



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Facultad de Ciencias Médicas
Hospital Fernando Vélez Paiz

Tesis monográfica para optar al título de especialista en Ginecología y Obstetricia

Correlación entre los hallazgos ecográficos, niveles de CA-125 y resultado histopatológico en pacientes con tumores ováricos de baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

Autora:

Dra. Xaviera De los Andes Rivalainez Ríos

Tutor:

Dra. Claudiett Téllez
Especialista en Ginecología

Managua, Nicaragua marzo 2019

DEDICATORIA

A Santa Teresa de Jesús, por haberme enseñado desde niña la oración más hermosa, que me ha acompañado cada día de mi vida y que la he hecho mía en mi accionar diario:

Nada te turbe,
Nada te espante,
Todo se pasa,
Dios no se muda.
La paciencia
Todo lo alcanza;
Quien a Dios tiene
Nada le falta....

A mi madre Socorro por su gran amor, esfuerzo y orientación que me han permitido alcanzar las metas que me he propuesto y cumplir hoy un sueño más. Gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía.

A mi esposo Mijail por su comprensión, confianza y cariño que me fortalece en este hermoso que hacer de la vida que hemos decidido emprender juntos, con vocación, servicio y compromiso.

A mis hermanos, Patricio y Edgard por estar conmigo, por apoyarme y estar ahí. Gracias a toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento han hecho de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en cada momento.

A mis maestros y maestras que con sus enseñanzas nos permiten seguir su ejemplo y andar el camino de la vocación de ser médicos, no solo como una necesidad que nace del interior, sino bajo el compromiso de seguir siendo estudiantes toda la vida.

A todos mis amigos, amigas y compañeros de trabajo, por apoyarme, por extender su mano y compartir diferentes momentos que hicieron posible alcanzar este propósito.

Gracias...mil gracias, los llevo en mi corazón.

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero reconocimiento y agradecimiento a todos y cada uno del personal del Hospital Bertha Calderón y del Hospital Fernando Vélez Paiz porque ambas instituciones en este proceso aportaron lo mejor para contribuir en mi formación profesional.

Mi agradecimiento a mi tutora Dra. Claudieta Tellez por su colaboración, enseñanzas y orientación acertada en la realización de mi tesis que me permitieron no solo concluirla, sino dejar huellas imborrables al plasmar en esta tesis la experiencia académica que me permiten hoy alcanzar una nueva meta y un nuevo reto en la vida. Gracias maestros.

OPINIÓN DEL TUTOR

Las afecciones ováricas benignas y malignas, han incrementado en frecuencia en los últimos tiempos, constituyendo un problema de salud pública importante que afecta a las mujeres durante su periodo reproductivo.

La ecografía es el primer estudio de imagen solicitado ante la sospecha clínica de una patología ovárica, siendo esta la herramienta útil en la toma de decisión tanto del manejo medico como quirurgico, que en asociación con el marcador tumoral CA 125, orientan de forma más categórica el diagnostico; Sin embargo la relación con el estudio histopatológico debe ser congruente para el éxito en el abordaje de estas afecciones.

El presente estudio pretende establecer la correlación ecográfica y del CA 125 con el estudio histopatológico de los tumores de ovario en pro de toma de decisiones más acertadas en el manejo medico quirúrgico. Nuestra unidad de salud no cuenta con estudios investigativos por ser un hospital de reciente apertura, pero con alta demanda; por lo que el estudio será pionero para reconocer fortalezas y debilidades en nuestros métodos diagnósticos así como impulsar estrategias para el abordaje de los tumores ováricos y promover otros estudios analíticos posteriores.

Considero que la Dra. Rivalainez podrá presentar un estudio de interés, no solo para el Hospital Fernando Vélez Páiz sino para todo el personal de salud que realiza un abordaje de tumores pélvicos.

Claudiett Téllez Obregón

Medico especialista en Ginecología y Obstétrica

RESUMEN

Con el propósito de evaluar la correlación entre los hallazgos ecográficos, niveles de CA 125 y resultado histopatológico en pacientes con tumores ováricos de baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélaz Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018, se llevó a cabo un estudio transversal en 38 pacientes que fueron intervenidas en el hospital. Los diagnósticos ecográficos reportados con mayor frecuencia fueron el quiste complejo y la tumoración ovárica. En el 68% se reportó sospecha de benignidad. Se observó una mediana de niveles séricos de CA 125 de 21 U/ml, y en cerca del 30% de los casos se reportaban valores superiores a 35 U/ml. Se observó una correlación positiva significativa entre la sospecha diagnóstica ecográfica, los resultados del CA 125 y el resultado histopatológico, en las pacientes estudios. Tanto la sospecha de malignidad por US como los resultados elevados de CA 125 se asociaron a mayor frecuencia de lesiones malignas. Sin embargo la tasa de fallo en lesiones benigna fue similar en ambos grupos, entre el 24 y el 27%, de forma individual. Con respecto a la capacidad diagnóstica del US se observó una sensibilidad de 80%, especificidad de 76%, valor predictivo positivo de 33% y predictivo negativo de 96%. Un patrón similar se observó respecto a los resultados del CA 125. La sensibilidad fue del 80% y la especificidad del 72%. Sus valores predictivos positivos y negativos fueron 31% y 96%, respectivamente. Al analizar el desempeño diagnóstico combinado los resultados del US y del CA 25, se observó una mayor capacidad discriminadora. Cuando el reporte del US señalaba sospecha de benignidad y el marcador se encontraba en rangos normales, el 100% los casos resultaron benignos según el reporte histopatológico. Por otro lado cuando el reporte del US señalaba sospecha de malignidad y el marcador se encontraba elevado, el 100% los casos resultaron malignos. Sin embargo en el 50% de los casos se observaron resultados contradictorios entre el US y el CA 125 de estos el 10% correspondía a entidades realmente malignas.

ÍNDICE

Dedicatoria.....	i
Agradecimiento.....	ii
Opinión del tutor.....	iii
Resumen	iv
Índice de tablas y figuras	vii
I. Introducción	1
II. Antecedentes.....	3
III. Justificación	6
IV. Planteamiento del problema	8
V. Objetivos.....	10
5.1. Objetivo general.....	10
5.2. Objetivos específicos	10
VI. Marco teórico.....	11
6.1. Clasificación de masas ováricas.....	12
6.3. Marcadores de cáncer de ovario	15
6.4. Controversias en la evaluación del CA-125	17
VII. Diseño metodológico	19
7.1. Área y periodo de estudio	19
7.2. Tipo de estudio.....	19
7.3. Enfoque del estudio	19
7.4. Población de estudio (población fuente).....	19
7.5. Muestra	19
7.6. Criterios de selección.....	20
7.7. Técnicas y procedimientos para recolectar la información.....	20

7.8.	Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información	21
7.9.	Listado de variables y cruce de variables	24
7.10.	Operacionalización de variables.....	27
7.11.	Consideraciones éticas	32
VIII.	Resultados	33
IX.	Discusión	36
X.	conclusiones	39
XI.	Recomendaciones	40
XII.	Bibliografía	41
XIII.	Anexos	43
13.1.	Ficha de recolección.....	43
13.2.	Gráficos y cuadros.....	46

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

	Página
Cuadro 1: Distribución de la edad de los pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	48
Gráfico 1: Distribución de la edad de los pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	49
Cuadro 2: Distribución de la escolaridad y ocupación de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	50
Cuadro 2: Distribución de la escolaridad y ocupación de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	51
Cuadro 3: Distribución de antecedentes gineco-obstétricos no patológicos, de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	52
Gráfico 3: Distribución de antecedentes gineco-obstétricos no patológicos, de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	53
Cuadro 4: Distribución de datos clínicos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	54
Gráfico 4: Distribución de datos clínicos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	55
Cuadro 5: Hallazgos ecográficos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	56
Cuadro 6: Asociación entre el diagnóstico ecográfico reportado y la sospecha de malignidad de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	57
Gráfico 6: Asociación entre el diagnóstico ecográfico reportado y la sospecha de malignidad de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	58
Cuadro 7: Niveles séricos de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	59
Gráfico 7: Niveles séricos de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	60
Cuadro 8: Proporción de casos con niveles séricos elevados (>35 U/ml) de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	61
Gráfico 8: Proporción de casos con niveles séricos elevados (>35 U/ml) de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y	62

resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

Cuadro 9: Resultado general histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	63
Gráfico 9: Resultado general histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	64
Cuadro 10: Tipo histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	65
Gráfico 10: Tipo histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	66
Cuadro 11: Correlación entre la sospecha ecográfica y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	67
Gráfico 11: Correlación entre la sospecha ecográfica y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	68
Cuadro 12: Correlación entre la elevación del CA 125 y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	69
Cuadro 13: Capacidad diagnóstica de la ecografía con respecto al resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	70
Cuadro 14: Capacidad diagnóstica del CA 125 >35 U/ml con respecto al resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	71
Cuadro 15: Desempeño diagnóstico de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	73
Gráfico 15: Desempeño diagnóstico de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.	73

I. INTRODUCCIÓN

Una de las principales preocupaciones con respecto a las masas anexiales es poder distinguir entre lesiones benignas y malignas. La caracterización de la masa en una de estas dos categorías es de suma importancia, ya que el manejo clínico y quirúrgico de la masa dependerá en gran medida de esta clasificación. Por otro lado, un aspecto importante de la evaluación ovárica es la utilización racional y adecuada de los medios diagnósticos disponibles (Biggs & Marks, 2016), especialmente en escenarios clínicos con recursos limitados.

Actualmente, los métodos de diagnóstico más utilizados para el estudio de la patología ovárica y en especial para la identificación de pacientes en riesgo de malignidad, son la ecografía y el análisis de sangre de marcadores tumorales, entre ellos el más destacable es CA-125 (Biggs & Marks, 2016; Sundar, Neal, & Kehoe, 2015). Pero ninguna de estas pruebas es suficientemente sensibles o específicos.

El propósito del ultrasonido es determinar las diferencias entre los hallazgos fisiológicos normales, los cambios inflamatorios, los procesos neoplásicos benignos y el cáncer de ovario (Smorgick & Maymon, 2014). La introducción de la ecografía ha mejorado la visualización de la función ovárica normal y los tumores ováricos, y se ha trabajado mucho para definir y estandarizar las características de los tumores ováricos (Andreotti et al., 2018). El uso del análisis Doppler para el mapeo del flujo de color y la caracterización de las formas de onda se ha utilizado para evaluar la neovascularidad de las neoplasias ováricas, a menudo combinadas con otros marcadores de ultrasonido. (Amor, Alcázar, Vaccaro, León, & Iturra, 2011; Andreotti et al., 2018).

Aunque la ecografía pélvica es muy sensible para detectar masas anexiales, su especificidad para detectar o discriminar tumores benignos o malignos es menor (Biggs & Marks, 2016; Sundar et al., 2015). El uso de biomarcadores séricos para el diagnóstico de cáncer de ovario es un área activa de investigación. Los biomarcadores o paneles de biomarcadores generalmente se usan en combinación entre sí o con otros hallazgos (por ejemplo, ultrasonido). Actualmente, sólo unos pocos biomarcadores están disponibles

comercialmente. El antígeno del cáncer 125 (CA 125) ha sido el foco de la mayoría de las investigaciones y se usa más extensamente. Algunos autores han referido que la elevación de este u otros marcadores en diversas condiciones fisiológicas y condiciones benignas, limitan su importancia para la estimación del riesgo o su uso en la detección de pacientes con tumores anexiales (Bottoni & Scatena, 2015).

Artículos recientes en la literatura sugieren la superioridad de un reconocimiento basado en patrones de ultrasonido sobre el CA-125 en suero para la discriminación entre Neoplasias malignas y benignas en pacientes en riesgo o con alta sospecha. Sin embargo se ha cuestionado la capacidad de la ecografía en pacientes en baja sospecha y se ha recomendado la utilización de marcadores tumorales para mejorar la especificidad y por ende la capacidad discriminatoria entre lesiones malignas y benignas (Bottoni & Scatena, 2015; Henderson, Webber, & Sawaya, 2018; Kumari, 2018; Suh-Burgmann & Kinney, 2016).

En este contexto se llevó a cabo un estudio sobre la correlación entre los hallazgos ecográficos, niveles de CA-125 y resultado histopatológico en pacientes con tumoraciones ováricas de baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

II. ANTECEDENTES

Ionescu et al publicó en el 2018 los resultados de un estudio observacional descriptivo retrospectivo basado en la evaluación de 107 pacientes ingresados en el Departamento de Obstetricia y Ginecología en el Hospital de Emergencia Clínica "Sf Pantelimon" en Bucarest entre enero de 2000 y julio de 2017. A cada paciente se le diagnosticó una masa ovárica y se le realizó una cirugía laparoscópica. Cirugía para tratamiento. Todos los datos se sometieron a un análisis estadístico descriptivo para establecer correlaciones entre los resultados de las pruebas preoperatorias y los diagnósticos definitivos. Los hallazgos ecográficos típicos de los quistes endometriales se confirmaron histopatológicamente en el 52,6% de los pacientes examinados. Con el uso de ultrasonido, se sospecharon teratomas benignos en el 66,6% de todos los quistes dermoides documentados y el 90% de los pacientes con una puntuación ROMA calculada tenían valores correspondientes menores al 15%. El valor medio de CA-125 fue de 26.58 U / mL. La cirugía laparoscópica con cistectomía ovárica se realizó en el 78,5% de los casos. En los exámenes histopatológicos se estableció endometriosis presente en el 26,16% de los casos. Según una prueba t de muestras independientes (con 2 valores extremos eliminados), los pacientes en el grupo premenopáusico tuvieron una puntuación ROMA media significativamente más baja que los pacientes posmenopáusicas (6,87% frente a 20,98%, respectivamente; $p < 0,001$). Los grupos tenían una homogeneidad similar ($P=0.131$ según la prueba de Levene). Los autores concluyeron que los resultados mostraron que la ecografía transvaginal estableció un diagnóstico presuntivo para casi la mitad de nuestros pacientes. La cistectomía fue el principal procedimiento quirúrgico utilizado para el tratamiento de las masas ováricas benignas. La endometriosis fue la patología ovárica benigna más común evaluada y tratada en nuestro estudio (Ionescu et al., 2018).

Priya et al, publicaron en el 2017 los hallazgos de un estudio que correlaciona los hallazgos clínicos y ecográficos de los tumores ováricos para diagnosticar la naturaleza del tumor, ya sea benigno o maligno, y ofrece un tratamiento adecuado y, finalmente, se correlaciona con el informe histopatológico. Para tal efecto llevaron un estudio observacional prospectivo realizado en la universidad y el hospital médico de Saveetha entre junio de 2016 y mayo de 2017 para mujeres a las que se les diagnosticó clínicamente que tenían una masa ovárica y que la operaron. Estos pacientes se sometieron a ultrasonidos transvaginales (si

están casados) o transabdominales y Doppler con el experto GE S7 o Sonoline Acuson x300 (siemens) o Philips HD 11xE. Sobre la base de los hallazgos clínicos y de la caracterización de la imagen en USG y los hallazgos del doppler color, se concluirá si la masa es benigna o maligna. Esto se correlaciona con el informe de HPE. Los autores encontraron que de las 113 mujeres estudiadas, la masa ovárica se diagnosticó clínicamente como benigna en 78% y maligna en 21%. La predicción de cáncer de ovario con el US reveló un 88% de sensibilidad, 80.68% de especificidad. Cuando se incluyeron los hallazgos de Doppler, la sensibilidad fue de 91.43% y la especificidad fue de 91.03%. El uso combinado de clínica y USG con Doppler para el diagnóstico de malignidad ovárica fue 92,31% sensible y 95,95% específico. El valor predictivo positivo del uso combinado de clínico y USG con Doppler para el diagnóstico de malignidad ovárica fue del 92,31%. Los autores concluyeron que a partir de este estudio clínico, USG y Doppler son modalidades importantes en el diagnóstico de tumores ováricos benignos o malignos. Cuando ambos se combinan, el valor de diagnóstico es extremadamente alto. Esto ayuda en la planificación del manejo (Priya F & Hephzibah Kirubamani, 2017).

Muallem publicó en el 2017 los resultados de un estudio cuyo propósito fue examinar los valores preoperatorios de CA-125 como factor predictivo para el resultado postoperatorio en el cáncer de ovario seroso primario (POC) para la resección completa del tumor (CTR) y evaluar los niveles preoperatorios de CA-125 con otras dinámicas clínicas vitales como ascitis, afectación ganglionar, carcinomatosis peritoneal difusa, gradación y estadificación. Se alaió una cohorte de 277 pacientes con POC de 18 a 75 años de edad, que se habían sometido a una cirugía citorreductora primaria en el Departamento de Ginecología y Cirugía Oncológica, Charité, Campus Virchow Klinikum (CVK) entre 2000 y 2009 se analizó en correlación con el CA-125 preoperatorio valores. La mediana del valor de CA-125 preoperatorio en pacientes POC serosos de alto grado fue de 636 U / ml (204-22312 U / ml) en comparación con 284 U / ml (148.5-1.378 U / ml) en pacientes POC serosos de bajo grado ($p = 0.016$). Para los análisis de supervivencia se utilizaron los valores de corte 252 y 475 U / ml, con la suma más alta de sensibilidad (79.1% y 65.9%, respectivamente) y especificidad (41.9% y 55.1%, respectivamente), para comparar la relación entre Niveles preoperatorios de CA-125 y (CTR), libre de progresión (PFS) y supervivencia general (OS). No hubo diferencias significativas entre la SLP y la SG en tres grupos diferentes de pacientes (niveles

preoperatorios de CA-125 <252 U / ml, niveles de CA 125 entre 252-475 U / ml y> 475 U / ml). Los autores concluyeron que El CA-125 preoperatorio es un factor predictivo pobre, pero estadísticamente significativo para el CTR después de la PCS. El CA-125 preoperatorio no puede predecir la supervivencia libre de progresión ni la supervivencia general de los pacientes con POC (Muallem et al., 2017).

Zheng et al. (2019), investigaron si la combinación del uso de ultrasonido y la determinación séricas de CA 125, puede mejorar la precisión diagnóstica del cáncer de ovario. Los autores analizaron retrospectivamente los datos preoperatorios de 325 pacientes Chinas, diagnosticados con sospecha de masa anexial, 196 pacientes con masas ováricas benignas y 129 con cáncer ovárico maligno (estadio I: 34, II: 16, III: 61, IV: 18). CA125 se analizó utilizando el sistema ARCHITECT, GI-RADS se evaluó de acuerdo con la nomenclatura de consenso del Análisis Internacional de Tumores de Ovario y las definiciones. Las sensibilidades y especificidades también se calcularon para GI-RADS, CA125 y las combinaciones. La sensibilidad, especificidad y precisión de CA125, GI-RADS fueron 75.97%, 79.59%, 78.15% y 90.70%, 90.82%, 90.77%, la combinación los datos fueron 94.79%, 96.00%, 95.53%. El AUC de los métodos de diagnóstico combinados fue el más grande y significativamente mejor en comparación con cada método solo, $p < .001$). Para la malignidad en estadio I-II, GI-RADS como método único fue superior a CA125. El uso combinado de suero CA 125 y GI-RADS mejoró la identificación de masas anexiales con alto riesgo de malignidad y podría utilizarse para la toma de decisiones clínicas. (Zheng et al., 2019)

III. JUSTIFICACIÓN

Cuando se decide el tipo de manejo, especialmente el manejo quirúrgico para un paciente con una masa anexial, es esencial estimar el riesgo de malignidad. Las masas benignas se pueden manejar de forma conservadora o con laparoscopia, evitando costos y morbilidad innecesarios. Por otro lado, la ruptura perioperatoria de un cáncer de ovario en estadio I puede empeorar el pronóstico. Cuando se sospecha una neoplasia maligna, se necesita la derivación a un oncólogo ginecológico para una adecuada estadificación y cirugía. Por lo tanto es necesario realizar una adecuada evaluación diagnóstica y establecer un juicio sobre el riesgo de malignidad. Aquellos con alta sospecha deben ser derivados. Sin embargo, el reto diagnóstico está en los casos con moderada o baja sospecha y en esta situación donde se deben establecer estrategias diagnósticas que ayuden a realizar una adecuada categorización del paciente y oriente el manejo apropiado. Por lo tanto el propósito de este estudio es evaluar la correlación y la utilidad diagnóstica de la ecografía y el CA 125 en el estudio de las masas ováricas con baja sospecha de malignidad.

Relevancia teórica

Hasta la fecha en el Hospital Fernando Vélez Paiz no hay estudios que recogen la experiencia del hospital, sobre el grado de correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos anormales, marcadores tumorales ováricos y estudio histopatológico en pacientes atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018. De allí radica la importancia del presente estudio. En tal sentido, en el hospital se usan de forma frecuente la evaluación ecográfica, el uso del principal biomarcador CA-125 la complementación con estudios de histopatología.

Relevancia metodológica

Un aspecto clave en el estudio de la patología ovárica es la correcta discriminación entre entidades benignas y malignas, especialmente en la paciente de baja sospecha, ya que el manejo sobretodo el quirúrgico dependerá de la probabilidad de presencia de malignidad

en pacientes en quienes la sospecha principal es una patología benigna. Para lograr esta correcta discriminación es necesario establecer el desempeño diagnóstico, en especial la especificidad y los valores predictivos, de los medios diagnósticos disponibles, a través de estudios metodológicamente válidos.

Conveniencia institucional

El Hospital Fernando Vélez Paiz, es un hospital de reciente creación y cuenta con un servicio de atención gineco-obstétrica. Sin embargo todas las pacientes con patología ovárica con alta sospecha de malignidad son referidas al Hospital Bertha Calderón, único hospital público que cuenta con servicio de oncología ginecológica. En este contexto es de vital importancia incrementar la validez y seguridad diagnóstica en aquellos casos que en quienes se decide realizar el manejo en el hospital por sospecha principal de benignidad.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Caracterización

Las características de ultrasonido se pueden usar para diagnosticar las entidades neoplásicas de apariencia clásica, las neoplasias benignas y los tumores malignos. En los casos en que la aparición de una masa ovárica no es clásica, la asignación del riesgo de malignidad mediante un modelo multiparamétrico es apropiada y beneficiosa para el manejo del paciente. Por lo tanto el uso combinado de los hallazgos ecográficos con los resultados de la determinación de marcadores tumorales, podría elevar la certeza diagnóstica.

Delimitación

En el Hospital Fernando Vélez Paiz, hasta la fecha se manejan los casos de pacientes con masas ováricas con baja sospecha o que en definitiva existe un diagnóstico confirmado de benignidad, y en el hospital están disponibles medios diagnósticos como el ultrasonido, la tomografía y los estudios histopatológicos, en menor medida existe la posibilidad de la determinación de marcadores tumorales. Sin embargo desde su reciente apertura el hospital ha acumulado una experiencia y casuística, pero a la fecha no hay estudios realizados en el hospital que indique cual ha sido la correlación entre los hallazgos ecográficos, los resultados de marcadores tumorales y el diagnóstico histopatológico final.

Formulación

Ante esta situación nos planteamos la siguiente pregunta o problema de investigación:

¿Cuál es el grado de correlación entre los hallazgos ecográficos, niveles de CA-125 y resultado histopatológico en pacientes con tumoraciones ováricas de baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018?

Preguntas de sistematización

1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas y datos clínicos asociados a patología ovárica en los casos en estudio?
2. ¿Cuáles son los hallazgos ecográficos y la sospecha diagnóstica por ecografía reportada, en los casos en estudio?
3. ¿Cuál es el comportamiento de los niveles séricos de CA 125, en los casos en estudio?
4. ¿Cuál es la correlación entre la sospecha diagnóstica ecográfica, los resultados del CA 125 y el resultado histopatológico, en las pacientes estudios?
5. ¿Cuál es la validez (sensibilidad y especificidad) y la seguridad (Valor predictivo positivo, Valor predictivo negativo) del ultrasonido y el CA 125 con respecto al resultado de histopatología, en el diagnóstico de la patología de ovario, en las pacientes en estudio?
6. ¿Cuál es el desempeño diagnóstico de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes en estudio?

V. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Evaluar el grado de correlación entre los hallazgos ecográficos, niveles de CA-125 y resultado histopatológico en pacientes con tumoraciones ováricas de baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

5.2. Objetivos específicos

1. Identificar las características sociodemográficas y datos clínicos asociados a patología ovárica en los casos en estudio.
2. Describir los hallazgos ecográficos y la sospecha diagnóstica por ecografía reportada, en los casos en estudio.
3. Describir los niveles séricos de CA 125 encontrados en los casos en estudio.
4. Establecer la correlación entre la sospecha diagnóstica ecográfica, los resultados del CA 125 y el reporte histopatológico, en las pacientes estudios.
5. Determinar la validez (sensibilidad y especificidad) y la seguridad (Valor predictivo positivo, Valor predictivo negativo) del ultrasonido y el CA 125 con respecto al resultado de histopatología, en el diagnóstico de la patología de ovario, en las pacientes en estudio.
6. Analizar la eficacia diagnóstica de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes en estudio.

VI. MARCO TEÓRICO

En el abordaje multidisciplinario de las masas ováricas el diagnóstico está enfocado a abordar cuatro parámetros específicos que incluyen: Identificación de la lesión, caracterización de la misma, evaluación de estudios de extensión y valoración evolutiva post tratamiento y por último la discriminación entre lesiones benignas de malignas.(Biggs & Marks, 2016)

Los métodos diagnósticos por imagen como la tomografía (TC), resonancia magnética (IRM) y la ecografía (US), desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico precoz y la diferenciación de las masas anexiales, cada uno con sus ventajas y desventajas que los caracterizan. En la actualidad se une el empleo de PET/TC (tomografía por emisión de positrones) y de los marcadores tumorales como el CA 125 (*carbohydrate or cancer antigen 125*) (Biggs & Marks, 2016; Matulonis et al., 2016; Sundar et al., 2015). En nuestro medio, no se cuenta con todas las alternativas diagnósticas.

Entre las pruebas disponibles en Nicaragua, el ultrasonido nos proporciona información morfológica importante además de su evaluación con Doppler que nos orienta en cuanto a las características del flujo sanguíneo dentro de una estructura sólida así como sus índices de resistencia, por eso es el método de elección para la evaluación inicial de una masa anexial, tiene una sensibilidad del 93% y una especificidad del 91% (Amor et al., 2011).

La resonancia magnética tiene mayor utilidad en la sospecha de actividad tumoral extra pélvica donde se ha demostrado una sensibilidad del 91% y una especificidad del 84% (Wasnik et al., 2013) .

Los marcadores tumorales son sustancias generalmente antigénicas u hormonales producidas por las células tumorales que se detectan mediante análisis de sangre. Los valores normales de CA 125 dependen del laboratorio que realice el examen, pero, en general un valor sérico superior a 35 U/ml se considera anormal, el Ca 125, es una glucoproteína (mucina) que se sintetiza en el epitelio celómico y que puede ser producida por las serosas

(pleura, peritoneo y pericardio) y por las estructuras derivadas de los conductos de Müller (trompa de Falopio, endocérnix y fondo vaginal). No es un antígeno específico tumoral y puede estar elevado tanto en procesos benignos (endometriosis, cirrosis y ascitis, derrame pleural, cirugía abdominal reciente, etc.) como en malignos (útero, mama, pulmón, etc.), lo que limita su sensibilidad, pero sus niveles normales lo hacen muy específico (Montagnana, Benati, & Danese, 2017).

6.1. Clasificación de masas ováricas

Las masas quísticas anexiales pueden clasificarse ampliamente como ováricas y extra ováricas. Las masas extraovarias más comúnmente encontradas son abrumadoramente benignas, incluyendo Hydrosalpinx, hematosalpinx, quistes para ováricos o paratúbicos, y quistes de inclusión peritoneal (Biggs & Marks, 2016).

Las masas ováricas pueden en términos generales, clasificarse como benignas, al límite (borderline; bajo potencial de malignidad) y lesión maligna (Biggs & Marks, 2016).

Benignas

Fisiológicas:

) Funcional/

) quiste hemorrágico

PCOS (ovario poliquístico)/ MFOS (ovario multifoliculares)

Endometrioma

Cystadenoma:

) Seroso, mucinoso

Cistoadenofibroma ovárico

Teratoma quístico maduro

Límite (borderline)

Rigidez epitelial predominante

-) Seroso (65%)
-) Mucinoso (32%)
-) Endometrio / carcinoma de células claras (3% -4%)

Maligno

Epitelial (85%)

-) Cistoadenocarcinoma:
-) Seroso, mucinoso

Tumor de células germinales (15% -20%)

-) Teratoma inmaduro
-) Tumor del seno endodérmico
-) Carcinoma embrionario
-) Coriocarcinoma

Tumor estromal del cordón sexual (8%)

-) Tumor de células de la granulosa
-) Tumor de células de Sertoli Leydig

Metástasis (10%)

6.2. Ecografía en el diagnóstico de masas ováricas

En la actualidad en la evaluación ecográfica de ovarios se utiliza la clasificación GI-RADS (Gynecology Imaging Reporting and Data Sistema), basada en parámetros morfológicos, la cual surge en el año 2007 y propone una sistematización del lenguaje ecográfico.

Dicho lenguaje ecográfico consiste en una nomenclatura con un sistema de clasificación de acuerdo a las imágenes, utilizando como base la misma sistematización de la información que propuso el American College of Radiologists para la interpretación de las imágenes en mamografía de pesquisa, con el sistema BI-RADS (Amor et al., 2011; Andreotti et al., 2018; Suh-Burgmann & Kinney, 2016).

La escala sugerida para GI-RADS fue (Amor et al., 2011; Andreotti et al., 2018; Suh-Burgmann & Kinney, 2016):

GI-RADS 0: No concluyente o extra ginecológico.

GI-RADS 1: Benigno: Ambos ovarios normales, identificados adecuadamente, no se observan masas anexiales. Probabilidad estimada de malignidad (EPM): 0%.

GI-RADS 2: Alta probabilidad de benignidad: Imágenes calificables de etiología funcional: folículos, cuerpo lúteo, quiste hemorrágico. EPM: < 1%

GI-RADS 3: Muy probablemente benigno: imágenes clasificables como de etiología benigna estructural, sin hallazgos sugerentes de malignidad, como endometrioma, teratoma, quiste simple, hidrosalpinx, quiste paraovárico, pseudoquiste de inclusión peritoneal, mioma pediculado o hallazgos sugestivos de enfermedad inflamatoria pelviana. EPM 1-5%.

GI-RADS 4: Baja probabilidad de anaplasia (menor del 10%), Cualquier lesión anexial no incluida en GI-RADS 1 a 3 y con uno o dos hallazgos sugestivos de malignidad como proyecciones papilares gruesas, septos gruesos, áreas sólidas y/o ascitis, vascularización dentro de áreas sólidas, definidos según los criterios de IOTA ((International Ovarian Tumor Analysis) Sospechoso de malignidad. EPM 5-20%.

GI-RADS 5: Alta probabilidad de anaplasia: Masa anexial con tres o más características sugestivas de malignidad. EPM > 20%.

El sistema antes descrito, se basa en la caracterización subjetiva de las imágenes anexiales, por parte de un operador entrenado, método validado en la actualidad por varias publicaciones y que supera a diversos sistemas de puntuación (Amor et al., 2011; Andreotti et al., 2018; Suh-Burgmann & Kinney, 2016).

Así mismo se incluye en la evaluación si la mujer es premenopáusica (++) o postmenopáusica (++++). (Amor et al., 2011; Andreotti et al., 2018; Suh-Burgmann & Kinney, 2016).

Criterios ecográficos sugerentes de malignidad (M) o benignidad (Amor et al., 2011; Andreotti et al., 2018; Suh-Burgmann & Kinney, 2016)(B) según international ovarian tumor analysis (IOTA).

M1: Tumor sólido irregular

M2: Presencia de ascitis

M3: Presencia de al menos 4 estructuras papilares

M4: tumor sólido ó multilocular irregular con diámetro mayor de 100 mm

M5: flujo vascular abundante en la evaluación Doppler

B1: quiste unilocular

B2: componentes sólidos presentes, pero menores de 7 mm.

B3: Presencia de sombra acústica.

B4: Tumor multilocular de paredes lisas con diámetro menor de 100 mm.

B5: sin flujo vascular en la evaluación Doppler.

6.3. Marcadores de cáncer de ovario

El antígeno de cáncer de suero 125 (CA-125) es el biomarcador más estudiado para el cáncer de ovario epitelial. El interés inicial en el CA-125 como herramienta de detección se desarrolló debido a una observación en un estudio inicial de que el marcador está elevado en el 80% de las mujeres con cáncer de ovario, pero solo del 1% al 2% de la población normal (Bottoni & Scatena, 2015; Henderson et al., 2018; Kumari, 2018).

Sin embargo, estudios posteriores demostraron que aunque el CA-125 suele estar

elevado en la enfermedad avanzada, a menudo es normal en el cáncer de ovario en etapa temprana. Además, el CA-125 es muy inespecífico y puede elevarse en ciertas enfermedades benignas y malignas (p. Ej., Ascitis, endometriosis) (Bottoni & Scatena, 2015; Henderson et al., 2018; Kumari, 2018).

Por estas razones, el uso actual de CA125 se restringe en gran medida al monitoreo de la respuesta al tratamiento y la recurrencia de la enfermedad en pacientes con diagnóstico conocido de cáncer de ovario. Un trabajo más reciente ha sugerido que no es el nivel absoluto de CA-125 sino el cambio en los niveles séricos a lo largo del tiempo que puede ser útil para identificar el cáncer de ovario clínicamente oculto (Bottoni & Scatena, 2015; Henderson et al., 2018; Kumari, 2018).

Menon y colaboradores (2015) publicaron los resultados de un estudio aleatorio sobre el cribado del cáncer de ovario utilizando un algoritmo ROC (Risk of Ovarian Cancer Algorithm), que se desarrolló inicialmente a partir de muestras de suero almacenadas en el estudio de Estocolmo sobre el cribado del cáncer de ovario. El algoritmo calcula la ROC de una mujer comparando su cambio en los niveles séricos de CA-125 a lo largo del tiempo con un modelo de cambio en CA-125 estimado en casos de cáncer de ovario en función de la edad versus los niveles planos de CA-125 observados en los controles. Las mujeres fueron asignadas al azar al examen CA-125 anual con interpretación utilizando el algoritmo ROC; los valores anormales solicitaron una evaluación adicional con TVUS (ecografía transvaginal). La especificidad del algoritmo ROC fue del 99,8% y el valor predictivo positivo (VPP) fue del 19%. Se han investigado otros biomarcadores séricos como herramientas potenciales para la detección del cáncer de ovario, pero ninguno hasta la fecha se ha desempeñado tan bien como el CA-125. En un análisis del rendimiento de un panel de 35 biomarcadores en muestras del ensayo de detección de cáncer de próstata, pulmón, colorrectal y ovario (PLCO), CA-125 fue el biomarcador de mejor rendimiento, seguido de HE4, transtiretina, CA15.3 y CA-72.4 (Menon et al., 2005).

En la última década, los biomarcadores basados en tecnologías de alto rendimiento de genómica y proteómica se han mostrado prometedores en la detección temprana del cáncer

de ovario. Los ensayos de expresión génica o hipermetilación y los análisis de los perfiles de expresión proteómica, microARN o metabolito se encuentran en diversas etapas de desarrollo; pero ninguno es lo suficientemente maduro para uso clínico. La heterogeneidad genética conocida de los cánceres de ovario representa un desafío en el desarrollo de biomarcadores que aún no se ha abordado (Bottoni & Scatena, 2015; Henderson et al., 2018; Kumari, 2018).

Las estrategias de investigación actuales se centran en mejorar tanto la sensibilidad como la especificidad de detección con paneles de ensayo que comprenden biomarcadores conocidos y novedosos del cáncer de ovario (Bottoni & Scatena, 2015; Henderson et al., 2018; Kumari, 2018).

6.4. Controversias en la evaluación del CA-125

El aumento de las concentraciones de CA 125 también se ha relacionado con otras enfermedades malignas y benignas; entre las malignas, casos de cáncer de mama, endometrio, gastrointestinal, pulmonar y hematológico, y entre las benignas, enfermedades de útero, hígado, tracto gastrointestinal, pulmonar y cardíacas (Barcelo et al., 2006).

En la actualidad, la utilización del CA 125 en el cribado de cáncer de ovario es el aspecto que más controversia genera, fundamentalmente debido a la baja incidencia de la enfermedad. De hecho, el cribado en mujeres no menopáusicas no está recomendado por el National Institutes of Health (NIH) Consensus Panel, excepto para mujeres con una historia familiar de primer grado de cáncer de ovario o individuos con uno de los síndromes de cáncer hereditario. En mujeres menopáusicas, las diferentes estrategias diagnósticas han sido criticadas por el bajo valor predictivo positivo resultado de las bajas sensibilidad y especificidad en programas de cribado y la observación de que sólo alrededor de la mitad de las mujeres en estadios tempranos de cáncer de ovario presenta valores elevados de CA 125 (Barcelo et al., 2006).

A pesar de las bajas especificidad y sensibilidad del CA 125 en la detección precoz

del cáncer de ovario, su cuantificación se utiliza ampliamente para el diagnóstico diferencial de masas anexiales, el control de la progresión de la enfermedad, la respuesta al tratamiento del cáncer de ovario y en la recurrencia de la enfermedad tras intervención quirúrgica o quimioterapia del cáncer de ovario (Barcelo et al., 2006).

El valor de referencia más frecuentemente utilizado del CA 125 fue el establecido por Bast et al, en 35 U/ml. Se calculó utilizando el p99, a partir de 888 de terminaciones realizadas a 537 varones y 351 mujeres aparentemente sanos donantes de sangre con una media de edad de 34 años (Bast Jr et al., 1983). El valor de referencia (valor límite) fue validado en un grupo (n = 101) de mujeres con cáncer de ovario demostrable quirúrgicamente. Sin embargo, no fue diseñado para el diagnóstico precoz (Barcelo et al., 2006).

Los primitivos radioinmunoensayos, incluido el original, podían dar resultados discordantes e incluso discrepantes entre ellos. En el momento actual se dispone de una segunda generación que se fundamenta en el uso de dos tipos diferentes de anticuerpos, con los que se han mejorado la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Estos estudios se han calibrado de tal forma que producen valores similares a los de la primera generación (Barcelo et al., 2006).

Cada sujeto tiene unas características específicas que pueden predecir diferencias respecto a los valores de CA 125 considerados normales. Por ello, la mejoría de los conocimientos relativos a los factores que influyen en las concentraciones séricas de CA 125 ha conducido a que diversos autores se cuestionen la validez de un único valor límite y a proponer el uso de otros en función de la edad, el estado hormonal o situaciones clínicas específicas de las mujeres a las que se les determine la concentración de este marcador (Barcelo et al., 2006).

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1. Área y periodo de estudio

El estudio se llevó a cabo en el servicio ginecología del Hospital Fernando Vélez Paiz, con pacientes atendidos entre el 1 de febrero y el 31 de diciembre del 2018.

7.2. Tipo de estudio

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es **observacional** y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es descriptivo (Piura, 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014, el tipo de estudio es **correlacional**. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es **retrospectivo**, por el período y secuencia del estudio es **transversal** y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es **descriptivo** (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

7.3. Enfoque del estudio

De acuerdo al enfoque de la presente investigación, por el uso de los datos cuantitativos y análisis de dicha información cuantitativa, así como su integración holística-sistémica, esta tesis monográfica se realizó mediante la aplicación de un enfoque cuantitativo de investigación.

7.4. Población de estudio (población fuente)

La población fuente corresponde al total de pacientes evaluados en el Servicio de Ginecología del HFVP, con diagnóstico ecográfico de masa anexial con baja sospecha de malignidad que fueron intervenidas. De estos este grupo se identificó a todo caso que contase con determinación de CA-125 y con resultado de histopatología (n=38).

7.5. Muestra

Debido al tipo de estudio y a que el total de paciente durante el período de estudio es limitada, se decidió incluir a todos los casos que cumpliesen los criterios de selección y se clasificaron a los pacientes de acuerdo al resultado de histopatología, discriminándose en dos grandes grupos: a) Patología benigna; y b) Patología maligna.

No se aplicó ninguna fórmula para cálculo muestra, ya que el propósito fue incluir al total de pacientes. Este tipo de muestreo es clasificado como no probabilístico por conveniencia.

7.6. Criterios de selección

Criterios de inclusión:

-) Todas las pacientes que cuenten con reporte ecográfico con baja sospecha de malignidad
-) Paciente con determinaciones de CA 125 plasmados en el expediente.
-) Pacientes con intervención quirúrgica en el hospital Fernando Vélez Paiz
-) Paciente con diagnóstico histopatológico.
-) Pacientes con expediente clínico completo.

Criterios de exclusión:

-) Pacientes con datos clínicos incompletos.
-) Pacientes con estudios diagnósticos incompletos.
-) Pacientes que no se les dio seguimiento en el HFPV.

7.7. Técnicas y procedimientos para recolectar la información

A partir de la integración metodológica antes descrita se aplicó la siguiente técnica cuantitativa de investigación, que consiste en el llenado de una guía o formulario (ficha de recolección estructurada y previamente diseñada) a partir de la revisión de los expedientes clínicos de los casos en estudio.

Unidad de análisis

La unidad de análisis corresponde a la paciente caso de estudio.

Fuente de información.

Las fuentes de información será de tipo secundaria: Secundaria: Expediente clínico (revisión de expediente clínico, reporte de ultrasonido y reporte de patología).

Instrumento de recolección de la información

Diseño del instrumento y validación

Para la elaboración de la ficha se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos con experiencia en el tema, se procedió a elaborar una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 5 casos. Una vez revisada y finalizada la ficha se procedió a la recolección de la información, siguiendo la ficha estructurada

Composición del instrumento

El instrumento estará conformado de preguntas cerradas, distribuidas en las siguientes grandes secciones:

- A. Datos de identificación**
- B. Características sociodemográfica**
- C. Antecedentes gineco-obstétricos ~~no~~ patológicos**
- D. Factores (de riesgo y protectores) asociados a masas ováricas (benignas y malignas)**
- E. Hallazgos de ultrasonido**
 - Hallazgos sugestivos de benignidad*
 - Hallazgos sugestivos de malignidad*
 - Diagnóstico ecográfico*
- F. Marcadores tumorales CA 125**
- G. Hallazgos de histopatología**
- 7.8. Técnicas y procedimientos para procesar y analizar la información**

Creación de la base de datos

Basados en el instrumento de recolección se creó una platilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Estadística descriptiva

Las variables se describirán dependiendo de su naturaleza.

- Las variables cualitativas o categóricas serán descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos serán ilustrados en forma de barras y pasteles.
- Las variables cuantitativas serán descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, y rango. Los datos serán ilustrados en forma de histogramas, diagramas de dispersión y diagramas de cajas.

Para el procesamiento de la estadística descriptiva se usó el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Exploración de la correlación entre variables

- Para evaluar la correlación entre dos variables cualitativas se aplicará la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda).
- Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable cuantitativa se utilizará la prueba de T de Student o la prueba de Mann Whitney (según corresponda).
- Se consideró que hubo un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba sea <0.05 .

Para la exploración de la asociación entre variables se usó el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Evaluación de las propiedades diagnosticas del US y el CA 125

Para la evaluación de las propiedades diagnosticas del US y el CA 125 como prueba diagnóstica (Desempeño diagnóstico) se usó como estándar de oro, el resultado de

histopatología. Como pruebas a estudio se utilizaron los siguientes parámetros:

-) Hallazgos globales por ultrasonido sugestivos de malignidad (Si/No)
-) Elevación sérica del CA 125 con punto de corte de 35 IU/ml (Si/No)

Se estimaron los siguientes parámetros

Parámetros de validez

Sensibilidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad (Proporción de pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica):

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

La sensibilidad se conoce como “fracción de verdaderos positivos (FVP)”.

Especificidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo (capacidad para detectar a los sanos)

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Se denomina “fracción de verdaderos negativos (FVN)”.

La seguridad de una prueba diagnóstica (Valores predictivos)

Valor predictivo positivo: Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene

un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos:

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

Valor predictivo negativo: Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba:

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

Para cada uno de los parámetros se estimó su intervalo de confianza del 95%. Los análisis se realizaron con el programa SPSS y una calculadora de Excel para pruebas diagnósticas.

7.9. Listado de variables y cruce de variables

Características sociodemográfica

1. Edad
2. Procedencia (Municipio/departamento)
3. Área
4. Escolaridad
5. Estado civil
6. Ocupación

Antecedentes gineco-obstétricos no patológicos

1. Gestas
2. Para

3. Cesáreas
4. Abortos
5. Menarquia

Factores (de riesgo y protectores) asociados a masas ováricas (benignas y malignas)

1. Diabetes
2. Obesidad
3. Lactancia materna (embarazo anterior)
4. Antecedentes de Ligadura de trompas
5. Antecedente de histerectomía
6. Uso de píldoras anticonceptivas orales
7. Antecedentes familiares de primer grado de masa ovárica benigna
8. Antecedentes familiares de primer grado de masa ovárica maligna
9. Antecedente familiar de masa benigna de pecho
10. Antecedente familiar de cáncer de pecho
11. Antecedente personal tumoración benigna de ovario
12. Antecedente personal de masa benigna de pecho
13. Antecedente personal de otro tipo de cáncer

Hallazgos de ultrasonido

1. Hallazgos sugestivos de benignidad
 - B1: quiste unilocular
 - B2: componentes sólidos, menores de 7 mm
 - B3: Sombra acústica
 - B4: Tumor multilocular, paredes lisas con diámetro menor de 100 mm
 - B5: Avascular al Doppler color

Hallazgos sugestivos de malignidad

- M1: Sólido irregular
- M2: Ascitis
- M3: Al menos 4 estructuras papilares

- M4: Sólido o multilocular irregular, mayor de 100 mm
- M5: flujo vascular abundante en la evaluación Doppler

Diagnóstico ecográfico

1. Quiste simple
2. Quiste complejo
3. Tumoración pélvica

Marcadores tumorales

1. Se indicó CA-125
2. Resultado de CA-125

Hallazgos de histopatología

1. Resultado histopatológico
2. Tipo histológico

Cruce de variables

-) Diagnóstico ecográfico / Sospecha de malignidad-benignidad ecográfica
-) Sospecha de malignidad-benignidad ecográfica / Resultado de patología
-) Elevación del CA-125 / Resultado de patología
-) Sospecha de malignidad-benignidad ecográfica / Elevación del CA-125 / Resultado de patología

7.10. Operacionalización de variables

Objetivo general: Evaluar el grado de correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

Objetivo	Variable conceptual	Sub-variables	Indicador	Técnica de recolección de datos	Variable estadística	Categoría estadística
1. Identificar las características sociodemográficas y datos clínicos asociados a patología ovárica en los casos en estudio.	Características sociodemográficas	Edad	Años transcurridos desde el nacimiento hasta el inicio del estudio	Revisión expediente clínico	Cuantitativa discreta	Media, DE, mediana, rango
		Procedencia	Área de residencia habitual	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Rural Urbano
		Escolaridad	Nivel académico alcanzado	Revisión expediente clínico	Cualitativa ordinal	Analfabeta Primaria Secundaria Universidad
		Estado civil	Estado de relación de convivencia conyugal	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal	Casada Soltera Divorciada Unión estable
		Ocupación	Actividad laboral principal	Revisión expediente clínico		Ocupación - reportada
	Antecedentes gineco-obstétricos	Gestas	Número de embarazos	Revisión expediente clínico	Cuantitativa discreta	Media, DE, mediana, rango

		Para Cesáreas	Número de partos	Revisión expediente clínico	Cuantitativa discreta	Media, DE, mediana, rango
		Abortos	Número de cesáreas	Revisión expediente clínico	Cuantitativa discreta	Media, DE, mediana, rango
		Menarquia	Número de Abortos	Revisión expediente clínico	Cuantitativa discreta	Media, DE, mediana, rango
			Edad de primera regla	Revisión expediente clínico	Cuantitativa discreta	Media, DE, mediana, rango
	datos clínicos asociados a patología ovárica	Diabetes	Antecedente personal de Diabetes	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
		Obesidad	Antecedente personal de Obesidad	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómia	Si / No
		Lactancia	Antecedente de Lactancia materna (embarazo anterior)	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómia	Si / No
		Ligadura de trompas	Antecedentes personal de Ligadura de trompas	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómia	Si / No
		Histerectomía	Antecedente personal de histerectomía	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómia	Si / No

		Píldoras anticonceptivas	Uso de píldoras anticonceptivas orales	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
		Familiar con masa ovárica	Antecedentes familiares de primer grado de masa ovárica	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
		Familiar con masa ovárica maligna	Antecedentes familiares de primer grado de masa ovárica maligna	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
		Familiar con lesión benigna de mama	Antecedente familiar de masa benigna de pecho	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
		Familiar con cáncer de mama	Antecedente familiar de cáncer de pecho	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
			Antecedente personal tumoración benigna de ovario	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
			Antecedente personal de masa benigna de pecho	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
			Antecedente personal de otro tipo de cáncer	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No

Objetivo general: Evaluar el grado de correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

Objetivo	Variable conceptual	Sub-variables	Indicador	Técnica de recolección de datos	Variable estadística	Categoría estadística
2. Describir los hallazgos ecográficos y la sospecha diagnóstica por ecografía reportada, en los casos en estudio.	Hallazgos ecográficos	Hallazgos de benignidad	Presencia de hallazgo registrado en el reporte de US sugestivos de benignidad	Revisión expediente clínico	Cualitativa Nominal	B1: quiste unilocular B2: componentes sólidos, menores de 7 mm B3: Sombra acústica B4: Tumor multilocular, paredes lisas con diámetro menor de 100 mm B5: Avascular al Doppler color
		Hallazgos de malignidad	Presencia de hallazgo registrado en el reporte de US sugestivos de malignidad	Revisión expediente clínico	Cualitativa Nominal	M1: Sólido irregular M2: Ascitis M3: Al menos 4 estructuras papilares M4: Sólido o

						multilocular irregular, mayor de 100 mm M5: flujo vascular abundante en la evaluación Doppler
	Sospecha diagnóstica	Diagnóstico ecográfico	Diagnóstico registrado en el reporte de US	Revisión expediente clínico	Cualitativa Nominal	Quiste simple Quiste complejo Tumoración pélvica
		Sospecha de malignidad/benignidad	Sospecha de la naturaleza de la lesión registrada en el reporte de US	Revisión expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica	Maligno Benigno

Objetivo general: Evaluar el grado de correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

Objetivo	Variable conceptual	Sub-variables	Indicador	Técnica de recolección de datos	Variable estadística	Categoría estadística
3. Describir el comportamiento de los niveles séricos de CA 125, en los casos en estudio.	Resultado de CA 125	Niveles séricos de CA 125	Concentración sérica expresada en unidades por mililitro de CA 125	Revisión expediente clínico	Cuantitativa continua	Media Desviación estándar Mediana Rango
		Niveles anormales de CA 125	Elevación de CA 125 por encima de 35 U/ml	Revisión expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si No

7.11. Consideraciones éticas

Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se siguieron los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se contó con la autorización de las autoridades docentes del hospital.

VIII. RESULTADOS

Respecto a la distribución de la edad de los pacientes incluidas en el estudio se observó una media de 36 años ± 14.3 y una mediana de 35 años (rango de 14 a 73 años). (Ver cuadro 1)

En relación a la escolaridad, el 52.6% tenía educación secundaria y el 26.3% educación primaria (Ver cuadro 2)

Acerca los antecedentes gineco-obstétricos, de las pacientes incluidas en el estudio se observó una media de gestas de 1.8 ± 2.3 , de partos vaginales 1.1 ± 2.2 , cesáreas 0.6 ± 1.1 , abortos 0.1 ± 0.4 y de edad de menarca 12.9 ± 1.4 años. (Ver cuadro 3).

Respecto a la frecuencia datos clínicos registrados en la historia clínica se observó la siguiente distribución: Diabetes 10.5%, obesidad 42.1%, antecedente de ligadura de trompas 18.4%, antecedentes de histerectomía 5.3%, uso de píldoras anticonceptivas orales 13.2%, antecedente familiar de cáncer de pecho 5.3% y antecedente personal de masa benigna de pecho 2.6%. En el 39.5% de los casos no reportan datos clínicos relevantes conocidos. (Ver cuadro 4)

Con relación a los hallazgos ecográficos, se reportaron los siguientes hallazgos sugestivos de benignidad: Quiste unilocular 10.5%, componentes sólidos menores de 7 mm 23.7%, sombra acústica 7.9%, tumor multilocular, paredes lisas con diámetro menor de 100 mm 50% y avascular al Doppler color 39.5%. (Ver cuadro 5)

Por otro lado se reportaron los siguientes hallazgos sugestivos de malignidad Solido irregular 7.9%, al menos 4 estructuras papilares 5.3%, solido o multilocular irregular mayor de 100mm 28.9% y flujo vascular abundante en la evaluación Doppler 7.9%. (Ver cuadro 6)

Al evaluar la asociación entre el diagnóstico ecográfico reportado y la sospecha de malignidad de las pacientes incluidas en el estudio se encontró que todos los quistes simples fueron clasificados con sospecha de benignidad. El 80% de los quistes complejos fueron

clasificados como benignos. Por otro lado 7 de los 12 casos con tumoración pélvica fueron clasificados como malignos. ($p=0.05$). (Ver cuadro 6)

En cuanto al comportamiento de los niveles séricos de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio se observó una media de 52.9 ± 86 y una mediana de 21.3 (rango 2.9 – 463.1) (Ver cuadro 8)

El 65.8% de los casos presentaron niveles normales (<35 U/ml) y un 34.2% elevados (>35 U/ml) (Ver cuadro 9).

Respecto a los resultado general histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio el 86.8% tuvo un resultado benigno y el 13.2% un resultado maligno (Ver cuadro 10)

En cuanto al tipo histopatológico se observó la siguiente distribución: Cistoadenoma 23.7%, teratoma 21.1%, borderline 5.3%, carcinoma 5.3%, tumor de células germinales tipo disgerminoma 2.6%, fibroma 5.3%, folículo quístico 2.6%, leiomioma uterino 7.9%, quiste de origen muleriano 2.6%, quiste dermoide de ovario 2.6%, quiste endometrioso 10.5%, quiste paratubárico 2.6%, endometriosis pélvica 7.9% e indeterminado 2.6%. (Ver cuadro 11)

Al evaluar la correlación entre la sospecha ecográfica y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio se observó una correlación significativa ($p=0.012$). Del total de casos realmente benignos solo el 76% fue clasificada como benigno por ultrasonido, y del 100% de malignos solo el 80% fue clasificado como maligno por ultrasonido (Ver cuadro 12).

Se observó una correlación significativa entre la elevación del CA 125 y el resultado histopatológico de malignidad, en las pacientes incluidas en el estudio ($p=0.021$). Del total de casos malignos el 80% tenía niveles elevados, sin embargo del total de casos benignos hasta un 27% tenía niveles elevados. (Ver cuadro 13)

Cuando se determinó la capacidad diagnóstica de la ecografía con respecto al

resultado histopatológico, se obtuvieron los siguientes resultados: Pacientes correctamente diagnosticados 76.32%, Sensibilidad 80.00%, Especificidad 75.76%, Valor predictivo positivo 33.33% y Valor predictivo negativo 96.15%. (Ver cuadro 14)

Cuando se determinó la capacidad diagnóstica de la elevación de CA 125 > 35 U/ml con respecto al resultado histopatológico, se obtuvieron los siguientes resultados: Sensibilidad 80.00%, especificidad 72.73%, valor predictivo positivo 30.77%, valor predictivo negativo 96.00%, cociente de probabilidades positivo 2.93% y cociente de probabilidades negativo 0.28 (Ver cuadro 15)

Cuando se evaluó el desempeño diagnóstico de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes incluidas en el estudio se observó que la ecografía positiva y el CA 125 elevado identificaron al 100% de los casos malignos y la ecografía negativa y el CA 125 normal identificaron al 100% de los casos benignos ($p=0.0001$) (Ver cuadro 16)

IX. DISCUSIÓN

En este estudio de 38 mujeres con lesiones ováricas, consideradas con baja sospecha de malignidad y que por ende no fueron referidas inicialmente a un servicio de oncología ginecológica, y fueron manejadas por el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Fernando Vélez Paiz, se observó una tasa final de malignidad de 13%. Las pacientes se caracterizaron por una media de edad cercana a los 36 años, procedentes del área urbana, educación primaria y secundaria, con baja frecuencia de datos clínicos relevantes, predominando la obesidad, el antecedente de ligaduras de trompas y uso de anticonceptivos orales.

En este contexto tanto el ultrasonido como la determinación sérica de CA 125 presentaron un desempeño diagnóstico similar. Ambos enfoques de forma independiente clasificaron correctamente entre el 76 y 73% y con sensibilidades similares cercanas al 80%. Sin embargo su uso combinado indicó que si había coincidencia en la sospecha diagnóstica la tasa de clasificación correcta fue del 100%. Tanto el ultrasonido como el CA 125 se correlacionaron con el resultado de patología. Pero el uso combinado mostro mucho mayor correlación.

En Nicaragua, en la mayoría de hospitales que atienden problemas ginecoobstetricos, cuenta con ultrasonido de alta resolución, y es usado como prueba de primera línea en la evaluación de las masas ováricas.

El ultrasonido proporciona información morfológica importante además de su evaluación con Doppler que orienta en cuanto a las características del flujo sanguíneo dentro de una estructura sólida así como sus índices de resistencia, por eso es el método de elección para la evaluación inicial de una masa anexial. Se ha reportado en la literatura que el US tiene una sensibilidad del 93% y una especificidad del 91% (Amor et al., 2011).

Sin embargo en el presente estudio cuando se determinó la capacidad diagnóstica de la ecografía con respecto al resultado histopatológico, se obtuvo una sensibilidad del 80.00%,

especificidad 75.76%, Valor predictivo positivo 33.33% y Valor predictivo negativo 96.15%. Es decir que el desempeño es inferior al publicado en la literatura. Zheng (2019) confirma un desempeño superior del US en una población china con respecto al observado en nuestro hospital. Zheng obtuvo una sensibilidad, especificidad y certeza diagnóstica de 90.70%, 90.82% y 90.77, respectivamente. De forma similar Priya et al, publicaron en el 2017 La predicción de cáncer de ovario con el US reveló un 88% de sensibilidad, 80.68% de especificidad. Cuando se incluyeron los hallazgos de Doppler, la sensibilidad fue de 91.43% y la especificidad fue de 91.03%. Probablemente el mejor desempeño este asociado a la utilización de protocolo y procedimientos estandarizados de implementación del sistema GIRADS ACR. La revisión de los expedientes en nuestro hospital reveló que en muy pocos casos se reportó de forma específica el GI-RADS, de igual manera no se describieron de forma completa los hallazgos ecográficos, lo cual pudo afectar la correcta clasificación de los pacientes. Nuestro estudio revela que el 24% de las pacientes no fueron clasificadas correctamente.

Respecto al desempeño diagnóstico relativo a los niveles de CA 125 fueron consistentes con los resultados de estudios previos similares. En nuestro estudio del total de casos malignos el 80% tenía niveles elevados, sin embargo del total de casos benignos hasta un 27% tenía niveles elevados. Esto puede estar relacionado con la presencia de endometriomas ováricos benignos con niveles altos de marcadores de CA 125. Existe una asociación bien establecida entre la endometriosis y los aumentos en los niveles de CA 125. También se debe considerar que otras afecciones clínicas están asociadas con un aumento de este marcador, como la menstruación, el puerperio, la enfermedad inflamatoria pélvica y otros tipos de neoplasias.

De forma general, en nuestro estudio la elevación de CA 125 > 35 U/ml con respecto al resultado histopatológico, se obtuvieron los siguientes resultados: Sensibilidad 80.00%, especificidad 72.73%, valor predictivo positivo 30.77%, valor predictivo negativo 96.00%. Zheng (2019) reportó valores de sensibilidad, especificidad y certeza diagnóstica para elevación del CA 125 de 75.97%, 79.59%, 78.15%, respectivamente.

El principal hallazgo de nuestro estudio es el excelente desempeño del uso combinado de ecografía y CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna

ovárica. Se observó que la ecografía positiva y el CA 125 elevado identificaron al 100% de los casos malignos y la ecografía negativa y el CA 125 normal identificaron al 100% de los casos benignos. Estos hallazgos están consonancia con lo reportado recientemente por Zheng (2019) quien reporta que esta combinación produce sensibilidad, especificidad y certeza diagnóstica 94.79%, 96.00%, 95.53%.

En resumen nuestro estudio sugiere que el uso del marcador CA 125 debe ser protocolizado con el propósito de mejorar la correcta clasificación de los pacientes en especial con respecto a valores predictivos negativos, ya que la mayor preocupación es manejar a nivel del hospital a los pacientes con verdaderas lesiones benignas.

X. CONCLUSIONES

1. Las pacientes se caracterizaron por una media de edad cercana a los 35 años, procedentes del área urbana, educación primaria y secundaria, con baja frecuencia de datos clínicos relevantes, predominando la obesidad, el antecedente de ligaduras de trompas y uso de anticonceptivos orales.
2. Se observó una baja frecuencia de reportes según la clasificación Gi-RADS por US de la ACR. Sin embargo los diagnósticos ecográficos reportados con mayor frecuencia fueron el quiste complejo y la tumoración ovárica. En el 70% se reportó sospecha de benignidad.
3. En cuanto a los niveles séricos de CA 125, en los casos en estudio se observó valores normales en la mayoría de los casos y únicamente el 34% de los casos se reportaban valores superiores a 35 U/ml.
4. Se observó una correlación positiva significativa entre la sospecha diagnóstica ecográfica, los resultados del CA 125 y el resultado histopatológico, en las pacientes estudios. Tanto la sospecha de malignidad por US como los resultados elevados de CA 125 se asociación a mayor frecuencia de lesiones malignas. Sin embargo la tasa de fallo para la detección de lesiones benigna fue similar en ambos grupos.
5. Con respecto a la capacidad diagnóstica del US se observó que su sensibilidad es de moderada a buena pero con muy baja especificidad, por lo que el riesgo de falsos positivos es muy alto, sin embargo este mostro un mayor desempeño en cuanto al valor predictivo negativo lo que permite identificar aquellos casos con muy baja probabilidad de malignidad, es decir casos con lesiones realmente benignas. Un patrón similar se observó respecto a los resultados del CA 125.
6. Al analizar el desempeño diagnóstico combinado los resultados del US y del CA 25, se observó una mayor capacidad discriminadora. Cuando el reporte del US señalaba sospecha de benignidad y el marcador se encontraba en rangos normales, el 100% los casos resultaron benignos. Por otro lado cuando el reporte del US señalaba sospecha de malignidad y el marcador se encontraba elevado, el 100% los casos resultaron malignos. Sin embargo en la mitad de los casos se observaron resultados contradictorios entre el US y el CA 125 y se dio una incorrecta clasificación.

XI. RECOMENDACIONES

1. Promover y protocolizar la implementación del GI-RADS ACR para la evaluación ecográfica de las lesiones ováricas en el Hospital. Debido a que el marcador es una medición objetiva y el ultrasonido es operador dependiente, si se produce una mejoría en la evaluación ecografía y en la caracterización del riesgo de malignidad a través de la aplicación del GI-RADS se reduciría la proporción de casos en los que se requiere pruebas adicionales.
2. Protocolizar el uso de marcadores tumorales, especialmente CA-125, ya que este mostró mayor desempeño en cuanto al valor predictivo negativo especialmente combinando su evaluación con los resultados ecográficos y por las características del hospital, permite identificar aquellos casos con reales lesiones benignas.
3. Siempre combinar la interpretación del US con otros parámetros clínicos y de laboratorio, dado que por su baja especificidad existe alto riesgo de falsos positivos y en los casos con resultados contradictorios, entre los resultados de US y CA 125, realizar una evaluación complementaria con otras pruebas de imagen o estudios especiales.

XII. BIBLIOGRAFÍA

- Amor, F., Alcázar, J., Vaccaro, H., León, M., & Iturra, A. (2011). GI-RADS reporting system for ultrasound evaluation of adnexal masses in clinical practice: a prospective multicenter study. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 38(4), 450-455.
- Andreotti, R. F., Timmerman, D., Benacerraf, B. R., Bennett, G. L., Bourne, T., Brown, D. L., . . . Goldstein, S. R. (2018). Ovarian-Adnexal Reporting Lexicon for Ultrasound: A White Paper of the ACR Ovarian-Adnexal Reporting and Data System Committee. *Journal of the American College of Radiology*, 15(10), 1415-1429.
- Barcelo, B., Barceló, A., Riesco, M., Perez, G., Castanyer, B., & Vila, M. (2006). Variabilidad de las concentraciones séricas de CA 125 en mujeres sanas en función de la edad, situación hormonal y otras condiciones. *Clínica e investigación en ginecología y obstetricia*, 33(4), 122-129.
- Bast Jr, R. C., Klug, T. L., John, E. S., Jenison, E., Niloff, J. M., Lazarus, H., . . . Parker, L. (1983). A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *New England journal of medicine*, 309(15), 883-887.
- Biggs, W. S., & Marks, S. T. (2016). Diagnosis and Management of Adnexal Masses. *Am Fam Physician*, 93(8), 676-681.
- Bottoni, P., & Scatena, R. (2015). The Role of CA 125 as Tumor Marker: Biochemical and Clinical Aspects. *Adv Exp Med Biol*, 867, 229-244. doi:10.1007/978-94-017-7215-0_14
- Henderson, J. T., Webber, E. M., & Sawaya, G. F. (2018). Screening for Ovarian Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *Jama*, 319(6), 595-606. doi:10.1001/jama.2017.21421
- Ionescu, C. A., Matei, A., Navolan, D., Dimitriu, M., Bohâltea, R., Neacsu, A., . . . Ples, L. (2018). Correlation of ultrasound features and the Risk of Ovarian Malignancy Algorithm score for different histopathological subtypes of benign adnexal masses. *Medicine*, 97(31).
- Kumari, S. (2018). Serum Biomarker Based Algorithms in Diagnosis of Ovarian Cancer: A Review. *Indian J Clin Biochem*, 33(4), 382-386. doi:10.1007/s12291-018-0786-2
- Matulonis, U. A., Sood, A. K., Fallowfield, L., Howitt, B. E., Sehouli, J., & Karlan, B. Y.

- (2016). Ovarian cancer. *Nat Rev Dis Primers*, 2, 16061. doi:10.1038/nrdp.2016.61
- Menon, U., Skates, S. J., Lewis, S., Rosenthal, A. N., Rufford, B., Sibley, K., . . . Bast Jr, R. C. (2005). Prospective study using the risk of ovarian cancer algorithm to screen for ovarian cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 23(31), 7919-7926.
- Montagnana, M., Benati, M., & Danese, E. (2017). Circulating biomarkers in epithelial ovarian cancer diagnosis: from present to future perspective. *Annals of translational medicine*, 5(13).
- Muallem, M. Z., Parashkevova, A., Almuheimid, J., Richter, R., Diab, Y., Braicu, E. I., & Sehoul, J. (2017). Preoperative CA-125 Values as a Predictive Factor for the Postoperative Outcome in Primary Serous Ovarian Cancer. *Anticancer research*, 37(6), 3157-3161.
- Priya F, M. H., & Hephzibah Kirubamani, V. N. (2017). Clinical correlation of ovarian mass with ultrasound findings and histopathology report. 6(12), 5.
- Smorgick, N., & Maymon, R. (2014). Assessment of adnexal masses using ultrasound: a practical review. *International journal of women's health*, 6, 857.
- Suh-Burgmann, E., & Kinney, W. (2016). The Value of Ultrasound Monitoring of Adnexal Masses for Early Detection of Ovarian Cancer. *Front Oncol*, 6, 25. doi:10.3389/fonc.2016.00025
- Sundar, S., Neal, R. D., & Kehoe, S. (2015). Diagnosis of ovarian cancer. *Bmj*, 351, h4443. doi:10.1136/bmj.h4443
- Wasnik, A. P., Menias, C. O., Platt, J. F., Lalchandani, U. R., Bedi, D. G., & Elsayes, K. M. (2013). Multimodality imaging of ovarian cystic lesions: Review with an imaging based algorithmic approach. *World journal of radiology*, 5(3), 113.
- Zheng, H., Tie, Y., Wang, X., Yang, Y., Wei, X., & Zhao, X. (2019). Assessment of the diagnostic value of using serum CA125 and GI-RADS system in the evaluation of adnexal masses. *Medicine*, 98(7), e14577.

XIII. ANEXOS

13.1. Ficha de recolección

Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz en el periodo comprendido de febrero a diciembre del 2018.

FICHA DE RECOLECCIÓN

H. Datos de identificación

1. Número de ficha: _____
2. Número de expediente: _____

I. Características sociodemográfica

1. Edad
2. Procedencia (Municipio/departamento)
3. Área
4. Escolaridad
5. Estado civil
6. Ocupación

J. Antecedentes gineco-obstétricos no patológicos

1. Gestas
2. Para
3. Cesáreas
4. Abortos
5. Menarquia

K. Factores (de riesgo y protectores) asociados a masas ováricas (benignas y malignas)

1. Diabetes ____
2. Obesidad____
3. Lactancia materna (embarazo anterior)____
4. Antecedentes de Ligadura de trompas__

5. Antecedente de histerectomía__
6. Uso de píldoras anticonceptivas orales__
7. Antecedentes familiares de primer grado de masa ovárica benigna__
8. Antecedentes familiares de primer grado de masa ovárica maligna__
9. Antecedente familiar de masa benigna de pecho__
10. Antecedente familiar de cáncer de pecho__
11. Antecedente personal tumoración benigna de ovario__
12. Antecedente personal de masa benigna de pecho__
13. Antecedente personal de otro tipo de cáncer__
14. Otro factor (Especifique): _____

L. Hallazgos de ultrasonido

1. *Hallazgos sugestivos de benignidad*
 - B1: quiste unilocular ____
 - B2: componentes sólidos, menores de 7 mm ____
 - B3: Sombra acústica__
 - B4: Tumor multilocular, paredes lisas con diámetro menor de 100 mm__
 - B5: Avascular al Doppler color__

2. *Hallazgos sugestivos de malignidad*
 - M1: Sólido irregular__
 - M2: Ascitis ____
 - M3: Al menos 4 estructuras papilares__
 - M4: Sólido o multilocular irregular, mayor de 100 mm__
 - M5: flujo vascular abundante en la evaluación Doppler__

3. *Diagnóstico ecográfico*
 1. Quiste simple__
 2. Quiste complejo__
 3. Tumoración pélvica__
 4. Otro__ (Especifique)_____

M. Marcadores tumorales

1. Se indicó CA-125 Si__ No__
2. Resultado de CA-125: _____

N. Hallazgos de histopatología

1. Resultado histopatológico
 - Benigno_____
 - Maligno_____
 - Indeterminado

2. Tipo histológico
 - a. Cistoadenoma
 - b. Teratoma
 - c. Borderline
 - d. Carcinoma
 - e. Otro (especifique)_____

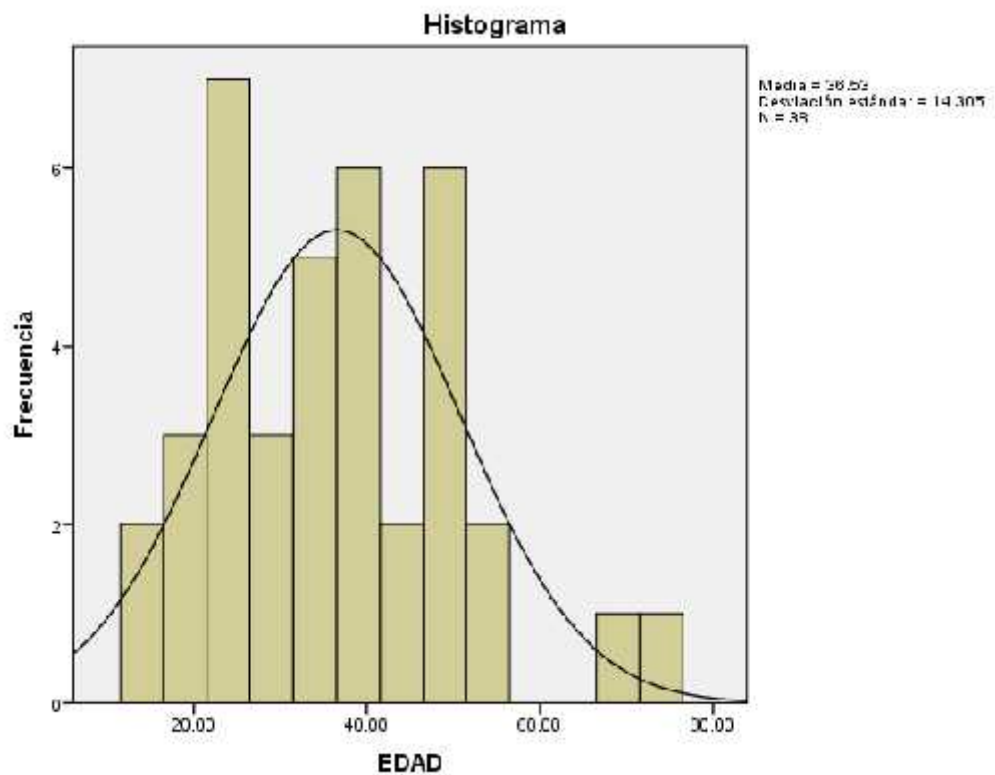
13.2. Gráficos y cuadros

Cuadro 1: Distribución de la edad de los pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

Estadígrafo	Valor
N	38
Media	36.5
Mediana	35.0
Desviación estándar	14.3
Mínimo	14.0
Máximo	73.0

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 1: Distribución de la edad de los pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.



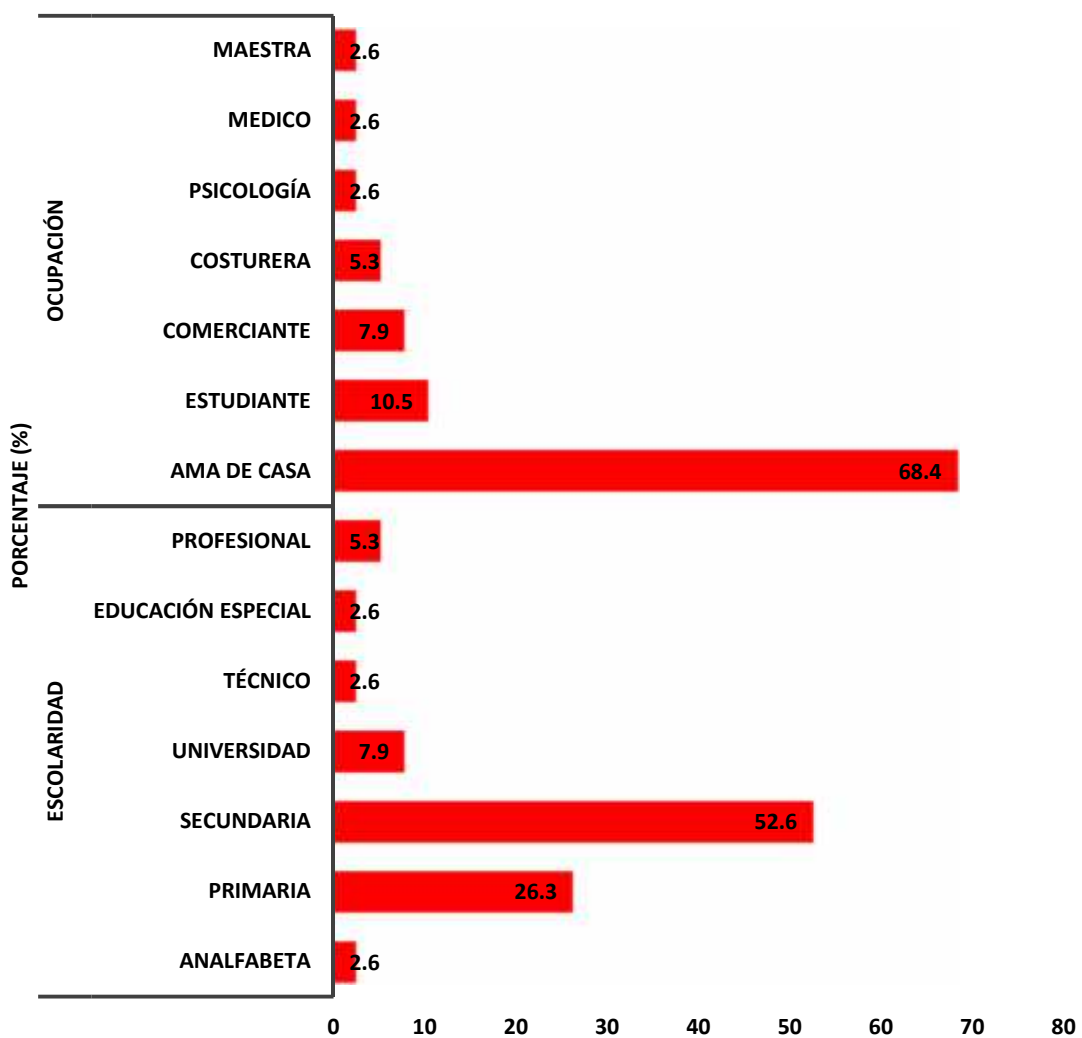
Fuente: Cuadro 1

Cuadro 2: Distribución de la escolaridad y ocupación de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

		n	%
Escolaridad	Analfabeta	1	2.6
	Primaria	10	26.3
	Secundaria	20	52.6
	Universidad	3	7.9
	Técnico	1	2.6
	Educación especial	1	2.6
	Profesional	2	5.3
	Total	38	100.0
Ocupación	Ama de casa	26	68.4
	Estudiante	4	10.5
	Comerciante	3	7.9
	Costurera	2	5.3
	Psicología	1	2.6
	Medico	1	2.6
	Maestra	1	2.6
	Total	38	100.0

Fuente: Expediente clínico

Grafico 2: Distribución de la escolaridad y ocupación de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.



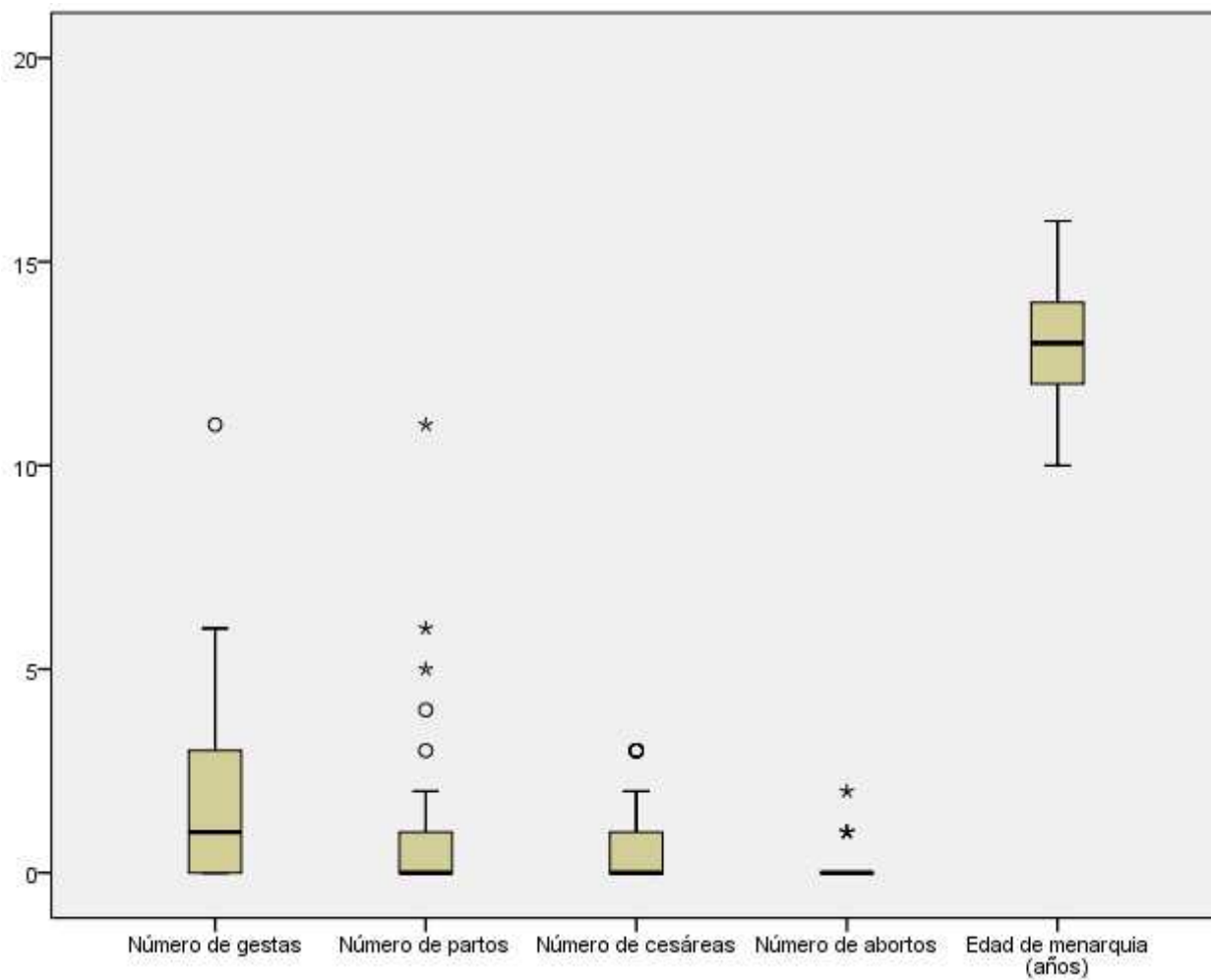
Fuente: Cuadro 2

Cuadro 3: Distribución de antecedentes gineco-obstétricos, de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

	GESTAS	PARA	CESAREAS	ABORTOS	MENARQUIA (AÑOS)
N	38	38	38	38	38
Media	1.8	1.1	0.6	0.1	12.9
Mediana	1.0	0.0	0.0	0.0	13.0
Desviación estándar	2.3	2.2	1.1	0.4	1.4
Mínimo	0.0	0.0	0.0	0.0	10.0
Máximo	11.0	11.0	3.0	2.0	16.0

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 3: Distribución de antecedentes gineco-obstétricos, de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.



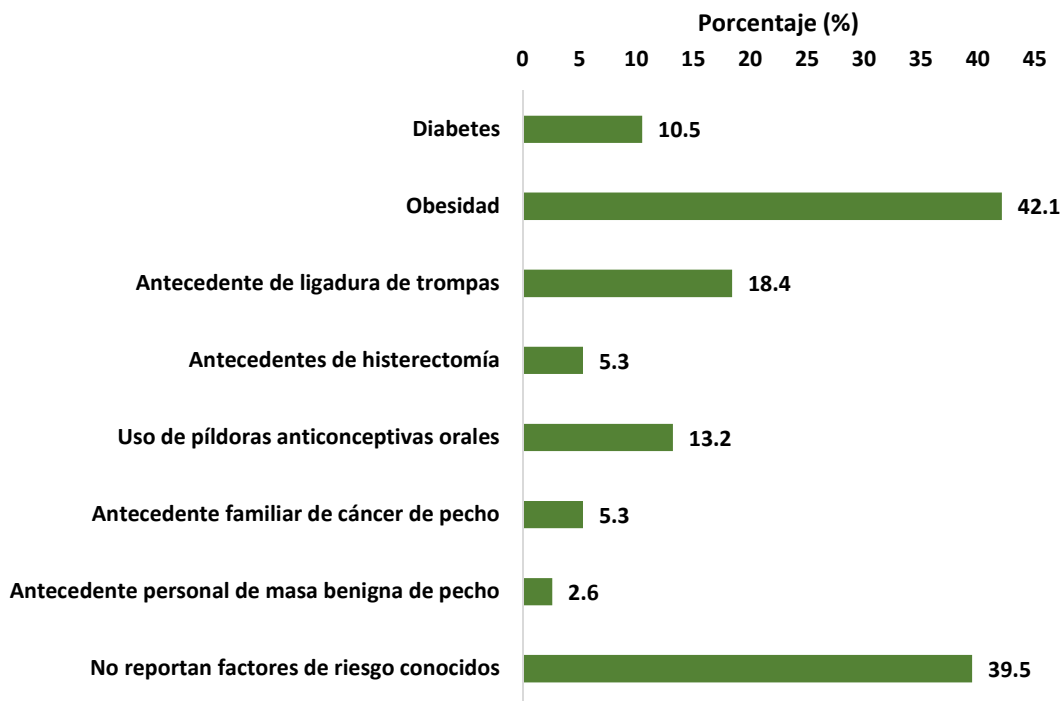
Fuente: Cuadro 3

Cuadro 4: Distribución de datos clínicos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

		n	%
Datos clínicos reportados	Diabetes	4	10.5
	Obesidad	16	42.1
	Antecedente de ligadura de trompas	7	18.4
	Antecedentes de histerectomía	2	5.3
	Uso de píldoras anticonceptivas orales	5	13.2
	Antecedente familiar de cáncer de pecho	2	5.3
	Antecedente personal de masa benigna de pecho	1	2.6
	No reportan datos clínicos conocidos	15	39.5

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 4: Distribución de datos clínicos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.



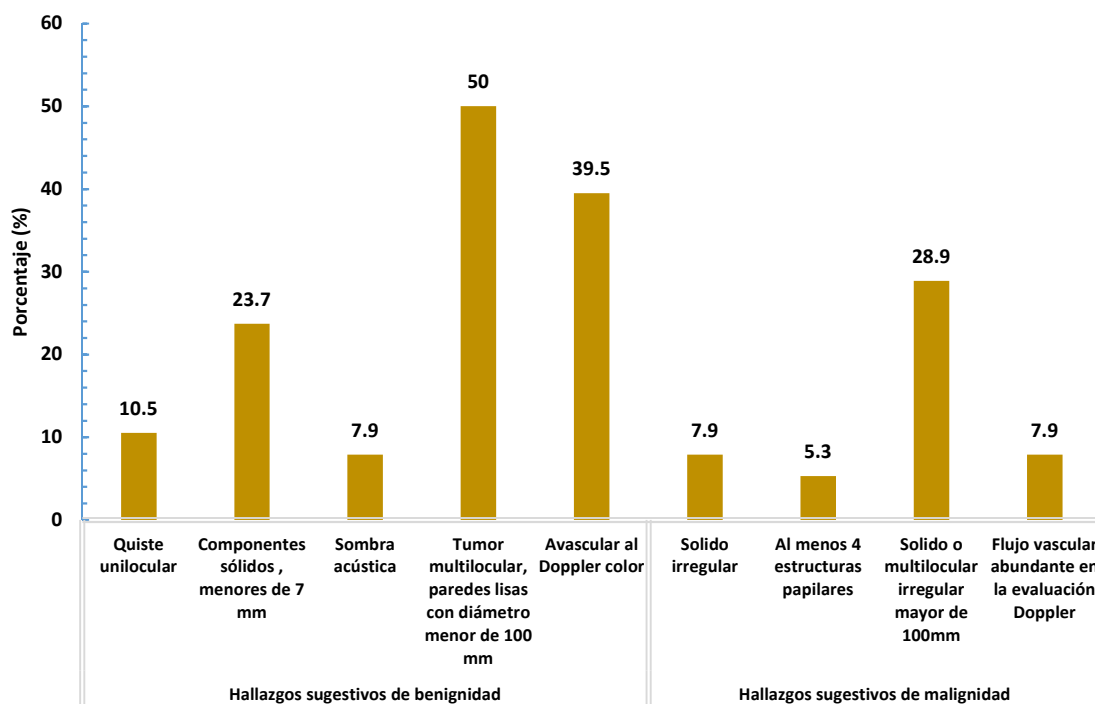
Fuente: Cuadro 4

Cuadro 5: Hallazgos ecográficos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

		n	%
Hallazgos sugestivos de benignidad	Quiste unilocular	4	10.5
	Componentes sólidos , menores de 7 mm	9	23.7
	Sombra acústica	3	7.9
	Tumor multilocular, paredes lisas con diámetro menor de 100 mm	19	50.0
	Avascular al Doppler color	15	39.5
Hallazgos sugestivos de malignidad	Solido irregular	3	7.9
	Al menos 4 estructuras papilares	2	5.3
	Solido o multilocular irregular mayor de 100mm	11	28.9
	Flujo vascular abundante en la evaluación Doppler	3	7.9

Fuente: Expediente clínico

Cuadro 5: Hallazgos ecográficos reportados en el expediente clínico de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.



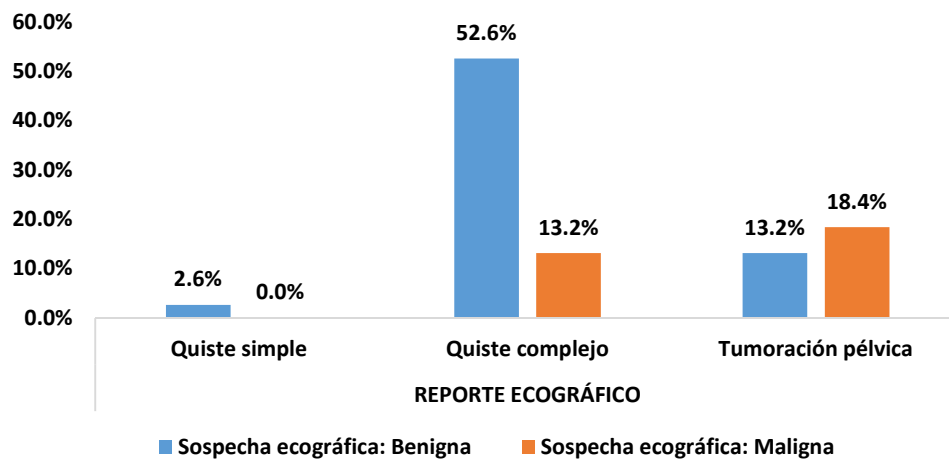
Fuente: Expediente clínico

Cuadro 6: Asociación entre el diagnóstico ecográfico reportado y la sospecha de malignidad de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.

		Sospecha ecográfica				Total		Chi2		
		Benigno		Maligno		n	%	Valor	gl	p
		n	%	n	%					
Reporte ecográfico	Quiste simple	1	2.6	0	0.0	1	2.6	5.988	2	0.050
	Quiste complejo	20	52.6	5	13.2	25	65.8			
	Tumoración pélvica	5	13.2	7	18.4	12	31.6			
Total		26	68.4	12	31.6	38	100.0			

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 6: Asociación entre el diagnóstico ecográfico reportado y la sospecha de malignidad de las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.



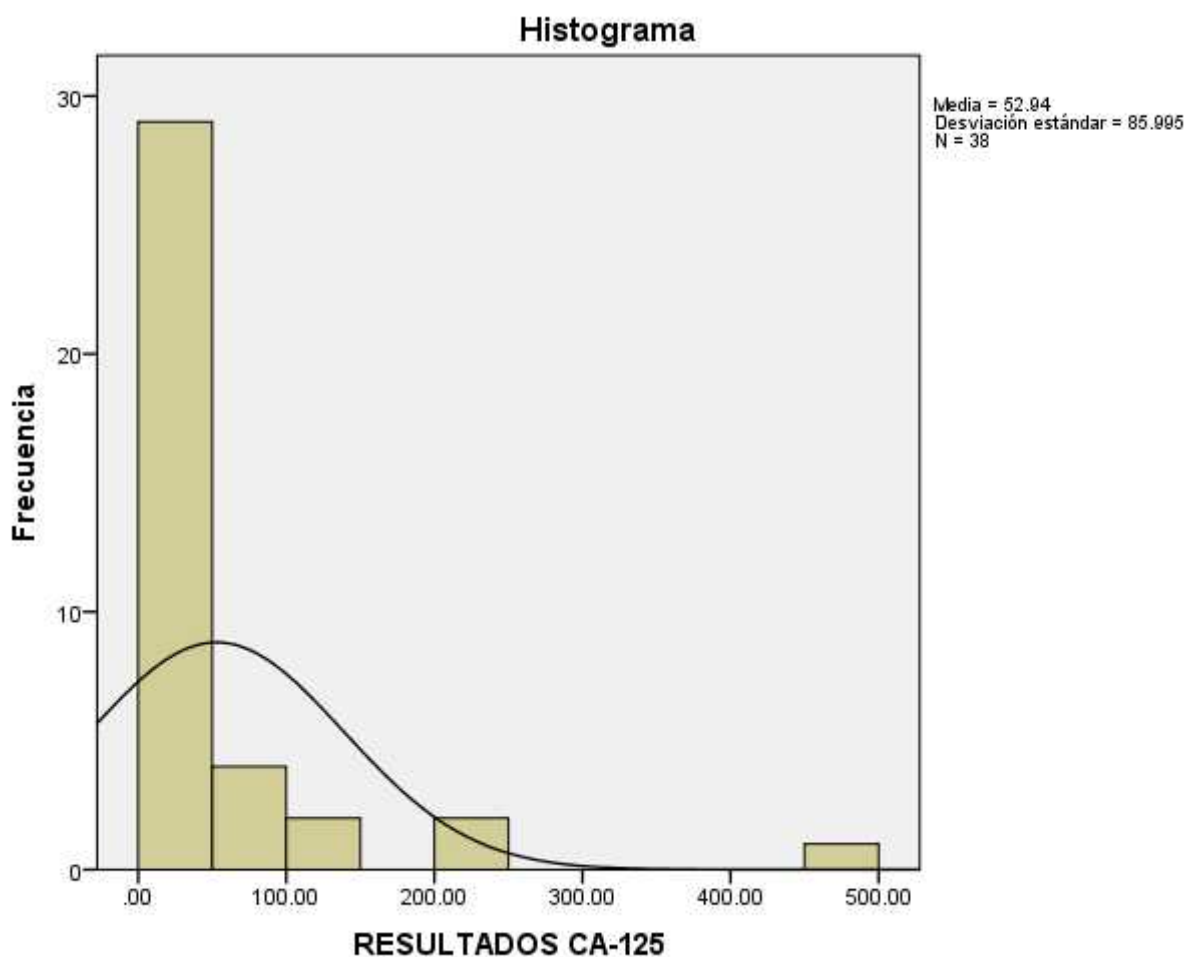
Fuente: Cuadro 6

Cuadro 7: Niveles séricos de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.

Estadígrafo	Valor
N	38
Media	52.9
Mediana	21.3
Desviación estándar	86.0
Mínimo	2.9
Máximo	463.1

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 7: Niveles séricos de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.



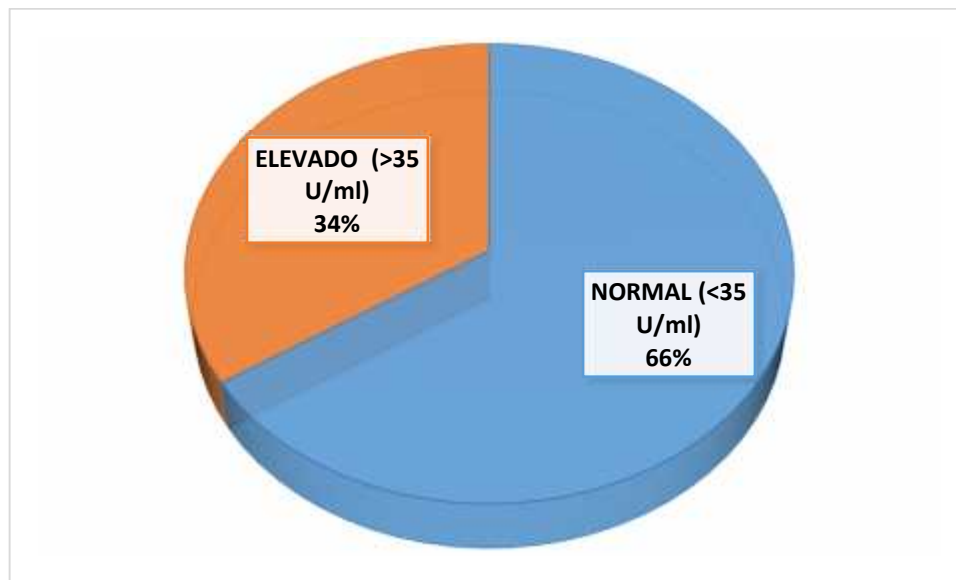
Fuente: Cuadro 7

Cuadro 8: Proporción de casos con niveles séricos elevados (>35 U/ml) de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

CA 125	n	%
NORMAL (<35 U/ml)	25	65.8
ELEVADO (>35 U/ml)	13	34.2
Total	38	100.0

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 8: Proporción de casos con niveles séricos elevados (>35 U/ml) de CA-125 en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.



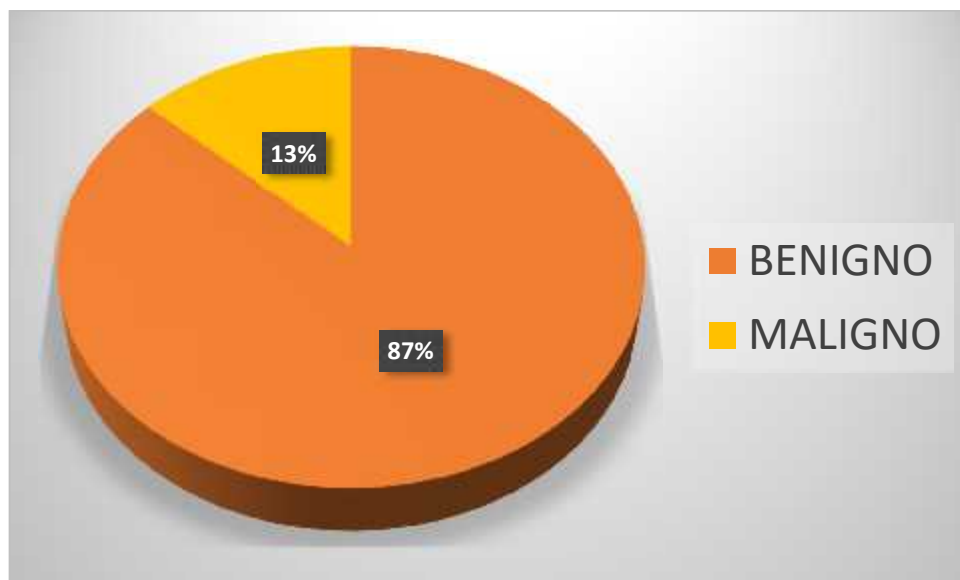
Fuente: Cuadro 8

Cuadro 9: Resultado general histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

	n	%
BENIGNO	33	86.8
MALIGNO	5	13.2
Total	38	100

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 9: Resultado general histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.



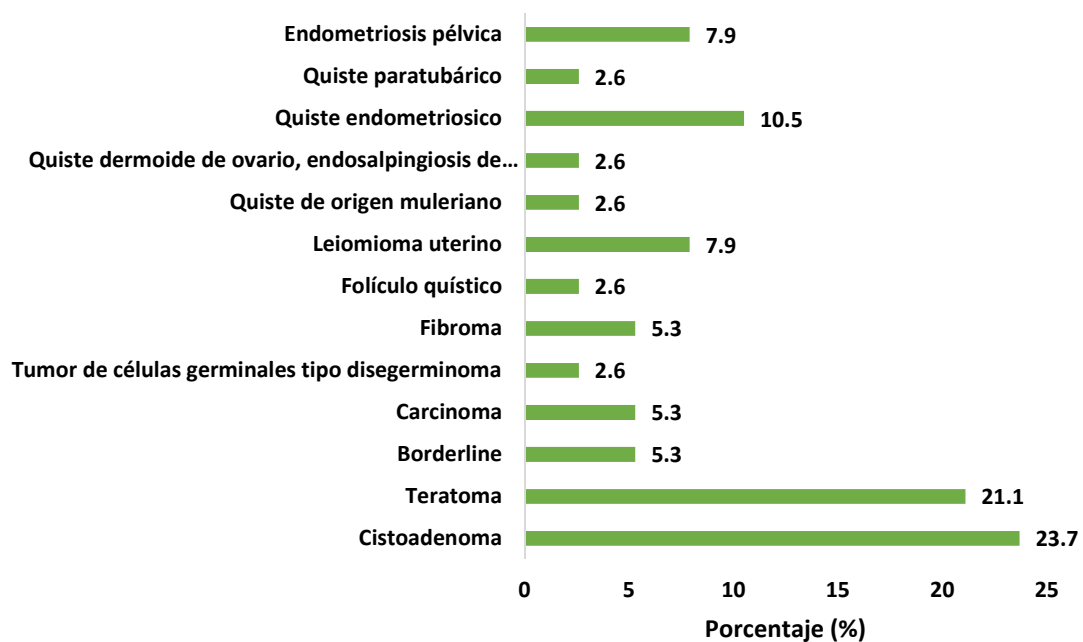
Fuente: Cuadro 9

Cuadro 10: Tipo histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

	n	%
Cistoadenoma	9	23.7
Teratoma	8	21.1
Borderline	2	5.3
Carcinoma	2	5.3
Tumor de células germinales tipo disegerminoma	1	2.6
Fibroma	2	5.3
Folículo quístico	1	2.6
Leiomioma uterino	3	7.9
Quiste de origen muleriano	1	2.6
Quiste dermoide de ovario, endosalpingiosis de trompa uterina	1	2.6
Quiste endometrioso	4	10.5
Quiste paratubárico	1	2.6
Endometriosis pélvica	3	7.9
Indeterminado	1	2.6
Total	38	100

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 10: Tipo histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.



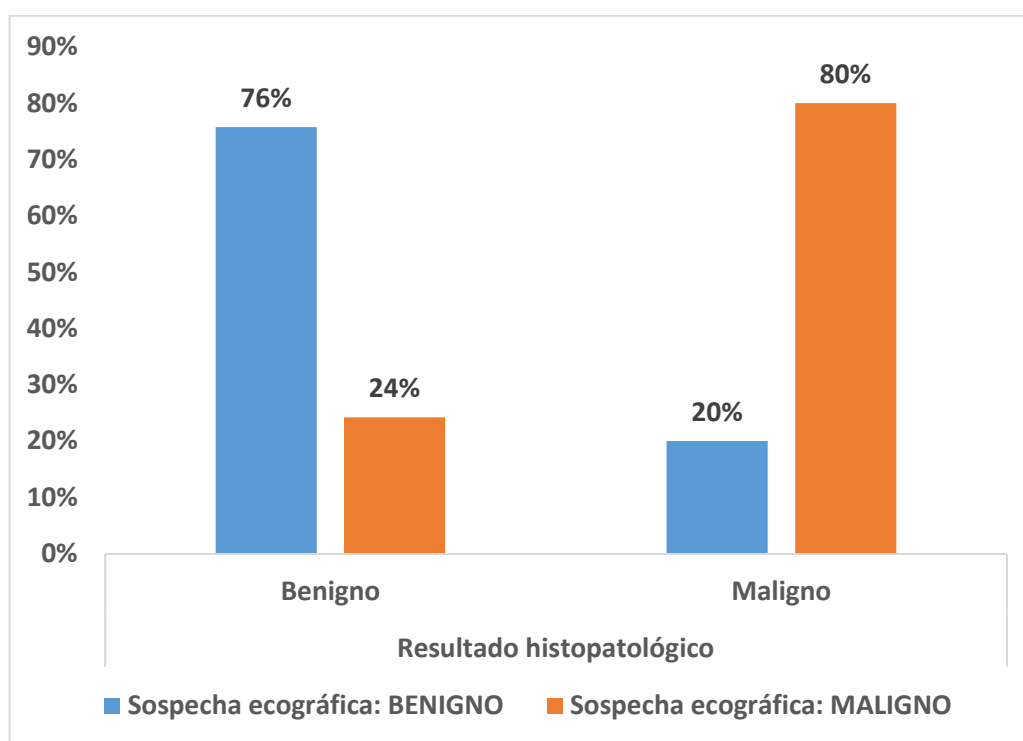
Fuente: Cuadro 10

Cuadro 11: Correlación entre la sospecha ecográfica y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

		Resultado histopatológico						Chi 2		
		Benigno		Maligno		Total				
		n	%	n	%	n	%	Valor	gl	p
Sospecha ecográfica	Benigno	25	75.8%	1	20.0%	26	68.4%	6.248 ^a	1	0.012
	Maligno	8	24.2%	4	80.0%	12	31.6%			
Total		33	100.0%	5	100.0%	38	100.0%			

Fuente: Expediente clínico

Gráfico 11: Correlación entre la sospecha ecográfica y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.



Fuente: Cuadro 11

Cuadro 12: Correlación entre la elevación del CA 125 y el resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vález Paiz, 2018.

		RESULTADO HISPATOLOGICO						Chi ²		
		BENIGNO		MALIGNO		Total		Valor	gl	P
		N	%	N	%	n	%			
CA 125	NORMAL (<35 U/ml)	24	72.7	1	20.0	25	65.8	5.3	2	0.021
	ELEVADO (>35 U/ml)	9	27.3	4	80.0	13	34.2			
Total		33	100.0	5	100.0	38	100.0			

Fuente: expediente clínico

Cuadro 13: Capacidad diagnóstica de la ecografía con respecto al resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

Resultado histopatológico				
		Maligno	Benigno	Total
Sospecha ecográfica	Maligno	4	8	12
	Benigno	1	25	26
	Total	5	33	38
95 I.C.				
		Límite inferior	Límite superior	
Prevalencia de la enfermedad	13.16	4.95	28.88	
Pacientes correctamente diagnosticados	76.32	59.38	87.97	
Sensibilidad	80.00	29.88	98.95	
Especificidad	75.76	57.37	88.26	
Valor predictivo positivo	33.33	11.27	64.56	
Valor predictivo negativo	96.15	78.42	99.80	
Cociente de probabilidades positivo	3.30	1.57	6.96	
Cociente de probabilidades negativo	0.26	0.05	1.54	

Fuente: Expediente clínico / Matriz de SPSS

Cuadro 14: Capacidad diagnóstica del CA 125 >35 U/ml con respecto al resultado histopatológico, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia		
		Maligno	Benigno	Total
CA 125 >35 U/ml	Si	4	9	13
	No	1	24	25
	Total	5	33	38
95 I.C.				
		Límite inferior	Límite superior	
Prevalencia de la enfermedad	13.16	4.95	28.88	
Pacientes correctamente diagnosticados	73.68	56.61	86.02	
Sensibilidad	80.00	29.88	98.95	
Especificidad	72.73	54.21	86.06	
Valor predictivo positivo	30.77	10.36	61.12	
Valor predictivo negativo	96.00	77.68	99.79	
Cociente de probabilidades positivo	2.93	1.44	5.96	
Cociente de probabilidades negativo	0.28	0.05	1.61	

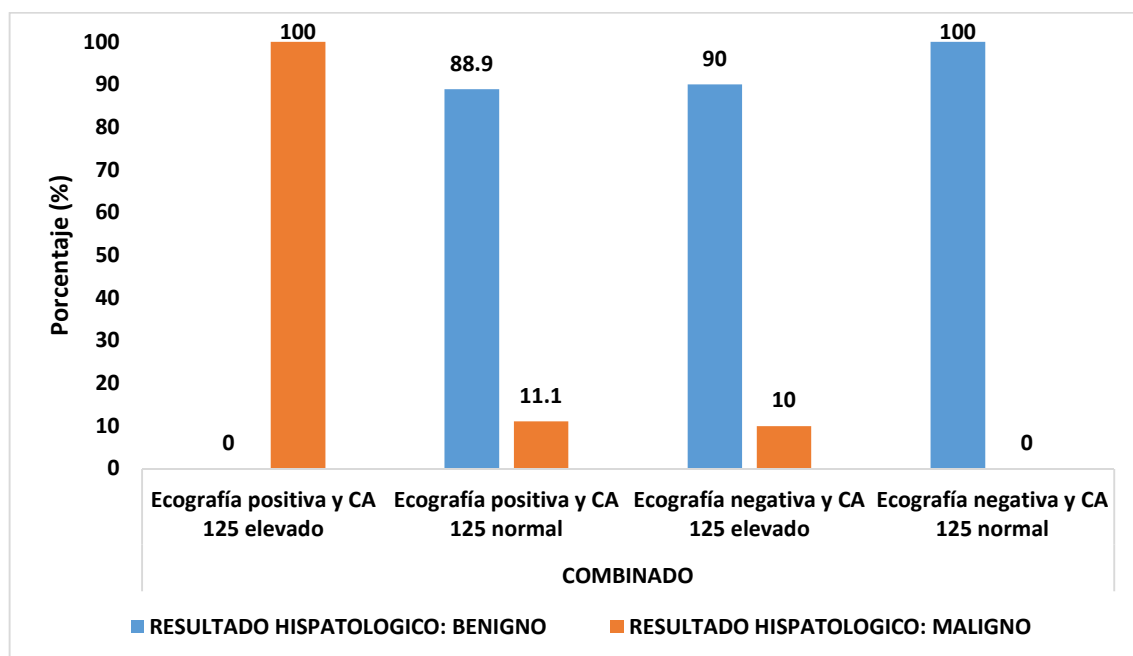
Fuente: Expediente clínico / Matriz de SPSS

Cuadro 15: Desempeño diagnóstico de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.

COMBINADO	RESULTADO HISPATOLOGICO						Valor gl	P
	BENIGNO		MALIGNO		Total			
	n		n		n			
Ecografía positiva y CA 125 elevado	0	0.0	3	100.0	3	100.0	22.3 3	0.0001
Ecografía positiva y CA 125 normal	8	88.9	1	11.1	9	100.0		
Ecografía negativa y CA 125 elevado	9	90.0	1	10.0	10	100.0		
Ecografía negativa y CA 125 normal	16	100.0	0	0.0	16	100.0		
Total	33	86.8	5	13.2	38	100.0		

Fuente: expediente clínico

Gráfico 15: Desempeño diagnóstico de la interpretación combinada del diagnóstico ecográfica y los resultados del CA 125, para la diferenciación entre patología benigna y maligna ovárica, en las pacientes incluidas en el estudio sobre “Correlación entre los hallazgos ecográficos ováricos, niveles de C-125 y resultado histopatológico en pacientes con baja sospecha de malignidad, atendidas en el servicio de Ginecología del hospital Fernando Vélez Paiz, 2018.



Fuente: Cuadro 15