



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Radiología e Imagen

**Concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar
sólido solitario por tomografía computarizada simple de tórax, como
medida válida para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas.**

Carlos Alberto González Vega

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa
Especialista en Radiología e Imagen
Alta Especialidad en Imagen e Intervención mamaria

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina
Especialista en Ortopedia Pediátrica
Doctor en Ciencias

ASESOR METODOLÓGICO

Dra. (C) María Isabel Patiño López
Doctorado en Innovación en tecnología educativa.

Febrero 2026



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Radiología e Imagen

**Concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar
sólido solitario por tomografía computarizada simple de tórax, como
medida válida para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas.**

Carlos Alberto González Vega

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa
Especialista en Radiología e Imagen
Alta Especialidad en Imagen e Intervención mamaria

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina
Especialista en Ortopedia Pediátrica
Doctor en Ciencias

No. de CVU del CONACYT 313177; Identificador de ORCID 0000-0003-
4131-093X

ASESOR METODOLÓGICO

Dra. (C) María Isabel Patiño López
Doctorado en Innovación en tecnología educativa.

No. de CVU del CONACYT 789195; Identificador de ORCID 0000-0002-
0142-2227

SINODALES

Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca
Especialista en Radiología e Imagen
Subespecialidad en Neurorradiología
Presidente

Dr. Carlos Lambert Cerda
Especialista en Radiología e Imagen
Sinodal

Dra. Zenyazen Cisneros Mejía
Especialista en Radiología e Imagen
Sinodal

Dr. Abel de Jesús Guerrero Jaime
Especialista en Radiología e Imagen
Sinodal suplente

Febrero 2026



Concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario por tomografía computarizada simple de tórax, como medida válida para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas. © 2026 por Carlos Alberto González Vega se distribuye bajo Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International. Para ver una copia de esta licencia, visite <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

RESUMEN

El nódulo pulmonar sólido solitario constituye un hallazgo radiológico frecuente cuya correcta medición y seguimiento son fundamentales para la detección temprana del cáncer de pulmón y para la toma de decisiones clínicas. Las guías actuales basan el manejo principalmente en el tamaño del nódulo y en sus cambios a lo largo del tiempo, evaluados mediante tomografía de tórax. Sin embargo, la medición del nódulo está sujeta a variabilidad derivada tanto de la técnica de adquisición como de la interpretación del observador, lo que puede generar discrepancias interobservador con repercusiones clínicas relevantes, como errores en la estratificación del riesgo o decisiones terapéuticas inapropiadas.

Con el objetivo de determinar la concordancia en la medición del nódulo pulmonar sólido por tomografía computarizada entre una cirujana de tórax, una radióloga experta y residentes de Radiología de primer, segundo y tercer año, se realizó un estudio observacional, transversal y analítico de concordancia interobservador. El análisis se llevó a cabo en el Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Regional de Alta Especialidad Ignacio Morones Prieto, utilizando estudios de tomografía de tórax simple obtenidos de bases de datos públicas de la plataforma Kaggle, mediante un muestreo no probabilístico consecutivo por conveniencia.

Los resultados mostraron una alta homogeneidad entre los participantes, independientemente de su nivel de formación académica, con una fiabilidad global excelente. La concordancia en la medición de los nódulos fue aceptable y elevada, con discrepancias atribuibles principalmente a valores aislados que se alejaron del promedio y que fueron poco frecuentes. A pesar de que la medición radiológica es un proceso subjetivo y dependiente del operador, los hallazgos evidencian que el margen de error es similar entre especialistas y médicos en formación.

Se concluye que existe una alta concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario en tomografía computarizada simple de tórax, con diferencias mínimas y clínicamente poco relevantes. El nivel de experiencia no influyó de manera significativa en la variabilidad de las mediciones, lo que respalda la validez, reproducibilidad y utilidad clínica de la medición bidimensional del nódulo pulmonar para el seguimiento y la toma de decisiones, incluso en ausencia de métodos automatizados.

Palabras Clave: Nódulo pulmonar solitario, tomografía computarizada de tórax, cáncer de pulmón, concordancia interobservador, seguimiento radiológico.

ÍNDICE

	Página
Resumen	5
Índice	6
Lista de cuadros	7
Lista de figuras.....	8
Lista de abreviaturas.....	9
Lista de definiciones.....	10
Dedicatorias.....	11
Antecedentes	12
Justificación	15
Pregunta de investigación	15
Hipótesis	16
Objetivos	16
Sujetos y métodos.....	17
Análisis estadístico	19
Ética.....	23
Resultados.....	24
Discusión	29
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	31
Conclusiones.....	32
Bibliografía.....	33
Anexo 1 (Dictamen de aprobación Subdirección Enseñanza e Investigación)	35
Anexo 2 (Carta de aprobación Comité de Ética).....	36

Anexo 3 (Dictamen de aprobación Comité de Investigación).....	37
---	----

LISTA DE CUADROS

	Página
Tabla 1. (Variables en el estudio)	14
Tabla 2. (Mediciones nódulos pulmonares radióloga experta)	20
Tabla 3. (Mediciones nódulos pulmonares cirujana de tórax).....	20
Tabla 4. (Mediciones nódulos pulmonares residente de tercer año).....	21
Tabla 5. (Mediciones nódulos pulmonares residente de segundo año)	21
Tabla 6. (Mediciones nódulos pulmonares residente de primer año).....	22
Tabla 7. (Valores promedio de las mediciones de los nódulos pulmonares)	23

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. (Distribución normal estándar con región crítica y valor p)	16
Figura 2. (Histograma de frecuencias de las mediciones del nódulo pulmonar	16
Figura 3. (Gráfica Q-Q para la evaluación de la normalidad de las mediciones)... ..	17
Figura 4. (Análisis de concordancia interobservador mediante el método Bland-Altman)... ..	18
Figura 5. (Ejemplo de medición de nódulo pulmonar)	24

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- NPS**: Nódulo pulmonar solitario.
- TC**: Tomografía computarizada.
- NLST**: National Lung Screening Trial.
- HRAEIMP**: Hospital de Alta Especialidad Ignacio Morones Prieto.
- N/A**: No aplica.
- CCI**: Coeficiente de Correlación Intraclase.
- SD**: Desviación estándar.
- DE**: Desviación estándar.

LISTA DE DEFINICIONES

- Nódulo pulmonar:** Opacidad redonda u ovalada, con un diámetro menor de 3 cm, completamente rodeada por parénquima pulmonar normal y sin evidencia de atelectasia, derrame pleural o adenopatías asociadas
- Tomografía computarizada de tórax:** Método de imagen diagnóstica que utiliza rayos X para obtener cortes transversales del tórax, permitiendo una evaluación detallada del parénquima pulmonar, mediastino y estructuras adyacentes.
- Cáncer de pulmón:** Neoplasia maligna originada en las células del epitelio broncopulmonar, caracterizada por un crecimiento descontrolado y la capacidad de invadir tejidos adyacentes y diseminarse a distancia.
- Estudio de tamizaje:** Procedimiento sistemático de evaluación aplicado a poblaciones aparentemente sanas, con el objetivo de identificar de manera temprana una enfermedad o condición en fases iniciales o subclínicas, mediante pruebas simples, accesibles y reproducibles.
- Tabaquismo:** Hábito crónico caracterizado por el consumo activo y repetido de productos derivados del tabaco, principalmente cigarrillos, que genera dependencia física y psicológica a la nicotina.
- Concordancia interobservador:** Grado de acuerdo existente entre dos o más observadores al realizar de manera independiente una misma medición, evaluación o clasificación sobre un objeto de estudio, bajo condiciones similares.
- Variabilidad interobservador:** Diferencias existentes entre las mediciones, evaluaciones o interpretaciones realizadas por distintos observadores al analizar un mismo objeto de estudio bajo condiciones similares.

DEDICATORIAS

A mi mamá que siempre ha sido un ejemplo de lucha y perseverancia, me ha acompañado y ayudado en cada una de las etapas de mi vida y me ha enseñado a nunca rendirme y conseguir mis propósitos a base de trabajo y esfuerzo.

A mi papá que nunca me ha dejado de apoyar a pesar de la distancia, me ha dado los mejores consejos y me ha enseñado la importancia del trabajo.

A mis hermanos que son mi compañía y alegría y que me inspiran siempre ha esforzarme día a día.

1. ANTECEDENTES

El nódulo pulmonar solitario (NPS) constituye un hallazgo frecuente en los estudios de imagen del tórax y representa un desafío diagnóstico de alta relevancia clínica. Se define como una opacidad redonda u ovalada, con un diámetro menor de 3 cm, completamente rodeada por parénquima pulmonar normal y sin evidencia de atelectasia, derrame pleural o adenopatías asociadas [1]. Esta definición, sustentada en criterios morfológicos radiológicos, es esencial para distinguir los NPS de masas pulmonares y otras lesiones complejas que requieren enfoques diagnósticos diferentes. La identificación adecuada del NPS cobra relevancia debido a las implicaciones potenciales en el diagnóstico temprano del cáncer pulmonar y en la toma de decisiones terapéuticas.

En los últimos años, el avance tecnológico y el uso extendido de la tomografía computarizada (TC) multidetector han transformado significativamente el panorama diagnóstico del tórax. La capacidad de obtener imágenes de alta resolución con cortes submilimétricos ha permitido detectar lesiones cada vez más pequeñas, incluyendo nódulos de apenas unos milímetros que previamente no eran visibles en radiografías convencionales o en TC de generaciones anteriores [2]. Esto ha generado un incremento notable en la prevalencia de NPS detectados incidentalmente, especialmente en poblaciones sometidas a evaluación por patologías no relacionadas con el cáncer pulmonar.

La prevalencia reportada de nódulos pulmonares en estudios de TC varía ampliamente, oscilando entre 8% y 51%, dependiendo de factores como la edad de la población, el tabaquismo, las comorbilidades y el objetivo del estudio (tamizaje, evaluación diagnóstica de síntomas respiratorios o seguimiento oncológico) [3]. Dentro de los programas de tamizaje de cáncer pulmonar, particularmente aquellos basados en TC de baja dosis, la frecuencia de hallazgo de NPS es mayor por la sensibilidad extrema del método y por la inclusión de pacientes con alto riesgo, lo cual fue claramente demostrado en estudios multicéntricos como el National Lung Screening Trial (NLST), que confirmó la utilidad de la TC en la reducción de la mortalidad por cáncer pulmonar [4].

Desde el punto de vista clínico, el principal reto radica en distinguir entre nódulos benignos y malignos, ya que esta diferenciación determina el enfoque terapéutico, la urgencia de la intervención y la necesidad de biopsia, seguimiento o tratamiento quirúrgico. La medición del tamaño, la morfología, la densidad del nódulo y el comportamiento temporal en estudios seriados se consideran parámetros esenciales para estimar el riesgo de malignidad. Diversos estudios y guías, como las recomendaciones de la Fleischner Society, enfatizan que un incremento en el diámetro o volumen del nódulo se correlaciona fuertemente con la probabilidad de malignidad y con la necesidad de intervenciones más agresivas [5,6]. La medición precisa del nódulo, por lo tanto, es una herramienta crítica en el proceso diagnóstico.

Sin embargo, la valoración del tamaño real de un nódulo pulmonar está sujeta a múltiples fuentes de variabilidad, tanto técnicas como humanas. Entre los factores técnicos se encuentran el grosor de corte utilizado durante la adquisición, los algoritmos de reconstrucción aplicados, la ventana de visualización (ventana de pulmón vs ventana de mediastino), la resolución del equipo, la presencia de artefactos respiratorios y el software de medición empleado [7]. Estas variables pueden modificar la nitidez de los bordes del nódulo, su contraste con el parénquima adyacente y su aparente forma geométrica, lo que dificulta la delimitación exacta de sus márgenes.

Por otro lado, los factores humanos representan una fuente adicional importante de variabilidad. La experiencia del observador desempeña un papel crucial en la precisión de las mediciones. Observadores con entrenamiento avanzado en imagen torácica tienden a delimitar de manera más uniforme los contornos nodulares, mientras que profesionales con menos experiencia pueden presentar mayor dispersión en sus mediciones, sobre todo en lesiones pequeñas o con bordes mal definidos [8,9]. La interpretación subjetiva de la forma del nódulo, la selección del plano de medición y la decisión sobre qué diámetro es el más representativo introducen discrepancias que pueden impactar en el seguimiento clínico.

Diversos estudios se han centrado en evaluar la concordancia interobservador en la medición de nódulos pulmonares mediante TC. De manera consistente, se ha documentado que los radiólogos con amplia experiencia presentan mayor reproducibilidad, mientras que los observadores menos entrenados muestran variabilidad significativa, especialmente en la medición de nódulos menores de 8 mm, donde pequeñas diferencias pueden traducirse en cambios clínicos relevantes [10]. Esta variabilidad tiene un impacto directo en la clasificación de riesgo, el intervalo de seguimiento recomendado y la toma de decisiones respecto a procedimientos invasivos. Por ejemplo, discrepancias en la medición podrían transformar un nódulo aparentemente estable en uno en crecimiento, generando la indicación de biopsia o resección quirúrgica innecesaria [11].

Además, la importancia de la concordancia interobservador se acentúa en contextos clínicos donde diferentes profesionales participan en la interpretación de estudios, como radiólogos expertos, residentes en formación o cirujanos de tórax. En instituciones de alta especialidad, es común que múltiples observadores analicen el mismo estudio en diferentes etapas del proceso diagnóstico, lo cual incrementa la necesidad de evaluar la reproducibilidad de las mediciones [12]. La literatura reporta que la variabilidad se reduce significativamente cuando los observadores han sido sometidos a programas de estandarización y entrenamiento específico para la evaluación de nódulos pulmonares, lo que subraya la importancia de formar criterios uniformes y consistentes [13].

Asimismo, el advenimiento de técnicas de medición volumétrica tridimensional ha buscado disminuir la variabilidad interobservador. Aunque estas herramientas han demostrado mejorar la precisión, especialmente para nódulos esféricos y de mayor tamaño, su disponibilidad no es universal y aún existen limitaciones en su uso rutinario. La medición bidimensional continúa siendo el método más utilizado en la práctica clínica, lo que refuerza la relevancia de comprender y cuantificar la variabilidad asociada.

En este contexto, estudiar la concordancia interobservador en la medición del NPS mediante TC simple de tórax no solo es pertinente, sino necesario para establecer la magnitud del problema en un entorno clínico real. La evaluación de la reproducibilidad entre una cirujana de tórax, una radióloga experta y residentes de radiología permitirá identificar discrepancias inherentes al nivel de formación y experiencia, al mismo tiempo que proporcionará información crítica para desarrollar estrategias de mejora, tales como protocolos de medición, programas de capacitación o lineamientos institucionales.

El análisis de esta concordancia cobra mayor relevancia considerando que la medición del NPS constituye un pilar fundamental para definir la conducta clínica. Las decisiones que derivan de estas mediciones, como el intervalo de seguimiento, la necesidad de estudios complementarios o el planteamiento quirúrgico, dependen en gran medida de la precisión con la que se cuantifique el tamaño nodular. Por ello, documentar la variabilidad existente no solo contribuye a mejorar la calidad diagnóstica, sino que también incide en la seguridad del paciente y en la optimización de recursos institucionales.

En suma, los antecedentes disponibles demuestran que el NPS es un hallazgo frecuente, de importancia clínica sustancial, cuya adecuada caracterización depende de mediciones precisas y reproducibles. La variabilidad interobservador constituye un desafío reconocido, con implicaciones directas en la práctica clínica diaria. Evaluar esta variabilidad en el contexto local proporcionará evidencia necesaria para fortalecer los procesos de estandarización, mejorar la formación de profesionales involucrados y, en última instancia, optimizar el manejo de los pacientes con lesiones nodulares pulmonares.

2. JUSTIFICACIÓN

La tomografía computarizada constituye el método de referencia para la detección y caracterización de nódulos pulmonares sólidos, y la exactitud en su medición influye directamente en la evaluación del riesgo de malignidad, la indicación de procedimientos invasivos y la planificación quirúrgica [5]. Sin embargo, la variabilidad en las mediciones interobservador puede conducir a decisiones clínicas diferentes, incluso a partir del mismo estudio de imagen [21].

Evaluar la concordancia entre observadores con distinto nivel de experiencia (cirujana de tórax, radióloga experta y residentes de radiología) permitirá determinar el grado de concordancia en la medición del tamaño del nódulo, así como la confiabilidad de dichas mediciones en el contexto clínico. Este conocimiento tiene implicaciones directas en la práctica diagnóstica, la educación médica y la calidad del servicio radiológico.

Asimismo, los resultados de este estudio podrían servir de base para la estandarización de protocolos de medición, la implementación de estrategias de entrenamiento en la interpretación tomográfica de nódulos y el desarrollo de guías institucionales que favorezcan la uniformidad y precisión diagnóstica.

Desde el punto de vista académico, esta investigación contribuirá al fortalecimiento de la formación en radiología y cirugía de tórax, promoviendo el uso adecuado de herramientas tomográficas, la interpretación crítica de imágenes y la reducción de errores derivados de la variabilidad interobservador.

En conjunto, la realización de este estudio se justifica por su relevancia clínica, académica y metodológica, al buscar mejorar la reproducibilidad y confiabilidad en la medición de nódulos pulmonares sólidos por tomografía computarizada.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el nivel de concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario en tomografía computarizada simple de tórax entre una cirujana de tórax, una radióloga experta y residentes de primero, segundo y tercer año de Radiología en pacientes del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” (HRAEIMP)?

4. HIPÓTESIS

Existe concordancia de al menos 80% en la medición del promedio de los diámetros axiales máximos y su perpendicular en nódulos de menos de 10 mm y en los dos diámetros perpendiculares mayores en nódulos mayores de 10 mm entre una cirujana de tórax, una radióloga experta y residentes de Radiología para medir un nódulo pulmonar sólido solitario en estudios de tomografía de tórax simple de pacientes en el Hospital Regional de Alta Especialidad Ignacio Morones Prieto (HRAEIMP).

5. OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar la concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario en tomografía computarizada simple de tórax, para determinar la validez y reproducibilidad de esta medición como herramienta de seguimiento.

Objetivos específicos:

- Determinar la medición del promedio de los diámetros axiales máximos y su perpendicular en nódulos sólidos de menos de 10 mm y para nódulos de mayor tamaño los dos diámetros perpendiculares mayores, por la cirujana de tórax.
- Determinar la medición del promedio de los diámetros axiales máximos y su perpendicular en nódulos sólidos de menos de 10 mm y para nódulos de mayor tamaño los dos diámetros perpendiculares mayores, por la radióloga experta.
- Determinar la medición del promedio de los diámetros axiales máximos y su perpendicular en nódulos sólidos de menos de 10 mm y para nódulos de mayor tamaño los dos diámetros perpendiculares mayores, por los residentes de primer, segundo y tercer año de radiología.
- Analizar la concordancia en las mediciones obtenidas por cada uno de los observadores (cirujana de tórax, radióloga experta y residentes de primer, segundo y tercer año de radiología).
- Analizar la variabilidad de las mediciones en función del tamaño del nódulo (pequeño, mediano o grande) y su localización pulmonar.
- Identificar los posibles factores asociados a la discrepancia entre observadores, como la delimitación del borde, selección del plano de medición o características del nódulo.

● Objetivos secundarios:

Describir la curva de aprendizaje entre los residentes de diferentes años en su formación como especialistas en radiología.

6. SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño del estudio.

Observacional, transversal, analítico de tipo concordancia interobservador.

Tipo de muestreo.

Muestreo no probabilístico, consecutivo por conveniencia.

Metodología.

Lugar de realización: Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Regional de Alta Especialidad Ignacio Morones Prieto (HRAEIMP).

Universo de estudio: Nódulos pulmonares de estudios de tomografía de tórax simple validados y contenidos en la base de datos Kaggle (<https://www.kaggle.com/datasets>).

Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
 - Estudios de tomografía computarizada de tórax simple de pacientes de cualquier edad con presencia de uno o más nódulos pulmonares sólidos.
 - Nódulos con diámetros entre 4 mm y 30 mm.
 - Estudios realizados con parámetros técnicos estandarizado (cortes $\leq$ 1.25 mm, reconstrucción multiplanar disponible).
- Criterios de exclusión:
 - Nódulos con componente en vidrio deslustrado o parcialmente sólidos.
 - Estudios con artefactos o baja calidad de imagen que impidan una medición precisa.
 - Nódulos adyacentes a estructuras vasculares o pleurales que dificulten su delimitación.
- Eliminación
 - Pacientes con antecedente de cirugía pulmonar previa en el mismo lóbulo.

Tabla 1. Variables en el estudio

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Tamaño del nódulo	Las dimensiones de los nódulos sólidos de menos de 10 mm deben expresarse como el promedio de los diámetros axiales máximo y su perpendicular en el mismo plano. Para nódulos de mayor tamaño y masas, deben informarse los dos diámetros perpendiculares mayores.	3-30	Milímetros	Cuantitativa Continua
Independiente				
Observador	Personal que realiza la medición	Cirujana de tórax, radióloga experta o residentes de radiología	N/A	Categórica nominal
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Márgenes	Definición del contorno del nódulo.	Liso, lobulados, poligonales o espiculados	N/A	Categórica ordinal

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se determinó con base en la estimación del coeficiente de correlación intraclase (CCI), dado que el objetivo del estudio fue evaluar la concordancia de la medición de los diámetros del nódulo pulmonar sólido solitario entre los observadores (cirujana de tórax, radióloga experta y residentes de primer, segundo y tercer año de radiología).

Para el cálculo se utilizó la fórmula propuesta por Walter, Eliasziw y Donner 1988 [14], para estudios de confiabilidad interobservador, que permite comparar un coeficiente de correlación esperado (ρ_1), con uno mínimo aceptable (ρ_0):

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2(k-1)(1-\rho_0)^2}{k(\rho_1 - \rho_0)^2}$$

Donde:

- $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ (nivel de confianza 95%)
- $Z_{1-\beta} = 0.84$ (potencia 80%)
- $k = 2$ observadores
- $\rho_1 = 0.80$ (concordancia esperada)
- $\rho_0 = 0.60$ (concordancia mínima aceptable)

Sustituyendo los valores, se obtuvo un tamaño muestral aproximado de **40 a 50 estudios** (nódulos). Este tamaño garantizó suficiente precisión para estimar un CCI con intervalo de confianza estrecho y adecuado poder estadístico.

Loa anterior fue congruente con la heterogeneidad de los participantes, ya que la referencia previa, a pesar de ser la más validada, se aplica principalmente para profesionales consolidados.

Método de aleatorización

El muestreo se realizó por conveniencia, ya que este método corresponde a una técnica de muestreo no probabilístico en la cual los participantes o elementos de la muestra fueron seleccionados en función de su fácil accesibilidad, proximidad o disposición para participar, en lugar de basarse en un mecanismo de selección aleatoria que garantizara que cada miembro de la población tuviera la misma probabilidad de ser incluido [15]. Se utilizaron nódulos pulmonares de estudios de tomografía de tórax simple validados y contenidos en la base de datos Kaggle (<https://www.kaggle.com/datasets>).

Análisis Descriptivo

Se obtuvieron en total 250 mediciones (se identificaron 7 outliers: 27.6, 28.2, 27.9, 31.3, 28.7, 29.2, 28.9) con una media de 11.6248 y una mediana de 9.05 (SD: 6.52374). Para investigar la normalidad de los datos, se realizó la prueba de Shapiro – Wilk comprobando que los datos no son normales ($W = 0.84958$, $p = 7.2164e-15$). También se graficaron los valores (ver gráficos).

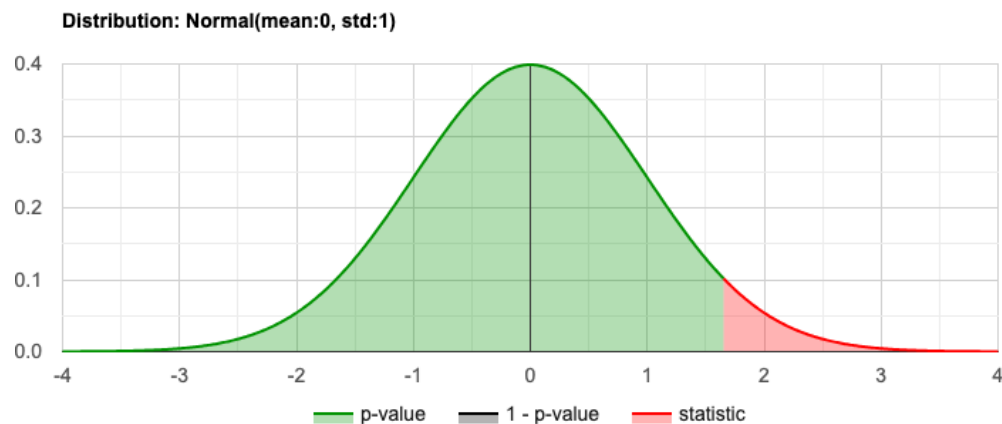


Figura 1. Distribución normal estándar con región crítica y valor p.

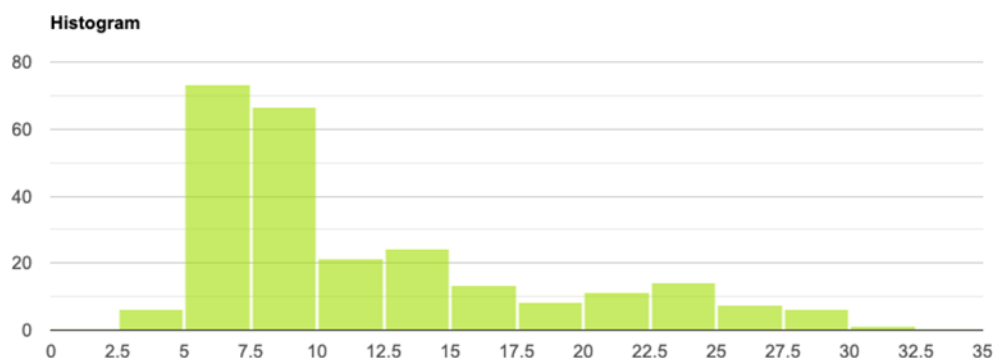


Figura 2. Histograma de frecuencias de las mediciones del nódulo pulmonar.

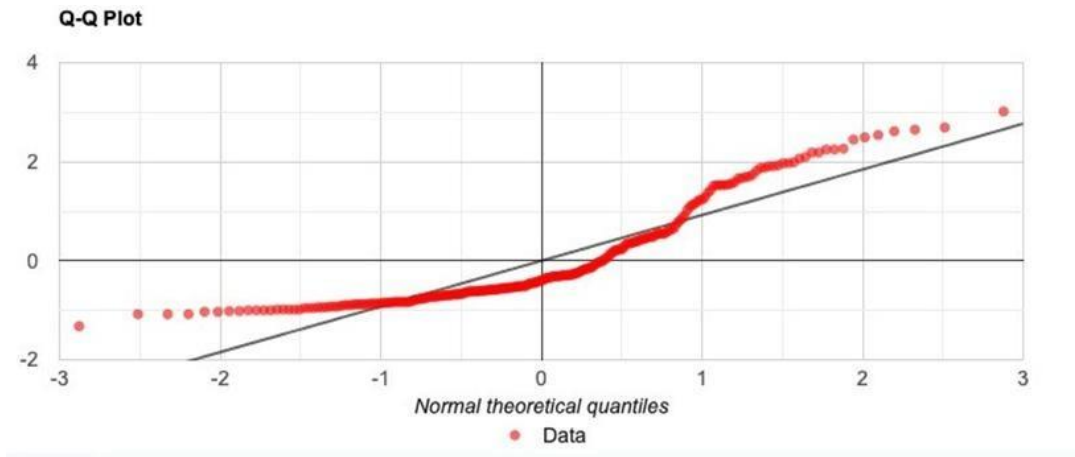


Figura 3. Gráfica Q-Q para la evaluación de la normalidad de las mediciones.

Podemos observar una asimetría con una oblicuidad de 1.14667 y una kurtosis de 0.2464. El valor de p nos indica que la posibilidad de error de tipo 1 es pequeña (alrededor del 13%). La heterogeneidad (posibilidad de medición) de los nódulos tiene un margen muy amplio ($KS - D = 0.19034$) para tener una concordancia matemática, es decir, para que los observadores obtuvieran el mismo valor.

Entonces, se realizó un análisis de Kappa de Fleiss (aunque en la metodología original habíamos planteado el análisis con Kappa de Cohen) el cual permitió el análisis de todos los observadores a la vez. Así, se obtuvo una Kappa de 0.000202, con una z de 0.0354 y una p de 0.972. Los valores no son los mismos en todos los reportes, se trata de mediciones que, aunque son objetivas, tienen un componente de subjetividad al delimitar los bordes; lo que podemos concluir que las diferencias en la consistencia se atribuyen a los usuarios.

Se hizo también un análisis estadístico de cálculo de coeficiente de correlación intraclass (CCI) obteniéndose un valor CCI (Acuerdo Absoluto) de 0.9997, el cual se interpreta como una Fiabilidad excelente. La estadística de Bland – Altman da una diferencia media de 0.136 con 0.0% fuera de los valores del 95% de las concordancias (cabe mencionar la tendencia de los valores reportados por el R2 a estar lejos -ver gráfico). El límite superior (+1.96 DE) fue de 0.376 y el límite inferior (-1.96 DE) fue de -0.104. Lo cual se interpreta como una concordancia aceptable.

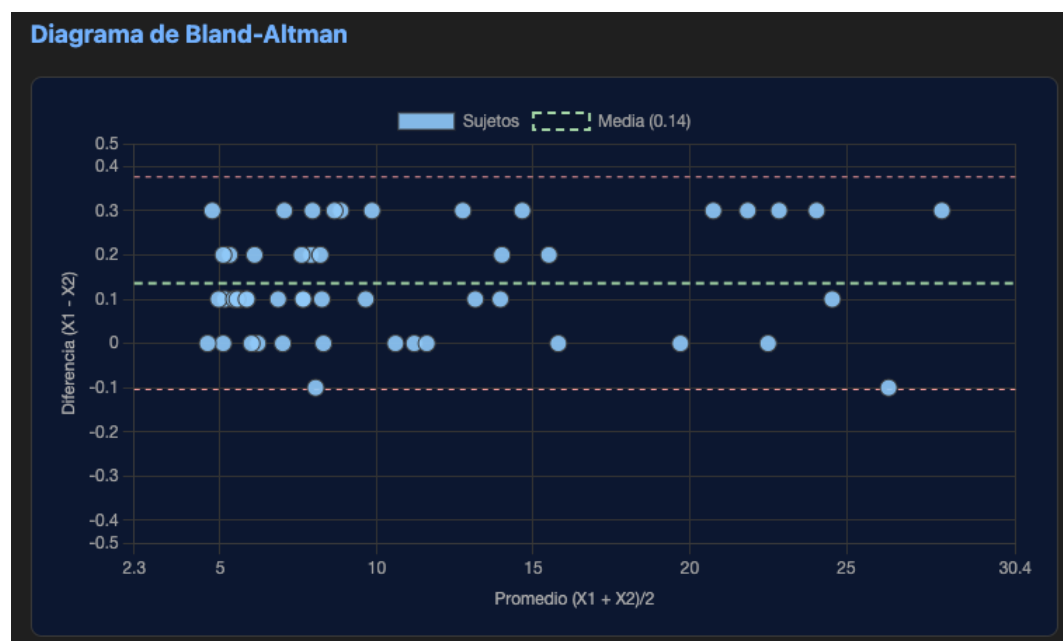


Figura 4. Análisis de concordancia interobservador mediante el método Bland-Altman.

8. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se condujo de conformidad con los principios éticos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos, en lo dispuesto en el Título Segundo, capítulos 13, 14, 16, 17, 20, 21, 36, 39, 40 y 51, así como con los lineamientos éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sus modificaciones vigentes, conforme a la 75th Asamblea Médica Mundial (World Medical Association), celebrada en Helsinki, Finlandia, en 2024.^{16, 17}

De acuerdo con dichas disposiciones, el estudio se clasificó como una investigación sin riesgo, al tratarse de un análisis retrospectivo basado exclusivamente en la revisión de imágenes médicas, sin intervención directa sobre los sujetos ni modificación alguna de su manejo clínico. El protocolo fue evaluado y aprobado por el Comité Académico del Posgrado de Radiología e Imagen del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Asimismo, el protocolo fue sometido a revisión y dictamen por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, de conformidad con la normatividad institucional vigente.

El estudio empleó únicamente bases de datos públicas y de libre acceso obtenidas de la plataforma Kaggle, las cuales se encontraron completamente anonimizadas y no incluyeron información personal identificable de los sujetos. Conforme a lo establecido en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y su Reglamento (Título Segundo, Capítulo I), el uso de datos secundarios, anónimos y de acceso público se consideró investigación sin riesgo, al no implicar intervención, contacto directo con los sujetos ni el uso de información sensible que pudiera comprometer su privacidad.

En consecuencia, no se requirió la obtención de consentimiento informado individual. No obstante, el uso de dichas bases de datos se realizó bajo los principios de confidencialidad, legalidad y uso responsable de la información, garantizando su aprovechamiento exclusivamente con fines académicos y de investigación científica.

9. RESULTADOS

MEDICIONES

Radióloga Experta

	A	B	C	D
1	Nódulo	Diámetro axial mayor (mm)	Diámetro perpendicular (mm)	Promedio (mm)
2	1	25.4	23	24.2
3	2	12.7	8.4	10.6
4	3	14.2	11.5	12.9
5	4	8.4	7.6	8.0
6	5	13.6	8.8	11.2
7	6	12	7.4	9.7
8	7	7.9	6.4	7.2
9	8	16.5	15.1	15.8
10	9	5.6	4.8	5.2
11	10	9.3	8.7	9.0
12	11	10.1	5.3	8.0
13	12	5.5	4.6	5.1
14	13	5	4.2	4.6
15	14	5.5	5.2	5.4
16	15	6.5	4.3	5.7
17	16	5	5	5.0
18	17	5.6	4.7	5.2
19	18	12.9	10.3	11.6
20	19	5.4	5.5	5.5
21	20	6.2	5.5	5.9
22	21	5	4.7	4.9
23	22	14.5	13.5	14.0
24	23	5.8	5.4	5.6
25	24	8.2	7.1	7.7
26	25	8.6	8	8.3
27	26	8.7	7.3	8.3
28	27	6.3	6	6.2
29	28	16.4	11.8	14.1
30	29	23	16.4	19.7
31	30	28.1	16.3	22.5
32	31	27.4	18.5	23.0
33	32	17.5	12	14.8
34	33	8.8	7.7	8.3
35	34	7.4	6.6	7.0
36	35	22.7	19	20.9
37	36	7.3	6.4	6.9
38	37	14.9	11.5	13.2
39	38	8.1	7.2	7.7
40	39	28.8	27.6	28.2
41	40	25.3	23.8	24.6
42	41	24.4	19.5	22.0
43	42	7.4	5	6.2
44	43	8	7.4	7.7
45	44	9.5	8	8.8
46	45	28.8	23.7	26.3
47	46	6.7	5	5.9
48	47	17	14.2	15.6
49	48	10.7	9.3	10.0
50	49	8.5	7.6	8.1
51	50	6.2	5.8	6.0

Tabla 2. Mediciones nódulos pulmonares radióloga experta

Cirujana de Tórax

	A	B	C	D
1	Nódulo	Diámetro axial mayor (mm)	Diámetro perpendicular (mm)	Promedio (mm)
2	1	23.3	27.2	25.3
3	2	10.3	9.7	10.0
4	3	14.7	12.5	13.6
5	4	9.4	8.1	8.8
6	5	18.1	11.3	14.7
7	6	12.1	7.5	9.8
8	7	9.7	15.5	12.6
9	8	5.8	5.8	5.8
10	9	9.1	10.2	9.7
11	10	6.4	6	6.2
12	11	5.2	5.6	5.4
13	12	5.3	6.6	6.0
14	13	6	7.2	6.6
15	14	4.9	5.4	5.2
16	15	6.3	6.6	6.5
17	16	12.8	11.2	12.0
18	17	6.2	6.2	6.2
19	18	6.4	8	7.2
20	19	6	6.6	6.3
21	20	14	16.4	15.2
22	21	6.1	6	6.1
23	22	7.3	8.2	7.8
24	23	9.8	8.3	9.1
25	24	8	10	9.0
26	25	8	10.7	9.4
27	26	15.8	14.3	15.1
28	27	23.9	19.3	21.6
29	28	24.8	18.3	21.6
30	29	25	18.2	21.6
31	30	14.4	15.2	14.8
32	31	9.4	9.4	9.4
33	32	8.6	6.9	7.8
34	33	12.4	7.5	10.0
35	34	8.4	7.4	7.9
36	35	14	12.2	13.1
37	36	7.9	7.6	7.8
38	37	26.5	26.1	26.3
39	38	18.5	18.8	18.7
40	39	19.7	27.3	23.5
41	40	4.6	7.8	6.2
42	41	7.4	8.4	7.9
43	42	11.8	9.5	10.7
44	43	20.8	22.4	21.6
45	44	6.5	5.6	6.1
46	45	16.8	16.9	16.9
47	46	10.5	9.9	10.2
48	47	7.2	7	7.1
49	48	12.9	8.6	10.8
50	49	8.9	10.7	9.8
51	50	6.5	8.8	7.7

Tabla 3. Mediciones nódulos pulmonares cirujana de tórax

Residente de tercer año de Radiología

	A	B	C	D
1	Nódulo	Diámetro axial mayor (mm)	Diámetro perpendicular (mm)	Promedio (mm)
2	1	25.1	22.6	23.9
3	2	13	8.2	10.6
4	3	13.9	11.3	12.6
5	4	8.1	7.4	7.8
6	5	13.2	9.1	11.2
7	6	11.6	7.6	9.6
8	7	7.6	6.1	6.9
9	8	16.7	14.9	15.8
10	9	5.8	4.4	5.1
11	10	8.9	8.5	8.7
12	11	9.9	6.2	8.1
13	12	5.6	4.5	5.1
14	13	5.1	4	4.6
15	14	5.3	5	5.2
16	15	6.2	5	5.6
17	16	5	4.8	4.9
18	17	5.4	4.6	5.0
19	18	12.6	10.6	11.6
20	19	5.6	5.2	5.4
21	20	6	5.5	5.8
22	21	4.7	4.5	4.6
23	22	14.6	13.2	13.9
24	23	5.7	5.2	5.5
25	24	8.1	6.9	7.5
26	25	8.5	7.9	8.2
27	26	8.9	7.7	8.3
28	27	6.2	5.8	6.0
29	28	16.3	11.5	13.9
30	29	22.6	16.8	19.7
31	30	28.4	16.6	22.5
32	31	27.1	18.2	22.7
33	32	17.2	11.7	14.5
34	33	8.6	7.5	8.1
35	34	7.6	6.4	7.0
36	35	22.3	18.8	20.6
37	36	7.1	6.4	6.8
38	37	14.5	11.7	13.1
39	38	8.3	6.9	7.6
40	39	28.5	27.2	27.9
41	40	24.7	24.2	24.5
42	41	24.1	19.3	21.7
43	42	7.5	4.8	6.2
44	43	8	7.1	7.6
45	44	9.2	7.8	8.5
46	45	29.4	23.3	26.4
47	46	6.4	5.2	5.8
48	47	16.8	14	15.4
49	48	10.4	9	9.7
50	49	8.2	7.4	7.8
51	50	6.2	5.7	6.0

Tabla 4. Mediciones nódulos pulmonares residente tercer año

Residente de segundo año de Radiología

	A	B	C	D
1	Nódulo	Diámetro axial mayor (mm)	Diámetro perpendicular (mm)	Promedio (mm)
2	1	27.7	27.5	27.6
3	2	14	9.7	11.9
4	3	15.7	14.7	15.2
5	4	9.7	9.6	9.7
6	5	21.6	14.9	18.3
7	6	12.1	8.7	10.4
8	7	8.8	6.3	7.6
9	8	19.9	18.2	19.1
10	9	7.9	4.4	6.2
11	10	11.9	9.6	10.8
12	11	8.2	8	8.1
13	12	7.2	7	7.1
14	13	6	5.8	5.9
15	14	7.6	7	7.3
16	15	7.9	6.6	7.3
17	16	6.6	6.4	6.5
18	17	6.8	6.7	6.8
19	18	17.4	12.1	14.8
20	19	7.1	6.8	7.0
21	20	8	7.3	7.7
22	21	6.6	6.6	6.6
23	22	16.6	15.8	16.2
24	23	7.4	6.9	7.2
25	24	9.1	8.1	8.6
26	25	10	9.2	9.6
27	26	10.3	8.7	9.5
28	27	8.2	7.8	8.0
29	28	16.8	13.5	15.2
30	29	23	17	20.0
31	30	29.3	19.6	24.5
32	31	29	21.2	25.1
33	32	18.4	16.8	17.6
34	33	10.7	8.4	9.6
35	34	8.6	7.1	7.9
36	35	24	19.6	21.8
37	36	8.4	7.9	8.2
38	37	14.9	13.5	14.2
39	38	9.5	9.3	9.4
40	39	31.6	30.9	31.3
41	40	28.6	23.2	25.9
42	41	35.5	22.9	29.2
43	42	8	5.3	6.7
44	43	10.2	8.4	9.3
45	44	13.4	12.6	13.0
46	45	30.2	21.6	25.9
47	46	7.8	6.8	7.3
48	47	17.6	17	17.3
49	48	14.3	14	14.2
50	49	10.3	9.2	9.8
51	50	7.8	7.3	7.6

Tabla 5. Mediciones nódulos pulmonares residente segundo año

Residente de primer año de Radiología

	A	B	C	D
	Nódulo	Diámetro axial mayor (mm)	Diámetro perpendicular (mm)	Promedio (mm)
1				
2	1	25.1	23	24.1
3	2	12.9	8.1	10.5
4	3	14.5	13.3	13.9
5	4	8	7.1	7.6
6	5	12.5	10.5	11.5
7	6	10.9	8.4	9.7
8	7	8.2	6	7.1
9	8	17.3	11.5	14.4
10	9	5.2	5	5.1
11	10	11.3	9.2	10.3
12	11	10	7.4	8.7
13	12	5.9	5	5.5
14	13	5.6	4.8	5.2
15	14	6.6	5.5	6.1
16	15	6.2	6	6.1
17	16	5.7	5.4	5.6
18	17	3.9	2	3.0
19	18	14.3	10	12.2
20	19	6.5	5.8	6.2
21	20	7.4	6.4	6.9
22	21	6.1	5.8	6.0
23	22	15.2	13.9	14.6
24	23	6	5.7	5.9
25	24	8.7	6.5	7.6
26	25	8.7	7.9	8.3
27	26	9.3	8	8.7
28	27	7.3	6.9	7.1
29	28	15.7	13.2	14.5
30	29	22.7	16	19.4
31	30	26.6	16.3	21.5
32	31	27.4	20.3	23.9
33	32	15.4	15	15.2
34	33	8.7	7.7	8.2
35	34	8.1	6.2	7.2
36	35	19.7	18.2	19.0
37	36	7.7	7.3	7.5
38	37	14.7	11.6	13.2
39	38	9.1	9	9.1
40	39	28.8	28.6	28.7
41	40	26.4	21.8	24.1
42	41	24.7	20.6	22.7
43	42	7.1	4.7	5.9
44	43	9	7	8.0
45	44	12.5	10.3	11.4
46	45	33.1	24.6	28.9
47	46	7.1	6.1	6.6
48	47	16.8	16.5	16.7
49	48	11	8.1	9.6
50	49	9.7	9.4	9.6
51	50	6.9	6.8	6.9

Tabla 6. Mediciones nódulos pulmonares residente primer año

Valores promedio de las mediciones

	A	B	C	D	E
1	RADIÓLOGA EXPERTA	CIRUJANA DE TÓRAX	RESIDENTE DE TERCER AÑO	RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO	RESIDENTE DE PRIMER AÑO
2	24.2	25.3	23.9	27.6	24.1
3	10.6	10.0	10.6	11.9	10.5
4	12.9	13.6	12.6	15.2	13.9
5	8.0	8.8	7.8	9.7	7.6
6	11.2	14.7	11.2	18.3	11.5
7	9.7	9.8	9.6	10.4	9.7
8	7.2	12.6	6.9	7.6	7.1
9	15.8	5.8	15.8	19.1	14.4
0	5.2	9.7	5.1	6.2	5.1
1	9.0	6.2	8.7	10.8	10.3
2	8.0	5.4	8.1	8.1	8.7
3	5.1	6.0	5.1	7.1	5.5
4	4.6	6.6	4.6	5.9	5.2
5	5.4	5.2	5.2	7.3	6.1
6	5.7	6.5	5.6	7.3	6.1
7	5.0	12.0	4.9	6.5	5.6
8	5.2	6.2	5.0	6.8	3.0
9	11.6	7.2	11.6	14.8	12.2
0	5.5	6.3	5.4	7.0	6.2
1	5.9	15.2	5.8	7.7	6.9
2	4.9	6.1	4.6	6.6	6.0
3	14.0	7.8	13.9	16.2	14.6
4	5.6	9.1	5.5	7.2	5.9
5	7.7	9.0	7.5	8.6	7.6
6	8.3	9.4	8.2	9.6	8.3
7	8.3	15.1	8.3	9.5	8.7
8	6.2	21.6	6.0	8.0	7.1
9	14.1	21.6	13.9	15.2	14.5
0	19.7	21.6	19.7	20.0	19.4
1	22.5	14.8	22.5	24.5	21.5
2	23.0	9.4	22.7	25.1	23.9
3	14.8	7.8	14.5	17.6	15.2
4	8.3	10.0	8.1	9.6	8.2
5	7.0	7.9	7.0	7.9	7.2
6	20.9	13.1	20.6	21.8	19.0
7	6.9	7.8	6.8	8.2	7.5
8	13.2	26.3	13.1	14.2	13.2
9	7.7	18.7	7.6	9.4	9.1
0	28.2	23.5	27.9	31.3	28.7
1	24.6	6.2	24.5	25.9	24.1
2	22.0	7.9	21.7	29.2	22.7
3	6.2	10.7	6.2	6.7	5.9
4	7.7	21.6	7.6	9.3	8.0
5	8.8	6.1	8.5	13.0	11.4
6	26.3	16.9	26.4	25.9	28.9
7	5.9	10.2	5.8	7.3	6.6
8	15.6	7.1	15.4	17.3	16.7
9	10.0	10.8	9.7	14.2	9.6
0	8.1	9.8	7.8	9.8	9.6
1	6.0	7.7	6.0	7.6	6.9
2	Los valores son expresados en milímetros.				

Tabla 7. Valores promedio de las mediciones de los nódulos pulmonares

Ejemplo

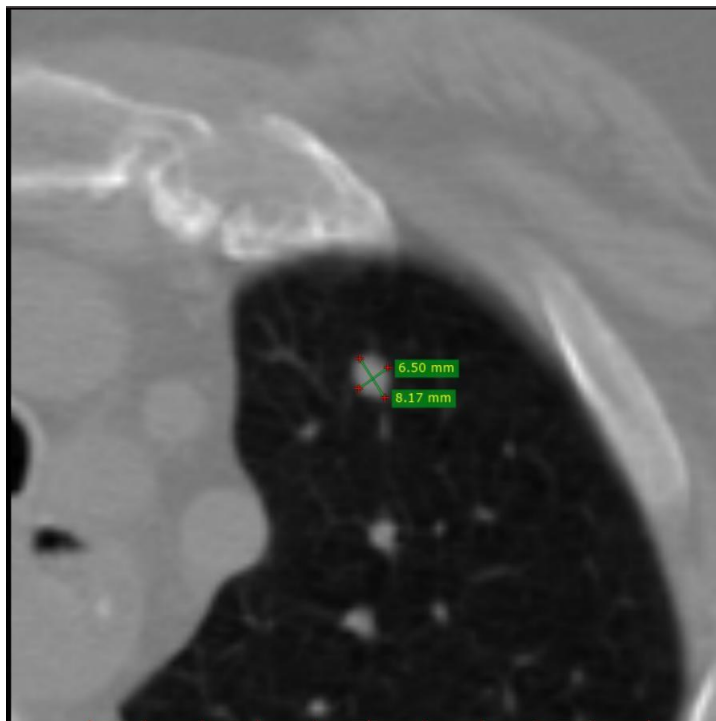


Figura 5. Ejemplo de medición de nódulo pulmonar.

Podemos interpretar estos resultados de la siguiente manera: Existe una homogeneidad, en general, en todos los niveles de preparación académica de los diferentes participantes (fiabilidad excelente), la medición de los nódulos tiene una concordancia aceptable (20% - 40%). Esta concordancia se ve afectada por los valores reportados fuera de los valores promedio, que podemos ver, aunque poco frecuente, en la base de datos reportados.

La medición radiográfica es subjetiva y operador dependiente. Una alternativa sistematizada es la segmentación de imágenes para lo que hay diferentes softwares desarrollados. Sin embargo, la consistencia de los resultados nos habla de una alta confiabilidad en que la medición la realice un experto radiólogo, un residente (sin importar el año que curse) o un cirujano. El margen de error es similar.

10. DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio demuestran una alta fiabilidad interobservador, independientemente del nivel de preparación académica de los participantes. Este hallazgo es congruente con lo descrito en la literatura, donde se ha señalado que la reproducibilidad en la medición de nódulos pulmonares sólidos por tomografía computarizada (TC) depende más del uso de criterios técnicos homogéneos que del grado académico formal del observador. Revel *et al.* reportaron que, cuando se utilizan herramientas digitales estandarizadas, la variabilidad interobservador puede mantenerse dentro de márgenes aceptables incluso entre observadores con diferente experiencia clínica [18].

La concordancia interobservador aceptable (20–40%) observada en este estudio concuerda con reportes previos que documentan una variabilidad moderada en la medición manual de nódulos pulmonares. Wormanns *et al.* describieron que la medición bidimensional manual presenta discrepancias relevantes, particularmente en nódulos pequeños o de bordes irregulares, aun cuando se emplean protocolos estandarizados [19]. Este comportamiento ha sido atribuido a la dificultad inherente para definir con precisión los límites del nódulo, especialmente en presencia de efecto de volumen parcial.

La medición radiográfica es, por naturaleza, subjetiva y operador-dependiente, lo cual ha sido ampliamente reconocido en la literatura. Según Gietema *et al.*, factores como la selección del plano de medición, la orientación del nódulo y la interpretación visual de sus márgenes influyen directamente en la variabilidad interobservador [20]. En este contexto, los valores atípicos identificados en la base de datos del presente estudio, aunque poco frecuentes, tienen un impacto significativo en los índices globales de concordancia, fenómeno también descrito por otros autores [21].

Un hallazgo relevante de este estudio es que el nivel de experiencia del observador no mostró una influencia significativa sobre el margen de error en la medición. Aunque algunos trabajos han sugerido una mayor variabilidad en observadores menos experimentados [22], los resultados aquí obtenidos indican que tanto radiólogos expertos como residentes y cirujanos presentan una consistencia comparable. Esta divergencia con ciertos estudios puede explicarse por la homogeneidad en la formación de los participantes y la familiaridad general con la evaluación de nódulos pulmonares mediante TC, lo cual reduce la variabilidad interindividual.

Diversos autores han propuesto la segmentación automatizada o semiautomatizada como una alternativa para disminuir la variabilidad interobservador. Ko *et al.* demostraron que los métodos volumétricos automatizados ofrecen una reproducibilidad superior en

comparación con la medición manual bidimensional [23]. Sin embargo, la implementación rutinaria de estas herramientas se ve limitada por la disponibilidad de software especializado, la dependencia del algoritmo utilizado y la necesidad de validación clínica en diferentes escenarios [24]. Por ello, la medición manual continúa siendo el método más utilizado en la práctica clínica diaria.

En concordancia con las recomendaciones de la Fleischner Society, la medición consistente y reproducible del tamaño del nódulo pulmonar es fundamental para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas [25]. En este sentido, la alta confiabilidad observada en el presente estudio respalda la validez de la medición manual realizada por distintos perfiles profesionales, siempre que se lleve a cabo bajo criterios técnicos estandarizados.

En conjunto, los resultados sugieren que, a pesar de la variabilidad inherente a la medición manual de los nódulos pulmonares sólidos, existe una confiabilidad interobservador elevada, con márgenes de error similares entre radiólogos expertos, residentes y cirujanos. Estos hallazgos coinciden con la literatura disponible y refuerzan el papel de la TC como una herramienta robusta y confiable para el seguimiento del nódulo pulmonar solitario.

11. LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Una de las principales limitaciones del presente estudio fue el tamaño y la composición de la muestra de observadores, ya que se contó únicamente con un participante por cada categoría profesional evaluada: una cirujana de tórax, una radióloga experta y un residente de radiología por cada año de formación. Esta distribución limita la generalización de los resultados, al no permitir evaluar la variabilidad intra-categoría ni extrapolar de manera amplia la concordancia interobservador dentro de cada grupo profesional.

No obstante, esta misma característica representa una fortaleza metodológica del estudio, dado que se centró en la evaluación de una sola habilidad específica: la medición del nódulo pulmonar sólido en tomografía computarizada. Dicha habilidad es altamente reproducible, objetiva y constituye una práctica cotidiana y fundamental en la radiología torácica, con impacto directo en el seguimiento y la toma de decisiones clínicas. Este enfoque permite que la metodología empleada sea fácilmente replicable en futuras investigaciones, las cuales podrían incluir un mayor número de participantes por categoría o incorporar análisis de concordancia intraobservador, ampliando así el alcance y validez externa de los resultados.

12. CONCLUSIONES

En este estudio se encontró una alta concordancia entre los distintos observadores al medir el nódulo pulmonar sólido solitario en estudios de tomografía computarizada simple de tórax. Las mediciones realizadas por la cirujana de tórax, la radióloga experta y los residentes de Radiología mostraron resultados muy similares entre sí, lo que indica que la medición es consistente y confiable, independientemente del nivel de experiencia del observador.

Los resultados obtenidos confirman la hipótesis planteada, ya que se demostró que existe una concordancia igual o mayor al 80% en la medición del promedio de los diámetros axiales máximos y su perpendicular en nódulos menores de 10 mm, así como en la medición de los dos diámetros perpendiculares mayores en nódulos de mayor tamaño.

El análisis de los resultados mostró que las diferencias entre las mediciones realizadas por los distintos observadores fueron mínimas y clínicamente poco relevantes. Aunque se identificaron algunos valores que se alejaron del promedio, estos fueron poco frecuentes y no afectaron de manera importante la concordancia global de las mediciones.

Asimismo, se observó que el nivel de formación académica no influyó de manera significativa en la variabilidad de las mediciones. Los residentes de Radiología, independientemente del año que cursaban, obtuvieron mediciones comparables a las de la radióloga experta y la cirujana de tórax, lo que sugiere una adecuada curva de aprendizaje y una buena estandarización del método de medición.

Si bien la medición del nódulo pulmonar es un procedimiento dependiente del observador, los resultados de este estudio muestran que el margen de error es similar entre especialistas y médicos en formación, lo que respalda su utilidad en la práctica clínica habitual. Por lo tanto, la medición bidimensional del nódulo pulmonar sólido solitario puede considerarse una herramienta válida y reproducible para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas, incluso en ausencia de métodos automatizados de medición.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Erasmus JJ, Connolly JE, McAdams HP, Roggli VL. Solitary pulmonary nodules: Part I. Morphologic evaluation for differentiation of benign and malignant lesions. *Radiographics*. 2000;20(1):43–58.
2. Henschke CI, *et al*. Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet*. 1999;354(9173):99–105.
3. Revel MP, *et al*. Pulmonary nodules: preliminary experience with three-dimensional evaluation. *Radiology*. 2004;231(3):871–879.
4. National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med*. 2011;365(5):395–409.
5. MacMahon H, *et al*. Guidelines for management of incidental pulmonary nodules detected on CT images: From the Fleischner Society 2017. *Radiology*. 2017;284(1):228–243.
6. Truong MT, *et al*. Management of pulmonary nodules: a radiologic perspective. *Clin Chest Med*. 2015;36(1):31–49.
7. Wormanns D, *et al*. Influence of imaging parameters on volumetry of pulmonary nodules in multi-detector-row CT: a phantom study. *Eur Radiol*. 2004;14(4):703–710.
8. Goo JM, *et al*. Interobserver variability in assessment of pulmonary nodules on low-dose CT of the lungs. *Acta Radiol*. 2004;45(4):442–448.
9. Baldwin DR, *et al*. Variability in the measurement of pulmonary nodules: implications for the assessment of change. *Thorax*. 2009;64(9):784–789.
10. Honda O, *et al*. Interobserver agreement in the assessment of pulmonary nodules with multi-detector row CT. *Br J Radiol*. 2008;81(961):706–712.
11. Ko JP, *et al*. Pulmonary nodules: growth rate assessment in patients by using serial CT and three-dimensional volumetry. *Radiology*. 2012;262(2):662–671.
12. Scholten ET, *et al*. Variability in measuring pulmonary nodules: the effect of observer experience and training on interobserver agreement. *Eur Radiol*. 2015;25(9):2629–2636.
13. McWilliams A, *et al*. Probability of cancer in pulmonary nodules detected on first screening CT. *N Engl J Med*. 2013;369(10):910–919.
14. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998 Jan 15;17(1):101–10. doi:10.1002/(SICI)1097-0258(19980115)17:1<101::AID-SIM727>3.0.CO;2-E.
15. Gordillo Moscoso AA, Pierdant Pérez M, Medina Moreno ÚF. Manual de investigación clínica. 1ª ed. Ciudad de México: Manual Moderno; 2012.
16. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA*. Published online October 19, 2024. doi:10.1001/jama.2024.21972

17. López-Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo- García JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. *Acta pediátr Méx* [Internet]. 2016;37(3):175. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18233/apm37no3pp175-182>.
18. Revel MP, Lefort C, Bissery A, Bienvenu M, Aycard L, Chatellier G, *et al*. Pulmonary nodules: preliminary experience with three-dimensional evaluation. *Radiology*. 2004;231(2):459–66.
19. Wormanns D, Kohl G, Klotz E, Marheine A, Beyer F, Heindel W, *et al*. Volumetric measurements of pulmonary nodules at multi-row detector CT: in vivo reproducibility. *Eur Radiol*. 2004;14(1):86–92.
20. Gietema HA, Wang Y, Xu D, van Klaveren RJ, de Koning HJ, Scholten ET, *et al*. Pulmonary nodules detected at lung cancer screening: interobserver variability of semiautomated volume measurements. *Radiology*. 2006;241(1):251–7.
21. Erasmus JJ, Connolly JE, McAdams HP, Roggli VL. Solitary pulmonary nodules: part I. Morphologic evaluation for differentiation of benign and malignant lesions. *Radiographics*. 2000;20(1):43–58.
22. Jennings SG, Winer-Muram HT, Tarver RD, Farber MO. Lung tumor growth: assessment with CT—comparison of diameter and cross-sectional area with volume measurements. *Radiology*. 2004;231(3):866–71.
23. Ko JP, Rusinek H, Jacobs EL, Babb JS, Betke M, McGuinness G, *et al*. Small pulmonary nodules: volume measurement at chest CT—phantom study. *Radiology*. 2003;228(3):864–70.
24. Zhao YR, van Ooijen PMA, de Bock GH, de Jong PA, Mali WPTM, Vliegenthart R, *et al*. Computer-aided diagnosis of pulmonary nodules in CT scans: improvement of detection sensitivity by reducing false-positive findings. *Radiology*. 2012;265(2):593–602.
25. MacMahon H, Naidich DP, Goo JM, Lee KS, Leung ANC, Mayo JR, *et al*. Guidelines for management of incidental pulmonary nodules detected on CT images: Fleischner Society 2017. *Radiology*. 2017;284(1):228–43.

ANEXO 1. Dictamen de aprobación y registro del protocolo en la Subdirección de Enseñanza e Investigación Del Hospital Regional De Alta Especialidad Dr. "Ignacio Morones Prieto"

 **IMSS BIENESTAR**
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD


HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
DR. IGNACIO MORONES PRIETO
SAN LUIS POTOSÍ



10 de diciembre de 2025

ASUNTO: Registro de protocolo de investigación.

DRA. ROSARIO MARGOT CAMARGO ZEBADÚA
INVESTIGADOR PRINCIPAL
EDIFICIO

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado: **Concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario por tomografía computarizada simple de tórax, como medida válida para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **81-25**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado. En el caso de revisión de expedientes deberá presentar una copia de este oficio en el archivo clínico de acuerdo con el horario y reglamento de dicho servicio.

ATENTAMENTE
EL SUBDIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



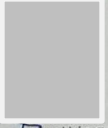
DR. JUAN MANUEL LÓPEZ QUIJANO

c.c.p. Archivo.

JALS



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO
10 DIC 2025
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN EN SALUD



Validó

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e
Investigación en Salud

 **2025**
Año de
La Mujer
Indígena

Venustiano Carranza N° 2395 Zona Universitaria CP. 78290, San Luis Potosí, SLP. Tel: (44) 4210 1300 www.hospitalcentral.gob.mx

ANEXO 2. Carta de aprobación del Comité de Ética de Investigación Del Hospital Regional De Alta Especialidad Dr. "Ignacio Morones Prieto"

 **IMSS BIENESTAR**
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD


HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
DR. IGNACIO MORONES PRIETO
SAN LUIS POTOSÍ



10 de diciembre de 2025

Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa
Investigador principal

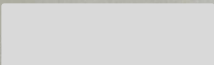
Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario por tomografía computarizada simple de tórax, como medida válida para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,



Lic. Enf. Janner Alejandra Lanto Salazar
Secretaria del Comité de Ética en Investigación
Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto"


POTOSÍ
PARA LA INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO
10 DIC. 2025
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.

c.c.p. Archivo


2025
Año de
La Mujer
Indígena

Venustiano Carranza N° 2395 Zona Universitaria CP. 78290, San Luis Potosí, SLP. Tel: (44) 4210 1300 www.hospitalcentral.gob.mx

ANEXO 3. Dictamen de aprobación y registro del protocolo por el Comité de Investigación Del Hospital Regional De Alta Especialidad Dr. "Ignacio Morones Prieto"



10 de diciembre de 2025

Dra. Rosario Margot Camargo Zebadúa
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

Concordancia interobservador en la medición del nódulo pulmonar sólido solitario por tomografía computarizada simple de tórax, como medida válida para el seguimiento y la toma de decisiones clínicas

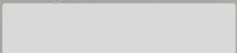
fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

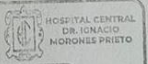
APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente


M. en C. Anamaría Bravo Ramírez
Presidente del Comité de Investigación
Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto"


10 DIC 2025
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

c.c.p. Archivo

**2025**
Año de
La Mujer
Indígena

Venustiano Carranza N° 2395 Zona Universitaria CP. 78290, San Luis Potosí, SLP. Tel: (44) 4210 1300 www.hospitalcentral.gob.mx