

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**VALOR PREDICTIVO DEL ÍNDICE DE RIESGO DE MALIGNIDAD IRM2 DE MASAS
ANEXIALES**

CARLOS GIOVANNI HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Tesis

**Presentada ante las autoridades de la
Escuela de estudios de postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en
Ginecología Oncológica
Para obtener el grado de
Maestro en Ciencias médicas con especialidad en
Ginecología Oncológica**



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

PME.OI.129.2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Carlos Giovanni Hernández Rodríguez

Registro Académico No.: 100022943

No. de CUI : 1729453720101

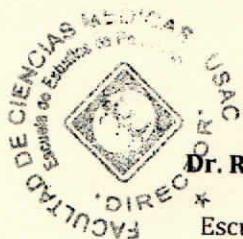
Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Ginecología Oncológica**, el trabajo de TESIS **VALOR PREDICTIVO DEL ÍNDICE DE RIESGO DE MALIGNIDAD IRM2 DE MASAS ANEXIALES**

Que fue asesorado por: Dra. Elsa Rubidia Dubón García, MSc.

Y revisado por: Dr. Alberto García González, PhD.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **julio 2020**.

Guatemala, 03 de junio de 2020



Dr. Rigoberto Velásquez Paz, MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado

Dr. José Arnoldo Saenz Morales, MA.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/rdjgs

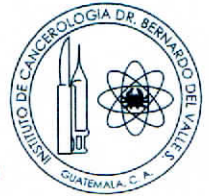


LIGA NACIONAL CONTRA EL CÁNCER

INSTITUTO DE CANCEROLOGIA Y HOSPITAL DR. BERNARDO DEL VALLE S.

6a. Avenida 6-58, Zona 11, Guatemala, C. A.

PBX: 2417-2100 DIRECCION MEDICA Telefax: 2471-3136 www.ligacancerguate.com



Ciudad de Guatemala 23 de enero 2020

Dr. Roilan Andrés Gómez Aceytuno
Coordinador Específico Maestría
Instituto de Cancerología
Presente

Respetable Dr. Gómez:

Por este medio informo que he asesorado a fondo el informe final de graduación que presenta el Doctor **CARLOS GIOVANNI HERNANDEZ RODRIGUEZ** *carne* 100022943, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología Oncológica el cual se titula **"VALOR PREDICTIVO DEL ÍNDICE DE RIESGO DE MALIGNIDAD IRM2 DE MASAS ANEXIALES"**.

Luego de la asesoría, hago constar que el Dr. **Hernández Rodríguez**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,

Dra. Elsa Rubidía Dubón García MSc.

Asesor de Tesis

Dra. Elsa Dubón
Col. No. 10036
Ginecología Oncológica
Instituto de Cancerología

EL CÁNCER SE PUEDE PREVENIR, NO LE TEMA...¡COMBATÁLO!

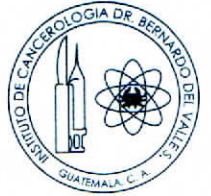


LIGA NACIONAL CONTRA EL CÁNCER

INSTITUTO DE CANCEROLOGIA Y HOSPITAL DR. BERNARDO DEL VALLE S.

6a. Avenida 6-58, Zona 11, Guatemala, C. A.

PBX: 2417-2100 DIRECCION MEDICA Telefax: 2471-3136 www.ligacancerguate.com



Ciudad de Guatemala, 14 de enero 2020

Dra. Elsa Rubidia Dubón García
Docente Responsable de la Maestría de Ginecología Oncológica
Instituto de cancerología
Presente

Por este medio informo que he revisado a fondo el informe final de graduación que presenta el Doctor **CARLOS GIOVANNI HERNANDEZ RODRIGUEZ** *carne* 100022943 de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología Oncológica el cual se titula **"VALOR PREDICTIVO DEL ÍNDICE DE RIESGO DE MALIGNIDAD IRM2 DE MASAS ANEXIALES"**.

Luego de la revisión, hago constar que el Dr. **Hernández Rodríguez**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,

Dr. Alberto García González PhD.
Revisor de Tesis

Dr. Alberto García González
MÉDICO Y CIRUJANO
COLEGIADO No. 7805

EL CÁNCER SE PUEDE PREVENIR, NO LE TEMA...¡COMBATÁLO!

ÍNDICE

Capítulos	Elementos	Paginación
	Titulo	
	Índice de Tablas	
	Resumen	
I.	Introducción	1
II.	Antecedentes	2
III.	Objetivos	8
IV.	Material y Método	9
V.	Resultados	13
VI.	Discusión	15
	6.1 Conclusiones	16
	6.2 Recomendaciones	17
VII.	Referencias Bibliográficas	18
VIII.	Anexos	22

INDICE DE TABLAS

Tabla	Paginación
Tabla 1	13
Tabla 2	13
Tabla 3	14
Tabla 4	14

I. Resumen

Introducción: Las masas anexiales constituyen un problema frecuente en la consulta ginecológica y se estima que 13 a un 21% de estas será una neoplasia ovárica epitelial invasiva. Un diagnóstico temprano y preciso y una cirugía inicial realizada en un centro especializado, se encuentra entre uno de los factores pronósticos más importantes en el cáncer de ovario. Por lo tanto, un instrumento fácil, sencillo y económico que nos ayude a sospechar malignidad es de gran ayuda para el manejo de masas anexiales, como lo es el índice de riesgo de malignidad II

Objetivo: Evaluar el valor predictivo del “Índice de riesgo de malignidad” IRM II para el diagnóstico de malignidad de masas anexiales

Metodología: Estudio descriptivo transversal. Estudio de prueba diagnóstica , en pacientes operadas por masas anexiales en el INCAN en año 2018-2019. Muestra: 102 pacientes. Se realizó IRM II a todas las pacientes que fueron operadas por masas anexiales y se correlaciono con la patología.

Resultados: De las pacientes operadas, 48% fueron malignos y 52% benignos, el 50% de las pacientes estaba rango de edad de 31-50 años, el test de IRM 2 mostro una sensibilidad 85.4% y una especificidad 72.2% y un VPP 73.3% y VPN de 84.8. la patología maligna más común fue adenocarcinoma seroso con 48% y de las patologías benignas la más común fue cistoadenoma seroso con 35%.

Conclusiones: Se concluye que el test IRM II tiene un alto valor predictivo en el cribado de masas anexiales malignas

Palabras clave: Masa anexial , IRM II, malignidad .

I. INTRODUCCIÓN

Las masas anexiales constituyen un problema frecuente en la consulta ginecológica y se estima que de 13 a un 21% de estas será una neoplasia ovárica epitelial invasiva.(1)

Siendo el cáncer de ovario es el tercer cáncer ginecológico más frecuente y el segundo en mortalidad, y en Guatemala ocupa el segundo lugar en frecuencia y mortalidad de los cánceres ginecológicos según Globocan 2018. (2) por lo que es preciso diagnosticarla oportunamente y de manera adecuada, siendo los ginecólogos quienes tienen el reto de diferenciar las masas malignas de las benignas.(3)

Actualmente no existe un método de tamizaje para cáncer de ovario, las lesiones con alta sospecha de benignidad pueden ser manejadas de forma expectante o quirúrgica en centros no especializados mientras las probablemente malignas deben ser remitidas a centros especializados de ginecología oncológica. Dado que un diagnóstico temprano y preciso, y una cirugía inicial ya sea estadificadora o citoreductora se encuentra entre uno de los factores pronósticos más importantes en el cáncer de ovario. Actualmente la mayoría de las pacientes están siendo operadas en centros no especializado, y una sospecha preoperatoria de malignidad puede orientar al ginecólogo a referir a las pacientes a una unidad de más especializada, para una intervención apropiada. Y esto incluso pueda mejorar la supervivencia y periodo libre de enfermedad.(4)(5)

Existen más 100 diferentes modelos de predicción desarrollados para clasificar las masas anexiales como benignas o malignas, los cuales se basan en ultrasonido, exploración física y marcadores tumorales. Un método simple económico y fácil de reproducir es el índice de riesgos de malignidad II el cual ha demostrado tener valores de especificidad de 80-85% y sensibilidad de 80-90%, pero actualmente no existe un protocolo de referencia de masas anexiales, y no se ha aplicado el índice de riesgo de malignidad II en la población que consulta el INCAN para conocer la exactitud diagnóstica del mismo en nuestra población.(5-7)

En el presente estudio, de las pacientes operadas, 48% fueron malignas y 52% benignas, el 50% de las pacientes estaba en el rango de edad de 31-50 años, el test de IRM 2 mostro una sensibilidad 85.4% y una especificidad 72.2% y un VPP 73.3% y VPN de 84.8. la patología maligna más común fue adenocarcinoma seroso con 48% y de las patologías benignas la más común fue cistoadenoma seroso con 35%.

En la comparación del IRM II con la patología final, hay mayor cantidad de falsos positivos que de falsos negativos, evidenciando que en este estudio el IRM II tiene mayor sensibilidad para detectar los positivos a malignidad

II. Antecedentes

2.1 Masas anexiales

Las masas anexiales son estructuras aumentadas de tamaño a nivel de los anexos uterinos, diagnosticadas por métodos por imágenes o halladas en el examen físico ginecológico. Las masas anexiales pueden ser de patología ginecológica o no ginecológica; dentro del primer grupo, pueden ser de origen ovárico o provenir de la trompa de Falopio.(8)

Las etiologías más frecuentes en la pre menopausia son las benignas, asociadas principalmente con quistes funcionales del ovario, endometriosis o enfermedad pelviana inflamatoria. En la postmenopausia, si bien lo más frecuente es una patología benigna como el cistoadenoma seroso, aumenta la incidencia del cáncer de ovario. La importancia del correcto diagnóstico y tratamiento de las masas anexiales es relevante por ser una afección frecuente. Es relevante conocer la utilización de las distintas herramientas diagnósticas para distinguir a aquellas pacientes con sospecha de malignidad para su correcto tratamiento.(9)

2.2 Cáncer de Ovario

El cáncer de ovario mundialmente es el tercer cáncer ginecológico más frecuente solo superado por el de cérvix y cuerpo uterino, según estadísticas de Globocan, en el instituto de cancerología Dr Bernardo del Valle S. que es un centro especializado en enfermedades oncológicas de Guatemala, el cáncer de ovario es el tercero en frecuencia y mortalidad de los cánceres ginecológicos. El 90% es de etiología epitelial y de estos 85% son serosos. La media de edad del diagnóstico es de 60 años. El 70% de los pacientes son diagnosticados en estadios avanzados (III/IV) ya que no existen métodos de tamizaje y la paciente no presenta síntomas específicos en estadios tempranos, el diagnóstico se basa en examen físico, marcadores tumorales y estudio de imágenes, siendo el ultrasonido la principal herramienta del diagnóstico del mismo, aunque el diagnóstico final es patológico.(2,10,11)

El tratamiento del cáncer de ovario se basa en cirugía y quimioterapia. La cirugía puede tener dos enfoques, para evaluar que tanto se ha extendido el cáncer de ovario (cirugía estadificadora), o para tratar de quitar la mayor carga tumoral (cirugía citoreductora). Se

considera una cirugía citoreductora optima cuando la carga tumoral residual es menor de 1 cm y esto impacta en una mejor sobrevida del paciente con cáncer. (12,13)

La sobrevida global a 5 años en general es del 30% y un factor pronostico importante es un diagnóstico temprano, preciso y una adecuada cirugía inicial ya sea con el objetivo de estadificar o citoreducir y esta debe de realizarse por un cirujano oncólogo. Y esto ha demostrado un aumento de sobrevida de la paciente y reducción de la recurrencia.(13)

2.3 Sistema de clasificación de lesiones anexiales

Existen aproximadamente 116 modelos de precisión desarrollados para clasificar las masas anexiales como benignas o malignas, lo que da idea de los esfuerzos realizados en este campo como la falta de consistencia de los resultados. Se basan historia clínica, examen físico, estudios de imágenes y marcadores séricos. Entre los más frecuentes utilizados se encuentra: (4,7,14)

2.3.1 Ultrasonido

La ultrasonografía transvaginal convencional en escala de grises es la modalidad de estudios de imagen más común usada para evaluar las estructuras anexiales. Las sondas transvaginales de alta frecuencia permiten una vista morfológica detallada de la estructura de anexos, mientras que las técnicas de Doppler con color hacen posible el análisis de las características del flujo vascular dentro de la masa. A ultrasonografía por lo general se considera una prueba altamente sensible para la identificación de una masa anexial, con una especificidad en cierta forma reducida respecto a distinción entre masa benignas y malignas. Este se puede valorar por impresión subjetiva, reglas ecográficas o modelos de regresión logística.(15)

2.3.1.1 Impresión subjetiva

El análisis ecográfico puede realizarse con la simple valoración subjetiva del ecografista lo que se denomina "Pattern recognition" puede alcanzar una sensibilidad de 88-98% y una especificidad del 89-96% en manos de ecografista expertos. Por ello la ecografía como único test diagnóstico para lesiones anexiales es subjetivo y su rendimiento depende de la

experiencia y habilidad del ecografista. Por lo que señala la conveniencia de contar con test secundario y seguro, en este sentido se ha propuesto los marcadores tumorales como Ca 125 y HE4 o incorporar modelos predictivos como ROMA. (16)

2.3.1.2 Reglas Ecográficas

El grupo Internacional Ovarian Tumor Analysis (IOTA) propuso en el 2008 la denominada simple rules que consiste en valorar la existencia o ausencia de determinadas características, típicas de las lesiones malignas y benignas. Las características benignas son: quiste unilocular, componente sólido menor de 7mm, presencia de sombra acústica, tumor multilocular liso menor de 10 cm, ausencia de flujo sanguíneo y las características malignas son tumor irregular sólido, presencia de ascitis, al menos 4 estructuras papilares, tumor multilocular sólido mayor de 10 cm, y flujo sanguíneo alto. Estudios han mostrado una sensibilidad del 93% y una especificidad de 90 % y un valor predictivo de 80% y valor predictivo negativo de 90%, pero hay un 24% de tumores que no pudieron ser clasificados dentro de ellas. Sassone y cols. Desarrollaron un sistema de puntuación mediante ecografía transvaginal para definir las lesiones ováricas y diferenciar entre entidades malignas y benignas, logrando una especificidad del 83% y una sensibilidad del 100%; tuvieron en cuenta cuatro características: la estructura de la pared interna, el grosor de la pared, presencia de tabiques y la ecogenicidad de la masa. Donde se relaciona de alta sospecha de malignidad a partir de 9 puntos. (15–17)

2.3.1.3 Modelos de Regresión Logística

Los modelos de regresión logística tienen como objetivo estimar una probabilidad en función de factores o variables predictoras o independientes. Estos modelos de valoración IOTA (<http://www.iotagroup.org/adnexmodel/site%20iota.html>) solicita los siguientes datos : Edad de la paciente (años), si es enviado de centro de referencia oncológico, diámetro mayor de la lesión (mm), diámetro máximo de la parte sólida (MM), si hay más de 10 lóculos, número de proyecciones papilares, sombra acústica presente, ascitis y CA125 (U/mL).

Se ingresan los datos requeridos en una calculadora y se obtienen los siguientes riesgos: Posibilidad de tumor benigno o riesgo de malignidad la cual se puede dividir

- Riesgo de borderline
- Riesgo de cáncer de ovario EC I

- Riesgo de cáncer de ovario EC II – IV

- Riesgo de metástasis

Presentan el inconveniente de necesitar un software informático o estar online y que en ocasiones su aplicación puede resultar compleja. Los primeros modelos fueron desarrollados a finales de los años 90. LR1 (logistic regresión model 1) mostraron una sensibilidad del 62% y especificidad del 79%. Este constaba de 12 variables, luego se propuso un modelo reducido de 9 variables el LR2(logistic regresión model 2), este nuevo modelo muestra una sensibilidad del 90%.(16,18,19)

2.3.2 Marcadores Tumorales

Para dotar de mayor objetividad posible a los modelos predictivos se han desarrollado algoritmos que incluyen únicamente el uso de biomarcadores como ROMA y OVA1.

El marcador clásicamente utilizado en el de masas anexiales es el Ca 125, su valor es limitado al encontrarse elevado en menos de la mitad de neoplasia en estadios tempranos, y no se expresa en 20% de los tumores epiteliales de ovarios y se aumenta en enfermedades benignas como endometriosis, enfermedad inflamatoria pélvica, embarazo, peritonitis, pancreatitis, hepatitis. Un nuevo biomarcador ha mostrado mejores resultados es HE4 sobre expresado en canceres ováricos serosos y endometrioides, y esta elevado en 80% de las neoplasias malignas epiteliales de ovario y menos frecuentemente que el Ca 125 en enfermedades benignas, también esta aumentado en más 50% de los tumores que no expresan Ca 125. la combinación de HE4 Y Ca 125 presenta una alta sensibilidad por lo que fue empleado en el algoritmo de ROMA. La desventaja que el HE4 no está disponible en la mayoría de laboratorios y su precio es más elevado que el Ca 125. (12,20–22)

2.3.4 Sistema de puntuación

Se han propuesto diversos sistemas de puntuación que pretenden objetivar y hacer posible la reproducción inter-observador de la valoración de lesiones ováricas y que ecografista menos expertos consigan una mayor predicción diagnóstica. (7)

En 1990 Jacobs y et al originalmente desarrollaron IRM que actualmente se denomina IRM1 este es el mas usado dado que no es necesario una gran experiencia para detectar las características ecográficas que deben ser puntuadas, también toma en cuenta el estado menopáusico y el nivel de Ca 125, se han realizado múltiples trabajos de validación , tanto en mujeres pre y post menopausicas y es un método fácil, sencillo y fácil de reproducir.(7,14,22,23)

Los parametros ecográficos que se toman en cuenta son: multilocularidad, áreas sólidas, bilateralidad, ascitis y metástasis intra abdominales, dándole un puntaje de 0 si no tiene ninguna característica y 1 si tiene una y 3 si tiene más de 2. Si es premenopausica se da un puntaje de 1 y post menopáusica de 3 y el valor de Ca 125 se introduce directamente a la formula en unidades internacionales por ml. (22)

La fórmula es U (ultrasonido) x M (estado menopáusico) x $Ca\ 125$ (nivel de ca 125).

El resultado tiene un valor de corte de 200, y si este es igual o mayor a 200 tiene un alto porcentaje de probabilidad que la masa anexial sea maligna.(22)

Luego Tigulstad en 1996 modifico el índice y se denominó IRM2 continua siendo las mismas características pero quito el cero en la evaluación ultrasonografía dando valores de 1 si tiene uno o ninguna característica ultrasonografica y 4 si tiene 2 o mas y el valor de premenopausica siguió siendo 1 y de post menopausica 4 y el valor de ca 125 se introdujo directamente a la formula. Con un valor de corte de 200. (24)

El mismo Tigulstad volvió a modificar el índice 1999 y se denominó IRM 3 siendo las mismas características ultrasonograficas de los previos pero el valor de 2 o mas caracteisticas ultrasonograficas fue de 3 puntos y el estado post menopáusico le dio 3 puntos , con un valor de corte de 200.(6)

Posteriormente Yamamoto en 2009 agrego una nueva característica que es la longitud mayor de la masa dándole un valor de 1 punto si es menor de 7 cm y 2 puntos si es mayor de 7 cm quedando la formula $U \times M \times Ca\ 125 \times S$ (diámetro mayor de la masa). Y se denominó IRM 4.(25)

Múltiples estudios han valorado la sensibilidad de los 3 índices siendo en la mayoría de los mismos el IRM 2 el que presenta mayor sensibilidad.(26,27)

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Evaluar el valor predictivo del “Índice de riesgo de malignidad” IRM II, para malignidad de masas anexiales, en relación con los resultados histopatológicos, en pacientes atendidas en el Instituto de Cancerología Dr. Bernardo del Valles S. En el período de 2017 a 2018

3.2 Objetivo Específico

Determinar la exactitud diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo) del “Índice de riesgo de malignidad” IRM II, para masas anexiales.

IV. MATERIAL Y METODOS

4.1 Diseño del Estudio

Estudio de tipo prueba diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo, valor predictivo positivo) en las pacientes con masas anexiales, intervenidas quirúrgicamente, con estudio anatómo-patológico de la pieza operatoria, en la Unidad II del Instituto de Cancerología Dr. Bernardo del Valle. De enero del 2018 a junio 2019.

4.2 Población y muestra

Todas las pacientes con masas anexiales intervenidas quirúrgicamente, con estudio anatómo-patológico de la pieza operatoria, en la Unidad II del Instituto de Cancerología Dr. Bernardo del Valle. Durante enero 2018 a junio 2019.

4.3 Criterios de inclusión

Se incluirán en el estudio a todas las pacientes con masas anexiales atendidas en el Instituto de Cancerología Dr. Bernardo del Valle . durante 2018 al 2019 que:

- Que sean intervenidas quirúrgicamente
- Con estudio anatomopatológico de la pieza operatoria
- Tanto masas benignas como malignas

4.4 Criterios de exclusión

- Que tengan otro tipo de cáncer diagnosticado previamente
- Que no cuenten con los estudios necesarios para evaluar el índice de riesgo de malignidad

4.4 Tabla de operacionalización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo	Naturaleza	Escala
Masa anexial maligna	Estructura aumentada de tamaño en los anexos uterinos con informe anatomopatológico de malignidad.	Resultado anatomopatológico <ul style="list-style-type: none"> • Benigno • Maligno 	Independiente	Cualitativo	Nominal
Índice de Malignidad IRM 2	Sistema de puntuación que predice la malignidad de masas anexiales, tomando en cuenta datos ultrasonográficos, menopausia y valor de Ca 125 séricos.	IRM 2= U x M x Ca125 U= 1 - 4 puntos M= 1 y 4 puntos Ca 125= valor en U/mL <ul style="list-style-type: none"> • IRM 2 positivo • IRM 2 negativo (Ver anexo 2)	Dependiente	Cualitativo	Nominal

4.5 Captación de la información

4.5.1 Instrumento o boleta de recolección de datos.

Se utilizó Índice de riesgo de malignidad II , que consta de 3 pararmetros, características ultrasónicas, estado menopausico y nivel de Ca 125 y se le da uno y se ingresa en la formula de IRM II y si el resultado es mayor de 200 tiene riesgo de ser una masa anexial maligna.

4.5.2 Procedimiento de captación de la información

- Paso I: Evaluación y autorización del protocolo de investigación.
- Paso II: Captación de la muestra conformada por los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.
- Paso III: Se procedió a realizar IRM II a todas las pacientes que iban a ser intervenidas por una masa anexial.
- Paso IV: dos semanas después de la cirugía se revisa el resultado patológico final.
- Paso V: Se ingresaron los datos recopilados a una base de datos creada en Excel 2019.
- Paso VI: Calculo de la exactitud diagnostica del IRM 2, la cual predice la malignidad de masas anexiales, medido por sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, que son analizados e interpretados en una tabla de contingencia
- Paso VII: Se procedió a realizar informe final con los resultados y datos obtenidos.

4.5 Aspectos éticos:

La Ética Médica es una disciplina que se ocupa del estudio de los actos médicos desde el punto de vista moral y que los califica como buenos o malos, a condición de que ellos sean voluntarios y conscientes. Al decir "actos médicos", se hace referencia a los que realiza el profesional de la medicina en el desempeño de su profesión frente al paciente y a la sociedad.

Para llevar a cabo el presente estudio se tomaron en cuenta las recomendaciones de los principios que rigen la Bioética en Investigación. Teniendo en cuenta los aspectos que allí se describen.

Como profesionales en salud debemos tener una gran sensibilidad hacia este grupo vulnerable de pacientes y adoptar una especial actitud de acogida, comprensión y servicio.

El riesgo de esta investigación corresponde a la categoría I, según la referencia de los niveles de categorización, ya que solamente se obtendrá información sin alterar ningún factor presente en las personas objeto de estudio, y de esta manera se define como una investigación sin riesgo; dando lugar al beneficio razonable de este proceso, por el que se pretende ampliar el conocimiento sobre valor predictivo del índice de riesgo de malignidad II, para masas anexiales.

Cabe mencionar, además, que se realizó el estudio de una manera honesta y responsable, respetando siempre la integridad del paciente, tomando en cuenta las consideraciones antes descritas, así como con la obtención, manejo y análisis de los datos obtenidos.

V. RESULTADOS

Tabla 1

Distribución del estado menopáusico, edad, resultados del IRM II y patología final de las pacientes que fueron operadas por masa anexial en Instituto de cancerología Dr. Bernardo del Valle del departamento de Guatemala de enero 2018 a junio 2019

Estado menopáusico	Frecuencia	Porcentaje
Pre menopáusica	49	48%
Post menopáusica	53	52%
Total	102	100%
Edad		
11-30 años	14	14%
31-50 años	51	50%
51-70 años	32	31%
71-90 años	5	5%
Total	102	100%
IRM II		
Positivo	56	55%
Negativo	46	45%
Total	102	100%
Resultado patológico		
Maligno	48	47%
Benigno	54	53%
Total	102	100%

Tabla 2

Resultados de la evaluación del IRM2 en pacientes operadas en el Instituto de Cancerología Dr. Bernardo del Valle. del departamento de Guatemala de enero del 2018 a junio 2019

IRM2*	Benigno	Maligno
negativo	39	7
Positivo	15	41

*Se consideró valor de corte IRM2 en 200

Tabla 3

Resultados patológicos de las masas anexiales operadas en Instituto de cancerología Dr. Bernardo del Valle del departamento de Guatemala de enero 2018 a junio 2019

Diagnostico Patológico	Frecuencia	Porcentaje
<u>Neoplasias malignas</u>		
Adenocarcinoma seroso	24	49
Carcinoma indiferenciado	8	17
Adenocarcinoma endometroide	7	14
Tumor de la granulosa	3	6
Sarcoma	3	6
Adenocarcinoma mucinoso	2	4
Struma ovari	1	2
Carcinosarcoma	1	2
Total	49	100
<u>Neoplasias Benignas</u>		
Cistoadenoma seroso	19	35
Endometriosis	14	26
Cistoadenoma mucinoso	6	11
Mioma	4	7
Teratoma maduro	4	7
Proceso inflamatorio	3	6
Fibrotecoma	2	4
Quiste folicular	1	2
Angiomixoma	1	2
Total	54	100

Tabla 4

Parámetros de exactitud diagnostica del IRM II comparados con la patología de las masas anexiales operadas en Instituto de cancerología Dr. Bernardo del Valle del departamento de Guatemala de enero 2018 a junio 2019

Sensibilidad	85.4
Especificidad	72.2
Valor predictivo positivo	73.3
Valor predictivo negativo	84.8
Exactitud	78.0

VI. DISCUSIÓN Y ANALISIS

En el presente estudio se determinó el valor predictivo del IRM II, para determinar el riesgo de malignidad, de las masas anexiales que fueron operadas en el Instituto de Cancerología Dr. Bernardo durante el año 2018 y 2019. Se tomó como corte, el puntaje mayor o igual de 200 para determinar si tenía mayor riesgo que la masa anexial fuera maligna. Se utilizó como Gold estándar el resultado final de patología. Debido a que lo descrito en los antecedentes, es relevante conocer la utilización de las distintas herramientas diagnósticas para distinguir a aquellas pacientes con sospecha de malignidad para su correcto tratamiento.(9)

Las etiologías más frecuentes en la pre menopausia son las benignas, asociadas principalmente con quistes funcionales del ovario, endometriosis o enfermedad pelviana inflamatoria. En la postmenopausia, si bien lo más frecuente es una patología benigna como el cistoadenoma seroso, aumenta la incidencia del cáncer de ovario. La importancia del correcto diagnóstico y tratamiento de las masas anexiales es relevante por ser una afección frecuente(9). Lo que concuerda con el presente estudio, como se describe en la tabla 1 se representa la descripción de la muestra de estudio, como estado menopaúsico, edad, resultado de la prueba de IRM II y resultado patológico. El total de la muestra fue de 102 pacientes con edades entre 18 y 77 años con una media de 45.7 y una desviación estándar de 13.8. El porcentaje de pre menopáusica (48%) fue muy parecido a post menopáusica (52%). Hubo mayor cantidad de resultados positivos de malignidad en IRMII (55%) en comparación con resultados positivos en la patología final (47%).

En la tabla 2 que es la comparación del IRM II con la patología final, hay mayor cantidad de falsos positivos (15) que de falsos negativos (7), evidenciando que en este estudio el IRM II tiene mayor sensibilidad para detectar los positivos a malignidad.

En la tabla 3 se presentan los resultados patológicos, siendo el más común el adenocarcinoma seroso con 49% de todas las patologías malignas y el diagnóstico benigno más común fue cistoadenoma seroso con 35%. En relación a lo descrito en la revisión bibliográfica, “el cáncer de ovario mundialmente es el tercer cáncer ginecológico más frecuente solo superado por el de cérvix y cuerpo uterino, según estadísticas de Globocan, en el instituto de cancerología Dr Bernardo del Valle S. que es un centro especializado en enfermedades oncológicas de Guatemala, el cáncer de

ovario es el tercero en frecuencia y mortalidad de los cánceres ginecológicos. El 90% es de etiología epitelial y de estos 85% son serosos (2,10,11).”

En la tabla 4 se presentan los parámetros de exactitud diagnóstica evidenciando que el IRM II muestra una buena sensibilidad y especificidad, siendo más sensible que específico, lo cual demuestra que puede ser un buen método de despistaje de malignidad para masas anexiales para referir a las pacientes que tienen mayor riesgo a un centro especializado. Y la capacidad del índice si este es positivo de que el paciente realmente tiene la enfermedad es 73% y si es negativo el paciente no tiene la enfermedad es de 84%, teniendo más capacidad de detectar los negativos. Y la exactitud diagnóstica en general del test es de 78%.

VI. CONCLUSIONES

- El índice de Riesgo de Malignidad IRM II tiene un alto valor predictivo para malignidad de masas anexiales relacionada con los hallazgos histopatológicos.
- El IRM II tiene una sensibilidad de 85.4, especificidad de 72.2, Valor predictivo positivo de 73.3, valor predictivo negativo de 84.8 y una exactitud diagnóstica de 78.0.

VIII. RECOMENDACIONES

- En vista del buen valor predictivo IRM II se puede recomendar su uso en masas anexiales, y si es positivo utilizarlo para referir a una unidad especializada en cáncer.
- Poder utilizar el IRM II positivo para aceptar a pacientes referidas de otras instituciones de salud, para ser operadas en esta institución por la sospecha que la masa se maligna.
- Realizar más estudios comparativos, con otros instrumentos que miden el riesgo de malignidad de masas anexiales para utilizar el más exacto y se acomode a nuestra población .

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clavijo Rodríguez T, Lugones Botell M, Guevara Alfayate L, Berlán León N. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. Rev Cuba Obstet y Ginecol [Internet]. 2012;38(2):221–8. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0138-600X2012000200009&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394–424.
3. van den Akker PAJ, Aalders AL, Snijders MPLM, Kluivers KB, Samlal RAK, Vollebergh JHA, et al. Evaluation of the risk of malignancy index in daily clinical management of adnexal masses. Gynecol Oncol [Internet]. 2010 Mar [cited 2017 Jun 24];116(3):384–8. Available from: http://ac.els-cdn.com/S009082580900955X/1-s2.0-S009082580900955X-main.pdf?_tid=facffd00-5954-11e7-87cf-00000aabc35f&acdnat=1498360901_173e057ea02f8ff401908c192fd9b95a
4. Geomini PMAJ, Kruitwagen RFP, Bremer GL, Massuger L, Mol BWJ. Should we centralise care for the patient suspected of having ovarian malignancy? Gynecol Oncol [Internet]. 2011 [cited 2017 Jun 24];122(1):95–9. Available from: http://ac.els-cdn.com/S0090825811001739/1-s2.0-S0090825811001739-main.pdf?_tid=5a58bfca-5958-11e7-b865-00000aabc0f6c&acdnat=1498362346_1ef275021945de6239fa63110c8277b0
5. van den Akker PAJ, Aalders AL, Snijders MPLM, Kluivers KB, Samlal RAK, Vollebergh JHA, et al. Evaluation of the risk of malignancy index in daily clinical management of adnexal masses. Gynecol Oncol [Internet]. 2010;116(3):384–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2009.11.014>
6. James Garcia CA. Evaluación de un nuevo Índice de Riesgo de Malignidad (IRM H2M) para predecir malignidad de los tumores anexiales. Hospital Nacional Dos de Mayo. Enero 2008 - diciembre 2010. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2012.
7. Hidalgo Mora JJ, Rams Llop N, Ros Bernal F, Alcázar Zambrano JL. Sistemas de clasificación y predicción de riesgo de malignidad de las lesiones anexiales [Internet]. Vol. 45, Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia. 2018 [cited 2017 Oct 10]. p. 24–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2017.03.005>
8. Biggs WS, Marks ST. Diagnosis and Management of Adnexal Masses. Am Fam Physician. 2016;93(8):677–81.
9. The american college of obstetricians and Gynecologist. Evaluation and Management of Adnexal Masses. Clin Manag Guidel Obstet [Internet]. 2016;128(5):210–26. Available from: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=27776072>
10. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. Int J Cancer. 2015;136(5):E359–86.
11. Opeyemi G, Jr A, Mcknight L, Singh KL. The risk of malignancy index (RMI) in

- women with adnexal masses in Wales. *Taiwan J Obstet Gynecol* [Internet]. 2014 [cited 2017 Jun 24];53:376–81. Available from: [http://www.tjog-online.com/article/S1028-4559\(14\)00129-6/pdf](http://www.tjog-online.com/article/S1028-4559(14)00129-6/pdf)
12. Gorodnova T V, Sokolenko AP, Kuligina E, Berlev I V, Imyanitov EN. Principles of clinical management of ovarian cancer. *chinese Clin Oncol*. 2018;7(6):5–9.
 13. Lisio M, Fu L, Goyeneche A, Gao Z, Telleria C. High-Grade Serous Ovarian Cancer : Basic Sciences , Clinical and Therapeutic Standpoints. *Int J Mol Sci*. 2019;20(952):2–33.
 14. Abdulrahman GO, McKnight L, Lutchman Singh K. The risk of malignancy index (RMI) in women with adnexal masses in Wales. *Taiwan J Obstet Gynecol* [Internet]. 2014;53(3):376–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tjog.2014.05.002>
 15. Van Gorp T, Veldman J, Van Calster B, Cadron I, Leunen K, Amant F, et al. Subjective assessment by ultrasound is superior to the risk of malignancy index (RMI) or the risk of ovarian malignancy algorithm (ROMA) in discriminating benign from malignant adnexal masses. *Eur J Cancer* [Internet]. 2012 [cited 2017 Oct 10];48(11):1649–56. Available from: https://ac.els-cdn.com/S0959804911010288/1-s2.0-S0959804911010288-main.pdf?_tid=f60cff78-ae38-11e7-be8c-00000aab0f27&acdnat=1507694712_ec76b258a04104e6559a66cfd6ea541a
 16. Kaijser J, Gorp T Van, Hoorde K Van, Holsbeke C Van, Sayasneh A, Vergote I, et al. A comparison between an ultrasound based prediction model (LR2) and the Risk of Ovarian Malignancy Algorithm (ROMA) to assess the risk of malignancy in women with an adnexal mass ☆. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2013 [cited 2017 Jun 24];129:377–83. Available from: http://ac.els-cdn.com/S0090825813000280/1-s2.0-S0090825813000280-main.pdf?_tid=30157992-5958-11e7-b6ec-00000aab0f6b&acdnat=1498362275_c076be34ec68a1060a09042ad7743d95
 17. Geomini PMAJ, Kruitwagen RFP, Bremer GL, Massuger L, Mol BWJ. Should we centralise care for the patient suspected of having ovarian malignancy? *Gynecol Oncol* [Internet]. 2011;122(1):95–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2011.03.005>
 18. Timmerman D, Testa AC, Bourne T, Ferrazzi E, Ameye L, Konstantinovic ML, et al. Logistic regression model to distinguish between the benign and malignant adnexal mass before surgery: A multicenter study by the International Ovarian Tumor Analysis Group. *J Clin Oncol*. 2005;23(34):8794–801.
 19. Van Gorp T, Veldman J, Van Calster B, Cadron I, Leunen K, Amant F, et al. Subjective assessment by ultrasound is superior to the risk of malignancy index (RMI) or the risk of ovarian malignancy algorithm (ROMA) in discriminating benign from malignant adnexal masses. *Eur J Cancer* [Internet]. 2012 Jul 1 [cited 2017 Oct 10];48(11):1649–56. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804911010288>
 20. Sánchez Salcedo MA. Valoración preoperatoria de la masa anexial. *Rev Peru Ginecol y Obstet*. 2018;64(3):455–60.
 21. Moore RG, Hawkins DM, Miller MC, Landrum LM, Gajewski W, Ball JJ, et al. Combining clinical assessment and the Risk of Ovarian Malignancy Algorithm for the prediction of ovarian cancer. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2014 [cited 2017

Oct 10];135(3):547–51. Available from: https://ac.els-cdn.com/S0090825814014012/1-s2.0-S0090825814014012-main.pdf?_tid=85c274a2-ae22-11e7-b03b-00000aacb362&acdnat=1507685075_c7c06f1f3e88365d0c9302e69183f96f

22. JACOBS I, ORAM D, FAIRBANKS J, TURNER J, FROST C, GRUDZINSKAS JG. A risk of malignancy index incorporating CA 125, ultrasound and menopausal status for the accurate preoperative diagnosis of ovarian cancer. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 1990;97(10):922–9.
23. Andersen ES, Knudsen A, Rix P, Johansen B. Risk of Malignancy Index in the preoperative evaluation of patients with adnexal masses. *Gynecol Oncol.* 2003;90(1):109–12.
24. Tingulstad S. Evaluation of the risk of malignancy index based on serum Ca125, ultrasound findings and menopausal status in the pre-operative diagnosis of pelvic mass. *Jamahiriya Med J.* 2010;10(4):286–9.
25. Yamamoto Y, Tsuchida A, Ushiwaka T, Nagai R, Matsumoto M, Komatsu J, et al. Comparison of 4 risk-of-malignancy indexes in the preoperative evaluation of patients with pelvic masses: A prospective study. *Clin Ovarian other Gynecol Cancer [Internet].* 2014 Dec 1 [cited 2018 Jul 23];7(1–2):8–12. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212955314000623>
26. Manjunath a P, Pratapkumar, Sujatha K, Vani R. Comparison of three risk of malignancy indices in evaluation of pelvic masses. *Gynecol Oncol.* 2001;81(2):225–9.
27. Aziz AB, Najmi N. Is Risk Malignancy Index a Useful Tool for Predicting Malignant Ovarian Masses in Developing Countries? *Obstet Gynecol Int [Internet].* 2015 [cited 2017 Jul 5];2015:951256. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26185497>

X. ANEXOS

Anexo 1

Valor Predictivo del “Índice de Riesgo de Malignidad” IRM II en masas anexiales

Boleta de Recolección de datos

Numero de boleta _____

Fecha _____

Nombre _____ Registro _____

Edad _____

INDICE DE RIESGO DE MALIGNIDAD (IRM)

Niveles de Ca 125 _____ u ml

Menopausia si no puntaje _____

Hallazgos ultrasonograficos

- Multilocularidad
- Ascitis
- Metástasis abdominales
- Partes solidas
- Bilateralidad

Puntaje de USG _____

Puntaje total de IRM _____

Riesgo de malignidad si no

RESULTADO HISTOPATOLOGICO

Patología _____

Benigno _____

Maligno _____

Anexo 2

IRM 2 (índice de riesgo de malignidad 2)

Índice modificado por Tigulstad en 1996 que toma en cuenta 3 parámetros:

- Estado menopaúsico
- 5 características ultrasonográficas de la masa anexial que son :
 - Multilocularidad
 - Ascitis
 - Metástasis abdominales
 - Partes solidas
 - Bilateralidad
- Nivel de ca 125 expresado en Unidades internacionales

Dándole un puntaje a cada parámetro:

Estado menopaúsico	Ultrasonido	Nivel de ca 125
Premenopáusica: 1 pt. Post menopáusica: 4 pt	De 0-1 característica ultrasonográfica: 1pt De 2-5 características ultrasonográficas: 4pt	El valor de ca 125 en unidades internacionales se coloca directamente en la formula.

Luego se colocan en la fórmula de IRM 2

Estado menopaúsico X Ultrasonido X nivel de ca 125 = valor de IRM2

Valor de corte de IRM 2 es de 200

- Menor de 200 menos riesgo de que la masa sea maligna
- Mayor o igual a 200 más riesgo de que la masa sea maligna

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducción total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada "VALOR PREDICTIVO DEL ÍNDICE DE RIESGO DE MALIGNIDAD IRM2 DE MASAS ANEXIALES" para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala, lo que conduzca a su reproducción , comercialización total o parcial .