



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.

**“Discordancia entre diagnóstico histopatológico intraoperatorio y
definitivo de masas anexiales en el hospital central Dr. Ignacio
Morones Prieto”**

DR. Fermin González Castañeda.

DIRECTOR CLÍNICO.

DR. JESÚS MARIO CANSECO LIMA.

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, ONCOGINECOLOGÍA.

DIRECTOR METODOLÓGICO.

DR. JOSUÉ SIDONIO RODRÍGUEZ CUEVAS

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA. MTRO. EN INVESTIGACION CLÍNICA.



Discordancia entre diagnóstico histopatológico intraoperatorio y definitivo de masas anexiales en el hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto por FERMIN GONZÁLEZ CASTAÑEDA se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ginecología y
obstetricia.

**“Discordancia entre diagnóstico histopatológico intraoperatorio y
definitivo de masas anexiales en el hospital central Dr. Ignacio Morones
Prieto”**

DR. FERMIN GONZÁLEZ CASTAÑEDA.

CVU CONACYT: 952868

DIRECTOR CLÍNICO

ONCOGINECOLOGÍA. DR. JESÚS MARIO CANSECO LIMA.

DIRECTOR METODOLÓGICO:

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA. DR. JOSUÉ SIDONIO RODRÍGUEZ CUEVAS

SINODALES

Presidente: Dr. Salvador De La Maza
Labastida.

Ginecololía y Obstetricia, Uroginecología

Sinodal: Dr. Roberto Arturo Castillo
Reyther.

Ginecología y obstetricia, Medicina
Materna-Fetal, Medicina critica
obstetrica.

Sinodal: Dr. Francisco Salas González

Ginecología y Obstetricia,
Uroginecología.

Suplente: Dr. Miguel Angel Herrera
Alvarez.

Ginecología y Obstetricia.

Febrero 2022



RESUMEN

Objetivo

Determinar la discordancia existente entre estudio histopatológico transoperatorio y definitivo de las masas anexiales sometidas a laparotomía exploratoria por el servicio de oncoginecología en el Hospital Central Doctor Ignacio Morones prieto de la ciudad de San Luis Potosí.

Sujetos y Métodos

Se llevó a cabo un estudio transversal retrospectivo en el departamento de ginecología y obstetricia del hospital, que incluyó a todas las pacientes con diagnóstico de masa anexial sometidas al procedimiento de laparotomía exploratoria con estudio transoperatorio en un periodo de tiempo de 3 años que incluye del 1º de Enero del 2018 al 31º de Diciembre del 2020, se revisaron los expedientes clínicos almacenados en el departamento de archivo de la institución, cotejando los estudios histopatológicos transoperatorios y definitivos para poder calcular la discordancia entre ambos y se analizó si existen factores que contribuyen significativamente a esta discordancia.

Resultados

se realizaron 167 intervenciones quirúrgicas programadas para laparotomía exploratoria con estudio transoperatorio por diagnóstico de masa anexial de las cuales 55 cumplieron con criterio de exclusión para este estudio, por lo que se analizaron 112 casos que fueron elegibles. Encontrando una discordancia diagnóstica del 11.61%. Se encontró que el tamaño tumoral mayor de 10 centímetros es factor de riesgo para la discordancia diagnóstica con riesgo relativo de 1.040 (Intervalo de confianza del 95%) y odds ratio de 1.098. Al igual que el reporte en estudio transoperatorio de tumor limitrofe con un riesgo relativo de 2.88 (Intervalo de confianza 95%) y un odds ratio de 4.3. 29.46% de las pacientes incluidas tuvieron reporte de malignidad. Al momento del diagnóstico la mayoría se encontraba en una etapa clínica III de la enfermedad.

El síntoma más común de las pacientes incluidas en este estudio fue dolor abdominal seguido por aumento de perímetro abdominal.

El estirpe histopatológico de las masas anexiales fue tumores epiteliales con el 43.75% seguido por los germinales con el 17.85% de los casos.

Conclusiones

En este estudio se observó que la discordancia histopatológica entre estudio transoperatorio y definitivo de masas anexiales en el hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto de la ciudad de San Luis Potosí es de 11.6% mayor a lo reportado por la bibliografía internacional y se demostró que los factores de tamaño tumoral >10cm y ETO con reporte de tumor limitrofe son factores de riesgo para la discordancia diagnóstica. Los procesos realizados en hospitales escuela son aceptados con un área bajo la curva >.8 es decir al menos 80% de concordancia cifra con la que cumple este proceso en el hospital central.

Se encontró que en los resultados de discordancia cuando el ETO reporta tumor seroso papilar en cualquiera de sus variantes ya sea con potencial maligno incierto o limitrofe tres de cuatro resultados discordantes el estudio definitivo reportó cistoadenocarcinoma seroso papilar lo que constituye el 50% de los casos de malignidad discordantes y un 75% de los tumores serosos papilares discordantes.

Palabras Clave: Masa anexial, Estudio histopatológico transoperatorio, Estudio histopatológico definitivo, Laparotomía exploratoria.

ÍNDICE

	Página
Resumen	6
Índice	8
Lista de cuadros	10
Lista de figuras	10
Lista de abreviaturas	11
Dedicatorias	11
Antecedentes	13
Justificación	18
Hipótesis	19
Objetivos	19
Sujetos y métodos	20

Análisis estadístico	22
Ética	26
Resultados	26
Discusión	30
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	31
Conclusiones	31
Bibliografía	32
Anexo 1 (Dictamen aprovacion de protocolo.)	35
Anexo 2 (Carta confidencialidad de datos)	36

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Definición operacional de variables	21
Cuadro 2. Discordancia-concordancia.....	22
Cuadro 3. Tabla de contingencia tamaño tumoral	23
Cuadro 4. Tabla de contingencia tumor limitrode	24
Cuadro 5. Reportes discordantes y relacion con IOTA Adnex	28
Cuadro 6. Edad en poblacion de estudio.....	28

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. OR. Factores de riesgo	25
Figura 2. Pacientes excluidos	27
Figura 3. Diagnosticos de exclusión:	27
Figura 4. Estirpe tumoral:	30

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **ACR:** Colegio Americano de radiología.
- **IOTA:** Análisis internacional de tumores de ovario
- **LAPE:** Laparotomía exploratoria.
- **ETO:** Estudio transoperatorio.
- **RR:** Riesgo relativo.
- **OR:** Odds Ratio.
- **AUC:** Area bajo la curva.

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada doy gracias a Dios y a la vida, por brindarme la oportunidad de vivir la experiencia de formarme como médico especialista y agradezco a todas las personas que contribuyeron para que esto se concrete.

A mis padres que me han dado muestra de su amor y apoyo incondicional desde el primer día de mi vida.

A mi esposa Heather la cual admiro por su valentía, determinación y alma incansable con la que ha sacado adelante a nuestra hija Fernanda, mi mayor tesoro y fuente de motivación continua,

A mis hermanos que siempre sacan de mi una sonrisa sin importar la situación.

A mis profesores por su enseñanza y paciencia.

A mis asesores de tesis por su tiempo y orientación.

Y A mis pacientes que a lo largo de esta carrera me han permitido poner en practica las habilidades y conocimientos adquiridos a lo largo de este complicado pero a la vez satisfactorio viaje.

Gracias a todos y cada uno de ustedes se hace palpable este fruto de la fe y esperanza que han depositado en mi.

ANTECEDENTES

Las Masas anexiales definidas como tumoraciones que pueden ser solidas o quísticas dependientes de ovario, trompas de Falopio o tejidos conectivos circundantes son un problema ginecológico común que causan inquietud a la mujer principalmente por el riesgo de tener un componente maligno, estas pueden encontrarse en todas las edades y tienen múltiples etiologías.

El objetivo principal de la evaluación de una masa anexial es determinar si es benigna o que tanta probabilidad tiene de ser maligna. Así como establecer en cuestión de tiempo que tan rápido debe instaurarse un tratamiento que puede ser medico o quirúrgico de acuerdo a las características clínico-anatómicas de la masa. Y dependiendo de esto el manejo puede ser expectante si no hay sospecha de malignidad ni hay indicaciones para cirugía, es decir no se amerita seguimiento. También puede ser vigilancia esto para el caso en el que la sospecha de malignidad sea baja pero no se ha descartado y este manejo consiste en una serie de ultrasonidos pélvicos y medición de marcadores séricos tumorales. Finalmente otro tipo de manejo para las masas anexiales es el quirúrgico que se realiza cuando hay un alto riesgo de malignidad, si se desea un diagnóstico histológico o semiología del dolor que justifique la intervención. [1]

En cuanto a la prevalencia descrita en la literatura las masas anexiales ováricas son las mas comunes identificándose del 8-35% en las pacientes premenopausicas [2] y del 3-17% en pacientes postmenopausicas. [3]

El diagnóstico de una masa anexial se puede sospechar con la exploración pélvica y confirmarse con estudios pélvicos el estudio de elección es la ecografía transvaginal con sus excepciones según las características de la paciente y en muchas ocasiones el diagnóstico se realiza de manera incidental cuando se solicita un estudio de imagen para otra indicación.

Una vez identificada una masa anexial se puede hacer un diagnóstico presuntivo de la etiología de una masa anexial basándose en el aspecto ecográfico de la masa y este se puede respaldar aun mas con hallazgos clínicos como edad, estado menopáusico, semiología del dolor, perdida ponderal, factores de riesgo, etc. [4]

El riesgo de malignidad también se basa principalmente en las características ecográficas en el contexto de las manifestaciones clínicas de la paciente. Existen múltiples sistemas para valorar el riesgo de malignidad aunque al momento no existe un sistema de clasificación universalmente aceptado para definir este riesgo. [5] Por mencionar alguno de los mas aceptados se encuentra el sistema O-RADS del colegio americano de radiología (ACR) que evalúa las características ultrasonograficas según las reglas del sistema de Análisis internacional de tumores de ovario (IOTA) [6] pero a eso agrega el estado pre o postmenopáusico de la paciente clasificándolo en estadios del 0 al 5 y según su estadio da un riesgo en porcentaje de malignidad y da una conducta a seguir. También existen herramientas tecnológicas del grupo IOTA como ADNEX que facilitan el calculo del riesgo de malignidad desde una aplicación de teléfono inteligente o vía web, utilizada en nuestra institución. [5]

En las pacientes en las que se sospecha de malignidad por estudios de imagen se realizan biomarcadores séricos para orientar aún más el diagnóstico y tomar decisiones de tratamiento quirúrgico los marcadores más utilizados son Ca-125 que se solicita cuando hay sospecha de cáncer epitelial de ovario, Antígeno carcinoembrionario y Ca 19-9 que también pueden utilizarse para valorar la respuesta de la enfermedad al tratamiento.

Una vez que se cuenta con la sospecha de malignidad de una masa anexial lo indicado es el manejo quirúrgico con la finalidad de realizar una cirugía estadificadora la cual es importante para la planificación del tratamiento y el asesoramiento pronóstico. Cirugía que en nuestra institución el hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto se programa por el servicio de oncoginecología como laparotomía exploradora (LAPE) con estudio histológico transoperatorio (ETO) el cual nos confirma o descarta la presencia de células malignas, y de este estudio histológico depende si se completa la cirugía estadificadora conocida como rutina de ovario. La cual tiene dos objetivos principales clasificar la etapa del cáncer y hacer una cirugía citorreductora para dejar la menor carga tumoral posible.

Esta cirugía se logra realizando una incisión en línea media vertical, se realiza lavado peritoneal de pelvis, correderas parietocolicas y ambas cúpulas diafragmáticas, 250 cc. Se envía a citológico con misma porción de alcohol, Se realiza una palpación y exploración sistemática de la cavidad pélvica y abdominal, palpación a través de peritoneo y tejido adiposo de estructuras retroperitoneales

como riñones, páncreas y ganglios. Se realiza histerectomía extrafacial con salpingooforectomía bilateral, omentectomía infracólica, linfadenectomía pélvica y paraaortica así como toma de biopsias de correderas parietocolicas, fondos de saco y cúpulas diafragmáticas. [7]

Por lo tanto el estudio transoperatorio juega el papel más importante a la hora de tomar decisiones terapéuticas ya que en caso de reportar malignidad la cirugía citorreductora aumenta la supervivencia sobre todo si se realiza al menos de manera óptima cirugía definida como volumen tumoral residual < 1cm, [8] y mucho mejor si se realiza de manera completa. Esto sustentado en múltiples estudios por ejemplo en un metaanálisis realizado en 2013 que incluyó 18 estudios retrospectivos y prospectivos de pacientes con carcinoma epitelial de ovario en un estadio IIB o superior se sometieron a citorreducción y quimioterapia con platino/taxano cada 10 por ciento en la proporción de pacientes sometidos a citorreducción completa se asocio a un aumento de 2.3 meses en la supervivencia media en comparación con 1.8 meses para la citorreducción óptima. [9] Este beneficio se basa en el hecho de que los fármacos quimioterapéuticos ejercen sus efectos máximos en tumores pequeños y que están bien perfundidos y por lo tanto mitóticamente activos. [10]

Por lo tanto para el caso en el que el estudio transoperatorio descarta la presencia de células malignas no se debe someter a la morbilidad que conlleva una cirugía citorreductora. únicamente basta con retirar la masa anexial con la técnica indicada para los múltiples procesos benignos que aquejan a la mujer que se presentan como masa anexial.

Es importante resaltar que el estudio transoperatorio no elimina la necesidad del estudio definitivo donde se realiza un muestreo mucho mas exhaustivo y nos brinda el diagnóstico definitivo.

Existen diversas técnicas para procesar los estudios transoperatorios dependiendo el tipo de tejido y la preferencia del médico anatomo-patólogo que realiza el estudio, pero la técnica mas utilizada a nivel internacional así como en nuestra institución es la sección por congelación creada para dar un diagnóstico aproximado en poco tiempo y así brindar información necesaria al quirúrgico, [11] la aplicación de este método varia según el propósito del cirujano principalmente para establecer la naturaleza de una lesión, ya sea de origen benigna o maligna para poder decidir el manejo intraquirúrgico que es el rubro que nos interesa en este estudio, aunque

también se ha descrito que algunos otros propósitos de los análisis intraoperatorios son determinar el grado de invasión de una lesión, determinar la presencia de una lesión sincrónica, confirmar si la muestra remitida es suficiente tejido para el diagnóstico definitivo, determinar el órgano de origen, determinar si los márgenes quirúrgicos son adecuados con la finalidad de establecer si los bordes se encuentran libres de neoplasia y establecer la evidencia de invasión a ganglios linfáticos. [12]

El método de sección por congelación consiste primeramente en la obtención intraoperatoria de un fragmento de tejido proceso realizado por el cirujano. El tejido en fresco, es examinado por el patólogo quien lo describe y posterior a esto realiza cortes pequeños y delgados de las regiones representativas. El tejido es ubicado en una resina para congelación y es llevado al criostato. Ahí es congelado a una temperatura de -35 a -30 grados durante un tiempo aproximado de 3 a 4 minutos y en el interior del criostato es cortado con un micrótomo con la finalidad de obtener cortes de 4-6 micras de espesor. Los cortes obtenidos se capturan en una lámina cubreobjetos y posteriormente se colorean. El colorante puede ser azul de metileno, azul de toluideno o la tradicional coloración de hematoxilina eosina también utilizado en la mayoría de las muestras del hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto. Al final del procedimiento, el patólogo emite un diagnóstico que se le remite al cirujano en pocos minutos después de haber realizado la extracción del tejido y que le permite realizar modificaciones terapéuticas intraoperatorias. [13]

Según el colegio americano de patología, existe una muy buena correlación entre la biopsia por congelación y los cortes de parafina utilizados para el estudio definitivo oscila entre un 94-97% y el porcentaje de discrepancia aceptado es del 3% hablando de márgenes de resección o metástasis ganglionares cuando se evalúan lesiones desconocidas la correlación desciende a un 83%. [13]

La literatura indica que la mayoría de los errores diagnósticos del método de corte por congelación ocurren en ovario, por lo cual se sugiere tomar en cuenta los antecedentes, las características clínicas, la edad de la paciente así como el aspecto macroscópico del tumor, nos indica la literatura que muchas ocasiones la única información con la que cuenta el médico anatómo-patólogo es que se trata de una masa anexial y la edad de la paciente y en las pacientes postmenopausicas estas características hacen sospechar de malignidad sin embargo se reporta en la literatura 75% de estas pacientes de las que no se conoce información clínica tienen

una condición benigna del ovario. Por lo cual recomienda la comunicación entre el cirujano y el patólogo con respecto al caso clínico la sospecha de malignidad por características ultrasonográficas y marcadores séricos, antecedentes de la paciente y ver si el proceso es uni o bilateral. [14]

Existen escasos estudios reportados en la literatura mundial donde se compara la precisión del corte por congelación en estudio intraoperatorio comparándola con el reporte definitivo de parafina calculando la discrepancia entre ambas evaluaciones específicamente en masas anexiales, por ejemplo uno realizado en el departamento de Patología de la facultad de medicina Cerrahpasa de la universidad de Istanbul Turquía, en el cual se analizaron 617 casos de masa anexiales de los cuales 56.1% fueron lesiones benignas, 6.2 % tumores limítrofes, y 19.4% tumores malignos. La precisión general fue del 97% debido a que 21 casos fueron incorrectamente diagnosticados mediante el método de congelación, todos ellos falsos negativos, la mayoría tumores mucinosos o limítrofes. Con lo que se concluye que la sensibilidad fue de 100% para tumores benignos y 87% tanto para tumores limítrofes como malignos. [15]

También existe bibliografía que relaciona ciertos factores con el diagnóstico erróneo del estudio transoperatorio de masas anexiales como el componente limítrofe, Tamaño > 10 cm y la experiencia del patólogo. [16-18]

JUSTIFICACIÓN

El estudio histopatológico transoperatorio juega el papel más importante a la hora de tomar decisiones terapéuticas en las pacientes con diagnóstico de masa anexial ya que en caso de reportar malignidad se debe realizar cirugía estadificadora la cual norma de que tipo de tratamiento adyuvante se beneficiaría la paciente y establece un pronóstico. También se debe realizar cirugía citorreductora ya que se ha demostrado que aumenta la supervivencia cuando se realiza de manera completa, óptima o subóptima en comparación con las pacientes en las que no se reduce la cantidad total de carga tumoral. Por lo contrario si el estudio transoperatorio demuestra ausencia de malignidad no vale la pena someter a las pacientes a la morbilidad que brindan estas intervenciones quirúrgicas.

La literatura internacional considera dentro de rangos aceptables una discrepancia diagnóstica entre estudio histopatológico transoperatorio y definitivo del 3% basado en estudios realizados sobre todo en Estados Unidos De Norte América, en nuestro país a la fecha no se cuenta con estudios que muestren esta discordancia a nivel nacional que es importante tenerlo ya que las condiciones del sistema de salud son diferentes tanto en recursos como actividad y sistematización de los procesos médicos.

Creo que es importante conocer el comportamiento de esta discrepancia en nuestra institución el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Máxima institución en salud a nivel estatal lo que nos brindaría una idea del panorama en este rubro en nuestro estado, conoceríamos si los factores mencionados en la literatura internacional como lo son el tamaño de la muestra y el tipo histológico también son significativos en nuestra diferenciación obtenida.

También observaremos si en los resultados en que halla discrepancia entre el estudio transoperatorio y el definitivo los factores descritos son estadísticamente significativos para asociarlos a la etiología de los resultados erróneos.

El estudio englobará un periodo de 3 años con inicio el 1o de enero del 2018 hasta el 31 de Diciembre del 2020. En este periodo de tiempo se programaron 167 procedimientos de LAPE con ETO muestra suficiente para obtener un resultado significativo expresado en porcentaje. Contemplando que en promedio se realizan

60 cirugías de este tipo por año con una disminución en el año 2020 por motivos de pandemia de coronavirus.

HIPÓTESIS

Existe un 3% de discordancia diagnóstica entre estudios histopatológicos transoperatorios y definitivos en las pacientes con diagnóstico de masa anexial en el hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto, es igual a la reportada en la literatura internacional.

OBJETIVO

- Objetivo general:

Determinar la discordancia existente entre ETO. y definitivo de las masas anexiales sometidas a LAPE con estudio transoperatorio por el servicio de oncoginecología en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones prieto de la ciudad de San Luis Potosí.

- Objetivos Especificos:

Obtener los datos necesarios de las pacientes sometidas a LAPE con estudio ETO para realizar la búsqueda ordenada de los expedientes clínicos.

Cotejar ambos estudios histopatológicos de los expedientes de las pacientes para poder calcular la discordancia diagnostica entre ambos.

Objetivos secundarios:

Identificar si existen factores asociados a la discordancia diagnóstica y si estos son

estadísticamente significativos.

Conocer si las pacientes con diagnóstico de masa anexial sometidas a una intervención quirúrgica en el hospital central han recibido el tratamiento adecuado para su patología y las características de la misma.

Determinar si el riesgo de malignidad calculado por el servicio de ginecología mediante la escala IOTA adnex que es lo que utilizamos en nuestra institución coincide con los reportes histopatológicos.

SUJETOS Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio transversal retrospectivo, en el departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, el cual se encuentra ubicado en San Luis Potosí S.L.P. México, en el periodo de tiempo comprendido entre el 01 de Enero del 2018 al 31 de Diciembre del 2020.

Se revisaron para este estudio los sensores diarios del departamento de ginecología del periodo de tiempo que comprende el estudio y se obtuvo el total de pacientes programadas por el servicio de oncoginecología para laparotomía exploratoria con estudio transoperatorio por diagnóstico de masa anexial con un total de 167 pacientes de las cuales se excluyeron 55 por no cumplir con criterios de inclusión, teniendo el nombre y número de registro hospitalario se procedió a buscar los expedientes clínicos para su revisión en el departamento de archivo de la institución, se consultaron los reportes histopatológicos transoperatorios y definitivos, edad de las pacientes al momento de la intervención, características ultrasonográficas y nivel sérico del marcador ca-125 con la finalidad de determinar el riesgo de malignidad mediante la herramienta calculadora IOTA ADNEX al 100% de las pacientes incluidas en el estudio, también se consultaron el tamaño tumoral de las piezas quirúrgicas y el estirpe histopatológico de las mismas para determinar si existe relación de la discordancia con estos factores mencionados.

Se introdujo toda la información obtenida a una base de datos realizada en Microsoft Excel, una vez recabada la información se calculó la concordancia diagnóstica expresada en porcentaje lo que se le restará del 100% de las pacientes incluidas y nos expresará el porcentaje de discordancia. Se realizaron tablas de contingencia para determinar si los factores tumor >10 cm y ETO con reporte de tumor limítrofe

son factores de riesgo para discordancia calculando el RR y OR, se agrego información clínica importante generada por el estudio.

Se determinaron criterios de exclusión los cuales fueron:

- 1.- Expedientes de pacientes que no cuenten con la información adecuada o suficiente para incluirlas en el estudio.
- 2.- Expedientes no localizados en el departamento de archivo.
- 3.- Pacientes a las que no se les realizo ETO debido a que el diagnostico encontrado en el procedimiento quirúrgico no lo ameritaba.

El presente proyecto de investigación fue aprobado por el comité de Ética en investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, el 24 de Noviembre del 2021, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 .

Anexo 1.

Tabla 1. Definición operacional de variables.

Variable:	Definición:	Escala de medición:	Unidad de medida:
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Cuantitativa	Años
IOTA Adnex	Riesgo de malignidad de una asa anexial obtenido mediante los datos clinicos, ultrasonograficos y de laboratorio sometidos a una calculadora.	Cuantitativa	Porcentaje
Estirpe Histopatologico	Variantes histologicas de tumores anexiales	Cualitativa	1=Epitelial 2=Germinal 3=Estroal 4=Otro
Tamaño del tumor	Dimenciones o medidas del tumor.	Cuantitativa	1 >10 cm 2 <10 cm

Estudio Transoperatorio	Petición de algún diagnóstico anatómico patológico inmediato que el cirujano solicita al patólogo	Cualitativa	0=Benigno 1=Maligno 2=Limitrofe 3=Potencial maligno incierto
Estudio Definitivo		Cualitativa.	0=Benigno 1=Maligno 2=Limitrofe 3=Potencial maligno incierto

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para cumplir el objetivo de este estudio se recopiló la información tanto personal como clínica de las pacientes incluyendo los reportes histopatológicos transoperatorios y definitivos en una base de datos del programa EXCEL (Microsoft Excel)

Se calculó la concordancia diagnóstica expresada en porcentaje con una ecuación conocida como regla de tres lo que se le restó del 100% y nos expresó el porcentaje de discordancia.

2. Cuadro discordancia-concordancia.

Total de la Muestra.	112 Pacientes.
Resultados concordantes.	99 Pacientes.
Resultados discordantes.	13 pacientes

Lo cual se realizó con la siguiente ecuación:

Total de la muestra = 100%

99 Pacientes = Porcentaje concordancia. ¿?

$$\therefore \frac{A}{C} = \frac{B}{x} = C \frac{(B)}{A} = X \therefore 99 \frac{(100)}{112} = 88.39 \therefore X = 88.39\%$$

$$\text{Discordancia} = 100\% - 88.39\% = 11.61\%$$

Una vez obtenida la discordancia diagnóstica entre estudios histopatológicos expresada en porcentaje decidimos analizar si las variables independientes que son el tamaño tumoral > 10 cm y el estudio ETO reportado como tumor limítrofe son factores de riesgo con significancia estadística para la discordancia diagnóstica entre ETO. y estudio histopatológico definitivo en nuestro estudio como se describe en la literatura internacional lo cual se logró calculando el Riesgo relativo (RR.) y el Odds Ratio (OR.) de ambas variables. Para lo cual realizamos tablas de contingencia con la información recopilada en la base de datos y posteriormente se realizaron las ecuaciones descritas para valorar si las variables en este caso factores de riesgo tienen significancia estadística.

3. Tabla de contingencia tamaño tumoral:

Tamaño tumoral >10 cm.			
Discordancia.	Si	No	Total
Si	7	6	13
No	51	48	99
Total	58	54	112

$$OR = \frac{axb}{bxc} = \frac{7 \times 48}{51 \times 6} = \frac{336}{306} = 1.098$$

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)} = \frac{0.538}{0.517} = 1.040$$

4. Tabla de contingencia tumor limítrofe:

Tumor limítrofe.			
Discordancia.	Si	No	Total
Si	2	11	13
No	4	95	99

Total	6	106	112
--------------	---	-----	-----

$$OR = \frac{axb}{bxc} = \frac{2 \times 95}{4 \times 11} = \frac{190}{44} = 4.3$$

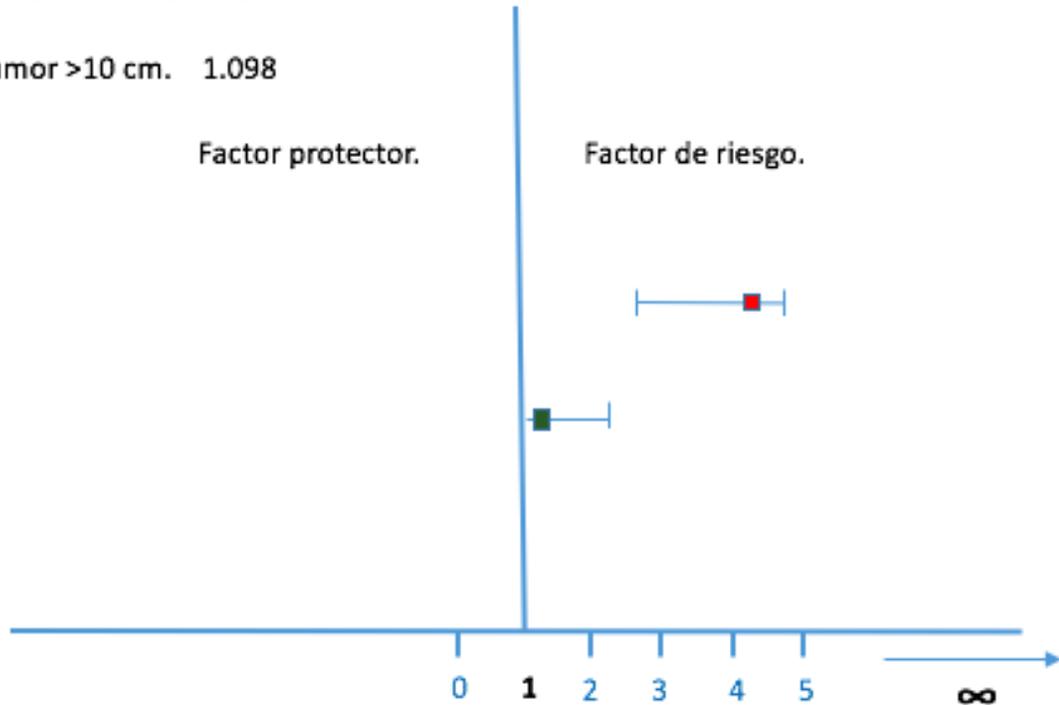
$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)} = \frac{0.153}{0.053} = 2.88$$

OR. FACTORES DE RIESGO

OR:

■ Tumor limítrofe. 4.3

■ Tumor >10 cm. 1.098



ÉTICA

Siendo una Investigación sin riesgo.

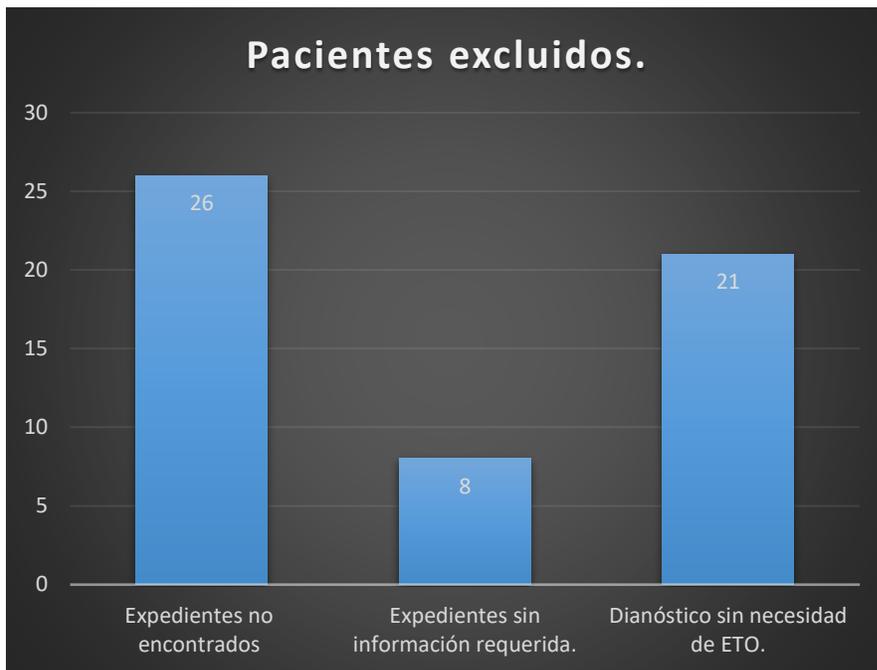
El presente protocolo de investigación se apega al reglamento de salud en materia de investigación para la salud. Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su título II, capítulo I, artículo 17, se considera una investigación de riesgo menor al mínimo, debido a que los datos se tomarán del expediente clínico, no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio y se firma carta de confidencialidad de datos. Anexo 2.

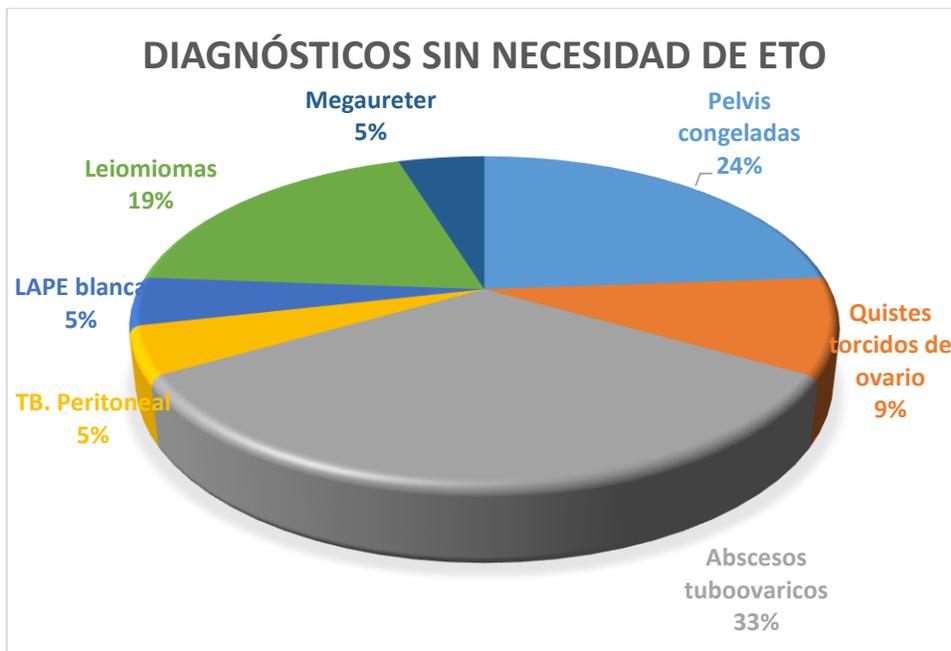
Este estudio fue sometido a autorización por parte del comité institucional de ética e investigación para la revisión y uso de datos de expedientes clínicos para fines de

investigación. Los datos personales de las pacientes involucrados serán codificados y solamente se usaran para fines de investigación

RESULTADOS

En un periodo de 3 años , se realizaron 167 intervenciones quirurgicas por el servicio de oncoginecología programadas para laparotomía exploratoria con estudio transoperatorio de las cuales se excluyeron 55 pacientes, de este total 26 expedientes no se encontraron en el departamento de archivo, 8 expedientes no contaban con la informacion requerida para incluirlos en el estudio y 21 expedientes se excluyeron por diagnostico quirurgico evidente sin necesidad de realizar ETO. de estos se presentaron 7 Abscesos tuboovaricos, 2 quistes torcidos de ovario, 5 pelvis congeladas, 1 TB. Peritoneal, 1 laparotomía exploratoria blanca, 4 leiomiomas y 1 megaureter.





En los 112 expedientes incluidos en el estudio 13 de ellos presento una discordancia diagnostica histopatologica entre estudio transoperatorio y definitivo lo que representa un 11.61%, del total de casos discordantes en 7 de ellos la discordancia fue en estirpe histopatologica, 5 en benignidad-malignidad y 1 caso discorde en ambos rubros.

Encontramos que el tamaño tumoral > 10 cm es factor de riesgo para la discordancia diagnostica con RR. de 1.040 (IC.95%) y OR. de 1.098.

Al igual que el reporte en ETO de tumor limitrofe con un RR de 2.88 (IC. 95%) y un OR. De 4.3.

De las 112 pacientes incluidas en el estudio se encontro malignidad en 33 de ellas correspondiendo al 29.46% siendo la moda de estadificandose en una etapa clinica III.

El sintoma mas común presentado por las pacientes de nuestra poblacion de estudio fue dolor abdomino-pelvico, seguido por aumento en perimetro abdominal.

A todos los casos se les calculo el riesgo de malignidad con la calculadora IOTA ADNEX que tiene una sensibilidad del 94.1% y especificidad del 92.1% El área bajo

la curva característica operativa del receptor (AUC) para la discriminación clásica entre tumores benignos y malignos fue de 0,94 (0,93 a 0,95) en la validación temporal para diferenciar entre benignidad y malignidad. En este estudio se presentaron 23 pacientes con un IOTA ADNEX > 50% de riesgo de malignidad de las cuales en 19 pacientes el estudio histopatológico definitivo demostró malignidad, 89 pacientes presentaron un IOTA ADNEX con < 50% de riesgo de malignidad de las cuales 75 pacientes confirmaron benignidad mediante el estudio histopatológico definitivo.

5. Reportes discordantes y relación con IOTA Adnex.

ETO:	Definitivo	IOTA Adnex.
1.- Fibroma ovarico	Leiomioma	2.30%
2.- Cistadenoma papilar seroso PMI.	Cistadenocarcinoma papilar seroso de bajo grado.	96.90%
3. Cistadenoma mucinoso.	Cistadenoma mucinoso PMI. -	26.90%
4.- Cistadenoma seroso papilar.	Endometrioma.	5.90%
5.- Neoplasia maligna tumor estromal.	Disgerminoma.	66%
6.- Neoplasia mucinosa.	Teratoma.	32.9%
7.-Cistadenoma seroso.	Segmento fibroadiposo sin neoplasia.	1.80%
8.- Cistadenoma abscedado	Quiste endometrioso.	15%
9.- Tumor de células de la granulosa	Carcinoma de células claras.	78.90%
10.- Tumor seroso papilar limitrofe.	Cistadenocarcinoma seroso papilar de alto grado.	19.10%
11.- Quiste endometrioso	Cistadenoma seroso.	6.70%
12.- Reacción inflamatoria crónica granulomatosa.	Neoplasia maligna poco diferenciada.	3.80%
13.- Tumor seroso papilar limitrofe	Cistadenocarcinoma seroso papilar.	56%

Como se observa en el cuadro anterior cuando el ETO reporta tumor seroso papilar en cualquiera de sus variantes ya sea con potencial maligno incierto o limitrofe tres de cuatro resultados discordantes el estudio definitivo reportó cistoadenocarcinoma

seroso papilar lo que constituye el 50% de los casos de malignidad discordantes y un 75% de los tumores serosos papilares discordantes.

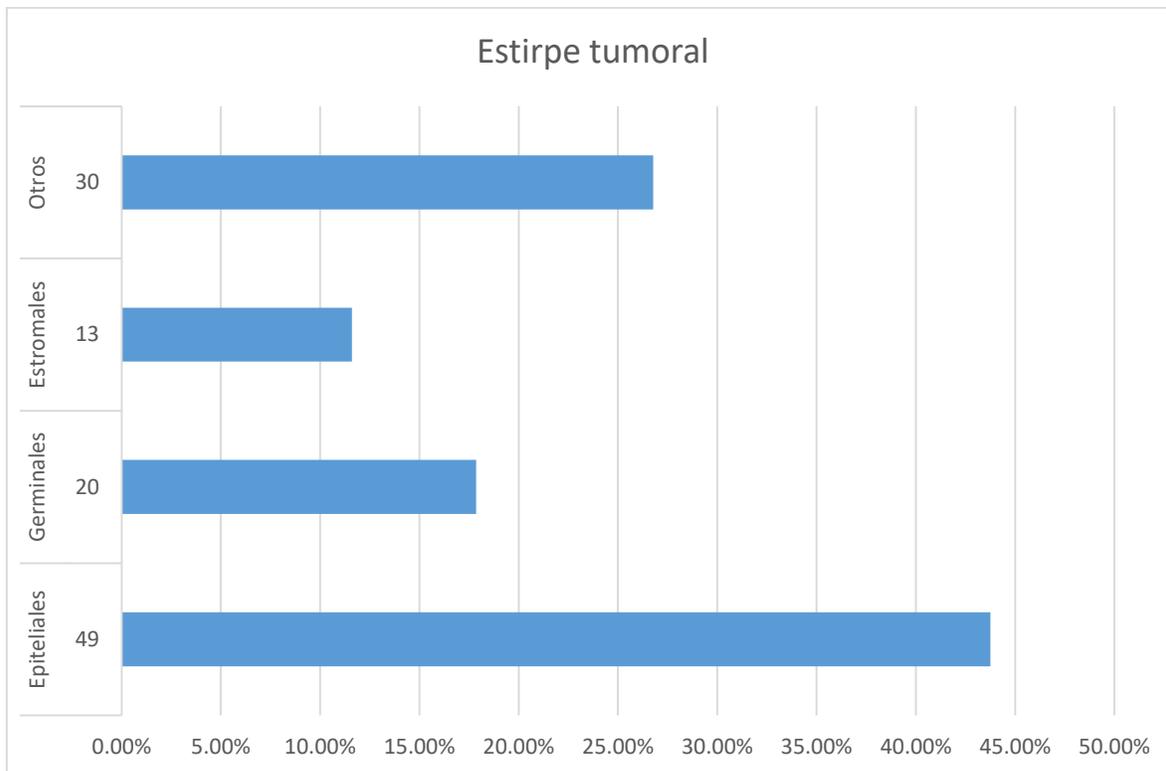
Se encontro que las pacientes incluidas en el estudio iban desde los 14 hasta los 81 años de edad, deduciendo que la edad promedio en nuestra poblacion para presentar una masa anexial fueron los 40.8 años de edad, la edad media y tambien la mas repetida para presentar una masa anexial en nuestra poblacion de estudio fue los 40 años.

Edad de las pacientes en nuestra poblacion de estudio:

6. Edad en poblacion de estudio.

Medida:	Edad.
Promedio.	40.8 años.
Media.	40 años.
Moda.	40 años.

El estirpe tumoral mas frecuente fueron los tumores epiteliales en el 43.75% de los casos, en segundo lugar se encuentran los tumores germinales con el 17.85% de los casos, en menor frecuencia se presentaron los tumores estromales con el 11.60% de los casos, mientras que el 26.78% esta conformado por la categoria de otros estirpes tumorales principalmente constituido por quistes endometrioticos.



DISCUSIÓN

En cuanto a la discordancia de reporte histopatológico que fue del 11.61% la mayoría de reportes discordantes fue de estirpe histopatológica que tiene menor trascendencia para el tratamiento de la paciente y en el resto de los casos 6 para ser exactos reportaron benignidad y posterior malignidad en definitivo, de estos casos cuando el ETO reportó tumor seroso papilar en cualquiera de sus variantes ya sea con potencial maligno incierto o limitrofe tres de cuatro resultados discordantes el estudio definitivo reportó cistoadenocarcinoma seroso papilar lo que constituye el 50% de los casos de malignidad discordantes y un 75% de los tumores serosos papilares discordantes.

Debido a estos altos porcentajes se considera que sería de gran utilidad y beneficio para la paciente que durante la LAPE con reporte de ETO de tumor seroso papilar en cualquiera de sus variantes tomar decisión en manejo conjunto con servicio de patología según los elementos con los que el médico patólogo apoye benignidad o malignidad y en caso de tomar la decisión de no realizar rutina completa de ovario dar especial seguimiento al estudio histopatológico definitivo.

Ante el diagnóstico de una masa anexial dentro del abordaje se debe determinar riesgo de malignidad y la herramienta IOTA Adnex es un excelente predictor y de fácil acceso para el personal médico una vez determinado este riesgo, en las pacientes que así esté indicado se debe realizar un procedimiento quirúrgico que tiene la finalidad de reseca la masa tumoral y estudiarla histopatologicamente en el acto transquirúrgico con la principal finalidad de determinar si hay presencia de malignidad y de así serlo en el mismo acto quirúrgico realizar una cirugía estadificadora y citorreductora sin necesidad de someter a la paciente a un nuevo evento quirúrgico y las múltiples comorbilidades que esto conlleva a la paciente, de aquí derivado la importancia del ETO.

Según los resultados de nuestro estudio observamos que solamente el 29.46% se trató de tumoraciones malignas con este resultado creó particularmente que en nuestra institución según el riesgo de malignidad determinado en todas nuestras pacientes se debe realizar el procedimiento quirúrgico por el servicio de ginecología y dejar solo los casos de riesgo de malignidad alta para el servicio de oncoginecología con la finalidad de aumentar la curva de cirugía ginecológica en los médicos residentes de nuestro hospital y en los casos en los que el ETO refiera malignidad a pesar del riesgo bajo determinado previamente se solicite apoyo de oncoginecología que esta disponible a diario.

por lo que sería de gran utilidad un estudio donde se analice el seguimiento de estas pacientes y si su tratamiento fue adecuado.

El porcentaje de discordancia en nuestro estudio fue mayor al 3% mencionado en la literatura normal sin embargo para hospitales escuelas los procesos son aceptados con un área bajo la curva de .8 lo que corresponde con al menos el 80% de concordancia por lo que consideramos en nuestra institución este proceso se encuentra en parámetros adecuados y es apto para seguirse llevando a cabo.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de estudio:

Una de las limitaciones de este estudio fue no poder comparar el factor de riesgo que proporciona la experiencia del médico patólogo ya que es un hospital escuela en donde los procesos se hacen por personal en formación.

También creo que este estudio da la pauta para continuar con un nuevo estudio que nos indique el seguimiento y tratamiento de las pacientes con discordancia diagnóstica para determinar si se dio el tratamiento de una manera adecuada y ver si en estos casos discordantes el reporte histopatológico influyo en el tratamiento establecido.

Conclusiones:

La discordancia entre estudio histopatológico transoperatorio y definitivo de masas anexiales es del 11.61% mayor a lo reportado en la literatura internacional pero se encuentra dentro de rangos para un hospital escuela.

Cuando se reporta en ETO tumor seroso papilar en cualquiera de sus variantes aconsejamos tomar manejo conjunto con servicio de Patología para la toma de decisión quirúrgica.

Los factores como el tamaño tumoral mayor a 10 cm. Y ETO con reporte de tumor limitrofe son factores de riesgo para discordancia diagnóstica histopatológica, ya que una tumoración > 10 cm tiene 1.04 veces más posibilidad de tener reporte discordante que las tumoraciones anexiales más pequeñas y el reporte de tumoración limitrofe genera un riesgo de 4.3 veces más posibilidad de obtener un reporte discordante.

Referencias Bibliográficas:

- 1.- Michael G. Muto. Howard T. Sharp. Abordaje del paciente con masa anexial. [Internet] [2021] [consultado 2/Agosto2021] disponible en <https://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-patient-with-an-adnexal-mass>.
- 2.- Borgfeldt C, Andolf E. Hallazgos ováricos ecográficos transvaginales en una muestra aleatoria de mujeres de 25 a 40 años. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1999; 13: 345.
- 3.- Pavlik EJ, Ueland FR, Miller RW y col. Frecuencia y disposición de las anomalías

ováricas seguidas de una ecografía transvaginal seriada. *Obstet Gynecol* 2013; 122: 210.

4.- Goff BA, Mandel L, Muntz HG, Melancon CH. Diagnóstico de carcinoma de ovario. *Cancer* 2000; 89: 2068.

5.- Andreotti RF, Timmerman D, Strachowski LM y col. Sistema de Gestión y Estratificación de Riesgos de O-RADS US: Una guía de consenso del Comité de Sistema de Datos e Informes de Ovarios y Anexos de la ACR. *Radiología* 2020

6.- Timmerman D, Van Calster B, Testa A y col. Predecir el riesgo de malignidad en masas anexiales según las reglas simples del grupo International Ovarian Tumor Analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 214: 424.

7.- Cortes Seir, Botello Daniel, Conceptos Básicos de los Procedimientos Quirúrgicos en Carcinoma Epitelial de Ovario. Cortés et al, *Cancerología* 2; Suplemento 1 (2007): s25-s30.

8.- Tingulstad S, Skjeldestad E, Halvorsen TB, Hagen B. Factores de supervivencia y pronóstico en pacientes con cáncer de ovario. *Obstet Gynecol* 2003; 101: 885.

9.- Chang SJ, Hodeib M, Chang J, Bristow RE. Impacto en la supervivencia de la citorreducción completa sin enfermedad residual macroscópica para el cáncer de ovario en estadio avanzado: un metanálisis. *Gynecol Oncol* 2013; 130: 493.

10.- Bristow RE, Tomacruz RS, Armstrong DK, et al. Efecto de supervivencia de la cirugía citoreductora máxima para el carcinoma de ovario avanzado durante la era del platino: un metanálisis. *J Clin Oncol* 2002; 20: 1248.

11.- Atif Ali Hashmi, Samren Naz, Muhamed Muzzamil. Accuracy of intraoperative frozen section for the evaluation of the evaluation of ovarian neoplasm: an institutional experience. *World Journal of surgical oncology* (2016) 19:41

12.- Hasnan Jaafar; Intraoperative frozen section consultation: concepts, applications and limitations. *Malaysian Journal of Medical Sciences* Vol.13, No. 1, Januari 2006 (4-12)

13.- Carlosama-Rosero Yeison, Reyes Natalia, Biopsia por congelación recomendaciones en la practica clínica y dermatológica, *Revista colombiana de*

cancerología 2014; 18 (2):88-91

14.- Baker Patricia, Oliva Esther A practical approach to intraoperative consultation in Gynecological Pathology International Journal of Gynecological Pathology 2008 27: 353-365.

15.- Ilvan Senur, Rana Ramazanoglu, the accuracy of frozen section (intraoperative consultation) in the diagnosis of ovarian masses; Departments of Pathology and Gynecology, , Cerrahpasa School of Medicine, Istanbul University, Istanbul, Turkey 2005; 395-399.

16.- Akrivos Nikolaos, Thomakos Nikolaos, intraoperative consultaation in ovarian pathology Department of Obstetrics & Gynecology, University of Athens, and Department of Histopathology, Alexandra Hospital, Athens, Greece, 2010; 70:193– 199.

17.- Stewart CL, Brennan BA, Hammond IG, et al: Intraoperative assessment of ovarian tu- mors. A 5-year review with assessment of discrepant diagnostic cases. Int J Gynecol Pathol 2006;25:216–222.

18.- Gol M, Baloglu A, Yigit S, et al: Accuracy of frozen section diagnosis in ovarian tumors. Is there a change in the course time? Int J Gynecol Cancer 2003;13:593–597.

19.- Gallardo-Rincon D. Epidemiological overview advances in diagnosis prevention treatment and management of epithelial ovarian cáncer in Mexico. Salud publica (2016) 433-438.

20.- Kindschi GW. Frozen sections. Their use and abuse. JAMA 1984;251:2559 – 60.

21.- Scully RE. Atlas of tumor pathology. Tumors of the Ovary and Maldeveloped Gonads. Washington7 Armed Forces Institute of Pathology; 1979.

22.- Wakahara F, Kikkawa F, Nawa A, Tamakoshi K, Ino K, Maeda O, et al. Diagnostic efficacy of tumor markers, sonography, and intra- operative frozen section for ovarian tumors. Gynecol Obstet Invest 2001;52:147 – 52.

23.- Landis J, Koch G. The measurement observer for categorical data. *Biometrics* 1977; 33 159-74.

Anexo 1