



Artículo de investigación

Rendimiento diagnóstico del sistema de clasificación GI-RADS para las masas anexiales

Diagnostic performance of the GI-RADS classification system for anexial masses

Stefanía Ingrid Sonnemann Maret,* Verónica Eréndira Torres Hernández*

* Myr. M.C. Hospital Militar de Especialidades de la Mujer y Neonatología.

RESUMEN

Introducción: El cáncer de ovario se ha considerado como el tumor ginecológico con mayor mortalidad en el mundo. El ultrasonido es la herramienta de imagen de primera línea que representa bajos costos, así como alta sensibilidad y especificidad en las manos de un evaluador experimentado. El sistema de clasificación GI-RADS ha demostrado tener una alta sensibilidad y especificidad para la caracterización de las masas anexiales. **Objetivo:** Se espera que con este estudio sea posible demostrar el alto rendimiento diagnóstico del sistema de clasificación GI-RADS para la caracterización de las masas anexiales, logrando con ello unificar el lenguaje radiológico y disminuir los tiempos de tratamiento por la especialidad indicada dependiendo de la clasificación GI-RADS, así como evitar sobrecargar los servicios de ginecología y gineco-oncología. **Material y métodos:** **Material:** estudios realizados en equipo de ultrasonido marca Voluson E10 de General Electric y EnVisor de Philips, con transductor endocavitario. **Métodos:** — Expedientes clínicos y radiológicos de las pacientes con sospecha de lesión anexial en quienes se decide realizar ultrasonido endocavitario. — El ultrasonido endocavitario es efectuado por personal residente y técnicos en formación de radiología e imagen, supervisado o revisado por un médico adscrito experto en imagen de la mujer, así como personal técnico con experiencia en realización de estudios ecográficos ginecológicos. — Las variables consideradas para la técnica de ultrasonido fueron volumen de la lesión, vascularidad Doppler, grosor de la pared y la presencia de septos. — De acuerdo con los hallazgos obtenidos, fue subclasificado de acuerdo con el sistema GI-RADS. Se obtuvo información de los reportes histopatológicos de las lesiones analizadas por ultrasonido endocavitario. **Resultados:** Se analizaron los expedientes clínicos y radiológicos de 197 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, de mujeres adultas con una media de edad de 45.3 años, de los años comprendidos del 1 enero de 2010 al 31 de diciembre de 2016. Los valores GI-RADS mostraron mayor frecuencia en el subgrupo GI-RADS 3 (50.3%), seguido del grupo 4 (29.4%), grupo 5 (19.8%) y finalmente del grupo 2 (0.5%). Los valores obtenidos en la prueba diagnóstica revelaron sensibilidad de 64.29%, especificidad de

ABSTRACT

Introduction: The ovarian cancer has been considered as the gynecological tumor with the highest mortality in the world. Ultrasound is the first-line imaging tool that presents low costs, as well as high sensitivity and specificity in the hands of an experienced evaluator. The GI-RADS classification system has been shown to have a high sensitivity and specificity for the characterization of the adnexal masses. **Objective:** It is expected that with this study, we can demonstrate the high diagnostic performance of the GI-RADS classification system for the characterization of the adnexal masses, thereby unifying the radiological language and reducing treatment times by the indicated specialty depending on the GI-RADS classification, as well as avoid over saturating the services of gynecology and gynecology-oncology. **Material and methods:** **Material:** Studies carried out on ultrasonic equipment brand E10 Voluson of General Electric and Philips EnVisor, with endocavitary transducer. **Methods:** — Clinical and radiological records of patients with suspected adnexal lesion in which endocavitary ultrasound was decided. — Endocavitary ultrasound is performed by resident personnel and technicians in radiology and imaging training, supervised, or, reviewed by a doctor assigned as an expert in the image of women, as well as technical personnel with experience in performing gynecological sonographic studies. — The variables considered for the ultrasound technique were lesion volume, Doppler vascularity, wall thickness, and the presence of septa. — According to the obtained findings, it was subclassified according to the GI-RADS system. Information was obtained from the histopathological reports of the lesions analyzed by endocavitary ultrasound. **Results:** We analyzed the clinical and radiological records of 197 patients, who met the inclusion criteria, of adult women with an average age of 45.3 years, from the years from January 1, 2010 to December 31, 2016. In which the GI-RADS values showed the highest frequency in the sub group GI-RADS 3 (50.3%), followed by group 4 (29.4%), group 5 (19.8%) and finally group 2 (0.5%). The values obtained in the diagnostic test showed Sensitivity of 64.29%, Specificity 97.6%, positive predictive value of 99% and negative predictive value of 43.3%. **Conclusions:** Our study showed a high specificity (similar to that reported in the

97.6%, valor predictivo positivo de 99% y valor predictivo negativo de 43.3%. **Conclusiones:** Nuestro estudio demostró que cuenta con una alta especificidad (similar a lo reportado en la bibliografía), pero con un valor de sensibilidad limitado, el cual consideramos que es debido a la falta de desarrollo de experiencia en la técnica en nuestro centro.

Palabras clave: GI-RADS, masas anexiales, cáncer de ovario.

literature), but a limited sensitivity value which we consider is due to the lack of development of experience in the technique in our center.

Keywords: GI-RADS, adnexal masses, ovarian cancer.

Introducción

En nuestro país, de acuerdo con los registros proporcionados por el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), el cáncer de ovario es el sexto más frecuente con una tasa de 205,000 casos nuevos al año. Sin embargo, representa el 47% de las defunciones, convirtiéndolo en la primera causa de mortalidad entre los tipos de cáncer de origen ginecológico a nivel mundial.¹

En nuestro país se registran 2,500 casos por año, ocupando un tercer lugar en incidencia de los tipos de cáncer ginecológicos, dichos casos han ido en aumento a través de los años. Afecta a 63% de las mujeres entre 40-59 años, edad productiva que significa entre 20 y 30 años de vida perdidos para la mujer que padece esta enfermedad, aunque hay un grupo de casos reportados desde los 30 años. Estas tasas indican que diariamente se realizan 11 diagnósticos nuevos y siete fallecimientos al día.¹

Las masas anexiales pueden encontrarse en mujeres de todas las edades, existiendo una gran variedad de masas. Las principales metas en la evaluación de toda masa anexial es la caracterización de la misma con el fin de determinar su malignidad.²

La valoración ecográfica del ovario pasa por la necesidad de establecer dos etapas diagnósticas:

1. En primer lugar, confirmar o excluir la existencia de un tumor ovárico.
2. En segundo lugar, una vez establecido el diagnóstico de una masa ovárica, el objetivo primordial del estudio ecográfico es obtener la máxima capacidad discriminatoria entre las entidades benignas y malignas.³

Las pacientes requieren una evaluación en la que es necesario excluir malignidad, pudiendo requerir seguimiento a través de ultrasonido pélvico por un tiempo prolongado o una exploración quirúrgica.⁴

Las mujeres con masas anexiales de manera típica presentan síntomas ginecológicos y una masa iden-

tificada en un estudio de imagen pélvico. De manera alternativa, la masa anexial es descubierta de forma incidental o a través de un examen pélvico o estudio de imagen en la mayoría de pacientes.⁵

El dolor pélvico o la presión es el síntoma más común asociado con masas anexiales, algunas llegan a presentar sangrado genital. El cáncer de ovario podría estar asociado con síntomas pélvicos o abdominales, o algunos tipos histopatológicos de manera particular (tumores del cordón estromal) con síntomas relacionados con la producción de hormonas por el tumor.⁶

La caracterización adecuada de las masas anexiales es importante para determinar qué pacientes necesitan cirugía, tipo de cirugía y en quiénes es necesaria una valoración mayor.^{1,7} Cuando se determina el riesgo de malignidad de una masa anexial, es importante considerar factores más allá de los hallazgos por imagen como la edad de la paciente, el estatus menopáusico, la historia de cáncer de mama o cáncer de ovario, marcadores como CA-125.⁸

La clasificación de las neoplasias de ovario se basa en sus características histológicas, así como en sus componentes: componente sólido.⁹ El ultrasonido Doppler puede ayudar en la distinción de ausencia de flujo, y flujo visible definitivo típico de neoplasia,¹⁰ la mayoría de las malignidades epiteliales ováricas cuentan con un componente quístico y de manera rara un componente completamente sólido,¹¹ los septos en una masa ovárica quística se usan de forma más común para indicar malignidad, si éstos son mayores de 2-3 mm de grosor o hay presencia de flujo en el examen de US Doppler.¹² El hallazgo de ascitis es un marcador indirecto de malignidad, aparece con un tumor peritoneal diseminado, se ha reportado un incremento en el riesgo de malignidad si las medidas son mayores de 15 mm en diámetro anteroposterior.¹³

El *International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) consensus* propuso una descripción homogénea de las masas anexiales. En 2009, se propuso un

reporte similar al ultrasonido de mama (BI-RADS), el *Gynecology Imaging Reporting and Data System* (GI-RADS) para facilitar la comunicación entre ultrasonografistas y referencias clínicas. Este GI-RADS se basa en los hallazgos de ultrasonido representando un resumen del reporte de estos hallazgos, previendo un riesgo estimado de malignidad proporcionado por las masas anexiales. El objetivo principal de este estudio es proveer de manera prospectiva la utilización de un sistema de clasificación en la toma de decisión de la práctica clínica.¹⁴

El sistema de clasificación GI-RADS se basa en un patrón de reconocimiento que provee una estimación *a priori* de probabilidad de malignidad. Incluye cinco categorías, una descripción de la masa y de manera final el sistema de clasificación GI-RADS.¹⁵⁻¹⁹

GI-RADS 1	Estudio normal
GI-RADS 2	Consideradas para un manejo expectante con seguimiento de ultrasonografía con base en lesiones funcionales.
GI-RADS 3	Pacientes bajo cirugía, cuyas lesiones fueron consideradas probablemente benignas y existe una expectativa en tiempo.
GI-RADS 4 y GI-RADS 5	Referidas a ginecólogos-oncólogos con técnicas complementarias TC-RM y manejo quirúrgico con base en lesiones. ^{20,21}

Material y métodos

Tipo de estudio. Retrospectivo de carácter observacional y transversal

Población, tamaño y selección de la muestra. Se realizó un estudio retrospectivo de los expedientes radiológicos y clínicos de pacientes con sospecha de patología anexial en el periodo comprendido del 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2016 en el Hospital Militar de Especialidades de la Mujer y Neonatología.

Materiales:

1. Computadora personal.
2. Software SSPS v20 Mac (versión de prueba).
3. Software Microsoft Excel.
4. Equipo de ultrasonido marca Voluson E10 y EnVisior de Philips, con transductor endocavitario.

Método:

Captura de expedientes radiológicos y clínicos de pacientes a quienes se les realizó ultrasonido endocavitario por sospecha de lesión anexial.

El ultrasonido endocavitario fue realizado por personal de residentes y técnicos en formación de radiología e imagen, y de técnicos o médicos adscritos supervisados, o revisados por un médico adscrito con experiencia en imagen de la mujer.

Las variables consideradas para la técnica de ultrasonido fueron volumen de la lesión, vascularidad Doppler, grosor de la pared y presencia de septos.

De acuerdo con los hallazgos obtenidos, fue subclasificado de acuerdo con el sistema de clasificación GI-RADS.

Se obtuvo información de los reportes histopatológicos de las lesiones analizadas por ultrasonido endocavitario.

Se obtuvo el valor del Ca-125 de las pacientes con sospecha de lesión anexial analizadas por ultrasonido.

Se obtuvieron frecuencias, medias y desviación estándar de acuerdo con la distribución de los datos; las pruebas de concordancia y correlación entre variables dependientes y no dependientes fueron analizadas a través de χ^2 . La certeza diagnóstica del método (sistema de clasificación GI-RADS) fue comparada con el método de referencia, el cual es el resultado histopatológico utilizando tablas 2 x 2 y análisis estadísticos de sensibilidad y especificidad por SPSS v20 para Mac.

Resultados

Se analizaron 197 expedientes radiológicos y clínicos de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión, mujeres adultas con una media de edad de 45.3 años, cuya media de Ca-125 es de 425 U/mL.

Los valores GI-RADS mostraron la mayor frecuencia en el subgrupo GI-RADS 3 (50.3%), seguido del grupo 4 (29.4%), grupo 5 (19.8%) y finalmente del grupo 2 (0.5%).

De acuerdo con el resultado histopatológico, las pacientes con un resultado benigno por histopatología mostraron una frecuencia de 154c (78.2%), y malignos 43c (21.8%).

Según los resultados histopatológicos, las frecuencias son las siguientes: cistoadenocarcinoma seroso en 39 casos (19.7%), teratoma y endometrioma en 24 casos (12.18%), cistoadenofibroma en 23 casos (11.6%), cistoadenocarcinoma mucinoso en 13 casos

(6.5%), adenocarcinoma en 12 casos (6.07%), gistoma yeyunal, leiomioma e hidrosápinx en 10 casos (5.07%).

El resultado histopatológico benigno más frecuente fue el endometrioma en 12.18% (24c), mientras que el resultado histopatológico maligno más frecuente fue el cistoadenocarcinoma seroso en 19.7% (39c).

Los resultados de la tabulación cruzada mostraron a través del sistema de clasificación GI-RADS, GI-RADS 2: un caso benigno, GI-RADS 3: 98 casos benignos y uno maligno, GI-RADS 4: 41 casos benignos y 17 malignos, GI-RADS 5: 14 casos benignos y 25 malignos.

Los valores obtenidos en la prueba diagnóstica revelaron sensibilidad de 64.29%, especificidad de 97.6%, valor predictivo positivo de 99% y valor predictivo negativo de 43.3%.

En relación con la ecogenicidad del quiste, se evaluaron 197 expedientes radiológicos y clínicos, de los cuales el valor 0 corresponde a quiste anecoico de 77 casos 39%, aspecto sólido en 55 casos (27.9%), ecos de bajo nivel en siete casos (3.5%), heterogéneo en 15 casos (7.6%), vidrio deslustrado en 34 casos (17.2%), ecogénico en nueve casos (4.5%).

En 197 expedientes radiológicos de pacientes se evidenció quiste multiloculado en 112 casos (56.85%), los quistes que revelaron áreas sólidas fueron 123 casos (62.4%), aquellas pacientes que mostraron ascitis fueron 28 casos (14.2%), y se detectó presencia de lesión bilateral en 56 pacientes (28.4%).

Las masas anexiales constituyen un problema frecuente en la consulta ginecológica y es uno de los síntomas que más dudas generan a la hora de realizar un diagnóstico preciso y posterior enfoque terapéutico. Se estima que de 13 a 21% de las pacientes con masas pélvicas presentará una lesión.

De los tres parámetros empleados clásicamente en el diagnóstico de envío, los cuales son la exploración clínica, los niveles marcadores, tumores y la ecografía, el Ca-125 es el marcador sérico sugerido para la evaluación de estas pacientes. En nuestra muestra el valor de Ca-125 obtenido evidenció una media de 425 U/mL, indicando un alto valor predictivo en el riesgo de presentar una lesión anexial maligna (aunque existieron valores altos cercanos a 7,000 U/mL, lo cual podría limitar la prueba), es un valor sumamente alto con respecto a lo estandarizado en el rango de referencia (35 U/mL). Es sabido que el valor considerado del Ca-125 es limitado, ya que solamente se encuentra elevado en menos de la mitad de las neoplasias ováricas en estadios tempranos, se expresa en 20% de los tumores epiteliales y está aumentado en enfermedades ginecológicas benignas en mujeres premenopáusicas.

Existen artículos en los que se indica que su uso sistemático no ha aportado mejor información clínica que la ecografía, por lo cual no fue incluido dentro de las variables estudiadas en el presente trabajo.

Discusión

En el artículo publicado por Noelia Rams en 2014 se explica la necesidad de usar un método de clasificación para elevar la especificidad y sensibilidad de evaluadores no expertos debido a que, en la práctica diaria, la mayor parte de los estudios ecográficos son realizados por radiólogos generales y gineco-obstetras, representando la patología anexial uno de los retos diagnósticos más importantes para determinar su benignidad o malignidad.

Es importante que se tenga un método estandarizado para la elaboración de estudios endocavitarios (transvaginales) para disminuir el sesgo y la omisión de valoración de características que puedan llegar a tener alta significancia clínica para la paciente, así como contar con un método de reporte fácil para la valoración por el clínico general que no genere dudas sobre el centro de referencia necesario para la atención médica de la paciente.

Todo esto es logrado por el sistema de clasificación GI-RADS, ya que, a pesar de no contar con evaluadores expertos en la elaboración de la totalidad de los estudios que se incluyen en el presente estudio, y al ser revisados los datos y las imágenes únicamente por un médico residente que designó una clasificación GI-RADS a los estudios incluidos, se demostró alta especificidad.

En la vida cotidiana, las masas anexiales se observan en nuestros servicios para su clasificación, lo que representa uno de los retos diagnósticos más importantes a realizar, determinando si son benignas o malignas, ya que el cáncer de ovario es la neoplasia ginecológica más letal y el abordaje quirúrgico inicial sigue siendo uno de los principales factores pronósticos.

Actualmente, en nuestro país no se implementa un sistema de clasificación de manera estandarizada y resumida.

Como lo describió J.J. Hidalgo Mora, y de acuerdo con nuestra muestra, la cual es un corte de cinco años, se analizaron 198 pacientes, encontrando que el 21.8% (43 p) tienen lesión maligna según los estudios de escrutinio realizados, los cuales fueron comprobados con estudio histopatológico, siendo concordante con lo publicado en la literatura.

Nuestro estudio demostró contar con una alta especificidad (similar a lo reportado en la bibliografía),

pero con un valor de sensibilidad limitado, el cual consideramos que es debido a la falta de desarrollo de experiencia en la técnica en nuestro centro.

Según lo comentado por J. J. Hidalgo Mora, para intentar lograr mayor objetividad en la clasificación de las lesiones anexiales y un nivel más alto de experiencia, se han desarrollado múltiples modelos predictivos basados en el análisis de variables ecográficas, epidemiológicas y clínicas de las pacientes, así como en el valor de diferentes marcadores tumorales, sin que ninguno de ellos haya demostrado mejores resultados que la valoración subjetiva por expertos, lo que puede deberse en gran medida a la dificultad y a los sesgos en el planteamiento y diseño de los estudios para su desarrollo y validación. Siendo que el sistema de clasificación propuesto (GI-RADS) en nuestro estudio, que no fue realizado por un evaluador experto, demostró ser una herramienta útil, ya que la especificidad fue de 97.67% con una sensibilidad de 64.29%.

Conclusiones

El sistema GI-RADS ha demostrado ser un sistema de clasificación de riesgo y evaluación radiológica con altos valores de sensibilidad y especificidad. Se han descrito previamente distintos métodos en la literatura para valorar la patología anexial; sin embargo, no se ha logrado unificar la forma en la que ha evolucionado y modificado su manera de abordar la patología anexial.

Nuestro estudio demostró contar con una alta especificidad (similar a lo reportado en la bibliografía), pero con un valor de sensibilidad limitado en relación con la falta de protocolización de la elaboración y homogeneidad a la hora de realizar los estudios.

REFERENCIAS

- Gallardo-Rincón D, Meneses-García A, de la Garza-Salazar JG, Juárez-Sánchez P, Aguilar-Ponce JL. Cáncer de ovario epitelial. Clínicas oncológicas de Iberoamérica. México: PyDESA; 2016.
- Timmerman D, Van Calster B, Testa A et al. Predicting the risk of malignancy in adnexal masses based on the simple rules from the international ovarian tumor analysis group. *Am J Obstet Gynecol*. 2016; 214: 424-437.
- Levine D, Brown DL, Andreotti RF et al. Management of asymptomatic ovarian and other adnexal cysts imaged at US: Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference Statement. *Radiology*. 2010; 256: 943-954.
- You W, Dainty LA, Rose GS et al. Gynecologic malignancies in women aged less than 25 years. *Obstet Gynecol*. 2005; 105 (6): 1405-1409.
- Caspi B, Appelman Z, Rabinerson D et al. Pathognomonic echo patterns of benign cystic teratomas of the ovary: classification, incidence and accuracy rate of sonographic diagnosis. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 1996; 7: 275-279.
- Rajurubendra N, Leang Y, Monsour M. Mullerianosis of the urinary bladder. *ANZ J Surg*. 2015; 85: 292-293.
- Alcázar JL, Mercé L, Laparte C, Jurado M, López-García G. A new scoring system to differentiate benign from malignant adnexal masses. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 188: 685-692.
- American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria 2008: clinically suspected adnexal mass. American College of Radiology Web site. [Accessed November 9 2009] Available in: http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonWomenImaging/SuspectedAdnexalMasses-Doc11.aspx.
- Valentin L, Ameyé L, Jurkovic D et al. Which extrauterine pelvic masses are difficult to correctly classify as benign or malignant on the basis of ultrasound findings and is there a way of making a correct diagnosis. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2006; 27: 438-444.
- Patel MD. Practical approach to the adnexal mass. *Radiol Clin North Am*. 2006; 44: 879-899.
- Geomini P, Kruitwagen R, Bremer GL, Cnossen J, Mol BW. The accuracy of risk scores in predicting ovarian malignancy: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2009; 113: 384-394.
- Timmerman D, Schwärzler P, Collins WP, Claerhout F, Coenen M, Amant F, Vergote I, Bourne TH. Subjective assessment of adnexal masses with the use of ultrasonography: an analysis of interobserver variability and experience. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 1999; 13: 11-16.
- Valentin L. Use of morphology to characterize and manage common adnexal masses. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2004; 18: 71-89.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin. Management of adnexal masses. *Obstet Gynecol*. 2007; 110: 201-214.
- Valentin L. Pattern recognition of pelvic masses by gray-scale ultrasound imaging: the contribution of Doppler ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 1999; 14: 338-347.
- Hidalgo-Mora JJ, Rams-Llop N, Ros-Bernal F, Alcázar-Zambrano JL. Sistemas de clasificación y predicción de riesgo de malignidad de las lesiones anexiales. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. 2018; 45 (1): 24-31.
- Amor F, Alcázar JL, Vaccaro H, León M, Iturras A. GI-RADS reporting system for ultrasound evaluation of adnexal masses in clinical practice: a prospective multicenter study. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011; 38: 450-455.
- Amor F, Vaccaro H, Alcázar JL, León M, Craig JM, Martínez J. Gynecologic imaging reporting and data system: a new proposal for classifying adnexal masses on the basis of sonographic findings. *J Ultrasound Med*. 2009; 28: 285-291.
- Orozco-Fernández R, Peces-Rama A, Llanos-Llanos MC, Martínez-Mendoza A, Machado-Linde F, Nieto-Díaz A. Clinical application of the gynecologic imaging reporting and data system (GI-RADS) for the evaluation of adnexal masses. *Gynecol Obstet*. 2015; 1 (2): 1009.
- Granberg S, Wiklund M, Jansson I. Macroscopic characterization of ovarian tumors and the relation to the histological diagnosis: criteria to be used for ultrasound evaluation. *Gynecol Oncol*. 1989; 35: 139-144.
- Rams N, Muñoz R, Soler C, Parra J. Resultados de la clasificación *Gynecologic Imaging Reporting and Data System* para la catalogación de masas anexiales. *Obstetricia y Ginecología*. 2015; 58 (3): 125-129.

Dirección para correspondencia:
Stefanía Ingrid Sonnemann Maret
 E-mail: drasonnemann@gmail.com