

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA DE MEDICINA HUMANA



**“Valor de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico
malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto
Regional de Enfermedades Neoplásicas”**

Tesis para optar el Título de Médico Cirujano

AUTOR:

Shirley Fiorella Morales Valdiviezo

ASESOR:

Dr. Orlando Rodolfo Salazar Cruzado

Trujillo – Perú

2015

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a mi Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mi familia quienes por ellos soy lo que soy.

Para mis padres EULOGIO y NANCY por sus consejos, comprensión, amor y por ayudarme siempre con los recursos necesarios para estudiar. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos.

A mis hermanos MARTIN y ARIANET por estar siempre presentes, acompañándome para poderme realizar.

A mis abuelitos que desde el lugar donde estén siempre guían mis pasos.

Al cómplice de mi vida FRANCIS que con sus ánimos nunca permitió que caiga ante cualquier derrota y por el valor para seguir a delante.

A todos mis tíos(as) por su confianza y consejos que de alguna manera sirvieron para concluir mi carrera.

AGRADECIMIENTO

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

Le doy gracias a mis padres EULOGIO y NANCY por apoyarme en todo momento, por los valores que me han inculcado y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida. Sobre todo por ser unos excelentes ejemplos de vida a seguir.

A mi MAMITA OLGA por dejarme sabias palabras y siempre ser mi ángel protector,

A mis hermanos MARTIN y ARIANET por ser parte importante en mi vida y representar la unión familiar.

A FRANCIS por ser una parte muy importante en mi vida, por haberme apoyado en las buenas y en las malas. Sobre todo por su paciencia y amor incondicional.

Les agradezco por su confianza, apoyo y dedicación de su tiempo a los doctores ORLANDO SALAZAR CRUZADO, RENÉ ALCÁNTARA ASCON, YUL BRAVO BURGOS y JUAN ROJAS RUIZ. Por haber compartido conmigo sus conocimientos.

A la UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO por brindarme todas las facilidades para que este momento se cumpla.

SHIRLEY FIORELLA MORALES VALDIVIEZO

CONTENIDOS

| | |
|---------------------------------|-----|
| PORTADA..... | i |
| DEDICATORIA | ii |
| AGRADECIMIENTOS | iii |
| RESUMEN..... | v |
| ABSTRACT..... | vi |
| INTRODUCCION | 1 |
| MATERIAL Y METODOS..... | 11 |
| RESULTADOS..... | 20 |
| DISCUSION | 25 |
| CONCLUSIONES | 28 |
| RECOMENDACIONES | 29 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... | 30 |
| ANEXOS | 34 |

RESUMEN

Objetivo: Determinar si la ultrasonografía transvaginal es eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico, observacional, retrospectivo, de pruebas diagnósticas. La población de estudio estuvo constituida por 124 pacientes con tumoración ovárica; quienes se dividieron en 2 grupos: con y sin malignidad.

Resultados: La sensibilidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 92%. La especificidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 80%. El valor predictivo positivo de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 91%. El valor predictivo negativo de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 82%. La exactitud diagnóstica de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 88%.

Conclusiones: La ultrasonografía transvaginal es eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

Palabras Clave: Ultrasonografía transvaginal, malignidad, tumores de ovario.

ABSTRACT

Objective: Determine if transvaginal ultrasonography is effective in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors in patients of the Regional Institute of Neoplastic Diseases.

Material and Methods: A study of analytical, observational, retrospective type of diagnostic tests performed. The study population consisted of 124 patients with ovarian tumor; who they were divided into 2 groups: with and without malignancy.

Results: The sensitivity of transvaginal ultrasonography in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors was 92%. The specificity of transvaginal ultrasonography in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors was 80%. The positive predictive value of transvaginal ultrasonography in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors was 91 %. The negative predictive value of transvaginal ultrasonography in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors was 82 %. The diagnostic accuracy of transvaginal ultrasonography in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors was 88 %.

Conclusions: Transvaginal ultrasonography is effective in the diagnosis of malignancy in ovarian tumors in patients of the Regional Institute of Neoplastic Diseases.

Keywords: Transvaginal ultrasound, malignancy, ovarian tumors.

I. INTRODUCCION

Los tumores ováricos constituyen el tercer grupo de tumores en la mujer. La experiencia clínica revela la alta incidencia en la etapa del climaterio, comprendida entre los 35 y 65 años de edad. En el 2010; 19,959 mujeres norteamericanas recibieron un diagnóstico de cáncer de ovario y 14,572 murieron por este cáncer¹.

En el Perú, El INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas) publica que el cáncer de ovario ocupa el tercer lugar entre las neoplasias ginecológicas, después del cérvix y mama. Se informa que la edad media de diagnóstico del cáncer de ovario es de 45.78 años de edad².

Se han identificado un número de factores de riesgo; el mayor factor de riesgo conocido es una historia familiar, presente en alrededor del 10% de las mujeres que desarrollan la enfermedad. Las mujeres con antecedentes de síndromes hereditarios de cáncer de ovario tienen una probabilidad de padecerlo. La incidencia aumenta con la edad. Parece ser menor en mujeres con antecedentes de embarazo, empleo de anticoncepción hormonal, lactancia materna y ligadura de trompas o histerectomía^{3,4}.

Por lo general, los síntomas que más refieren las pacientes incluyen cierto malestar abdominal, seguido de distensión abdominal, a causa de la presencia de ascitis o una masa tumoral que paulatinamente aumenta de tamaño, así como también síntomas gastrointestinales; los urinarios son menos frecuentes, al igual que la metrorragia. Estos síntomas tardíos ocurren con más frecuencia en mujeres premenopáusicas⁵.

Es difícil de diagnosticar en etapas tempranas, pues las manifestaciones clínicas son escasas y fácilmente se confunden con las de otras afecciones, además, no es fácil crear un sistema de detección precoz (tamizaje)⁶.

La diseminación peritoneal es la forma más común. La diseminación directa o por contigüidad se produce al romper la cápsula, lo cual puede provocar daño locorregional a estructuras vecinas y generalmente a las serosas de estos órganos; la linfática altera con más frecuencia los ganglios paraórticos. La diseminación hematológica es excepcional y afecta hígado, hueso y pulmón⁷.

El nivel del antígeno Ca 125 es de utilidad para la orientación en el diagnóstico, sin embargo, es importante mencionar que es inespecífico ya que otras patologías tanto benignas como malignas lo pueden elevar. Éste antígeno se eleva en etapas clínicas tempranas en menos de la mitad de casos y se encuentra elevado en más de 80% de las etapas avanzadas⁸.

El tratamiento inicial en esta neoplasia tanto para fines de diagnóstico, estadificación y tratamiento es la cirugía estadificadora citorreductora, como se ha mencionado previamente debe ser realizada por un especialista en oncología. En el momento actual se considera una citorreducción óptima cuando hay ausencia de enfermedad residual macroscópica posterior a la cirugía^{9,10}.

El advenimiento de la ecografía y su uso habitual, ha hecho que el diagnóstico de estos tumores sea aún más frecuente. Mediante este se pueden detectar lesiones en la fase asintomática, así como visualizar las masas anexiales y las características que sugieren benignidad o malignidad, con una fiabilidad de 70 a 90 %, para lo cual se requiere de complementación de las sondas abdominal y vaginal¹¹.

La vía vaginal puede demostrar lesiones menores de 3 cm, pero presenta la desventaja de poseer un campo de visión limitado; la vía abdominal visualiza mejor la lesión que se ubica por encima del lecho vesical, más allá de 10 cm. La utilización del Doppler por vía transvaginal, permite hacer una valoración del flujo vascular y proporciona información

adicional sobre el potencial de malignidad de las masas anexiales. La tomografía axial computarizada abdominal y la resonancia magnética; también posibilitan determinar las alteraciones de órganos y vísceras de la cavidad abdominal, así como del retroperitoneo^{12,13}.

La ultrasonografía es un estudio no invasivo, de bajo costo y con buena aceptación por parte de las pacientes. Su uso generalizado ha llevado al imagenólogo al desafío de interpretar los hallazgos, lo que no siempre presentan valor patológico por lo que deben ser evaluados en el contexto clínico y hormonal femenino, ya que pueden ser, y de hecho muchas veces lo son, imágenes funcionales de un órgano como el ovario que se muestra diferente incluso en cortos intervalos de tiempo¹⁴.

Se han desarrollado y propuesto diferentes sistemas de puntuación, todos ellos muestran un porcentaje alto de falsos positivos, que fluctúa entre el 11 % y 37 %, lo cual hace que se continúe trabajando en nuevos criterios o en la combinación de técnicas que permitan la disminución de estos valores con una mejor aproximación diagnóstica^{15,16}.

La ultrasonografía Doppler permite documentar la vascularización tumoral. En los últimos años se ha demostrado la importancia de la angiogénesis en la degeneración maligna de los tumores, y se ha propuesto el estudio de las características del patrón de flujo de estos vasos mediante ultrasonido Doppler color para el diagnóstico precoz de estas neoplasias. El análisis de los hallazgos del flujo Doppler, consiste en velocidad del flujo, índice de resistencia (IR) e índice de pulsatilidad (IP), así como la presencia o ausencia de flujo parietal, septal o nodular. Considerándose como valor de corte para malignidad un IR < 0,45, un IP < 1 y una velocidad 10 cm/seg^{17,18}.

El ultrasonido Doppler resulta ser un elemento de invalorables aportes; siendo imprescindible unirlo a otros parámetros ecosonográficos para la

obtención de índices que hacen que se pueda disminuir el número de pacientes que necesitan ser exploradas quirúrgicamente en busca de un diagnóstico. La aproximación al diagnóstico de benignidad o malignidad de las masas ováricas con el aporte de la ecografía Doppler transvaginal presenta una alta sensibilidad con un elevado valor predictivo negativo para las lesiones malignas, siendo la especificidad moderada con un escaso valor predictivo positivo¹⁹.

Canto M²⁰, y col (España, 2010); determinaron la capacidad diagnóstica de la ecografía, el Doppler-color y pulsado en el diagnóstico diferencial de las tumoraciones anexiales; en 126 pacientes con una tumoración anexial fueron evaluadas mediante ecografía, Doppler-color y pulsado; un total de 98 (77,7%) tumores fueron benignos y 28 (22,2%) malignos. Los tumores malignos presentaron, de forma significativa, mayor volumen, paredes y tabiques más gruesos, mayor frecuencia de partes sólidas y de ascitis, vascularización más intensa, distribución central de los vasos y valores superiores de CA125 que los tumores benignos ($p < 0.05$)($p < 0.05$).

Testa A²¹, et al (Italia, 2011); desarrollaron una investigación con la finalidad de precisar la utilidad de la valoración ultrasonográfica en la precisión de malignidad en tumoraciones anexiales, por medio de un estudio seccional transversal en 324 pacientes; todos los tumores malignos versus el 16% de los benignos presentaron el hallazgos ecográficos de componente solido ($p < 0.0001$); la combinación de componente solido con señales doppler positivas fue alta en tumores malignos (100%) respecto a las lesiones benignas (7.8%) ($p < 0.0001$); las proyecciones papilares fueron más frecuentes entre las lesiones malignas (86.7%) que entre las benignas (11.3%) ($p < 0.0001$)($p < 0.05$).

Zacharakis D²², et al (Escandinavia, 2013); llevaron a cabo una investigación con el objeto de precisar la utilidad del estudio ecográfico en el diagnóstico de malignidad en cáncer de ovario, a través de un estudio

retrospectivo analítico en 165 pacientes, encontrando que dentro de los hallazgos ecográficos relacionados significativamente con malignidad estos fueron: la presencia de componente sólido largo > 20% (OR 4.25; 95% CI: 2.05-8.82).

Hafeez S²³, et al (Pakistán, 2013); llevo a cabo un estudio para precisar la utilidad del ultrasonido en la valoración de malignidad en pacientes con masas anexiales, por medio de un estudio seccional transversal retrospectivo analítico, en 86 pacientes observando que la sensibilidad y especificidad fue de 90.7%, IC 95%(0.77, 0.97) y 91.4%, IC 95% (0.76, 0.98) respectivamente; el valor predictivo positivo fue de 93%, IC 95% (0.79, 0.98) y el valor predictivo negativo fue 89%, IC 95% (0.73, 0.96), concluyendo que la ecografía es el estudio de imagen inicial de elección para distinguir la malignidad en pacientes con tumoración ovárica.

Amor F²⁴, y col (Chile, 2010); llevaron a cabo un estudio para precisar la utilidad de la exografía en el diagnóstico de malignidad de masas anexiales, por medio de un estudio de pruebas diagnósticas; en 46 pacientes expuestas al examen ultrasonográfico trans vaginal (TV). Se definió con la máxima precisión posible el aspecto de la masa, su carácter sólido, quístico o mixto, calificando el componente líquido como homogéneo o grumoso, la presencia de tabiques o excrecencias de la pared y sus dimensiones, la existencia de áreas sólidas mayores de 15 mm, con o sin aspecto graso. Se utilizó sistemáticamente el doppler color, estimando en forma cualitativa el flujo: ausente, escaso, moderado o marcado, así como su ubicación periférica o central.

La sensibilidad diagnóstica fue 90 % y la especificidad 85 %. Se concluye la caracterización mediante ultrasonografía transvaginal, tiene un alto rendimiento en el diagnóstico de malignidad.

Sánchez J²⁵, y col (Chile, 2012); se llevó a cabo un estudio con la finalidad de precisar la utilidad del estudio ecográfico en relación al diagnóstico de malignidad de las masas anexiales, por medio de un estudio de pruebas diagnósticas; encontrando que esta técnica no invasiva, de fácil realización, repetible y reproducible tiene buena eficacia diagnóstica con una sensibilidad de 79,2%, especificidad de 97,9%, valor predictivo positivo de 79,2% y un valor predictivo negativo de 97,9%.

Huamán M²⁶, y col (Perú, 2010); determinó el valor predictivo del estudio ultrasonográfico integrado Doppler color en la diferenciación de benignidad y malignidad en el tumor de ovario, por medio de un estudio longitudinal comparativo; en el que participaron ciento un mujeres con tumoración ovárica. Se definió como marcadores de riesgo para malignidad del tumor de ovario la presencia de dos o más criterios: tamaño mayor de 10 cm, presencia de vegetaciones y/o tabiques de más de tres mm de espesor, áreas sólidas, superficie irregular, líquido ascítico, vascularización intratumoral abundante, flujos de baja resistencia al estudio Doppler. El diagnóstico fue confirmado por cirugía y estudio histopatológico del tumor. De las 101 mujeres con tumor de ovario, 28 fueron clasificadas como riesgo alto para malignidad; de ellas 25 el estudio histopatológico mostró malignidad. La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo del estudio ultrasonográfico integrado para detectar tumor ovárico maligno fueron 92,6%, 95,9% y 89,3%, respectivamente, concluyendo que el estudio ultrasonográfico integrado del tumor de ovario permite predecir adecuadamente la naturaleza benigna o maligna.

Entre los cánceres del tracto genital femenino, el de ovario es el tercero en frecuencia por detrás del cáncer de cérvix y de endometrio, pero es responsable de casi la mitad de las muertes por cáncer genital, debido a la dificultad para el diagnóstico precoz. Aproximadamente 1 de cada 10 féminas lo tendrá a lo largo de la vida, la mayoría de las cuales requerirá de una evaluación quirúrgica. Su incidencia ha aumentado en las últimas

décadas, pero su evolución silente entorpece el diagnóstico temprano, lo que hace que en más de 60 % de los casos se diagnostique en etapa avanzada²⁷.

El Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con un Departamento de Ginecología Oncológica el cual brinda atenciones a las pacientes de nuestra localidad y de otras provincias del departamento; constituye también un centro de referencia para Cáncer Ginecológico en donde se desarrolla la prevención y diagnóstico de este grupo de patologías para todos los departamentos del norte del país; en relación a Cáncer de Ovario durante el año 2014 se registraron aproximadamente 29 casos con sospecha de esta neoplasia; en cuanto a los estudios de imágenes: la ultrasonografía transvaginal constituye el estudio de imágenes inicial realizado de manera universal en todas las pacientes con tumoraciones anexiales; registrado en todos los casos en las historias clínicas de las pacientes en quienes se confirmó la neoplasia.

Tomando en cuenta que la neoplasia maligna de ovario ocupar un lugar importante entre las neoplasias que presentan aun elevada mortalidad, causa importante de pérdidas humanas, de años de vida productivos, sumando a ello el costo familiar que implica la perdida temprana de mujeres en edades adultas; resulta por lo mismo de utilidad identificar el valor de estrategias de despistaje y de ayuda al diagnóstico, considerando que la identificación precoz de este cáncer seria de mucha utilidad para la modificación de la historia natural de esta

patología; lo cual permitirá distribuir adecuadamente los recursos sanitarios necesarios para su tratamiento y por ende mejorar la calidad de vida y reducir el deterioro de los pacientes afectados por ella; considerando por otro lado que la ultrasonografía ha experimentado una constante innovación por medio de la aplicación de las técnicas de flujometría doppler, siendo esta valoración de alcance universal por estar disponible en todos los hospitales de nuestro medio y existiendo en nuestro medio experiencia en su aplicación es que resulta de utilidad precisar el impacto de su utilización en

el estudio de pacientes con masas anexiales; al no haber identificado en nuestro medio estudios similares, es que nos planteamos la siguiente interrogante:

Problema:

¿Es la ultrasonografía transvaginal eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.?

Objetivos:

Objetivo general

Determinar si la ultrasonografía transvaginal es eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

Objetivos específicos

1. Determinar la sensibilidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario.
2. Determinar la especificidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario.
3. Determinar el valor predictivo positivo de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario.
4. Determinar el valor predictivo negativo de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario.

1. **Hipótesis:**

Hipótesis nula:

La ultrasonografía transvaginal no es eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

Hipótesis alternativa:

La ultrasonografía transvaginal es eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

II. Material y Métodos:

2.1. Poblaciones:

2.1.1 Población diana:

Mujeres con tumoración ovárica atendidas en el Servicio de Ginecología Oncológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo Enero 2010- Diciembre 2015.

2.1.2 Población de estudio:

Es aquella parte de la población diana que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión y exclusión según los cuales se distribuyeron en 2 grupos.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con tumoración ovárica.
- Pacientes mayores de 15 años.
- Pacientes en quienes se realizó ultrasonografía transvaginal Doppler.
- Pacientes en quienes se realizó estudio anatomopatológico de masa anexial.
- Pacientes en cuyas historias clínicas se definieron con precisión las variables en estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con obesidad mórbida.
- Pacientes con ascitis.
- Pacientes con endometriosis.
- Pacientes con síndrome de ovario poliquístico.

2.1.3. Muestra:**Unidad de Análisis:**

Fue cada una de las mujeres con tumoración ovárica atendidas en el Servicio de Ginecología Oncológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo Enero 2010- Diciembre 2015 y que cumplieron los criterios de selección.

Unidad de Muestreo:

Fue la historia clínica de cada una de las mujeres con tumoración ovárica atendidas en el Ginecología Oncológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo Enero 2010- Diciembre 2015 y que cumplieron los criterios de selección.

Tamaño muestral:

Se empleó la siguiente fórmula para el cálculo del tamaño muestral²⁸:

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha P(1-P)}{E^2}$$

Dónde:

n_0 : Tamaño inicial de muestra.

$Z\alpha$: Coeficiente de confiabilidad; el cual es de 1.96 para un nivel de confianza de 95% para la estimación.

P: Sensibilidad de la ecografía estimada según revisión bibliográfica de la variable en estudio: 0.90².

E: Error absoluto o precisión. En este caso se expresará en fracción de uno y será de 0.05 (5%).

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha P(1-P)}{E^2}$$

$$n_0 = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.90 \cdot (0.10)}{(0.05)^2}$$

$$n_0 = \frac{3.84 \cdot 0.09}{0.0025}$$

$$n = 124 \text{ pacientes}$$

3. Diseño del estudio:

3.1. Tipo de estudio:

- **Tipo de estudio:**
Observacional
- **Por el período de captación de la información:**
Retrospectivo
- **Por la evolución del fenómeno de estudio:**
Longitudinal
- **En función de la comparación entre poblaciones:**
Estudio de pruebas diagnosticas

3.2.Diseño específico:

| | Malignidad en tumoración ovárica | |
|-------------|----------------------------------|---|
| | + | - |
| Ecografía + | a | b |
| Ecografía - | c | d |

Sensibilidad: $a/a+c.$

Especificidad: $d/b+d.$

Valor predictivo positivo: $a/a+b.$

Valor predictivo negativo: $d/c+d$

Exactitud diagnóstica: $a + d / a + b + c + d$

3.3. Variables y escalas de medición:

| VARIABLE | DIMENSIONES | DEFINICION OPERACIONAL | INDICADOR | CRITERIO OBSERVADO |
|---|-------------------------|---|--|---------------------------|
| Malignidad en tumores de ovario Cualitativa Nominal | Presente Ausente | Hallazgo anatomopatológico compatible con neoplasia de ovario independientemente del estadiaje obtenido y de las características histológicas o moleculares identificadas. | Hallazgo anatomopatológico. | Si - No |
| Valor de la ultrasonografía transvaginal Cualitativa Nominal | Presente Ausente | Es un excelente método para el estudio de los órganos genitales internos, muy exacta tanto para la detección como para la caracterización morfológica de masas de los anexos. | Tamaño > 10 cm, Vegetaciones y/o tabiques. Áreas sólidas. Superficie irregular. Líquido ascítico. Velocidad del flujo. Índice de resistencia. Índice de pulsatilidad . | Si-No |
| INTERVINIENTE Edad | | Número de años al momento del parto. | Anamnesis | Años |

| | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|--------|
| Dependiente Cuantitativa Nominal | | | | |
| Paridad Dependiente Cualitativa Nominal | Nulípara Multípara Gran multípara | Número de partos previos a la gestación actual | Carnet de control prenatal | Partos |

3.4 Definiciones operacionales:

3.4.1. Ultrasonografía transvaginal: Es un excelente método para el estudio de los órganos genitales internos, muy exacta tanto para la detección como para la caracterización morfológica de masas anexiales. Para fines de la presente investigación se tomarán en cuenta como marcadores de riesgo para malignidad la presencia de dos o más criterios: tamaño mayor de 10 cm, presencia de vegetaciones y/o tabiques de más de tres mm de espesor, áreas sólidas, superficie irregular, líquido ascítico. En el análisis de los hallazgos del flujo Doppler, se considerarán la velocidad del flujo, el índice de resistencia (IR) y el índice de pulsatilidad (IP), considerando como valor de corte para malignidad un $IR < 0,45$, un $IP < 1$ y una velocidad 10 cm/seg^{18,20}.

3.4.2. Cáncer de Ovario: Hallazgo anatomopatológico compatible con neoplasia de ovario independientemente del estadiaje obtenido y de las características histológicas o moleculares identificadas³.

4. Procedimientos:

Ingresaron al estudio aquellas mujeres con tumoración ovárica atendidas en el departamento de Ginecología Oncológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo Enero 2010- Diciembre 2015 y que cumplieron los criterios de selección correspondientes. Se acudió al libro de ingresos del servicio en donde se registraron los números de historias clínicas de las pacientes con tumoración ovárica; se identificaron las historias clínicas de las pacientes en el archivo del hospital desde donde se procedió a:

1. Revisar las historias y seleccionarlas según la técnica de muestreo aleatorio simple.
2. Recoger los datos pertinentes correspondientes a los eventos en estudio; por medio de la revisión del informe ecográfico y del informe anatomopatológico, los cuales se incorporaron en la hoja de recolección de datos.
3. Continuar con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio (Ver anexo 1).
4. Recoger la información de todas las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo.

5. Recolección y análisis de datos:

El registro de datos que estuvieron consignados en las correspondientes hojas de recolección fueron procesados utilizando el paquete estadístico SPSS V 22 los que luego fueron presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como en gráficos de relevancia.

Estadística Descriptiva: La información obtenida fue presentada en cuadros de entrada simple y doble, así como en gráficos de relevancia.

Estadística analítica: Se aplicó el test de chi cuadrado para establecer la relación entre ambas variables cualitativas tomando en cuenta los hallazgos de la ecografía doppler transvaginal en relación a la malignidad de la tumoración ovárica. Si la posibilidad de equivocarse fue menor al 5% ($p < 0.05$) se asumieron resultados significativos.

Estadígrafo de estudio: Se determinó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y exactitud de la ecografía doppler transvaginal en relación a la malignidad de la tumoración ovárica.

9.- Aspectos éticos:

El estudio contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Por ser un estudio de pruebas diagnósticas, en donde solo se recogieron datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomó en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11,12,14,15,22 y 23)²⁹ y la ley general de salud (Titulo cuarto: artículos 117 y 120)³⁰.

III. RESULTADOS

En la Tabla 1 podemos observar algunos datos representativos respecto a ciertas variables intervinientes como la edad, el grado de paridad y la procedencia; sin verificar diferencias significativas respecto a ellas en ambos grupos de estudio; todo lo cual caracteriza uniformidad lo que representa un contexto apropiado para efectuar comparaciones y minimizar la posibilidad de sesgos.

En la Tabla 2 realizamos la valoración del porcentaje de verdaderos positivos identificados por la ecografía, del total de pacientes con cáncer ovárico; siendo esta la sensibilidad del estudio la cual alcanza un valor de 92%.

En la Tabla 3 en tanto, se registra el porcentaje de verdaderos negativos registrados por ultrasonografía entre las pacientes cuyo tumor ovárico no fue maligno; correspondiente este hallazgo a la especificidad, siendo un valor de 80%.

En la Tabla 4 precisamos los valores predictivos positivo y negativo del estudio en relación a malignidad tumoral, correspondiéndole valores de 91% y 82% respectivamente, los cuales resultan complementarios a los de sensibilidad y especificidad; finalmente valoramos el total de aciertos de la prueba como verdaderos positivos y verdaderos negativos como fracción de la muestra; siendo esta la exactitud, con un valor de 88%; el cual resulta adecuado para una prueba diagnóstica de screening.

Tabla 1: Características de los pacientes incluidos estudio en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2010- 2015:

| Características | Malignidad (n=85) | No malignidad (n=39) | Significancia |
|--|------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Edad: - Promedio - Rango | 42.3 (32-66) | 39.4 (25- 69) | T student: 1.08 p>0.05 |
| Paridad: - Promedio - Rango | 2.3 (0-4) | 1.8 (0-4) | T student: 0.94 p>0.05 |
| Procedencia: - Urbano - Rural | 76 (89%) 9 (11%) | 33(85%) 6(15%) | Chi cuadrado: 2.14 p>0.05 |

FUENTE: IREN–Archivo historias clínicas: 2010 -2015.

Tabla 2: Sensibilidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en el IREN el periodo 2010- 2015:

| Cáncer de ovario | Hallazgos ecográficos | | Total |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------------|
| | Positivos | Negativos | |
| Si | 78 (92%) | 7(8%) | 85 (100%) |

FUENTE: IREN–Archivo historias clínicas: 2010 -2015.

La sensibilidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue de $78/85= 92\%$.

Tabla 3: Especificidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en el IREN el periodo 2010- 2015:

| Cáncer de ovario | Hallazgos ecográficos | | Total |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------------|
| | Positivos | Negativos | |
| No | 8 (20%) | 31(80%) | 39 (100%) |

FUENTE: IREN–Archivo historias clínicas: 2010 -2015.

La especificidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue de $31/39= 80\%$.

Tabla 4: Exactitud de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario en el IREN el periodo 2010- 2015:

| Hallazgos ecográficos | Cáncer de ovario | | Total |
|------------------------------|-------------------------|-----------|------------------|
| | Si | No | |
| Positivos | 78 (91%) | 8 (9%) | 86 (100%) |
| Negativos | 7 (18%) | 31 (82%) | 38 (100%) |
| Total | 85 | 39 | 124 |

FUENTE: IREN–Archivo historias clínicas: 2010 -2015.

- Valor predictivo positivo: 91%
- Valor predictivo negativo: 82%
- Exactitud diagnóstica: 88%
- Chi Cuadrado: 115.6
- $p < 0.01$

IV. DISCUSIÓN

En el Perú; el cáncer de ovario ocupa el tercer lugar entre las neoplasias ginecológicas, después del cérvix y mama. El advenimiento de la ecografía y su uso habitual, ha hecho que el diagnóstico de estos tumores sea aún más frecuente. Mediante este se pueden detectar lesiones en la fase asintomática, así como visualizar las masas anexiales y las características que sugieren benignidad o malignidad, con una fiabilidad de 70 a 90 %, para lo cual se requiere de complementación de las sondas abdominal y vaginal¹¹.

En relación a lo encontrado en la Tabla 1, estos hallazgos resultan similares a lo descrito por **Testa A²¹, et al** en Italia en el 2011; **Hafeez S²³, et al** en Pakistán en el 2013 y **Sánchez J²⁵, et al** en Chile en el 2012 quienes tampoco encontraron diferencias significativas en relación a las variables edad materna y grado de paridad entre sus grupos de estudio.

En cuanto a lo encontrado en la Tabla 2 y 3 ; dentro de los referentes bibliográficos previos podemos mencionar el estudio de **Huamán M²⁶, et al** en Perú en el 2010; quienes valoraron la utilidad del estudio ultrasonográfico integrado Doppler color en la diferenciación de benignidad y malignidad en el tumor de ovario; en 101 mujeres con tumor de ovario; de ellas 25 el estudio histopatológico mostró malignidad; encontrando que la sensibilidad y especificidad para detectar cáncer ovárico fueron de 92,6% y 95,9% respectivamente²⁰; en este caso el estudio de referencia se desarrolla en un contexto idéntico al nuestro, con un tamaño muestral similar, observando coincidencia con los valores, particularmente para la sensibilidad de la ultrasonografía.

Por otro lado tenemos el estudio de **Amor F²⁴, et al** en Chile en el 2010; quienes precisaron la utilidad de la ecografía en el diagnóstico de malignidad de masas anexiales, por medio de un estudio de pruebas diagnósticas; en 46 pacientes; observando que la sensibilidad fue 90 % y la especificidad fue de 85 %; concluyendo que la caracterización mediante

ultrasonografía transvaginal, tiene un alto rendimiento en el diagnóstico de malignidad²¹; en este caso el estudio se lleva a cabo en una realidad poblacional muy cercana a la nuestra; encontrando valores de sensibilidad y especificidad prácticamente idénticos a los nuestros.

Respecto a lo observado en la Tabla 4; cabe mencionar las tendencias descritas por **Testa A²¹, et al** en Italia en el 2011; quienes precisaron la utilidad de la valoración ultrasonográfica en la precisión de malignidad en tumoraciones anexiales, en un estudio seccional transversal en 324 pacientes; identificando hallazgos ecográficos que se asociaron con el criterio diagnóstico anatomopatológico de malignidad de manera significativa ($p < 0.05$)²³; en este caso el estudio se desarrolló en un país de un continente distinto, pero empleando una estrategia de análisis distinta puesto que corresponde a un estudio seccional transversal; aun de este modo es posible documentar significancia entre las variables de interés.

Es pertinente reconocer lo observado por **Sánchez J²⁵, et al** en Chile en el 2012; quienes precisaron la utilidad del estudio ecográfico en relación al diagnóstico de malignidad de las masas anexiales, por medio de un estudio de pruebas diagnósticas; encontrando que esta técnica no invasiva, tiene buena eficacia diagnóstica con valor predictivo positivo de 79,2%, valor predictivo negativo de 97,9% y una exactitud pronóstica de 89%²⁴; en este caso encontramos también similitud particularmente en cuanto al valor predictivo negativo y a la exactitud diagnóstica, en relación a los valores de nuestra serie.

Finalmente es de resaltar lo encontrado por **Hafeez S²³, et al** en Pakistán en el 2013; quienes precisaron la utilidad del ultrasonido en la valoración de malignidad en pacientes con masas anexiales, por medio de un estudio seccional transversal retrospectivo analítico, en 86 pacientes; observando que el valor predictivo positivo fue de 93%, IC 95% (0.79, 0.98) y el valor predictivo negativo fue 89%, IC 95% (0.73, 0.96); con una exactitud diagnóstica de 90%²⁶.; ende este caso el estudio en mención es

uno de los más contemporáneos y verificamos coincidencia con los tres valores obtenidos en ambos análisis.

V. CONCLUSIONES

1.-La sensibilidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 92%.

2.-La especificidad de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 80%.

3.-El valor predictivo positivo de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 91%.

4.-El valor predictivo negativo de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario fue 82%.

5.- La ultrasonografía transvaginal es eficaz en el diagnóstico de malignidad en tumores de ovario.

VI. RECOMENDACIONES

- 1.** La asociación identificada debiera ser tomada en cuenta como base para desarrollar estrategias para despistaje y tamizaje de cáncer de ovario en pacientes pre y postmenopausicas; considerando la información proporcionada por la ultrasonografía transvaginal.
- 2.** Dada la importancia de precisar la asociación definida en la presente investigación; se recomienda la realización de estudios multicéntricos con mayor muestra poblacional prospectivos con la finalidad de obtener una mayor validez interna en su determinación y conocer el comportamiento de la tendencia del riesgo identificado con mayor precisión.
- 3.** Nuevas investigación que integren la información proporcionada por ultrasonido, marcadores tumorales y factores de riesgo con el objeto de diseñar escalas de valoración, las cuales puedan ser valoradas en nuestra población.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Vera D. Correlación entre diagnóstico de tumores de ovario por ultrasonido con resultados anatomopatológicos en el Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Dos de Mayo desde junio 2006 a mayo 2011. Tesis; 2012: Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible: <http://ateneo.unmsm.edu.pe/ateneo/handle/123456789/2600>.
2. Belmonte D, Bejarano A, Bellido E. Ovarian Cancer Epidemiology at the National Hospital Guillermo Almenara Irigoyen between January 2007 and December 2011. 2012; Rev Horiz Med Volumen 12(4): 34 – 39.
3. Daniilidis A, Karagiannis V. Epithelial ovarian cancer. Risk factors, screening and the role of prophylactic oophorectomy. HIPPOKRATIA 2010, 11, 2: 63-66.
4. Pons L, García O, Salmon A. Ovarian tumors: pathogenia, clinical pattern, echographic and histopathological diagnosis. MEDISAN 2012; 16(6): 920.
5. Álvarez A. Ultrasonography and pathologic histology correlation of ovarian tumors. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología 2010;36(1) 86-96.
6. D'Ippolito G, Mori C, Pecci L. Neoplasias sólidas de ovário: análise sistematizada e ensaio iconográfico. Rev Imagem 2010; 28(3):165–170.
7. Furukawa N, Sasaki Y, Shigemitsu A, Akasaka J, Kanayama S, Kawaguchi R, Kobayashi H. CA-125 cut-off value as a predictor for complete interval debulking surgery after neoadjuvant chemotherapy in patients with advanced ovarian cancer. 2013; 24(2): 5-141.

8. Vorgias G, Lavazzo C, Savvopoulos P, Myriokefalitaki E, Katsoulis M, Kalinoglou N, Akrivos T. Can the preoperative Ca-125 level predict optimal cytoreduction in patients with advanced ovarian carcinoma? A single institution cohort study. 2011; 112(1): 5-1.
9. Del Carmen M. Primary Epithelial Ovarian Cancer: Diagnosis and Management. In: Perry MC (Ed). Am Soc Clin Oncol Ed Book; 2011: 124-127.
10. Morgan R, Álvarez R, Armstrong D, Boston B, Chen Lee-may, Copeland L, Fowler J, et al. Ovarian Carcinoma. NCCN Practice Guidelines in Oncology;2011. 45-47.
11. Ramírez E, Rodríguez A, Balcázar R. Aspecto ecográfico por escala de grises de los tumores malignos de ovario más frecuentes. Rev Hosp Jua Mex 2010; 77(3): 208-211.
12. Brown D, Dudiak K, Laing F. Adnexal masses: US characterization and reporting. Radiology. 2010; 254: 342-54.
13. Otero M, Bouzas R. Patología Ginecológica - Cáncer de Ovario. Radiologia abdominal. 2013; 12 (1): 24-29.
14. Zavaleta J, Sanchez J, Gutierrez D. Características Ultrasonograficas benignas y malignas de masas anexiales. Rev. Invest. Med. Sur. Mex. 2013; 20 (2): 130-132.
15. García R, Padhani R, Vilanova C, Goh V. Imagen funcional tumoral. Parte 1. Radiología. 2010; 52: 115-125.
16. Sánchez M, Sáenz J, Ostiz S. Multidisciplinary management of ovarian epithelial cancer. Radiological diagnosis. An. Sist. Sanit. Navar. 2011; 34 (2): 275-288.

17. Vicente C, Suarez María, Dragonetti Laura. GI-RADS (Gynecologic Imaging Reporting And Data System) Aplicación de una nueva clasificación ecográfica de las imágenes ecográficas anexiales. *The journal of continuing medical education in radiology*. USA 2010; 3 (1): 29-37.
18. Amor F, Alcázar J, Vaccaro H, León M, Iturra A. GI-RADS reporting system for ultrasound evaluation of adnexal masses in clinical practice: a prospective multicenter study. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011;38(4):450-5.
19. Van Holsbeke C, Daemen A, Yazbek J, Holland T. Ultrasound experience substantially impacts on diagnostic performance and confidence when adnexal masses are classified using pattern recognition. *Gynecol Obstet Invest*. 2010;69(3):160-8.
20. Canto M, Martínez J, Puerto B. Caracterización preoperatoria de las tumoraciones de ovario mediante ecografía, Doppler y determinación sérica de CA125. Estudio comparativo. *Prog Obstet Ginecol* 2010; 44:205-215.
21. Testa A, Timmerman D, Van Holsbeke C. _Ovarian cancer arising in endometrioid cysts: ultrasound findings. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 38: 99–106.
22. Zacharakis D, Thomakos N, Biliatis I. Ultrasonographic markers and preoperative CA-125 to distinguish between borderline ovariantumors and stage I ovarian cancer. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2013; 92(3):285-92.

23. Hafeez S, Sufian S, Beg M. Role of Ultrasound in Characterization of Ovarian Masses. *Asian Pacific J Cancer Prev.* 2013; 14 (1), 603-606.
24. Amor F, Vaccaro H, Martínez J. Ultrasonido y cáncer de ovario. Caracterización subjetiva. *Revista Chilena de Gineco obstetricia.* 2010; 352; 87-03(351).
25. Sánchez J, Pérez M, Carstens E. Utilidad de la ecografía en el diagnóstico del cáncer de ovario. *Rev Chil Ultrasonog.* 2012; 15(1): 23-29.
26. Huamán M, León M, Huerta E. Ecografía integrada (2d, doppler color y 3d), en la predicción del cáncer de ovario. *Rev Per Ginecol Obstet.* 2010; 54: 203--207.
27. Matzumura J, Gutiérrez H, Tomioka A. Características clínicas y epidemiológicas de tumores de ovario en la Clínica Centenario Peruano Japonesa durante el 2009 y 2010. *Horiz Med* 2013; 13(1): 37-44).
28. Kleinbaum D. *Statistics in the health sciences: Survival analysis.* New York: Springer-Verlag publishers; 2011.p78.
29. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
30. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Peru :20 de julio de 2012.

ANEXO N° 01

Valor de la ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico malignidad en tumores de ovario en pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

N° HC:.....

Fecha de ingreso:.....

Edad:.....

Paridad:.....

Procedencia: Urbano () Rural ()

1.-DATOS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE:

Hallazgos ecográficos sugestivos de malignidad:

Si () No ()

2.-DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE:

Cáncer de Ovario: Si () No ()

Hallazgos anatomopatológicos:.....