



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Centro de Posgrados

Posgrado en Imagenología

**“VALIDEZ DEL SISTEMA DE DATOS E INFORMES DE IMAGENES
GINECOLOGICAS (GI-RADS) PARA EL DIAGNOSTICO DE MALIGNIDAD DE
MASAS ANEXIALES EN PACIENTES ADULTAS. INSTITUTO DEL CANCER
SOLCA-CUENCA, 2014-2019”**

Trabajo de titulación previo a la
obtención del título de Especialista
en Imagenología.

Autora:

Md. María Angelita Lligüisaca Segarra

CI:0105031777

Correo electrónico: ma_gelita@hotmail.com

Director:

Dr. José Enrique Llivisaca Tacuri

CI:0103570552

Cuenca, Ecuador

22-abril-2022



RESUMEN

ANTECEDENTES: las masas anexiales (MA) son un hallazgo común en mujeres en edad reproductiva y frecuentemente son para el médico tratante un desafío diagnóstico y terapéutico, debido a que requieren una clara diferenciación de benignidad o malignidad.

OBJETIVO GENERAL: validar el Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS) comparado con el diagnóstico histopatológico para el diagnóstico de malignidad de masas anexiales en pacientes adultas que acuden al Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca 2014-2019.

METODOLOGÍA: test de validación diagnóstica. Se revisaron 101 expedientes clínicos que cumplieron con los criterios de inclusión. Se contrastó el GI-RADS con el examen histo-patológico de las masas anexiales. Se utilizó estadística descriptiva, para la validación se registraron valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo.

RESULTADOS: el 56.4% correspondió a mujeres de 40-64 años (media de 46.39 \pm 15.02 años). Histopatológicamente el 80.2% de mujeres fueron diagnosticadas de masas anexiales benignas. De acuerdo al GI-RADS, el 71.29% y el 21.78% de casos se clasificaron en un grado 3 y 4 respectivamente. Los hallazgos ecográficos indicativos de malignidad incluyeron: vascularidad en 19.8%, tabicaciones con 36.63% y ascitis 15.84%. El cistoadenoma seroso, fue el tumor más frecuente en un 38.61%. Los valores de evaluación del test de GI-RADS fueron: especificidad 87.8%, sensibilidad 68.42%, valor predictivo positivo y negativo de 56.52% y 92.31%.

CONCLUSIONES: el GI-RADS presentó buenos parámetros de especificidad y valores predictivos negativos, mostrando adecuada discriminación de pacientes que no presentaron tumoraciones malignas.

PALABRAS CLÁVE: Estudio de validación. Ultrasonografía. Estatificación de tumores.



Abstract:

BACKGROUND: adnexal masses (AM) are a common finding in women of reproductive age and are often a diagnostic and therapeutic challenge for the treating physician, since they require a clear differentiation of benignity or malignancy.

GENERAL OBJECTIVE: to validate the Gynecological Imaging Data and Reporting System (GI-RADS) in comparison with the histopathological diagnosis for the diagnosis of malignancy of adnexal masses in adult patients attending the SOLCA-Cuenca Cancer Institute 2014-2019.

METHODOLOGY: diagnostic validation test. 101 clinical records that met the inclusion criteria were reviewed. He contrasted GI-RADS with histopathologic examination of adnexal masses. If it produced descriptive statistics, values of sensitivity, specificity, positive and negative predictive value were recorded for validation.

RESULTS: 56.4% corresponded to women aged 40-64 years (mean 46.39 ± 15.02 years). The location of the AM was found more frequently in the right annex 48.51%. Histopathological, 80.2% of the women were diagnosed with benign adnexal masses. According to the GI-RADS, 71.29% and 21.78% of cases are classified as grade 3 and 4, respectively. Serous cystadenoma was the most frequent tumor in 38.61%. The evaluation values of the GI-RADS test were: specific 87.8%, sensitivity 68.42%, positive and negative predictive values of 56.52% and 92.31%.

CONCLUSIONS: the GI-RADS had a good performance in discriminating patients who did not present malignant tumors, but it did not adequately classify women with malignant neoplasms.

Keywords: Validation study. Ultrasonography. Tumor staging



ÍNDICE DE TRABAJO

1. INTRODUCCIÓN.....	9
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
3. JUSTIFICACIÓN.....	13
4. FUNDAMENTO TEÓRICO	14
5. HIPÓTESIS.....	16
6. OBJETIVOS.....	17
7. METODOLOGÍA	17
7.1. Diseño de estudio.....	17
7.2. Área de estudio	17
7.3. Unidad de observación.....	17
7.4. Universo y muestra	17
7.5. Unidad de análisis.....	17
7.6. Criterios de inclusión y exclusión.	17
7.7. Variables	18
7.8. Método, técnica e instrumento de recolección de la información	18
7.9. Plan de tabulación y análisis	19
7.10. Aspectos bioéticos	19
8. RESULTADOS	20
9. DISCUSIÓN.....	24
10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	30
10.1. Conclusiones	30
10.2. Recomendaciones	30
11. REFERENCIAS BIOBLOGRÁFICAS	32
12. ANEXOS	36



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

María Angelita Lligüisaca Segarra en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación **“VALIDEZ DEL SISTEMA DE DATOS E INFORMES DE IMAGENES GINECOLOGICAS (GI-RADS) PARA EL DIAGNOSTICO DE MALIGNIDAD DE MASAS ANEXIALES EN PACIENTES ADULTAS. INSTITUTO DEL CANCER SOLCA-CUENCA, 2014-2019”**, 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 este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 22 de abril de 2022

Angelita Lligüisaca

María Angelita Lligüisaca Segarra

C.I: 0105031777



Cláusula de Propiedad Intelectual

María Angelita Lligüisaca Segarra autora del trabajo de titulación "VALIDEZ DEL SISTEMA DE DATOS E INFORMES DE IMAGENES GINECOLOGICAS (GI-RADS) PARA EL DIAGNOSTICO DE MALIGNIDAD DE MASAS ANEXIALES EN PACIENTES ADULTAS. INSTITUTO DEL CANCER SOLCA-CUENCA, 2014-2019", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 22 de abril de 2022

Angelita Lligüisaca

María Angelita Lligüisaca Segarra

C.I:0105031777



DEDICATORIA

Con todo mi corazón a mis padres, quienes día a día con su amor y paciencia estuvieron conmigo en este camino, y a un ser muy especial que soltó mi mano físicamente cuando empezó este sueño, pero que sin duda sus palabras y consejos se quedaron conmigo, para ti querido abuelito Daniel.

Md. María Angelita Lligüisaca Segarra



AGRADECIMIENTO

A Dios, pilar fundamental de mi vida, a mis padres Eloy y Grima, a mis hermanos, Verónica, Mabel, Andrés y mi sobrino Emmanuel, gracias por todos los ánimos y consejos.

A los médicos y licenciados del Servicio de Imagenología del Hospital José Carrasco Arteaga y Hospital Vicente Corral Moscoso, quienes, con su profesionalismo, paciencia y carisma, compartieron de manera desinteresada sus conocimientos durante mi periodo de formación.

Al Instituto SOLCA, por el apoyo y su predisposición brindada para la realización de este trabajo.

Md. María Angelita Lligüisaca Segarra



1. INTRODUCCIÓN

Anatómicamente, los anexos están constituidos por los ovarios, trompas de Falopio, ligamento redondo y estructuras del ligamento ancho, aunque también se deben tomar en consideración las estructuras vecinas al útero (vejiga, uréteres, recto, colón, intestino delgado, peritoneo, epiplón, vasos sanguíneos y nervios pélvicos). Se define como masas anexiales, a las tumoraciones sólidas o quísticas que se originan en anexos y/o estructuras colindantes al útero (1). La mayoría masas anexiales son benignas, no obstante, cáncer de ovario es la tercera neoplasia ginecológica, luego de la de cérvix y endometrio, y aunque los tumores de ovario tienen una prevalencia aproximada de 1.6%, generan serias repercusiones en la morbi-mortalidad de la población general que padece esta enfermedad (2,3).

El diagnóstico preciso es esencial para un adecuado y oportuno manejo de las masas anexiales. Para ello actualmente existen diversos métodos de evaluación diferencial de las dichas masas que comprenden el ultrasonido, tomografía computarizada (TC), resonancia magnética nuclear (RMN) y pruebas de antígeno de cáncer en suero (4).

La ecografía transvaginal es considerada como la técnica de imagen de primera línea para discriminar la benignidad o malignidad de las masas anexiales, sin embargo, los resultados de esta la evaluación ecográfica revisten de una subjetividad asociada a la experiencia del examinador, problemas de interpretación con claras discrepancias en la reevaluación inter-observador incluso con la misma experticia, peor aún si el galeno que descifra el examen aún se encuentra en periodo de formación profesional (4). Un problema adicional, hace referencia a la calidad de los informes, pues un reporte inapropiado o de baja calidad puede dar lugar a una preocupación no justificada por parte del paciente y/o médico remitente, dando lugar a la solicitud de pruebas adicionales innecesarias (5).

Por ello, a lo largo del tiempo se han planteado muchos sistemas de clasificación objetiva y la estandarización de las masas anexiales, concretamente el Sistema de Informes de Datos de Imágenes Ginecológica (GI-RADS) es un sistema propuesto en



el año 2009 por Amor et al, (6) que ofrece un método de interpretación para reducir la ambigüedad y la influencia del juicio subjetivo en los resultados del examen ultrasónico de imágenes ginecológicas (6–9). Este sistema GI-RADS, incluye varias características morfológicas, clínicas y ecográficas (lateralidad, diámetro máximo, ecogenicidad, espesor de pared, contenido quístico, áreas sólidas, tabicaciones, ascitis y evaluación doppler). Su clasificación incluye del grado 1 al 5, cuyo nivel más alto eleva la probabilidad de malignidad (8).

Considerando que la progresión de tumoraciones del tracto genital inferior de benigna a maligna es silente, además al no existir signos patognomónicos para definir la estirpe de las mismas en etapas tempranas, es importante disponer de un método de apoyo diagnóstico que pueda discernir prematuramente la malignidad de estas masas anexiales. Así la ecografía transvaginal y/o abdominal, son herramientas no invasivas, accesibles y de bajo costo, cuyo principal inconveniente es su rendimiento operador dependiente, lo cual podría mostrar resultados muy heterogéneos y en varias ocasiones con muchas discrepancias entre los profesionales que las realizan, siendo por ello necesario unificar los criterios de valoración. Por lo que el evaluar la validez del sistema de GI-RADS permitirá orientar un diagnóstico y tratamiento oportunos lo cual reducirá la morbi-mortalidad de las mujeres con masas anexiales ginecológicas.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una tumoración anexial puede ser de origen congénito, funcional, hemorrágico, neoplásico, obstructivo o inflamatorio (1). Por ello, el diagnóstico diferencial de estas masas es complejo debido a la gran diversidad de entidades que se engloban en este grupo de patologías, siendo fundamental una evaluación certera de benignidad o malignidad. Para ejemplificar esta problemática, la incapacidad de detección del cáncer de ovario en estadios tempranos, se ha traducido con una mayor letalidad de estos tumores, con una supervivencia global de 5 años inferior al 40% (10).



Este riesgo de malignidad de masas anexiales han provocado que la comunidad científica sume esfuerzos dirigidos a desarrollar abordajes diagnósticos que mejoren la detección temprana de estas tumoraciones, con el objetivo de reducir la morbilidad y mortalidad resultantes de dichas entidades patológicas (11).

La ultrasonografía por vía vaginal, es la técnica de imagen muy utilizada en la evaluación de masas anexiales. Sin embargo, dada la naturaleza subjetiva de dicho examen y la inconsistencia en la terminología descriptiva utilizada por los médicos que realizan el informe, con uso de términos vagos que muestran diferencias significativas en la interpretación de los hallazgos ecográficos, estos resultados que repercuten directamente en las estrategias de gestión posteriores de cada caso en particular. Por ello, el léxico estandarizando para las lesiones anexiales es un fundamental para un adecuado seguimiento y manejo consistente en la práctica clínica (12).

En la revisión de la literatura biomédica, existen diferentes estudios que tratan de llegar a una predicción ecográfica del patrón mórbido de las lesiones señalada, sustentándose en reglas ecográficas, modelos matemáticos y de regresión logística, valoración subjetiva de lesiones y patrones de reconocimiento (13). En el año 2009, Amor et al., propusieron un sistema de información de datos de imágenes ginecológicas (GI-RADS) para informar los resultados de las masas anexiales basados en seis características que incluyen: tabiques gruesos ($\geq 3\text{mm}$), proyecciones papilares gruesas ($\geq 7\text{ mm}$), áreas sólidas, presencia de ascitis, vascularización central e índice de resistencia < 0.5 , reportando valores de sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de 92%, 97%, 85% y 99% respectivamente (6).

A partir del estudio de base de Amor y colaboradores (6), se han venido realizando múltiples investigaciones donde se ha evaluado la validez del GI-RADS en comparabilidad con el examen histopatológico, que es el gold estándar para la diferenciación de malignidad de una masa anexial de orden ginecológico. Así Zhang et al., (14) encontraron altos valores de S y E del GI-RADS, con valores de 96.4% y



84.3% respectivamente. Resultados que coinciden con los reportados por Díaz et al., (5) que informaron que esta escala ecográfica estandarizada fue muy útil para sus procesos de tomas de decisiones clínicas, con cifras de S y E superiores al 85%.

Por su parte, Koneczny et al., (15) mostraron que la S del GI-RADS en 271 pacientes fue del 88.5% y una E del 85% con un área bajo la curva (AUC) de 0,91, expresando una gran capacidad diagnóstica de este instrumento. Lai et al., (16), en un análisis con 734 masas anexiales, el AUC fue de 0.90, concluyéndose una adecuada discriminación del BI-RADS; igualmente, Migda M et al., (17) para las lesiones de GI-RADS 4 a 5, la S y E fue de 94.3% y 72.2% respectivamente.

Basha et al., (8,18) en dos estudios realizados en el año 2019 y 2020, también reportaron que el GI-RADS fue considerado como un buen sistema de diagnóstico de masas anexiales (MA), considerándose que el mejor valor de corte para predecir las MA malignas fue cuando el GI-RADS fue >3. Igualmente, Behnamfar et al., (19), Khalaf et al., (20). Wang et al., (21) concluyeron que el rendimiento diagnóstico del GI-RADS en la predicción de riesgo de masas anexiales tuvo una adecuada discriminación y valor diagnóstico.

Zheng et al., (22) plantearon la evaluación diagnóstica combinada de del GI-RADS y el Ca-125, concluyendo que los la precisión diagnóstica de la escala de GI-RADS en los tumores de ovario presentó valores de S y E de 75.97% y de 79.59%, resultados que combinados con el Ca 125 superaron el 94% en todos los rangos de evaluación, por lo que los autores de este estudio subrayaron una mejor respuesta al combinar estas dos pruebas diagnósticas.

Ante el conocimiento actual de la problemática en mención, sus consensos, discrepancias y evidencias conclusivas, se ha planteado esta investigación en una población local, tomando en consideración de es necesaria una correcta discriminación de las masas anexiales, principalmente porque una adecuada evaluación de MA podría excluir o confirmar un proceso maligno, cuyo diagnóstico



precoz permitiría a las pacientes un manejo adecuado y prematuro que evite mayores complicaciones.

Por lo expuesto se ha planteado la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la validez del Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas GI-RADS comparado con el resultado Histopatológico en el diagnóstico de malignidad de masas anexiales pacientes del Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca 2014-2019?

3. JUSTIFICACIÓN

Las masas anexiales son lesiones comunes tanto en mujeres en etapa premenopáusica como después de ella. Frente a una paciente con este diagnóstico es importante determinar si es benigno o maligno. El uso de la ecografía es primordial, siendo el primer examen que se realiza dentro de los estudios complementarios. El sistema GI-RADS clasifica la información que produce la prueba; se postula que tiene una alta sensibilidad y especificidad para categorizar masas anexiales en benignas o malignas.

El tema planteado está acorde a la línea de investigación Salud Sexual y Reproductiva de la Universidad de Cuenca. Además se engloba en las prioridades de investigación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el área de neoplasias, línea de ginecológicas y sublínea de nuevas tecnologías y estrategias de prevención (23).

Ante la falta de investigaciones locales, el presente estudio pretende validar el GI-RADS contrastándolo con los resultados de anatomía patológica. Los resultados guiarán de mejor manera el diagnóstico, evitando cirugías innecesarias en lesiones de aspecto benigno, a la vez, servirá de guía para el médico ginecólogo – oncólogo en la toma de decisiones de índole quirúrgica, en lesiones de sospecha. Los resultados irán en beneficio de las mujeres, del personal médico y de los servicios de salud.



Los resultados de la presente investigación serán retroalimentados a las autoridades de SOLCA, manteniéndose además dentro de la base de datos del repositorio de Investigación de la Universidad de Cuenca, considerando también la publicación en una revista científica.

4. FUNDAMENTO TEÓRICO

Las masas anexiales son tumoraciones ubicadas cerca del útero, por lo general en el ovario o la trompa de Falopio. Se incluyen bajo esta denominación a los quistes ováricos, embarazos ectópicos (tubáricos), tumores benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos). Representan un hallazgo común en la práctica ginecológica en todas las etapas de la vida de la mujer; son un desafío para su diagnóstico y posterior tratamiento (24).

Su etiología es variada, pueden ser de origen congénito, funcional, hemorrágico, neoplásico, obstructivo e inflamatorio. Estas patologías benignas son comunes en mujeres entre los veinte a cuarenta y cuatro años, mientras que las tumoraciones malignas, se presentan en su mayoría, entre las pacientes de entre cuarenta a setenta años, con un pico de entre los cincuenta a sesenta años. Se estima que del 13 al 21% de las pacientes con una masa anexial presentarán una neoplasia ovárica epitelial invasiva (25).

En el diagnóstico diferencial para el manejo, es importante descartar cualquier proceso maligno como el cáncer de ovario, ubicado como la tercera neoplasia en mujeres. La alta tasa de mortalidad por cáncer de ovario ha sido atribuida a la incapacidad de detectarlo en estadios tempranos (26).

El rol primario de la imagen es la diferenciación de las masas anexiales benignos y/o malignos, teniendo en cuenta los rangos de normalidad, para no confundir hallazgos fisiológicos con condiciones patológicas. En este contexto, la ecografía es el mejor método de diagnóstico de imagen en el campo ginecológico, pues ha ganado reconocimiento como herramienta para el diagnóstico de masas anexiales



en los estadios iniciales, lo que implica pronosticar el riesgo de malignidad o benignidad. Una predicción imagenológica precisa permite la elección de un método quirúrgico apropiado como minilaparotomía o laparoscopia, técnicas que se indica en masas presumiblemente benignas y, en caso de no serlo, se puede realizar la derivación inmediata al oncólogo ginecológico (1,4,19).

Para valorar el rendimiento el Gynecologic Imaging Reporting and Data System (GI-RADS) como prueba diagnóstica, es necesario contrastarlo con aquella que se acerca más a la verdad. En el caso de las masas anexiales, el estudio histopatológico es la prueba de oro y, en base a él, se establece el diagnóstico definitivo (13). La clasificación histopatológica de las masas anexiales evoluciona de forma progresiva en paralelo con la mejora del conocimiento sobre la histogénesis de los tumores, los factores genéticos y las vías moleculares implicadas (27).

El GI-RADS, permite la evaluación la ecogenicidad de las estructuras, categoriza las lesiones en cinco grados que van desde la benignidad hasta una gran probabilidad de malignidad. El grado 1 reporta un diagnóstico benigno, malignidad 0, caracterizando ecográficamente como ovarios normales; grado 2, muy probablemente benigno, malignidad menor a 1, ecográficamente describe lesiones ováricas de origen funcional; grado 3 probablemente benigno, especificando lesiones benignas (endometrioma, teratoma, quiste simple, hidrosalpinx, quiste paraovárico, pseudoquiste peritoneal, mioma, enfermedad inflamatoria pélvica); el grado 4, probablemente maligno, hace referencia a cualquier lesión no incluida en el GI-RADS 1 a 3; con uno o dos hallazgos sugerentes a malignidad; es decir proyecciones papilares, tabiques gruesos, áreas sólidas, vascularización central, ascitis. y el grado 5, muy probablemente maligno, identificándose masas anexiales con tres o más hallazgos indicativos de malignidad (28).

Amor et al., identificó una sensibilidad del GIRADS del 99,1% con una especificidad del 85,9%, VPP y VPN fueron de 71,1% y 99,6%, respectivamente. Concluyendo que el GI-RADS es un sistema de utilidad en la toma de decisiones clínicas, siendo



adecuada su aplicabilidad en hospitales de segundo nivel, sustentando un protocolo de manejo de acuerdo al riesgo de malignidad determinado por la escala GI-RADS (6).

Zhang en un estudio retrospectivo realizado en Tianjin China, en el 2017, demostró que la aplicación del GIRADS aportó con una sensibilidad del 96.4%, especificidad de 84.3% (14). Rams et al., (29) en su investigación en 87 pacientes en las que se aplicó la clasificación del Gynecologic Imagin Reporting and Data Sistem GI-RADS, demostraron que fue un método útil para el triaje de las masas anexiales, con una sensibilidad del 99.1% y una especificidad del 85.9%.

Koneczny y colaboradores (15), en el estudio realizado en Polonia, de evaluación ecográfica de masas anexiales la sensibilidad para la GI-RADS para 271 pacientes fue de 88,5% con una especificidad de 85% y pudiendo predecir adecuadamente la presencia de tumores malignos de ovario. Migda et al., en su investigación con 215 mujeres con diagnóstico de un tumor anexial utilizando la clasificación GI-RADS combinado con la medición de CA-125, comparado con verificación histológica. Sus resultados representaron una sensibilidad de 94.3%, y especificidad de 72.2%, catalogándolo como un buen rendimiento para el diagnóstico de tumores ováricos (17). Ecuador, un estudio realizado retrospectivo en la Universidad de Quito, por medio de un estudio de evaluación de prueba diagnóstica demostró que GIRADS obtuvo una sensibilidad del 96,55% (IC 91.47 - 98.65), especificidad del 67,65% (13).

5. HIPÓTESIS

El Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS) es válido para el diagnóstico de malignidad de masas anexiales en pacientes adultas que acuden al Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca contrastado con el resultado histopatológico otorgando una sensibilidad de 96,4% y la especificidad de 84,3%.



6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO GENERAL: validar el Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS) comparado con el diagnóstico histopatológico para el diagnóstico de malignidad de masas anexiales en pacientes adultas que acuden al Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca 2014-2019.

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar a la población de estudio según: edad
- Determinar la frecuencia de los diferentes hallazgos ecográficos en las masas anexiales.
- Establecer la validez diagnóstica del GI-RADS en comparación con el resultado histopatológico para el diagnóstico de malignidad de masas anexiales en la población de estudio.

7. METODOLOGÍA

7.1. Diseño de estudio: validación de pruebas diagnósticas.

7.2. Área de estudio: la investigación se realizó en el Instituto del Cáncer SOLCA – Cuenca, perteneciente a la Zona de Salud 6 del Ecuador.

7.3. Unidad de observación: Departamento de Imagenología y Patología de SOLCA – Cuenca.

7.4. Universo y muestra: se trabajó con todo el universo de estudio, el cual estuvo constituido por 146 expedientes clínicos de pacientes atendidas en SOLCA durante el periodo 2014 – 2019, a quienes se realizaron un estudio ecográfico y biopsia de masas anexiales. La muestra final quedó constituida por 101 historias clínicas, excluyéndose 45 casos por información incompleta referente a los objetivos de esta investigación.

7.5. Unidad de análisis: mujeres entre 19 a 64 años de edad, atendidas en el Instituto del Cáncer SOLCA – Cuenca, durante el periodo de estudio a las que se identificó masas anexiales por estudio ecográfico e histopatológico.

7.6. Criterios de inclusión y exclusión.

7.6.1. Criterios de Inclusión



- Informes ecográficos (categorizados bajo el sistema GI-RADS 2 al 5) e histopatológicos de mujeres mayores 18 diagnosticadas de masas anexiales e intervenidas quirúrgicamente en Instituto del Cáncer SOLCA – Cuenca durante el periodo 2014 al 2019.

7.6.2. Criterios de Exclusión

- Pacientes con antecedentes personales de cáncer en anexos.
- Gestantes.
- Expedientes clínicos con datos incompletos en función a las variables del estudio.

7.7. Variables

7.7.1. Descripción de variables: biológicas (edad); ecográficas (ubicación, longitud, ancho, ecogenicidad, tabicación, contorno, fijación, líquido libre); histológicas (benignidad, malignidad, tipo de tumor).

7.7.2. Operacionalización de variables (anexo 1).

7.8. Método, técnica e instrumento de recolección de la información

7.8.1. Método: observacional.

7.8.2. Técnica: revisión de expedientes clínicos.

7.8.3. Instrumentos: se elaboró un formulario de recolección de datos que recogió las variables de estudio planteadas en los objetivos de la investigación.

La escala de GI-RADS, se aplicó para valorar las características ecográficas de las masas anexiales, este instrumento consta de cinco categorías que contextualizan la probable benignidad o malignidad ante la exploración de las masas (6) (anexo 3).

7.8.4. Procedimientos:

- Se solicitó autorización para la elaboración de la investigación a la Comisión de la Especialidad y al Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, además se solicitó permiso para la recolección de la información al Director del Instituto del Cáncer SOLCA.
- Se revisaron los expedientes clínicos y reportes ecográficos según los criterios de inclusión y exclusión.



- Se recogió y registró la información de las historias clínicas por medio de un formulario de recolección de datos (anexo 2).
- Para asegurar la calidad de la información se contó con la supervisión de expertos en el tema planteado, director y asesor metodológico. Además en el caso de dudas o divergencias en los datos registrados en los informes ecográficos e histopatológicos, se solicitaron los criterios de expertos, para solventar las dudas encontradas.

7.9. Plan de tabulación y análisis: la información fue tabulada en una matriz de Excel para su posterior análisis en el programa SPSS versión 15. Se realizó un análisis descriptivo, para variables cuantitativas se calculó media, mediana, rango y desviación estándar, para las variables cualitativas se aplicaron frecuencias y porcentajes. Para determinar la validez del GIRADS comparado con los resultados de histopatología, se calculó sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y el negativo (VPN).

7.10. Aspectos bioéticos

- Previo a la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca y del Director del Instituto del Cáncer SOLCA – Cuenca, se procedió a la recolección de datos desde las historias clínicas.
- Se guardó absoluta discreción de la información obtenida, utilizando un código numérico en cada formulario con la finalidad de omitir datos inherentes a la historia clínica, cédula de identidad o nombres de las pacientes.
- Se facultará a las personas correspondientes para que realicen auditoría del estudio de considerarse necesaria.
- Este estudio presentó un riesgo mínimo a los pacientes, pues se trabajó únicamente con datos clínicos y tuvo como propósito enriquecer el conocimiento y contribuir con datos actualizados de nuestro medio para ayudar a la práctica clínica.
- La autora del estudio declara que no presenta conflicto de intereses.

8. RESULTADOS

Tabla 1. Caracterización de las pacientes en estudio con diagnóstico de masas anexiales que acuden al Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca, 2014-2019. Cuenca-2022.

	f (101)	% (100)
Edad ^a		
18 a 39 años	31	30.70
40 a 64 años	57	56.40
≥65 años	13	12.90

^a Edad: media: 46.39 ± 15.02 años, asimetría: 0.376, curtosis 0.24 KS 0.011

De los 101 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se observó que el grupo etario con mayor frecuencia correspondió a mujeres adultas (40-64 años) con el 56.4% (media de 46.39 ± 15.02 años), seguidas de las de 20 a 39 años con el 30.7%, siendo menos comunes las pacientes con edades ≥65 años con el 12.9% (tabla 1).

Tabla 2. Características ecográficas de las pacientes en estudio con diagnóstico de masas anexiales que acuden al Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca, 2014-2019. Cuenca-2022.

Variables	Parámetros ecográficos	f (101)	% (100)
Ubicación de la masa	Derecho	49	48,51
	Izquierdo	29	28,71
	Bilateral	23	22,77
Longitud de la masa	<7 cm	99	98,02
	≥7 cm	2	1,98
Ancho de la masa	<7 cm	99	98,02
	≥7 cm	2	1,98
Ecogenicidad	Anecoico	70	69,31
	Isoecoico	25	24,75
	Hiperecogénico	4	3,96
	Hipoecogénico	2	1,98
Tabiques	Sí	37	36,63
	No	64	63,37
Vascularización	Sí	20	19,80
	No	81	80,20
Contorno	Irregular	9	8,91
	Regular	92	91,09
Fijación	Sí	3	2,97
	No	98	97,03
Líquido libre	Sí	16	15,84
	No	85	84,16

En el 48.51% de casos las masas se ubicaron en el lado derecho, seguidos del izquierdo con el 28.71% y un 22.77% bilaterales. El 98.2% de pacientes presentaron una longitud y ancho de la masa <7cm. Referente a la ecogenicidad, 7 de cada 10 pacientes mostraron imágenes anecoicas y 3 de cada 10 mujeres presentaron tabiques en las masas anexiales (tabla 2).

La mayoría de tumoraciones no presentaron vascularidad en un 80.29% de los casos y en 9 de cada 10 participantes los bordes de las lesiones fueron regulares,



y el 97.03% no presentaron fijación y en 84.16% no se visualizó líquido libre en cavidad (tabla 2).

Tabla 3. Resultados de histopatología y categorización de GI-RADS de las masas anexiales encontradas en las pacientes del Instituto del Cáncer Solca-Cuenca durante el periodo 2014-2019. Cuenca-2022.

		f (101)	% (100)
HISTOPATOLÓGICO	Benigno	81	80.2
	Maligno	20	19.8
GI-RADS ^a	2	6	5.94
	3	72	71.29
	4	22	21.78
	5	1	0.99

^a GI-RADS: 2: muy probablemente benigno; 3: probablemente benigno; 4: probablemente maligno; 5: muy probablemente maligno.

De acuerdo a los reportes histopatológicos 8 de cada 10 mujeres diagnosticadas de masas anexiales fueron categorizados con tumores benignos. Según la escala de GI-RADS, el 71.29% de mujeres se clasificaron en un grado 3, o probablemente benigno, además el 21.78% se ubicaron en grado 4 o probablemente maligno (tabla 3).

Tabla 4. Tipificación histopatológica de las masas anexiales extraídas quirúrgicamente de pacientes del Instituto del Cáncer Solca-Cuenca durante el periodo 2014-2019. Cuenca-2022.

Tipo de tumor	F (101)	% (100)
Cistoadenoma seroso	39	38,61
Teratoma maduro	15	14,85
Carcinoma seroso papilar	6	5,94
Quiste endometrial	6	5,94
Quiste dermoide	4	3,96
Adenocarcinoma endometriode	3	2,97
Cistoadenocarcinoma seroso	3	2,97
Quiste endometriósico	3	2,97
Adenocarcinoma	2	1,98
Cistoadenoma pseudomucinoso	2	1,98
Tumor seroso limítrofe	2	1,98
Otros	15	14.85

El cistoadenoma seroso fue el tumor ovárico de mayor frecuencia con el 38.61% seguida del teratoma maduro con el 14.85% (tabla 5).

Tabla 5. Valoración del GIRADS como prueba diagnóstica frente a histopatología en las pacientes con diagnóstico de masas anexiales en el Instituto del Cáncer Solca-Cuenca durante el periodo 2014-2019. Cuenca-2022.

	Histopatología									
	Maligno		Benigno		Total		S ^a	E ^b	VPP ^c	VPN ^d
	f	%	f	%	f	%				
GIRADS							68.42	87.8	56.52	92.31
Maligno	13	65	10	12.3	23	22.7	(IC	(IC	(IC 95	(IC
Benigno	7	35	71	87.6	78	77.2	95%	95%	%	95%
Total	20	100	81	100	101	100	44.89- 91.95)	80.11- 95.5)	34.09- 78.96)	85.75- 98.86)

Abreviaturas: S^a: sensibilidad, E^b: especificidad; VPP^c: valor predictivo positivo; VPN^d: valor predictivo negativo

La escala de GI-RADS presentó una sensibilidad del 68.42%, especificidad de 87.80%, valor predictivo positivo 56.52%, valor predictivo negativo de 92.31%, con un índice de validez de 84.16% (tabla 5).



9. DISCUSIÓN

El diagnóstico preciso del tipo de masa anexial detectada durante la evaluación ecográfica es fundamental en la práctica imagenológica y clínica, debido a que la clasificación incorrecta de las masas anexiales podrían generar una subestimación del riesgo de malignidad, remisión tardía de la mujer a un especialista oncológico, falta de evaluación de riesgos preoperatorios y/o cirugías innecesarias. Afortunadamente, para reducir las probabilidades de errores diagnósticos, se han creado modelos de apoyo para a los profesionales que realizan reportes ecográficos, que ayudan a discriminar más eficientemente entre las masas anexiales malignas y benignas, uno de estos sistemas es el GI-RADS (15).

En el presente estudio se evaluó la validez el sistema de clasificación GI-RADS en base a criterios ecográficos en comparación con el gold estándar, el examen histopatológico. En este contexto, de los 101 pacientes diagnosticados de masas anexiales (MA) que cumplieron contaron con la dualidad de reportes ecográficos con categorización de GI-RADS y examen histológico, se observó que el grupo etario con mayor frecuencia correspondió a mujeres adultas (40-64 años) con el 56.4% (media de 46.39 ± 15.02 años). Datos que coinciden con el estudio de Martínez et al, en el 2020, (30) quienes en su análisis con 154 pacientes atendidas de la comunidad madrileña observaron que la media de edad de participantes con MA fue de 44, 3 años, igualmente, Zhang et al., et al, en el 2017., (14) en su estudio con 242 pacientes chinas, la media de edad fue 47,16 años, demostrado que la presencia de MA se encontraba mayoritariamente en este grupo etario. Díaz et al., (5), en el 2017, en Venezuela, en su análisis donde incluyeron 281 MA, identificaron que la media fue de 40.3 ± 15.1 años, exponiéndose que la mayoría de mujeres eran pre menopáusicas con el 77.8%, así mismo, Machado et al., (27) en el 2015, España, en su investigación con 387 pacientes, observaron que la media fue de 43 años, mostrando mayor frecuencia en pre-menopáusicas con 63,5%; congruentemente con lo expuesto en esta corte de estudio, también Sonnemann T.,



(28) en el año 2019, observó en 197 reportes clínicos y radiológicos, que las mujeres con MA mostraron un promedio de 45.3 años.

Teóricamente, la edad es uno de los factores a tomar en cuenta cuando se identifica una masa anexial, para establecer diagnósticos diferenciales, estos deberían realizarse sobre una base de la función reproductiva, divididas en diferentes periodos como: infancia, edad fértil, pre-menopausia y pos-menopausia, pues la frecuencia de las distintas entidades patológicas de las masas anexiales varían de un grupo de edad a otro, situación que debe tomarse en consideración al momento de realizar las evaluaciones ecográficas.

De acuerdo a los reportes histopatológicos y el GI-RADS un 80.2% y 77.23%, respectivamente de mujeres fueron diagnosticadas de masas anexiales benignas. Sinérgicamente Sonnenmann T, (28) identificó que los tumores benignos se presentaron en un 78,2% de los casos versus 21.8% de malignos por diferenciación histológica, y según GI-RADS la mayor frecuencia correspondió al subgrupo 3 con 50.3%, seguido del 4 en 29.4% y el 5 con 19.8%; así mismo Zhang et al., en el 2017, demostraron que un 58,17% de MA fueron clasificadas como benignas según GI-RADS. Además Amor et al., (6) en el año 2009, en Chile en su estudio base de la escala de GI-RADS en el 2011, observaron un 74% de neoplasias con rasgos de benignidad en comparación de un 26% malignas.

Las conclusiones de Behnamfar et al., (19), en el 2019, en Irán, coinciden con esta investigación, pues luego de la evaluación de 197 historias clínicas de pacientes con masas anexiales, según la clasificación de bajo y alto riesgo del GI-RADS, el 72.5% se categorizaron como benignos y un 26% en grado 3 y 4, resultados corroborados por la evaluación histológica que mostró un 93.6% de masas benignas. Zheng et al., (22) en China, en el 2017, es su estudio donde se valoró la validez combinada el Ca 125 y el GI-RADS en 325 pacientes con MA, el 60.30% fueron clasificadas como masas ováricas benignas y el 39.69% cáncer de ovario maligno. Basha et al., (8), año 2019, también observaron que a un mayor nivel de GI-RADS se encontró una mayor frecuencia de malignidad, en su análisis con 308



MA. Según la escala de GI-RADS, el 71.29% de pacientes se clasificaron en un grado 3, o probablemente benigno, además el 21.78% se ubicaron en grado 4 o probablemente maligno, cifras que coinciden con lo reportado por Rams et al., año 2015, (29) en su estudio observacional con 87 mujeres, quienes identificaron que un 76.5% de casos se categorizaron en grado 3 de GI-RADS y el 11.2% en GR 4. También Khalaf et al., (20) en Alemania, año 2019, detectaron que de 156 MA ováricas, la prevalencia de tumores malignos fue del 44%, clasificándose como GI-RADS 1 a un 26.3%, 16.1% como 2, y 21.8% en un nivel 3, 8,9% con GI-RADS 4 y 26,3% en el GI-RADS 5. Además Machado et al., (27) en su análisis con 387 MA evidenciaron que el 81.1% de pacientes se distribuyeron en GI-RADS 3 y 12.4% en GI-RADS 5; así mismo, Díaz et al., (5) encontraron que 19.9% de masas fueron clasificadas GR 2, el 61.9% con GR 3 y el resto como GR4 y 5 18.2%.

En referencia al diagnóstico histopatológico, se identificó que todas las pacientes con masas anexiales fueron diagnosticadas de tumores ováricos, donde el 56,43% se categorizaron de estirpe epitelial y el 20.79% de células germinales, seguidos del 8.91% de tipo endometroide.

El cistoadenoma seroso fue el tumor ovárico de mayor frecuencia con el 38.61% seguida del teratoma maduro con el 14.85%. Resultados acordes a las conclusiones de Sonnemann T. , (28) que concluyó que el cistoadenocarcinoma seroso se presentó en una frecuencia del 19.7%, seguido del teratoma y endometrioma con un 12.18%. Igualmente Basha et al., (8) en su estudio en un periodo del 2017 al 2018, con 325 masas anexiales, el cistoadenocarcinoma seroso fue el más común con 18,6%. Resultados que discrepan con Díaz et al., (5) quienes encontraron que el endometrioma fue la masa anexial más frecuente en el 23% seguido del cistoadenoma seroso con el 13.9%. La mayor frecuencia de cistoadenocarcinoma seroso en este estudio, podría atribuirse a los rangos de edad de las participantes de este estudio, pues que en su mayoría fueron mujeres jóvenes, que comúnmente presentan masas anexiales benignas.



En función a los hallazgos ecográficos, predominaron las masas anexiales localizadas hacia el lado derecho con el 48.51%; el 98.2% de una longitud y ancho de la masa <7cm; 69.31% mostraron imágenes anecoicas y 36.6% tabicaciones; en un 19.8% se observó vascularidad y el 91.09%, 97.03% y el 84.16% mostraron contornos regulares, no presentaron fijación y/o líquido libre respectivamente.

La ecografía es un buen método para la valoración morfológica de masas anexiales, sin embargo, su exactitud diagnóstica, está directamente relacionados con la experiencia del examinador, la destreza para manejar estos equipos, la existencia de criterios diferenciales de malignidad. Por lo que la suma de estos parámetros permiten una clara diferenciación benigna de maligna, lo que es corroborado, en este estudio por la buena identificación de pacientes con lesiones benignas.

Según los hallazgos ecográficos que, de acuerdo a la revisión de la literatura, se resaltaron las características asociadas con rasgos de malignidad, referentes a la presencia de tabiques y vascularización de las masas anexiales. En esta línea de ideas, varios autores coinciden con lo reportado en esta investigación, pues Zhang et al, encontraron un 36.4% de masas tabicadas y un 18.2% de vascularidad, igualmente Basha et al., (18) también consideraron los mismos fundamentos ultrasonográficos de malignidad. Wang et al., (21) en China, año 2019, en 102 pacientes con masas ováricas confirmaron ocho predictores independientes de masas malignas que incluyeron: tabiques gruesos >3 mm, proyecciones papilares gruesas >7mm, áreas sólidas, ascitis y vascularización central.

En la serie estudiada se identificó que apenas el 68.42% de participantes fueron catalogadas con tumores malignos según los resultados de GI-RADS, sin embargo, el porcentaje de pacientes que fueron identificadas sin tumoraciones malignas por la escala en estudio fue de 92.31%. Además el porcentaje de mujeres que fueron categorizadas sin neoplasias malignas y que en realidad fueron corroboradas como tales según el examen histopatológico fue del 92.31%.



Coincidiendo con lo reportado por Sonnemann T., (28) mostraron una alta especificidad, pero un valor limitado de sensibilidad, pues los valores obtenidos mostraron una S de 64.29% y E de 97.6%, VPP 99% y VPN 43.3% los autores atribuyeron los valores descritos a la falta de desarrollo de la técnica de GI-RADS en el centro médico de estudio.

Resultados que discrepan con diversos estudios consultados, pues inicialmente en el 2009, Amor et al., (6) que fueron los investigadores que posicionaron al GI-RADS como una nueva herramienta funcional para el registro de datos ecográficos de masas anexiales, para ello analizaron 187 casos a los que se aplicó dicha escala comparándole con el diagnóstico histopatológico, concluyendo que la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN informados para GI-RADS fueron del 92 %, 97 %, 85 % y 99 % respectivamente.

Benhmamfar et al., (19) también encontraron que la sensibilidad y especificidad presentaron valores superiores a 80%, al igual que Machado et al., (27) quienes mostraron altos valores de S y E con 84.9% y 96.3% respectivamente. Rams et al, (29) observaron que el GI-RADS tuvo una sensibilidad del 100% y especificidad del 89.2%. Coincidentalmente, Díaz et al., (5) al agrupar casos con GI-RADS 4 y 5, encontraron que la concordancia inter-observador para la clasificación anexial de las masas según este sistema fue buena, con una sensibilidad y especificidad que superó el 93%, concluyendo su utilidad en el proceso de toma de decisiones clínicas. Así mismo Migda et al., (17), año 2018, identificaron un total de 215 masas anexiales, que referente a las lesiones GI-RADS 4 y 5, la sensibilidad fue de 94.3%, especificidad 72.2%, VPP con 52.6% y VPN 97.5%.

En el estudio de Basha et al., (18) donde evaluaron un total de 325 MA, en su análisis se especificó que el GI-RADS tuvo una S y E del 92.5% y 97.5% respectivamente, y al considerar solo aquellas MA clasificadas como GI-RADS 5 para malignidad, sin embargo, al combinar GR4 y GR5 como predictor de malignidad, los valores de S y E se elevaron sobre 93.9% (19). Finalmente, Zhang



et al., (14) mostraron que la sensibilidad y especificidad, el VPP y VPP fueron de 96.4%, 84.3%, 89.3% y 80.7% respectivamente.

Varios autores reportaron además de altos valores de sensibilidad y especificidad, resultados de la evaluación del GI-RADS según la denominación de la curva ROC, indicando valores de área bajo la curva (AUC) que superaron 0.90, traducándose con una excelente capacidad diagnóstica del GI-RADS en la predicción de malignidad de masas anexiales (15,20,21,27).

La principal limitación esta investigación tiene relación con la muestra utilizada para el análisis, pues a pesar de que se incluyeron a todos los participantes que fueron atendidos durante el periodo de estudio en la institución participante, no todos contaban con reportes ecográficos e histopatológicos, lo cual obligó a excluir a muchos casos de mujeres con masas anexiales.

Por otro lado, es importante mencionar que aunque los exámenes ecográficos fueron realizados por diferentes examinadores, con alta capacidad para la valoración ecográfica de masas anexiales, diferentes niveles de entrenamiento y formación, la gran afluencia de pacientes y el limitado tiempo de valoración pudieron repercutir en la esquematización, registro y simplificación de la valoración ultrasonográfica.

Según los resultados de esta investigación, se rechaza la hipótesis nula, debido a que los porcentajes de especificidad registrados superaron el 84,3%, sin embargo, los valores de sensibilidad fueron menores al 96,4% planteado en la hipótesis de alterna. Además según lo expuesto en la revisión bibliográfica, se considera de manera unánime la utilidad del sistema de informes ecográficos GI-RADS, por lo que evidentemente es una herramienta con grandes implicaciones en la práctica clínica e imagenológica, con una gran capacidad de reproductibilidad, pues como se mencionó anteriormente la evaluación de ultrasonido de las masas anexiales ha sido reconocido mundialmente como un importante problema por la falta de estandarización de los reportes ecográficos.



10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

10.1. Conclusiones

- El grupo etario con mayor frecuencia correspondió a mujeres adultas de entre 40-64 años.
- El anexo derecho fue la estructura anatómica donde se detectaron más comúnmente las MA, casi la totalidad de MA midieron <7cm. Referente a la ecogenicidad, la mayoría de pacientes presentaron imágenes anecoicas. En menor frecuencia en los hallazgos ecográficos se reportaron: tabicaciones, masas vascularizadas, fijaciones y líquido libre.
- Según los reportes histopatológicos y ecográficos la mayoría de mujeres fueron diagnosticadas de tumores benignos.
- De acuerdo a la escala de GI-RADS, la mayoría de pacientes se clasificaron en un grado 3, o probablemente benigno, y en menor frecuencia se categorizaron en grado 4 o probablemente maligno.
- Histológicamente, el cistoadenoma seroso fue la masa anexial más frecuente.
- Referente a los valores de evaluación de test de GI-RADS, la especificidad y el valor predictivo negativo mostraron valores elevados, no así la sensibilidad y el valor predictivo positivo.

10.2. Recomendaciones

- Fortalecer el trabajo conjunto entre profesionales radiólogos y ginecólogos, que permita una elaboración adecuada de protocolos para aplicar GI-RADS, y lograr una mayor objetividad en la clasificación de las lesiones anexiales.
- Los profesionales radiólogos podrían optimizar el uso de GI-RADS, por medio de trabajo en conjunto cuando existan dudas ante la descripción ecográfica de las diferentes características.
- Una constante capacitación continua, que permita adquirir mejores destrezas ante una ecografía, y permita reconocer de mejor manera las diferentes características de las lesiones, e intentar lograr una mayor objetividad en la clasificación de las lesiones anexiales y un mejor nivel de precisión diagnóstica.



- Realizar estudios similares, prospectivos, aleatorizados que permitan mejorar resultados y su posterior aplicación.
- La ecografía al ser un estudio operador dependiente, debe constar de un informe que describa adecuadamente los hallazgos para su correcta interpretación.
- Es importante que se tenga un método estandarizado para la elaboración de estudios ecográficos pélvicos y transvaginales para disminuir el sesgo y la omisión de valoración de características que puedan llegar a tener alta significancia clínica para la paciente.
- La recomendación al Sistema de Salud Pública dirigido por el Ministerio de Salud, se enfoca primordialmente en la optimización y mantenimiento de recursos en las áreas de Imagenología de las diferentes unidades de salud de la Red Pública y Privada, pues en base a los resultados obtenidos, y la posterior difusión de los mismos, la ecografía es un examen a bajo costo y accesible, y con una buena especificidad en la discriminación de lesiones no malignas, por lo que se deberían elaborar protocolos y flujogramas diagnósticos en pacientes con patologías anexiales.
- Debido a la amplia demanda de pacientes que se realizan exámenes ecográficos y al reducido tiempo de valoración por parámetros institucionales, se recomienda mejorar el agendamiento e incrementar el número de profesionales imagenólogos que realicen los exámenes ecográficos para mejorar sus reportes.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* noviembre de 2018;68(6):394-424.
3. Coleman RL, Spirtos NM, Enserro D, Herzog TJ, Sabbatini P, Armstrong DK, et al. Secondary Surgical Cytoreduction for Recurrent Ovarian Cancer. *N Engl J Med.* 14 de noviembre de 2019;381(20):1929-39.
4. Biggs WS, Marks ST. Diagnosis and Management of Adnexal Masses. *Am Fam Physician.* 15 de abril de 2016;93(8):676-81.
5. Diaz L, Zambrano B, Adami FJ. External Validation of Gynecological Imaging and Reporting Data System for Sonographic Evaluation of Adnexal Masses. *Donald School Journal of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology [Internet].* junio de 2017 [citado 12 de febrero de 2022];11(2):135-40. Disponible en: <https://www.dsjuog.com/doi/10.5005/jp-journals-10009-1514>
6. Amor F, Vaccaro H, Alcázar JL, León M, Craig JM, Martinez J. Gynecologic imaging reporting and data system: a new proposal for classifying adnexal masses on the basis of sonographic findings. *J Ultrasound Med.* marzo de 2009;28(3):285-91.
7. Starren J, Johnson SM. Expressiveness of the Breast Imaging Reporting and Database System (BI-RADS). *Proc AMIA Annu Fall Symp.* 1997;655-9.
8. Basha MAA, Metwally MI, Gamil SA, Khater HM, Aly SA, El Sammak AA, et al. Comparison of O-RADS, GI-RADS, and IOTA simple rules regarding malignancy rate, validity, and reliability for diagnosis of adnexal masses. *Eur Radiol.* febrero de 2021;31(2):674-84.
9. Vázquez-Manjarrez SE, Rico-Rodríguez OC, Guzman-Martinez N, Espinoza-Cruz V, Lara-Nuñez D. Imaging and diagnostic approach of the adnexal mass: what the oncologist should know. *Chin Clin Oncol.* octubre de 2020;9(5):69.
10. Jemal A, Siegel R, Ward E, Murray T, Xu J, Thun MJ. Cancer statistics, 2007. *CA Cancer J Clin [Internet].* 1 de enero de 2007 [citado 12 de febrero de 2022];57(1):43-66. Disponible en: <https://doi.org/10.3322/canjclin.57.1.43>
11. Andreotti RF, Timmerman D, Strachowski LM, Froyman W, Benacerraf BR, Bennett GL, et al. O-RADS US Risk Stratification and Management System: A Consensus Guideline from the ACR Ovarian-Adnexal Reporting



- and Data System Committee. Radiology [Internet]. enero de 2020 [citado 12 de febrero de 2022];294(1):168-85. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2019191150>
12. Andreotti RF, Timmerman D, Benacerraf BR, Bennett GL, Bourne T, Brown DL, et al. Ovarian-Adnexal Reporting Lexicon for Ultrasound: A White Paper of the ACR Ovarian-Adnexal Reporting and Data System Committee. *J Am Coll Radiol.* octubre de 2018;15(10):1415-29.
 13. Lucero K, 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 [Internet]. Pontificia Universidad Católica del Ecuador; Disponible en: <https://docplayer.es/75911575-Pontificia-universidad-catolica-del-ecuador-facultad-de-medicina-especializacion-en-ginecologia-y-obstetricia.html>
 14. Zhang T, Li F, Liu J, Zhang S. Diagnostic performance of the Gynecology Imaging Reporting and Data System for malignant adnexal masses. *Int J Gynaecol Obstet.* junio de 2017;137(3):325-31.
 15. Koneczny J, Czekierdowski A, Florczak M, Poziemski P, Stachowicz N, Borowski D. The use of sonographic subjective tumor assessment, IOTA logistic regression model 1, IOTA Simple Rules and GI-RADS system in the preoperative prediction of malignancy in women with adnexal masses. *Ginekol Pol.* 2017;88(12):647-53.
 16. Lai H-W, Lyu G-R, Kang Z, Li L-Y, Zhang Y, Huang Y-J. Comparison of O-RADS, GI-RADS, and ADNEX for Diagnosis of Adnexal Masses: An External Validation Study Conducted by Junior Sonologists. *J Ultrasound Med.* 21 de septiembre de 2021;
 17. Migda M, Bartosz M, Migda MS, Kierszk M, Katarzyna G, Maleńczyk M. Diagnostic value of the gynecology imaging reporting and data system (GI-RADS) with the ovarian malignancy marker CA-125 in preoperative adnexal tumor assessment. *J Ovarian Res.* 3 de noviembre de 2018;11(1):92.
 18. Basha MAA, Refaat R, Ibrahim SA, Madkour NM, Awad AM, Mohamed EM, et al. Gynecology Imaging Reporting and Data System (GI-RADS): diagnostic performance and inter-reviewer agreement. *Eur Radiol.* noviembre de 2019;29(11):5981-90.
 19. Behnamfar F, Adibi A, Khadra H, Moradi M. Diagnostic accuracy of gynecology imaging reporting and data system in evaluation of adnexal lesions. *J Res Med Sci.* 2019;24:57.



20. Khalaf LMR, Desoky HHM, Seifeldein GS, El-Sharkawy M, Sayed MM, Ahmed S, et al. The diagnostic efficacy of Gynecology Imaging Reporting and Data System (GI-RADS): single-center prospective cross-sectional study. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine* [Internet]. 28 de noviembre de 2019 [citado 12 de febrero de 2022];50(1):61. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s43055-019-0071-2>
21. Wang X, Yang S, Lv G, Liao J, Wu S, Zhang W. Combination of GI-RADS and 3D-CEUS for differential diagnosis of ovarian masses. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 5 de agosto de 2019;65(7):959-64.
22. Zheng H, Tie Y, Wang X, Yang Y, Wei X, Zhao X. Assessment of the diagnostic value of using serum CA125 and GI-RADS system in the evaluation of adnexal masses. *Medicine (Baltimore)*. febrero de 2019;98(7):e14577.
23. Ministerio de Salu Pública de Ecuador. Prioridades de investigación en Salud 2013-2019 [Internet]. Disponible en: <https://www.healthresearchweb.org/files/Prioridades20132017.pdf>
24. National Cancer Institute. Diccionario de cáncer [Internet]. National Cancer Institute. 2011 [citado 1 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario>
25. Coronel GR, Jácome GM, Tejada MP. Prevalencia de tumores ováricos en Guayaquil: clasificación histopatológica y hallazgos morfológicos. 2014;18:12.
26. Hidalgo Mora JJ, Rams Llop N, Ros Bernal F, Alcázar Zambrano JL. Sistemas de clasificación y predicción de riesgo de malignidad de las lesiones anexiales. Classification systems and prediction of risk of malignancy of the adnexal masses [Internet]. 2017 [citado 26 de septiembre de 2019]; Disponible en: <http://repositori.uji.es/xmlui/handle/10234/172560>
27. Machado F. Clinical Application of the Gynecologic Imaging Reporting and Data System (Gi-Rads) for the Evaluation of Adnexal Masses. *SM J Gynecol Obstet*. 1 de enero de 2015;1:1009.
28. Sonnemann I, Hernández VET. Diagnostic performance of the GI-RADS classification system for anexial masses. *Rev Sanid Milit Mex* [Internet]. 4 de noviembre de 2019 [citado 13 de febrero de 2022];73(1):41-5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenl.cgi?IDARTICULO=89649>
29. Rams N, Muñoz R, Soler C, Parra J. Resultados de la clasificación Gynecologic Imaging Reporting and Data System para la catalogación de masas anexiales. *Prog Obstet Ginecol* [Internet]. 1 de marzo de 2015 [citado 13 de febrero de 2022];58(3):125-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es->



revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-resultados-clasificacion-gynecologic-imaging-reporting-S0304501314003100

30. De Matías Martínez M, Noguero Meseguer MR, Cuesta Cuesta AB, Abreu Griego ED, Bartolomé Sotillos S, Martín de los Ríos MD, et al. Aplicación de un protocolo de manejo de masas anexiales: ahorro en actividad clínicamente innecesaria y costes. Anales del Sistema Sanitario de Navarra [Internet]. agosto de 2020 [citado 14 de febrero de 2022];43(2):151-7. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-66272020000200004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

12. ANEXOS

ANEXO 1: OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la realización del estudio.	Temporal	Años cumplidos registrados la cédula de identidad.	Numérica
Ubicación de la masa anexial	Determinación de la lateralidad de la lesión, de acuerdo a la imagen.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal: <ul style="list-style-type: none">• Izquierda• Derecha• Bilateral
Tamaño de la masa anexial	Medida en tres dimensiones de la masa anexial.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Numérica ¹⁹ <ul style="list-style-type: none">• < 7 cm• ≥7 cm
Ecogenicidad de la masa anexial	Capacidad de las estructuras para producir ecos.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal ¹⁹ <ul style="list-style-type: none">• Anecoico• Hipoecogénico• Isoecogénico• Hipercogénico
Tabiques septales	Elementos activos que caracterizan a masas anexiales según el grosor de los mismos.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal ¹⁹ <ul style="list-style-type: none">• Si• No
Vascularización	Presencia anormal de vasos en la masa anexial captante a la señal doppler color.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal ¹⁹ <ul style="list-style-type: none">• Si• No
Contorno	Líneas que bordean alrededor de la masa anexial y la limitan.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal ¹⁹ <ul style="list-style-type: none">• Regular• Irregular



Fijación a estructuras vecinas	Invasión de las masas a áreas contiguas, por su actividad tumoral.	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal ^{2,19} <ul style="list-style-type: none">• Si• No
Líquido libre.	Presencia de líquido seroso en la cavidad peritoneal	Imagenológica	Reporte ecográfico	Nominal ^{2,19} <ul style="list-style-type: none">• Si• No
Diagnóstico GI-RADS de masas anexiales	Caracterización imagenológica ecográfica de la masa anexial de acuerdo al sistema GI-RADS	Imagenológica	Reporte ecográfico del GI-RADS.	Categorico ¹⁵ <ul style="list-style-type: none">• 0• 1• 2• 3• 4• 5
Diagnóstico histopatológico de tumoración ovárica	Caracterización de tumoración ovárica según criterios histopatológicos	Patológica	Informe final que define benignidad o malignidad de una tumoración ovárica	Nominal ^{2,8} <ul style="list-style-type: none">• Benigna• Maligna

**Anexo 2: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS****Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS)****ANEXOS**

Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS) **ANEXO 1**
Formulario de recolección del proyecto “Validación del Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS) para el diagnóstico de malignidad de masas anexiales en pacientes adultas. Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA). Cuenca, 2014 - 2019”

Formulario No. _____

Fecha _____

No. historia clínica _____

Edad: _____ años

Hallazgos ecográficos

Ubicación de la masa anexial	Izquierda () Derecha () Bilateral ()
Tamaño de la masa anexial	_____ cm
Ecogenicidad de la masa anexial	Anecoico () Hipoecogénico () Isoecogénico () Hipercogénico ()
Tabiques septales	Si () No ()
Vascularización	Si () No ()
Contorno	Regular () Irregular ()
Fijación a estructuras vecinas	Si () No ()
Líquido libre	Si () No ()
Diagnóstico GI-RADS de masas anexiales	0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 ()

Informe de patología

Benigno () Maligno () Limítrofe ()

Diagnóstico: _____

**ANEXO 3: RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS****RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS****CRONOGRAMA**

ACTIVIDADES	Trimestre							
	Ene - Mar 2020	Abr - Jun 2020	Jul - Sep 2020	Oct- Dic 2020	Ene - Mar 2021	Abr- Jun 2021	Jul- Sep 2021	Oct - Dic 2021
1. Recolección de datos	X	X	X	X	X	X		
2. Procesamiento y análisis de datos.							X	
3. Elaboración y entrega de informe final								x

RECURSOS

INSUMOS	DESCRIPCIÓN	APORTE
MATERIALES	Bibliografía	50
	Material de Oficina	100
	Material de impresión	150
SERVICIOS	Movilidad	100
	Impresión	50
	Internet	50
PRESUPUESTO GENERAL	\$500	

Anexo 4: Sistema de Datos e Informes de Imágenes Ginecológicas (GI-RADS)

Tabla 1 *Gynecologic Imaging Reporting and Data System*, sistema de clasificación para las masas anexiales

Grado GI-RADS	Diagnóstico	Malignidad (%)	Características ecográficas
1	Definitivamente benigno	0	Ovarios normales
2	Muy probablemente benigno	< 1	Lesiones ováricas de origen funcional
3	Probablemente benigno	1-4	Lesiones neoplásicas benignas: endometrioma, teratoma, quiste simple, hidrosálpinx, quiste de paraovario, pseudoquiste peritoneal, mioma pediculado o hallazgos indicativos de enfermedad inflamatoria pélvica
4	Probablemente maligno	5-20	Cualquier lesión anexial no incluida en GI-RADS 1-3, con uno o 2 hallazgos indicativos de malignidad ^a
5	Muy probablemente maligno	> 20	Masas anexiales con 3 o más hallazgos indicativos de malignidad ^a

Fuente: Timmerman et al.².

^a Proyecciones papilares gruesas, septos gruesos, áreas sólidas con/sin ascitis, definidos de acuerdo con los criterios de la *International Ovarian Tumor Analysis*¹², y vascularización dentro de las áreas sólidas, proyecciones papilares o área central de un tumor sólido en el estudio doppler color o power doppler⁵.