



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No 3
“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza

Registro Institucional: R-2021-3504-002

**TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

PRESENTA:

Dr. Manuel Burciaga Rangel

TUTOR:

Dr. Christian Moctezuma Meza

INVESTIGADOR (ES) ASOCIADO(S):

Dra. Analilia Sandoval Mejía

Dr. Juan Luis Aboites Lucero

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO DEL 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. Christian Moctezuma Meza

Área de adscripción: Tococirugía

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono celular: 55 3450 7722

Correo electrónico: mocte26@hotmail.com

Matrícula IMSS 99366300

INVESTIGADORES ASOCIADOS ADSCRITOS AL IMSS

Nombre: Dra. Analilia Sandoval Mejía

Área de adscripción: Patología

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono celular: 57245900 / 554724931

Correo electrónico: Yupi1972@hotmail.com

Matrícula IMSS 10859098

Nombre: Dr. Juan Luis Aboites Lucero

Área de adscripción: Oncología

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono celular: 5554376371

Correo electrónico: drluis.aboites2017@gmail.com

Matrícula IMSS 99157749

Nombre:	<u>Dr. Manuel Burciaga Rangel</u>
Área de adscripción:	<u>Residente de Ginecología y Obstetricia</u>
Domicilio:	<u>Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.</u>
Teléfono celular:	<u>57245900</u>
Correo electrónico:	<u>menyburci12@gmail.com</u>
<u>Matrícula IMSS</u>	<u>97362097</u>

UNIDADES Y DEPARTAMENTOS DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO

Unidad:	<u>UMAЕ Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. Ciudad de México (Oncología Ginecológica/Patología)</u>
Delegación:	<u>Norte DF</u>
Dirección:	<u>Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.</u>
Ciudad:	<u>Ciudad de México</u>
Teléfono	<u>55-57-24-59-00</u>

Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza

Registro Institucional: R-2021-3504-002

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE HGO No. 3 CMN "La Raza" IMSS

Dra. Verónica Quintana Romero
Jefa de División de Educación en Salud
UMAE HGO No. 3 CMN "La Raza" IMSS

Dr. Juan Antonio García Bello
Jefe de División de Investigación en Salud
UMAE HGO No. 3 CMN "La Raza" IMSS

Dr. Christian Moctezuma Meza
Investigador Responsable y Asesor de Tesis
UMAE HGO No. 3 CMN "La Raza" IMSS

Dictamen de autorización del comité local de investigación en Salud 3504



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3504.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 009 201972

FECHA Jueves, 28 de enero de 2021

Dr. CHRISTIAN MÓCTEZUMA MEZA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza** 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 **APROBADO**

Número de Registro Institucional

R-2021-3504-002

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

Dr. Rosa María Alca Herrera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

Agradecimientos

Gracias Dios por darme la vida y poner en mi corazón el deseo de realizar esta hermosa profesión y darme fortaleza de seguir siempre adelante y de una manera humanista.

Agradezco a mis padres por siempre confiar en cada momento en mí así como nunca dejar de estar a mi lado a pesar de estar a cientos de kilómetros de distancia.

Liliana mi amada esposa, sin duda una parte de mi vida que ha crecido junto conmigo y nunca se ha negado a sufrir tantos cambios que esta especialidad conlleva, gracias por tu amor, tu comprensión, tu tolerancia y tus desvelos.

A mi actual motor de vida, mi pequeño Abdías, ese regalo de Dios que se ha convertido en mi principal motivación para nunca detenerme en este largo camino.

Y no menos importante a cada uno de los Doctores de esta gran institución que han dejado una semilla en mí para seguir cultivando llena de conocimientos y habilidades, principalmente al Doctor Moctezuma, La Dra. Sandoval y el Dr. Aboites por su apoyo en este trabajo.

Finalmente a todos los pacientes que formaron parte de mi formación, gracias por permitirme aprender de ustedes.

Tabla de contenido

Resumen	9
Marco Teórico	12
Planteamiento del problema	18
Justificación	19
Objetivo general	20
Objetivos secundarios:	20
Hipótesis	21
Material y Métodos	22
Diseño de estudio	22
Lugar o sitio del estudio.	22
Universo de trabajo	22
Población de estudio	22
Descripción general del estudio	22
Aspectos estadísticos	24
Procesamiento de datos	24
Tamaño de muestra	24
Tabla de variables	25
Aspectos éticos	27
Recursos físicos:	28
Resultados	29
Discusión	38
Conclusiones	40
Bibliografía	41
Anexos	44
Anexo 1. Hoja de consentimiento informado	44
Anexo 2. Hoja de Recolección de datos	50

Resumen

Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza

Dr. Christian Moctezuma Meza, Dra. Analilia Sandoval Mejía, Dr Juan Luis Aboites Lucero, Dr. Manuel Burciaga Rangel

Antecedentes: Los tumores complejos de ovario representan un motivo importante de consulta en todos los niveles de atención, y su diagnóstico ha incrementado de manera importante con el uso de la ultrasonografía, de acuerdo a las características por imagen se clasifican como simples o complejos, en los últimos años se ha utilizado los Criterios IOTA los cuales consisten en 5 reglas sugestivas de malignidad y 5 reglas de benignidad, en combinación con los marcadores tumorales y la edad de diagnóstico se puede predecir por medio del índice de malignidad de Jacobs descrito en 1990 la probabilidad de la tumoración ovárico se trate de una neoplasia maligna. Al lograr integrar este diagnóstico el siguiente paso en el manejo de este grupo de pacientes consiste en el abordaje quirúrgico durante el cual el estudio transoperatorio o biopsia por congelación es una herramienta indispensable que consiste en emitir un diagnóstico histopatológico provisional. Dentro de las ventajas de la biopsia por congelación está la obtención de resultados rápidos con la finalidad de modificar intraoperatoriamente una conducta, ya que los cortes por congelación permiten un diagnóstico en un tiempo de 20 a 30 minutos.

La importancia de poder determinar mediante un estudio transoperatorio, el carácter benigno o maligno del tumor se incrementa cuando se trata de pacientes jóvenes o premenopáusicas, ya que el poder conservar tejido ovárico repercute directamente en la calidad de vida. Por lo cual es indispensable contar con un servicio de patología con alta sensibilidad y especificidad para este tipo de padecimientos.

Objetivo: Determinar la sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario, de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco-Obstetricia no 3, “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional la Raza en el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2020

Material y métodos: Tipo de estudio; Observacional, retrospectivo, transversal. Se utilizaron los siguientes criterios de inclusión; Diagnóstico de tumor complejo de ovario, realizado mediante ultrasonido, tomografía y/o resonancia magnética del 2016-2020,

registro del estudio transoperatorio y definitivo. Se consideraron las siguientes variables; edad, criterios ultrasonográficos de malignidad y benignidad, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y frecuencias. Se estudiaron a todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección atendidas en el periodo de tiempo propuesto. **Plan de análisis estadístico:** se utilizó estadística descriptiva, como medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar, rango) para las variables cuantitativas continuas y discretas, y en el caso de las variables nominales se realizaron por medio de frecuencias y proporciones. Se calculó la sensibilidad y especificidad además se determinó el valor predictivo positivo y negativo del estudio transoperatorio. Se usó el paquete estadístico SPSS versión 21.

Resultados: Se revisaron finalmente 718 pacientes del Hospital De Gineco-Obstetricia No 3, "Dr. Victor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza, y según los objetivos propuestos apoyados del programa estadístico SPSS v. 21 utilizado para el análisis de variables, se encontraron los siguientes resultados; La media de edad en la población se identificó en 47.2 ± 16.3 años, con casos entre los 14 y los 119 años. En relación al diagnóstico identificado por USG, se presentó principalmente el tumor abdominopelvico en 23.4% de pacientes, seguido de los de ovario derecho en 10.3% e izquierdo en 8.1%. El diagnóstico identificado según la evaluación transoperatorio de las pacientes, fue principalmente de Quiste endometriósico en el 15.9% de las pacientes, seguido de Teratoma con 9.3% y cistoadenoma con 8.4%. Una vez realizado el diagnóstico definitivo según el estudio histopatológico, se identificó al Quiste endometriósico como el de mayor frecuencia, con 16.9% de los casos, discretamente mayor que el diagnóstico transoperatorio, seguido de teratoma quístico maduro en el 12% de casos y cistadenoma seroso en 10.7% de pacientes. Con la finalidad de evaluar las opciones diagnosticas por USG y transoperatorio, comparadas con el diagnóstico definitivo, se realizaron las pruebas de sensibilidad y especificidad para ambas variables, las cuales fueron semejantes con una discreta mayor sensibilidad del estudio transoperatorio con un 98% vs 93% del estudio de imagen, que identifica un mayor número de casos identificados como positivos por el estudio transoperatorio, la especificad por el contrario fue mayor para el ultrasonido 94% vs 81 % del estudio transoperatorio. El VPP que clasifica adecuadamente a los casos fue en el 94 % para el estudio transoperatorio vs 81% del ultrasonido, con VPN de 93% vs 98% respectivamente. Los valores de p fueron significativos <0.001 .

Conclusión: Dentro de los hallazgos observados, consideramos que el estudio transoperatorio utilizado para evaluar adecuadamente a las pacientes con tumoraciones complejas de ovario es apto y se puede utilizar con confianza para realizar una toma de decisión durante el procedimiento quirúrgico.

Palabras clave: Tumores complejos de ovario, estudio transoperatorio, estudio definitivo, sensibilidad, especificidad.

Marco Teórico

Los tumores pélvicos ginecológicos representan un reto diagnóstico, 90% de estos tumores son de origen ovárico, considerando que el porcentaje restante incluye patología tubaria, paratubaria o del ligamento redondo (1,2), al menos un 10% de las mujeres tendrán un tipo de cirugía durante toda su vida relacionado con alguna patología de ovario. (3) Una diferenciación adecuada entre un tumor benigno y maligno es esencial para un manejo apropiado y adecuada consejería. (1,4)

Como parte de los tumores ginecológicos, se encuentran los tumores complejos de ovario, que se definen como aquella condición en la que según las características imagenológicas implican sospecha de alguna condición maligna(5) por lo que se han desarrollado diferentes algoritmos, índices y scores para diferenciar entre una condición benigna y maligna. (4,5)

En el 2008 se diseñaron unas reglas ultrasonográficas simples para la valoración de ovarios en el preoperatorio por personal no experto estandarizando así definiciones y terminologías que describen las características morfológicas de cualquier tumoración de ovario, es así como surgen las reglas IOTA (International Ovarian Tumor Analysis) el cual comprende dos grupos de reglas, integrando criterios de malignidad y benignidad. (4–6)

Se describen 5 reglas para cada grupo, por un lado los criterios de malignidad engloban los siguientes:

M1: Tumor solido irregular

M2: Presencia de ascitis

M3: al menos 4 estructuras papilares

M4: Tumor solido multilocular irregular con diámetro mayor a 100 mm

M5: flujo sanguíneo muy aumentado

En el caso de los criterios de benignidad se describen los siguientes (6):

B1: Unilocular

B2: Presencia de componentes solidos menores a 7 mm en su diámetro mayor

B3: Presencia de sombras acústicas

B4: Tumor multilocular liso con diámetro menor a 100 mm

B5: Flujo sanguíneo ausente

La importancia de caracterizar un tumor complejo de ovario mediante estudios de imagen, radica en tratar de predecir la posibilidad de cáncer de ovario.

Debido a que el cáncer de ovario es el sexto tumor más frecuente en la mujer. En el mundo se diagnostican más de 200 mil nuevos casos por año, mismo lapso en que se encuentran alrededor de 4% de todos los cánceres diagnosticados en mujeres y 6.6 nuevos casos por cada 100 mil mujeres por año. En las dos últimas décadas sólo hubo pequeñas mejorías en la supervivencia global a cinco años, que no ha dejado de incrementarse de 30 a 50% con tratamientos con cisplatino; en total solo 5% de 20 a solo 25% en mujeres con tumores avanzados.

Según el Globocan 2018 (última actualización Junio 2019), a nivel mundial se registró una incidencia de 1.6% de cáncer de ovario de todos los canceres es decir 295,414 casos nuevos, representando el lugar número 19, en este mismo año se reportó un índice de mortalidad de 1.9% lo que traduce 184,799 casos de defunción por cáncer de ovario. (7) En México se registraron más de cuatro mil casos nuevos y como causa de muerte ocupó, hasta el 2003, la cuarta causa en mujeres. (8)

Factores de riesgo (1–3, 8, 9)

La edad es el factor de riesgo independiente más importante para cáncer de ovario en la población general. El factor de riesgo personal más importante para cáncer de ovario es la historia familiar de cáncer de ovario y mama.

Algunos de los factores de riesgo heredables

- Mutaciones BRCA 1 y BRCA 2. Riesgo para cáncer de ovario de 27-44%, comparado con 1% de la población general (10)

- Síndrome mama-ovario. Riesgo de 10- 44%.

Otros factores de riesgo de cáncer de ovario epitelial son propios de las mujeres peri y posmenopáusicas. Su frecuencia aumenta con el número de décadas. Los factores más frecuentes son:

- Nuliparidad, infertilidad y consumo de fármacos estimulantes de la ovulación.
- Dieta rica en grasas y la obesidad.
- Ovarios poliquísticos (síndrome de Stem- Leventhal).
- Exposición al asbesto, talco o radiaciones.

Marcadores tumorales

Los marcadores tumorales se pueden describir como productos moleculares expresado por tejidos neoplásicos o metabolizados y secretados por el tumor caracterizado por encontrarse bioquímicamente en fluidos corporales tales como orina y sangre.(11) Los tumores malignos de ovario muestran una heterogeneidad sustancial, en el caso de las células epiteliales de superficie del ovario se pueden transformar en cuatro distintos tipos histológicos las cuales pueden simular células normales de la trompas de Falopio (serosos), endometrio (endometriode), glándulas endo-cervicales (mucinoso) o células que se encuentran en vagina (células claras).(12) En cuanto a los estudios marcadores tumorales uno de los principales es el CA-125 o carbohidrato antígeno 125, descrito por primera vez a principios de la década de los 80s, consiste en una glicoproteína tipo mucina, producida por el gen MUC16 y asociado con la membrana. Su límite superior es 35 U/ml en pacientes pre y postmenopáusicas. En casos de cáncer de ovario, se pueden encontrar los niveles séricos de este marcador, sin embargo este marcador tiene una baja sensibilidad para etapas tempranas de cáncer de ovario. La especificidad del CA-125 para detectar cáncer de ovario oscila entre el 76 – 80%. Esta especificidad es debido a que existen otras condiciones fisiológicas y patológicas que pueden elevar el CA-125, tales como, menstruación, embarazo, endometriosis, patología peritoneal, entre otras.(11,13,14)

Finalmente también hay casos que pese a tratarse de enfermedad maligna, no hay elevación de marcador tumoral alguno, como sucede en el caso de tumores mucinosos.

Abordaje de los tumores complejos de ovario

El protocolo de estudio incluye la realización de estudios de imagen para ratificar el diagnóstico (ultrasonido, tomografía y resonancia magnética) y realización de marcadores tumorales los cuales son inherentes a la edad de la paciente, destacando DHL, Fracción Beta, Alfa-fetoproteína, como los principales marcadores para tumores germinales de ovario y de manera general CA-125.

En 1990 Jacobs et al propuso el índice de riesgo de malignidad, utilizando el CA-125, hallazgos ultrasonográficos y el status menopáusico de acuerdo con la siguiente formula, $U = \text{score ultrasonográfico}$ ($U = 0$ si el score del ultrasonido = 0, $U = 1$ si el score de ultrasonido es = 1, $U = 3$ si el score de ultrasonido va de 2 a 5), $M = \text{status menopáusico}$ ($M = 1$ para mujeres premenopáusicas, $M = 3$ para mujeres postmenopáusicas). (12,13,15) Si la puntuación final obtenida por esta fórmula es mayor a 200 existe una fuerte asociación con alto riesgo de malignidad con una sensibilidad de 85% y especificidad de 96%. (15)

El tratamiento principal es el abordaje quirúrgico durante el cual el estudio transoperatorio o biopsia por congelación es una herramienta indispensable que consiste en emitir un diagnóstico histopatológico provisional en tejido fresco congelado en el menor tiempo posible. Se realiza al recibir la pieza quirúrgica del quirófano, la pieza se pesa y mide, se realizan cortes con toma de improntas y corte congelado, las cuales se tiñen con técnica de hematoxilina y eosina para su interpretación en microscopio de campo claro. Dentro de las ventajas de la biopsia por congelación está la obtención de resultados rápidos con la finalidad de modificar intraoperatoriamente una conducta, ya que los cortes por congelación permiten un diagnóstico en un tiempo de 20 a 30 minutos. (16) El estudio transoperatorio se basa solamente en 3 elementos diagnósticos de manera tradicional; la historia clínica del paciente, examen macroscópico y la evaluación de hallazgos morfológicos microscópicos. (17)

Pruebas diagnosticas

La utilidad de las pruebas diagnósticas generalmente se describe y/o cuantifica en términos de su sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y likelihood ratios (razones de verosimilitud) positivo y negativo. La Sensibilidad; corresponde a la proporción de individuos correctamente diagnosticados con la condición o enfermedad

por la prueba diagnóstica. Dicho de otra manera la proporción de verdaderos positivos correctamente identificados por el test del total de individuos enfermos según el estándar de referencia. La Especificidad; corresponde a la proporción de individuos correctamente diagnosticados con ausencia de la condición o enfermedad por la prueba diagnóstica en estudio. En otras palabras, es la proporción de verdaderos negativos que fueron correctamente identificados por el test, del total de individuos sanos según el estándar de referencia. En base a lo anterior podemos inferir que la especificidad es el cociente entre los verdaderos negativos dividido por la suma de verdaderos negativos y falsos positivos. (18–21)

En relación a la incidencia la principal propiedad de esta medida es determinar los casos nuevos que se presentan en una población en un tiempo determinado, de ahí que para su cálculo se requiere un periodo de seguimiento. (22)

Las medidas de frecuencia representan la ocurrencia de un fenómeno de salud (enfermedad, trastorno o muerte) en poblaciones y, por lo tanto, son fundamentales para las investigaciones descriptivas y analíticas. (23)

Sukumaran y col en 2014 analiza 233 casos de tumor de ovario realizando estudio histopatológico transoperatorio versus definitivo, reportando una efectividad diagnóstica de 91.85%. La sensibilidad obtenida para tumores benignos, borderline y malignos fue de 99.2, 88.46 y 88.95%, con una especificidad de 96.5, 93.23 y 99.3% respectivamente. En su revisión encontraron 19 casos discordantes, así como 18 casos falsos negativos y un falso positivo. Concluyen que el estudio transoperatorio es una herramienta limitada para tumores borderline. (24)

Hashmi y col en el 2016 realizan un estudio retrospectivo en el que analizan 141 casos de tumor de ovario sometidos a estudio transoperatorio, categorizaron los resultados en benignos, borderline y malignos. De los 141 casos, 107 fueron reportados como benignos, 6 borderline y 28 malignos. Reportando así una efectividad de diagnóstico por encima del 99%, la sensibilidad y especificidad obtenida en su análisis para tumores benignos fue de 100 y 97%, en el caso de los tumores borderline 83 y 99%, mientras que para tumores malignos fue de 96 y 100% respectivamente, concluyendo una alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de tumores de ovario y determinar el potencial maligno de los mismos. (25)

La importancia de poder determinar mediante un estudio transoperatorio, el carácter benigno o maligno del tumor se incrementa cuando se trata de pacientes jóvenes o premenopáusicas, ya que el poder conservar tejido ovárico repercute directamente en la calidad de vida. Por lo cual es indispensable contar con un servicio de patología con alta sensibilidad y especificidad para este tipo de padecimientos.

Según las estadísticas, del hospital HGO 3 La Raza anualmente se reciben 150 a 170 muestras de tumores de ovario para estudio transoperatorio. Pero desafortunadamente no se cuenta con la estadística que nos indique la especificidad y la sensibilidad de estos resultados.

Planteamiento del problema

En el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional la Raza se atiende y recibe a una gran cantidad de pacientes, encontrando dentro de las tres principales causas de envió sangrado uterino anormal, miomatosis uterina y tumores complejos de ovario. Este último diagnostico implica pacientes de diversas edades (pre y postmenopáusicas) que al ser tratadas de manera quirúrgica deben de contar con los procedimientos necesarios para corroborar o descartar el diagnóstico de envió, evitando sobre tratamientos (principalmente los relacionados a la función ovárico y reproductiva).

Con base a lo anterior, en el servicio de Ginecología y Oncología de este Hospital en conjunto con el servicio de anatomopatología, se atienden aproximadamente 150 a 170 pacientes anuales con diagnóstico de tumor complejos de ovario que son complementadas mediante el uso de estudio transoperatorio, el cual define la conducta quirúrgica. Por lo cual es primordial que cada centro de atención que utiliza la técnica antes mencionada cuente con reportes que validen la sensibilidad y especificidad de dicho procedimiento.

De ahí que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario de la unidad médica de alta especialidad, Hospital de Gineco-Obstetricia no 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional la Raza en el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2020?

Justificación

El Hospital de Gineco-obstetricia no 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional la Raza al ser centro de referencia otorga tratamiento a una gran cantidad de pacientes con diagnóstico de tumor complejo de ovario (150 a 170 anuales) mediante el uso del estudio transoperatorio.

Sin embargo pese a ser tercer nivel de atención, no se cuentan con estadísticas propias acerca de la sensibilidad y especificidad de dicho estudio, que fundamenten de manera precisa la utilización del mismo, por lo cual al poder realizar esta investigación y tener estadísticas propias se podrá justificar y validar totalmente el uso de dicha técnica diagnóstica. Así mismo se obtendrá un panorama general de la casuística de tumores complejos de ovario correlacionados con los estudios de imagen, lo cual complementa la metodología de esta investigación y le confiere aún más relevancia.

Finalmente, otro justificante para realizar el trabajo fue que al cumplir con el objetivo general se podrían evitar tratamientos quirúrgicos innecesarios así como sobre diagnósticos (principalmente beneficiando a mujeres jóvenes o premenopáusicas principalmente) con el uso correcto del estudio transoperatorio, disminuyendo a la vez gastos importantes para la unidad y el instituto.

Objetivo general

Determinar la sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco-Obstetricia no 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional la Raza en el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2020

Objetivos secundarios:

Describir la frecuencia de pacientes tratadas con diagnóstico de tumor complejo de ovario mediante estudio transoperatorio.

Describir la edad de cada paciente con diagnóstico de tumor complejo de ovario tratada con estudio transoperatorio.

Describir la frecuencia de pacientes diagnosticadas mediante estudio transoperatorio con tumor benigno.

Describir la frecuencia de pacientes diagnosticadas mediante estudio transoperatorio con tumor maligno

Hipótesis

La sensibilidad y la especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario en el Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza es similar a lo reportado en la literatura mundial.

Material y Métodos

Diseño de estudio

Observacional, retrospectivo, transversal, descriptivo.

Lugar o sitio del estudio.

Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza.

Universo de trabajo

Expedientes de pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, atendidas en el Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza atendidas por tumor complejo de ovario en el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2020.

Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de tumor complejo de ovario, tratadas quirúrgicamente mediante el uso del estudio transoperatorio en el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2020.

Criterios de selección:

a) Criterios de inclusión

Diagnóstico de tumor complejo de ovario, realizado mediante ultrasonido, tomografía y/o resonancia magnética de marzo del 2016 a marzo del 2020

Registro del estudio transoperatorio y definitivo

b) Criterios de no inclusión

Pacientes con estudio transoperatorio no concluyente.

Forma de selección de los participantes:

Forma de selección: no aplica, se verán todos los registros clínicos de los pacientes que cumplan los criterios de selección.

Descripción general del estudio

1. El Dr. Christian Moctezuma Meza, Dr. Juan Luis Aboites Lucero y el Dr. Manuel Burciaga Rangel acudieron al servicio de patología con la Dra. Ana Lilia Sandoval Mejía y se solicitaron los registros de estudios transoperatorios de ovario en el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2020.
2. Una vez obtenida la base de datos se realizó la búsqueda del expediente físico en archivo o expediente digital por sistema ECE, HisWeb e Intralab de la unidad.
3. El Dr. Manuel Burciaga Rangel realizó la búsqueda de variables a estudiar
4. El Dr. Manuel Burciaga Rangel llenó los apartados en la base de datos en formato Excel
5. El Dr. Manuel Burciaga Rangel elaboró y transcribió los datos a SPSS v.21 y llevó a cabo el análisis estadístico
6. El Dr. Christian Moctezuma Meza, Dr. Juan Luis Aboites Lucero, la Dra. Ana Lilia Sandoval y el Dr. Manuel Burciaga Rangel redactaron el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.
7. Cabe hacer notar que ninguno de los investigadores, dada su adscripción, tienen contacto directo con las pacientes.

Aspectos estadísticos

Procesamiento de datos

El protocolo de estudio se consideró descriptivo, por lo que se usaron medidas de tendencia central y dispersión, así como frecuencias simples y proporciones.

Debido al objetivo principal se calculó la sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio y secundariamente el valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del mismo.

Se usó paquete estadístico SPSS versión 21

Tamaño de muestra

Dado que se estudiaron a TODAS los pacientes que cumplieron los criterios de selección atendidos en el periodo de tiempo propuesto no se calculó tamaño de muestra.

Tabla de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición
Edad	Tiempo transcurrido en años a partir del nacimiento. Cada uno de los períodos en que se considera dividida la vida humana(26)	Años que tenía la paciente al momento del estudio transoperatorio, fuente expediente clínico, nota prequirúrgica.	Cualitativa ordinal 1. Menores de 20 2. 20-45 3. 46-60 4. Mayores de 61
Características ultrasonográficas	Reglas ultrasonográficas para la valoración de ovarios en el preoperatorio por personal no experto estandarizando así definiciones y terminologías que describen las características morfológicas de cualquier tumor de ovario.(4-6)	Reporte de ultrasonido en el que se describen las características del tumor, tejido adyacente y fluidos asociados. Se Utilizaran los criterios IOTA los cuales clasifican en dos grupos a los tumores de ovario, como probable maligno y probable benigno. Criterios de benignidad(6): 1: Unilocular(Presente/Ausente) 2: Presencia de componentes solidos menores a 7 mm en su diámetro mayor (Presente/Ausente) 3: Presencia de sombras acústicas(Presente/Ausente) 4: Tumor multilocular liso con diámetro menor a 100 mm (Presente/Ausente) 5: Flujo sanguíneo ausente (Presente/Ausente) Criterios de malignidad 1: Tumor sólido irregular (Presente/Ausente) 2: Presencia de ascitis (Presente/Ausente) 3: Al menos 4 estructuras papilares(Presente/Ausente) 4: Tumor solido multilocular irregular con diámetro mayor a 100 mm(Presente/Ausente) 5: flujo sanguíneo aumentado (Presente/Ausente) Al presentar al menos un criterio de malignidad sin ningún criterio de benignidad se considerara como tumor complejo.	Cualitativa nominal 1, Probable benigno 2. Probable maligno
Sensibilidad	Es definida como la capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que tienen la enfermedad.(21,27)	Esta es igual al número de sujetos con un test positivo o estudio transoperatorio sospechoso de malignidad con reporte definitivo de histopatología de tumor maligno dividido entre todos los sujetos que tienen la enfermedad es	Cuantitativa continua

		decir todos los casos con reporte definitivo de histopatología de tumor maligno	
Especificidad	Es definida como la capacidad de una prueba para identificar aquellos que no tienen la enfermedad. (21,27)	Es igual al número de sujetos que resultan negativos o con estudio transoperatorio de benignidad con reporte definitivo de histopatología de benignidad dividido entre el número de personas que no tienen la enfermedad es decir todos los casos con reporte definitivo de histopatología de benignidad.	Cuantitativa continua
Valor predictivo positivo	Proporción de individuos con una prueba positiva que presentan la enfermedad (27)	El valor predictivo positivo es igual a los verdaderos positivos entre la suma de los verdaderos positivos más los falsos positivos Valor predictivo positivo= $VP/(VP+FP)$	Cuantitativa continua
Valor predictivo negativo	Proporción de sujetos con una prueba negativa que no presentan la enfermedad. (27)	El valor predictivo negativo es igual a los falsos negativos entre la suma de los falsos negativos más los verdaderos negativos Valor predictivo negativo= $FN/(FN+VN)$	Cuantitativa continua
Tipo de tumor diagnosticado por transoperatorio	Número de casos nuevos reportados en una población en específico.(21,27)	Tipo de tumor diagnosticado acorde a la condición de benignidad o malignidad	Cualitativa nominal Benigno Maligno

Aspectos éticos

(a) De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como **sin riesgo** y se realizó analizando expedientes.

(b) Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.

(c) Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta ya que hacer acudir a las participantes a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, se aprobó por los Comités de Ética en Investigación y el de Investigación en Salud que se llevara a cabo sin consentimiento informado. Cabe hacer notar que ninguno de los investigadores, dada su adscripción, tienen contacto directo con las pacientes por lo que era imposible solicitarles consentimiento informado durante su asistencia a atención médica al Hospital si fuera el caso.

(d) Las pacientes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, los resultados nos permiten conocer mejor la enfermedad y el uso de la técnica de estudio transoperatorio, respaldado con la sensibilidad y especificidad de dicho estudio, debido a que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se revisaron de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.

(e) En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta expreso para tal fin.

(g) La muestra estuvo conformada por TODAS los pacientes que cumplieron los criterios de selección.

(h) Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos:

El Doctor Christian Moctezuma Meza es médico especialista en ginecología y obstetricia con subespecialidad en Oncología Ginecológica con 7 años de experiencia clínica, 6 tesis dirigidas, 6 publicaciones científicas y revisor de 7 protocolos de investigación.

El Doctor Juan Luis Aboites Lucero es médico especialista en ginecología y obstetricia con subespecialidad en Oncología Ginecológica con 9 años de experiencia clínica, 7 tesis dirigidas, 5 publicaciones científicas.

La Doctora Analilia Sandoval Mejía es médico anatomopatólogo con 20 años de experiencia, ha dirigido 3 tesis y 5 publicaciones científicas.

Recursos físicos:

Material de papelería (Hojas blancas, expedientes físicos)

Reportes de patología

Computadora.

Todos correrán a cargo de los investigadores.

NO hubo necesidad de solicitar algún tipo de financiamiento. Por lo cual en la realización de este estudio **NO** se generó gasto adicional al hospital ni al instituto.

Cada año se atienden aproximadamente 150 a 170 pacientes con los criterios de inclusión de este estudio según la base de datos del servicio de patología, por lo cual fue factible la realización del mismo al contar con una base de datos extensa con lo cual se garantizó una muestra representativa.

Resultados

En base al tamaño de muestra calculado, y considerando los criterios de inclusión y exclusión del protocolo se revisaron finalmente 718 pacientes del Hospital de Gineco-Obstetricia No 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de Los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza, y según los objetivos propuestos apoyados del programa estadístico SPSS v. 20 utilizado para el análisis de variables, se encontraron los siguientes resultados:

La media de edad en la población se identificó en 47.2 ± 16.3 años, con casos entre los 14 y los 119 años. (Tabla 1)

Tabla 1. Edad media de los casos °

Edad	
Media	47.2
Desviación estándar	16.3
Mínimo	14
Máximo	89

En relación al diagnóstico identificado por USG, se presentó principalmente el tumor abdominopelvico en 23.4% de pacientes, seguido de los de ovario derecho en 10.3% e izquierdo en 8.1%. (Tabla 2)

Tabla 2. Diagnóstico por USG °

	Frecuencia	Porcentaje
Tumor abdominopelvico	168	23.4
Tumor de Ovario Derecho	74	10.3
Tumor de Ovario Izquierdo	58	8.1
Tumor abdominopelvico Pb Ca de Ovario	52	7.2
Tumor de Anexo Izquierdo	26	3.6
Tumor Complejo de Ovario Izquierdo	24	3.3

Tumor de Anexo Derecho	24	3.3
Tumor Complejo de Ovario Derecho	22	3.1
Tumor Bilateral de Ovario	21	2.9
Tumor Anexial Izquierdo	17	2.4
Quiste Complejo de Ovario Derecho	15	2.1
Tumor Anexial Derecho	15	2.1
Tumor Complejo de Ovario	10	1.4
Tumor de Ovario	10	1.4
Tumor de Ovario Bilateral	10	1.4
Tumor Anexial	6	0.8
Tumor Complejo Bilateral de Ovario	6	0.8
Quiste de Ovario Derecho	5	0.7
Quiste de Ovario Izquierdo	5	0.7
Tumor Anexial Bilateral	5	0.7
Pb Ca de Ovario	4	0.6
Quiste de Anexo Izquierdo	4	0.6
Tumor Abdominopelvico	4	0.6
Tumor de Ovario Pb Cáncer	4	0.6
Tumor Ovárico Bilateral	4	0.6
Tumor Pélvico	4	0.6
Endometriosis Severa	3	0.4
Pb Cáncer de Ovario	3	0.4
Quiste Anexial Izquierdo	3	0.4
Tumor Abdominopelvico Pb Sarcoma Uterino	3	0.4
Tumor Anexo Derecho	3	0.4
Adenocarcinoma In Situ Endometrio	2	0.3
Ca de Endometrio + Tumor Anexo Derecho	2	0.3
Pb Endometrioma	2	0.3
Probable Endometrioma	2	0.3
Quiste Anexial Derecho	2	0.3
Quiste Complejo de Ovario Izquierdo	2	0.3
Quiste Simple de Ovario Derecho	2	0.3
Sangrado Uterino Anormal / Miomatosis Uterina / Tumor de Anexo	2	0.3
Sin Derechohabiencia	2	0.3
Tumor Complejo De Anexo Bilateral	2	0.3
Tumor Complejo De Anexo Izquierdo	2	0.3
Tumor de Anexo Bilateral	2	0.3
Tumor de Anexo Izquierdo Pb Endometrioma	2	0.3
Tumor de Ovario Bilateral Pb Ca de Ovario	2	0.3

Tumor De Ovario Derecho Pb Ca de Ovario	2	0.3
Tumor De Ovario Izquierdo Pb Cáncer	2	0.3
Tumor Gigante De Anexo Derecho	2	0.3
Tumor Ovario Izquierdo	2	0.3
Tumor Pélvico Con Sospecha De Malignidad	2	0.3
Tumor Pélvico Pb Ca De Ovario	2	0.3
Otros	66	9.2

° Valores presentados en Frecuencia absoluta (porcentaje). Fuente; Base de datos presente estudio

Según la clasificación por USG, se identificaron con datos de malignidad, principalmente M4 en el 33.7% de pacientes, y dentro del hallazgo de probable benigno a los casos con B5 en el 46.1% de las pacientes. (Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación por USG ° según benigno o malignidad

M1	Frecuencia	Porcentaje
No	600	83.6
Si	118	16.4
M2		
No	651	90.7
Si	67	9.3
M3		
No	674	93.9
Si	44	6.1
M4		
No	476	66.3
Si	242	33.7
M5		
No	607	84.5
Si	111	15.5
B1		
No	514	71.6
Si	204	28.4
B2		
No	646	90.0

	Si	72	10.0
B3			
	No	633	88.2
	Si	85	11.8
B4			
	No	458	63.8
	Si	260	36.2
B5			
	No	387	53.9
	Si	331	46.1

° Valores presentados en Frecuencia absoluta (porcentaje). Fuente; Base de datos presente estudio

El diagnóstico identificado según la evaluación transoperatorio de las pacientes, fue principalmente de Quiste endometriósico en el 15.9% de las pacientes, seguido de Teratoma con 9.3% y cistoadenoma con 8.4%. (Tabla 4).

Tabla 4. Diagnóstico Transoperatorio °

	Frecuencia	Porcentaje
Quiste Endometriósico	112	15.6
Teratoma Quístico Maduro	67	9.3
Cistadenoma Seroso	60	8.4
Tumor Epitelial Maligno	35	4.9
Quiste Seroso	27	3.8
Quiste Simple	27	3.8
Quiste Hemorrágico	24	3.3
Cistadenofibroma	20	2.8
Neoplasia Epitelial Maligna	19	2.6
Tumor Seroso Limítrofe	16	2.2
Teratoma Maduro	14	1.9
Carcinoma Seroso	13	1.8
Cistoadenoma Seroso	12	1.7
Negativo A Malignidad	10	1.4
Tumor Seroso Borderline	10	1.4

Cistadenoma	8	1.1
Fibroleiomioma	8	1.1
Fibrotecoma	8	1.1
Metástasis De Adenocarcinoma	8	1.1
Quiste Folicular	8	1.1
Cistadenofibroma Seroso	7	1.0
Cistadenoma Mucinoso	7	1.0
Fibroma	7	1.0
Positivo A Malignidad	7	1.0
Carcinoma	6	0.8
Carcinoma Endometriode	6	0.8
Cuerpo Amarillo Hemorrágico	6	0.8
Teratoma	6	0.8
Tumor Mucinoso Borderline	6	0.8
Adenocarcinoma	5	0.7
Neoplasia Maligna	5	0.7
Tumor Borderline	5	0.7
Tumor De Células De La Granulosa	5	0.7
Disgerminoma	4	0.6
Neoplasia Mucinosa	4	0.6
Tumor De Los Cordones Sexuales	4	0.6
Cistoadenoma	3	0.4
Implante De Carcinoma	3	0.4
Leiomioma	3	0.4
Tumor Epitelial Limítrofe	3	0.4
Tumor Limítrofe	3	0.4
Tumor Mucinoso Limítrofe	3	0.4
Tumor Seroso Papilar	3	0.4
Adenocarcinoma Endometroide	2	0.3
Cistadenocarcinoma Endometroide	2	0.3
Cistadenofibroma Mucinoso	2	0.3
Cistoadenoma Mucinoso	2	0.3
Necrosis	2	0.3
Ooforitis Crónica	2	0.3
Quiste Benigno	2	0.3
Quiste Mucinoso	2	0.3
Quistes Foliculares	2	0.3

Teratoma Monodérmico Especializado (Struma Ovarii)	2	0.3
Teratoma Monodérmico Especializado De Tipo Struma Ovarii	2	0.3
Tumor De Krukenberg	2	0.3
Tumor Epitelial Borderline	2	0.3
Tumor Metastásico En Anillo De Sello	2	0.3
Tumor Mucinoso Maligno	2	0.3
Tumor Quístico Mucinoso	2	0.3
Tumor Seroso De Bajo Potencial Maligno	2	0.3
Otros	67	9.3

° Valores presentados en Frecuencia absoluta (porcentaje). Fuente; Base de datos presente estudio

Una vez realizado el diagnóstico definitivo según el estudio histopatológico, se identificó al Quiste endometriósico como el de mayor frecuencia, con 16.9% de los casos, discretamente mayor que el diagnóstico transoperatorio, seguido de teratoma quístico maduro en el 12% de casos y cistadenoma seroso en 10.7% de pacientes. (Tabla 5).

Tabla 5. Diagnóstico Definitivo °

	Frecuencia	Porcentaje
Quiste Endometriósico	121	16.9
Teratoma Quístico Maduro	86	12.0
Cistadenoma Seroso	77	10.7
Cistadenoma Mucinoso	26	3.6
Cistadenofibroma	24	3.3
Adenocarcinoma Endometroide	16	2.2
Tumor Seroso Limítrofe	16	2.2
Quiste Seroso	14	1.9
Carcinoma De Células Claras	12	1.7
Carcinoma Seroso Papilar	12	1.7
Cistadenofibroma Seroso	12	1.7
Cistoadenoma Seroso	12	1.7

Carcinoma Endometriode	10	1.4
Fibroma	10	1.4
Tumor De Células De La Granulosa	9	1.3
Tumor Seroso Borderline	9	1.3
Fibroleiomioma	8	1.1
Cistadenocarcinoma Endometrioide	7	1.0
Cuerpo Amarillo Hemorrágico	6	0.8
Fibrotecoma	6	0.8
Leiomioma	6	0.8
Quiste Folicular	6	0.8
Tumor Mucinoso Borderline	6	0.8
Tumor Mucinoso Límitrofe	6	0.8
Adenocarcinoma Seroso Papilar	5	0.7
Disgerminoma	5	0.7
Tumor Seroso Papilar Borderline	5	0.7
Cistadenocarcinoma Seroso Papilar	4	0.6
Cistoadenoma Mucinoso	4	0.6
Tumor De Los Cordones Sexuales	4	0.6
Adenocarcinoma Papilar	3	0.4
Carcinoma Papilar Seroso	3	0.4
Carcinoma Seroso De Alto Grado	3	0.4
Ooforitis Crónica	3	0.4
Tumor De Brenner Benigno	3	0.4
Tumor Endometriode Límitrofe	3	0.4
Carcinoma Endometrioide	2	0.3
Carcinoma Indiferenciado	2	0.3
Carcinoma Mucinoso	2	0.3
Carcinoma Poco Diferenciado	2	0.3
Carcinoma Poco Diferenciado Con Células En Anillo De Sello	2	0.3
Carcinoma Seroso De Alto Grado De Tipo Set (Seroso, Endometrioide Y Solido)	2	0.3
Carcinoma Seroso Papilar De Alto Grado	2	0.3
Cistadenocarcinoma Mucinoso	2	0.3
Cistadenocarcinoma Papilar Seroso	2	0.3
Cistadenofibroma Mucinoso	2	0.3
Cuerpo Lúteo Hemorrágico	2	0.3
Endometrioma	2	0.3
Endometriosis	2	0.3
Hidrosalpinx	2	0.3

Implante De Adenocarcinoma	2	0.3
Ooforitis Aguda Y Crónica	2	0.3
Quiste Endometriósico Bilateral	2	0.3
Quiste Hemorrágico	2	0.3
Quiste Lúteo	2	0.3
Quiste Lúteo Hemorrágico	2	0.3
Quiste Seroso Simple	2	0.3
Teratoma Monodérmico Especializado (Struma Ovarii)	2	0.3
Teratoma Monodérmico Especializado De Tipo Struma Ovarii	2	0.3
Tumor De Brenner	2	0.3
Tumor Mixto Mulleriano Maligno	2	0.3
Tumor Seroso De Bajo Potencial Maligno (Borderline)	2	0.3
Tumor Seroso Maligno	2	0.3
Tumor Seroso Papilar Límitrofe	2	0.3
Otros	100	13.8

° Valores presentados en Frecuencia absoluta (porcentaje). Fuente; Base de datos presente estudio

Con la finalidad de evaluar los tumores complejos de ovario diagnósticos por USG y evaluados por estudio transoperatorio, comparadas con el diagnóstico definitivo, se realizaron las pruebas de sensibilidad y especificidad para ambas variables, las cuales fueron semejantes con una discreta mayor sensibilidad del estudio transoperatorio con un 98% vs 93% del estudio de imagen, que identifica un mayor número de casos identificados como positivos por el estudio transoperatorio, la especificidad por el contrario fue mayor para el ultrasonido 94% vs 81 % del estudio transoperatorio. El VPP que clasifica adecuadamente a los casos fue en el 94 % para el estudio transoperatorio vs 81% del ultrasonido, con VPN de 93% vs 98% respectivamente. Los valores de p fueron significativos <0.001 (Tabla 6).

Análisis de las pruebas diagnósticas Sensibilidad y Especificidad, VPP-VPN

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	p
USG	93%	94.00%	81%	98.00%	<0.001
Transoperatorio	98%	81.00%	94%	93.00%	<0.001

Las variables de resultado de contraste: Diagnóstico USG, Transoperatorio vs Histopatológico

Discusión

La importancia de poder determinar mediante un estudio transoperatorio, el carácter benigno o maligno del tumor se incrementa cuando se trata de pacientes jóvenes o premenopáusicas, ya que el poder conservar tejido ovárico repercute directamente en la calidad de vida. Por lo cual es indispensable contar con un servicio de patología con alta sensibilidad y especificidad para este tipo de padecimientos.

Sukumaran y col en 2014 analizaron 233 casos de tumor de ovario realizando estudio histopatológico transoperatorio versus definitivo, reportando una efectividad diagnóstica de 91.85%. La sensibilidad obtenida para tumores benignos, borderline y malignos fue de 99.2, 88.46 y 88.95%, con una especificidad de 96.5, 93.23 y 99.3% respectivamente. En su revisión encontraron 19 casos discordantes, así como 18 casos falsos negativos y un falso positivo. Concluyen que el estudio transoperatorio es una herramienta limitada para tumores borderline. (24)

De acuerdo con esta descripción nuestros resultados del transoperatorio comparado con el definitivo son muy semejantes a lo reportado en estudios realizados a nivel internacional, ya que la sensibilidad observada para nuestra población fue solo del 98%. En contraste los valores del USG fueron igualmente apegados al definitivo con el 93% de los casos para sensibilidad.

No obstante, existen autores como Hashmi y col en el 2016 que realizaron un estudio retrospectivo en el que analizan 141 casos de tumor de ovario sometidos a estudio transoperatorio, categorizaron los resultados en benignos, borderline y malignos. De los 141 casos, 107 fueron reportados como benignos, 6 borderline y 28 malignos. Reportando así una efectividad de diagnóstico por encima del 99%, la sensibilidad y especificidad obtenida en su análisis para tumores benignos fue de 100 y 97%, en el caso de los tumores borderline 83 y 99%, mientras que para tumores malignos fue de 96 y 100% respectivamente, concluyendo una alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de tumores de ovario y determinar el potencial maligno de los mismos. (25)

De la misma manera, el resto de la evidencia apunta a mejores resultados para valor predictivo negativo, clasificando adecuadamente a los casos con tumor benigno mediante USG VPN con 98%.

Conclusiones

Dentro de los hallazgos observados, consideramos que el estudio transoperatorio utilizado para evaluar adecuadamente a las pacientes con tumoraciones complejas de ovario es apto y se puede utilizar con confianza para realizar una toma de decisión durante el procedimiento quirúrgico.

Bibliografía

1. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Management of Suspected Ovarian Masses in Premenopausal Women. RCOG Green-top Guideline No. 62. London: RCOG; 2011.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists, Evaluation and Management of Adnexal Masses, Practice Bulletin No. 174. Washington: ACOG. 2016.
3. Brun J, Boubli B, Sasco A. Epidemiología de los tumores del ovario. EMC - Ginecol. 2012;48(3):1–10.
4. Auekitrungrueng R, Tinnangwattana D, Tantipalakorn C, Charoenratana C, Lerthiranwong T, Wanapirak C, et al, Comparison of the diagnostic accuracy of International Ovarian Tumor Analysis simple rules and the risk of malignancy index to discriminate between benign and malignant adnexal masses. Int J Gynecol Obstet. 2019; 146(3) 364-369.
5. Stukan M, Dudziak M, Ratajczak K, Grabowski JP, Usefulness of diagnostic indices comprising clinical, sonographic, and biomarker data for discriminating benign from malignant ovarian masses. J Ultrasound Med. 2015; 34(2):207–217.
6. Dakhly DMR, Gaafar HM, Sediek MM, Ibrahim MF, Momtaz M, Diagnostic value of the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) simple rules versus pattern recognition to differentiate between malignant and benign ovarian masses. Int J Gynaecol Obstet. 2019;147(3):344–349.
7. OMS. Globocan 2018, International Agency for Research on Cancer. Vol. 876, The global cancer observatory. 2019. p. 1–3.
8. Novoa-Vargas A. Historia natural del cáncer de ovario. Ginecol Obstet Mex. 2014; 82 (9):613–622.
9. Gallardo-Rincón D, Bahena-González A, Alamilla-Garcia G, Espinosa-Romero R, Montes-Servín E, Detección oportuna del cáncer de ovario epitelial. Gac Mex Oncol. 2018; 17 (Supl 2):16–20.
10. Jayson GC, Kohn EC, Kitchener HC. Ovarian cancer. Lancet. 2014; 384 (9951):1376–1388.
11. Malhone C, Longatto-Filho A, Cervical, Ovarian and Endometrial Tumor Markers: Potential clinical value, Semin Ultrasound CT MR; 2019; 40 (4) :350–357.
12. Yang WL, Lu Z, Bast RC Jr. The role of biomarkers in the management of epithelial ovarian cancer. Expert Rev Mol Diagn. 2017; 17 (6):577–591.
13. Dochez V, Caillon H, Vaucel E, Dimet J, Winer N, Ducarme G, Biomarkers and algorithms for diagnosis of ovarian cancer: CA125, HE4, RMI and ROMA, a review.

J Ovarian Res. 2019; 12 (1): 1–9.

14. Acién P, Velasco I, Acién M, Capello C, Vela P, Epithelial ovarian cancers and endometriosis. *Gynecol Obstet Invest.* 2015;79 (2):126–135.
15. Jacobs I, Oram D, Fairbanks J, Turner J, Frost C, Grudzinskas JG, A risk of malignancy index incorporating CA 125 , ultrasound and menopausal status for the accurate preoperative diagnosis of ovarian cancer. *Br J Obstet Gynaecol.* 1990; 97 (10): 922–929.
16. Carlosama-Rosero Y, Reyes-Gutiérrez N, Rolon MC, Rosero EA, Biopsia por congelación : recomendaciones en la práctica clínica y dermatológica. *Rev Colomb Cancerol.* 2014; 18 (2):88–91.
17. Buza N. Frozen section diagnosis of ovarian epithelial tumors diagnostic pearls and pitfalls. *Arch Pathol Lab Med.* 2019; 143 (1):47–64.
18. Moreno-Altamirano A, López-Moreno S, Corcho-Berdugo A. Principales medidas en epidemiología. *Salud Publica Mex.* 2000; 42 (4) 337-348
19. Bravo-Grau S, Cruz Q. JP, Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. *Rev Chil Radiol.* 2015; 21 (4):158–164.
20. Cerda LJ, Cifuentes AL, Uso de tests diagnósticos en la práctica clínica (Parte 1). Análisis de las propiedades de un test diagnóstico. *Rev Chil Infec.* 2010; 27 (3):205–208.
21. Medina MC. Generalidades de las pruebas diagnósticas, y su utilidad en la toma de decisiones médicas. *Rev Colomb Psiquiat.* 2011; 40 (4):787–797.
22. Fajardo-Gutiérrez A. Medición en epidemiología : prevalencia, incidencia, riesgo, medidas de impacto Resumen. *Rev Alerg Mex.* 2017; 64 (1):109–120.
23. Fuentes-Ferrer ME, del Prado-González N. Medidas de frecuencia y de asociación en epidemiología clínica. *An Pediatr Contin.* 2013; 11 (6):346–349.
24. Sukumaran R, Somanathan T, Mathews A, Kattor J, Sambasivan S, Prabhakran-Nair R, Role of Frozen Section in Intraoperative Assessment of Ovarian Masses: a Tertiary Oncology Center Experience . *Indian J Surg Oncol.* 2014; 5 (2):99–103.
25. Hashmi AA, Naz S, Edhi MM, Faridi N, Danish-Hussain S, Mumtaz S, et al, Accuracy of intraoperative frozen section for the evaluation of ovarian neoplasms: An institutional experience. *World J Surg Oncol.* 2016; 14(91):1–5.
26. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.ª ed., [versión 23.3 en línea].
27. Vizcaíno-Salazar GJ. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y

otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. *Medicina & Laboratorio* 2017; 23 (7-8): 365–386.

Anexos

Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco- Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza

Anexo 1. Hoja de consentimiento informado

Dado que se trató de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta ya que hacer acudir a las participantes a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, se autorizó por los Comités de Ética en Investigación y el de Investigación en Salud que se llevara a cabo sin consentimiento informado. Aun así se agrega el formato propuesto:



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

NOMBRE DEL ESTUDIO: Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza

Ciudad de México a _____

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: _____

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

Este estudio tiene como propósito determinar el porcentaje de certeza del estudio transoperatorio para detectar tumores malignos de ovario (**qué tan confiable es el estudio de patología para determinar si al momento de la cirugía el tumor es maligno o benigno**).

Usted ha sido invitada a participar en este estudio debido a que tiene las características necesarias por el tipo de cirugía que se le realizó. Al igual que usted todas las pacientes atendidas del Hospital de Gineco-obstetricia No.3 La Raza con el diagnóstico antes mencionado serán invitadas a participar en este estudio.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Procedimientos específicos de esta investigación: Únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos: Se estudiara que tan preciso es el reporte que se otorga por parte de patología durante la cirugía para detectar cáncer o descartarla, comparando esto con resultados definitivos, la información se obtendrá directamente de los reportes directamente del expediente digital y/o físico. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted **NO** recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento del diagnóstico transoperatorio de los tumores complejos de ovario, ya que en muchos casos se realiza procedimientos radicales (excesivos) basados en el estudio transoperatorio, por lo que es importante conocer el valor diagnóstico de este estudio transoperatorio.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Dado que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana:

Nombre:	<u>Dr. Christian Moctezuma Meza</u>
Área de adscripción:	<u>Tococirugía</u>
Domicilio:	<u>Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, México D.F</u>
Teléfono celular:	<u>55 3450 7722</u>
Correo electrónico:	<u>mocte26@hotmail.com</u>
Área de Especialidad:	<u>Gineco-Oncología</u>
Matrícula IMSS	<u>99366300</u>

Nombre:	<u>Dra. Analilia Sandoval Mejía</u>
Área de adscripción:	<u>Patología</u>
Domicilio:	<u>Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, México D.F</u>
Teléfono celular:	<u>5547249301</u>
Correo electrónico:	<u>Yupi1972@hotmail.com</u>
Área de Especialidad:	<u>Patología</u>
Matrícula IMSS	<u>10859098</u>

Nombre:	<u>Dr. Juan Luis Aboites Lucero</u>
Área de adscripción:	<u>Ginecología Oncologica</u>
Domicilio:	<u>Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, México D.F</u>
Teléfono celular:	<u>5554376371</u>
Correo electrónico:	<u>drluis.aboites2017@gmail.com</u>
Área de Especialidad:	<u>Gineco-Oncología</u>
Matrícula IMSS	<u>99157749</u>

Nombre:	<u>Dr Manuel Burciaga Rangel</u>
Área de adscripción:	<u>Residente de Ginecología y Obstetricia</u>
Domicilio:	<u>Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, México D.F</u>
Teléfono celular:	<u>9511840721</u>
Correo electrónico:	<u>Menyburci12@gmail.com</u>
Área de Especialidad:	<u>Ginecología y Obstetricia</u>
Matrícula IMSS	<u>97362097</u>

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: efreen.montano@imss.gob.mx

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

Nombre del paciente

Firma

NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el
Consentimiento Informado*

Firma

FIRMA DEL TESTIGO

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria

Testigo 1

Nombre, dirección, relación

Firma

FIRMA DEL TESTIGO.

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 2

Nombre, dirección, relación

Firma

Anexo 2. Hoja de Recolección de datos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
 HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No 3
 "DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ"
 DEL CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Sensibilidad y especificidad del estudio transoperatorio en pacientes con tumores complejos de ovario del Hospital de Gineco-Obstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza

Folio: _____

Parámetro	Menores de 20 años	20-45 años	46-60 años	Mayores de 61 años
Edad				

Imagenología

Reporte de ultrasonido (Criterios IOTA)

REGLAS PARA LA PREDICCIÓN DE UN TUMOR MALIGNO			REGLAS PARA LA PREDICCIÓN DE UN TUMOR BENIGNO		
M1	Tumor solido Irregular		B1	Unilocular	
M2	Ascitis		B2	Componentes sólidos, donde el mayor componente solido tiene un diámetro menor a 7 mm	
M3	Al menos cuatro estructuras papilares		B3	Sombras acústicas	
M4	Tumor irregular sólido, multilocular con un diámetro mayor de 100 mm		B4	Tumor multilocular suave con diámetro menor a 100 mm	
M5	Flujo sanguíneo aumentado al doppler		B5	No hay flujo sanguíneo	

Reporte de Tomografía: _____

Reporte de Resonancia Magnética: _____

Patología

Reporte de estudio transoperatorio: _____

Reporte de estudio histopatológico definitivo: _____

Fecha: _____ Dr. Manuel Burciaga Rangel (Firma): _____