



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL DR IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA

**CONCORDANCIA INTER OBSERVADOR PARA VALORACIÓN Y
CLASIFICACIÓN DE ASIMETRÍAS EN LA INTERPRETACIÓN DE
MASTOGRAFÍAS DETAMIZAJE, UTILIZANDO EL SISTEMA BI-RADS
5ª EDICIÓN.**

TESISTA: DR. LUIS ARMANDO MÉNDEZ GARROCHO.

DIRECTOR CLÍNICO

**Investigador principal y director de tesis: Dra. Rosario Margot
Camargo Zebadúa.**

DIRECTOR METODOLÓGICO

**Investigador principal y director de tesis: Dra. Rosario Margot
Camargo Zebadúa.**

Febrero 2025



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL DR IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA

**CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR PARA VALORACIÓN Y
CLASIFICACIÓN DE ASIMETRÍAS EN LA INTERPRETACIÓN DE
MASTOGRAFÍAS DETAMIZAJE, UTILIZANDO EL SISTEMA BI-RADS
5ª EDICIÓN.**

TESISTA: DR. LUIS ARMANDO MÉNDEZ GARROCHO.
No. de CVU del CONACYT; Identificador de ORCID

DIRECTOR CLÍNICO
Investigador principal y director de tesis: **Dra. Rosario Margot
Camargo Zebadúa.**
No. de CVU del CONACYT; Identificador de ORCID

DIRECTOR METODOLÓGICO
Asesor metodológico: **Dr. Juan Manuel Shiguтоми Medina.**
No. de CVU 313177 del CONACYT; Identificador de ORCID

Sinodales

Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca
Médico radiólogo
Médico Neuro radiólogo
Presidente

Dr. Carlos Lambert Cerda
Médico radiólogo
Sinodal

Dr. Ramses Alejandro Padrón
Hernández
Médico Radiólogo
Sinodal

Dr. Abel de Jesús Guerrero Jaime
Médico radiólogo
Suplente

Febrero 2025

Concordancia interobservador para la valoración y clasificación de asimetrías en la interpretación de mastografías de tamizaje, utilizando el sistema BI-RADS 5a edición © 2025 Por Luis Armando Méndez Garrocho. Se distribuye bajo [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Resumen

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente y con mayor mortalidad a nivel mundial. En países de altos ingresos, posterior al diagnóstico de cáncer de mama, el pronóstico ha mejorado, debido a la implementación de programas de detección oportuna, además de protocolos de tratamiento adecuadamente estandarizados.

En los países con recursos limitados, continúa siendo un reto el conseguir una detección oportuna y garantizar el acceso universal a un tratamiento efectivo.

La mamografía de tamizaje es la herramienta diagnóstica más utilizada para detectar el cáncer de mama en un estadio subclínico, permitiendo iniciar un tratamiento oportuno y efectivo, ya sea médico o quirúrgico.

El sistema BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) en su 5ª edición, es el instrumento utilizado para unificar los informes de los hallazgos encontrados en los estudios de imagen de la mama.

INDICE

RESUMEN	9
INDICE	10
LISTA DE FIGURAS.....	12
LISTA DE CUADROS	13
LISTA DE ABREVIATURAS.....	14
LISTA DE DEFINICIONES.....	15
DEDICATORIAS	16
ANTECEDENTES.....	17
JUSTIFICACIÓN.....	25
HIPÓTESIS.....	28
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	28
OBJETIVO GENERAL.....	28
OBJETIVO ESPECIFICO.....	28
METODOLOGÍA.....	29
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	29
UNIVERSO DE ESTUDIO.....	27
CRITERIOS DE SELECCIÓN:	29
TIPO DE MUESTREO.....	31
MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN	30
PRUEBA PILOTO	32
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	30
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	33
ASPECTOS ÉTICOS	35
PLAN DE TRABAJO	35
RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.....	39
RECURSOS MATERIALES:	39
CAPACITACIÓN DE PERSONA.....	40
FINANCIAMIENTO:.....	39
RESULTADOS.....	40
DISCUSIÓN	42
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN	43
CONCLUSIONES.....	44

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	45
ANEXOS.....	49
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	49
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	48
CUESTIONARIOS Y/O FORMATOS.....	48
CONVENIOS, PRESUPUESTO.....	50

LISTA DE FIGURAS

IMAGEN 1 Asimetría	39
IMAGEN 2 Asimetría focal.....	39
IMAGEN 3 Asimetría global.....	40

LISTA DE CUADROS

CUADRO 1 de variables	30
CUADRO 2 Variables de inclusión e inclusión	32
CUADRO 3 Cuadro de Descriptores	33
TABLA 1 Formato de los datos variables en un estudio de concordancia	31
TABLA 2 Datos hipotéticos de clasificación de una muestra de 100 radiografías por dos radiólogos.....	31
TABLA 3 Valoración del índice kappa	36
TABLA 4 Se demuestra gráficamente la tendencia a la normalidad de la muestra seleccionada.	42

LISTA DE ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

CM: Cáncer de mama

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

GPC: Guía de Práctica Clínica

ACR: Colegio Americano de Radiología

BI-RADS: Sistema de informes y Registro de Datos de Estudios por Imágenes de la mama

LISTA DE DEFINICIONES

CONCORDANCIA: Medida en que dos o más métodos, observaciones o técnicas están de acuerdo en un fenómeno observado

TAMIZAJE: Conjunto de pruebas o métodos aplicados a población asintomática, con el objetivo de identificar aquellos que tengan una condición o enfermedad, y que puedan beneficiarse de un tratamiento oportuno.

MAMOGRAFIA: Imagen plana de la glándula mamaria procesada con rayos X

ASIMETRIA MAMOGRAFICA: Área de densidad más extensa en una mama con respecto a la otra en una o ambas proyecciones

ASIMETRIA: Área pequeña (menor a un cuadrante) de tejido fibroglandular denso, observada en una sola proyección

ASIMETRIA GLOBAL: Área importante (mayor a un cuadrante) de tejido fibroglandular denso que se observa en las dos proyecciones ortogonales

ASIMETRIA FOCAL: Área pequeña (menor a un cuadrante) de tejido fibroglandular denso, que se observa en las dos proyecciones ortogonales

ASIMETRIA EN DESARROLLO: Nueva asimetría focal, de mayor tamaño o más evidente que en estudios previos.

DEDICATORIAS

A mis padres por haberme brindado las herramientas para mi desarrollo profesional, además de su ejemplo y amor incondicional. Sin su guía esto no habría sido posible.

A mis dos grandes amores, Elisa y Luis Fernando por ser mi motivación y el motor que me empuja a entregar lo mejor de mí. Esto es para y por ustedes.

A mis maestros por sus invaluable enseñanzas y consejos, así como a mis compañeros residentes por su paciencia, tolerancia y amistad.

Antecedentes.

En 2022, a nivel mundial se diagnosticaron 2,3 millones de casos de cáncer de mama en mujeres, con un registro de 670.000 defunciones, siendo este el panorama global actual según la OMS. Por otra parte, las estimaciones a nivel mundial demuestran grandes variaciones en la morbilidad y mortalidad por cáncer de mama en base al grado de desarrollo humano. A nivel global, el cáncer de mama afecta a mujeres desde la pubertad, pero con mayor frecuencia en mujeres adultas.

En México durante 2022, la incidencia de cáncer de mama entre mujeres de 20 años o más fue de 23.790, a pesar de todas las políticas públicas desarrolladas por el gobierno (2)

La incidencia nacional (México) fue de 27.64 por cada 100 mil habitantes de 20 años y más. En las mujeres fue mayor, con 51.92 contra 1.25 en los hombres, cifras que coinciden a nivel mundial, constituyéndose como la principal causa de muerte entre mujeres causada por tumores malignos.

En 2022, del total de muertes por tumores malignos en personas de 20 años y más (87 880), 9.0 % fue por cáncer de mama (7 888). De estos casos, 99.4 % se presentó en mujeres (7 838) y 0.6 %, en hombres (2)

La realidad en Europa, específicamente en España, acerca de los cánceres más prevalentes diagnosticados en este país en 2023, según informes de SEOM (sociedad española de Oncología Médica) son en primer lugar los de colon y recto, en segundo los cánceres de mama y sucesivamente los de pulmón, próstata y vejiga (3).

En cuanto al cáncer mamario, la evidencia científica confirma que, en países ampliamente desarrollados, la implementación de programas de tamizaje organizados y llevados a cabo de manera óptima, pueden disminuir entre el 20 y 40% la tasa de mortalidad y la carga de la enfermedad de la población de riesgo. Para conseguir dicho impacto en el mediano plazo, es esencial contar con servicios de alta calidad, desde los programas de tamizaje hasta los tratamientos médicos, quirúrgicos y de rehabilitación (4). La información extraída

del diario oficial de la federación también menciona que el mejoramiento continuo de los diferentes procesos realizados, desde la prevención, así como tratamiento y seguimiento, conlleva a enfocar las acciones hacia la población con mayor riesgo. Para ello es indispensable regular los proveedores de servicios públicos y privados, así como formar y capacitar continuamente al personal especializado que participa en cada proceso.

Para que un programa de tamizaje de cáncer de mama sea eficaz, se deben evitar intervenciones innecesarias ante lesiones con características clara y típicamente benignas.

La autoexploración y la exploración clínica de mama son más efectivas cuando se acompañan de un programa de tamizaje organizado (1,4). La Organización Mundial de la Salud recomienda educar y sensibilizar a las mujeres sobre el conocimiento de las características normales de sus mamas con el fin de buscar atención de los servicios de salud ante cualquier anomalía detectada, sin embargo, enfatiza que solo los programas de tamizaje con mastografía, pueden reducir las tasas de mortalidad por esta enfermedad.

Es prioritario que las diferentes instituciones de salud públicas y privadas desarrollen la infraestructura necesaria y la capacitación adecuada del personal de salud, para alcanzar los objetivos y metas de los programas de tamizaje, y así disminuir la mortalidad por cáncer de mama. La mamografía es el estudio de rayos "X" recomendado a mujeres asintomáticas de 40 a 69 años de edad, con el objetivo de detectar anomalías no percibidas por los métodos de observación o palpación. Es la única técnica que ofrece una detección suficientemente oportuna, que, en conjunto con la exploración física, consigue una sensibilidad hasta del 75% (5).

La mamografía es una imagen bidimensional de la glándula mamaria formada por la atenuación experimentada por los rayos X, al traspasar los medios que constituyen la mama. Para lograr ubicar una lesión en forma tridimensional, se deben adquirir dos proyecciones (5).

La mamografía se compone de dos tomas radiográficas, una proyección cráneo caudal y otro medio oblicuo lateral.

El estudio es rápido y puede condicionar dolor tolerable, pues es necesaria una adecuada compresión de la mama para lograr la distensión del tejido glandular. Se pueden encontrar algunas anomalías, sin embargo, un resultado anormal, no es sinónimo de cáncer. Solo una de cada 10 pacientes con anomalías en la mastografía tiene cáncer.

Existen dos clases de mastografía:

La mastografía de tamizaje o detección oportuna, utilizada en mujeres asintomáticas.

La mastografía diagnóstica, realizada a mujeres que presentan algún síntoma o signo detectado por exploración física.

Las indicaciones para la realización de una mastografía en México se encuentran establecidas en la Guía de Práctica Clínica (GPC) "Prevención, Tamizaje y Referencia Oportuna de Casos Sospechosos de Cáncer de Mama en el Primer Nivel de Atención" (1,7)

Indicaciones de mastografía GPC S-001-08

- Mujeres asintomáticas de 40 a 49 años con riesgo medio: Mastografía anual.
- -Mujeres asintomáticas de 50 a 74 años: Mastografía cada 1 a 2 años.
- -Mujeres con riesgo alto de cáncer de mama: Mastografía anualmente a partir de los 30 años de edad, pero no antes de los 25 años de edad.
- -Mujeres con hermanas o madres con cáncer de mama pre menopáusico: Mastografía anualmente a partir de los 30 años, pero no antes de los 25 años de edad o 10 años antes de la edad de diagnóstico del familiar afectado más joven (lo que resulte más tardío).
- -Mujeres con antecedentes de radiación de tórax recibida entre los 10 y 30 años: Mastografía inicial 8 años después de la radioterapia, pero nunca antes de los 25 años de edad.

Múltiples factores influyen en la precisión diagnóstica de la mastografía de tamizaje, como son las características propias de la glándula mamaria, los protocolos al realizar e interpretar los estudios, así como el conocimiento de los médicos radiólogos. Existen múltiples estudios en países con un alto desarrollo que demuestran la importancia de implementar un programa de tamizaje organizado, para lograr reducir la mortalidad por CM. Por otro lado, en los países subdesarrollados, la eficacia de los programas de tamizaje aún es baja para lograr reducir la mortalidad por CM, debido a deficiencias en el control de calidad, recursos insuficientes y pobre capacitación del personal. En México existe una pobre adherencia a las normas establecidas por instancias internacionales como el Colegio Americano de Radiología (ACR) y la Comunidad Europea, entre las cuales destacan la obtención y procesamiento de las imágenes, el acondicionamiento de la sala de interpretación y la concordancia de los informes realizados por los médicos radiólogos.

El Colegio Americano de Radiología (ACR), creó el Sistema de informes y registro de datos de estudios por imágenes de la mama (BI-RADS), con el objetivo de aumentar la precisión diagnóstica y concordancia de los informes radiológicos, en la evaluación e interpretación de estudios de imagen de las mamas, desde 1993 en su primera edición, hasta la 5ta y actual publicada en 2013. El sistema propone un método normalizado para informar los estudios de imagen de la mama, el cuál ha conseguido validez a través de los años y aceptación internacional, por lo que se utiliza actualmente para garantizar la calidad en los informes de estudios imagenológicos de la mama. En México, es el sistema recomendado por la GPC mexicana.

De acuerdo a la 5ta edición del BI-RADS, las asimetrías se definen como zonas densas unilaterales de tejido fibroglandular existen 4 tipos de asimetrías.

Los 4 tipos de asimetría son:

A. Asimetría: Área pequeña (menor a un cuadrante) de tejido fibroglandular denso.

Sólo aparece en una proyección.

La mayoría representan artefactos por superposición.

B. Asimetría global: Área importante (mayor a un cuadrante) de tejido fibroglandular denso.

Aparece en dos proyecciones ortogonales.

No hay nódulos, distorsiones ni calcificaciones asociadas.

C. Asimetría focal: Área pequeña (menor a un cuadrante) de tejido fibroglandular denso.

Aparece en dos proyecciones con aspecto similar en todas.

Borde cóncavo que suele estar intercalado con grasa.

D. Asimetría en desarrollo: Asimetría focal nueva, más grande o más evidente que en estudios previos.

Aproximadamente el 15% representan lesiones malignas.

Requiere biopsia a menos que presente hallazgos benignos por otra modalidad.

Es indispensable que el diagnóstico obtenido en la valoración de una mamografía sea certero y fiable, ya que, al ser el último filtro en el proceso de tamizaje, un resultado erróneo puede condicionar que no se logre la detección oportuna del cáncer. Es por eso que los médicos radiólogos tienen que tener los conocimientos y experiencia necesarios.

El sistema BI-RADS es observador dependiente, por lo que es fundamental lograr una buena concordancia de las interpretaciones realizadas por los médicos. Es por eso que conviene medir la variabilidad entre los observadores, para poder evaluar el desempeño al utilizar el sistema BI-RADS, permitiendo encontrar fallas en la precisión e implementar áreas de mejora.

Las tasas de variabilidad entre los observadores de estos estudios deberían de ser bajas, sin embargo, en el departamento de radiología de este hospital, los estudios mamográficos son evaluados e interpretados por médicos especialistas y médicos en formación, que tienen diferentes niveles de conocimientos y experiencia (9).

En estudios similares a este como “Nivel de concordancia en la interpretación de calcificaciones mamarias en las pacientes que fueron llevadas a biopsia por esterotaxia en la fci –ic entre noviembre de 2004 a noviembre de 2008” como objetivo de establecer la variabilidad inter observador en la categorización de las microcalcificaciones mamográficas, según el sistema (BIRADS 4 edición) tomando en cuenta dos evaluadores, a través de un estudio de concordancia, buscando estimar las razones de probabilidad y el valor predictivo positivo de categoría de microcalcificaciones. La muestra tomada a partir del universo fue de 108 placas mamográficas de 107 mujeres de 31 a 90 años, a las cuales se les había practicado una biopsia guiada con esterotaxia por presentar calcificaciones mamarias, en la FCI – IC de noviembre de 2004 a noviembre de 2008, con resultados mamográficos registrados para análisis. En una hoja de recolección de datos, los evaluadores calificaron las calcificaciones, acorde a lo indicado en el BIRADS 4ta edición, ignorando el resultado histopatológico ni la evaluación del otro examinador (doble ciego). Posteriormente, se aplicó un análisis Kappa ponderado para determinar el nivel de concordancia entre los dos examinadores. Se calcularon los valores predictivos positivos y las razones de probabilidad para cada categoría de calcificaciones. La concordancia entre los dos evaluadores fue de k: 0.324 (IC95% 0.176 – 0.469) igual o muy cercano a lo reportado en la bibliografía. También se estableció la variabilidad inter observador para la lectura de calcificaciones mamarias, encontrando que si bien no es lo más óptima, no existe una incongruencia con otros estudios similares. La descripción adecuada de las calcificaciones mamarias acorde a la nomenclatura BIRADS ayuda a predecir el riesgo de cáncer mamario (8).

Se incluye el estudio realizado para trabajo de tesis “Concordancia inter e intra observador para composición del tejido mamario y categoría de valoración en la interpretación de mastografías de tamizaje utilizando el sistema BI-RADS 5ª edición”

En este estudio se concluye que la concordancia inter observador para composición del tejido mamario fue moderada entre los médicos especialistas e igualmente moderada entre los médicos residentes del último año (9).

El objetivo del siguiente estudio realizado en Manizales, Colombia, fue la evaluación de calidad de la imagen, la lectura y el servicio de mamografía de algunos centros radiológicos. Se evaluó la infraestructura, la tecnología y el personal de la unidad. Un médico experto en interpretación de mamografías, evaluó la calidad de la imagen y de su interpretación. El análisis estadístico se hizo utilizando un anova y determinando la índice kappa y el porcentaje de desacuerdo. Resultados. Se encontró falta de calidad de los estudios mamográficos, por presentar artefactos en el 75 % de ellas, además de deficiencias en la identificación y rotulación de los mismos. En algunos estudios, en la toma de la proyección MLO, no se visualizó el ángulo infra mamario. En los cuatro centros, se encontraron un bajo grado de concordancia en el reporte BI-RADS, con grandes diferencias en el informe y la descripción de los hallazgos. Conclusión. Los centros radiológicos evaluados son funcionales, pero con deficiencias considerables en la calidad de imágenes y en su interpretación, manifestando la necesidad de mejorar los estándares de calidad (10).

En el siguiente estudio el objetivo fue determinar la concordancia intra e inter observador, al categorizar la densidad del tejido mamario, entre un grupo de médicos radiólogos, según el BI-RADS 5ta edición, además de analizar la concordancia entre la categorización de los médicos y la categorización automática por un software comercial de un mamógrafo digital.

6 médicos categorizaron la densidad mamográfica de 451 mamografías en dos oportunidades con un intervalo de 1 mes. Se calcularon los coeficientes kappa ponderados lineales de acuerdo inter e intra observador para el grupo médico y la concordancia entre el software comercial y el reporte de la mayoría.

En el resultado se determinó un acuerdo entre moderado y casi perfecto inter e intra observador entre los radiólogos, con los criterios establecidos en el sistema BI-RADS 5.^a edición. (11)

En el siguiente estudio realizado en Bogotá, se analizó la concordancia entre médicos radiólogos, en la interpretación de mamografías, utilizando el sistema

BI-RADS. Mediante la índice kappa se determinó la concordancia de la categorización diagnóstica del sistema BI-RADS en los informes de mamografías entre los médicos de los centros radiológicos y el consenso de dos médicos radiólogos expertos del Instituto Nacional de Cancerología. Se encontró una concordancia débil en la categorización BI-RADS en los reportes mamográficos de los médicos radiólogos expertos y los médicos especialistas de los otros centros participantes en el estudio. Sugiriendo que, a pesar de utilizar el sistema estandarizado BI-RADS, aún existe una alta variabilidad dependiente del observador. (12)

Justificación.

La mamografía de tamizaje es la herramienta principal para la detección oportuna de cáncer de mama, implementada con éxito en países desarrollados, sin embargo, en países en vías de desarrollo, existen múltiples limitantes que disminuyen el impacto en la reducción de mortalidad, debido a baja captación de pacientes, prontitud en la interpretación de estudios, falta de capacitación de personal e implementación de protocolos adecuados de control de calidad en la toma de estudios e interpretación de los mismos.

En este estudio, el interés principal es la evaluación de concordancia en la interpretación y evaluación de asimetrías en mamografías de tamizaje, entre médico radiólogo con alta especialidad en radiología de la mama y residente de último año de la especialidad, para poder valorar el desempeño de nuestro departamento.

Existen múltiples estudios de valoración de concordancia y variabilidad inter e intra observador, para la evaluación de mamografías, enfocadas en el tipo de densidad mamaria, pero no específicamente de la valoración de asimetrías.

Pregunta de investigación.

¿Qué concordancia inter observador existe entre médico residente de 3er año y médico radiólogo con alta especialidad en radiología de la mama, del departamento de Radiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, en la detección y categorización de asimetrías en mamografías de tamizaje, utilizando el sistema BI-RADS 5ta edición?

Hipótesis.

Existe buena concordancia (valor de K 0.61 o mayor), entre médico radiólogo con subespecialidad en radiología de la mama y médico residente del último año, para hallazgo y categorización de asimetrías.

- **Objetivo general**

Evaluar el grado concordancia inter observador existente entre un médico radiólogo adscrito con alta especialidad en radiología de mama y un residente del último año del departamento de imagenología, en la identificación y tipo de asimetrías al interpretar mastografías de tamizaje de acuerdo con el sistema BI-RADS 5^a edición.

- **Objetivos específicos**

-Determinar la concordancia entre médico radiólogo adscrito y residente de último año en la presencia o ausencia de asimetrías en mamografías de tamizaje.

-Determinar la concordancia inter observador entre médico radiólogo adscrito y residente de último año, en la categorización del tipo de asimetría.

Metodología.

Lugar de realización Departamento de imagenología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí, S. L. P.

Diseño del estudio.

Tipo de estudio: Estudio observacional, transversal, analítico, retrospectivo.

Universo de estudio

Mamografías de tamizaje realizadas en el departamento de Imagenología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, sin importar la procedencia de la paciente o sus antecedentes; acorde a los criterios de selección del estudio.

Criterios de selección

- Inclusión

- Estudios mamográficos de tamizaje completos (proyecciones craneocaudal y medio lateral oblicua de cada mama)

- Exclusión

- Mamografías que no cumplan con los criterios de calidad.

- Mamografías de mujeres con antecedentes de cáncer de mama, cirugías o colocación de implantes

- Variables en el estudio

El estudio corresponde a uno de concordancia, pudiendo encontrar variables cualitativas o cuantitativas.

CUADRO 1 de variables

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
ASIMETRIA	PRESENCIA O AUSENCIA DE ASIMETRIA	1=SI 2=NO	N/A	CUALITATIVA BINARIA
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
CATEGORIA DE VALORACION	TIPO DE ASIMETRIA OBSERVADA	1=ASIMETRIA 2=ASIMETRIA FOCAL 3=ASIMETRIA GLOBAL	N/A	CUALITATIVA ORDINARIA

Tipo de muestreo.

El tamaño de muestra será por conveniencia de acuerdo a los criterios de selección.

Se incluirán estudios de mamografía realizados en el departamento de Imagenología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Tabla 1 formato de los datos variables en un estudio de concordancia

Tabla 1. Formato de los datos en un estudio de concordancia					
	Observador 2				
Observador 1	1	2	...	C	Total
1	X_{11}	X_{12}	...	X_{1c}	X_1
2	X_{21}	X_{22}	...	X_{2c}	X_2
.	.			.	.
.	.			.	.
.	.			.	.
C	X_{c1}	X_{c2}	...	X_{cc}	X_c
Total	X_1	X_2	...	X_c	n

Tabla 2 datos hipotéticos de clasificación de una muestra de 100 radiografías por dos radiólogos

Tabla 2. Datos hipotéticos de clasificación de una muestra de 100 radiografías por dos radiólogos.				
	Radiólogo 2			
Radiólogo 1	Anormal	Dudosa	Normal	Total
Anormal	18	4	3	25
Dudosa	1	10	5	16
Normal	2	4	53	59
Total	21	18	61	100

Método de aleatorización

No Aplica

Prueba piloto

No requerida

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Revisión de bibliografía, en portales como Scielo, ResearchGate, Google, Scholar o Dialnet teniendo como filtro las fechas de publicaciones desde el 2022 en adelante, así como factores involucrados en este estudio en relación como interobservancia, análisis del sistema BI-RADS 5, importancia de la mastografía, etc. Por otra parte, se consideraron las variables de inclusión, exclusión y eliminación, detalladas anteriormente.

CUADRO 2 Variables de inclusión e inclusión

Paciente ¿Cómo describiría al grupo de pacientes o población de interés?	Intervención ¿Qué intervención quiere considerar?	Comparación ¿Qué alternativa u opción diferente se quiere comparar con la intervención?	Resultado ¿En qué resultado medible se está interesado? ¿Qué se está tratando de lograr, medir, mejorar o afectar?
Mujeres con estudios de mastografía de tamizaje.	Diagnóstico de asimetrías en mastografía.	Concordancia de diagnóstico entre médicos radiólogos, de acuerdo al BIRADS 5ta edición.	Existe alta concordancia en la identificación y clasificación de asimetrías en mastografías entre médicos radiólogos.

CUADRO 3 Cuadro de Descriptores

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Mamografía	mamografía	Mamografía digital Mamografía por tomo síntesis	Mammography		Exploración radiográfica de la mama
2. Interpretación	Interpretación de imagen radiográfica asistida por ordenador	Interpretación de imagen radiográfica asistida por computadora	Radiographic Image Interpretation, Computer Assisted		
3. Concordancia	Observancia de las directrices	Cumplimiento de los protocolos	Guideline Adherence		Conformidad en el cumplimiento o seguimiento de los requerimientos oficiales, reconocido

					<p>s o institucionales, directrices, recomendaciones, protocolos, vías y otros parámetros</p>
<p>4. Tamizaje</p>	<p>Cribado sistemático</p>	<p>Tamización masiva</p>	<p>Mass Screening</p>		<p>Procedimientos periódicos organizados, realizados en grandes grupos de individuos con el fin de detectar enfermedades</p>

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed				
BVS	Mamografía y concordancia	2019 a 2024, inglés o español	Título, resumen, tema	2
Otras	Análisis de concordancia en interpretación de mamografías	2010 a 2024 Español	Título, resumen, tema	5
	Estado de la mamografía en México	En español, intervalo de tiempo en cualquier momento	Título, resumen, tema	1

Análisis estadístico.

Se utilizará la estadística Kappa de Cohen para valorar el nivel de concordancia entre los dos evaluadores.

Se realizará estadística descriptiva con medidas de tendencia central, reportando la media y mediana de los datos, considerando una distribución normal, la cual será comprobada de manera gráfica.

Tabla 3 valoración del índice kappa

Valoración del índice kappa	
Valor de k	Fuerza de la concordancia
<0.20	Pobre
0.21-0.40	Débil
0.41-0.60	Moderada
0.61-0.80	Buena
0.81-1.00	Muy buena

Aspectos éticos

La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el artículo 17, considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Establece tres categorías de riesgo:

- I. Investigación sin riesgo
- II. Investigación con riesgo mínimo
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo

El estudio es considerado sin riesgo ya que es un estudio retrospectivo.

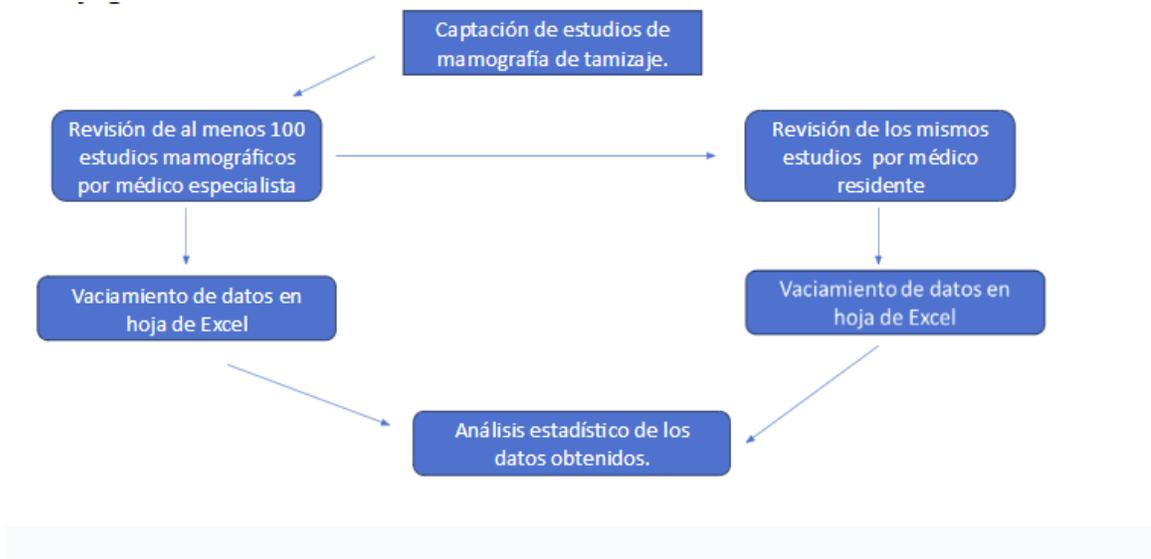
No se expondrán datos sensibles ni se realizarán intervenciones o modificación de los estudios. No se realizará consentimiento informado, pero si se requiere carta de confidencialidad.

Plan de trabajo

Cada estudio mamográfico consiste en imágenes digitales grabadas en un disco, que contiene cuatro proyecciones, una medio-lateral oblicua y una cráneo-caudal para cada glándula mamaria.

Este plan de trabajo comenzará a correr a partir de la aprobación del protocolo por parte de los comités de ética e investigación del Hospital Central, "Dr. Ignacio Morones Prieto".

El médico especialista evaluará durante una semana estudios de mamografía escogidos por conveniencia de acuerdo a criterios de selección, utilizando un monitor de grado médico, marca Wide, así como el software de visualización para imágenes DICOM , RadiAnt DICOM Viewer versión 2022.1, recursos con los que se cuenta actualmente en el departamento de Radiología y vaciará los datos en formato Excel utilizando un sistema dicotómico para la presencia o ausencia de asimetrías, aplicando el número 1 para la presencia de asimetrías y 2 para la ausencia de asimetrías.



Se categorizarán además 3 tipos de asimetría, utilizando el número 1 para Asimetría, el número 2 para Asimetría focal y el número 3 para Asimetría global.

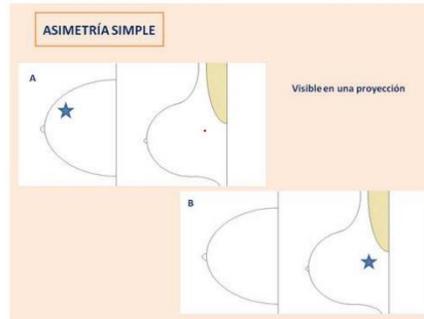


Imagen 1: extraída de, Verónica Gamero Medina Javier Torrén Martínez Josefa Galobardes Monge Abdulhamit Batiray Polat Carolina Ramírez Lozano. Asimetrías de densidad [Internet]. <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>; 2018. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>.

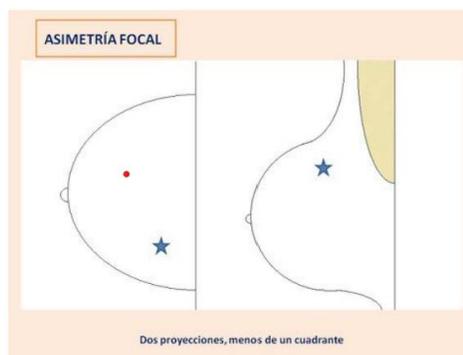


Imagen 2: extraída de, Verónica Gamero Medina Javier Torrén Martínez Josefa Galobardes Monge Abdulhamit Batiray Polat Carolina Ramírez Lozano. Asimetrías de densidad [Internet]. <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>; 2018. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>.

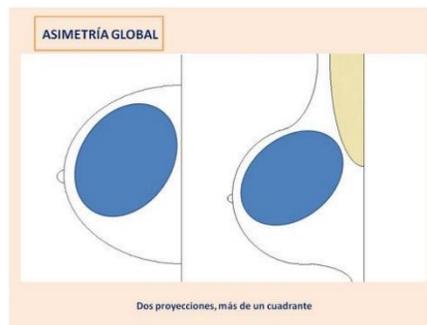


Imagen 3: extraída de, Verónica Gamero Medina Javier Torréns Martínez Josefa Galobardes Monge Abdulhamit Batiray Polat Carolina Ramírez Lozano. Asimetrías de densidad [Internet]. <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>; 2018. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>.

No se tomará en cuenta la categoría de asimetría en desarrollo, pues se requieren estudios previos de la misma paciente para comparar.

Una semana después de la valoración por parte del médico especialista, el médico residente evaluará los mismos estudios, sin conocimiento de los resultados obtenidos por el médico especialista, y vaciará sus datos con los mismos criterios de categorización en otra carpeta de Excel.

Posteriormente se realizará el análisis estadístico de los resultados obtenidos

Recursos humanos y materiales

- Investigador principal: Guía en el diseño del estudio. Encargado de revisar y corregir los resultados y las conclusiones del proyecto.
- Asesor metodológico: Encargado de revisar y corregir en el diseño metodológico, tamaño de muestra, así como realizar el análisis estadístico de datos y resultados obtenidos.
- Tesista: Encargado del diseño y desarrollo del proyecto de investigación, búsqueda de literatura disponible, obtención de la muestra y observadores, ejecutar el estudio, analizar los datos obtenidos y realizar discusión y conclusiones.

Recursos materiales

- Estación de trabajo disponible en el departamento de imagenología.
- Formato de llenado para interpretación de los estudios de imagen.

Capacitación de persona

No se requiere ningún tipo de capacitación o adiestramiento previo de los observadores.

Financiamiento

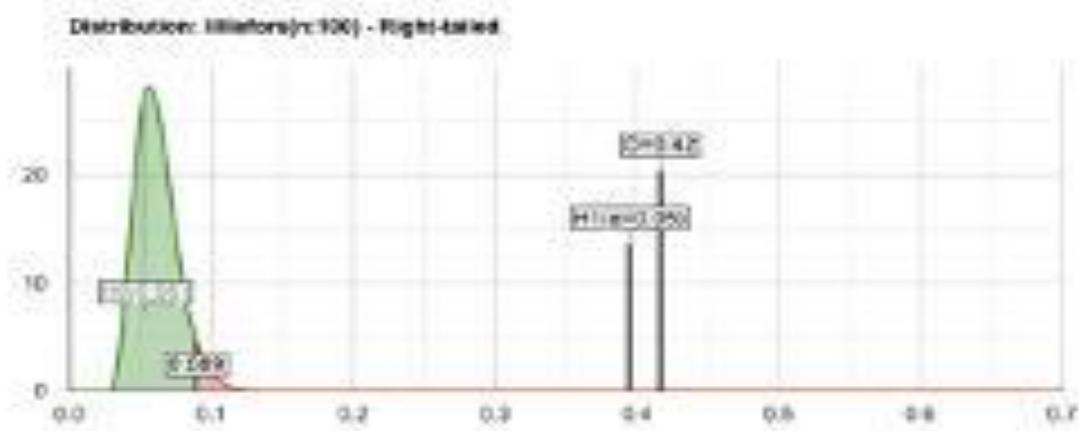
El estudio no requiere ninguna clase de financiamiento.

Resultados

Se incluyeron 102 pacientes en el estudio de los cuales 2 no pudieron ser analizados ya que no se pudo acceder a las imágenes guardadas en los discos correspondientes.

Se comprobó la normalidad de la muestra utilizando la prueba Kolmogorov-Smirnov, demostrándose una platicurtosis de -1.2651. Esta tendencia a la normalidad (ver tabla) nos permite analizar la muestra sin sesgo.

Tabla 4 Se demuestra gráficamente la tendencia a la normalidad de la muestra seleccionada.



Se observó concordancia entre los dos observadores en el 78% de los casos analizados. Se calculó un índice Kappa del 0.7656. Esto se puede interpretar como una concordancia buena.

Así concluimos que, basados en los resultados de este estudio, existe una solidez en la manera de analizar las imágenes, dando como error estándar un 22%. Óptimamente, este error debe ser menor del 20%. Sin embargo, se considera un valor aceptable.

Perspectivas. Una valoración de una muestra más grande o interrelación entre tres o más observadores nos proporcionará un panorama más acertado de la variabilidad inter observador.

Discusión

En el estudio realizado para medir la concordancia inter observador, para la valoración y clasificación de asimetrías en mamografías de tamizaje, se utilizó el sistema BIRADS 5ta edición, aceptado por el Consejo Americano de Radiología (ACR). El grado de concordancia inter observador es un instrumento confiable, que permite maximizar la precisión diagnóstica, minimizando la variabilidad en la interpretación y hallazgos patológicos en los estudios de mamografía. Los resultados del estudio muestran un grado de concordancia buena entre un médico de alta especialidad en imagen e intervención mamaria y un médico residente de último año.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación

Aunque no se encontraron limitantes significativas para la realización de este estudio, existen múltiples áreas de oportunidad para mejorar la precisión, como pueden ser involucrar a más médicos adscritos y residentes con diferentes niveles de experiencia, así como ampliar el número de estudios y el periodo de tiempo de análisis.

Conclusiones

En el departamento de Imagenología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, existe una buena concordancia en la identificación y clasificación de asimetrías en mamografías de tamizaje, lo que implica menos riesgo de errores en la interpretación, que impacta en la detección oportuna de lesiones malignas y mayor probabilidad de curación de Cáncer de mama.

Es importante continuar la sistematización de enseñanza y capacitación continua en base al BIRADS 5ta edición, ya que, el dominio de su léxico y diferentes categorías propuestas, se minimizará el grado de variabilidad.

Referencias bibliográficas.

1. Cáncer de mama [Internet]. Quien.int. [citado el 30 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
2. Sala de prensa. [citado el 2 de junio de 2024]; Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/app/saladeprensa/noticia.html?id=8498>
3. Sistema. El cáncer en cifras [Internet]. Seom.org. [citado el 2 de junio de 2024]. Disponible en: <https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras>
4. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Gob.mx. [citado el 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011
5. Researchgate.net. [citado el 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Maria-Ester-Brandan/publication/268366119_Deteccion_del_Cancer_de_Mama_Estado_de_la_Mamografia_en_Mexico/links/548f78b80cf2d1800d86276e/Deteccion-del-Cancer-de-Mama-Estado-de-la-Mamografia-en-Mexico.pdf
6. Medina VG, Martínez JT, Monge JG, Polat AB, Lozano CR. Asimetrías de densidad: seram [Internet]. 2018 [citado el 7 de junio de 2024]; Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/869>
7. Cenetec-difusion.com. [citado el 7 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/S-001-08/ER.pdf>
8. Margarita P, Carolina P, Javier R, Eduardo G. NIVEL DE CONCORDANCIA EN LA INTERPRETACION DE CALCIFICACIONES

MAMARIAS EN LAS PACIENTES QUE FUERON LLEVADAS A BIOPSIA POR ESTEROTAXIA EN LA FCI –IC ENTRE NOVIEMBRE DE 2004 A NOVIEMBRE DE 2008 [Internet]. Edu.co. [citado el 7 de junio de 2024]. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/20a527d2-1f0b-42f1-9e5e-23a92c1393b5/content>

9. Uaslp.mx. [citado el 10 de junio de 2024]. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/bitstream/handle/i/8119/TesisE.FM.2022.Concordancia.Sandoval.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

10. García, Karol Julieth; Ocampo, Julián David; Pardo, María del Pilar; Aguilar Tatiana; Ruiz, Carlos Alberto; Castaño, Andrés. Calidad de las imágenes, la lectura y el servicio de mamografía en cuatro centros de imagenología de Manizales, Colombia. *Biomédica*; 41 (1): 52-64, 2021 03 19 [citado el 10 de junio de 2024]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/mdl-33761189>

11. Pesce, K; Tajerian, M; Chico, MJ; Swiecicki, MP; Boietti, B; Frangella, MJ; Benitez, S. Estudio de la variabilidad inter e intraobservador en la determinación de la densidad mamaria según la 5ta edición del Atlas BI- RADS. *Radiología (Madr., Ed. Impr.)*; 62(6):481-486, nov.-dic.2020.tab, graf

12. Martínez, H.A. et al. 2018. ANÁLISIS DE CONCORDANCIA EN LA INTERPRETACIÓN DE IMÁGENES MAMOGRÁFICAS ENTRE MÉDICOS RADIÓLOGOS DE BOGOTÁ, D. C. *Medicina*. 40, 2 (jun. 2018), 181–190.

13. López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández, S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

14. (España)
CAD ATEN PRIMARIA 1999; 6: 169-171.

Anexos.

Hoja de recolección de datos

#	ASIMETRIA	TIPO		
				ASIMETRIA
				2=SI
				3=NO
				TIPO
				1=ASIMETRIA
				2=FOCAL
				3=GLOBAL

Cronograma de actividades

	Agosto 2024	Septiembre 2024	Octubre 2024	Noviembre 2024
Presentación de protocolo y aprobación del comité de ética				
Revisión de estudios de mamografía por médico adscrito y residente				
Análisis de resultados				
Presentación de tesis				

Cuestionarios y/o formato

Convenios, presupuesto