



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María De Salvatierra”**

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A TUMORES BENIGNOS DE
OVARIO EN MUJERES DE ENTRE 20-45 AÑOS DE EDAD EN UN
HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DEL 2013-2020**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:
DRA WENDY BALBINA MARQUEZ HIRALES

ASESORES DE TESIS:

ASESOR GENERAL: **DR. CARLOS ARRIOLA ISAIS**
ASESOR METODOLÓGICO: **M. EN C. DRA ANDREA SOCORRO
ALVAREZ VILLASEÑOR**

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR, 15 DE MAYO DE 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

**TESIS DE POSGRADO
FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A TUMORES BENIGNOS DE OVARIO EN
MUJERES DE ENTRE 20-45 AÑOS DE EDAD EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL
DEL 2013-2020**

PRESENTA

DRA. WENDY BALBINA MARQUEZ HIRALES
R4 DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DR. CARLOS ARRIOLA ISAIS
ASESOR GENERAL Y PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

M. EN C. DRA ANDREA SOCORRO ALVAREZ VILLASEÑOR
ASESOR METODOLÓGICO

DR. MAURICIO PADILLA RAMIREZ
JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

DR. DANIEL ORLANDO SOLIS GARIBAY
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

INDICE GENERAL

<i>Dedicatoria</i>	3
ABSTRACT	5
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
JUSTIFICACIÓN	11
OBJETIVO GENERAL	12
OBJETIVOS ESPECIFICOS	12
MATERIAL Y MÉTODOS	13
<i>NIVEL, TIPO Y MÉTODO</i>	13
<i>ÁREA DE ESTUDIO</i>	13
<i>UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA</i>	13
Muestra: El tipo de muestreo fue no probabilístico, por conveniencia, en el que se seleccionaron las pacientes diagnosticadas con tumor benigno de ovario hospitalizadas durante el periodo 2016-2021 para la realización de resección del tumor.....	13
<i>CRITERIOS DE INCLUSION</i>	13
<i>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</i>	14
<i>CRITERIOS DE ELIMINACIÓN</i>	14
<i>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO</i>	16
<i>PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO</i>	16
<i>ASPECTOS ETICOS</i>	17
DISCUSIÓN	24
CONCLUSIONES	26
REFERENCIAS	27
ANEXOS	28

INDICE DE TABLAS Y GRAFICOS

TABLA 1.....	13
TABLA 2.....	18
TABLA 3.....	19
TABLA 4.....	20
TABLA 5.....	21
TABLA 6.....	23
GRAFICO 1.....	19
GRAFICO 2.....	20

Dedicatoria

A mis padres y mis hermanos, que estuvieron acompañándome y apoyándome a crecer como persona y profesional durante esta etapa de mi vida, a mis maestros por la guía y conocimientos brindados y gracias a la vida por permitirme aprender y realizar lo que más me gusta.

RESUMEN

Introducción: Las tumoraciones de ovario son una entidad frecuente en mujeres de edad fértil, a pesar de que en la mayoría de los casos pueden cursar asintomáticas, cuando se presentan síntomas se asocian a dolor abdominal agudo, con la necesidad de intervención quirúrgica de urgencia.

Tienen un bajo índice de progresión a malignidad y no se asocian a aumento de marcadores tumorales séricos, por lo que de no tener criterios se resección quirúrgica inmediata o a corto plazo se pueden mantener en vigilancia estrecha.

Objetivo general: Determinar los factores de riesgo asociados a tumor benigno de ovario en pacientes de entre 20-45 años de edad del Hospital Juan María de Salvatierra de 2016-2021.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo, transversal y prospectivo en 152 pacientes de entre 20-45 años, con diagnóstico de probable tumor benigno de ovario, se realizó muestreo no probabilístico. Se evaluaron variables demográficas, factores asociados (obesidad, tabaquismo, esterilización quirúrgica, uso de anticonceptivos y tamoxifeno), así como el diagnóstico histopatológico. Se realizó estadística descriptiva e inferencial con cálculo de OR e IC 95%. Todo valor de $p < 0.05$ se consideró significativo.

Resultados: Se evaluaron 152 pacientes con promedio de edad de 32.1 años. El tipo histológico más frecuente fue el cistoadenoma seroso con un total de 54 casos (35.5%), seguido de quiste hemorrágico con un total de 26 casos (17.1%). Se encontró asociación significativa para la presencia de la enfermedad en edad agrupada de 40 a 45 años en pacientes con uso de progestinas $p = 0.022$ (OR 1.60; IC 95% 0.99-2.56) y con esterilización quirúrgica $p = < 0.001$ (OR 3.826; 2.208-6.632). Se encontró asociación significativa para la esterilización quirúrgica en paciente con quiste simple de ovario $p = 0.019$ (OR 2.464; IC 95% 1.326-4.579); y obesidad en pacientes con endometrioma $p = 0.050$ (OR 1.588; IC 95% 1.104-2.283).

Palabra clave: tumores benignos, ovario, factores de riesgo, quiste simple, cistoadenoma, endometrioma.

ABSTRACT

Introduction: Ovarian tumors are a frequent entity in women of childbearing age, despite the fact that in most cases they can be asymptomatic, when symptoms occur they are associated with acute abdominal pain, with the need for emergency surgical intervention. They have a low rate of progression to malignancy and are not associated with an increase in serum tumor markers, so if there are no criteria for immediate or short-term surgical resection, they can be kept under close surveillance.

General objective: To determine the risk factors associated with benign ovarian tumor in patients between 20-45 years of age at the Juan María de Salvatierra Hospital from 2016-2021.

Methods: Observational, descriptive, cross-sectional and prospective study in 152 patients aged 20-45 years, with a diagnosis of probable benign ovarian tumor, was performed non-probabilistically. Demographic variables, associated factors (smoking, surgical sterilization, use of contraceptives and tamoxifen), as well as histopathological diagnosis were evaluated. Descriptive and inferential statistics were performed with calculation of OR and 95% CI. Any value of $p < 0.05$ is considered significant.

Results: it was evaluated 152 patients, mean age 32.1 years, were evaluated. The most frequent histological type was serous cystadenoma with a total of 54 cases (35.5%), followed by hemorrhagic cyst with a total of 26 cases (17.1%). A significant association was found for the presence of the disease in grouped age from 40 to 45 years in patients with progestin use $p=0.022$ (OR 1.60; 95% CI 0.99-2.56) and with surgical sterilization $p=<0.001$ (OR 3.826; 2208-6632). A significant association was found for surgical sterilization in patients with simple ovarian cysts $p=0.019$ (OR 2.464; 95% CI 1.326-4.579); and obesity in patients with endometrioma $p=0.050$ (OR 1.588: 95% CI 1.104-2.283).

Keywords: benign tumors, ovary, risk factors, simple cyst, cystadenoma, endometrioma

MARCO TEÓRICO

Los tumores benignos de ovarios son hallazgos en mujeres en edades fértiles y son los tipos de tumoraciones más frecuentes. Dichas tumoraciones pueden tener como consecuencia la pérdida de la fertilidad o menopausia iatrogénica si se encuentra en la necesidad de extirpación bilateral de los ovarios por afección completa de los mismos (1). Es importante tener en cuenta que se debe estudiar cualquier tumoración pélvica con el fin de descartar que se trate de patología maligna. Esto se hace realizando una exploración clínica minuciosa y estudios de gabinete: ultrasonido pélvico, tomografía simple o contrastada, resonancia magnética y estudios de laboratorio específicos como marcadores tumorales (Ca 125, alfafetoproteína, antígeno carcinoembrionario, hormona gonadotropina coriónica humana, DHL) (2).

En nuestro país se cuentan con múltiples programas de salud para la detección de patologías ginecológicas malignas de manera temprana, como ocurre en cáncer de mama y cáncer cervicouterino, así como enfermedades crónicas las más comunes hipertensión arterial y diabetes, sin embargo, a pesar de que las tumoraciones de ovario afectan aproximadamente al 10% de la población femenina (reportado en los estados unidos(3)), la detección de las tumoraciones de ovario, ya sea malignas o benignas, no se encuentra en la lista de enfermedades prevenibles a pesar de afectar a una parte importante de la población importante (4).

Las tumoraciones benignas de ovario son un tema poco estudiado en México, si bien tenemos datos e investigaciones diversas en cuanto a las patologías malignas (5), no es así con las benignas. El número exacto de las pacientes que se afectan con estas patologías no se encuentra en registros nacionales o a nivel local, tampoco hay una lista clara de los factores de riesgo más comunes en la población mexicana, solo encontramos literatura descrita en otros países.

Los tumores benignos de ovario representan un reto diagnóstico para el clínico ya que la mayoría de estos se encuentran como hallazgo incidental, y tienden a ser asintomáticas hasta que dicho tumor ha aumentado lo suficiente su tamaño para provocar signos y

síntomas en la enferma (6). Por tal motivo lo ideal sería que las pacientes tuvieran de manera regulada estudios de tamizaje, acorde a la edad más frecuente de aparición, con el fin de identificar tumoraciones en etapas tempranas y realizar un tratamiento oportuno evitando que se presenten síntomas antes de esto.

Los factores de riesgo más comunes para la aparición de tumoración benigna de ovario son:

- Tabaquismo: Está relacionado principalmente a la aparición de quistes simples ováricos, sin embargo, no se conoce la patogenia exacta de esto; se tiene la teoría que ocurre por alteraciones de la secreción de gonadotropinas y provoca una función ovárica anómala (7).
- Anticonceptivos: Los anticonceptivos orales combinados (estrógenos/progestinas) protegen contra la aparición de quistes ováricos debido a la supresión de actividad ovárica, sin embargo, en anticonceptivos de solo progestágenos sin estrógenos, que no suprimen por completo la actividad ovárica, pueden condicionar a la formación de múltiples folículos funcionales los cuales pueden en un tiempo posterior formar quistes simples ováricos (7).
- Oclusión Tubarica Bilateral: Aumenta el riesgo de aparición de quistes ováricos, pero se desconoce la causa (7).
- Tamoxifeno: Se desconoce la causa por lo que el tamoxifeno provoca la aparición de quistes de ovario los cuales desaparecen la mayor parte de las veces posterior al retiro del medicamento. Estos son más comunes en las pacientes premenopausicas.
- Edad: Pacientes entre 20-40 años, ya que es el rango de edad donde se encuentra el ovario con mayor actividad folicular (8).

Todos estos factores de riesgo pueden en conjunto aumentar la posibilidad de presentar la patología.

El tejido ovárico está compuesto por epitelio celómico, células germinales y mesénquima; todos estos tejidos pueden transformarse en tumoraciones benignas o malignas.

Son varios los tipos histológicos relacionados con patología benigna de ovario, debido a que existen varios subtipos de cada tipo histológico, la clasificación más utilizada es la de OMS en la revisión de 2003, sin embargo, dicha clasificación tiende a englobar además de

las neoplasias benignas, las neoplasias malignas; se describirán en este texto los más frecuentes reportados en la literatura:

- Quiste simple o folicular: los quistes ováricos simples son los más comunes reportados. Se producen secundarios a folículos dominantes que no llegan a liberar el óvulo correspondiente con posterior apoptosis del ovocito, seguido a esto ocurre la retención de líquido en dicho quiste y puede aumentar considerablemente de tamaño. Si el tamaño sigue aumentado puede provocar torsión del ovario con corte de flujo sanguíneo y la necesidad de intervención quirúrgica de urgencia (9).
Suelen asociarse a pacientes con oligomenorrea. Ocasionalmente se confunde la aparición de folículos de Graff con quistes simples, estos folículos pueden llegar a crecer hasta 20 mm y se consideran normales en la fase proliferativa del ciclo ovárico, desaparecen o disminuyen su tamaño gradualmente durante la fase secretora posterior a la ovulación. Este dato debe de tenerse en cuenta con el fin de evitar diagnósticos equívocos y evitar someter a la paciente a un procedimiento quirúrgico innecesario.
- Quiste endometriósico: Se produce a través de del crecimiento de tejido endometrial implantado en el ovario. Este tejido se invagina pudiendo formar un quiste con tejido endometrial, se asocia con la presencia de endometriosis extrauterina, pudiendo romperse y sangrar hacia la cavidad abdominal provocando dolor intenso.
Suele aparecer en pacientes de entre 35-45 años, nulíparas y con antecedente de dismenorrea o diagnóstico previo de endometriosis.
Este tipo de tumoración se asocia a la elevación de Ca 125, a diferencia de las demás tumoraciones benignas en donde este no se eleva. La histología asemeja al endometrio de cavidad uterina (células cilíndricas, áreas de necrosis). (9,10)
- Cistoadenoma seroso: Son tumores de contenido quístico, con vascularidad prominente y en ocasiones puede apreciarse septos finos. No hay tamaño promedio ya que pueden presentarse muy pequeños hasta tamaños grandes. El 25% de estos son bilaterales. Al microscopio encontramos epitelio cilíndrico cúbico con presencia de papilas, en ocasiones hay microcalcificaciones. (8,10)
- Cistoadenoma mucinoso: Esta tumoración tiene material transparente y viscoso en su interior, debido al revestimiento de células altas de tipo secretor y con gran

cantidad de mucina, normalmente con tabiques que le brinda un aspecto lobulado. Alcanzan gran tamaño y pueden causar síntomas compresivos debido a esto.

El 10% de estos pueden ser bilaterales, por tal motivo es importante la revisión del ovario contralateral al realizar la resección.

- Teratoma Maduro: Estos tumores derivan de dos o más capas de células germinales: ectodermo, mesodermo, endodermo. Son bien diferenciados, quísticos o sólidos y tienen poco potencial de malignidad, con alta frecuencia de ser bilaterales (15-25%). Se trata de un tumor de crecimiento lento, los cuales son asintomáticos hasta alcanzar un tamaño lo suficiente como para causar dolor o alguna otra complicación. A la visualización histológica observamos distintos tejidos entre los que se encuentran: hueso, piel, tejido graso, pelo. (2,8)
- Fibroma: tumor benigno que se origina del tejido conjuntivo, es de tamaño variable con consistencia dura y firme, en ocasiones bilobulada, con zonas de degeneración quística.

Las neoplasias benignas tienden a no remitir de forma espontánea, sin embargo, no tienen la capacidad de formar diseminación o metástasis.

El tratamiento dependerá de las características clínicas y radiológicas de la tumoración ovárica; mientras que las tumoraciones de menos de 10 cm pueden mantenerse en observación y vigilancia en espera de disminución del tamaño o su desaparición, las masas de más de 10 cm, con componentes complejos (septos, tabiques o nódulos), con presencia de ascitis o bilaterales deben de ser sometidas a exploración quirúrgica y su resección con posterior diagnóstico histopatológico. (8,9)

Como se mencionó en este apartado las patologías benignas de ovario son entidades frecuentes, sin embargo, en la literatura mexicana y extranjera se encuentran pocas referencias en cuanto a sus factores de riesgos. Dichos factores son diferentes según la región geográfica, las características de la población y factores genéticos; saber cuáles son los más comunes permitirá establecer que pacientes son propensas a tener esta patología y que acciones se podrían tomar en cuenta para evitar la aparición de estas tumoraciones.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores de riesgo mayormente asociados a tumores benignos de ovario en pacientes de entre 20 y 45 años, en un hospital regional de 2do nivel en el estado de Baja California Sur?

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La realización de este protocolo ayudará a visualizar un panorama a nivel regional de los factores de riesgos asociados a pacientes en edad reproductiva con tumoraciones de ovario, lo cual permitirá identificar pacientes con alto riesgo y de esta manera valorar la realización de pruebas de tamizaje para tratamiento oportuno, dado que la mayoría de las ocasiones las pacientes son asintomáticas a menos que se asocie a abdomen agudo secundario a torsión de la tumoración, hemorragia o absceso. Así también se reconocerá cuáles son las tumoraciones benignas más frecuentes en esta población.

Con los datos recabados y la bibliografía disponible podremos comparar si los factores de riesgo descritos en otros estudios de poblaciones de otros países son aplicables en la población de esta región.

Si bien sabemos que hay factores de riesgo no modificables; podremos enfocarnos en aquellos modificables más comunes, una vez que se identifiquen se podría disminuir ingresos de urgencia por tumoraciones benignas de ovario complicadas, lo cual se asocia mayor riesgo de complicaciones postquirúrgicas y mayor estancia intrahospitalaria.

JUSTIFICACIÓN

Las tumoraciones de ovario benignas son una entidad frecuente en pacientes femeninas en edad fértil y aun así en nuestro país no hay cifras de cuál de estos tumores es el más frecuente, no se cuenta con bases de datos que nos orienten sobre factores de riesgo. Solo se cuenta con literatura extranjera, cuya información no es del todo aplicable a México, ya que las poblaciones son completamente diferentes según la región geográfica, por lo que sería importante colocar referencias al respecto.

En este estudio se evaluaron los factores de riesgo asociados a pacientes con tumoraciones benignas de ovario y la histología que predomina en la población de Baja California Sur. El Benemérito Hospital Juan María de Salvatierra al tratarse de un hospital de concentración de toda la población del estado es ideal para llevar a cabo dicho estudio por la cantidad de pacientes que acuden por esta causa. Se registra un promedio de 2 pacientes con tumoraciones de ovario semanalmente ingresadas al servicio de Ginecología y Obstetricia.

Este estudio se considera factible para su realización, ya que se cuenta con expediente clínico electrónico y físico del grupo de estudio, en esta unidad hospitalaria, se realizan los procedimientos quirúrgicos y se cuenta con servicio de patología encargado de la realización de las biopsias de especímenes obtenidos de los eventos quirúrgicos.

Al tener un panorama establecido en cuanto a los factores de riesgo e histología más frecuente, se podrán realizar acciones para su prevención y medidas para disminuir la incidencia.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar los factores de riesgo asociados a tumor benigno de ovario en pacientes de entre 20-45 años de edad del Hospital Juan María de Salvatierra de Enero de 2013- Diciembre de 2020.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir la prevalencia por tipo histológico de los tumores benignos de ovario.
- Establecer la asociación de factores de riesgo según el tipo histológico de tumoración.
- Identificar el rango de edad más afectado por tumoraciones benignas de ovario.
- Identificar el tumor benigno de ovario más frecuente en general y por edad agrupada.

MATERIAL Y MÉTODOS

NIVEL, TIPO Y MÉTODO

Estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo. Las variables se compararon entre los distintos factores de riesgo de pacientes con tumoración benigna de ovario y sus tipos histológicos más frecuentes.

ÁREA DE ESTUDIO

Se realizó el estudio en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, un hospital de segundo nivel de atención que recibe a los pacientes derechohabientes del Seguro popular de Baja California Sur.

UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

Universo: Pacientes ingresadas al servicio de ginecología del Benemérito Hospital con Especialidades Juan María Salvatierra de La Paz de Baja California Sur.

Población: Pacientes de entre 20-45 años con diagnóstico de probable tumor benigno de ovario, corroborado con resultados de imagen y marcadores tumorales negativos. Ingresadas al servicio de ginecología y obstetricia desde el área de urgencias y consulta externa.

Muestra: El tipo de muestreo fue no probabilístico, por conveniencia, en el que se seleccionaron las pacientes diagnosticadas con tumor benigno de ovario hospitalizadas durante el periodo 2016-2021 para la realización de resección del tumor.

CRITERIOS DE INCLUSION

- Mujeres
- 20-45 años de edad
- Afiliadas a INSABI
- Que cuenten con expediente electrónico activo
- Diagnóstico de probable tumor benigno de ovario

- Pacientes candidatas a realización de cirugía

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mayores de 45 años y menores de 20 años de edad
- Pacientes con probable tumor maligno de ovario
- Pacientes no candidatas a cirugía

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Paciente con resultado histopatológico de cáncer de ovario
- No contar con reporte de patología
- Paciente con resultado histopatológico de localización que no sea de ovario

Tabla 1: Descripción de variables						
Variable	Tipo	Naturaleza	Definición conceptual	Definición operacional	Técnica de medición	Unidad de medida
Edad	Independiente	Cuantitativa	Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio	La edad que la paciente manifestó al momento del estudio	De razón discontinua	años
Tabaquismo	Independiente	Cualitativa	Persona consumidora de tabaco, independientemente del tiempo de evolución	Antecedente de consumo de tabaco	Binaria	Positivo, Negativo
Esterilización quirúrgica	Independiente	Cualitativa	Persona con realización de oclusión tubarica bilateral previamente	Antecedente de realización de oclusión tubarica bilateral	Binaria	Si, No
Anticonceptivos	Independiente	Cualitativa	Consumo de método anticonceptivo	Cuando la paciente haya utilizado método	Binaria	Si, No

			hormonal con solo progestágeno	anticonceptivo solo de progestina sin suspenderlos por un periodo de más de 1 año		
Tamoxifeno	Independiente	Cualitativa	Consumo de tamoxifeno independientemente de su indicación medica	Cuando la paciente haya utilizado tamoxifeno por un periodo de más de 6 meses	Binaria	Si, No
Tipos histológicos de tumoración de ovario	Dependiente	Cualitativa	Tipo histológico reportado mediante biopsia de tumoración ovárica extraído posterior a laparotomía exploradora	Tipos histológicos de tumores de ovario reportados de biopsias postquirúrgicas	Nominal	Quiste simple, quiste hemorrágico Endometrioma, cistoadenoma seroso, cistoadenoma mucinoso, Teratoma maduro

TABLA 1

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio tipo observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo, durante un periodo de 8 años. En el cual se evaluó a las pacientes ingresadas al servicio de ginecología y obstetricia para realización de resección de tumor benigno de ovario. Se presentó el protocolo ante el comité de investigación y una vez aprobada se iniciará el estudio según el cronograma. Para cada paciente se recabarán los datos demográficos histopatológicos, los cuales se vaciarán a la hoja de recolección para posteriormente realizar el análisis estadístico. Para las variables: edad, oclusión tubarica bilateral, tabaquismo, anticonceptivos orales y uso de tamoxifeno se determinó si son factores de riesgo para tumor benigno de ovario. Se calculó la prevalencia para los tipos histológicos encontrados en la muestra del estudio.

No se incluyó en este estudio los resultados de marcadores tumorales realizados a la paciente (gonadotropina coriónica humana, deshidrogenasa láctica, alfafetoproteína, Ca 125, Ca 19-9, antígeno carcinoembrionario) ya que dichos marcadores no son representativos en esta patología y no se encuentran elevados de manera frecuente.

PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para describir las categorías y variables continuas se calculó frecuencias y porcentajes, respectivamente, así como medianas y rango intercuartílico (IQRs). El análisis bivariado (variables cualitativas nominales) se realizó con la prueba de chi cuadrada de Pearson. Se determinó si las variables evaluadas constituyen factores de riesgo para tumores benignos de ovario mediante la razón de momios con intervalo de confianza de 95%, se consideró significancia estadística a un valor $p < 0.05$.

Para el análisis de los tipos histológicos de tumoración benigna de ovario, se realizó un análisis descriptivo con medidas de tendencia central (media, moda, mediana) y dispersión (rango, desviación estándar). Se utilizaron frecuencias (%), con cálculo de intervalos de confianza al 95%(IC95%). Una vez recolectados los datos se efectuará el procesamiento y el análisis estadístico pertinente, usando el paquete Excel 2010 y SPSS 22. Se obtendrán los datos más significativos para expresar los resultados, discusión y conclusión.

ASPECTOS ETICOS

Todo estudio clínico y de investigación debe de llevarse a cabo siguiendo los distintos lineamientos internacionales y nacionales de bioética. Entre los más importantes destacan: Declaración de Helsinki, Informe Belmont y La Ley general de salud. Estos documentos se encargan de que todo estudio se lleve a cabo preservando la integridad, salud y autonomía de sus participantes; con el fin de no atentar contra sus derechos. Además de esto se incluyen normativas para evitar conflictos de interés y mala praxis durante el seguimiento.

De acuerdo al reglamento de la ley general de salud vigente en México se considera como un estudio sin riesgo, ya que solo se utilizarán registros, sin que el investigador realice intervención alguna con los pacientes.

En este estudio no se requiere consentimiento informado por parte de la población de estudio, dado que se trata de un estudio descriptivo y que las biopsias realizadas en los pacientes forman parte del abordaje diagnóstico y se recabarán resultados del expediente clínico y departamento de patología. Se evaluó por el Comité de ética del hospital la factibilidad de estudio y se aprobó su realización.

RESULTADOS

Los 2 objetivos principales para este estudio fueron: identificar los factores de riesgo para tumor benigno de ovario e identificar los tipos histológicos más frecuentes en el Benemérito Hospital con especialidades Juan María de Salvatierra.

La muestra inicial fue constituida por un total de 179 pacientes, de las cuales se encontró que 19 (10.6%) de ellas no contaron con resultado de histopatología y 8 (4.4%) reportaron resultado histopatológico diferente a tumor benigno de ovario, por tal situación esto fue motivo de eliminación.

Ninguna de las pacientes de la muestra resultó positiva a uso de tamoxifeno, por lo que no se utilizó en el análisis estadístico para asociación como factor de riesgo.

Por lo que nuestra muestra final constó de un total de 152 pacientes, todas fueron femeninas, en edades comprendidas de entre 20 y 45 años, con un promedio de edad de 32.1 años $DE \pm 1.4$, encontrándose con mayor proporción el rango de edad de entre 25-24 años y 40-45 años con un total de $n=36$ (23.6%) cada una. (Tabla 1).

Tabla 2: Tabla de frecuencias de factores de riesgo y resultados histopatológicos			
VARIABLE		FRECUENCIA	PORCENTAJE
EDAD AGRUPADA	20 -24	26	17.1%
	25-29	36	23.6%
	30-34	28	18.4%
	35-39	26	17.1%
	40-45	36	23.6%
TABAQUISMO	SI	28	18.4%
	NO	124	81.6%
OBESIDAD	SI	69	45.3%
	NO	83	54.7%
ESTERILIZACION QUIRURGICA	SI	35	23%
	NO	117	77%
ANTICONCEPTIVOS PROGESTINA	SI	15	9.8%
	NO	137	90.2%
TAMOXIFENO	SI	0	0%
	NO	110	100%
RESULTADO HISTOPATOLOGICO	CISTOADENOMA SEROSO	54	35.5%
	CISTOADENOMA MUCINOSO	4	2.6%
	ENDOMETRIOMA	21	13.8%
	FIBROMA DE OVARIO	9	5.9%
	QUISTE HEMORRAGICO	26	17.1%
	QUISTE SIMPLE	14	9.2%
	TERATOMA QUISTICO MADURO	24	12.5%

TABLA 2

El tipo histológico más frecuente fue el cistoadenoma seroso con un total de 54 casos (35.5%), seguido de quiste hemorrágico con un total de 26 (17.1%) y endometrioma con un total de 24(13.8%) (Tabla 2, Grafico 1).

Tabla 3: Frecuencia de tumores benignos de ovario		
	Frecuencia	Porcentaje
CISTOADENOMA SEROSO	54	35.5%
CISTOADENOMA MUCINOSO	4	2.6%
ENDOMETRIOMA	21	13.8%
FIBROMA DE OVARIO	9	5.9%
QUISTE HEMORRAGICO	26	17.1%
QUISTE SIMPLE	14	9.2%
TERATOMA QUISTICO MADURO	24	12.5%

TABLA 3

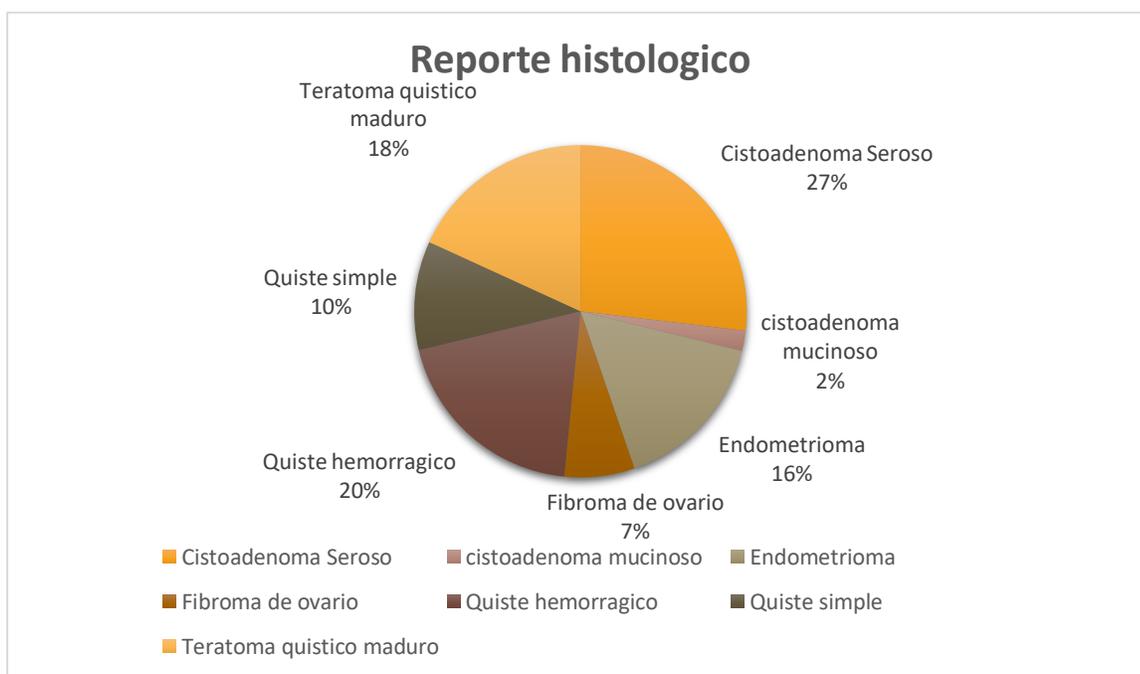


Grafico 1: Frecuencia de tumores benignos de ovario

TABLA 4

Tabla 4 : Resultados histopatológico por edad agrupada

Edad Agrupada	Resultado histopatológico							Total
	Cistoadenoma mucinoso	Cistoadenomaseroso	Endometrioma	Fibroma del ovario	Quiste hemorrágico	Quiste simple	Teratoma quístico maduro	
20-24 años	0	4	5	2	8	0	7	26
25-29 años	1	7	5	2	12	5	4	36
30-34 años	0	10	3	3	3	3	6	28
35-39 años	0	15	3	1	1	3	3	26
40-45 años	3	18	5	1	2	3	4	36
Total	4	54	21	9	26	14	24	152

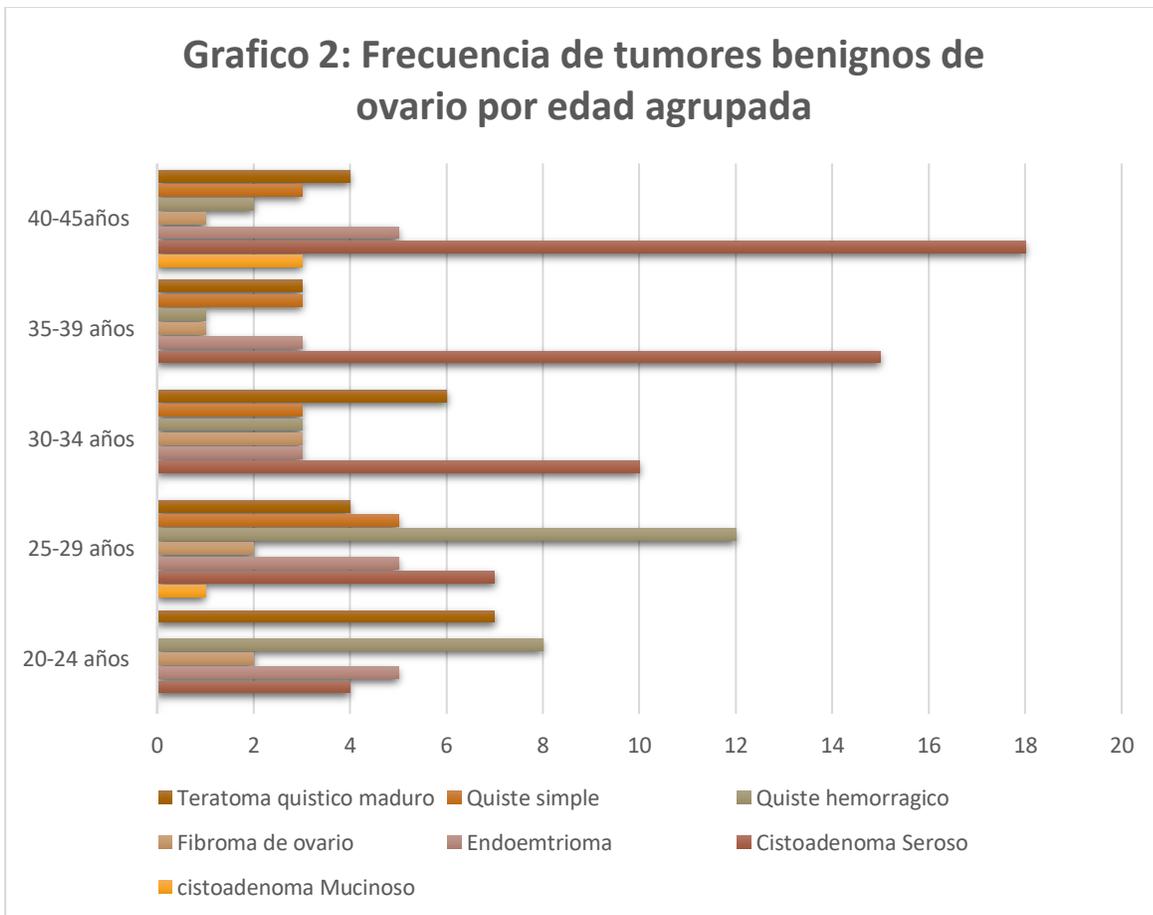


GRAFICO 1

Acorde a los grupos de edad se encontró que el cistoadenoma seroso fue el más frecuente en los grupos de edad de 30-34 años, 35-39 años y 40-45 años; por el contrario, el quiste hemorrágico fue el más frecuente en los grupos de edad de entre 20-24 años y 25-29 años. (Tabla 3, Grafico 2).

Tabla 5: Asociación de factores de riesgo por edades agrupadas

Variable	20-24 años			25-29 años			30-34 años			35-39 años			40-45 años		
	Casos f(%)	Control f(%)	p (OR; IC 95%)	Caso f(%)	Control f(%)	p (OR; IC 95%)	Caso f(%)	Control f(%)	p (OR; IC 95%)	Caso f(%)	Control f(%)	p (OR; IC 95%)	Caso f(%)	Control f(%)	p (OR; IC 95%)
Obesidad	Si	8 (30.8%)	61(48.4%)	14 (38.9%)	55 (47.4%)	0.445 (0.8; 0.52)	14(50%)	55(44%)	0.676 (1.12; 0.74-1.71)	13(50%)	56(44.4%)	0.668 (1.12; 0.73-1.73)	20(55.6%)	49 (42.2%)	0.183 (1.31; 0.91-1.88)
	No	18(69.2%)	65(51.6%)	22 (61.1%)	61 (52.6%)	1.28	14(50%)	69(55.6%)		13(50%)	70(55.6%)		16(44.4%)	67(57.8%)	
Tabaquismo	Si	3(11.5%)	24(19%)	6(16.7%)	21(18.1%)	1.00 (0.92; 0.40)	7(25%)	20(16.1%)	0.27 (1.55; 0.72-3.30)	2(7.7%)	25(19.8%)	0.169 (0.38; 0.09-1.53)	9 (25%)	18 (15.5%)	0.215 (1.61; 0.79-3.268)
	No	23(88.5%)	102(81%)	30(83%)	95(81.9%)	2.10	21(75%)	104(83.9%)		24(92.3%)	101(80.2%)		27 (75%)	98 (84.5%)	
progestágeno	Si	4(15.4%)	11 (8.7%)	6(16.7%)	9(7.8%)	0.196 (2.14; 0.82)	3(10.7%)	12(9.7%)	1.00 (1.107; 0.33-3.66)	2(7.7%)	13(10.3%)	1.00 (0.74; 0.17-3.10)	0(0%)	15(12.9%)	0.022 (1.14; 1.07-1.23)
	No	22(84.6%)	115(91.3%)	30(83%)	104(92.2%)	5.62	25(89%)	112(90.3%)		24(92.3%)	113(89.7%)		36(100%)	101(87.1%)	
Esterilización quirúrgica	Si	0(0%)	35(27.8%)	3(8.3%)	32(27.6%)	0.02 (0.30; 0.09-0.92)	6(21.4%)	29(23.4%)	1.00 (0.91; 0.42-1.99)	7(26.9%)	28(22.2%)	0.61 (1.21; 0.59-2.47)	19(52.8%)	16(13.8%)	<0.001 (3.82; 2.20-6.63)
	No	26(100%)	91(72.2%)	33(91%)	84(72.4%)		22(78%)	95(76.6%)		19(73.1%)	96(77.8%)		17(47.2%)	100(86.2%)	

Chi cuadrada; razón de momios, Intervalo de confianza al 95%

Se realizó estadística inferencial para comparar factores de riesgos acordes a edades agrupadas, y ese encontró asociación significativa para para la presencia de la enfermedad en edad agrupada de 40 a 45 años en pacientes con uso de progestinas $p=0.022$ (OR 1.60; IC 95%0.99-2.56), así como en aquellas con esterilización quirúrgica $p=<0.001$ (OR 3.826; 2.208-6.632). (Tabla 6).

Tabla 6: Asociación de factores de riesgo por diagnostico histopatológico

Diagnóstico histopatológico	Factores de riesgo							
		Obesidad	Esterilización quirúrgica	Uso de progestina	Tabaquismo			
	valor de p	(OR;IC 95%)	valor de p	(OR;IC 95%)	valor de p	(OR;IC 95%)	valor de p	(OR;IC 95%)
C. Mucinoso	1	(1.104;0.408-2.990)	0.227	(2.242;0.804-6.250)	1	(NA)	0.547	(1.423;0.252-8.050)
Cistoadenoma Seroso	0.734	(1.097;0.769-1.567)	0.164	(1.528;0.859-2.719)	0.779	(1.21.;0.455-3.218)	1	(0.907;0.438-1.879)
Endometrioma	0.050	(1.588;1.104-2.283)	0.047	(0.183;0.027-1.270)	0.695	(0.446;0.062-3.214)	0.062	(2.183;1.055-4.157)
Fibroma de Ovario	0.732	(1.241;0.673-2.289)	0.685	(0.467;0.072-3.035)	1	(1.135-0.167-7.692)	1	(0.611;0.093-4.006)
Quiste hemorrágico	0.004	(0.379;0.169-0.848)	0.043	(0.294;0.075-1.148)	1	(0.746;0.179-3.108)	0.573	(0.606;0.197-1.863)
Quiste simple	0.577	(0.770;0.373-1.591)	0.019	(2.464; 1.326-4.579)	1	(0.821;0.198-3.406)	1	(0.928;0.352-2.442)
Teratoma Maduro Quístico	0.66	(1.123;0.720-1.74)	0.795	(1.103;0.514-2.467)	1	(0.821;0.198-3.406)	1	(0.928;0.352-2.442)

TABLA 6

Así también se realizó estadística inferencial para comparar factores de riesgos asociados a los resultados histopatológicos y se encontró asociación significativa para la esterilización quirúrgica en paciente con quiste simple de ovario $p=0.019$ (OR 2.464; IC 95% 1.326-4.579); y obesidad en pacientes con endometrioma $p=0.050$ (OR 1.588: IC 95% 1.104-2.283). (Tabla 4).

DISCUSIÓN

Los tumores benignos de ovario se asocian mayormente a mujeres en edad fértil debido a que hay una mayor actividad ovárica, lo cual provoca lesión cíclica en el parénquima ovárico condicionando la aparición de neoplasias tanto benignas como malignas.

Si bien dependiendo de las características ultrasonográficas y tamaño de las tumoraciones, se puede llevar a cabo conducta expectante o tratamiento farmacológico, el tratamiento definitivo sigue siendo la extirpación del tumor de ovario y en caso de que dicha tumoración abarque en su totalidad el ovario, la extirpación completa, lo cual puede provocar en la paciente alteraciones hormonales como menopausia prematura o alteraciones menstruales en paciente en edad reproductiva.

Un diagnóstico temprano aunado a, en caso de ser requerida, una cirugía programada puede llevar a un mejor pronóstico postquirúrgico en la paciente con menor posibilidad de complicaciones a corto y largo plazo.

Se realizó búsqueda intencionada en las bases de datos: Google Scholar, PubMed, ScienceDirect y Scielo con las palabras clave: Risk Factor, Ovarian Cyst, Ovarian Benign y prevalence; con un periodo de revisión de 25 años, se encontraron 3 estudios en donde se valoraban los factores de riesgo asociados a tumores benignos de ovario.

En un estudio de casos y controles llevado a cabo en Milán Italia por Mimoun C. et al. (12) de 1984-1986 con un total de 202 mujeres con diagnóstico de tumoración benigna de ovario y 1127 controles, se realizó el cálculo de riesgo relativo para quiste simple de ovario, endometrioma y cistoadenoma seroso.

En este estudio se valoró como factores de riesgo: la paridad, edad de primer embarazo, abortos previos, edad de menarca, ciclos menstruales, índice de masa corporal, uso de anticonceptivos orales combinados, uso de DIU y características sociodemográficas. Se reportó que las mujeres con endometriomas presentaban menor paridad (OR 1), ciclos

menstruales regulares (OR 1; IC 95% 0.2-0.7), uso de anticonceptivos orales (OR 2.2; IC 95% 1.2-3.6) y bajo índice de masa corporal (OR 1). Las mujeres con irregularidades menstruales reportaban una reducción significativa para quiste de ovario simple (RR = 0.5, 95% CI = 0.3-0.8).

En otro estudio de casos y controles realizado en Australia por Jordan S, et al. (13) de 2002-2005, con una muestra de 1810 pacientes, de las cuales 133 tenían diagnóstico de tumoración benigna, 147 limítrofe, 43 cáncer invasivo de ovario y 1478 población sana. En este estudio se relacionó como factores de riesgo: educación escolar, tabaquismo, índice de masa corporal, estatura, edad de menarca, esterilización quirúrgica, histerectomía y uso de talco.

El tabaquismo se asociaba a aumento significativo de riesgo para padecer neoplasias benignas (OR = 2.9, 95% CI 1.8–4.5), tumores limítrofes (OR = 2.9, 95% CI 1.8–4.5) y 2 veces los tumores invasivos (OR = 2.1, 95% CI 1.0–4.6) a comparación de aquellas que no fumaban. La obesidad se asocia a aumento de riesgo de tumores benignos (OR = 1.6, 95% CI 1.0–2.5 para índice de masa corporal 30 kg/m² contra normal). El antecedente de histerectomía se asoció a un aumento de dos veces en el riesgo de tumores limítrofes y mucinosos (OR = 2.0, 95% CI 1.3–3.2). El uso de anticonceptivos orales combinados no se asoció a aumento de riesgo de tumoraciones benignas de ovario.

En contraste con el estudio realizado en nuestra región se observa semejanza en cuanto a la asociación de tabaquismo y presencia de endometrioma, así como la presencia de esterilización quirúrgica, en nuestro caso en pacientes de grupo de edad de entre 40-45 años.

CONCLUSIONES

Identificar factores de riesgo en mujeres de edad fértil nos permitirá encaminar diagnósticos tempranos de tumoraciones benignas de ovario, haciendo búsqueda intencionada en el examen ginecológico de rutina.

En estudios antes mencionados en la discusión no se realizaron grupos de edad para la asociación de directa de cada uno de los factores de riesgo, tampoco el uso de progestinas. Por lo que de tener una muestra mayor de pacientes ampliando los años de búsqueda, podría brindarnos una muestra significativa para valorar la asociación directa.

Se encontró semejanzas acorde a la bibliografía revisada en cuanto a la mayor prevalencia de cistoadenoma seroso en paciente en edad fértil (35.5%), así como la asociación de obesidad en pacientes con endometrioma, lo cual se explicaría por el aumento de hiperestrogenismo secundario a aumento de tejido adiposo corporal y mayor producción de estrona; la asociación de esterilización quirúrgica también se reporta en la literatura consultada, sin embargo no se especifica a qué tipo de tumoración benigna está asociada ni se hace referencia a que tipo de técnica quirúrgica utilizada.

Hay reportes de asociación con tamoxifeno y tumores benignos de ovario, sin embargo, en nuestro estudio no se encontró asociación, ninguna de las pacientes analizadas reporto consumo de dicho medicamento previamente, lo cual podría relacionarse a que las pacientes sometidas a dicho tratamiento tienden a tener diagnóstico de cáncer de mama y estas son tratadas en el Centro Oncológico Estatal y no se encuentran en nuestro universo de pacientes.

Nuestro estudio presento significancia para algunos factores de riesgo y con semejanzas en cuanto a la esterilización quirúrgica, sin embargo, se podría agregar más factores de riesgo a nuestro estudio para asociar los diferentes resultados histopatológicos esperando encontrar más asociaciones significativas.

REFERENCIAS

1. *Dolor pélvico de origen ginecológico como patología urgente*. Rivera Domínguez, A., Mora Jurado, A., García de la Oliva, A., de Araujo Martins-Romeo, D. and Cueto Álvarez, L.; 2019. [Accessed 7 Sep. 2019]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2016.09.010>.
2. *Tumores de ovario: patogenia, cuadro clínico, diagnóstico ecográfico e histopatológico* Pons Porrata, L., García Gómez, O., Salmon Cruzata, A., Macías Navarro, M. and Guerrero Fernández, C.; 2019. [Accessed 7 Sep. 2019]. Available at: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192012000600013.
3. Mucinous Ovarian Tumors. *Surgical Pathology Clinics*, Mills, A. and Shanes, E. 12(2), pp.565-585. Charlottesville; 2019.
4. Secretaría de Salud. <https://www.gob.mx/salud/cenaprece>. Mexico; 2019.
5. *Benign Ovarian cyst*. Farahani, L. and Morgan, S.; 2019. 002 [Accessed 7 Sep. 2019]. Available at: [http:// dx.doi.org/10.1016/j.ogrm.2017.05](http://dx.doi.org/10.1016/j.ogrm.2017.05).
6. *Dolor pélvico de origen ginecológico como patología urgente*. Rivera Domínguez, A., Mora Jurado, A., García de la Oliva, A., de Araujo Martins-Romeo, D. and Cueto Álvarez, L.; 2019. [Accessed 7 Sep. 2019]. [online] Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2016.09.010>
7. *Tumores limítrofes de ovario (experiencia con 50 casos)*. Torres Lobatón, A., Jacobo González, C. A., & Morgan Ortiz, F. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 15(2), 70–77. doi:10.1016/j.gamo.2015.12.012. México, 2016.
8. *Masas anexiales: Tumores benignos de ovarios, salpinges y misceláneos*. Fred, M., Quevedo, E., Morgan, F. and Baez, J.; 2015 [Accessed 7 Sep. 2019]. Available at: http://sistemanodalsinaloa.gob.mx/archivoscomprobatorios/_10_articulosrevistasarbitraje/15126.pdf
9. Características histopatológicas de las tumoraciones anexiales. Sandoval, J., Sandoval, C. and Jara, C. *Revista peruana de ginecología y obstetricia*, p.389-395. Perú, 2019.

10. *Treatment of endometrioma for improving fertility*. Leone Roberti Maggiore, U., Gupta, J. and Ferrero, S.; 2019, [Accessed 7 Sep. 2019]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.02.035>
11. *Epidemiology of presumed benign ovarian tumors*. Mimoun C., Fritel X., Fauconnier A, Deffieux X., Domont A., Huchon C. *Journal de Gynecologie, Obstetrique et Biologie de la Reproduction*. 42(8): 722-729. Francia, 2013.
12. *Risk Factors of Endometrioid, Mucinous and Serous Benign Ovarian Cysts*. Parazzini, F., La Vecchia C., Franceschi S., Negri E., Cecchetti G. *International Journal of Epidemiology*. Italia, 1898.
13. *Risk factors for Benign, borderline and invasive mucinous ovarian tumors: Epidemiological evidence of a neoplastic continuum?*. Jordan S., Green A., Whiteman D., Webb P. *Gynecologic Oncology*. 107 (2007) 223-230. Australia, 2007.

ANEXOS



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS/067-067/2021.

Título del Protocolo: "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A TUMORES BENIGNOS DE OVARIO EN MUJERES DE ENTRE 20-45 AÑOS DE EDAD EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DEL 2013-2020"

Investigador Principal: Wendy Balbina Márquez Hiraes

Fecha de sometimiento del proyecto: 01 de Octubre de 2019

Fecha de aprobación por las comisiones: 01 de Octubre de 2019

Fecha aproximada de término: Mayo de 2022

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio:	BIMESTRE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
01/2020												
ACTIVIDAD												
Obtención de insumos	NA											
Estandarización de técnica	NA											
Inclusión de pacientes	X	X	X	X	X	X	X	X				
Realización de estudios	NA											

Análisis de los estudios									X	X		
Presentación de resultados											X	X
Elaboración de manuscritos											X	X
Publicación												X

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

² Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3.- En el caso de incluir el Formato de **Consentimiento Informado**, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | | | |
|---|----|--------------------------|----|--------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|---|----|--------------------------|-----------------------------|
| j) <i>El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando</i> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k) <i>La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación</i> | SI | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| l) <i>Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación</i> | SI | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| m) <i>Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe</i> | SI | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| n) <i>El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda</i> | SI | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| ñ) <i>La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario</i> | SI | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

4.- Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) *¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?*

SI NO

b) *Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)*

SI NO

c) *Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación*

SI NO

d) *Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación*

SI NO

e) *Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)*

SI NO

f) *La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio*

SI NO

g) *Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente*

SI NO

h) *La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información*

i) SI NO

j) *La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación*

SI NO

k) *Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad*

SI NO



SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Título

“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A TUMORES BENIGNOS DE OVARIO EN MUJERES DE ENTRE 20-45 AÑOS DE EDAD EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DEL 2013-2020

2. Investigador responsable

Nombre	Wendy Balbina Márquez Hiraes	Firma
Puesto	Residente de Ginecología y obstetricia	
Depto. o Servicio	Ginecología y obstetricia	
Teléfono	Extensión	
Correo electrónico	Wendymh495@gmail.com	Celular 3334964303

3. Investigador suplente

Nombre	Firma
Depto. o Servicio	
Teléfono	Extensión
Correo electrónico	Celular

4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales

Fondos externos

5. Tipo de investigación

Básica

Clínica

Epidemiológica

Económica

Otra

6. Programación

Fecha de inicio : 01 de enero de 2020

Fecha de término: 01 de enero de 2022

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos

Libros

libro

Capítulos

de

Tesis de maestría

1 Tesis doctorado

de

Ponencias carteles

o

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente) *:

Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma



Hospital General Juan María de Salvatierra

FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DÍA	MES	AÑO
	01	10	2019

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

067-067-2021

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A TUMORES BENIGNOS DE OVARIO EN MUJERES DE ENTRE 20-45 AÑOS DE EDAD EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DEL 2013-2020"

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	x

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI NO aplica

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)