



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE MEDICINA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL  
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y  
OBSTETRICIA

**“UTILIDAD CLÍNICA DEL MODELO IOTA-ADNEX  
PARA EL DIAGNÓSTICO DE MALIGNIDAD EN  
PACIENTES CON TUMORACIÓN OVÁRICA.  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
2019”**

Nombre del Autor: M.C. Johanna Campana Gutiérrez

Nombre del Asesor: Dr. Carlos Hidalgo Farfán

LIMA – PERÚ  
2021

## 1. RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2019.

**Tipo y diseño de estudio:** Investigación observacional, descriptiva y retrospectiva.

**Población:** 840 pacientes con tumoración ovárica sospechosa de malignidad atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo de enero a diciembre del 2019.

**Muestra:** 200 pacientes con tumoración ovárica sospechosa de malignidad atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo de enero a diciembre del 2019.

**Plan de análisis:** Valores de Sensibilidad (S), Especificidad (E), Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN), donde valores superiores a 0.7 (expresado en porcentaje: 70%) serán considerados altos

**Palabras Clave:** Diagnostico, Ovario, Neoplasias (DeCS).

## 2. INTRODUCCIÓN

El cáncer de ovario, está conceptualizado como un grupo oncológico (1), conformado por diversas patologías, que dependen de la estirpe celular y se clasifican en función al tejido en el que se originan (2), teniendo de esta manera tumores epiteliales, germinales, de los cordones sexuales-estroma, secundarios y mesénquima (3).

Existen ocasiones donde se detecta una masa anexial durante la atención gineco-obstétrica, siendo este el punto de partida (4) de un duelo psicológico inexorable; atenuado por la incertidumbre diagnóstica y suscitada por la multiplicidad de factores intervinientes y la cohesión directa con la muerte (5), esta situación, no es ajena a la presencia de tumoraciones ováricas, considerando que desde el punto de vista clínico, su discriminación o sospecha de malignidad, es un verdadero desafío (4); debido a que su detección por lo general es en fases tardías de la enfermedad (6), debido a la ausencia de signos y síntomas durante la evolución de la lesión precancerosa (7,8).

Es así, que el cáncer de ovario, se posiciona como uno de los procesos neoplásicos, con mayor cuantía de afectados; ocupando el séptimo lugar entre los cánceres ginecológicos (10.1 x 100 000 mujeres), con una tasa de mortalidad de 8.4 y una cifra aproximada de 168 752 decesos alrededor del mundo (9). Latinoamérica, no es indiferente a esta realidad, ya que reporta una incidencia de 9.2 y una tasa de mortalidad de 9.3 casos x 100 000 féminas cada año, a consecuencia, de la ausencia de un método de detección temprano y de las barreras de acceso a los servicios de atención sanitaria (9,4). El Perú, evidencia una situación análoga, ya que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), posiciona al cáncer de ovario como el décimo tipo de neoplasia con mayor cantidad de afectados (2.24%), con una tasa cruda de mortalidad de 3.70 y predilección en las edades de 49 años a más (10,11).

Bajo ese contexto, el grupo “International Oumorian Tumor Analysis (IOTA)”, tomó en consideración los criterios simples para el diagnóstico de benignidad y malignidad ecográficos (Anexo 1) (6), posteriormente este grupo creó una serie de modelos y reglas, para particularizar y discernir la tumoración ovárica benigna de la maligna; con el objeto de mermar las tasas de morbimortalidad y otorgar una herramienta clínica útil para el diagnóstico oportuno, siendo una de estas el modelo multiclase The Assessment of Different Neoplasias in the adnexa (ADNEX) (12), el que facilita el manejo de las masas ováricas y la categorización cabal de los tipos y subtipos de malignidad, el cual se basa en tres parámetros clínicos (edad, CA125 y tipos de centro hospitalario) y seis parámetros de ultrasonido (dimensión máxima del detrimento en milímetros, proporción del tejido sólido, sombras acústicas, cantidad de proyecciones papilares, más de 10 lóbulos de quiste y ascitis) (13,14).

A pesar de tener esta herramienta diagnóstica, la evidencia científica aún reporta falsos positivos, usualmente relacionados a la diagnosis de tumores sólidos, con incremento de CA 125 y vascularización de tumores anexos durante la post menopausia (15), por ello es que la comunidad científica, específicamente del

entorno internacional, ha analizado de manera detallada la verdadera utilidad clínica del IOTA-ADNEX, como se ha realizado en Turquía (16), en la cual evidenciaron que el punto de corte óptimo para el modelo ADNEX era de 14.05, con un valor de sensibilidad, especificidad, precisión y área bajo la curva de 88.5%, 89.2%, 89.1% y 0.949 +/- 0.020, respectivamente.

Mientras que en China (17), demostraron que el modelo IOTA-ADNEX mostró un desempeño bueno-excelente en la determinación de malignidad y en la diferenciación de tumores ováricos, debido a que la inclusión del CA125 mejoró el desempeño diagnóstico entre las etapas I de cáncer ovárico (CO) y etapas II-IV ( $\uparrow$ 0.81 a 0.92) y entre las etapas II-IV CO y la metástasis ( $\uparrow$ 0.58 a 0.78). En Filipinas (18,19), evidenciaron que la precisión diagnóstica del IOTA-ADNEX era moderadamente alta en la detección de malignidad, y posteriormente al compararla con otros modelos diagnósticos, demostró la superioridad de sus parámetros de precisión. Por otro lado en Polonia (20), aplicaron el IOTA-ADNEX en pacientes de diferentes instituciones sanitarias y pudieron evidenciar la muy alta precisión en la diferenciación de tumores anexiales malignos y benignos.

Adicionalmente, en el entorno Latinoamericano, específicamente en Venezuela (21), pudieron evidenciar que el modelo ADNEX-IOTA, era útil para discriminar la malignidad, más no para discernir las subclases de tumores ováricos malignos, mientras que resultados contrastables fueron hallados en un estudio ejecutado en Brasil (22), donde demostraron que este modelo era una herramienta diagnóstica útil en la discriminación de diferentes tipos de tumores ováricos. Por esta discrepancia de evidencia más cercana a la peruana y ante la ausencia de evidencia científica nacional relacionada con el tema de estudio, es que se necesita determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX, ya que su constitución podría mejorar la diagnosis y referencia oportuna de los pacientes con sospecha de malignidad, con el objeto de suministrar un abordaje con enfoque oncológico, que ante la intervención operatoria faculte la modificación del curso clínico de la patológica, adicionalmente la ejecución de esta pesquisa, admitirá la epistemología del conocimiento pre existente y la creación futura de nuevas investigaciones estructuradas bajo la misma línea temática.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo General**

Determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2019.

#### **4.2 Objetivos Específicos**

- Determinar la sensibilidad del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2019.

- Determinar la especificidad del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2019.
- Determinar el valor predictivo positivo del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2019.
- Determinar el valor predictivo negativo del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2019.

#### 4. MATERIAL Y MÉTODO

##### a.- Diseño del estudio:

Investigación observacional, descriptiva y retrospectiva.

##### b.- Población:

###### Universo:

Pacientes atendidas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo de enero a diciembre del 2019.

###### Población:

840 pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el periodo de enero a diciembre del 2019.

###### Criterio de selección:

###### Criterios de inclusión

Pacientes adultas ( $\geq 18$  años) diagnosticadas con tumoración ovárica mediante evaluación ecográfica, atendidas en la institución y periodo de estudio anteriormente mencionados, con historias clínicas que contengan la información necesaria para el estudio (informes ecográficos, informes histopatológicos, entre otros resultados de exámenes auxiliares).

###### Criterios de exclusión:

Pacientes adultas con patologías oncológicas simultáneas.  
 Pacientes con historias clínicas sin informe ecográfico.  
 Paciente sin resultados del marcador tumoral CA125.  
 Pacientes con historias clínicas sin informe histopatológico.

##### c.- Muestra:

###### Tamaño de la muestra:

Para calcular el tamaño de muestra se usará la fórmula de población finita ( $N=840$ ), considerando un nivel de confianza del 95% error de precisión del 5%. A continuación se detalla la fórmula usada:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Dónde:

Tamaño de Población:  $N=840$

Nivel de Confianza (95%):  $Z\alpha=1.96$   
 Prevalencia de la enfermedad:  $p=0.5$   
 Prevalencia sin enfermedad:  $q=0.5$   
 Error de precisión:  $d=0.062$

Tamaño de la Muestra  $n = 200$

**d. Definición operacional de variables:**

Variables	Definición operacional	Indicadores	Tipo de variable	Escala de medición	Valor	Instrumento de medición
Modelo IOTA – ADNEX	Herramienta del grupo IOTA (International Ovarian Tumor Analysis) permite diferenciar entre masas anexiales malignas de benignas en pacientes con tumoración ovárica, a través de la evaluación y valoración de parámetros clínicos – ecográficos.	Edad	Cualitativa	Nominal	$> 10\%$ $\leq 10\%$	Ficha de recolección
		Centro de oncología				
		Suero CA-125				
		Diámetro de lesión				
		Diámetro de porción solida				
		Lóculos >10				
		Numero de papilas				
		Sombra acústica				
Ascitis						
Resultados histopatológicos	Resultados de malignidad en pacientes con tumoración ovárica.	--	Cualitativa	Nominal	Benigno Maligno	Ficha de recolección

**e. Procedimientos y técnicas:**

➤ **Técnica:**

Documental

➤ **Instrumento:**

Ficha de recolección, la cual estará compuesta de las siguientes secciones:

A. Modelo IOTA-ADNEX: el cual estará conformado por 9 ítems, divididos en 2 secciones, las cuales son:

- a. Parámetros clínicos (edad, evaluación en centro de oncología y suero CA-125)
- b. Parámetros ecográficos (diámetro de la lesión, diámetro máximo de la porción sólida, lóculos > 10, numero de papilas, presencia de sombra acústica, presencia de ascitis) (21).

Para su valoración y obtención de porcentaje, se utilizará el modelo ADNEX de implementación electrónica, el cual está disponible al público en general a través de la página WEB del International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) (23), por lo cual no es necesario solicitar ningún permiso para su aplicación. Asimismo, se tomará como punto de corte el valor de 10% tal como lo hicieron investigaciones previas (24,21,4).

B. Resultado histopatológico: Maligno / benigno

Validación: Debido a que el modelo IOTA ADNEX presentaron criterios altos de utilidad para malignidad: sensibilidad (92.64%), especificidad (83.64%) valor predictivo positivo (70.78%) y valor predictivo negativo (96.37%), el modelo está apto para su uso. (21)

**f. Aspectos Éticos del Estudio:**

La finalidad del estudio es determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica, mediante la comparación de dicho modelo con el estándar de oro, la histopatología, para tal fin se solicitará al personal de archivo para acceder a las historias clínicas de las pacientes con tumoración ovárica, considerándose información para responder a los objetivos de la investigación y del procedimiento a realizarse. Asimismo, se protegerán los derechos de los adultos mayores durante todo el procedimiento del estudio, manteniéndolos en el anonimato y en el caso de que la investigación llegara a publicarse la información solo será manipulada por el personal encargado del estudio.

**g.- Procedimiento y análisis de Datos:**

Se diseñará una base de datos en el programa estadístico SPSS 25; previo control de calidad del registro en la base de datos, para el posterior análisis estadístico.

**Análisis descriptivo**

Las variables cuantitativas serán expresadas mediante sus medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (desviación estándar), mientras que las variables cualitativas, mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%).

Los valores de Sensibilidad (S), Especificidad (E), Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN), donde valores superiores a 0.7 (expresado en porcentaje: 70%) serán considerados altos. Se elaborará una tabla 2 x 2, a partir del cual se calcularán las medidas S, E, VPP y VPN:

**Tabla 1. Cálculo de Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo**

Modelo IOTA ADNEX	Diagnóstico histopatológico (estándar de oro)	
	Positivo	Negativo
>10%	a	b
≤ 10 %	c	d
Total	a + c	b + d

Sensibilidad:  $a / (a + c)$

Especificidad:  $d / (b + d)$

Valor Predictivo Positivo:  $a / (a + b)$

Valor Predictivo Negativo:  $d / (c + d)$

**Presentación de resultados:**

Para la presentación de los resultados se utilizaran tablas de frecuencia y contingencia. Las gráficas (barras, circular y/o diagrama de cajas) serán diseñadas en el programa estadístico Microsoft Excel 2013.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kasper D, Hauser S, Jameson L, Fauci A, Longo D, Loscalzo. Harrison Principios de Medicina Interna. Diecinueve ed. EE. UU: Mc Graw Hill; 2016.
2. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer de Ovario. Perú: MINSA, Dirección de Redes Integradas de Salud- Hospital Santa Rosa; 2018.
3. Grupo CTO. Manual CTO de Medicina y Cirugía. Undécima ed. Colombia: CTO Colombia; 2019.
4. Huerta I. Criterios sonográficos de evaluación de malignidad del tumor de ovario metodología IOTA (International Ovarian Tumor Analysis Group). Rev peru ginecol obstet. 2019; 65(3): 311-315. DOI:10.31403/rpgo.v66i2188.
5. Cabrera Y, Lopez E, Lopez E, Arredondo B. La psicología y la oncología: en una unidad imprescindible. Rev Finlar. 2017; 7(2): 115-127.
6. Zarpardiel I. Guía de Manejo de Tumores Ginecológicos. Guía clínica. España: Instituto de Investigación IdIPAZ, Unidad de Ginecología Oncológica; 2016. Report No.: ISBN: 978-84-608-5602-3.
7. Organización Mundial de la Salud. WHO. [Internet]; 2018. [Revisado el 1 de Julio del 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
8. Organización Mundial de la Salud. WHO. [Internet].; 2020. [Revisado el 1 de Julio del 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/topics/cancer/es/>.
9. Martínez A, Porrás A, Rico A. Epidemiología de cáncer de ovario Colombia 2009-2016. Rev chil obstet ginecol. 2019; 84(6): 480-489. DOI:10.4067/S0717-75262019000600480.
10. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “DR. Luis Pinillos Ganoza”. Registro Hospitalario de Cáncer. Perú: IREN, Servicio de Epidemiología y Estadística; 2015.
11. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Registro de cáncer de Lima Metropolitana. Perú: Ministerio de Salud , Dirección de Control de Cáncer - Departamento de Epidemiología y Estadística; 2016.
12. Van C, Van K, Valentin L, Testa A, Fischerova D, Van C, et al. Evaluating the risk of ovarian cancer before surgery using the adnex model to differentiate between benign borderline, early and advanced stage invasive, and secondary metastatic tumours: prospective multicentre diagnostic study. BMJ. 2014;(349): DOI: 10.1136 / bmj.g5920.
13. Sayasneh A, Ferra L, De Cock B. Evaluating the risk of ovarian cancer before surgery using the ADNEX model: a multicentre external validation study. BJC. 2016;(115): 542-548.
14. Van B, Van K, Froyman W, Kaijser J, Winants L, Landolfo Cea. Practical guidance for applying the ADNEX model from the IOTA group to discriminate between different subtypes of adnexal tumors. Facts Views Vis Obgyn. 2015; 7(1): 32-41.
15. Medina M, Acosta A, Ortega I, Laseca M, García J, Martín A. Benign tumours that are false positives for malignancy in the application of IOTA ADNEX, are the confounding factors explicable and grouped? Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. 2019; 54(S1): 12-16. DOI:10.1002/uog.20936.



16. Tug N, Yasa M, Akif M, Dogan B, Sandal K, Meg E. Preoperative discriminating performance of the IOTA-ADNEX model and comparison with risk of malignancy index: An external validation in a non-gynecologic oncology tertiary center. *EJGO*. 2020; 41(2): 200-207. DOI:10.31083 / j.ejgo.2020.02.4971.
17. Chen H, Qian L, Jiang M, Du Q, Yuam F, Fen W. Performance of IOTA ADNEX model in evaluating adnexal masses in gynecological oncology center in China. *Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología*. 2019; 54(6): DOI: 10.1002/uog.20363.
18. Gabaldon J. Evaluating the ADNEX model in preoperatively predicting malignancy risks of ovarian masses: a prospective study in a tertiary hospital in the Philippines. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2017; 50(1): 95-96. DOI:0.1002/uog.17832.
19. De Vera M. Diagnostic accuracy of IOTA – ADNEX model in differentiating benign, borderline, early and advanced stage invasive and secondary metastatic adnexal masses: a global South experience. *Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología*. 2016; 48(S1): 167-269. DOI: 10.1002/uog.16602.
20. Szubert S, Wojtowicz A, Moszynski R, Zywicka P, Dyczkowski K, Stachowiak A. External validation of the IOTA ADNEX model performed by two independent gynecologic centers. *Gynecol Oncol*. 2016; 142(3): 490-495. DOI:10.1016 / j.ygyno.2016.06.020.
21. Diaz L, Santos M, Zambrano B, Omaña D, Carrocci A. Tumores de ovario: índice de riesgo de malignidad y modelo ADNEX-IOTA. Opciones diagnósticas sin tecnología doppler. *Rev Obstet Ginecol Venez*. 2017; 77(3): 181-195.
22. Araujo K, Jales R, Pereira P, Yoshida A, Andrade L, Sarian Lea. Performance of the IOTA ADNEX model in preoperative discrimination of adnexal masses in a gynecological oncology center. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2017;(49): 778-783. DOI:10.1002/uog.15963.
23. International Ovarian Tumour Analysis. ADNEX risk model. [Internet].; 2020. Disponible en: <https://www.iotagroup.org/iota-models-software/adnex-risk-model>.
24. Araujo K, Menezes R, Nunes P, Yoshida A, De Angelo L, Sarian L, et al. Performance of the IOTA ADNEX model in the preoperative discrimination of adnexal masses in a gynecologic oncology center. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. ; 46(6): 778 - 783.

## 6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### Presupuesto

Recursos	Materiales	Cantidad	Costo/unidad	Costo total
Humanos	Estadístico	1	S/. 850.00	S/. 850.00
	Recolector de datos	1	S/. 450.00	S/. 450.00
	Digitador	1	S/. 300.00	S/. 300.00
Bienes	Papel bond A4	01 millar	S/. 20.00	S/. 20.00
	Fólderres	10	S/. 4.00	S/. 20.00
	Lápiz	5	S/. 1.00	S/. 5.00
	Archivador	2	S/. 10.00	S/. 20.00
Servicios	Movilidad	meses	-	S/. 190.00
	Internet	meses	-	S/. 80.00
	Fotocopias	meses	-	S/. 30.00
	Recargas de teléfono (Coordinaciones)	meses	S/. 10.00	S/. 30.00
			<b>TOTAL</b>	<b>S/. 1,995.00</b>

El estudio será financiado por la investigadora.

### Cronograma

ACTIVIDAD	2020 - 2021								
	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
1. Búsqueda bibliográfica	X								
2. Elaboración de proyecto		X							
3. Presentación para su aprobación			X						
4. Correcciones de proyecto				X	X	X			
5. Recolección de datos							X	X	
6. Análisis y discusión								X	
7. Elaboración de conclusiones								X	X
8. Elaboración de informe									X
9. Publicación-sustentación									X

## 1. ANEXOS

### - Anexo 1

#### Criterios IOTA de malignidad y benignidad ecográfica de masas anexiales

<b>Criterio</b>	<b>Definición</b>
M1	Tumoración sólida con bordes irregulares
M2	Ascitis
M3	Presencia de cuatro o más proyecciones papilares
M4	Tumoración multilocular superior a 10 centímetros y con regiones solididad
M5	Presencia de vascularización abundante
B1	Detrimento unilocular
B2	Componente sólido inferior a 7 milímetros
B3	Presencia de sombra acústica
B4	Tumoración multilocular superior a 10 centímetros y sin presencia de regiones sólidas
B5	Ausencia de vascularización
Maligno: algún criterio de malignidad sin criterios de benignidad. Benigno: algún criterio de benignidad sin criterios de malignidad No clasificable: ninguno de los criterios o de ambos grupos	

Fuente: Tomado de Guía de Manejo de Tumores Ginecológicos, 2016 (6).

- Anexo 2

**Ficha de recolección de datos**

**“Utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX para el diagnóstico de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2019”**

---

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

ID: \_\_\_\_

**A. Modelo IOTA-ADNEX:**

*Parámetros clínicos*

Edad del paciente: \_\_\_\_\_ años

Evaluación en centro de oncología: Si ( )

No ( )

Suero CA-125: \_\_\_\_\_ U/ml

*Parámetros ecográficos*

Diámetro máximo de la lesión: \_\_\_\_\_ mm

Diámetro máximo de la porción sólida: \_\_\_\_\_ mm

Lóculos > 10:

Sí ( )

No ( )

Número de papilas:

Ninguno ( )

3 ( )

1 ( )

>3 ( )

2 ( )

Presencia de sombra acústica:

Sí ( )

No ( )

Presencia de ascitis:

Sí ( )

No ( )

Puntaje: \_\_\_\_\_ %

> 10% ( )

≤ 10% ( )

**B. Resultado histopatológico:**

**Benigno ( )**

Quiste folicular ( )

Quiste hemorrágico ( )

Quiste de cuerpo lúteo ( )

Quiste paraovárico ( )

Otros: \_\_\_\_\_

**Maligno ( )**

Cistoadenoma seroso ( )

Tumor de celular germinales ( )

Tumor maligno estromal ( )

Carcinoma endometroide ( )

Otros: \_\_\_\_\_