



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria
y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-
RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Radiología

AUTOR

Espinoza Chavez, Yofre Alexander

(ORCID: 0000-0003-1186-2469)

ASESOR

Beltrán Gárate, Brady Ernesto

(ORCID: 0000-0003-4469-3817)

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Espinoza Chavez, Yofre Alexander

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 41932288

Datos de asesor

Beltrán Gárate, Brady Ernesto

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 29585402

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Martínez Lozano, Óscar Emilio

DNI: 08198784

Orcid: 0000-0001-8760-519X

SECRETARIO: Espejo García, Elmer Martin

DNI: 07748793

Orcid: 0000-0003-1398-6051

VOCAL: Revilla Vásquez, Silvia Roxana

DNI: 07602854

Orcid: 0000-0003-4408-0121

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.12

Código del Programa: 915159

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, YOFRE ALEXANDER ESPINOZA CHAVEZ, con código de estudiante N° 202113147, con DNI N° 41932288, con domicilio en Prolongación Ayacucho 1071, distrito San Miguel, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: “CONCORDANCIA INTER E INTRA OBSERVADOR EN LA CATEGORIZACIÓN DE DENSIDAD MAMARIA Y VALORACIÓN DEFINITIVA EN MAMOGRAFÍAS DE DETECCIÓN UTILIZANDO EL SISTEMA BI-RADS EN EL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE, 2023” es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Brady Ernesto Beltrán Gárate, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc.; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 15% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 26 de agosto de 2024



Firma

Yofre Alexander Espinoza Chavez

N° DNI 41932288

Concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 20

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorioinstitucional.uaslp.mx Fuente de Internet	2%
2	tesla.puertomaderoeditorial.com.ar Fuente de Internet	2%
3	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	2%
4	reciamuc.com Fuente de Internet	1%
5	revistabioreview.com Fuente de Internet	1%
6	www.cancer.gov Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Infile Trabajo del estudiante	1%

repositorio.upao.edu.pe

8	Fuente de Internet	1 %
9	www.cancer.org Fuente de Internet	1 %
10	repositorio.upn.edu.pe Fuente de Internet	1 %
11	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
12	Submitted to Universidad Ricardo Palma Trabajo del estudiante	<1 %
13	repositorio.uandina.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	Submitted to Universidad Científica del Sur Trabajo del estudiante	<1 %
15	accedacris.ulpgc.es Fuente de Internet	<1 %
16	www.tdx.cat Fuente de Internet	<1 %
17	repositorio.uladech.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
18	1library.co Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

RESUMEN

Introducción: La densidad mamaria es un factor crítico en la interpretación de mamografías, ya que puede influir tanto en la precisión diagnóstica como en la detección temprana de lesiones. Por tal, el Colegio Americano de Radiología propuso el sistema BI-RADS para reducir discrepancias y estandarizar la evaluación de hallazgos mamográficos, especialmente en la densidad mamaria y la valoración definitiva. Sin embargo, hay poca información sobre la concordancia inter e intraobservador en estas valoraciones.

Objetivo: Evaluar la concordancia inter e intraobservador en la categorización de la densidad mamaria y la valoración definitiva de mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.

Métodos: Se realizará un estudio observacional, descriptivo, correlacional y retrospectivo, con una muestra conformada por 269 imágenes mamográficas. Se usará el Coeficiente Kappa de Cohen, con un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$).

Resultados: Posterior al procesamiento de la información y análisis de los datos correspondientes, los resultados obtenidos —que incluye la categorización de la densidad mamaria y las categorías del sistema BI-RADS— se presentarán en tablas de frecuencia y contingencia, así como en diagramas estadísticos diseñados en Microsoft Excel 2019.

Conclusiones: Lo anteriormente descrito permitirá establecer conclusiones basadas en evidencia sobre la concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS, dentro del contexto del Hospital de Lima Este Vitarte.

Palabras clave: Neoplasias de la mama; Mamografía; Densidad de la mama; Variaciones dependientes del observador (DeCS)

ABSTRACT

Introduction: Breast density is a critical factor in the interpretation of mammograms, as it can influence both diagnostic accuracy and early lesion detection. For this reason, the American College of Radiology proposed the BI-RADS system to reduce discrepancies and standardize the evaluation of mammographic findings, especially in breast density and final assessment. However, there is limited information regarding inter- and intraobserver concordance in these assessments.

Objective: To evaluate inter- and intraobserver concordance in breast density categorization and final assessment of screening mammograms using the BI-RADS system at the Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.

Methods: An observational, descriptive, correlational, and retrospective study will be conducted, with a sample of 269 mammographic images. Cohen's Kappa Coefficient will be used with a significance level of 5% ($p < 0.05$).

Results: After data processing and analysis, the results — including breast density categorization and BI-RADS system categories — will be presented in frequency and contingency tables, as well as in statistical diagrams created in Microsoft Excel 2019.

Conclusions: The above will provide evidence-based conclusions on inter- and intraobserver concordance in breast density categorization and final assessment of screening mammograms using the BI-RADS system within the context of the Hospital de Lima Este Vitarte.

Key words: Breast neoplasms; Mammography; Breast density; Observer-dependent variations (MESH)

ÍNDICE

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática:.....	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación.....	3
1.5 Delimitación.....	4
1.6 Viabilidad.....	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Antecedentes de la investigación	6
2.2 Bases teóricas.....	9
2.3 Definiciones conceptuales.....	13
2.4 Hipótesis	14
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	15
3.1 Diseño	15
3.2 Población y muestra.....	15
3.3 Operacionalización de variables	17
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos. Instrumentos	17
3.5 Técnicas para el procesamiento de la información	21
3.6 Aspectos éticos	22
CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA	23
4.1 Recursos	23
4.2 Cronograma	23
4.3 Presupuesto.....	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
ANEXOS	29
1. Matriz de consistencia.....	29
2. Instrumentos de recolección de datos.....	30
3. Solicitud de permiso institucional	32

4. Reporte de turnitin (Mínimo <25%, Ideal: <10%)**¡Error!** Marcador no definido.

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática:

Según la Organización Mundial de la Salud, en el año 2022 aproximadamente 2.3 millones de mujeres fueron diagnosticadas con cáncer de mama en el mundo y 670 000 de ellas perdieron la vida por su causa.¹ En América latina y el Caribe el panorama sigue siendo igual de desolador, sólo en el 2020 se reportaron 210 000 nuevos casos de cáncer de mama y se reconoce actualmente como una de las causas más comunes de muerte en el continente.² Y en el Perú, según reportes del Ministerio de Salud la incidencia anual es de 28 casos por cada 100 000 habitantes.³ Debido a su alta prevalencia y letalidad es que resulta sumamente necesario detectar la enfermedad en etapas tempranas.⁴

La mamografía es considerada el examen radiológico de primera línea para detectar el cáncer de mama, y aunque ha ido mejorando sus niveles de detección a través de mejoras tecnológicas, el margen de error en la interpretación sigue siendo alto, todavía una importante proporción de radiólogos dejan pasar por alto entre el 10% a 30% de los cánceres, mientras que el 80% de pacientes que acuden para reevaluaciones, poseen resultados normales y el 40% de las lesiones sometidas a biopsia terminan resultando ser lesiones benignas.⁵

Si bien es cierto, en la actualidad se dispone de la clasificación BI-RADS como un sistema de estandarización de los informes mamográficos definitivos, que van del 0 a 6,⁶ y a la vez proporciona una clasificación de 4 categorías para determinar la densidad mamaria ⁷ aún existen discrepancias en cuanto a la precisión de dichas clasificaciones. Esta última evaluación ha ido acaparando especial relevancia desde que se ha informado que aquellas mujeres que poseen una densidad mamaria considerable tendrían hasta 6 veces mayor riesgo para desarrollar cáncer de mama, además de que dicha característica reduciría la sensibilidad de la mamografía hasta en un 80%.⁸

Está marcada variabilidad entre la evaluación de los radiólogos sobre la densidad mamaria y la valoración definitiva en la mamografía, posiblemente se deba a que la evaluación mamográfica es subjetiva, lo que conllevaría a una importante viabilidad inter a intra observador. Que en muchos casos puede requerir de un tiempo de análisis adicional, incluso si el examen ha sido realizado por un radiólogo experimentado. Sin embargo, aún son escasos los estudios que se han enfocado en evaluar la variabilidad del observador en la categorización de la densidad mamaria y la valoración mamográfica empleando la clasificación BI-RADS.⁹

Hasta el momento pesquisas internacionales realizados en Australia y Estados Unidos mediante el análisis de confiabilidad intra e inter observador han demostrado que las impresiones iniciales de los radiólogos no son del todo confiables,¹⁰ y que la experiencia de los evaluadores no se correlaciona necesariamente con un mejor acuerdo entre ellos.⁸ Por otro lado, una investigación llevada a cabo en México, reveló que la concordancia inter e intra observador fue de moderada a buena entre los médicos radiólogos y los residentes de último año, siguiendo los criterios del BI-RADS 5ta edición.¹¹

Debido a que la precisión de la mamografía depende en gran medida de la interpretación del radiólogo evaluador y la evidente disparidad entre las mismas a pesar de la adopción de un sistema de clasificación como el BI-RADS, es que resulta pertinente evaluar la concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando dicho sistema específicamente en el contexto del Hospital de Lima Este Vitarte, 2023, con el fin de proporcionarles a las pacientes una mayor tasa de diagnósticos seguros y confiables que permitan el abordaje oportuno de la enfermedad y así también se justifique la implementación programas de capacitación para los especialistas.

1.2 Formulación del problema

¿Existe concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar la concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Evaluar la concordancia inter observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.
2. Evaluar la concordancia intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.

1.4 Justificación

El cáncer de mama es el responsable de las altas tasas de mortalidad en la población femenina a nivel mundial. Actualmente el método de detección de primera línea es la mamografía. Aunque este examen ha ido evolucionando y mejorando su precisión diagnóstica conforme ha progresado la ciencia, su interpretación está estrechamente ligada a la valoración del médico radiólogo. El colegio Americano de Radiología elaboró y propuso el uso de sistemas de clasificación como el BI-RADS como una de las medidas para disminuir la discrepancia entre valoraciones e intentar estandarizar la evaluación e interpretación de los hallazgos mamográficos, ya sea en la categorización de la densidad mamaria y la valoración definitiva en la mamografía. Sin embargo, existe

poca información disponible acerca de la concordancia inter e intra observador respecto a las variables mencionadas, por ello, en el presente estudio se ha recopilado literatura científica sustancial que enriquecerá el conocimiento del lector, pondrá a su disposición la contrastación de los diferentes hallazgos reportados y en la medida de lo posible en base a ellos se podrían absolver las controversias propias del tópico en estudio.

Además, desde el punto de vista metodológico, el diseño de estudio, así como el instrumento empleado debido a su pertinencia, podrían servir como un referente para que investigadores interesados en el tema puedan llevar a cabo la ejecución de pesquisas similares, haciendo especial énfasis en la necesidad de desarrollar estudios en nuestro contexto nacional y local.

Finalmente, determinar la concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023, proporcionará información estadística confiable que sustentará la implementación de programas de capacitación para mejorar el desempeño de los especialistas en la materia, con el fin de que ellos pueda tener un impacto positivo en la detección temprana del cáncer de mama, así como en la mortalidad.

1.5 Delimitación

Este estudio será realizado en el entorno del Hospital de Lima Este Vitarte, el cual se encuentra ubicado en Av. Nicolas Ayllón, distrito de Ate Vitarte – Lima. La población a evaluar serán las imágenes mamográficas, las cuales fueron tomadas en el periodo de enero a diciembre del 2023.

1.6 Viabilidad

La presente investigación será viable, pues el investigador solicitará con antelación la aprobación del proyecto y los permisos correspondientes para acceder a las instalaciones del nosocomio, a fin de asegurar los alcances del estudio, el acceso

a las historias clínicas y el cumplimiento del cronograma planteado. Además, será factible, pues se dispondrá de los recursos materiales, humanos y económicos suficientes para la ejecución total del proyecto y posterior publicación de sus resultados.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Antecedentes internacionales

Koyama et al en su investigación “Variabilidad inter e intraobservador de la evaluación visual cualitativa de la composición mamaria en mamografía entre médicos japoneses: un primer estudio multiinstitucional sobre el desempeño de observadores en Japón” identificaron que la variabilidad interobservador para las cuatro y dos clases de evaluación de la composición mamaria evidenció un acuerdo moderado (k de Feliss=0.553 y 0.587 a la primera y segunda lectura), la variabilidad intraobservador para las mismas clases de evaluación mamaria demostró un acuerdo sustancial (k de Cohen=0.758) y un acuerdo casi perfecto (k de Cohen=0.813).¹²

Gandomkar et al., en su investigación “Fiabilidad de la primera impresión de los radiólogos al interpretar una mamografía del cribado” obtuvieron como resultados que los valores de correlación intraclase (ICC) demostraron una confiabilidad intralector de pobre a moderada, únicamente 13 radiólogos tenían un ICC mayor o igual a 0.6 que se considera el estándar mínimo de confiabilidad y solo tres radiólogos tenían un ICC superior a 0.7, además el valor mediano de Kappa de Cohen ponderado fue de 0.478. A su vez, los acuerdos interradiólogos no fueron sólido ya que un ICC de al menos 0.75 indicaría buena confiabilidad y ninguno de los lectores alcanzó tal nivel.¹⁰

Portnow et al., en su investigación “Variabilidad persistente entre observadores en la evaluación de la densidad mamaria utilizando las pautas de la quinta edición de BI-RADS” identificaron que la K de Cohen intra lector de la mamografía fue de 0.23-0.34 fue similar a la 4ta edición, de la misma forma, la categorización binaria comparada entre la 5ta y 4ta edición fue mayor frente a la 4ta edición ($p < 0.001$). La distribución para la 5ta edición no marca diferencia según la experiencia del lector ($p = 0.09$), así mismo, la concordancia entre los lectores y cuantitativos fue

similar, donde la 5ta edición obtuvo una K de Cohen = 0.76-0.85 y la 4ta edición K de Cohen =0.68-0.83.⁸

Pesce K et al., en su investigación “Variabilidad inter-observador e inter-observador en la determinación de la densidad mamaria según la quinta edición del Atlas BI-RADS” determinaron mediante el cálculo de coeficientes Kappa lineales que la concordancia inter-observador entre radiólogos y el informe mayoritario fue entre moderada y casi perfecta de acuerdo al análisis por categoría ($\kappa=0.64$ a 0.84) y para la clasificación dicotómica ($\kappa=0.63$ a 0.84), así mismo, la concordancia inter-observador estuvo mediada entre sustancial y casi perfecta, para las 4 categorías fue de $\kappa = 0.68$ a 0.85 y la clasificación dicotómica fue de $k = 0.70$ a 0.87 , de igual forma no hubo diferencia estadísticamente significativas entre la categorización de densidad según el nivel de experiencia de los lectores ($p=0.08$).¹³

Gemici et al., en su investigación “Comparación de evaluaciones de densidad mamaria según BI-RADS 4ta y 5ta ediciones y nivel de experiencia” obtuvieron como resultados que la concordancia intra lector del radiólogo de mama para la 4ta y 5ta edición de BI-RADS fue casi perfecta con un valor de $k=0.90$ y $k=0.87$ respectivamente, así mismo, la concordancia entre el radiólogo de mama y el residente para la 4ta y 5ta edición de BI-RADS fue sustancial con un valor $k=0.70$ y $k=0.63$ respectivamente, a su vez se identificó una diferencia estadísticamente significativa con el análisis de escala de dos categorías entre denso y no denso para los lectores y las versiones de BI-RADS ($p<0.001$).¹⁴

Kim et al., en la investigación titulada “Rendimiento interpretativo y acuerdo entre observadores en conjuntos de pruebas de mamografía digital”, los resultados indicaron que la media y el rango de desempeño interpretativo fueron los siguientes: tasa de acuerdo obtuvo un 7.5%, la tasa de detección de cáncer un 10.6%, un valor predictivo positivo equivalente a 15.9%, sensibilidad de 88.2%, especificidad 93.5% y curva ROC 0.93. A su vez también se identificó que aquellos radiólogos que interpretaron anualmente más de 3000 mamografías de detección

mostraron mayor tasa de detección de cáncer que aquellos que interpretaron menos de esa cantidad de mamografías ($p=0.064$). La concordancia entre los profesionales fue de 77.2% a 88.8% y un valor $k=0.27-0.34$.¹⁵

Mi et al., en su investigación titulada “Volumen interpretativo y acuerdo interradiológico en la evaluación de la densidad mamaria”, obtuvieron como resultados que los valores kappa para la concordancia entre los radiólogos fueron de 0.83 y 0.72, además la concordancia fue menor en aquellos con menos de 10 años de experiencia en comparación con aquellos que tenían más experiencia ($OR=0.57$), así mismo, la concordancia entre los radiólogos se asoció significativamente con la cantidad de tiempo que le dedicaron a la lectura ($OR=0.44$) y a la mamografía de cribado ($OR=0.68$).¹⁶

Alikhassi et al., en su investigación “Comparación de la variabilidad inter-observador e intraobservador de las evaluaciones de la densidad mamaria utilizando las ediciones cuarta y quinta del Sistema de Informes y Datos de Imágenes Mamarias (BI-RADS), los resultados que obtuvieron mostraron que los valores kappa globales para la concordancia intraobservador fue de 0.955 y 0.938 según los criterios de densidad mamaria de la cuarta y quinta edición respectivamente, así mismo, no se evidenció una diferencia significativa entre estos valores ($p=0.4$). El valor kappa general ponderado Fleiss-Cohen para la concordancia fue de 0.63 (cuarta edición) y 0.702 (quinta edición) cuando se evaluó la densidad mamaria de ambas ediciones Así mismo no se evidenció una diferencia estadísticamente significativa en la evaluación de la densidad mamaria global cuando se comparó la densidad mamaria utilizando los criterios de la 4ta y 5ta edición del sistema BI-RADS.¹⁷

Eom et al., en la investigación titulada “Comparación de la variabilidad en la evaluación de la densidad mamaria por categoría BI-RADS según el nivel de experiencia”, los resultados reportaron que la concordancia entre los lectores expertos, radiólogos generales y estudiantes fue casi perfecto o sustancial con un

valor de $k=0.74-0.95$, así mismo la concordancia para los dos grupos denso y no denso resultó casi perfecto entre los expertos y la evaluación volumétrica de Volpara con un valor de $K=0.83$, así mismo, la concordancia fue sustancial entre los expertos y los radiólogos generales con un valor $k=0.78$.¹⁸

Antecedentes nacionales

Se realizó la búsqueda bibliográfica en PubMed, Scielo, Redalyc, Alicia, entre otras, sin embargo, no se encontró evidencia bibliográfica nacional.

2.2 Bases teóricas

Anatomía de la mama

La glándula mamaria tiene la función de sintetizar, secretar y entregar el alimento al recién nacido, alcanza su máximo desarrollo durante el embarazo y en el puerperio por medio de las hormonas que modifican micro y macro anatómicamente la mama. Histológicamente está compuesta por tejido adiposo, subcutáneo, epitelial, conjuntivo interlobulillar y el músculo pectoral mayor también la conforma.¹⁹

Está conformada también por lobulillos, conductos, tejido adiposo y tejido conectivo. Los lobulillos o tejido glandular son aquellos que producen la leche, mientras que los conductos, los cuales son como tubos pequeños, son aquellos que llevan la leche desde los lobulillos hasta el pezón. Por su parte, el tejido fibroso y la grasa son las características que le dan el tamaño y forma a los senos y mantienen otro tipo de estructuras en su lugar.²⁰

Mamografía

La mamografía es un instrumento de ayuda diagnóstica que utiliza imágenes de rayos X para la detección temprana de cáncer y otras enfermedades mamarias. Durante la prueba, se coloca la mama de la paciente en una placa de soporte plano y es comprimida por una placa paralela llamada paleta, el mamógrafo produce una

ráfaga de rayos X que pasan a través de la mama, y captura la imagen de rayos X ya sea de manera física o digital.²¹

El radiólogo analizará los resultados de la mamografía en búsqueda de regiones de alta densidad o áreas de estructura inusual que se ven diferentes del tejido normal, puede identificarse diferentes tipos de anomalías, como tumores cancerosos, tumores benignos, fibroadenomas o quistes complejos. Se evalúa la forma, tamaño el contraste de una región anormal, la definición de los bordes o imagen de esa área, también se pueden identificar microcalcificaciones que se identifican por manchas muy brillantes en la mamografía, generalmente benignos, pero en algunos casos se deben estudiar más a fondo.²¹

Densidad mamaria

La densidad mamaria es una medición sobre la cantidad de tejido fibroso y glandular en la mama en comparación con tejido graso y no tiene relación con el tamaño ni la firmeza de esta. El tejido mamario se puede considerar denso si posee tejido fibroso en abundancia o tejido glandular, sin tanta grasa, así mismo es bastante común entre las mujeres que algunas posean mayor tejido mamario denso que otras.²⁰

Conforme el paso de los años, las mamas pasan a ser menos densas, sin embargo, en algunas mujeres esto no sucede. Actualmente se conoce que una alta densidad mamaria además de reducir la sensibilidad de la mamografía para la detección temprana de lesiones produciendo un efecto de enmascaramiento, también representa un factor de riesgo independiente para el desarrollo posterior de cáncer de mama.^{20,22}

Sistema BI-RADS - Categorización de densidad mamaria

Para la evaluación y medición de la densidad mamaria, se han creado métodos cuantitativos y cualitativos. Los métodos cualitativos están representados por la

clasificación Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) desarrollado por el Colegio Americano de Radiología.²⁰

La estimación visual de la densidad mamográfica la realiza el radiólogo, según BI-RADS en su última edición, clasifica en 4 tipos el tejido mamario, donde se considera que las pacientes con mamas tipo A y B poseen mamas no densas y las pacientes con mamas tipo C y D, poseen densidad mamaria, consideradas como el grupo de riesgo mayor.^{22,23}

- A: casi totalmente graso (adiposo): Casi en su totalidad el tejido de la mama es graso, encontrado en el 10% de las mujeres
- B: tejido fibroglandular disperso: Casi toda la mama está conformada por tejido graso, con determinadas áreas densas de tejido glandular y tejido conjuntivo fibrosos, encontrado en cerca del 40% de mujeres.
- C: tejido heterogéneamente denso: El tejido de la mama posee muchas aéreas densas de tejido glandular y tejido conjuntivo fibrosos, con pequeñas aéreas de tejido graso. Se encuentra en cerca del 40% de mujeres.
- D: tejido extremadamente denso: Casi en su totalidad el tejido de la mama es tejido denso glandular y tejido conjuntivo fibroso. Se encuentra en el 10% de las mujeres.^{22,23}

Sistema BI-RADS – Valoración definitiva

Este es un sistema de informes y registro de datos de imagen de la mama, donde cada categoría implica una recomendación para el seguimiento de lesiones o intervenciones a seguir. Está compuesto por 7 categorías en su quinta edición, las cuales se miden entre el 0 y el 6 donde:²⁴

- 0: Es un hallazgo incompleto en el cual se necesitan realizar más evaluaciones de la imagen o mamografías anteriores para realizar la comparación.
- 1: Hallazgo con resultado negativo, donde el riesgo de diagnóstico de cáncer dentro de 1 año es del 1%.

- 2: Hallazgo de tipo benigno, donde el riesgo de diagnóstico de cáncer dentro de 1 año es del 1%.
- 3: Hallazgo probablemente benigno, donde el riesgo de diagnóstico de cáncer dentro de 1 año es del 2%
- 4: Hallazgo sospechoso, donde el riesgo de diagnóstico de cáncer dentro de 1 año es del 2-95%
 - 4a: 2-10%
 - 4b: 10-50%
 - 4c: 50-95%
- 5: Hallazgo muy altamente indicativo de neoplasia maligna, el riesgo de diagnóstico de cáncer dentro de 1 año es del 95%
- 6: Biopsia reconocida, donde se evidencia neoplasia maligna comprobada.²⁴

Variabilidad interobservador

La variabilidad interobservador es aquella que sucede cuando dos o más observadores evalúan de manera independiente a un mismo sujeto, suceso, o fenómeno de estudio. Analiza el grado de concordancia o consistencia del desempeño de dos o más observadores cuando registran las mismas respuestas y de preferencia al mismo tiempo.^{25,26}

Variabilidad intraobservador

Esta se da cuando un observador individual evalúa mediciones repetidas en un mismo grupo de sujetos o situaciones, así mismo resulta del grado de acuerdo obtenido por un mismo investigador al evaluar los mismos sujetos o sucesos en momentos diferentes.²⁵

Concordancia inter e intraobservador

Con el fin de evitar errores aleatorios y reducir al máximo los potenciales sesgos de medición, se debe tener en cuenta la variabilidad de todos los componentes al momento de planificar la medición de las variables de una investigación, así como identificar la confiabilidad del observador (intraobservador) o entre los observadores

(interobservador) en el caso de que fueran varios, ahí se muestra la importancia de la formación y entrenamiento de los observadores.²⁵

Concordancia inter e intraobservador en la categorización de densidad mamaria

Las evaluaciones visuales de la densidad mamaria BI-RADS pueden llegar a ser subjetivas y el nivel de acuerdo entre los lectores varía, según las investigaciones entre “ligero” y “casi perfecto”, sin embargo, esta discrepancia persiste por muchas razones, como la población objetivo, el nivel de experiencia del lector y la versión BI-RADS que hayan utilizado.¹⁴

Muchas veces el problema principal no es calidad de la imagen, sino la habilidad del médico radiólogo para interpretar la mamografía, según las estadísticas entre el 10% a 30% de los cánceres de mama no están debidamente clasificados debido a errores en la interpretación, en la búsqueda de imágenes y mala calidad técnica.²⁷

En esa misma línea, las investigaciones han demostrado que la variabilidad entre los lectores aún es frecuente a pesar de las últimas recomendaciones en la última edición del BI-RADS, los datos de una investigación poblacional del Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos, detectó una amplia variabilidad de la clasificación de las mamas como densas (6.3%-84.5% con niveles de desacuerdo entre las mamas categorizadas como densas y no densas de hasta 17.2%).^{8,28}

2.3 Definiciones conceptuales

Interobservador: Hace referencia cuando dos o más observadores evalúan de manera independiente a un mismo sujeto.²⁵

Intraobservador: Hace referencia a cuando un observador individual evalúa mediciones repetidas sobre un mismo fenómeno.²⁵

Densidad mamaria: Describe la cantidad de tejido denso en comparación con la cantidad de tejido graso de la mama durante la mamografía.²³

Mamografía: Es una radiografía (rayos X) de la mama usada con la finalidad de detectar cánceres o cambios en el tejido mamario.²¹

2.4 Hipótesis

Hipótesis general

Existe concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Diseño

Tipo de estudio

Observacional, descriptivo, correlacional y retrospectivo.

Diseño de investigación

Observacional debido a que no habrá manipulación de los datos a evaluar; descriptivo, porque solo se detallarán las variables; correlacional debido a que además de detallar las variables se pretenderá demostrar una relación entre ellas y retrospectivo, porque los datos a analizar estarán disponibles antes de la realización del presente plan.

3.2 Población y muestra

3.3.1 Población

Imágenes mamográficas obtenidas en el Hospital de Lima Este Vitarte, durante el año 2023. De acuerdo a información institucional se obtienen entre 70 y 80 imágenes por mes.

3.3.2 Tamaño de muestra

La muestra será seleccionada utilizando la fórmula de población finita o conocida, ya que se tiene información acerca de toda la población $N=900$. Se establecerá un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. Los parámetros de la fórmula serán ajustados teniendo en cuenta estos valores.

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}$$

Parámetros:

$N=900$: Todas las imágenes mamográficas obtenidas en el Hospital de Lima Este Vitarte.

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$:	Nivel de confianza de 95%.
$p = 0.50$:	Proporción Imágenes mamográficas obtenidas mediante la categorización densidad mamaria C, D y BI-RADS 4, 5 y 6
$q = 1 - p = 0.50$:	Proporción Imágenes mamográficas obtenidas mediante la categorización densidad mamaria A, B y BI-RADS 0,1,2 y 3
$d = 0.05$:	Error de precisión.
$n = 269$:	Tamaño de la muestra.

En consecuencia, la muestra estará conformada por 269 Imágenes mamográficas.

3.3.3 Selección de la muestra

Para determinar las unidades de muestra, se empleará un muestreo probabilístico utilizando la técnica de aleatorio simple. Previamente se obtendrán una lista en Excel en base a la totalidad población (imágenes mamográficas). Luego, se utilizará la función "aleatorio.entre" para seleccionar al azar a las 269 imágenes mamográficas las cuales forman parte del estudio.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Imágenes mamográficas obtenidas en el Hospital de Lima Este Vitarte, durante el año 2023.
- Imágenes mamográficas que utilizaron unidades de mamografía digital de campo completo GE2 D.
- Imágenes mamográficas con proyecciones craneocaudales y oblicuo medio lateral estándar.

Criterios de exclusión

- Imágenes mamográficas de mujeres con antecedente de cáncer de mama o cirugía mamaria.
- Imágenes mamográficas de mujeres con implantes.

- Imágenes mamográficas de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Imágenes mamográficas que no cumplan con los criterios de calidad, lo que se suele expresar en 5 términos: contraste, resolución espacial, presencia de artefactos, ruido y distorsión.

3.3 Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Categorías de densidad mamaria	Cantidad de tejido mamario visualizado en la imagen mamográfica.	La interpretación de esta última se realizará con ayuda de las categorías proporcionadas por el Atlas ACR BI-RADS 2013 y su interpretación se llevará a cabo en 2 momentos, separados por un intervalo de un mes.	Nominal Ordinal	Cualitativa	Categoría A Categoría B Categoría C Categoría D
Sistema BI-RADS	Clasificación utilizada para describir de forma estandarizada los resultados de una mamografía.	La interpretación de la imagen mamográfica se realizará con ayuda de las categorías proporcionadas por el Atlas ACR BI-RADS 2013 y su interpretación se llevará a cabo en 2 momentos, separados por un intervalo de un mes.	Nominal Ordinal	Cualitativa	BI-RADS 0 BI-RADS 1 BI-RADS 2 BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5 BI-RADS 6

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos. Instrumentos

La técnica de investigación será documental y el instrumento una ficha de recolección de datos, constituida por las siguientes secciones:

- Sección I: Categorías de la densidad mamaria

En esta sección se registrará la lectura de la imagen mamográfica en términos de densidad mamaria. La misma, se realizará en 2 momentos separados por un intervalo de un mes y en base a las categorías proporcionadas por el Atlas ACR BI-RADS 2013.

El Atlas ACR BI-RADS 2013 categoriza a la densidad mamaria de la siguiente manera:⁸

- Categoría A: Casi enteramente grasa.
 - Categoría B: Áreas dispersas de densidad fibroglandular.
 - Categoría C: Heterogéneamente densas, que puede oscurecer masas pequeñas. Si el tejido denso se limita a un área de la mama, se puede incluir su ubicación.
 - Categoría D: Las mamas son extremadamente densas, lo que aminora la sensibilidad de la mamografía.
- Sección II: Sistema BI-RADS

En esta sección se registrará la valoración definitiva de una mamografía. La misma, se realizará en 2 momentos separados por un intervalo de un mes y en base a las categorías proporcionadas por el Atlas ACR BI-RADS 2013.

El Atlas ACR BI-RADS 2013 proporciona la siguiente clasificación BI-RADS:²⁹

- BI-RADS 0: Necesidad de imágenes mamográficas adicionales o de recuperar imágenes previas para contrastarlas.²⁹
- BI-RADS 1 (Negativo): No hay nada que comentar, las mamas son simétricas y no hay masas, distorsiones arquitectónicas, ni calcificaciones sospechosas.²⁹
- BI-RADS 2 (Hallazgo benigno): Incluye a fibroadenomas calcificados e involutivos, múltiples calcificaciones grandes y en forma de bastón, ganglios linfáticos intramamarios, calcificaciones vasculares, lesiones que contienen grasa como quistes oleosos, lipomas, galactoceles y hamartomas de densidad mixta.²⁹
- BI-RADS 3 (Probablemente hallazgo benigno): Masa mamaria con las siguientes lesiones: masa sólida, circunscrita y no calcificada en una mamografía inicial, asimetría focal y grupo solitario de calcificaciones puntiformes.²⁹

- BI-RADS 4 (Anomalía sospechosa): Masas sin apariencia clásica de malignidad, pero que son lo suficientemente sospechosas como para justificar la ejecución de una biopsia.²⁹

Esta se subdivide a su vez en 3:²⁹

BIRADS 4a:

- ✓ Masa parcialmente circunscrita, sugestiva de fibroadenoma (atípico).
- ✓ Quiste palpable, solitario, quístico y sólido complejo.
- ✓ Absceso probable.

BIRADS 4b:

- ✓ Calcificaciones pleomórficas finas o amorfas grupales.
- ✓ Masa sólida anodina con márgenes indistintos.

BIRADS 4c

- ✓ Nuevo grupo de calcificaciones lineales finas.
- ✓ Nueva masa solitaria irregular e indistinta.

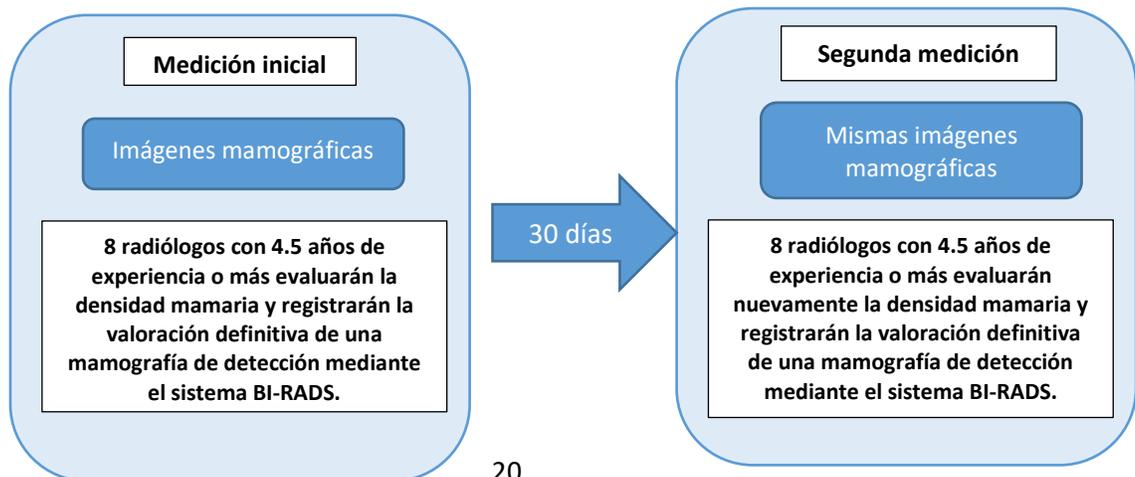
- BIRADS 5 (Altamente sugestivo de malignidad): Reservada para los hallazgos clásicos de cáncer de mama. El fundamento actual para utilizarla es la denominación “discordante” al diagnóstico de tejido percutáneo no maligno; además de la combinación de hallazgos altamente sospechosos, como masa espiculada, irregular + de alta densidad, calcificaciones lineales finas + disposición segmentaria o lineal, y masa espiculada irregular + calcificaciones pleomórficas asociadas. Si solo existe un hallazgo sospechoso se debe usar la categoría 4c (29).
- BI-RADS 6: Uso post escisión incompleta o post monitoreo de la respuesta a la quimioterapia neoadyuvante,

Procedimientos:

- Se solicitará la revisión y aprobación del plan de investigación a la Universidad Ricardo Palma y al Hospital de Lima Este Vitarte.
- Se ingresará por mesa de partes del Hospital de Lima Este Vitarte una solicitud de acceso a sus instalaciones.

- Una vez obtenida la aprobación del plan de investigación y la autorización para ingresar a las instalaciones del nosocomio, se socializarán los documentos con el jefe del área de archivo, para pactar las fechas y horas de recolección, en particular la recabación de imágenes mamográficas que cumplan con los criterios de selección.
- Así mismo, se coordinará con el jefe del departamento de radiología la selección de personal experto en la lectura de imágenes mamográficas. Se seleccionarán 8 radiólogos con 4.5 años de experiencia o más.
- Antes de iniciar la evaluación de la densidad mamaria y categorización BI-RADS, se realizará una reunión de consenso con los radiólogos seleccionados (lectura según Atlas ACR BI-RADS 2013).
- El día de la evaluación se les hará entrega a los radiólogos de copias a color de las imágenes mamográficas (codificadas) y de una ficha de recolección de datos, para que registren sus interpretaciones, lo que se considerará como medición inicial donde se evaluará la densidad mamaria y se registrará la valoración definitiva de una mamografía de detección mediante el sistema BI-RADS, la cual será de utilidad para la evaluación interobservador, al momento de obtener las interpretaciones de la totalidad muestral. (Figura 1)
- A los 30 días posteriores de la medición inicial, se realizará la misma evaluación, entregando las mismas copias a color de las imágenes mamográficas (con nuevas codificaciones) y de una ficha de recolección de datos, lo que será de utilidad para la evaluación intra observador. (Figura 1)

Figura 1. Resumen de las características generales del estudio



Fuente: Elaboración propia.

- Es necesario precisar que los 8 observadores estarán cegados de la identidad de las pacientes y de los resultados de los demás observadores.
- Toda esta información se ingresará a una base de datos creada en el programa SPSS V.25, donde se evaluará la concordancia interobservador (correlación entre la interpretación de diferentes observadores) e intraobservador (correlación entre la medición inicial y posterior en un solo observador) de la densidad mamaria y de la valoración definitiva de las mamografías de detección mediante el uso del sistema BI-RADS. Se empleará el coeficiente Kappa de Cohen para evaluar las concordancias.

3.5 Técnicas para el procesamiento de la información

El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando SPSS versión 26, se realizará un control de calidad de los datos para garantizar su veracidad con la finalidad de que se considere la información que cumpla con los criterios de selección; los datos que no cumplan con estos requisitos serán excluidos. Una vez depurada la base de datos, se procederá a realizar los análisis estadísticos necesarios para alcanzar los objetivos de la investigación.

Análisis descriptivo

Las dos variables, categorías de densidad mamaria y sistema BI-RADS serán representadas mediante las frecuencias absolutas y relativas (%), esto debido a que son de tipo cualitativas.

Análisis inferencial

Para evaluar la concordancia inter e intra observador en la categorización de la densidad mamaria de detención utilizando el sistema Bi-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023. Se empleará el Coeficiente Kappa de Cohen considerándose un nivel de significancia del 5%, es decir, si el p-valor < 0.05 será significativo para los resultados.

Presentación de resultados

Se emplearán tablas de frecuencia simples y tablas de frecuencias bidimensionales, incluyendo diagramas estadísticos (barras y/o circular) diseñados en Microsoft Excel 2019.

3.6 Aspectos éticos

- Se solicitará la revisión y aprobación del plan de investigación al comité de ética de la Universidad Ricardo Palma y del Hospital de Lima Este Vitarte, para ratificar la calidad del trabajo y evitar las contravenciones de las normativas vigentes.
- Al tratarse de un estudio retrospectivo, no se precisará de un consentimiento informado; sin embargo, para respetar la confidencialidad de las pacientes se codificarán las copias a color de las imágenes mamográficas y las fichas de recolección de datos.
- La información recabada se encriptará, para evitar la divulgación de datos sin fines científicos. El investigador será el único que podrá tener acceso a dicha información.

CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Recursos humanos

- Asesor de investigación.
- Asesor estadístico.
- Investigador.

Recursos materiales

Bienes

- Materiales de escritorio.
- Hoja bond A 4.
- Fólderes.
- Archivadores.

Servicios

- Internet.
- Fotocopias a color.
- Anillado y empastado.
- Otros gastos.

4.2 Cronograma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2024						
	Abril	May	Jun	Jul	Agos	Sep	Oct
Revisión bibliográfica	X						
Elaboración del proyecto	X						
Revisión del proyecto		X					
Presentación ante autoridades			X				
Revisión de instrumentos				X			
Preparación del material de trabajo				X			
Selección de la muestra					X		
Recolección de datos					X		
Control de calidad de datos					X		
Análisis e interpretación						X	
Redacción informe final						X	

4.3 Presupuesto

RECURSOS	N°	C.U.	TOTAL
- Asesor de investigación	1	S/. 500.00	S/. 500.00
- Asesor estadístico	1	S/. 500.00	S/. 500.00
- Materiales de escritorio	-	S/. 300.00	S/. 300.00
- Hoja bond A4.	6 millares	S/. 25.00	S/. 150.00
- Fólderes	4	S/. 10.00	S/. 40.00
- Archivadores	2	S/. 10.00	S/. 20.00
- Internet	-	-	S/. 200.00
- Fotocopias a color	-	-	S/. 300.00
- Anillado y empastado	-	-	S/. 210.00
- Otros gastos	-	-	S/. 500.00
Total			S/. 2,720.00

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Breast cancer. [Internet].; 2024 [citado 31 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/breast-cancer>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Cáncer de mama. [Internet].; 2021 [citado 31 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/cancer-mama>.
3. Gobierno del Perú. Cáncer de mama: si se detecta a tiempo tiene un 90 % de probabilidades de curación. [Internet].; 2022 [citado 31 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/662077-cancer-de-mama-si-se-detecta-a-tiempo-tiene-un-90-de-probabilidades-de-curacion/>.
4. Black E, Richmond R. Improving early detection of breast cancer in sub-Saharan Africa: why mammography may not be the way forward. *Globalization and Health*. 2019; 15(3): 1-11.
5. Ekpo E, Alakhras M, Brennan P. Errors in Mammography Cannot be Solved Through Technology Alone. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2018; 19(2): 291–301.
6. Ghaemian N, Tehrani N, Nabahati M. Accuracy of mammography and ultrasonography and their BI-RADS in detection of breast malignancy. *Caspian J Intern Med*. 2021; 12(4): 573-579.
7. Tari D, Santonastaso R, De Lucia D, Santarsiere M, Pinto F. Breast Density Evaluation According to BI-RADS 5th Edition on Digital Breast Tomosynthesis: AI Automated Assessment Versus Human Visual Assessment. *J Pers Med*. 2023; 13(4): 1-12.
8. Portnow L, Georgian-Smith D, Haider I, Barrios M, Bay C, Nelson K, et al. Persistent inter-observer variability of breast density assessment using BI-RADS® 5th edition guidelines. *Clinical Imaging*. 2022; 83(1):. 21-27.
9. Masroor I, Rasool M, Saeed S, Sohail S. To asses inter- and intra-observer variability for breast density and BIRADS assessment categories in

- mammographic reporting. *The Journal of the Pakistan Medical Association*. 2016; 66(2): 194-197.
10. Gandomkar Z, Siviengphanom S, Suleiman M, Wong D, Reed W, Ekpo E, et al. Reliability of radiologists' first impression when interpreting a screening mammogram. *PLoS One*. 2023; 18(4): 10-15
 11. Sandoval D. Concordancia inter e intraobservador para composición del tejido mamario y categoría de valoración en la interpretación de mastografías de tamizaje utilizando el sistema BI-RADS 5ª edición. Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2022.
 12. Koyama Y, Nakashima K, Orihara S, Tsunoda H, Kimura F, Uenaka N, et al. Inter- and intra-observer variability of qualitative visual breast-composition assessment in mammography among Japanese physicians: a first multi-institutional observer performance study in Japan. *Breast Cancer*. 2024; 1(1):1-15. doi: 10.1007/s12282-024-01580-8.
 13. Pesce K, Tajerian M, Chico M, Swiecicki M, Boietti B, Frangella M, et al. Interobserver and intraobserver variability in determining breast density according to the fifth edition of the BI-RADS® Atlas. *Radiologia (Engl Ed)*. 2020; 62(6):1-7
 14. Gemici A, Bayram E, Hocaoglu E, Inci E. Comparison of breast density assessments according to BI-RADS 4th and 5th editions and experience level. *Acta Radiol Open*. 2020; 9(7):1-8
 15. Kim S, Lee E, Jun J, Kim Y, Chang Y, Lee J, et al. Interpretive Performance and Inter-Observer Agreement on Digital Mammography Test Sets. *Korean J Radiol*. 2019; 20(2): 1-10
 16. Mi H, Song S, Lee E, Ko K, Kang B, Cha J, et al. Interpretive Volume and Inter-Radiologist Agreement on Assessing Breast Density. *J Korean Soc Breast Screening*. 2018; 15(1):1-7.
 17. Alikhassi A, Gourabi H, Baikpour M. Comparison of inter- and intra-observer variability of breast density assessments using the fourth and fifth editions of Breast Imaging Reporting and Data System. *European Journal of Radiology Open*. 2018; 5(1): 67-72.

18. Eom H, Cha J, Kang J, Choi W, Kim H, Go E. Comparison of variability in breast density assessment by BI-RADS category according to the level of experience. *Acta Radiol.* 2018; 59(5):1-10
19. Prieto R, Aparicio V, Aguayo G, Bastidas V, Moraga F, Ottone N, et al. Aspectos morfológicos de la mama, una revisión de la literatura. *Int. J. Morphol.* 2023; 41(6):1-7
20. García M, Alarcón F, Chilan L, Espinel P. Asociación de cáncer mamario y densidad. *Reciamuc.* 2023; 7(2):1-8
21. Instituto Nacional de Bioingeniería e Imágenes Biomedicas. Mamografía. [Internet].; 2022 [citado 31 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.nibib.nih.gov/sites/default/files/2022-05/Fact-Sheet-Mamograf%C3%ADa.pdf>.
22. Palazuelos G, Murad V, Romero J. Patrones de densidad mamaria en mujeres colombianas: simples o diferentes a la población norteamericana y mexicana? *Indian Journal of Applied.* 2020; 10(9):1-9
23. Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos. Mamas densas. [Internet].; 2023 [citado 31 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/significado-cambios-en-los-senos/senos-densos#:~:text=Im%C3%A1genes%20de%20una%20mamograf%C3%ADa%20mostrando,tejido%20de%20mama%20extremadamente%20denso>.
24. Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos. Exámenes de detección del cáncer de seno (mama). [Internet].; 2024 [citado 31 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/pro/deteccion-seno-pdq>.
25. Manterola C, Grande L, Otzen T, García N, Salazar P, Quiroz G. Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Rev Chilena Infectol.* 2018; 35(6).10-20
26. Alzete M, Freitag L, Cándido J, Áfo J. Comparación de confiabilidad interobservador del examen ocular versus el autoexamen. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2017; 25(1):1-15.

27. Ventura C. Errores de medición en la interpretación mamográfica por radiólogos. Rev. Salud Pública. 2018; 20(4):1-10
28. Sprague B, Conant E, Onega T, Garcia M, Beaber E, Herschorn S, et al. Variation in mammographic breast density assessments among radiologists in clinical practice: a multicenter observational study. Ann Intern Med. 2016; 165(7):1-15
29. American College of Radiology. Atlas ACR BI-RADS 2013: Breast Imaging Reporting and Data System United State: ACR; 2013.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Existe concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023?	<p>General Evaluar la concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.</p> <p>Específicos Evaluar la concordancia inter observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.</p> <p>Evaluar la concordancia intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.</p>	<p>Hi: Existe concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.</p> <p>Ho: No existe concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.</p>	<p>Categorías de densidad mamaria</p> <p>Sistema BI-RADS</p>	<p>Diseño: Observacional, descriptivo, correlacional y retrospectivo.</p> <p>Población de estudio: Imágenes mamográficas obtenidas en el Hospital de Lima Este Vitarte, durante el año 2023.</p> <p>Muestra: 269 imágenes mamográficas</p> <p>Técnica de investigación: Documental.</p> <p>Instrumento: Ficha de recolección de datos.</p> <p>Técnicas para el procesamiento de la información: Frecuencias relativas y absolutas, coeficiente de Kappa de cohen.</p>

3. Solicitud de permiso institucional

Formato brindado por el Hospital De Lima Este Vitarte

SOLICITO: Aprobación y autorización para realizar
Estudio de Investigación

Señor Director Del Hospital De Lima Este - Vitarte

Dra. Sheila Gisela Fabian Ortiz de Mateo

Mediante la presente el investigador principal:

Yofre Alexander Espinoza Chávez

Se dirige a usted para solicitar aprobación y autorización del Estudio de Investigación titulado:

Concordancia inter e intra observador en la categorización de densidad mamaria y valoración definitiva en mamografías de detección utilizando el sistema BI-RADS en el Hospital de Lima Este Vitarte, 2023.

y que deseo llevar acabo en esta prestigiosa Institución.

Los resultados de éste estudio serán usados para: (Marcar con un Aspa)

- 1.- Tesis: Universidad
- 2.- Presentación a Congreso / Publicación
- 3.- Ensayo Clínico: Patrocinado por Laboratorio:
- 4.- Otros:

Asimismo; entiendo que, para la aprobación del estudio en mención, éste será revisado por el Equipo de Investigación de la Oficina de Docencia e Investigación, el Comité de Ética en Investigación (si así lo amerita), y la Jefatura del Departamento, Unidad, Oficina, Servicio y/o Área donde el estudio se realizará; para lo cual adjunto el protocolo del Estudio.

El estudio será financiado por: (Marcar con aspa)

Laboratorio

Asociación

Autofinanciado

ONG u otros

Departamento, Unidad, Oficina, Servicio y/o Área en los que se realizará el estudio y con los que se ha coordinado previamente.

1. Servicio De Diagnóstico por imágenes

2. Coordinado con la Dra. Rosa Bazalar Saavedra

Se requiere usar historias clínicas del Hospital : Si

Se utilizará equipos del Hospital: Si

Detallar:

Computadora y visor de imágenes del servicio de radiología

Atentamente,

Firma del Investigador
Principal

Autores:

- Investigador Principal
Yofre Alexander Espinoza Chávez

Celular : 964968525 E-mail : alesc99@ gmail.com

Lima de Junio del 2024