapidez.

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

A participação neste estudo não é obrigatória, é voluntária. Caso decida por não participar deste estudo, nós não coletaremos seus dados. Além disso, você poderá recusar ou desistir da participação a qualquer momento, e isso não irá atrapalhar o seu tratamento nesta instituição.

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69040-070
www.fcecon.am.gov.br

A PESQUISA PODE SER SUSPENSA?

O estudo somente poderá ser suspenso pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP e/ou CONEP) e/ou FCECON, se julgarem necessário. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, deve avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

1) Receber as informações do estudo de forma clara;
2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo; 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
13) Ter liberdade para não responder às perguntas que incomodem você.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Centro de Controle em Oncologia do estado do Amazonas. R. Francisco Orellana, nº 215 - Planalto, Manaus - AM, 69040-010, que fica no 3º andar e que funciona às 3ª e 5ª feiras das 8:00 às 12:00.

RUBRICAS: Participante / Responsável Pesquisador Testemunha

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome da pesquisadora: Dra. Rafaela Duarte Burgos. Tel: (92)995216175. Av. Mário Ypiranga, nº 315 – Adrianópolis, Manaus – AM.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o TCLE ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este TCLE, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

CAMPO DE ASSINATURAS

_____	_____	_____
Nome por extenso do representante legal	Data	Assinatura
_____	_____	_____
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
_____	_____	_____
Nome por extenso da testemunha imparcial*	Data	Assinatura

*(para casos de analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência visual)

Representante legal Datiloscopia ou testemunha imparcial

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

FLUXOGRAMA:

OS PACIENTES QUE ESTÃO EM ACOMPANHAMENTO AMBULATORIAL > 18 ANOS → SERÁ APLICADO TCLE

OS PACIENTES QUE FORAM A ÓBITO/OU ESTÃO FORA DO ESTADO: BUSCA ATIVA ATRAVÉS DE 3 LIGAÇÕES. NÃO TENDO SUCESSO → TERMO DE DISPENSA TDCLE

OS PACIENTES DE 7 A 13 ANOS EM ACOMPANHAMENTO AMBULATORIAL → TALE DE 7 A 13 ANOS. E TCLE AOS RESPONSÁVEIS LEGAIS

OS PACIENTES DE 14 A 17 ANOS EM ACOMPANHAMENTO AMBULATORIAL → TALE DE 14 A 17 ANOS E TCLE AOS RESPONSÁVEIS LEGAIS

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 216 – Planalto
Fone (92) 3655-4600 – FAX (92) 3655-4702
Manaus – AM CEP:69040-070
www.fcecon.am.gov.br