



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



**Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 4
“Luis Castelazo Ayala”**

TITULO DEL PROYECTO:

“Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario”

R-2024-3606-013

**Tesis para obtener el grado de
Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia**

**Presenta
Jesús Alberto Barradas Vera**

Tutores

**Dr. Carlos José Molina Pérez
Dr. German Maytorena Córdova**

Ciudad de México a domingo, 25 de febrero de 2024



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TABLA DE CONTENIDO

<i>Tabla de Contenido</i>	1
<i>Agradecimientos</i>	2
<i>Carta de aceptación del trabajo de Tesis</i>	3
<i>Resumen</i>	4
<i>Summary</i>	5
<i>Marco Teórico</i>	6
<i>Justificación</i>	9
<i>Planteamiento del problema y pregunta de investigación</i>	9
<i>Pregunta de Investigación</i>	9
<i>Hipótesis</i>	10
<i>Objetivo</i>	10
<i>Material y métodos</i>	11
<i>Definición de las variables</i>	12
<i>Analisis estadístico</i>	15
<i>Aspectos éticos</i>	17
<i>Recursos, financiamiento y factibilidad</i>	19
<i>Aspectos de bioseguridad</i>	19
<i>Resultados</i>	20
<i>Discusión</i>	26
<i>Conclusiones</i>	28
<i>Referencias biblioFiguras</i>	29
<i>Anexo 1. Dictamen de Aprobación del CLIS 3606</i>	31
<i>Anexo 2. Instrumento de Recolección</i>	32
<i>Anexo 3. Declaración de Autenticidad y No Plagio</i>	33

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser mi mayor fuerza para seguir adelante.

A mis padres, Lety y Alberto que han estado conmigo en cada paso de mi vida, son y serán mi motor principal para seguir adelante, sin ellos no podría lograr nada. Por ser mi ejemplo para seguir.

A mis tíos, Rosy, Nacho, Chely y Sary y mi abuelita Rosita por acompañarme siempre en cada paso, celebrar conmigo mis triunfos y ayudarme a levantarme en mis derrotas.

A mi hermano, Jorge que junto con mis padres es uno de mis motivos por el cuales nunca darmel por vencido.

A mis otros hermanos, Toñito, Ray, Marvin, Fer, Cristian, Arturo, Emilio y Eduardo, que se que celebran conmigo este logro.

A mis compañeras y hermanas de residencia, que estuvieron conmigo en los peores momentos, dándome ánimos para seguir adelante, Gaby, Ixchel, Dianita, Celina y Valeria.

A mi novia y futura esposa, Samantha, por ser otra de mis principales motivaciones para seguir adelante, por acompañarme día a día, por darmel ánimos y aguantarme en mis malos ratos.

A mi Tutor el Dr. Carlos José Molina Pérez por su paciencia y gran trabajo para concluir este trabajo de tesis.

Finalmente, a todos mis maestros de esta residencia, gracias a ustedes por enseñarme y darmel la confianza para llegar hasta aquí.

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS

Por medio de la presente informamos que el Dr. Jesús Alberto Barradas Vera, Médico Residente de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia, ha concluido la escritura de su Tesis titulada “Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario” con número de registro: R- 2024-3606-013 por lo que otorgamos la autorización para la presentación y defensa de esta.

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 4
“Luis Castelazo Ayala”

Dr. Oscar Moreno Álvarez
Director General

Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer
Director de Educación e Investigación en Salud

Dr. Rogelio Apolo Aguado Pérez
Jefe de División de Educación en Salud

Dr. Carlos José Molina Perez
Tutor
Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. German Maytorena Córdova
Tutor
Jefe de Servicio de Ginecología Oncológica

RESUMEN.

Título

Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario

Antecedentes

Actualmente existen diversos estudios para evaluar el riesgo de malignidad de tumores de ovario en mujeres sometidas a cirugía. En México aún no contamos con estudios que evalúen este riesgo.

Material y Métodos

Se realizó un estudio de casos y controles analizados en una cohorte retrospectiva en mujeres con diagnóstico de tumor de ovario que sean programadas para una laparotomía diagnóstica en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia Número 4 "Luís Castelazo Ayala" (UMAE HGO4 LCA) en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México. Los casos fueron las pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de ovario y los controles fueron mujeres con diagnóstico histológico de tumor benigno. Se analizaron antecedentes clínicos, ultrasonográficos y marcadores tumorales previos a la cirugía. Se realizará la descripción de la población, la fuerza de asociación entre las variables se determinará mediante la razón de momios. Se ajustó esta asociación mediante un modelo de regresión logística multivariado.

Resultados

Se incluyeron un total de 65 mujeres con diagnóstico de tumor de ovario, las cuales fueron sometidas a laparotomía exploradora y con las cuales se cuenta con un diagnóstico definitivo confirmado por reporte histopatológico; 33 (50.7%) mujeres tuvieron diagnóstico de cáncer de ovario mientras que 32 (49.3%) tuvieron un tumor de ovario benigno. Los factores de riesgo asociados con el cáncer de ovario fueron la edad mayor a 50 años, el antecedente de menopausia; los hallazgos ultrasonográficos (presencia de papilas, diámetro mayor a 100mm, presencia de componente sólidos, puntaje Doppler de 3 o 4 puntos y presencia de ascitis); asimismo la determinación mayor a 34 UI/ml del CA 125, todos ellos con una razón de momios (RM) mayor de 1. El antecedente de uso de terapia hormonal y la presencia de sombra acústica fueron factores protectores con una RM < 1; p <0.05. Con base a este análisis se creó una calculadora de riesgo en donde el punto de corte mayor a 3 puntos tiene una sensibilidad del 81% y especificidad del 100% para diagnóstico de cáncer de ovario.

Conclusiones

El cáncer de ovario se asocia con la edad mayor a 50 años, el antecedente de menopausia; con hallazgos ultrasonográficos como la proyección papilar, presencia de partes sólidas en la lesión tumoral, presencia de ascitis y vascularidad aumentada. El CA 125 es un marcador tumoral útil para identificar a mujeres con un tumor de ovario secundario a cáncer. La calculadora preoperatoria de cáncer de ovario es una herramienta útil para ginecólogo y para el oncólogo que puede ayudar a identificar mujeres con mayor riesgo cáncer de ovario y por lo tanto planear una mejor una cirugía.

Palabras Clave: Cáncer de ovario, Calculadora preoperatoria, Factores de riesgo y factores protectores.

SUMMARY

Background

Currently, there are several studies to evaluate the risk of malignancy of ovarian tumors in women undergoing surgery. In Mexico we still do not have studies that evaluate the validity of these instruments.

Objective

To assess the risk of malignancy in women with ovarian tumors who will undergo in a diagnostic laparotomy using a preoperative risk calculator.

Methodology

A case-control study was conducted in women with a diagnosis of ovarian tumors who are scheduled for a diagnostic laparotomy at IMSS UMAE Hospital of Gynecology and Obstetrics Number 4 Luis Castelazo Ayala. Cases were patients with a histopathological diagnosis of ovarian cancer and controls were those with a histological diagnosis of a benign tumor. Clinical, ultrasonographic findings and tumor markers prior to surgery were analyzed. Statistical analysis included description of the population studied, the strength of association between the variables was determined using the odds ratio. This association was adjusted using a multivariate logistic regression model.

Results

A total of sixty-five women with a diagnosis of ovarian tumor were included who underwent to a diagnostic laparotomy. Definitive diagnosis confirmed by histopathological report; 33 (50.7%) women were diagnosed with ovarian cancer while 32 (49.3%) had a benign ovarian tumor. A risk association was found with age over 50 years, a history of menopause, as well as ultrasonographic findings: presence of papillae, diameter greater than 100 mm, presence of solid components, Doppler score of 3 or 4 points, presence of ascites, as well as or elevation of CA 125 greater than 34 IU/ml, while a history of use of hormonal therapy and the presence of acoustic shadow decreased risk. Based on this analysis, a risk calculator was created where the cut-off point greater than 3 points has a sensitivity of 81% and specificity of 100% for the diagnosis of ovarian cancer.

Conclusions

Ovarian cancer is associated with the presence of older age, menopause and ultrasonographic findings such as papillary projection, presence of solid parts in the lesion, presence of ascites and increased vascularity. CA 125 is a useful tumor marker to identify women with an ovarian tumor secondary to cancer. Using the calculator can help us identify women who have greater risk of ovarian cancer and therefore plan better surgery planning.

Key words: ovarian cancer, preoperative calculator, menopause

MARCO TEÓRICO.

Los tumores de ovario son motivos frecuentes en la consulta ginecológica, pudiéndose encontrar en mujeres de cualquier edad, desde recién nacidas hasta la vejez. Existen muchos tipos de masas anexiales y la etiología más predominante difiere de la edad y etapa reproductiva en el que se encuentra la mujer. Esto debido a que muchos tumores de ovario tienen influencia hormonal. (1)

La etiología de los tumores de ovario va de un rango desde lo fisiológico como lo puede ser el quiste lúteo hasta entidades malignas con alta mortalidad como el cáncer de ovario, por esto es importante que los médicos sean capaces de identificar signos y síntomas, así como saber solicitar e interpretar adecuados estudios de imagen para poder hacer un diagnóstico diferencial entre patologías probablemente benignas y malignas. (2)

Dentro de la evaluación inicial, la historia clínica es vital para el abordaje, ya que el riesgo de malignidad aumenta con la edad. Se debe investigar sobre el estado reproductivo de la paciente, el uso de terapias hormonales, antecedentes heredofamiliares de cáncer ginecológico, antecedentes quirúrgicos y gineco obstétricos sin importantes de analizar. Por otro lado, los síntomas asociados más comunes a los tumores o masas anexiales son dolor en abdomen bajo, sangrado, aumento del perímetro abdominal, dispareunia, dismenorrea, así como signos y síntomas secundarios a producción excesiva de algunas hormonas. (2)

Los tumores de ovario son frecuentemente diagnosticados en pacientes asintomáticas (4-5%) que se someten a estudios de imagen de rutina o por alguna otra causa, generalmente siendo de comportamiento benigno, aumentando el riesgo de intervenciones quirúrgicas no justificadas (3)

La meta principal al hacer un diagnóstico prequirúrgico es detectar casos con alta sospecha de malignidad, ya que las complicaciones secundarias a la cirugía etapificadora son menores cuando es realizada por un cirujano oncólogo en comparación con un ginecólogo o cirujano general. (3)

El ultrasonido es considerado como el estudio de imagen de primera línea, combinando tanto el ultrasonido abdominal con el endovaginal sumado al uso del color Doppler. Esto siguiendo las recomendaciones para calcular modelos predictivos de riesgo como el validado y desarrollado por el grupo IOTA. (4)

En caso de que se sospeche malignidad con metástasis o presencia de complicaciones, es recomendado solicitar estudios de extensión, como tomografía computada o imagen por resonancia magnética. (4)

La falta de estandarización de términos y procedimientos en cuanto a ultrasonido en ginecología es causa de controversia. En consecuencia, se puso en marcha una iniciativa para formar un grupo especializado para afrontar dicho problema, formando así el International Ovarian Tumor Analysis (IOTA). Este grupo organizó reuniones especiales de expertos para estandarizar y formular términos y procedimientos basados en el uso de USG en modo B y Doppler color. Aprobando las siguientes definiciones:

Lesión: parte del ovario que por medio de una evaluación ecográfica no se considera como fisiológica, pudiendo deberse a un quiste unilocular persistente, rodeado de tejido ovárico normal (5)

Septo: fina hebra de tejido que atraviesa la cavidad del quiste. (5)

Tabique: Hace referencia a una fina hebra que atraviesa la cavidad del quiste pero que no es completa en algunos planos de la exploración. (5)

Sólido: que presenta una ecogenicidad elevada la cual sugiere la presencia de tejido. (5)

Proyecciones papilares: cualquier proyección sólida en la cavidad del quiste desde su pared que es igual o mayor a 3mm. (5)

Se debe describir también la pared interna del quiste como lisa o irregular. Si presenta papilas, tabiques o partes sólidas por definición se debe clasificar como irregular. Así mismo debe describirse el contenido predominante del quiste, en función a su ecogenicidad, si es homogéneo o heterogéneo, si hay presencia de probable hemorragia. Debe describirse también si hay o no la presencia de sombra acústica, definida como la pérdida de eco acústico detrás de una estructura fonoabsorbente. (5)

La ascitis se define como líquido fuera de la bolsa de Douglas, y se registra como presente o ausente. (5)

Todos los quistes se deben clasificar cualitativamente en una de las siguientes 6 categorías. (5)

- Quiste unilocular: aquel que no presenta septos, papilas ni partes sólidas.
- Quiste unilocular sólido: quiste unilocular con una parte sólida medible o al menos una papila.
- Quiste multilocular: Quiste con al menos un septo, pero sin una parte sólida o papila medible.
- Quiste multilocular sólido: quiste con al menos un septo, y una parte sólida o papila medible.
- Tumor sólido: tumor en donde la parte sólida representa más del 80% del tumor medido en dos dimensiones.
- No clasificable: por pobre visualización.

Mediciones y evaluaciones cuantitativas: se debe medir tanto el estroma ovárico sano como el tamaño de la lesión, en sus tres dimensiones mayores en dos planos perpendiculares. Se deben medir los tabiques en su parte más ancha, así como las proyecciones papilares. La parte sólida más grande se mide por separado (5)

Características vasculares

Se debe examinar todo el tumor mediante Doppler color, se pueden usar los siguientes términos para describir la cantidad de flujo sanguíneo. Se da una puntuación de 1 cuando no se encuentra flujo sanguíneo en la lesión, 2 cuando se detecta un flujo mínimo, 3 cuando existe flujo moderado y 4 cuando existe un marcado flujo sanguíneo.(5)

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario incluye una gran variedad de entidades histológicas y es la quinta causa de muerte por cáncer en mujeres, tan solo en Estados Unidos en el año 2014 se reportaron 14,270 muertes por cáncer de ovario. Siendo la segunda causa de cáncer en mujeres mayores de 40 años, principalmente en países desarrollados. La edad es el principal factor de riesgo para presentar cáncer de ovario. Siendo más común en la postmenopausia. Dentro de su estirpe histológica el cáncer de origen epitelial es el más común. (4)

La importancia en la evaluación de un tumor de ovario diagnosticado por imagen es hacer un buen diagnóstico diferencial, tanto para evitar cirugías no justificadas, como para detectar pacientes con alto riesgo de presentar una patología maligna, requiriendo intervención por un cirujano oncólogo (4).

Dentro de la importancia del abordaje de un tumor anexial, se encuentra que el cáncer de ovario es el cáncer reproductivo más letal, y que generalmente es un asesino silencioso, ya que sus signos y síntomas son vagos generalmente, diagnosticándose esta entidad ya en etapas avanzadas en donde hasta un 70% se hace el diagnóstico en etapas III o IV. (6)

Clasificación histopatológica

De manera general el cáncer de ovario se puede clasificar de acuerdo con su estirpe histológica. Siendo tres los principales tipos el epitelial (el más común), de células germinales y del estroma- cordones sexuales. (7)

Solamente el 10% del total de cáncer de ovario es de origen no epitelial. Dentro del cáncer de origen epitelial de ovario, se puede clasificar en 4 estirpes más: seroso, endometrioide, mucinoso y de células claras. Los tumores serosos se clasifican en bajo o alto grado abarcando hasta el 85% de todos los cánceres de ovario del subtipo epitelial, mientras que el endometrioma, mucinoso y de células claras representan el 10, 3 y 10% respectivamente. (8)

Dentro del screening y diagnóstico del cáncer de ovario se encuentra el uso de biomarcadores como lo es el CA 125 para estirpe epitelial o la medición de deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, alfa fetoproteína, entre otros. Dentro de los estudios de imagen, los más utilizados son el ultrasonido, la tomografía computada y la resonancia magnética.(9)

Como se mencionó anteriormente el diagnóstico de Cáncer de ovario se hace únicamente mediante estudio histopatológico postquirúrgico, por tanto, el abordaje de un tumor anexial es complejo. Con el objetivo de discriminar entre una probable masa anexial maligna de benigna se han creado índices predictores de riesgo, basados en ecografía y biomarcadores, entre ellos el propuesto por IOTA. El CA 125 es el biomarcador mejor avalado para este análisis. (9)

Una vez iniciado el abordaje de pacientes con masa anexial, dependiendo del porcentaje de probabilidad de benignidad o malignidad se decide qué especialidad quirúrgica deberá realizar la cirugía etapificadora. Durante el manejo quirúrgico existen dos posibilidades. La primera es el análisis histopatológico transoperatorio con etapificación completa en el mismo acto y la segunda es realizar el estudio diferido y en un segundo tiempo quirúrgico completar el tratamiento de así ser necesario. (10)

Finalmente dependiendo de la etapa clínica será el manejo el cual se realizará, ya sea con cirugía conservadora, radical o con manejo adyuvante con quimio o radioterapia. (10)

El objetivo del presente trabajo es conocer la asociación de los factores ultrasonográficos, bioquímicos y clínicos en mujeres con diagnóstico de tumor de ovario con reporte histopatológico de cáncer de ovario.

JUSTIFICACIÓN.

Considerando la problemática de salud que representa el cáncer de ovario y que de manera global se reporta como el séptimo cáncer más frecuente en mujeres, con una tasa de supervivencia a cinco años menor al 45%. Es necesario entender las causas de este, permitiendo así una mejor predicción para aquellas mujeres que presentan un mayor riesgo.(11)

Es importante realizar un modelo predictivo válido y ajustado a nuestra población que nos ayude a identificar pacientes con potencial riesgo de cáncer de ovario para un diagnóstico y tratamiento en etapas clínicas tempranas, ya que en la mayoría de hospitales en donde se atienden pacientes ginecológicas y que se someten a una laparotomía diagnóstica no cuentan con una adecuada evaluación prequirúrgica, en donde se documente con alguna herramienta válida el riesgo que corren de presentar un tumor maligno de ovario. Por lo tanto, esto nos puede ayudar a decidir el tipo de intervención más apropiado para cada paciente e incluso poderlas referir a tiempo a un centro oncológico para que ahí se realice la etapificación quirúrgica y manejo posterior, mejorando así el pronóstico y sobrevida.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Durante las últimas décadas la detección y prevención del cáncer de ovario han sufrido avances importantes, esto debido a que el cáncer de ovario tiene la mayor mortalidad de todos los tumores malignos ginecológicos, reportándose 239,000 casos cada año a nivel mundial, con aproximadamente 152,000 muertes secundarias a esta patología, disminuyendo la sobrevida en relación con una etapa clínica más avanzada a su diagnóstico. Desafortunadamente al momento del diagnóstico las pacientes presentan una etapa clínica avanzada (III y IV) por tanto los esfuerzos actuales se centran en la prevención y el diagnóstico temprano.(12)

En México no es la excepción, pues la mayoría de pacientes con cáncer de ovario se detectan en etapas clínicas avanzadas, con una incidencia de aproximadamente 4759 casos al año, presentando una mortalidad mayor al 50%, probablemente por realizar diagnósticos tardíos y que en nuestro sistema público de salud se cuentan con tiempos de atención y tratamiento muy prolongados, por tanto la importancia de crear herramientas que nos ayuden a identificar pacientes que presenten alto riesgo de malignidad para así tratar de optimizar tiempos y lograr hacer diagnósticos en etapas clínicas más tempranas.(13)

Por lo anterior los investigadores de este trabajo nos planteamos la siguiente:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En mujeres con diagnóstico de tumor de ovario las cuales serán sometidas a laparotomía diagnóstica en la UMAE HGO4 LCA.

¿Cuáles son los factores preoperatorios que se asocian con el cáncer de ovario?

HIPÓTESIS.

En mujeres con diagnóstico de tumor de ovario las cuales serán sometidas a laparotomía diagnóstica en la UMAE HGO4 LCA.

La presencia de tumores de ovario sólidos con aumento de vascularidad Doppler; la presencia de ascitis y la edad de la paciente se asocian con diagnóstico histopatológico de cáncer de ovario.

OBJETIVO

Conocer la asociación entre los factores preoperatorios ultrasonográficos, clínicos y bioquímicos y el diagnóstico histopatológico de cáncer de ovario en mujeres sometidas a una laparotomía diagnóstica en la UMAE HGO4 LCA del IMSS.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

1. Diseño del estudio: Casos y controles.

Características del estudio

2. Por el control de la maniobra experimental por el investigador: Observacional.
3. Por la captación de la información: Retrospectivo.
4. Por la medición del fenómeno en el tiempo: Transversal.
5. Por la presencia de un grupo control: Comparativo.
7. Por el tipo de muestreo: No probabilístico (por conveniencia, de casos consecutivos).
8. Por el tipo de comparación: Concurrente.
9. Por la búsqueda de inferencias: Analítico.
10. Por el espectro de la enfermedad en la población: Heterodémica.

Universo de trabajo

Mujeres con diagnóstico de tumor de ovario las cuales fueron programadas para laparotomía o laparoscopia diagnóstica, que cuenten con reporte definitivo de histopatología.

Lugar dónde se desarrollará el estudio

El presente estudio se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad HGO 4 LCA, en los servicios de tracto genital superior y ginecología oncologica.

Descripción general del estudio

De los registros de programación quirúrgica se buscó una lista intencionada para encontrar las mujeres con diagnóstico de tumor de ovario las cuales fueron programadas para laparotomía o laparoscopia diagnóstica. Los grupos se clasificaron según su reporte postquirúrgico de histopatología y se dividieron en grupo uno con reporte de benignidad y grupo dos con reporte de malignidad. Se buscó en el expediente clínico electrónico y se solicitó al archivo clínico del hospital el expediente clínico de dichas pacientes, de ahí se extrajeron los datos de las variables sociodemográficas (edad, peso, talla, índice de masa corporal, nuliparidad, antecedente de cáncer familiar) antecedentes clínicos (antecedente de cáncer, presencia de dolor a la exploración, uso de terapia hormonal) y los que corresponden a auxiliares diagnósticos como ultrasonográficos (diámetro de la lesión, presencia de ascitis, grosor de la pared del tumor, presencia de sombra acústica, presencia de papilas, presencia de componente sólido, diámetro de componente sólido, Doppler aumentado) y de laboratorio (marcadores tumorales como CA 125).

Criterios de selección

De inclusión

Mujeres con diagnóstico de tumor de ovario que fueron programadas para laparotomía o laparoscopia diagnóstica, las cuales cuenten con un reporte histopatológico de benignidad o malignidad, en la UMAE HGO4 LCA

De no inclusión

Pacientes con presencia de tumor maligno extraovárico

De eliminación

Mujeres que no contaron con toda la información completa en el expediente o que no cuenten con reporte de histopatología.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variables de interés

Variable Independiente

Nombre de la variable: Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario.

Definición conceptual: Herramienta utilizada para evaluar el riesgo de presentar cáncer de ovario de manera quirúrgica.

Definición operacional: la escala diagnóstica es una variable compleja que se obtiene un valor numérico dependiendo de la presencia o ausencia de las siguientes variables: Edad, antecedente de cáncer de ovario, antecedente de uso de terapia hormonal, nuliparidad, características ultrasonográficos (diámetro de la lesión, presencia de ascitis, grosor de la pared del tumor, presencia de sombra acústica, presencia de papilas, presencia de componente sólido, diámetro de componente sólido, puntaje Doppler de la lesión) y bioquímicas (Elevación de CA 125)

Tipo de variable: Cuantitativa, discreta.

Escala de medición o categoría: n, puntaje.

Nombre de la variable: Antecedente de cáncer de ovario

Definición conceptual: Mujer la cual tuvo diagnóstico confirmado por medio de estudio histopatológico de tumor maligno de ovario.

Definición operacional: Paciente con antecedente personal patológico de cáncer de ovario remitido.

Tipo de variable: Cualitativa, dicotómica

Escala de medición o categoría: 1, presente; 0, ausente

Nombre de la variable: Uso de terapia Hormonal

Definición conceptual: Uso de medicamentos que contienen progestinas en combinación con estrógenos.

Definición operacional: Pacientes las cuales recibieron tratamiento con anticonceptivos combinados.

Tipo de variable: cualitativa, dicotómica

Escala de medición o categoría: 1, presente; 0, ausente.

Nombre de la variable: Nuliparidad

Definición conceptual: Mujeres las cuales no han presentado gestación alguna.

Definición operacional: Mujeres las cuales no se han embarazado en ninguna ocasión.

Tipo de Variable: cualitativa, dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 1, presente; 0, ausente.

Nombre de la variable: Diámetro de la lesión

Definición conceptual: Medida expresada en milímetros del tumor identificado mediante ultrasonido pélvico o endovaginal.

Definición operacional: milímetros descritos en el reporte de ultrasonido de el diámetro mayor de la lesión identificada.

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua

Escala de Medición o Categoría: milímetros.

Nombre de la variable: Ascitis

Término MESH: Líquido ascítico

Definición conceptual: Acumulación de líquido en la cavidad peritoneal. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68001202>).

Definición operacional: presencia de líquido de ascitis reportado en ultrasonido.

Tipo de Variable: Cualitativa, dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 1, presente; 0, ausente.

Nombre de la variable: Sombra acústica

Definición conceptual: artefacto que se produce cuando una onda de ultrasonido encuentra un objeto o tejido en su camino que absorbe, refracta o refleja la mayoría de sus ondas, resultando en una zona en la imagen en la que los ecos son más débiles o inexistentes, y que se interpreta como una sombra.

Definición operacional: descripción de pérdida de eco acústico detrás de una estructura fonoabsorbente en el reporte de ultrasonido.

Tipo de Variable: Cualitativa, dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 1, presente; 0, ausente.

Nombre de la variable: Papilas

Definición conceptual: cualquier proyección sólida en la cavidad del quiste desde su pared que es igual o mayor a 3 mm.

Definición operacional: Descripción de papila dentro de la lesión de ovario en el reporte de ultrasonido.

Tipo de Variable: Cualitativa, dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 1, presente; 0, ausente.

Nombre de la variable: Componente de tumor sólido

Definición conceptual: Presencia de papilas dentro de la lesión de ovario.

Definición operacional: medida en milímetros del componente sólido dentro de la lesión del ovario.

Tipo de Variable: Cualitativa, continua

Escala de Medición o Categoría: milímetros

Nombre de la variable: Puntaje Doppler

Definición conceptual: Escala que evalúa la vascularidad de la lesión mediante el ultrasonido Doppler color, la cual asigna un puntaje. Se da una puntuación de 1 cuando no se encuentra flujo sanguíneo en la lesión, 2 cuando se detecta un flujo mínimo, 3 cuando existe flujo moderado y 4 cuando existe un marcado flujo sanguíneo.

Definición operacional: Puntaje Doppler reportado en el ultrasonido de la lesión de ovario.

Tipo de Variable: Cuantitativa, continua.

Escala de Medición o Categoría: 1 punto: sin vascularidad, 2 flujo mínimo, 3 flujo moderado, 4 flujo muy aumentado.

Nombre de la variable: Grosor de la pared del tumor

Definición conceptual: Medida en milímetros del grosor de la cápsula de la lesión de ovario.

Definición operacional: milímetros expresados en el reporte de ultrasonido que corresponde al grosor de la pared de la lesión de ovario.

Tipo de Variable: Cuantitativa, discreta

Escala de Medición o Categoría: milímetros

Nombre de la variable: Dolor abdominal

Término MESH: Dolor abdominal (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68015746>)

Definición conceptual: Sensación de malestar, angustia o agonía en la región abdominal.

Definición operacional: Presencia de dolor abdominal al momento de la exploración física previo al someter a la paciente a la intervención quirúrgica

Tipo de Variable: Cualitativa, dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 1, presente; 0, ausente

Nombre de la variable: CA 125

Término MESH: Antígeno CA-125 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=ca+125>)

Definición conceptual: Antígeno carbohidrato que se presenta en tumores de ovario, así como en tumores de mama, riñón y tracto gastrointestinal y en tejido normal. Si bien está asociado a tumores, no es específico de un tumor y puede tener una función protectora contra partículas y agentes infecciosos en las superficies mucosas.

Definición operacional: elevación del antígeno CA-125 en sangre por arriba de los valores de referencia.

Tipo de Variable: Cualitativa, dicotómica

Escala de Medición o Categoría: 1, presente; 0, ausente

Variable dependiente

Nombre de la variable: Cancer de ovario

Definición conceptual: Enfermedad en la que células anómalas del ovario se dividen sin control y destruyen los tejidos circundantes con capacidad de viajar a órganos y tejidos distantes corporales.

Definición operacional: Resultado de malignidad en tejido ovario por reporte de histopatología

Tipo de variable: Cualitativa, dicotómica.

Escala de medición o categoría: 1: presente; 0: ausente.

Variables descriptoras y confusoras

Nombre de la variable: Edad

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento. (Definición conceptual tomada de Medline. Términos MeSH. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

Definición operacional: Edad en años de vida en el momento del diagnóstico de la paciente.

Tipo de variable: Cuantitativa, continua.

Escala de medición o categoría: Número de años.

ANALISIS ESTADÍSTICO.

Análisis exploratorio

Se realizó un diagnóstico inicial de los datos obtenidos. La información de los sujetos de investigación se concentró en una base de datos creada con el software SPSS versión 21. Se ordenó la base de datos y se buscaron intencionalmente errores en la captura, como son valores no plausibles, perdidos o no ingresados en la base.

Análisis descriptivo

El segundo paso fue realizar un análisis de las variables descriptoras de la población estudiada en el total de población y en cada grupo estudiado de acuerdo con el tipo de distribución y al tipo de cada variable, con medidas de resumen y de dispersión apropiadas para cada caso. Posteriormente se realizó un análisis bi-variado en donde se determinó si existe una diferencia de medias de las variables aleatorias continuas entre los dos grupos con la prueba t student para muestras no relacionadas o con la prueba U de Mann-Whitney (según el tipo de distribución de los datos), o con la prueba de Chi cuadrada se realizó la comparación de las diferentes proporciones entre los grupos de casos y los controles.

Análisis Inferencial

Se determinó la fuerza de asociación entre antecedentes clínicos, las características ultrasonográficas y auxiliares de laboratorio con la ocurrencia de cáncer de ovario. Se estimará la fuerza de asociación entre las variables mediante el cálculo de la Razón de Momios e intervalos de confianza del 95%.

Análisis Multivariado

Para determinar la independencia de cada variable con la ocurrencia de los eventos adversos estudiados se realizó el ajuste mediante un análisis de regresión logística

multivariado con las variables que muestran diferencias en el análisis bivariado. Se eligió el modelo más eficiente, es decir que pueda predecir el resultado con la menor cantidad de variables y tenga una r^2 más robusta.

Tamaño de la muestra

El tamaño de muestra se calculó para encontrar al menos una diferencia del 30% en la proporción de sujetos con cada factor en ambos grupos, para encontrar la fuerza de asociación entre dos variables categóricas dicotómicas, para el cual se calculó una Razón de Momios (RM) a través de una Tabla de contingencia de 2x2 para cada caso, tomando en cuenta el supuesto de que la mínima prevalencia esperada de ese factor en la población general. Se estima que al menos un 10% de los sujetos en el grupo de los controles tengan al menos un factor asociado con la variable dependiente, en el grupo de pacientes de los casos esperamos que al menos presenten un factor asociado en un 40%. Para este cálculo también asumimos un nivel de significancia del 95% ($\alpha = 0.5$) y un poder del estudio del 80% ($\beta = 0.2$). Calculando un total de 50 pacientes (25 pacientes por grupo). Para realizar este cálculo se utilizó el Software estadístico EpilInfo versión 7.2.

ASPECTOS ÉTICOS

Aapego a las normas éticas

El presente protocolo se apega a las normas de ética de investigación en salud nacionales e internacionales como son el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y todas sus enmiendas, al informe Belmont, la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El presente protocolo de estudio se realizó siempre salvaguardando el respeto a las personas, la justicia, la beneficencia, la no maleficencia, la dignidad y la integridad de cada una de las personas que participaron en el estudio. Asimismo, los investigadores involucrados en la realización del presente proyecto declaramos que no existe ningún conflicto de interés.

Se solicitó revisión y el registro del presente protocolo de investigación al Comité de Investigación en Salud 3606 del Instituto Mexicano del Seguro Social que para obtener su aprobación. Asimismo, el reclutamiento, la implementación y el desarrollo de este proyecto, se realizó hasta después de haber obtenido la aprobación por dicho Comité.

Riesgo del estudio

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto es una investigación sin riesgo, ya que solo se revisaron datos en el expediente clínico.

Consentimiento informado

Por tratarse de un protocolo retrospectivo en donde solo se trabajó con expedientes y no se realizó ninguna intervención sobre las pacientes, no fue necesario realizar carta de consentimiento informado.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y para la sociedad

La participación de las personas en este estudio no generó ningún beneficio económico para los participantes y como la intención del protocolo fue saber si las variables que aquí se proponen son útiles en la estimación de riesgo quirúrgica de presentar un tumor maligno de ovario es probable que si tenga utilidad para el diagnóstico o manejo médico de este tipo de pacientes. Por otro lado, se ha manifestado que la participación en el estudio será de gran utilidad en el avance del conocimiento científico y contribuirá de esta manera a que en corto o mediano plazo se puedan utilizar como métodos de predicción para establecer mejores planes en el manejo de esta enfermedad.

Balance riesgo/beneficio

Es importante señalar que la obtención de datos para este estudio no representó riesgo alguno a su salud, ya que fueron tomados del expediente clínico físico y electrónico. El beneficio de participar en este estudio fue importante ya que podrá contribuir en la posibilidad de decidir el tipo de cirugía a la cual será intervenida la paciente en un futuro.

Confidencialidad

Los datos de las personas incluidas en este estudio fueron mantenidos en total confidencialidad. A cada participante se le asignó un código único y específico con el

cual será identificada cada archivo. Los datos completos sólo son accesibles para los investigadores responsables del protocolo, quienes tienen la obligación de no revelar la identidad de los participantes.

Selección de participantes

En todos los casos la selección de las personas fue imparcial, sin sesgo social, racial, preferencia sexual ni cultural, respetando en todo momento la libertad y confidencialidad de los datos de los participantes.

Beneficios al final del estudio

Los beneficios de este estudio tienen un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguen beneficios económicos para ninguno de los participantes.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos humanos

Concepción de la idea original de la propuesta: Jesús Alberto Barradas Vera y Carlos José Molina Pérez. Aspectos metodológicos: Carlos José Molina Pérez. Identificación y seguimiento de los participantes, recolección de datos y muestras: German Maytorena Córdova y Jesús Alberto Barradas Vera. Análisis de los datos: Carlos José Molina Pérez y Jesús Alberto Barradas Vera. Elaboración y revisión del manuscrito para su publicación y difusión: Jesús Alberto Barradas Vera; Carlos José Molina Pérez; German Maytorena Córdova.

Recursos físicos y materiales

En la unidad se cuenta con el material disponible para la obtención de datos y seguimiento de resultados.

Recursos financieros

Este proyecto no tuvo financiamiento.

Factibilidad

Se contó con los recursos suficientes y el grupo cuenta con la experiencia en todos los aspectos de esta propuesta y en la unidad participante se cuenta con la población para realizar el estudio, siendo suficiente para llevar a cabo el proyecto en el tiempo estipulado.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

La obtención de información fue a través de una hoja de recolección de datos, la cual a su vez será obtenida del examen del expediente clínico electrónico y/o físico. Al ser un instrumento no invasivo, no tiene implicaciones de bioseguridad que pongan en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud o las personas derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social y no afecta al medio ambiente.

RESULTADOS

Descripción general de la población

Las características clínicas principales de la población se incluyeron en la Tabla 1. Se incluyeron un total de 65 mujeres con diagnóstico de tumor de ovario las cuales fueron sometidas a laparotomía exploradora, las cuales contaban con un diagnóstico final basado en el reporte histopatológico, de las cuales 33 (50.7%) tuvieron un reporte histopatológico de malignidad y en 32 (49.3%) se reportó como un tumor benigno. La media de edad fue de 44 años con una desviación estándar (DE) de ± 11 años, las mujeres que tuvieron reporte histopatológico de cáncer tuvieron una media de edad de 50 años con una DE de 11 años, mientras que en mujeres con diagnóstico de un tumor benigno la media de edad fue de 38 años (DE ± 11 años) (Tabla 1). Hubo diferencia significativa entre ambos grupos en la edad, presencia de menopausia, antecedente de endometriosis, antecedente de uso de terapia hormonal, así como en las características ultrasonográficos: diámetro máximo de la lesión, presencia de papilas, presencia de sombra acústica, diámetro de la lesión sólida, puntaje Doppler y presencia de ascitis. Así como en la elevación del marcador tumoral CA 125 (Tabla 1) En las mujeres con reporte histopatológico de cáncer de ovario, dentro de los factores preoperatorios analizados tuvieron como característica una media de edad mayor, la presencia de un tumor de ovario diagnosticado posterior a la menopausia, y dentro de las características ultrasonográficos la presencia de un diámetro mayor de la lesión, asociado a la presencia de papilas, presencia de parte sólida y un puntaje Doppler más elevado. Se encontró que el antecedente de uso de terapia hormonal y el hallazgo de sombra acústica en el ultrasonido son factores protectores.

Factores preoperatorios asociados al cáncer de ovario

En la Tabla 2 se presenta el análisis de asociación entre los factores asociados y el hallazgo histopatológico de cáncer de ovario. En el análisis bivariado los factores de riesgo identificados fueron: en los hallazgos ultrasonográficos prequirúrgicos la presencia de ascitis con una Razón de Momios (RM) de 1.3, con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%) entre 1.08 y 1.6, la presencia de proyecciones papilares (RM: 3.3, IC95%: 1.9-5.5), un diámetro de la lesión mayor a 100mm como punto de corte (RM 5.8, IC95% 1.9-18.0), presencia de parte sólida con un diámetro mayor a 1 mm (RM 4.3, IC95% 2.4-7.4), así como aumento de la vascularidad con un puntaje Doppler igual o mayor a 3 puntos (RM 5.9, IC95% 1.9-2.8). Dentro de las características clínicas la edad mayor a 50 años (RM 8.4, IC95% 2.4-29) y la presencia de menopausia (RM 14.8, IC95% 3.7-59.03), finalmente la elevación del marcador tumoral CA 125, con un punto de corte de 34 U/mL (RM 15.2 IC95% 1.8-127.9). El antecedente de uso de terapia hormonal fue un factor protector (RM 0.17 IC95% 0.05-0.6), así como el antecedente de endometriosis (RM 0.046, IC95% 0.006-0.377) y la presencia de sombra acústica en los hallazgos ultrasonográficos (RM 0.023, IC95% 0.003-0.227) (Tabla 2)

Construcción de la calculadora preoperatoria

Se tomaron en cuenta los factores preoperatorios analizados que tuvieron una diferencia estadísticamente significativa y una razón de momios por arriba de 1 como variables para crear un score de riesgo, sumando un punto cada uno de ellos, los factores de riesgo que tuvieron una razón de momios menor a 1 y que fueron estadísticamente significativos se restó un punto en este score de riesgo para malignidad de tumores de ovario. Posteriormente se construyó una curva ROC para determinar el punto de corte de la escala con mayor sensibilidad y especificidad para predecir el diagnóstico de cáncer de ovario. Un punto de corte de más de tres puntos

se asoció a cáncer de ovario con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 100% (Figura 1) (Tabla 3)

Tabla 1. Características preoperatorias de la población estudiada.

Factor analizado	Mujeres con tumores benignos n= 32	Mujeres con cáncer de ovario n= 33	Valor de p
Variables clínicas			
Edad (años), media ± DS	38 ± 11	50 ± 11	<0.001
Peso, kg, media ± DS	68,9 ± 13	86 ± 13	NS
Talla, media ± DS	1,58 ± 6.7	1,56 ± 14	NS
Menopausia, n (%)	3 (9.3)	20 (60.6)	<0.001
Antecedente de cancer de ovario, n (%)	0 (0)	1 (3.03)	NS
Antecedente de endometriosis, n (%)	13 (40.6)	1 (3.03)	<0.001
Nuliparidad, n (%)	10 (31.2)	10 (30.3)	NS
Dolor abdominal a la exploración, n (%)	20 (62.5)	24 (72.7)	NS
Antecedente de uso de terapia hormonal, n (%)	14 (43.7)	4 (12.1)	0,04
Variables Ultrasonográficas			
Diametro maximo de la lesión (mm) (media ± DS)	76 ± 42	139 ± 75	<0.001
Diametro maximo de la parte sólida (mm) (media ± DS)	13,09 ± 27	82,2 ± 56	<0.001
Presencia de Papilas n (%)	0 (0)	23 (69.7)	<0.001
Presencia de ascitis, n (%)	0 (0)	8 (24.2)	0,003
Presencia de sombra acústica, n (%)	17 (53.1)	1 (3.03)	<0.001
Tumor bilateral, n (%)	0 (0)	6 (18.8)	NS

Tabla 2. Factores asociados a cáncer de ovario

	Mujeres con tumores benignos n= 32	Mujeres con cáncer de ovario: n= 33	RM	IC 95%
Factor analizado	n	n		
Presencia de ascitis	0	8	1,3	1,08-1,6
CA 125 > 34 U/ml	21	32	15,2	1,81-127,97
Proyección papilar	0	23	3,3	1.9-5.5
Uso de terapia hormonal	14	4	0.17	0.05-0.6
Sombra acústica	17	1	0.023	0.003-0.227
Antecedente de endometriosis	13	1	0.046	0.006-0.377
Menopausia	3	20	14.8	3.7-59.03
Diámetro mayor a 100mm	6	14	5.88	1.9-18
Diámetro porción sólida mayor a 1mm	0	33	4.3	2.4-7.4
Doppler igual o mayor 3 puntos	0	23	5.9	1.9-2.8
Edad mayor a 50 años	4	18	8.4	2.4-29

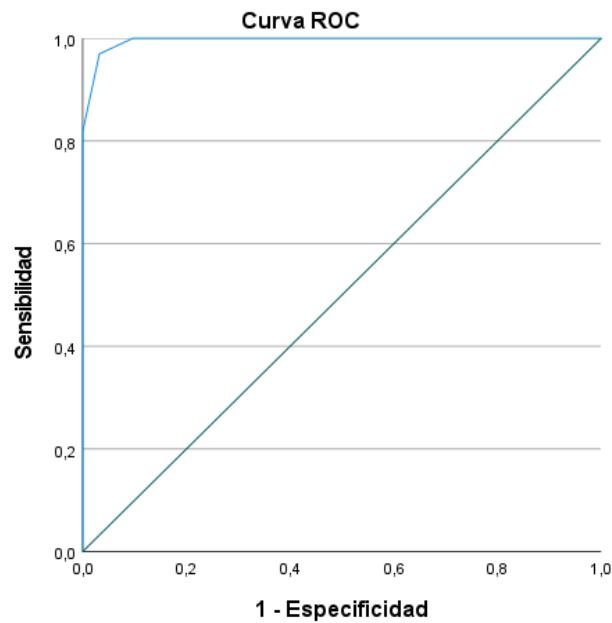
RM significa Razón de Momios; IC 95%, intervalo de confianza al 95%

Tabla 3. Calculadora preoperatoria de riesgo de cáncer de ovario

Factor	Puntaje
CA 125 >34 UI/ml	1 punto
Edad > 50 años	1 punto
Menopausia	1 punto
Proyección papilar en ultrasonido	1 punto
Diámetro mayor de más de 100mm	1 punto
Diámetro porción sólida >1mm	1 punto
Puntaje Doppler 3 o 4 puntos	1 punto
Sombra acústica en USG	-1 punto
Antecedente de uso de Terapia Hormonal	-1 punto

Puntaje total

Más de 3 puntos: riesgo alto de cáncer de ovario.



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Figura 1. Curva de ROC para obtener punto de corte con mayor sensibilidad y especificidad para riesgo de cancer de ovario.

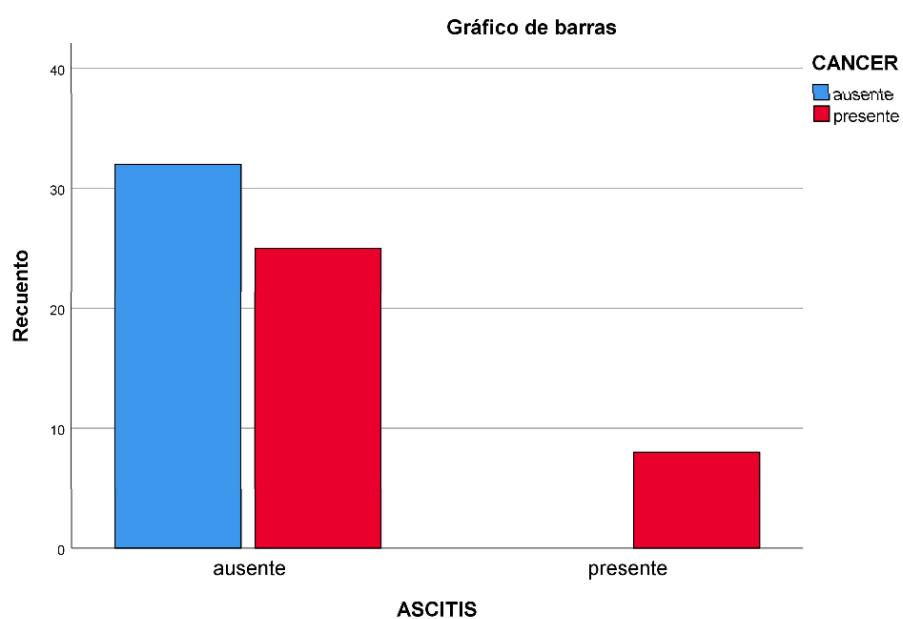


Figura 2. Casos y controles con presencia y ausencia de ascitis.

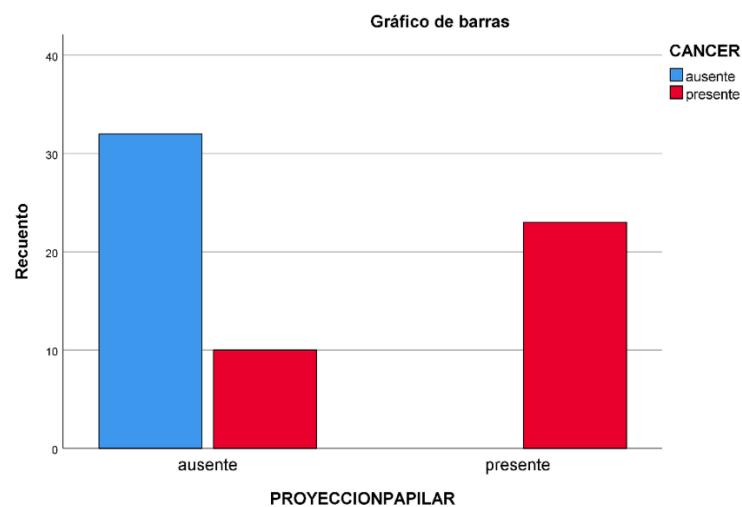


Figura 3. Casos y controles con presencia y ausencia de proyección papilar

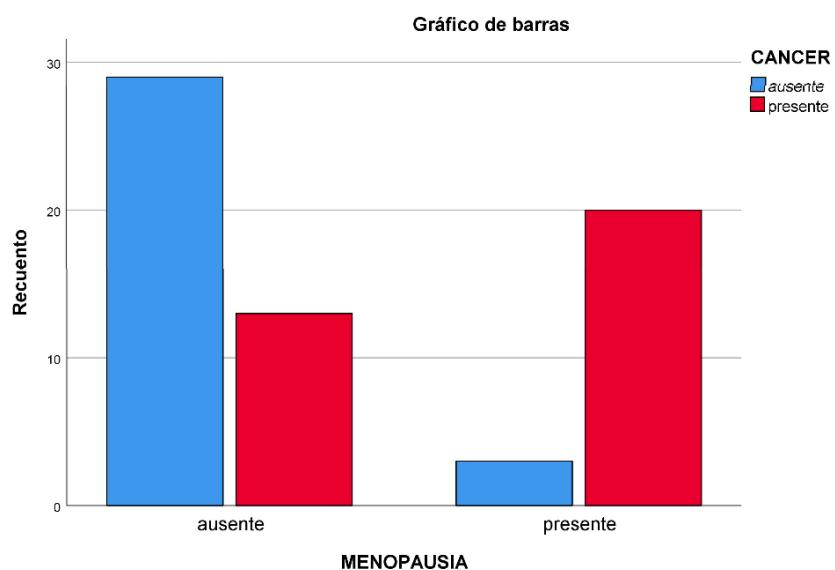


Figura 4. Casos y controles con presencia y ausencia de menopausia

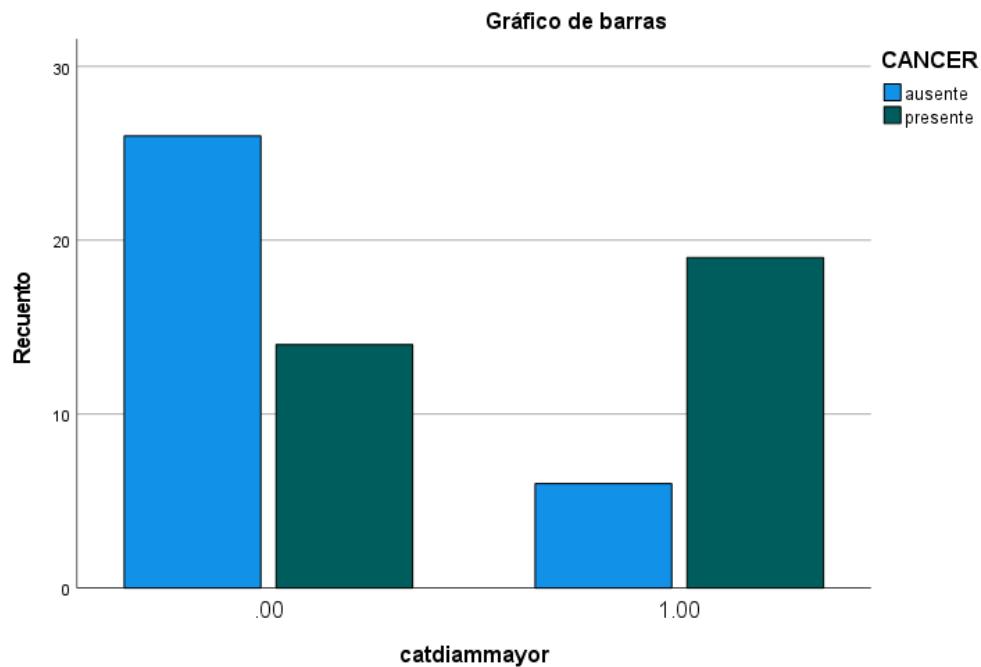


Figura 5. Casos y controles con presencia y ausencia de diámetro mayor de 100mm o más.

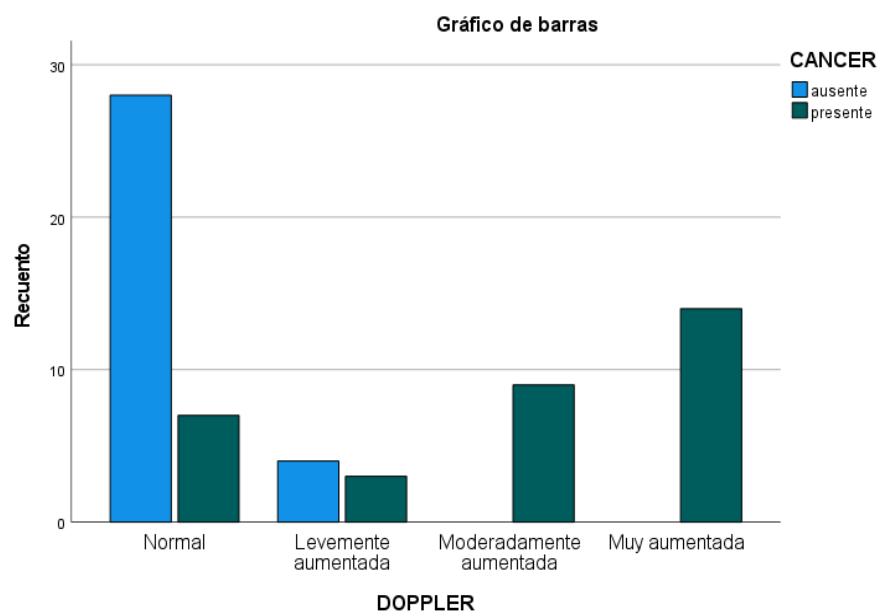


Figura 6. Casos y controles puntaje Doppler de 1-4 puntos

DISCUSIÓN

En el presente trabajo proponemos una herramienta útil para las mujeres que tienen un tumor de ovario para discernir entre quienes pueden presentar cáncer y cuáles no. Esto con el fin de tomar decisiones y valorar que especialidad quirúrgica debe operar a la paciente mejorando así el pronóstico de éstas.

Se analizaron los factores de riesgo que podemos recolectar de manera preoperatoria en pacientes que se encuentran en valoración por un tumor de ovario. Nuestros resultados fueron consistentes con lo reportado en otros estudios. En los que han encontrado factores que nos advierten y pronostican que pacientes pueden presentar un tumor de ovario de características malignas. Las mujeres de mayor edad, las cuales ya presentaron su menopausia, así como los hallazgos del ultrasonido característicos como lo son un diámetro de la lesión muy aumentado, presencia de papilas o partes sólidas y vascularidad muy aumentada tienen mayor riesgo de que el tumor estudiado sea maligno. El marcador tumoral CA 125 es un factor importante e imprescindible de analizar antes de la cirugía, ya que se encuentra generalmente muy elevado en las pacientes que presentan un tumor maligno, esto principalmente a que la mayor proporción de cáncer de ovario es de histología epitelial en este grupo etario de mujeres.

Con esto podemos estar de acuerdo en que los factores que se deben buscar intencionadamente antes de operar a una paciente por diagnóstico de tumor de ovario y que deben formar parte de nuestra calculadora preoperatoria de riesgo son: la edad si es mayor a 50 años, la presencia de menopausia, la presencia de hallazgos ultrasonográficos como un diámetro de la lesión mayor a 100 mm, presencia de papilas, presencia de porción sólida mayor a 1 mm, presencia de ascitis y vascularidad aumentada con un puntaje de Doppler mayor a 3 puntos, así como la cuantificación de CA 125. Estos factores estudiados son similares a los descritos por el grupo IOTA y los utilizados por el *Risk of Malignancy Index for ovarian cancer* (14).

Asimismo, encontramos que el antecedente de uso de terapia hormonal actúa como un factor protector, esto probablemente a que mantiene al ovario en un estado de quiescencia, reportado de manera similar en otros estudios (15). La presencia de sombra acústica en el ultrasonido es un dato de benignidad, esto similar a lo reportado por Timmerman et al (16).

Los factores analizados que no tuvieron significancia estadística y que en otros estudios se han reportado como factores de riesgo son la nuliparidad, la presencia de un tumor bilateral y el antecedente de haber tenido ya cáncer de ovario (17). Esto probablemente se debe al tamaño de nuestra muestra. Otro hallazgo encontrado fue que la presencia de endometriosis funge como un factor protector a diferencia de lo reportado en otros estudios, como el de Králíčková et al en los cuales puede aparecer como un factor de riesgo (18).

Una de las fortalezas de nuestro estudio es que incluimos a población mexicana, atendida únicamente en nuestra unidad, con el diagnóstico bien definido y confirmado por un estudio de histopatología. Asimismo, se ocuparon variables clínicas, ultrasonográficas y de laboratorio para construir nuestra calculadora propuesta.

De igual manera reconocemos limitaciones en nuestro estudio como son un tamaño de la muestra es pequeño y que la obtención de las variables fue del expediente clínico, por lo que la calculadora propuesta tendrá que someterse a una validación externa. Sin embargo, consideramos que nuestra calculadora puede ser de gran

utilidad para el médico ginecólogo u oncólogo encargado de evaluar al paciente previo al evento quirúrgico.

CONCLUSIONES

El cáncer de ovario se asocia con la edad mayor a 50 años, el antecedente de menopausia; con hallazgos ultrasonográficos como la proyección papilar, presencia de partes sólidas en la lesión tumoral, presencia de ascitis y vascularidad aumentada. El CA 125 es un marcador tumoral útil para identificar a mujeres con un tumor de ovario secundario a cáncer. La calculadora preoperatoria de cáncer de ovario es una herramienta útil para ginecólogo y para el oncólogo que puede ayudar a identificar mujeres con mayor riesgo cáncer de ovario y por lo tanto planear una mejor una cirugía.

REFERENCIAS BIBLIOFIGURAS

1. Rauh-Hain JA, Melamed A, Buskwoff A, Schorge JO. Adnexal mass in the postmenopausal patient. *Clin Obstet Gynecol.* 2015;58(1):53-65.
2. Biggs WS, Marks ST. Diagnosis and Management of Adnexal Masses. *Am Fam Physician.* 2016;93(8):676-81.
3. Roseland ME, MATUREN KE, Shampain KL, Wasnik AP, Stein EB. Adnexal Mass Imaging: Contemporary Guidelines for Clinical Practice. *Radiol Clin North Am.* 2023;61(4):671-85.
4. Salvador S, Scott S, Glanc P, Eirksson L, Jang JH, Sebastianelli A, Dean E. Guideline No. 403: Initial Investigation and Management of Adnexal Masses. *J Obstet Gynaecol Can.* 2020;42(8):1021-9.e3.
5. Timmerman D, Valentin L, Bourne TH, Collins WP, Verrelst H, Vergote I. Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of adnexal tumors: a consensus opinion from the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2000;16(5):500-5.
6. Stewart C, Ralyea C, Lockwood S. Ovarian Cancer: An Integrated Review. *Semin Oncol Nurs.* 2019;35(2):151-6.
7. Badgwell D, Bast RC, Jr. Early detection of ovarian cancer. *Dis Markers.* 2007;23(5-6):397-410.
8. Reid BM, Permuth JB, Sellers TA. Epidemiology of ovarian cancer: a review. *Cancer Biol Med.* 2017;14(1):9-32.
9. Armstrong DK, Alvarez RD, Backes FJ, Bakkum-Gamez JN, Barroilhet L, Behbakht K, et al. NCCN Guidelines® Insights: Ovarian Cancer, Version 3.2022. *J Natl Compr Canc Netw.* 2022;20(9):972-80.
10. Timmerman D, Planchamp F, Bourne T, Landolfo C, du Bois A, Chiva L, et al. ESGO/ISUOG/IOTA/ESGE Consensus Statement on preoperative diagnosis of ovarian tumors. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2021;58(1):148-68.
11. Webb PM, Jordan SJ. Epidemiology of epithelial ovarian cancer. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2017;41:3-14.
12. Menon U, Karpinskyj C, Gentry-Maharaj A. Ovarian Cancer Prevention and Screening. *Obstet Gynecol.* 2018;131(5):909-27.
13. Fernandez-Garza LE, Dominguez-Vigil IG, Garza-Martinez J, Valdez-Aparicio EA, Barrera-Barrera SA, Barrera-Saldana HA. Personalized Medicine in Ovarian Cancer: A Perspective From Mexico. *World J Oncol.* 2021;12(4):85-92.
14. Al-Musalhi K, Al-Kindi M, Ramadhan F, Al-Rawahi T, Al-Hatali K, Mula-Abed WA. Validity of Cancer Antigen-125 (CA-125) and Risk of Malignancy Index (RMI) in the Diagnosis of Ovarian Cancer. *Oman Med J.* 2015;30(6):428-34.
15. Li H, Liu Y, Wang Y, Zhao X, Qi X. Hormone therapy for ovarian cancer: Emphasis on mechanisms and applications (Review). *Oncol Rep.* 2021;46(4).
16. Timmerman D, Planchamp F, Bourne T, Landolfo C, du Bois A, Chiva L, et al. ESGO/ISUOG/IOTA/ESGE Consensus Statement on pre-operative diagnosis of ovarian tumors. *Int J Gynecol Cancer.* 2021;31(7):961-82.
17. La Vecchia C. Ovarian cancer: epidemiology and risk factors. *Eur J Cancer Prev.* 2017;26(1):55-62.

18. Králíčková M, Laganà AS, Ghezzi F, Vetricka V. Endometriosis and risk of ovarian cancer: what do we know? Arch Gynecol Obstet. 2020;301(1):1-10.

ANEXO 1. DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL CLIS 3606



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3606**.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA

Registro COFEPRIS **17 CI 09 010 024**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 026 2016121**

FECHA **Viernes, 16 de febrero de 2024**

Doctor (a) **Carlos José Molina Pérez**

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-3606-013

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) **Oscar Moreno Alvarez**
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3606

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN



Hoja de Recolección de Datos

Protocolo: “*Calculadora preoperatoria de riesgo de cáncer de ovario en mujeres con diagnóstico de tumores anexiales*”.



Fecha de elaboración: _____

Nombre: _____

Edad: _____

NSS: _____

Antecedentes Gineco obstétricos:

Antecedente de cancer de ovario:

Antecedente de uso de terapia hormonal:

Menopausia: SI/NO

Antecedente de endometriosis: SI/NO

Ultrasonido endovaginal:

- Presencia de ascitis: si/no
- Doppler: positivo/ negativo
- Proyección papilar: si/ no
- Diametro mayor: mm
- Grosor de pared: mm
- Presencia de sombra acustica: si/no
- Diametro mayor componente sólido:
- Tumor bilateral

Marcadores tumorales

- CA 125: elevado/ normal

Reporte histopatológico: Benigno/maligno

Maligno: estirpe histopatoológica:

ANEXO 3. DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y NO PLAGIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 “Luis Castelazo Ayala”

Declaración de Autenticidad y No Plagio

Por el presente documento, yo Jesús Alberto Barradas Vera alumno de posgrado de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 “Luis Castelazo Ayala”, del IMSS.

Informo que he elaborado el Trabajo de Investigación con tema de tesis denominado “Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario”; declaro que:

En este trabajo no existe plagio de ninguna naturaleza y es de carácter original, siendo resultado de mi trabajo personal, el cual no he copiado de otro trabajo de investigación, ni he utilizado ideas, fórmulas, ni citas completas “strictu sensu”, así como ilustraciones diversas, obtenidas de cualquier tesis, obra, artículo, memoria, etc., (en versión digital o impresa).

Asimismo, dejo constancia de que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo, por lo que no se ha asumido como propias las ideas vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos como en Internet.

Asimismo, afirmo que soy responsable de todo su contenido y asumo, como autor, las consecuencias ante cualquier falta, error u omisión de referencias en el documento. Sé que este compromiso de autenticidad y no plagio puede tener connotaciones éticas y legales.

Por ello, en caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a lo dispuesto en la Normatividad que implique al programa.

Jesús Alberto Barradas Vera

Ciudad de México, febrero 2024.

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS

Por medio de la presente informamos que el Dr. Jesús Alberto Barradas Vera, Médico Residente de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia, ha concluido la escritura de su Tesis titulada "Calculadora preoperatoria de riesgo de malignidad en mujeres con diagnóstico de tumores de ovario" con número de registro: R- 2024-3606-013 por lo que otorgamos la autorización para la presentación y defensa de esta.

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 4
"Luis Castelazo Ayala"

Dr. Oscar Moreno Álvarez
Director General

Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer
Director de Educación e Investigación en Salud

Dr. Rogelio Apolo Aguado Pérez
Jefe de División de Educación en Salud

Dr. Carlos José Molina Perez
Tutor
Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. German Maytorena Córdova
Tutor
Jefe de Servicio de Ginecología Oncológica