



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
POSGRADO EN IMEGENOLOGÍA**

**“VALIDACIÓN DE LAS REGLAS SIMPLES DEL IOTA PARA EL  
DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD DE TUMORES OVÁRICOS. HOSPITALES  
VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA,  
2020.”**

Tesis previa a la obtención del título

Especialista en Imagenología

**Autora:** Md. Mayra Rosa Bravo Bravo

**CI:**0301972527

abejarosem@hotmail.com

**Director:** Dra. Jessica Patricia Sanclemente Villavicencio

**CI:** 1309288437

**Asesor:** Dr. José Patricio Beltrán Carreño

**Cuenca-Ecuador**

04-junio-2021



## RESUMEN

**Antecedentes:** Los tumores ováricos son hallazgos frecuentes en edad reproductiva. El ultrasonido tiene una sensibilidad de 88-100% y una especificidad de 62-96% para detectarlas y caracterizarlas, mediante las reglas simples (IOTA).

**Objetivo:** Determinar la validez de las reglas simples del IOTA para el diagnóstico de malignidad de tumores ováricos comparado con el histopatológico, en pacientes que acuden a los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, en la ciudad de Cuenca, año 2020.

**Metodología:** Validación de pruebas diagnósticas que comparó las reglas simples (IOTA) mediante ultrasonido endovaginal para el diagnóstico de malignidad de tumores ováricos en mujeres atendidas en consulta externa y emergencia del servicio de Imagenología de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, la prueba de oro fue la histopatología, los datos fueron ingresados y analizados en el sistema estadístico SPSS (versión 15.0). Las variables cualitativas están representadas como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes), se obtuvo cifras de sensibilidad, especificidad, valores predictivos e índices de verosimilitud.

**Resultados:** Se incluyó 57 mujeres con una media de edad 32,2 ( $\pm 14,5$ ) con un rango 18-70 años. Según criterios IOTA, el 87,7% fueron benignos y 12,3% fueron malignos. Al comparar con el histopatológico tuvieron una sensibilidad de 75% y especificidad de 92,40%, valor predictivo positivo de 42,85%, valor predictivo negativo de 98%, índice de Youden 0,674, razón de verosimilitud positiva 9,86, razón de verosimilitud negativa 0,27.

**Conclusiones:** las reglas simples IOTA permitieron discriminar de forma adecuada los tumores ováricos benignos de los malignos.

**Palabras Clave:** Tumores. Ovario. Ecografía. Histopatológico.



## ABSTRACT

**Background:** Ovarian tumors are a frequent finding in reproductive age. Ultrasound has a sensitivity of 88-100% and a specificity of 62-96% to detect and characterize them, using simple rules (IOTA).

**Objective:** To determine the validity of the simple IOTA rules for the diagnosis of malignancy of ovarian tumors compared with the histopathological, in patients attending the Vicente Corral Moscoso and José Carrasco Arteaga Hospitals, in the city of Cuenca, in 2020.

**Methodology:** Validation of diagnostic tests that compared the simple rules (IOTA) by means of endovaginal ultrasound for the diagnosis of malignancy of ovarian tumors in women seen in outpatient and emergency services of the Imaging service of the Vicente Corral Moscoso and José Carrasco Arteaga Hospitals, the gold test was histopathology, the data were entered and analyzed in the SPSS statistical system (version 15.0). Qualitative variables are represented as absolute and relative frequencies (percentages). Sensitivity, specificity, predictive values and likelihood indices were obtained.

**Results:** 57 women were included with a mean age of 32,2 ( $\pm 14,5$ ) with a range 18-70 years. According to IOTA criteria, 87,7% were benign and 12,3% were malignant. When compared with the histopathological, they had a sensitivity 75% and specificity 92,40%, positive predictive value 42,85%, negative predictive value 98%, Youden's J statistic 0,674, positive likelihood ratio 9,86, negative likelihood ratio 0,27.

**Conclusions:** simple IOTA rules allowed to adequately discriminate benign from malignant ovarian tumors.

**Keywords:** Tumors. Ovary. Ecography. Histopathological.



## INDICE

<b>RESUMEN</b> .....	2
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>LISTA DE TABLAS</b> .....	5
<b>DEDICATORIA</b> .....	8
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	9
<b>1.1 INTRODUCCIÓN</b> .....	10
<b>1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	11
<b>1.3 JUSTIFICACIÓN</b> .....	11
<b>2. FUNDAMENTO TEÓRICO</b> .....	13
<b>3.1 HIPÓTESIS</b> .....	17
<b>3.2 OBJETIVOS GENERAL</b> .....	17
<b>3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	17
<b>4. DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	18
<b>4.1 Tipo de investigación y diseño general del estudio</b> .....	18
<b>4.2 Área de estudio</b> .....	18
<b>4.3 Universo</b> .....	18
<b>4.4 Muestra</b> .....	18
<b>4.5 Criterios de inclusión</b> .....	18
<b>4.6 Criterios de exclusión</b> .....	18
<b>4.7 Técnicas e instrumentos</b> .....	19
<b>4.8 Procedimientos</b> .....	19
<b>4.9 Tabulación y análisis de los datos</b> .....	20
<b>4.10 Consideraciones bioéticas</b> .....	20
<b>5. RESULTADOS</b> .....	21
<b>5.1 Descripción</b> .....	21
<b>6. DISCUSION</b> .....	24
<b>7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	27
<b>7.1 Conclusiones</b> .....	27
<b>7.2 Recomendaciones</b> .....	27
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	28
<b>9. ANEXOS</b> .....	31



## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Caracterización de los pacientes según edad. Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.....	21
Tabla 2. Hallazgos ecográficos de los tumores ováricos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.....	22
Tabla 3. Reglas Simples IOTA* de los tumores ováricos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.....	22
Tabla 4. Resultado de Histopatología de los tumores ováricos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.....	23
Tabla 5. Validez de la ecografía transvaginal mediante las reglas simples de IOTA comparada con el resultado de histopatología. Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.....	23



**Cláusula de Licencia y autorización para Publicación en el Repositorio institucional**

---

Mayra Rosa Bravo Bravo, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis "VALIDACIÓN DE LAS REGLAS SIMPLES DEL IOTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD DE TUMORES OVÁRICOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de la tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 04 de junio de 2021

Mayra Rosa Bravo Bravo

CI: 0301972527



### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Mayra Rosa Bravo Bravo, autora de la tesis tesis "VALIDACIÓN DE LAS REGLAS SIMPLAS DEL IOTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD DE TUMORES OVÁRICOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 04 de junio de 2021

Mayra Rosa Bravo Bravo

CI: 0301972527



## **DEDICATORIA**

Este trabajo está dedicado primeramente a Dios por darme la fortaleza y sabiduría. A mi esposo Cristian por su amor, paciencia y por siempre creer en mí, a mis hijos Sebastián y María Cristina que son el motor y fuerza para seguir adelante. A mis padres y hermanas por su ayuda constante durante estos años.





## AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme culminar una etapa más de mi vida. A mi tutora de tesis la doctora Jessica Sanclemente por impartirme sus conocimientos, a mi asesor metodológico doctor Patricio Beltrán por la paciencia y el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

Mi sincera gratitud a todos los médicos y licenciados del servicio de Imagenología de los Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga por ser parte importante de mi formación.



## 1.1 INTRODUCCIÓN

Los tumores ováricos son una causa importante de morbilidad a nivel mundial y representan una patología frecuente, la mayoría son tumores benignos observándose en un 80% y un 20% son tumores malignos (1), por lo que uno de los principales objetivos es descartar un cáncer de ovario. El cáncer de ovario ocupa el noveno lugar en frecuencia, el quinto lugar en fallecimientos y es responsable de más decesos que cualquier otra neoplasia del aparato reproductor femenino debido a la falta de diagnóstico precoz ya que su clínica generalmente inespecífica y de inicio insidioso; su detección precoz tiene una supervivencia del 90% a los 5 años (1,2) .

En Ecuador, en el año 2014 se registraron 846 tumores benignos de ovario con mayor frecuencia en adultas jóvenes entre las edades 25 a 34 años. Entre los factores de riesgo están la edad y el periodo pre o postmenopáusico, así como la nuliparidad (3).

Los estudios de imagen son indispensables para la detección de este tipo de lesiones, mediante una adecuada caracterización de las mismas y a su vez su tratamiento precoz. La ecografía transvaginal es la técnica de elección y muy accesible, debido al bajo costo, no produce radiación y realizado por médicos con gran experiencia, esta técnica tiene una alta sensibilidad para el diagnóstico de lesiones sospechosas de malignidad (4).

En 2008, el grupo de Análisis Internacional de Tumores Ováricos (IOTA) describió las reglas simples. Estos se basan en un conjunto de 5 características de ultrasonido indicativas de un tumor benigno (características B) y 5 características de ultrasonido indicativas de un tumor maligno (características M). Cuando se usan las reglas simples, los tumores se clasifican como benignos si solo se observan características B y como malignos si solo se observan características M. Si no se observan características o si hay características conflictivas, las reglas simples no pueden clasificar el tumor como benigno o maligno (resultados no concluyentes). Los tumores en las que las Reglas simples arrojan un resultado no concluyente pueden clasificarse mediante una evaluación subjetiva realizada por un operador de ultrasonido experimentado o, dada la alta prevalencia de malignidad en este grupo, todas pueden clasificarse como malignas para aumentar la sensibilidad al cáncer de ovario En un metaanálisis que comparó 19 métodos para distinguir la benignidad y malignidad de tumores anexiales antes de la cirugía, las reglas simples tuvieron una sensibilidad del 93% y una especificidad del 81%, siendo este método superior a los demás (5). La introducción del Doppler color en busca de signos de vascularización incrementara el riesgo de malignidad (6).



En la actualidad, en el Ecuador no se dispone de una estandarización en el reporte ecográfico, por lo que este estudio pretende determinar cuan sensible y específica vendría a ser la aplicación del sistema IOTA en nuestra población.

## **1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los tumores ováricos en su mayoría son de origen benigno en pacientes jóvenes o en edad fértil, lo contrario sucede en pacientes en etapa perimenopáusicas, las pacientes tienen un riesgo del 1,8% de presentar un cáncer de ovario en su vida, con una incidencia en mujeres mayores de 45 años de 40 por cada 100.000, el mismo aumenta en mujeres mayores de 75 años a 50 por cada 100000 en los Estados Unidos. Aproximadamente 23.400 casos son diagnosticados cada año, y el 70% presenta enfermedad metastásica al momento del diagnóstico (1). Alrededor del 10% reciben tratamiento quirúrgico debido a un tumor anexial y 600.000 cirugías al año son realizadas por esta causa en Estados Unidos (7).

En un estudio en Ecuador los tumores malignos de ovario tuvo una prevalencia del 1,1% debido a que el hospital donde se realizó el estudio es de segundo nivel de complejidad, encontraron 5 casos de cáncer de ovario distribuidos de la siguiente manera según su estirpe: adenocarcinoma mucinoso, tumor de Brenner maligno, carcinoma endometrioide, disgerminoma y carcinoma mucinoso tipo endocervical bien diferenciado; cuatro de ellos de origen epitelial que representan el 80% y tan solo un caso (20%) de origen germinal, estos resultados de malignidad se encontraron en su mayoría en mujeres mayores a 40 años.

Entre los factores de riesgo conocidos tenemos factores de riesgo epidemiológicos como la nuliparidad, antecedente e historia familiar de cáncer de mama y ovario, terapia de reemplazo hormonal, y factores de riesgo genéticos dada por una mutación genética (BRCA1, BRCA2). El CA-125 en sangre es un marcador inespecífico, este se incrementó solamente en un 50% en etapa 1 del cáncer de ovario, por lo que estos niveles se complementan con ecografía endovaginal mejorando su diagnóstico precoz (8).

En base a lo indicado se realiza la siguiente pregunta:

¿Cuál es la utilidad de las reglas simples IOTA para el diagnóstico de malignidad de tumores ováricos comparado con el histopatológico?

## **1.3 JUSTIFICACIÓN**

La ecografía transvaginal es el método de imagen de elección que se utiliza en pacientes con cuadro clínico sugestivo de masa ovárica, el Internacional Ovarian Tumour Analysis explican que el uso de las reglas simples “m” (maligno) y “b” (benigno) para la identificación de tumores



sospechosos es muy precisa, con una alta sensibilidad, inclusive con médicos radiólogos con poca experiencia, lo que permite reducir el tiempo en la toma de decisiones terapéuticas así como evitar que las pacientes sean sometidas a exámenes de diagnóstico injustificados adicionales a la ecografía como la resonancia magnética que tiene costos elevados en nuestro medio; además la ecografía transvaginal es un estudio muy accesible, no invasivo, económico y no utiliza radiación. El presente estudio garantiza que las pacientes tengan un diagnóstico y tratamiento oportuno y por lo tanto una tasa de supervivencia alta; además permite unificar los criterios ecográficos para emitir un reporte estandarizado. Igualmente, este estudio tiene relevancia ya que nos permite obtener datos estadísticos locales y con ello elaborar futuras investigaciones. El tema se encuentra en las prioridades de investigación de la salud del Ministerio de Salud Pública, en el área neoplásica, línea ginecológica, sublínea estrategia de prevención y nuevas tecnologías. Los resultados serán entregados a las autoridades de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga para beneficio de los pacientes, así como también serán difundidos por medio del repositorio digital de la Universidad de Cuenca.



## 2. FUNDAMENTO TEÓRICO

Los tumores ováricos son un problema ginecológico frecuente, la diferenciación entre benignidad y malignidad es importante para el manejo terapéutico, ya sea este expectante o tratamiento quirúrgico o por otro lado la referencia a un centro oncológico para estudios de extensión (8).

Hay que tener en cuenta que estas lesiones son generalmente quísticas por lo que no se recomienda la toma de biopsia percutánea, ya que dicha lesión podría corresponder a un cáncer y tiene el riesgo de producir una diseminación peritoneal (9,10).

Por tal motivo, la evaluación de masas ováricas debe ser mediante una exhaustiva historia clínica y ginecológica de la paciente así como el uso de técnicas no invasivas dentro de las cuales está la ecografía endovaginal y complementar con la ecografía pélvica en caso de que se trate de masas de gran tamaño(11).

En la práctica clínica el objetivo principal es la determinación de su etiología, sabemos que estas pacientes tienen síntomas inespecíficos como dolor pélvico, distensión abdominal, o muchas veces no presentan síntomas hasta que la patología está muy avanzada (10).

Estas lesiones se encuentran en mujeres de todas las edades y existen una gran variedad de tipos histológicos, así mismo la mayoría de masas ováricas son benignas, sin embargo, no hay que excluir la posibilidad de que se trate de un proceso maligno.

Entre los factores de riesgo de malignidad tenemos: nuliparidad, menarquia precoz, menopausia tardía, uso de estrógenos posmenopáusicos por periodo largo de tiempo (10 años o más), antecedentes familiares de cáncer de ovario o mama y el estado menopáusico, este último más los hallazgos ecográficos y los valores de Ca125 se puede estimar el índice de riesgo de malignidad (12).

Para poder descartar patología maligna en pacientes con masas ováricas estas se someten a seguimiento ecográfico a veces por períodos prolongados de tiempo, esto se debe a que las masas complejas pueden ser benignas o malignas (las que ecográficamente presentan componente sólido, paredes gruesas, septos gruesos, presencia de ascitis, así como volúmenes de las masas superiores a 5 cc en mujeres premenopáusicas y 1 cc para mujeres posmenopáusicas (13).

En niñas y adolescentes la mayoría de tumores ováricos son quistes simples de ovario, se encuentra malignidad en el 10-20% de los casos; el tumor de células germinales es el tipo más común de cáncer de ovario en este grupo etario. En mujeres en edad reproductiva o premenopáusicas, la mayoría de masas ováricas son benignas esto es debido a que la mayoría de



estas lesiones está asociada con la función reproductiva. Por último, el excluir malignidad en pacientes posmenopáusicas con masas ováricas es el principal objetivo, en donde la mayoría de este grupo etario terminará en exploración quirúrgica. Según cifras de Estados Unidos, aproximadamente 300,000 mujeres son hospitalizadas cada año por diagnóstico de una masa anexial, y se estima que existe un riesgo de un 5 a 10 por ciento durante la vida de una mujer de someterse a cirugía para una sospecha de neoplasia ovárica (14).

En general las neoplasias de ovario según la OMS se clasifican en epiteliales (70-75%); estas derivan de células madre que crecerán en los epitelios de la trompa de Falopio y el epitelio del ovario; otro tipo de neoplasia de ovario son las de células germinales que se derivan de células primordiales del ovario, y otro tipo de tumor de ovario son los que se derivan de las células de los cordones sexuales(15).

En un estudio de validación de un modelo para predecir el riesgo de malignidad en las masas anexiales utilizando las funciones de ultrasonido en las reglas simples en 4848 pacientes, los de mayor prevalencia son el endometrioma dentro de la patología benigna y etapa invasiva primaria I dentro de la patología maligna (16).

El ultrasonido es la modalidad utilizada para el diagnóstico de masas ováricas y está documentado como el mejor modelo prequirúrgico diseñado para clasificar masas anexiales. Consiste en evaluar las masas ováricas mediante ultrasonido en escala de grises, doppler color-power y espectral, identificando sus características morfológicas, estructuras ováricas, tumorales y establecer una clasificación a la masa de benignidad o malignidad. Este patrón de reconocimiento ecográfico ha demostrado una sensibilidad de 88 a 98% y especificidad de 89 a 96% (17).

Existen muchos estudios en donde comparan Scores para estandarizar los hallazgos ecográficos, criterios de definición y terminología y mejorar la detección de malignidad, es así que la International Ovarian Tumor Analysis Group (IOTA), han desarrollado modelos de evaluación de las masa ováricas, en su fase de validación externa 2 modelos de regresión logística que incluyen aspectos clínicos y ecográficos, sin embargo existía la dificultad en el procesamiento ya que dependía del uso de un computador externo. Por lo que desarrollaron un sistema más simple para predicción de riesgo de malignidad, llamadas reglas simples, y que ha sido validado por operadores con diferentes niveles de experiencia en ecografía, dando una sensibilidad de 90% y especificidad del 93%. Este sistema se basa en cinco características ecográficas de benignidad y cinco de malignidad (2).



Reglas simples: (2)
Reglas B: B1: Unilocular B2: Presencia de componentes sólidos donde el mayor tiene un diámetro menor a 7 mm. B3: Presencia de sombra acústica. B4: Tumor multilocular, de bordes regulares, con diámetro menor a 100 mm. B5: Sin señal Doppler color-puntaje color 1
Reglas M: M1: Tumor sólido irregular M2: Presencia de ascitis M3: Al menos 4 estructuras papilares M4: Tumor sólido, multilocular, de bordes irregulares, con diámetro mayor a 100 mm. M5: Señal vascular muy intensa-puntaje color 4

Regla 1: una o más características M están presentes en ausencia de alguna característica B, es clasificado como maligno (2).

Regla 2: si una o más características B están presentes en ausencia de alguna característica M, es clasificado como benigno (2).

Regla 3: si las características M y B están presente, o si ninguna característica B o M está presente, el resultado no es concluyente y se recomienda estudio con un ecografista de mayor experiencia (2).

En el estudio con Doppler la precisión diagnóstica aumenta si se demuestra vascularidad tanto intra como extratumoral. Los índices de resistencia obtenidos en estos vasos son generalmente bajos, debido a la falta de impedancia de los vasos de neoformación. Se considera un índice resistencia (IR)  $< 0,4$  como indicadores de malignidad(15), de igual manera es importante la evaluación de la ubicación del flujo arterial, ya que se ha demostrado que un flujo sanguíneo central, así como en los tabiques o la presencia de un elemento sólido son características primordiales de malignidad, por el contrario la ausencia de flujo sanguíneo o si se encuentra periféricamente se asocia con patología benigna(18). La sensibilidad de la flujometría Doppler sola para la predicción de malignidad fue del 75%, sin embargo la combinación de morfología y Doppler tiene una Sensibilidad del 86% y Especificidad 91%(19).



## **CLASIFICACIÓN:**

De forma general, las masas ováricas pueden dividirse en:

1. Masas quísticas: incluyen lesiones quísticas uni o multiloculares, tanto neoplásicas como no neoplásicas (quistes funcionales, quistes de inclusión, quistes del paraovario, quistes paratubáricos, hidrosalpinx).
2. Masas sólido-quísticas, la gran mayoría malignas con algunas excepciones como el teratoma maduro.
3. Masas sólidas, encontrando en este apartado un amplio espectro que incluye desde benignas a malignas (miomas, fibromas, tecomas, T. Brenner, metástasis) (9).

Hay que tener en cuenta que existen entidades benignas que pueden volverse malignas, así tenemos que la endometriosis ovárica tiene una gran asociación con los carcinomas endometrioides y de células claras (13).

El diagnóstico definitivo de cáncer de ovario lo establece el resultado de anatomía patológica tras analizar por el microscopio el tumor del ovario o un implante que le ha remitido el cirujano. Más del 90% de los cánceres de ovario son de origen epitelial, existen varios subtipos: seroso, endometriode, células claras, mucinoso, indiferenciado. A su vez según el grado de diferenciación se clasifican en: bien diferenciados o grado 1, moderadamente diferenciados o grado 2, pobremente diferenciados o grado 3, el grado de diferenciación se determina por la apariencia de las células, aquellas con apariencia más madura con formación de estructuras glandulares son las bien diferenciados, mientras que las células de aspecto más agresivo y menos diferenciadas son las de alto grado o grado 3. (20)





### **3.1 HIPÓTESIS**

El uso de las reglas simples del International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) son útiles para el diagnóstico de malignidad de tumores ováricos.

### **3.2 OBJETIVOS GENERAL**

Determinar la validez de las reglas simples del IOTA para el diagnóstico de malignidad de tumores ováricos comparado con el resultado de histopatología en los pacientes que acuden al Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca en el año 2020.

### **3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Caracterizar a la población de estudio según edad.
2. Describir la frecuencia y características ecográficas mediante las reglas simples de los tumores ováricos en la población de estudio.
3. Describir la frecuencia y diagnóstico de lesión por histopatología.
4. Determinar la precisión diagnóstica de las reglas simples para la malignidad de los tumores ováricos comparar los resultados histopatológicos mediante la sensibilidad, especificidad, valores predictivos e índices de verosimilitud.



## **4. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1 Tipo de investigación y diseño general del estudio**

Se realizó un estudio de validación de prueba diagnóstica.

### **4.2 Área de estudio**

Servicio de Imagenología de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga en el período enero 2020-diciembre 2020.

### **4.3 Universo**

Todas las mujeres mayores de 18 años de edad que fueron atendidas en el Servicio de Imagenología de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga con diagnóstico ecográfico endovaginal de tumor ovárico en el periodo enero 2020-diciembre 2020.

### **4.4 Muestra**

Se trabajó con el universo

### **4.5 Criterios de inclusión**

Mujeres mayores de 18 años que aceptaron participar en el estudio y que firmaron el consentimiento informado, que acudieron a consulta externa y al servicio de emergencia de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, con diagnóstico de tumores ováricos por ecografía endovaginal.

### **4.6 Criterios de exclusión**

Mujeres con diagnóstico anterior y cirugía previa de patológica ovárica y que no hayan iniciado su vida sexual.



#### **4.7 Técnicas e instrumentos**

Se utilizó dos equipos ecográficos en el estudio: en el hospital José Carrasco Arteaga se dispone del equipo Mindray Dc-3 y en el Hospital Regional Vicente Corral Moscoso se utilizará el ecógrafo Philips, ambos con transductor endocavitario de 10 MHz, debidamente calibrados.

Se obtuvieron características del tumor que fueron recolectados mediante un formulario construido para el efecto (Anexo 5), que contuvo las características ecográficas según el método IOTA, el mismo fue aplicado a los pacientes que se realizaron ecografía transvaginal.

#### **4.8 Procedimientos**

Posterior a la aprobación del protocolo de investigación y con la autorización del líder del servicio de Imagenología de los hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, se procedió a la recolección de la muestra. Una vez que el paciente acudió al servicio de Imagenología con solicitud de examen, se determinó si cumple con los criterios de inclusión, o por el contrario si presentó alguno de los criterios de exclusión que no permitieron su participación. Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión firmaron un consentimiento informado autorizando el procedimiento a realizarse.

La recolección de las variables se realizó por el autor que previamente fue capacitado en el módulo gineco-obstetricia I que incluyó en el pensum del postgrado de Imagenología, la supervisión de que los datos fueron correctamente obtenidos estará a cargo del director de la investigación.

Se inició el estudio explicando al paciente el procedimiento, se requirió que todas las participantes se encuentren sin repleción vesical, las pacientes se retiraron toda su vestimenta de la parte inferior del cuerpo y se colocaron una bata, se situaron en la camilla en decúbito supino, posteriormente se valoró con transductor endocavitario previa colocación de preservativo; el protocolo de exploración inició con escala de grises, en cortes longitudinales y transversales y posteriormente en modo color. Las características que se evaluaron fueron bordes del tumor, número de cavidades, presencia de componente sólido, estructuras papilares, vascularidad y la presencia de ascitis, cada paciente se clasificó como benigno y maligno según las reglas simples de IOTA (anexo 2) y en casos de tumor bilateral se tomó en cuenta el que presentó más características M.



#### **4.9 Tabulación y análisis de los datos**

Los datos obtenidos fueron almacenados en una Hoja de Datos diseñada en el programa excel, donde constan los datos concernientes al trabajo de investigación. La obtención de la información fue confiable; la ficha de recolección de datos de fuente secundaria fue aplicada personalmente por el investigador. Los datos del estudio se ingresaron y analizaron en el sistema estadístico SPSS (versión 15.0). Los datos cualitativos se expresaron en número y porcentaje. Las variables cuantitativas fueron analizadas con medidas de tendencia central y de dispersión de desviación estándar. Para calcular la utilidad de la ecografía comparada con el histopatológico se utilizó estadísticos de precisión diagnóstica, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo.

#### **4.10 Consideraciones bioéticas**

Este proyecto respetó las normas éticas de investigación en sujetos humanos establecidas, no implicó riesgo para los pacientes. Previa autorización, se accedió a las historias clínicas de la población estudiada. Se mantuvo una estricta confidencialidad de los datos obtenidos de las historias clínicas. Se garantizó los derechos del paciente determinados por un trato respetuoso, con lenguaje claro evitando que el mismo se sienta incómodo.

Primeramente, se realizó la aprobación del COBIAS, posteriormente el permiso respectivo a los directores de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga. Para garantizar el anonimato se empleó un código que reemplazó el nombre y se archivó en un lugar seguro donde solo el investigador tendrá acceso, así mismo los nombres de los participantes no serán mencionados en los reportes y/o publicaciones.



## 5. RESULTADOS

### 5.1 Descripción

Durante el periodo enero – diciembre de 2020 se identificaron 70 pacientes con diagnóstico de tumores de ovario que acudieron al servicio de Imagenología de los hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, se descartaron 13 casos por no tener un diagnóstico histopatológico en la historia clínica. Los datos de este estudio se expresan en número y porcentaje e involucra la descripción de las características de las masas ováricas las cuales fueron descritas dentro de la matriz de variables, para esto se utilizó análisis de distribución de frecuencias debido a que es necesario el ordenamiento de los valores observados de acuerdo con su magnitud numérica para permitir identificar la distribución de las mismas; se consideró como prueba de validación la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, índice de Youden, razón de verosimilitud positiva y razón de verosimilitud negativa.

De la recolección de datos obtenidos de las historias clínicas de las pacientes con diagnóstico de tumores ováricos y de acuerdo a los objetivos los resultados de este estudio son los siguientes:

**Tabla 1. Caracterización de los pacientes según edad. Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.**

	<b>Frecuencia = 57</b>	<b>Porcentaje = 100</b>	
<b>Edad*</b>	<b>18 - 35 años</b>	41	71,94
	<b>36 - 59 años</b>	11	19,29
	<b>&gt; 60 años</b>	5	8,77

\* **Media** 32,28 ( $\pm$  14,56); **Varianza** 212,20

**Fuente:** Base de datos

**Elaborado por:** La autora

Un total de 57 pacientes estudiadas, se observa el 71,94% (41 pacientes) en un rango de edad de 18-35 años, el 19,29% (11 pacientes) de 36 a 59 años y 8,77% (5 pacientes) en mayores de 60 años. La media de edad fue de 32,28 años ( $\pm$ 14,5) y una varianza de 212,20.

**Tabla 2. Hallazgos ecográficos de los tumores ováricos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.**

		<b>Frecuencia = 57</b>	<b>Porcentaje = 100</b>
<b>Lateralidad de la masa</b>	Ovario Derecho	27	47,40
	Ovario izquierdo	30	52,60
<b>Patrón ecográfico</b>	Quístico	32	56,10
	Mixto	25	43,90
	Sólido	0	0,00
<b>Cavidades</b>	Unilocular	50	87,70
	Multilocular	7	12,30
<b>Bordes</b>	Regulares	44	77,20
	Irregulares	13	22,80
<b>Sombra acústica</b>	Si	7	12,30
	No	50	87,70
<b>Ascitis</b>	Si	4	7,00
	No	53	93,00
<b>Vascularidad</b>	Si	5	8,80
	No	52	91,20

Fuente: Base de datos

Elaborado por: La autora

De las 57 pacientes que se incluyeron en el estudio, el 52,60% de los tumores se localizó en el ovario izquierdo; se determinó que el patrón ecográfico con mayor predominio es de tipo quístico en un 56,10%, no se observó ningún caso con patrón sólido; el 87,70% fueron uniloculares; el 77,20% presentó bordes regulares; el 8,80% presentaron vascularidad y el 12,30% sombra acústica; se determinó que el 7,00% de las pacientes presentaron ascitis.

**Tabla 3. Reglas Simples IOTA\* de los tumores ováricos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.**

<b>Reglas IOTA</b>	<b>Pacientes</b>	
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
BENIGNO	50	87,70
MALIGNO	7	12,30
<b>Total</b>	<b>57</b>	<b>100,00</b>

IOTA: International Ovarian Tumor Analysis

Fuente: Base de datos

Elaborado por: La autora



Aplicando las reglas simples IOTA, se clasificaron el 87,70% de los tumores ováricos como hallazgos sugerentes de benignidad (reglas B) y 12,30% como hallazgos sugerentes de malignidad (reglas M).

**Tabla 4. Resultado de Histopatología de los tumores ováricos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.**

Resultado de Histopatología	Pacientes	
	Frecuencia	Porcentaje
BENIGNO	53	93,00
MALIGNO	4	7,00
<b>Total</b>	<b>57</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Base de datos  
Elaborado por: La autora

En relación al resultado de histopatología, del total de pacientes con diagnóstico de tumor ovárico, el 93,00 % corresponde a tumores benignos y el 7,00% a tumores malignos.

**Tabla 5. Validez de la ecografía transvaginal mediante las reglas simples de IOTA comparada con el resultado de histopatología. Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca, 2020.**

Resultados	Reglas simples (IOTA)
Sensibilidad (%)	75,00%
Especificidad (%)	92,40%
Valor predictivo positivo (%)	42,85%
Valor predictivo negativo (%)	98,00%
Índice de Youden	0,674
Razón de verosimilitud positiva	9,86
Razón de verosimilitud negativa	0,27

IOTA: International Ovarian Tumor Analysis  
Fuente: Base de datos  
Elaborado por: La autora

El uso de las reglas simples IOTA comparada con los resultados de histopatología mostró una sensibilidad de 75,00% y especificidad 92,40%, con un valor predictivo positivo 42,85% y un valor predictivo negativo de 98,00%, con estos resultados podemos determinar una alta precisión diagnóstica de las reglas simples para malignidad de los tumores ováricos. La seguridad diagnóstica del modelo IOTA fue de 67,40% ya que la probabilidad corregida de detectar enfermedad o índice de Youden fue de 0,674. Los valores de likelihood ratio obtenido fueron razón de verosimilitud positiva 9,86, y razón de verosimilitud negativa 0,27, que indica que la prueba tiene una buena utilidad clínica.

#### Contrastación de la hipótesis



La sensibilidad y de la especificidad de las reglas simples del IOTA alcanzaron cifras de 75% y 92,4% respectivamente, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de trabajo.

## 6. DISCUSION

Los tumores ováricos representan un motivo frecuente de consulta y la evaluación morfológica mediante ecografía constituye el primer estudio de imagen no invasivo a realizar. La ecografía es el método de elección para diferenciar entre patologías benignas y malignas. Se han propuesto varios modelos de predicción de riesgo que evalúan la tumoración y clasifican el riesgo según los hallazgos ecográficos. Tales modelos pueden resultar complejos y de difícil aplicación en la práctica clínica. De esta complejidad surgen grupos de trabajo como el IOTA quien describe las características ecográficas de los tumores ováricos y estima el eventual riesgo de malignidad, con el propósito de crear términos estandarizados.

La presente investigación pretendió valorar la aplicabilidad clínica del modelo IOTA, basado en los criterios ecográficos simples de la clasificación de las masas ováricas en cuanto a la benignidad y malignidad, para lo cual se estudiaron 57 mujeres mayores de 18 años que acudieron al servicio de Imagenología de los hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga entre enero a diciembre 2020.

La población estudiada fue en su mayoría adultos jóvenes, una media de edad fue de 32 ( $\pm 14,5$ ) con un rango de edad que oscila entre 18 -70 años, frecuencia que difiere a los resultados que se encontró en el estudio de Hidalgo J. et al, en el 2018(21) en un estudio observacional prospectivo de pacientes consecutivos diagnosticados de masa anexial utilizando la estrategia de tres pasos, en donde la media de edad fue de 48 ( $\pm 15,7$ ) (rango 18-90) años; otra investigación de Sugandha G. et al, en el 2017(22), en donde estudió los pacientes con sospecha de patología ovárica utilizando las reglas del IOTA y correlación con histopatología, el rango de edad fue entre 18 -77 años, similar a nuestro estudio, y una media de 42,5 años lo cual difiere al nuestro. Peces A, en el 2015(28), en su estudio prospectivo que incluyó 81 pacientes en donde la media de edad fue de 43 (rango 18-78), una media que difiere a nuestro estudio. Con lo que se puede determinar en nuestra investigación y en los estudios antes referidos, una prevalencia mayor de tumores ováricos en adultos jóvenes y adultos maduros.

En relación a las características ecográficas de los tumores ováricos, se pudo determinar que el 52,6% se encuentran en el ovario izquierdo; 56,1% presentan un patrón quístico, 43,9 % patrón mixto y ningún caso presentó patrón sólido; 87,7% correspondió a tumor unilocular; 77,2 %





presentó bordes regulares; 12,3% presentó sombra acústica, 8,8% presentó vascularidad, la presencia de ascitis se observó en 7%. Aplicando las reglas simples IOTA con los hallazgos ecográficos obtenidos, se clasificó los 87,7% como benignos y 12,3% como malignos. Dichos resultados tienen similitud asociando un bajo riesgo de malignidad con quistes uniloculares, relacionándose con los resultados encontrados por Famada A. et al, 2020 (27), quien demostró que el 54,9% fueron tumores de ovario derecho lo cual difiere del nuestro; 66,7% fueron uniloculares, bordes regulares 72,5% datos similares a nuestro estudio y según las reglas IOTA 48% fueron benignos, 24,5% malignos y 27,5% no clasificable, lo cual difiere de nuestro estudio. Sugandha G. et al, (22), en su estudio del 2017, al aplicar las reglas simples IOTA, 58% corresponden a tumores benignos, 32% tumores malignos y 10% indeterminados, lo que también difiere de nuestro estudio. Patel-Lippmann K. et al (25) en el 2019, en este estudio al aplicar las reglas simples IOTA se determinó 86,9% tumores benignos, 4,6% tumores malignos, 8,5% indeterminados, teniendo relación con nuestro estudio, así como el realizado por Dakhly D. et al (24), en 2019 en el cual al utilizar las reglas simples IOTA fueron benignos 90,9% y malignos 9,1%. Vianney J. et al, en el 2020 (23), en la cual realizaron un estudio de ultrasonido preoperatorio a pacientes con diagnóstico de masas anexiales, se comparó la clasificación IOTA con el diagnóstico patológico, encontrando la presencia de flujo y ascitis en 92,9% y 90,9% de los tumores malignos respectivamente, también encontraron que el quiste unilocular (93,3%) y la ausencia de flujo (86,1%) fueron características más comunes observados en tumores benignos, lo cual difiere de nuestro estudio. Tongsong T. et al (26), en un estudio en el 2016 donde compararon el rendimiento de las reglas IOTA y su evaluación subjetiva para la diferenciación de masas malignas y benignas, como referencia fueron los hallazgos patológicos u operatorios, de un total de 150 masas ováricas, son benignas 105(70%) y 45 malignas (30%). Podemos concluir que los hallazgos ecográficos a través del método IOTA permiten diferenciar adecuadamente las características de los tumores en cuanto a benignidad y malignidad.

De los 57 tumores ováricos estudiados, el informe histopatológico reportó 93% (n=53) tumoraciones benignas y 7% (n=4) malignas, evidenciando mayor prevalencia de tumoraciones benignas. Sugandha G. et al (22) en su estudio realizado en el 2017 con 50 pacientes, demostró que 72% (n=36) corresponde a tumores benignos y 28% (n=14) malignos. Otro estudio, de Vianney J. et al (23), en el 2020, en su investigación con 72 pacientes, demostró benignidad en el 70,83% (n=51) y malignidad en el 29,17% (n=21). En 2020, Famada A. et al (27) informó en su estudio 67,64% (n=69) tumoraciones benignas, 21,56% (n=22) tumoraciones malignas y 10,78% (n=11) tumoraciones borderline. Hidalgo J. et al (21), en 2018, en su estudio de 216 pacientes, reportó como tumores benignos 71,3% (n=62), tumores malignos 28,7% (n=62). Todos estos estudios presentan mayor prevalencia de tumoraciones benignas similares a nuestros resultados,



sin embargo, difiere en los porcentajes obtenidos, lo cual puede deberse al número de pacientes de cada estudio.

Los resultados de nuestra investigación demostraron que las reglas simples del IOTA comparada con el resultado de histopatología para el diagnóstico de malignidad de masas ováricas, tuvieron una sensibilidad 75%, especificidad 92,40%, valor predictivo positivo 42,85%, valor predictivo negativo 98%, índice de Youden 0,674, razón de verosimilitud positiva 9,86, razón de verosimilitud negativa 0,27. En el 2020, Famada A. et al (27), en su investigación demostraron una sensibilidad 94,1%, especificidad 92,1% Razón de verosimilitud positiva 12, razón de verosimilitud negativa 0,06, valor predictivo positivo 80%, valor predictivo negativo 97,9%. Dakhly D. et al (24), en 2019, en un estudio en donde comparaban la eficacia de las reglas simples de IOTA frente al reconocimiento de patrones para determinar si las masas ováricas eran benignas y malignas y el histopatológico, los resultados demostraron que las reglas simples IOTA tenían una sensibilidad y especificidad del 88% y 90,9% respectivamente, valor predictivo positivo 66,7%, valor predictivo negativo 97,7%. En otra investigación realizada por Patel-Lippmann k. et al (25), en el 2019, donde se evaluó las reglas simples IOTA y pautas de la Sociedad de radiólogos de ultrasonido (SRU) para detectar neoplasias malignas de ovario, determinaron una sensibilidad de las reglas simples de IOTA para malignidad de 90,0%; especificidad, 96,5%; Valor predictivo positivo 29,0%; Valor predictivo negativo 99,8%; y precisión, 96,4%. Tongsong T. et al (26), en su estudio en el 2016 donde compararon el rendimiento de las reglas IOTA, tuvo una sensibilidad 82,9% y especificidad 86,7%. Nuestro resultado de especificidad y valor predictivo negativo están en relación con los datos publicados en estos estudios.

La aplicación de las reglas simples IOTA como herramienta diagnóstica permite una detección y manejo oportuno, por lo que su aplicación debe ser tomada en cuenta tanto para médicos radiólogos como ginecólogos.

La limitación de este estudio es la propia de la práctica clínica habitual, donde la evaluación de los tumores ováricos utilizando las reglas simples IOTA depende del entrenamiento de cada profesional. Se requiere de otros estudios prospectivos y de preferencia aleatorizados para poder fortalecer los resultados encontrados y poder establecer como herramienta diagnóstica protocolizada.



## 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 7.1 Conclusiones

1. Se estudió 57 pacientes con tumores ováricos en el que la edad estuvo comprendida entre 18 a 70 años, con una mayor prevalencia en adultos jóvenes.
2. Mediante la aplicación de las reglas simples IOTA se pudo clasificar el 12,3% como tumores malignos y 87,7% como benignos, teniendo estos hallazgos ecográficos relación con los resultados de histopatología.
3. El informe histopatológico de los tumores ováricos estudiados reportó 7% de malignidad, porcentaje menor al encontrado mediante las reglas IOTA.
4. Las reglas simples IOTA como herramienta diagnóstica para malignidad de los tumores ováricos obtuvo una sensibilidad media de 75%; especificidad y valor predictivo negativo altos 92,40%, y 98% respectivamente; con lo que la validez diagnóstica de esta prueba es útil para caracterizar la presencia o ausencia de malignidad de las masas, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de trabajo.

### 7.2 Recomendaciones

1. Realizar más estudios similares de preferencia prospectivos y aleatorizados para fortalecer los hallazgos encontrados en el presente estudio.
2. Trabajar conjuntamente médicos radiólogos y ginecólogos, en la creación de un protocolo para la caracterización de los tumores de ovario basado en el modelo IOTA con el fin de emitir un reporte estandarizado.
3. Se sugiere a los profesionales mantenerse en formación continua para fortalecer las habilidades en la realización de ecografías.
4. Se recomienda que las solicitudes de exámenes de imagen deben ser llenados correctamente, para tener una correlación clínica con los hallazgos ecográficos.



## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Molina N. Ultrasonografía en la identificación de masas anexiales. Revista médica de Costa Rica LXXIII [Internet]. 2016;403-408.
2. Huerta I. Criterios sonográficos de evaluación de malignidad de tumores de ovario- Metodología IOTA (International Ovarian Tumor Analysis Group). Rev Perú Ginecol Obstet [Internet]. 2019; 65(3): 311-315.
3. Lucero P, Fierro M. Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos anormales, marcadores tumorales ováricos y estudio histopatológico en pacientes atendidas en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital San Francisco de Quito del IESS desde enero de 2013 hasta febrero de 2017. TESIS.pdf [Internet]. [citado 20 de enero de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/13980/TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. Díaz L, Santos M, Zambrano B, Omaña D. Tumores de ovario: índices de riesgo de malignidad y modelo ADNEX de IOTA. Opciones diagnósticas sin tecnología doppler. Rev Obstet Ginecol Venez [Internet]. 2017; 77(3): 181-195
5. Timmerman D, Van Calster B, Testa A, Savelli L, Fischerova D, Froyman W, et al. Predicting the risk of malignancy in adnexal masses based on the Simple Rules from the International Ovarian Tumor Analysis group. Am J Obstet Gynecol. abril de 2016;214(4):424-37.
6. Goyal M. Diagnostic Accuracy of B-mode USG and Doppler Scan for Ovarian Lesions. J Clin Diagn Res [Internet]. 2016 [citado 20 de enero de 2020]; Disponible en: [http://jcdr.net/article\\_fulltext.asp?issn=0973-709x&year=2016&volume=10&issue=9&page=TC01&issn=0973-709x&id=8446](http://jcdr.net/article_fulltext.asp?issn=0973-709x&year=2016&volume=10&issue=9&page=TC01&issn=0973-709x&id=8446)
7. Mora Delgado y Del Valle Solano - 2016 - TEMA 10-2016 Manejo de masas anexiales.pdf [Internet]. [citado 20 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2016/ucr161p.pdf>
8. Sundar S, Neal R, Kehoe S. Diagnosis of ovarian cancer. BMJ [Internet]. 2015; 351:h443. Disponible en: <https://research.bangor.ac.uk/portal/files/7386693/PDB5435-00.pdf>
9. Gonzalez O, Álvarez n, Lever C. Comparación de tres índices ecográficos para evaluación del riesgo de malignidad de los tumores anexiales. Ginecol Obstet Mex [Internet]. 2018; 86 (8): 519-529.
10. Terzic MM, Dotlic J, Likic I, Ladjovic N, Brndusic N, Maricic S, et al. Current diagnostic approach to patients with adnexal masses: which tools are relevant in routine praxis? Chin J Cancer Res. 2013;25(1):8.
11. Sánchez MC, Sáenz J, Ostiz S. Manejo multidisciplinar del cáncer epitelial de ovario: Diagnóstico radiológico. An Sist Sanit Navar. agosto de 2011;34(2):275-88.



12. Duarte Arévalos LE, Corvalán Lugo OM, Cardozo Lugo RM del C, Vargas Viveros MR. Masa anexial complicada en mujer postmenopáusica: tumor de Brenner de ovario izquierdo torcido. *Rev Científica Cienc Médica*. 2017;20(1):38-43.
13. Barois V, Stoopen M. ¿Una masa ovárica compleja? Lo más probable es que no sea cáncer. *Anales de Radiología México [Internet]*. 2005; 3:233.241.
14. Treviño-Báez JD, Cantú-Cruz JA, Medina-Mercado J, Abundis A. Exactitud diagnóstica del índice de riesgo de malignidad II en mujeres posmenopáusicas con tumor anexial [Internet]. marzo de 2016;84(2):109-14.
15. Ormsby EL, Pavlik EJ, McGahan JP. Ultrasound Monitoring of Extant Adnexal Masses in the Era of Type 1 and Type 2 Ovarian Cancers: Lessons Learned From Ovarian Cancer Screening Trials. *Diagnostics [Internet]*. 28 de abril de 2017 [citado 9 de octubre de 2019];7(2). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489945/>
16. Morgan-Ortiz DF, Quevedo-Castro DE, Morgan-Ruiz DFV, Báez-Barraza DJ, López-Manjarrez DG. Masas anexiales: Tumores benignos de ovarios, salpinges y misceláneos. 2016;6(2):27.
17. Cruz R, Pavón C, Pacheco I. Utilidad de la evaluación ecográfica en la caracterización de las lesiones ováricas y su correlación histopatológica, Instituto Nacional de Cancerología, México [Internet]. [citado 9 de octubre de 2019]. 2014; 13 (6): 370-377.
18. Sadowski E, Paroder V, Patel-Lippmann K. Indeterminate Adnexal Cysts at US: Prevalence and Characteristics of Ovarian cancer. *Radiology [Internet]*. 2018; 287 (3).
19. González-Burgos OM, Álvarez-Licon NE, Lever-Rosas CD. Comparación de tres índices ecográficos para evaluación del riesgo de malignidad de los tumores anexiales. *Ginecol Obstet México*. 2018;11.
20. Ueland FR, DePriest PD, Pavlik EJ, Kryscio RJ, van Nagell JR. Preoperative differentiation of malignant from benign ovarian tumors: the efficacy of morphology indexing and Doppler flow sonography. *Gynecol Oncol*. octubre de 2003;91(1):46-50.
21. Hidalgo JJ, Ros F, Aubá M, Errasti T, Olartecochea B. Prospective external validation of IOTA three-step strategy for characterizing and classifying adnexal masses and retrospective assessment of alternative two-step strategy using simple-rules risk. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2019; 53: 693–700. Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/uog.20163
22. Sugandha G, Amarjit k, Jaswinder K, Preet K, Navkiran K. Evaluation of IOTA Simple Ultrasound Rules to Distinguish Benign and Malignant Ovarian Tumours. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2017 Aug, Vol-11(8): TC06-TC09. DOI: 10.7860/JCDR/2017/26790.10353.
23. Vianney J, Magriples U, Small M, Ntsumbumuyange D. Obstetrics and Gynecology Residents Can Accurately Classify Benign Ovarian Tumors Using the International Ovarian Tumor Analysis Rules. *J Ultrasound Med* 2020. DOI: 10.1002 / jum.15234.



24. Dakhly D, Gaafar H, Sediek M, Ibrahim M. Diagnostic value of the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) simple rules versus pattern recognition to differentiate between malignant and benign ovarian masses. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Volume 147, Issue 3 December 2019 Pages 344-349. <https://doi.org/10.1002/ijgo.12970>.
25. Patel-Lippmann k, Sadowski E, Robbins J, Paroder V. Comparison of International Ovarian Tumor Analysis Simple Rules to Society of Radiologists in Ultrasound Guidelines for Detection of Malignancy in Adnexal Cysts. *AJR Am J Roentgenol*. Marzo de 2020, Volumen 214, Número 3.
26. Tongsong T, Tinnangwattana D, Vichak-ururrote L, Tontivuthikul P. Comparison of Effectiveness in Differentiating Benign from Malignant Ovarian Masses between IOTA Simple Rules and Subjective Sonographic Assessment. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016; 17(9):4377-4380.
27. Famada A, Jurado J, LLeberia J, Costa J. Validación de los criterios ecográficos IOTA en la práctica clínica con marcadores tumorales y patología. *Rev. peru. ginecol. obstet.* vol.66 no.3 Lima jul-sep 2020. <http://dx.doi.org/10.31403/rpgo.v66i2262>.
28. Peces A, LLanos M, Sanchez M, Alcázar J, Martínez A, Nieto A. Simple Descriptors and simple rules of the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group: a prospective study of combined use for the description of adnexal masses. Published: August 19, 2015. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.07.010>



## 9. ANEXOS

### Anexo 1: Cronograma de Trabajo

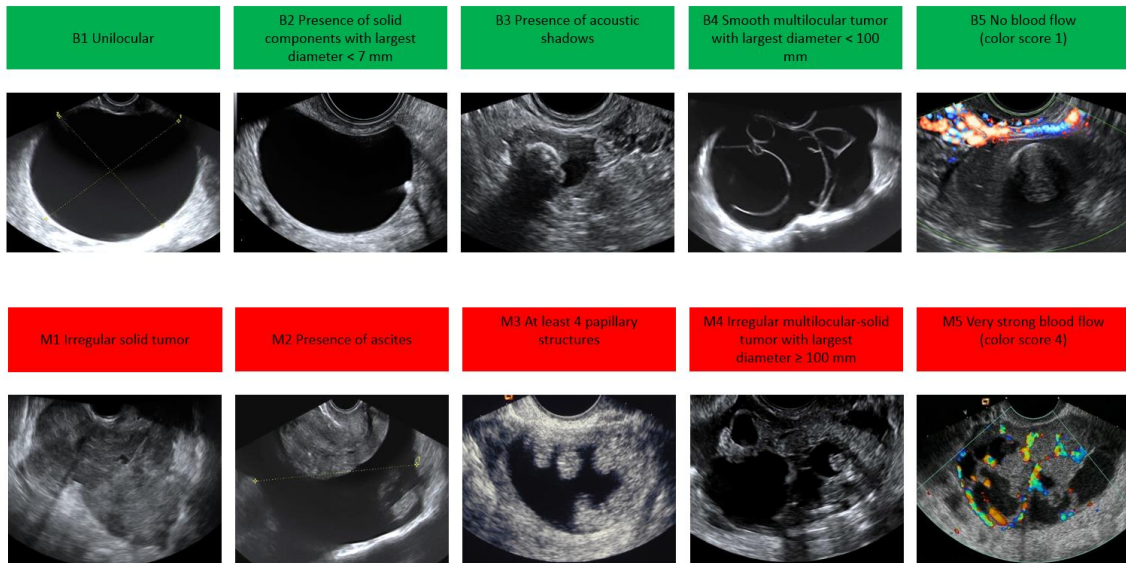
ACTIVIDADES	Trimestre							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1. Revisión final del protocolo y aprobación	■							
2. Diseño y prueba de instrumentos		■	■					
3. Recolección de datos				■	■	■	■	
4. Procesamiento y análisis de datos.								■
5. Informe final								■

### Anexo 2. Reglas simples IOTA

TABLA 2. REGLAS SIMPLES DE IOTA PARA LA PREDICCIÓN ECOGRÁFICA DE BENIGNIDAD O MALIGNIDAD DE LAS TUMORACIONES OVÁRICAS ANTES DE LA CIRUGÍA<sup>(19)</sup>.

Reglas simples
<b>Reglas B</b>
Para considerar BENIGNO debe incluir al menos 1 B, pero ninguna M
B1. Unilocular
B2. Presencia de componentes sólidos donde el mayor tiene un diámetro < 7 mm
B3. Presencia de sombra acústica
B4. Tumor multilocular, de bordes regulares, con diámetro < 100 mm
B5. Sin señal Doppler color – Puntaje color 1
<b>Reglas M</b>
Para considerar MALIGNO debe incluir al menos 1 M
M1. Tumor sólido irregular
M2. Presencia de ascitis
M3. Al menos 4 estructuras papilares
M4. Tumor sólido, multilocular, de bordes irregulares, con diámetro > 100 mm
M5. Señal vascular muy intensa – Puntaje color 4

### Anexo 3. Imágenes ecográficas de las reglas simples IOTA



### Anexo 4. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA
Edad	Años cumplidos del paciente desde el nacimiento hasta el momento de la entrevista.	Temporal.	Años cumplidos registrados en la Historia clínica	Numérica
Cavidades	Presencia o ausencia de tabiques intraquísticos	Ecográfica	Ecoestructura	Nominal 1. Unilocular 2. Multilocular
Diámetro de la masa multilocular	Tamaño de las masa con varias cavidades	Ecográfica	Ecoestructura	Numérica 1. < 100mm 2. >100 mm





Ecoestructura del tumor	Signo morfológico observado durante la ecografía	Ecográfica	Ecoestructura	Nominal:  1. Solido 2. Quístico 3. Mixto
Diámetro del componente sólido del tumor	Cualquier área de tejido que surja de la lesión o de la confluencia de septos.	Ecográfica	Ecoestructura	1. $\leq 7$ benigno 2. $>7$ maligno
Bordes	Pared que limita la parte exterior de la masa	Ecográfica	Bordes	1. Regular 2. Irregular
Sombra acústica	Artefacto que aparece como un área hipoecoica o anecoica creada por estructuras con alta atenuación. Se produce cuando una estructura obstruye el paso del haz de ultrasonido.	Ecográfica	Ecoestructura	1. Si 2. No
Vascularidad	Presencia de flujo al aplicar el Doppler color	Ecográfica	Flujo vascular	1. Si 2. No
Ascitis	Presencia de líquido en los cuadrantes abdominales y pélvicos	Ecográfica	Presencia de líquido	1. Si 2. No



Estructuras papilares	Protuberancias de tejido que surgen de la cara interna de la lesión.	Ecográfica	Diámetro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-3 benigno</li> <li>4 o más maligno</li> </ol>
Reglas simples (IOTA)	<p>Benigno: Si una o más características B están presentes en ausencia de alguna característica M.</p> <p>Maligno: Una o más características M están presentes en ausencia de alguna característica B</p>	Ecográfica	<p><b>Reglas B:</b></p> <p>B1: Unilocular</p> <p>B2: Presencia de componentes sólidos donde el mayor tiene un diámetro menor a 7 mm.</p> <p>B3: Presencia de sombra acústica.</p> <p>B4: Tumor multilocular, de bordes regulares, con diámetro menor a 100 mm.</p> <p>B5: Sin señal Doppler color-puntaje color 1</p> <p><b>Reglas M:</b></p> <p>M1: Tumor sólido irregular</p> <p>M2: Presencia de ascitis</p> <p>M3: Al menos 4 estructuras papilares</p> <p>M4: Tumor sólido, multilocular, de bordes irregulares,</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Benigno</li> <li>Maligno</li> </ol>



			con diámetro mayor a 100 mm. M5: Señal vascular muy intensa- puntaje color 4	
Histopatológico	Estudio microscópico de la estructura de las masas anexiales	Histológica	Reporte del resultado de histopatología	1. Benigno 2. Maligno



**Anexo 5. Formulario de recolección de datos para la “VALIDACIÓN DE LAS REGLAS SIMPLES DEL IOTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD DE TUMORES OVÁRICOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020”.**

\*IOTA: International Ovarian Tumor Analysis”.

**DATOS GENERALES:**

**CUESTIONARIO** No. \_\_\_\_\_ Fecha de recolección de datos: \_\_\_\_DD/\_\_\_\_MM/\_\_\_\_/AA

Código de paciente \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Años

**ULTRASONIDO TRANSVAGINAL:**

Ovario derecho:

Ovario izquierdo:

Tamaño del tumor	Mm

**Patrón ecográfico del tumor:**

	1. Sólido
	2. Quístico
	3. Mixto

Cavidades	
1. Unilocular	
2. Multilocular	

Multilocular	mm

Diámetro de componente sólido	mm
<b>Ascitis</b>	
1. Si	
2. No	

Bordes	
1. Regulares	
2. Irregulares	

Sombra Acústica	
1. Si	
2. No	



<b>Estructuras papilares</b>	
1. Si	
2. No	

<b>Vascularidad</b>	
1. Si	
2. No	

Numero:.....

**Reglas simples (IOTA)**

<b>Reglas B:</b>		<b>Reglas M:</b>	
B1: Unilocular		Reglas M: M1: Tumor sólido irregular.	
B2: Presencia de componentes sólidos donde el mayor tiene un diámetro menor a 7 mm.		M2: Presencia de ascitis	
B3: Presencia de sombra acústica.		M3: Al menos 4 estructuras papilares	
B4: Tumor multilocular, de bordes regulares, con diámetro menor a 100 mm.		M4: Tumor sólido, multilocular, de bordes irregulares, con diámetro mayor a 100 mm.	
B5: Sin señal Doppler color-puntaje color 1		M5: Señal vascular muy intensa-puntaje color 4	

**Resultado de Histopatología**

<b>1. Benigno</b>	
<b>2. Maligno</b>	

.....

Md. Mayra Bravo