



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**Utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como
predictor de malignidad en pacientes con tumoración
ovárica. Hospital Nacional Docente Madre-Niño San
Bartolomé, 2017-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Ginecología y Obstetricia

AUTOR

Debbie Shirley PONCE FLORES

ASESOR

Dr. Santiago Guillermo CABRERA RAMOS

Lima - Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Ponce D. Utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021 [Proyecto de Investigación]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	DEBBIE SHIRLEY PONCE FLORES
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46786964
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	SANTIAGO GUILLERMO CABRERA RAMOS
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	08799819
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-4597-1049
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	SANTIAGO GUILLERMO CABRERA RAMOS
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08799819
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	SANTIAGO GUILLERMO CABRERA RAMOS
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08799819
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	JULIO RAYMUNDO AGUILAR FRANCO
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25624194
Datos de investigación	
Línea de investigación	ODS 3: SALUD Y BIENESTAR → 5. CÁNCER

Grupo de investigación	PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SAN BARTOLOMÉ CON TUMORACIÓN OVÁRICA
Agencia de financiamiento	FINANCIAMIENTO PROPIO
Ubicación geográfica de la investigación	HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE – NIÑO SAN BARTOLOMÉ
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2017 - 2021
URL de disciplinas OCDE	https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.02 Obstetricia, Ginecología



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina
Vicedecanato de Investigación y Posgrado



PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA

INFORME DE CALIFICACIÓN

MÉDICO: *DEBBIE SHIRLEY PONCE FLORES*

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“UTILIDAD CLÍNICA DEL MODELO IOTA-ADNEX COMO PREDICTOR DE MALIGNIDAD EN PACIENTES CON TUMORACIÓN OVÁRICA. HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOMÉ, 2017-2021”

AÑO DE INGRESO: *2019*

ESPECIALIDAD: *GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA*

SEDE: *HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOMÉ*

Lima, 23 febrero 2023

Doctor

JESÚS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA

Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

El comité de la especialidad de GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:

SUSTENTADO Y APROBADO


OBSERVADO

OBSERVACIONES:

NOTA:

19

*C.c. UPG
Comité de Especialidad
Interesado*


DR. SANTIAGO GUILLERMO CABRERA RAMOS
COMITÉ DE LA ESPECIALIDAD DE
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú, Decana de América
Facultad de Medicina
Unidad de Posgrado



INFORME DE EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD N° 0090-2023

El Vicedecano de Investigación y Posgrado y Director de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, deja constancia que el:

Proyecto de Investigación Titulado:

“UTILIDAD CLÍNICA DEL MODELO IOTA-ADNEX COMO PREDICTOR DE MALIGNIDAD EN PACIENTES CON TUMORACIÓN OVÁRICA. HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOMÉ, 2017-2021”

Presentado por el / La Médico: **PONCE FLORES DEBBIE SHIRLEY**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Ha sido sometido a evaluación de originalidad, con el programa informático de similitudes Software TURNITIN con **Identificador de la entrega N°: 2025502932**

En la configuración del detector se excluyeron:

- Textos entrecomillados
- Bibliografía
- Cadenas menores de 40 palabras
- Anexos

El resultado final de similitudes fue del **10%**

Por lo tanto, el documento arriba señalado cumple con los criterios de originalidad requeridos.

Operador del software: MC Eddie Enrique Vargas Encalada

Lima, marzo de 2023



UNMSM

Firmado digitalmente por IZAGUIRRE
SOTOMAYOR Manuel Hernan FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.03.2023 18:10:20 -05:00

Dr. MANUEL IZAGUIRRE SOTOMAYOR
Vicedecano de Investigación y Posgrado

“UTILIDAD CLÍNICA DEL MODELO IOTA-ADNEX COMO PREDICTOR DE MALIGNIDAD EN PACIENTES CON TUMORACIÓN OVÁRICA. HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOMÉ, 2017-2021”

INFORME DE ORIGINALIDAD

10% EN

INDICE DE SIMILITUD

10%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.researchgate.net Fuente de Internet	4%
2	synapse.koreamed.org Fuente de Internet	2%
3	www.statpearls.com Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Associatie K.U.Leuven Trabajo del estudiante	1%
5	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
6	core.ac.uk Fuente de Internet	1%
7	www2.mdpi.com Fuente de Internet	<1%
8	link.springer.com Fuente de Internet	<1%

9

cms.eajem.com

Fuente de Internet

<1 %

10

Submitted to Curtin University of Technology

Trabajo del estudiante

<1 %

11

bibalex.org

Fuente de Internet

<1 %

12

www.coursehero.com

Fuente de Internet

<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

ÍNDICE

CAPÍTULO I: DATOS GENERALES	1
1.1 Título.....	1
1.2 Área de investigación	1
1.3 Autor:	1
1.4 Asesor:	1
1.5 Institución:.....	1
1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:	1
1.7 Duración:.....	1
1.8 Clave del proyecto:	1
 CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO	 2
2.1 Planteamiento del problema	2
2.1.1 Descripción del problema.....	2
2.1.2 Antecedentes del problema	4
2.1.3 Fundamentos.....	6
2.1.3.1 Marco teórico.....	6
2.1.3.2 Marco referencial	10
2.1.4 Formulación del problema	11
2.2 Hipótesis	12
2.3 Objetivos de la investigación	12
2.3.1 Objetivo general	12
2.3.2 Objetivos específicos	12
2.4 Evaluación del problema	12
2.5 Justificación e importancia del problema	13
2.5.1 Justificación legal	13
2.5.2 Justificación teórico-científico	13
2.5.3 Justificación práctica	14
 CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	 15
3.1 Tipo de estudio.....	15
3.2 Diseño de investigación	15
3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución.....	15
3.4 Población de estudio	15
3.5 Muestra de estudio	15
3.6 Criterios de Inclusión y exclusión	16

3.7	Variables de estudio	17
3.8	Operacionalización de variables	18
3.9	Técnicas e instrumento de recolección de datos	19
3.10	Procesamiento y análisis de datos	19
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS		21
4.1	Plan de acciones	21
4.2	Asignación de recursos	21
4.2.1	Recursos humanos	21
4.2.2	Recursos materiales	21
4.3	Presupuesto o costo del proyecto	22
4.4	Cronograma de actividades	22
CAPÍTULO V: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA		23
CAPÍTULO VI: ANEXOS		26
6.1	Definición de términos	26
6.2	Matriz de consistencia	27
6.3	Ficha de recolección de datos	30

CAPÍTULO I: DATOS GENERALES

1.1 Título

“Utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021”

1.2 Área de investigación

Ginecología y obstetricia

1.3 Autor:

Debbie Shirley Ponce Flores

1.4 Asesor:

Dr. Santiago Cabrera Ramos

1.5 Institución:

Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:

- Universidad Nacional Mayor de San Marcos
- Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé

1.7 Duración:

5 años

1.8 Clave del proyecto:

Ovario, tumor, neoplasia de ovario, modelo IOTA-ADNEX.

CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

2.1 Planteamiento del problema

2.1.1 Descripción del problema

El diagnóstico diferencial ultrasonográfico de tumoración ovárica es importante para el manejo adecuado, incluido el estudio diagnóstico y los planes quirúrgicos (Nam, et al., 2021). La tasa de supervivencia a cinco años del cáncer de ovario es de aproximadamente el 40 %, y la enfermedad representa aproximadamente la mitad de todas las muertes relacionadas con el cáncer ginecológico. El factor más importante para la supervivencia es el estadio en el momento del diagnóstico (Calster, et al., 2020).

El examen de ultrasonido se considera la mejor manera de diferenciar las masas anexiales malignas de las benignas antes de la cirugía (Meys, et al., 2016). Sin embargo, el diagnóstico diferencial ecográfico de los tumores de ovario sigue siendo difícil, incluso con notables mejoras en la tecnología de ultrasonografía. Obtener la vista sonográfica correcta e interpretar las imágenes es subjetivo, por tanto, la precisión del diagnóstico ecográfico de los tumores anexiales depende en gran medida de la experiencia de la persona que realiza la ecografía (Chen, et al., 2019).

Estudios previos han demostrado que, mediante evaluación ecográfica, más del 50% de los tumores ováricos borderline se clasificaron incorrectamente como benignos o inclasificables y más del 60% se confundieron con otros diagnósticos histopatológicos (Sladkevicius, et al., 2021; Behnamfar, Adibi, Khadra , & Moradi, 2019).

En este contexto, se han realizado intentos para determinar un enfoque basado en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento de las masas anexiales. El grupo Internacional de Análisis de los Tumores Ováricos (IOTA), desarrollo el modelo IOTA-ADNEX. Este modelo predice no sólo si una masa es maligna, sino también, hasta cierto punto, el tipo de malignidad. El conocimiento del tipo de tumor específico permite optimizar el tratamiento, lo que puede reducir la morbilidad y mejorar las posibilidades de supervivencia (Meys, et al., 2016).

Un estudio prospectivo que incluyó a 610 pacientes de 3 países (Inglaterra, Italia y Bélgica) concluyó que el modelo IOTA ADNEX puede ser útil incluso en ausencia de niveles de CA-125. Además, refirieron que el rendimiento diagnóstico para diferenciar entre masas benignas y malignas fue de 0,937 (IC 95 %, 0,915–0,954) (Sayasneh, et al., 2016). Por otro lado, Araujo et al. (2017), sugirió que el modelo IOTA ADNEX tiene limitaciones para predecir los tipos de tumores de ovario. También se mencionó que la ventaja del modelo IOTA ADNEX debe ser probado en futuros estudios.

En Perú, el cáncer de ovario es una de las neoplasias ginecológicas más frecuentes, ocupa el tercer lugar entre estos tipos de cáncer. Se considera que la detección precoz es fundamental, pues representaría una sobrevida a 5 años del 90% si se identifica en estadio I y del 43% en estadio II (Sáenz, 2019). A pesar de ello, 75% de las neoplasias ováricas son diagnosticadas en estadios avanzados (estadio III o IV). Situación que tiene impacto en la letalidad, pues se estima una sobrevida a 5 años del 10% (Sáenz, 2019; Famada, Pérez, Seguer, Juanos, & Pueyo, 2020). En el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, el cáncer de ovario se encuentra entre los más frecuentes (20.93%) (Ministerio de Salud del Perú, 2020). Se ha observado además que se operan muchas de las masas de ovario como benignas que al diagnóstico anatomopatológicos resultan malignas, situación que influye en el pronóstico de los pacientes. En este contexto surge la necesidad de identificar métodos de detección temprana para tumoraciones ováricas, pues la caracterización de una masa anexial es de crucial importancia para seleccionar la estrategia de manejo óptima en tumores ováricos.

El modelo IOTA-ADNEX, una herramienta de diagnóstico que estratifica las masas anexiales según la malignidad podría mejorar la clasificación y ser útil para la toma de decisiones terapéuticas. Sin embargo, este no se emplea a nivel del Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, además investigaciones que respalden su uso tampoco se han realizado en este contexto. Por ende, los estudios sobre el tema son insuficientes para establecer conclusiones basadas en evidencia sobre la utilidad de este modelo. Por tanto, se propone la realización del presente trabajo de investigación.

2.1.2 *Antecedentes del problema*

Internacionales

Nam et al. (2021), compararon el rendimiento del modelo IOTA-ADNEX para diferenciar entre masas anexiales benignas y malignas en mujeres coreanas. Fue un estudio analítico donde se incluyó a 340 pacientes con tumores benignos y 13 con tumores anexiales malignos. Como principales resultados se encontró que los resultados de la curva ROC del modelo IOTA-ADNEX para la discriminación entre tumores benignos y malignos fue 0,92. Así mismo, la sensibilidad y especificidad de este modelo fue de 97% y 82% respectivamente. Concluyeron que el modelo IOTA-ADNEX ofrece una excelente discriminación entre tumores de ovario benignos y malignos.

Hiett, Sonek, Guy y Reid (2021), valoraron el poder de discriminación de diferentes neoplasias del modelo ADNEX-IOTA, reglas simples y el sistema O-RADS. Fue un estudio analítico que incluyó a 150 pacientes. Como principales resultados se encontró que 73,3% tenían un tumor de ovario benigno y 26,7% tenían un tumor maligno. El riesgo medio de malignidad generado por el modelo IOTA-ADNEX fue significativamente mayor en lesiones malignas frente a lesiones benignas, 63,3 % frente a 11,8 %, respectivamente. La curva ROC de este modelo para diferenciar entre masas anexiales benignas y malignas en el momento del examen fue de 0,937. Así mismo un punto de corte >10% presentó una sensibilidad y especificidad del 97,5 % (IC del 95 %, 85,3 %-99,9 %) y del 63,6 % (IC del 95 %, 53,9 %-72,4 %), respectivamente. Concluyeron que el modelo IOTA-ADNEX permite la discriminación preoperatoria de tumores pélvicos malignos y benignos.

Czekierdowski et al. (2021), evaluaron la precisión del modelo IOTA-ADNEX para la diferenciación preoperatoria de masas anexiales. Fue un estudio analítico que incluyó a 36 pacientes. Como principales resultados se encontró que la histología final confirmó 27 masas benignas y 9 malignas (incluidas 2 en el límite). En el nivel de riesgo de corte de >20 %, el modelo IOTA-ADNEX tuvo una sensibilidad del 78 % y una especificidad del 70 %. Concluyeron que el modelo IOTA-ADNEX puede emplearse para la valoración de masas anexiales complejas.

Jeong et al. (2020), evaluaron el modelo IOTA-ADNEX para la diferenciación de enfermedades ováricas. Fue un estudio analítico que incluyó a 59 pacientes. Como principales resultados se encontró que se confirmaron enfermedades benignas y malignas en 49 (83,1%) y 10 (16,9%) participantes, respectivamente. La especificidad del modelo IOTA-ADNEX fue de 0,816 (intervalo de confianza (IC) 95%: 0,680-0,912) en todos los participantes. El punto de corte óptimo utilizando el modelo fue del 47,3%, con una especificidad de 0,977 (IC 95%: 0,880-0,999). Concluyeron que el modelo IOTA-ADNEX se puede utilizar en la exclusión de tumores ováricos.

Meys et al. (2017), validaron el desempeño del modelo IOTA-ADNEX en la diferenciación entre masas anexiales benignas y malignas. Fue un estudio analítico que incluyó a 851 pacientes. Como principales resultados se encontró que los resultados de la curva ROC para el modelo IOTA-ADNEX para la discriminación entre tumores benignos y malignos fue de 0,93 (IC del 95 %, 0,89-0,95). Los resultados para los subtipos de malignidad (es decir, tumor borderline, estadios I-IV y tumores anexiales metastásicos) oscilaron entre 0,60 y 0,90. Un punto de corte ≥ 10 % presentó una sensibilidad de 0,98% y una especificidad de 0,62. Concluyeron que el modelo ADNEX puede ayudar en la diferenciación entre tumores de ovario benignos y malignos.

Araujo et al. (2017), evaluaron el desempeño del modelo IOTA-ADNEX en la discriminación preoperatoria entre tumores benignos de ovario, tumores borderline, cáncer de ovario en estadio I, estadio II-IV y metástasis. Fue un estudio analítico que incluyó a 131 mujeres. Se identificó como resultados de la curva ROC, un valor igual a 0,92 (IC del 95 %, 0,88-0,97) para la discriminación entre tumores benignos y malignos. El rendimiento fue alto para la discriminación entre tumores benignos frente a estadio II-IV (curva ROC= 0,99). Concluyeron que la mayoría de las masas anexiales en nuestro estudio se clasificaron correctamente utilizando el modelo IOTA-ADNEX.

Sayasneh et al. (2016), validaron el modelo IOTA-ADNEX para predecir el riesgo de masa ovárica sea benigna, límite, estadio I, estadios II-IV o metastásico. Fue un estudio de cohorte que incluyó a 610 pacientes. Como principales resultados se

encontró que la prevalencia global de malignidad fue del 30%. La curva ROC para el rendimiento diagnóstico del IOTA-ADNEX para diferenciar entre masas benignas y malignas fue de 0,937 (IC 95 %: 0,915-0,954) cuando se incluyó el marcador CA125, y de 0,925 (IC 95 %: 0,902-0,943) cuando se excluyó. Concluyeron que el modelo mostró una buena discriminación entre los diferentes subtipos de tumoración ovárica.

Nacionales

No se encontraron estudios nacionales sobre el tema.

2.1.3 Fundamentos

2.1.3.1 Marco teórico.

Tumoración ovárica

Se define como la proliferación anormal de células en el ovario, que pueden ser benignas o malignas. Pueden presentarse como diferentes tipos histológicos y su importancia clínica puede variar en gran medida dependiendo principalmente del tamaño del tumor, la presentación clínica y el riesgo de malignidad. Casi todos los tumores de ovario benignos y malignos se originan a partir de uno de tres tipos de células: células epiteliales, células del estroma y células germinales (Cavaco-Gomes, et al., 2016).

Estadificación

El cáncer de ovario se estadifica de acuerdo con el sistema de estadificación de la 8.^a edición del Comité Conjunto Estadounidense del Cáncer (AJCC), la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) y la clasificación correspondiente de Tumor, Nódulo, Metástasis (TNM) (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

Estadio I: Tumor limitado a los ovarios (uno o ambos) o a las trompas de Falopio

IA: tumor limitado a un ovario (cápsula intacta) o trompa de Falopio, sin tumor en la superficie del ovario o de la trompa de Falopio; ausencia de células malignas en ascitis o lavados peritoneales (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019)

IB: Tumor limitado a ambos ovarios (cápsulas intactas) o trompas de Falopio; sin tumor en la superficie del ovario o de las trompas de Falopio; ausencia de células malignas en ascitis o lavados peritoneales (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

IC: Es un tumor limitado a uno o ambos ovarios o trompas de Falopio, con cualquiera de los siguientes:

- IC1: Derrame quirúrgico
- IC2: Ruptura de la cápsula antes de la cirugía o tumor en la superficie del ovario o de las trompas de Falopio
- IC3: Células malignas en ascitis o lavados peritoneales (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

Etapa II: El tumor involucra uno o ambos ovarios o trompas de Falopio con una extensión pélvica por debajo del borde pélvico o cáncer peritoneal primario (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

IIA: Extensión y/o implantes en el útero y/o en las trompas de Falopio y/o en los ovarios

IIB: Extensión y/o implantes en otros tejidos pélvicos

Etapa III: En esta etapa el tumor involucra uno o ambos ovarios o trompas de Falopio, o cáncer peritoneal primario, con metástasis peritoneal microscópicamente confirmada fuera de la pelvis y/o metástasis en los ganglios linfáticos retroperitoneales (pélvicos y/o paraaórticos) (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

IIIA1: Solo ganglios linfáticos retroperitoneales positivos (confirmados histológicamente).

IIIA1i: Metástasis hasta e incluyendo 10 mm en su mayor dimensión

IIIA1ii: Metástasis de más de 10 mm en su mayor dimensión (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

IIIA2: Compromiso peritoneal microscópico extrapélvico (por encima del borde pélvico) con o sin ganglios linfáticos retroperitoneales positivos.

IIIB: Metástasis peritoneal macroscópica más allá de la pelvis de 2 cm o menos en su mayor dimensión con o sin metástasis a los ganglios linfáticos retroperitoneales.

IIIC: Metástasis peritoneal macroscópica más allá de la pelvis de más de 2 cm en su mayor dimensión con o sin metástasis a los ganglios linfáticos retroperitoneales (incluye una extensión del tumor a la cápsula del hígado y el bazo sin afectación parenquimatosa de ninguno de los órganos) (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

Etapa IV: En esta etapa hay metástasis a distancia, incluido derrame pleural con citología positiva; metástasis del parénquima hepático o esplénico; metástasis a órganos extraabdominales (incluidos los ganglios linfáticos inguinales y los ganglios linfáticos fuera de la cavidad abdominal) y afectación transmural del intestino (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

IVA: Derrame pleural con citología positiva

IVB: Metástasis del parénquima hepático o esplénico; metástasis a órganos extraabdominales (incluidos los ganglios linfáticos inguinales y los ganglios linfáticos fuera de la cavidad abdominal); afectación transmural del intestino (Tokunaga, Shimada, Ishikawa, & Yaegashi, 2019).

Manifestaciones clínicas

Los síntomas no son específicos y, por lo tanto, pueden pasarse por alto fácilmente en una etapa temprana, ya que los síntomas pueden atribuirse a otros posibles procesos de la enfermedad (Lheureux , Gourley , Vergote, & Oza, 2019). Estos a menudo se hacen evidentes en la etapa tardía (etapa III o etapa IV). Los síntomas de presentación incluyen una combinación de hinchazón, náuseas, distensión abdominal, saciedad temprana, fatiga, cambios en las deposiciones, síntomas urinarios, dolor de espalda, dispareunia y pérdida de peso (Kurman & Shih, 2016).

Diagnostico

El diagnóstico en mujeres con síntomas pélvicos o incidentalmente representa una rutina en la práctica ginecológica y a menudo presenta dilemas de diagnóstico y manejo (Rai, Bhutia, & Tshomo, 2019). La corriente principal del tratamiento de la tumoración ovárica es la exclusión de las neoplasias malignas. La caracterización de los hallazgos de malignidad en la imagen ultrasonográfica es la clave, ya que las mujeres con cáncer de ovario deben ser tratadas preferiblemente en centros de referencia oncológica lo antes posible (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2016). Las tasas de falsos negativos son infrecuentes y las masas anexiales benignas pueden tener un manejo expectante o someterse a una cirugía conservadora (Carvalho, Moretti-Marques, & Lopes da Silva Filho, 2020).

Riesgo de malignidad

Estimar el índice de riesgo de malignidad es fundamental para evaluar una masa anexial. La definición se basa en las características de la imagen, además de la edad, los antecedentes oncológicos personales y familiares, los síntomas, los hallazgos en la exploración física y los niveles de marcadores tumorales (Carvalho, Moretti-Marques, & Lopes da Silva Filho, 2020).

Se debe realizar un examen físico completo, incluido el examen rectovaginal con la vejiga vacía para buscar masas pélvicas y abdominales en casos clínicos de alta sospecha. En casos avanzados también se puede encontrar una masa pélvica palpable o ascitis o disminución de los murmullos por la presencia de derrames pleurales (Smith, 2017).

En pacientes con alto grado de sospecha clínica, se realiza un diagnóstico por imágenes donde se incluyó la ultrasonografía. Esta herramienta da una idea clara sobre el tamaño, la ubicación y la complejidad de la masa ovárica. La medición de los niveles de CA-125 generalmente se realiza junto a esta evaluación (Dochez , et al., 2019).

Modelo IOTA-ADNEX

El grupo IOTA desarrolló un modelo de predicción de riesgo politémico para una caracterización más detallada de las masas anexiales. Este modelo considera tres

características clínicas y seis ecográficas para predecir el riesgo de tumor de ovario benigno, tumor de ovario borderline (BOT), cáncer de ovario (CO) en estadio I, OC en estadio II-IV y metástasis ovárica (Van Calster, et al., 2015).

El modelo IOTA-ADNEX diferencia entre tumores de ovario benignos y cuatro tipos de tumores malignos de ovario y predice la clasificación de las masas anexiales en cinco categorías de tumores: cáncer de ovario benigno, limítrofe, en estadio I, cáncer de ovario en estadio II-IV y metástasis (Calster, et al., 2015).

Componentes

El modelo IOTA-ADNEX consta de tres predictores clínicos y seis predictores ecográficos. Los predictores clínicos son la edad (años), el CA-125 sérico (U/mL) y el tipo de centro al que ha sido derivado el paciente para su exploración ecográfica (Van Calster, et al., 2015).

Los predictores ecográficos son el diámetro máximo de la lesión (mm), proporción de tejido sólido (%), número de proyecciones papilares (0, 1, 2, 3, > 3), presencia de más de 10 lóculos quísticos (sí/no), sombras acústicas (sí/no) y presencia de ascitis (sí/no) (Meys, et al., 2017).

La proporción de tejido sólido se define como la relación entre el diámetro máximo del componente sólido más grande y el diámetro máximo de la lesión. Además, Un centro de oncología se define como un centro de referencia con una unidad específica de oncología ginecológica (Van Calster, et al., 2015).

2.1.3.2 Marco referencial

Utilidad del modelo IOTA-ADNEX

un estudio multicéntrico prospectivo en 24 centros de ultrasonido en 10 países que incluyó muchos pacientes (n = 5909), informó que los resultados de la curva ROC para la discriminación entre tumores benignos y malignos fue de 0,94 (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 0,93–0,95) (Calster, et al., 2015). Así mismo, un estudio holandés que incluyó a 326 pacientes (128 mujeres premenopáusicas y 198 posmenopáusicas) concluyó que el modelo IOTA-ADNEX con una curva ROC igual

a 0,93 (IC 95 %, 0,89–0,95), se consideró que presentó un buen desempeño general en comparación con otros métodos de puntuación ultrasonográfica (Meys, et al., 2017).

El modelo es particularmente bueno para diferenciar tumores benignos de estadios II-IV o metastásicos, además de tumores borderline. Sin embargo, otros tipos de tumores podrían distinguirse con menos facilidad (Meys, et al., 2017). De acuerdo a Araujo et al. (2017), el modelo IOTA ADNEX funcionó bien en la discriminación entre masas anexiales benignas y malignas. El modelo mostró resultados de buenos a excelentes en la distinción de cáncer en estadio II-IV de las otras cuatro clasificaciones de tumores y en la distinción de tumores benignos de metástasis de ovario.

Al aplicar el modelo ADNEX para un paciente se obtienen probabilidades para un tumor benigno y para cuatro tipos de tumores malignos. Al sumar los últimos cuatro, se obtiene el riesgo global previsto de malignidad. Se podría elegir un valor de corte específico para la estratificación del riesgo relativo para el manejo clínico (Van Calster, et al., 2015). Cuando el riesgo del paciente se sitúa por debajo del valor de corte, la masa puede considerarse benigna. Por encima del corte, la lesión anexial puede considerarse lo suficientemente sospechosa como para derivarla a una institución especializada para el tratamiento adecuado (Calster, et al., 2020).

Al respecto, usando un límite propuesto previamente del 10 % la sensibilidad para la malignidad fue del 96,5 % y la especificidad del 71,3 % en los datos de validación. El modelo discriminó bien entre tumores benignos y cada uno de los cuatro tipos de malignidad, con AUC entre 0,85 (benigno versus límite) y 0,99 (cáncer benigno versus estadio II-IV) (Van Calster, et al., 2015).

2.1.4 Formulación del problema

¿Cuál es la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021?

2.2 Hipótesis

H1: El modelo IOTA-ADNEX es útil como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021.

H0: El modelo IOTA-ADNEX no es útil como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.

2.3 Objetivos de la investigación

2.3.1 *Objetivo general*

Determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021.

2.3.2 *Objetivos específicos*

- Determinar la sensibilidad y especificidad del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021.
- Determinar el valor predictivo positivo y negativo del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021.
- Determinar el punto de corte del modelo IOTA-ADNEX para predecir malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, 2017-2021.

2.4 Evaluación del problema

La mayoría de las pacientes con tumoración ovárica presentan estadios avanzados de la enfermedad, quienes tienen una tasa de supervivencia baja. Por lo tanto, la detección temprana puede proporcionar al paciente el seguimiento o tratamiento óptimo con el mayor beneficio al menor costo. Se han desarrollado varios modelos para la diferenciación de tumoración ovárica. El grupo International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) ha desarrollado el modelo IOTA-ADNEX (The Assessment of Different

Neoplasias in the Adnexa) para predecir el riesgo de que una masa ovárica sea benigna, borderline (tumores de bajo potencial de malignidad), estadio I, estadios II-IV o metastásico. Sin embargo, estudios nacionales donde se determine la utilidad de este instrumento son limitados. En este contexto, se propone la ejecución de un estudio observacional, analítica y retrospectiva, donde se pretende determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé.

2.5 Justificación e importancia del problema

2.5.1 Justificación legal

La justificación de la presente investigación se establece en un conjunto de disposiciones legales, tales como:

- Ley General de Salud (N.º 26842)- XV: “El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud”.
- Constitución Política del Perú (Capítulo II -Artículo N.º 18): “La educación universitaria tiene como fines la formación profesional, la difusión cultural, la creación intelectual y artística y la investigación científica y tecnológica. El Estado garantiza la libertad de cátedra y rechaza la intolerancia.”.
- Ley del Marco de Ciencia y tecnología (Ley N.º 28303 - Art. 2): “El desarrollo, promoción, consolidación, transferencia y difusión de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CTel), son de necesidad pública y de preferente interés nacional, como factores fundamentales para la productividad y el desarrollo nacional en sus diferentes niveles de gobierno”.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

2.5.2 Justificación teórico-científico

El conocer la utilidad del modelo IOTA-ADNEX podría ayudar a ajustar el manejo al paciente. Además, generará evidencia sobre el uso del modelo IOTA-ADNEX

como herramienta en el diagnóstico precoz de neoplasias malignas en ovarios. Además de presentar una alternativa a la caracterización correcta de los tumores de ovario que garantizaría la derivación adecuada de los pacientes con cáncer a cirujanos especializados, lo cual es crucial para optimizar la atención y la supervivencia de los pacientes. Así mismo tiene el potencial de reducir la carga de trabajo de un examinador de ultrasonido experimentado. Finalmente, constituye un modelo para investigaciones futuras sobre el tema y es un antecedente actual sobre el mismo.

2.5.3 *Justificación práctica*

Los resultados proporcionar evidencia sobre una herramienta de diagnóstico útil en el manejo de pacientes con masas anexiales que podría permitir una clasificación más precisa de los casos. También podrá ayudar en la priorización de pacientes para la cirugía y la toma de decisiones terapéuticas, agregando información diagnóstica a los casos con indicación de cirugía mínimamente invasiva. De la misma forma, los hallazgos del estudio pueden contribuir en ayudar al médico a planificar la estrategia adecuada cuando se prevé un cáncer de ovario invasivo. Así mismo, generará evidencia para permitir el uso de este modelo a nivel del Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, al demostrar su utilidad, para que al usarlo se planee un mejor manejo más actualizado y sensible.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Estudio no experimental, de enfoque cuantitativo.

3.2 Diseño de investigación

Estudio de estudio observacional, analítica de casos y controles, retrospectiva.

3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución

Pacientes con tumoración ovárica sospechosa de malignidad atendidas en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé.

3.4 Población de estudio

La población la conformarán todas las pacientes con tumoración ovárica sospechosa de malignidad atendidas en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé en el periodo enero de 2017 a diciembre de 2021.

3.5 Muestra de estudio

Para el cálculo de la muestra se aplicará la fórmula de casos y controles, considerando un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. De acuerdo con investigaciones previas (Szubert, Wotjtowicz, Moszynski, & Dyczkowski, 2016), el 52.9% de pacientes con tumoración ovárica maligna en estadio I evidenciaron más de 10 lóculos. A continuación, se presenta la fórmula a detalle:

$$= \frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1) \times p \times (1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{c \times p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{c \times (p_1 - p_2)^2}$$

$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

Donde:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza 95%

$Z_{1-\beta} = 0.84$: Poder de la prueba 80%.

$p = (P_1+P_2)/2$: Prevalencia promedio

$OR = 2.763$: Riesgo del evento en los casos

$p_1 = 0.529$: Prevalencia promedio de más de 10 lóculos en pacientes con tumoración ovárica maligna

$p_2 = 0.289$: Prevalencia promedio de más de 10 lóculos en pacientes con tumoración ovárica benigna.

$c = 1$: N° controles por cada caso

$n = 73$: Tamaño de la muestra para los casos

$m = 73$: Tamaño de la muestra para los controles

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 146 pacientes, de las cuales 73 presentarán tumoración ovárica maligna (casos) y 73 benigna (control).

Tipo y técnica de muestreo

El tipo de muestreo será probabilístico y la técnica el aleatorio simple para cada uno de los grupos de estudio.

3.6 Criterios de Inclusión y exclusión

3.6.1 Criterios de Inclusión

Grupo caso

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con resultado de estudio ecográfico
- Pacientes que dispongan de resultados bioquímicos de CA-125
- Pacientes que hayan sido intervenidas a cirugía por tumoración ovárica
- Pacientes con resultados de estudio histopatológico
- Pacientes con tumoración ovárica maligna confirmada mediante estudio histopatológico (Gold estándar)
- Pacientes con información completa en historia clínica de las variables de interés.

Grupo control

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con resultado de estudio ecográfico
- Pacientes que dispongan de resultados bioquímicos de CA-125
- Pacientes que hayan sido intervenidas a cirugía por tumoración ovárica
- Pacientes con resultados de estudio histopatológico
- Pacientes con tumoración ovárica benigna confirmada mediante estudio histopatológico (Gold estándar)
- Pacientes con información completa en historia clínica de las variables de interés.

3.6.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes con historias clínicas extraviadas o incorrectamente llenada
- Pacientes en estado de gravidez
- Pacientes referidas a otra institución de salud
- Pacientes sin estudio histopatológico de la pieza operatoria

3.7 Variables de estudio

Modelo IOTA-ADNEX

Tumoración ovárica maligna

3.8 Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	CATEGORIA O VALOR	INSTRUMENTO
Modelo IOTA-ADNEX	Modelo predictivo de patología maligna ovárica, que emplea parámetros de tipo ecográficos y algunos cuantos clínico-bioquímicos	Cualitativa	Nominal	Positivo Negativo	Historia clínica
Tumoración ovárica maligna	Pacientes con masa anexial con presencia de alteraciones estructurales y anormalidades celulares en uno o ambos ovarios, identificado mediante estudio histopatológico	Cualitativa	Nominal	Benigno Maligno	Informe histopatológico

Fuente: Elaboración propia

3.9 Técnicas e instrumento de recolección de datos

La técnica de recolección será documental, mientras que el instrumento una ficha de recolección de datos. Esta tendrá la siguiente estructura:

- I. Datos generales
- II. Hallazgos ecográficos
- III. Modelo IOTA-ADNEX: Este modelo requiere de parámetros de tipo ecográficos y algunos cuantos clínico-bioquímicos como: 1. edad; 2. centro de referencia gineco-oncológico; 3. Diámetro máximo de la lesión; 4. diámetro máximo de la pieza sólida más grande; 5. presencia de más de diez lóculos; 6. número de proyecciones papilares; 7. presencia de sombra acústica; 8. presencia de ascitis; y 9. CA-125 sérico. Los cuáles serán introducidos en la calculadora online que se encuentra disponible en la página: <https://www.iotagroup.org/sites/default/files/adnexmodel/IOTA%20-%20ADNEX%20model.html>.

Luego el porcentaje de malignidad obtenido permitirá categorizar a la población como IOTA-ADNEX positiva o negativa, considerando un punto de corte de 10%. Este punto de corte también se ha considerado en el estudio de Nam et al. (2021).

- IV. Tumoración ovárica maligna: mediante el estudio histopatológico se podrá catalogar como maligno (cistoadenoma mucinoso, carcinoma endometroide, adenocarcinoma, etc.) o benigno (endometrioma, cistoadenoma seroso, etc.) a las masas anexiales.

3.10 Procesamiento y análisis de datos

Se ingresarán los registros a una base de datos en SPSS 25, para luego proseguir con el análisis estadístico siguiente:

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 (%).

Para determinar el punto de corte de del modelo IOTA-ADNEX para predecir malignidad en pacientes con tumoración ovárica se utilizará la curva ROC. El punto de corte será determinado por la mayor área bajo la curva y por los valores de sensibilidad y especificidad que maximicen dicha área.

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

IOTA-ADNEX	Malignidad	
	Positivo	Negativo
Positivo	a	b
Negativo	c	d
Total	a + c	b + d

Sensibilidad: $a / (a + c)$

Especificidad: $d / (b + d)$

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

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

Luego de haber identificado el punto de corte con mayor capacidad discriminativa de malignidad, se estimará una medida de asociación (Odds Ratio) para estimar el riesgo incremental de malignidad que representa dicho punto de corte óptimo, considerando un nivel de significancia del 5%.

Para ello se realizarán tablas de frecuencia y bidimensionales, además de diagramas estadísticos como el de pie y barras, elaborados en Microsoft Excel 2019

CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Plan de acciones

Las tareas a realizar son detalladas en el ítem 4.4

4.2 Asignación de recursos

4.2.1 *Recursos humanos*

Asesor de investigación
Investigador
Asesor estadístico
Recolector de información
Digitador

4.2.2 *Recursos materiales*

Materiales de escritorio
Anillado
Fotocopia
Tablero
Internet
USB portátil
Algún otro gasto

4.3 Presupuesto o costo del proyecto

RECURSOS	N°	C.U.	TOTAL
- Asesor de investigación	1	S/. 655.00	S/. 655.00
- Asesor estadístico	1	S/. 515.00	S/. 515.00
- Digitador	1	S/. 410.00	S/. 410.00
- Materiales de escritorio	-	S/. 445.00	S/. 4 45.00
- Internet	-	S/. 85.00	S/. 85.00
- Papel bond a4.	4 millares	S/. 30.00	S/. 120.00
- Fotocopias	1500	S/. 0.10	S/. 150.00
- Anillados	6	S/. 4.00	S/. 24 .00
- Folder	4	S/. 7.00	S/. 28.00
- Tablero	3	S/. 7.00	S/. 21.00
- USB- 8 GB	1	S/. 45.00	S/. 45.00
- Equipo de protección personal	1	S/. 55.00	S/. 55.00
- Otros gastos	-	-	S/. 110.00
Total			S/ 3733.00

4.4 Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	2022				
	Jul	Agost	Set	Oct	Nov
1. Búsqueda bibliográfica	X				
2. Elaboración de proyecto	X				
3. Presentación para su aprobación	X	X			
4. Correcciones de proyecto		X			
5. Recolección de datos			X		
6. Análisis y discusión				X	
7. Elaboración de conclusiones				X	
8. Elaboración de informe				X	
9. Publicación-sustentación					X

CAPÍTULO V: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- Araujo, K., Jales, R., Pereira, P., Yoshida, A., Andrade, L., Sarian, L., & Derchain, S. (2017). Performance of the IOTA ADNEX model in preoperative discrimination of adnexal masses in a gynecological oncology center. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 778-783. doi: 10.1002/uog.15963.
- Behnamfar, F., Adibi, A., Khadra, H., & Moradi, M. (2019). Diagnostic accuracy of gynecology imaging reporting and data system in evaluation of adnexal lesions. *J Res Med Sci*, 24(57), doi: 10.4103/jrms.JRMS_608_18.
- Calster, B., Hoorde, K., Froyman, W., Kaijser, J., Wynants, L., Landolfo, C., & Anthoulakis, C. (2015). Practical guidance for applying the ADNEX model from the IOTA group to discriminate between different subtypes of adnexal tumors. *Facts Views Vis Obgyn*, 7(1), 32-41.
- Calster, B., Valentin, L., Froyman, W., Landolfo, C., Ceusters, J., Testa, A., & Wynants, L. (2020). Validation of models to diagnose ovarian cancer in patients managed surgically or conservatively: multicentre cohort study. *BMJ*, 370, doi: 10.1136/bmj.m2614.
- Carvalho, J., Moretti-Marques, R., & Lopes da Silva Filho, A. (2020). Adnexal mass: diagnosis and management. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, 42(7).
- Cavaco-Gomes, J., Moreira, C., Rocha, A., Mota, R., Paiva, V., & Costa, A. (2016). Investigation and Management of Adnexal Masses in Pregnancy. *Scientifica (Cairo)*, DOI: 10.1155/2016/3012802.
- Chen, H., Qian, L., Jiang, M., Du, Q., Yuan, F., & Feng, W. (2019). Performance of IOTA ADNEX model in evaluating adnexal masses in a gynecological oncology center in China. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 54(6), 815-822. doi: 10.1002/uog.20363.
- Czekierdowski, A., Stachowicz, N., Smoleń, A., Kluz, T., Łoziński, T., Miturski, A., & Kraczkowski, J. (2021). Sonographic Assessment of Complex Ultrasound Morphology Adnexal Tumors in Pregnant Women with the Use of IOTA Simple Rules Risk and ADNEX Scoring Systems. *Diagnostics (Basel)*, 11(3), doi: 10.3390/diagnostics11030414.
- Dochez, V., Caillon, H., Vaucel, E., Dimet, J., Winer, N., & Ducarme, G. (2019). Biomarkers and algorithms for diagnosis of ovarian cancer: CA125, HE4, RMI and ROMA, a review. *J Ovarian Res*, 12(1).

- Famada, A., Pérez, S., Seguer, J., Juanos, J., & Pueyo, J. (2020). Validación de los criterios ecográficos IOTA en la práctica clínica con marcadores tumorales y patología. *Rev. peru. ginecol. obstet*, 66(3).
- Hiatt, A., Sonek, J., Guy, M., & Reid, T. (2021). Performance of IOTA Simple Rules, Simple Rules Risk assessment, ADNEX model and O-RADS in discriminating between benign and malignant adnexal lesions in North American population. *Ultrasound Obstet Gynecol*, doi: 10.1002/uog.24777.
- Jeong, S., Park, B., Lee, Y., & Kim, T. (2020). Validation of IOTA-ADNEX Model in Discriminating Characteristics of Adnexal Masses: A Comparison with Subjective Assessment. *J Clin Med*, 9(6), doi: 10.3390/jcm9062010.
- Kurman, R., & Shih, I. (2016). The Dualistic Model of Ovarian Carcinogenesis: Revisited, Revised, and Expanded. *Am J Pathol*, 186(4), 733-47.
- Lheureux, S., Gourley, C., Vergote, I., & Oza, A. (2019). Epithelial ovarian cancer. *Lancet*, 393(10177), 1240-1253.
- Meys, E., Jeelof, L., Achten, N., Slangen, B., Lambrechts, S., Kruitwagen, R., & Gorp, T. (2017). Estimating risk of malignancy in adnexal masses: external validation of the ADNEX model and comparison with other frequently used ultrasound methods. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 49(6), 784-792. doi: 10.1002/uog.17225.
- Meys, E., Kaijser, J., Kruitwagen, R., Slangen, B., Calster, B., Aertgeerts, B., & Verbakel, J. (2016). Subjective assessment versus ultrasound models to diagnose ovarian cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer*, 58, 17-29. doi: 10.1016/j.ejca.2016.01.007.
- Ministerio de Salud del Perú. (2020). *Análisis de situación de salud hospitalario*. Lima : Hospital San Bartolome .
- Nam, G., Lee, S., Jeong, K., Kim, S., Moon, H., & Chae, H. (2021). Assessment of different NEoplasias in the adneXa model for differentiation of benign and malignant adnexal masses in Korean women. *Obstet Gynecol Sci*, 64(3), 293–299. doi: 10.5468/ogs.21012.
- Organización Mundial de la Salud. (2020). Obtenido de Descriptores en Ciencias de la Salud: http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=e&search_language=e&search_exp=Coronavi

- Rai, R., Bhutia, P., & Tshomo, U. (2019). Clinicopathological profile of adnexal masses presenting to a tertiary-care hospital in Bhutan. *South Asian J Cancer*, 8(3), 168–172. DOI: 10.4103/sajc.sajc_303_18.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. (2016). *The management ovarian cysts in postmenopausal women*. RCOG, Londres.
- Sáenz, I. (2019). Criterios sonográficos de evaluación de malignidad del tumor de ovario Metodología IOTA (International Ovarian Tumor Analysis Group). *Rev. peru. ginecol. obstet.*, 65(3), 311-315.
- Sayasneh, A., Ferrara, L., De Cock, B., Saso, S., Al-Memar, M., Johnson, S., & Kaijser, J. (2016). Evaluating the risk of ovarian cancer before surgery using the ADNEX model: a multicentre external validation study. *Br J Cancer*, 115(5), 542-8. doi: 10.1038/bjc.2016.227.
- Sladkevicius, P., Jokubkiene, L., Timmerman, D., Fischerova, D., Holsbeke, C., Franchi, D., & Savelli, L. (2021). Vessel morphology depicted by three-dimensional power Doppler ultrasound as second-stage test in adnexal tumors that are difficult to classify: prospective diagnostic accuracy study. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 57(2), 324-334. doi: 10.1002/uog.22191.
- Smith, C. (2017). A Resident's Perspective of Ovarian Cancer. *Diagnostics (Basel)*, 7(2).
- Szubert, S., Wotjtowicz, A., Moszynski, R., & Dyczkowski, K. (2016). External validation of the IOTA ADNEX model performed by two independent gynecologic centers. *Gynecologic Oncology*, 1(1), 1-6.
- Tokunaga, H., Shimada, M., Ishikawa, M., & Yaegashi, N. (2019). TNM classification of gynaecological malignant tumours, eighth edition: changes between the seventh and eighth editions. *Jpn J Clin Oncol*, 49(4), 311-320. doi: 10.1093/jjco/hyy206.
- Van Calster, B., Van Hoorde, K., Froyman, W., Kaijser, J., Wynants, L., Landolfo, C., & Anthoulakis, C. (2015). Practical guidance for applying the ADNEX model from the IOTA group to discriminate between different subtypes of adnexal tumors. *Facts Views Vis Obgyn*, 7(1), 32-41.

CAPÍTULO VI: ANEXOS

6.1 Definición de términos

Ovario

Órgano reproductivo (gónadas) femenino (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Tumor

Crecimiento anormal y nuevo de tejido. Las neoplasias malignas muestran un mayor grado de anaplasia y tienen la propiedad de invasión y metástasis, comparados con las neoplasias benignas (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Neoplasias de ovario

Tumores o cáncer de ovario. Estos tumores pueden ser benignos o malignos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Modelo IOTA-ADNEX

Instrumento que diferencia entre tumores benignos, borderline, cáncer de ovario en estadio I, estadio II-IV y cáncer metastásico (Van Calster, et al., 2015).

6.2 Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>¿Cuál es la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021?</p>	<p>Objetivo general: Determinar la utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la sensibilidad y especificidad del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.</p> <p>Determinar el valor predictivo positivo y negativo del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital</p>	<p>H1: El modelo IOTA-ADNEX es útil como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.</p> <p>H0: El modelo IOTA-ADNEX no es útil como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.</p>	<p>Modelo IOTA-ADNEX</p> <p>Tumoración ovárica maligna</p>	<p>Tipo y diseño de investigación Tipo de estudio Estudio no experimental, de enfoque cuantitativo.</p> <p>Diseño de investigación Estudio de estudio observacional, analítico de casos y controles, retrospectiva.</p> <p>Población de estudio: Pacientes con tumoración ovárica sospechosa de malignidad atendidas en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé.</p> <p>Tamaño de muestra: 146 pacientes</p> <p>Técnicas de recolección de datos Documental</p> <p>Instrumento de recolección Ficha de recolección de datos</p>

	<p>Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.</p> <p>Determinar el punto de corte del modelo IOTA-ADNEX para predecir malignidad en pacientes con tumoración ovárica atendidos en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2017-2021.</p>			<p>Análisis de resultados</p> <p>Sensibilidad (S), Especificidad (E), Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN). Chi cuadrado Odds Ratio</p>
--	--	--	--	--

6.3 Ficha de recolección de datos

“Utilidad clínica del modelo IOTA-ADNEX como predictor de malignidad en pacientes con tumoración ovárica. Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé- 2017-2021”.

Fecha: ____/____/____

ID: _____

I. Datos generales

Procedencia: Urbana () Rural ()

Paridad: _____

Tiempo de enfermedad: _____

II. Modelo IOTA-ADNEX: Positivo () Negativo ()

Puntaje: _____ %

Parámetros clínicos

Edad: _____ años

Centro de referencia gineco-oncológico: Si () No ()

Suero CA-125: _____ U/ml

Parámetros ecográficos

Diámetro máximo de la lesión: _____ mm

Diámetro máximo de la porción sólida: _____ mm

Nro. de lóculos: _____

Lóculos > 10: Si () No ()

Proyecciones papilares: Si () No ()

Nº: _____

Presencia de sombra acústica: Si () No ()

Presencia de ascitis: Si () No ()

III. Tumoración ovárica maligna:

Benigno ()

Endometrioma

Cistoadenoma seroso

Otros : _____

Maligno ()

Cistoadenoma mucinoso

Carcinoma endometroide

Adenocarcinoma

Otros : _____