

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Centro de Ciencias de la Salud

**EVALUACIÓN DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO EN PACIENTES
CATEGORÍAS BI-RADS 4 A, B Y C Y 5 EN EL HOSPITAL CENTENARIO
MIGUEL HIDALGO.**

Tesis presentada por

NOÉ MISAEL FRAUSTO RAMÍREZ

Para obtener el grado de Especialista en

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Asesor

DRA. ARACELY MEJÍA ORTIZ

AGUASCALIENTES, AGS., FEBRERO 2025



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL
EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 04/02/2025

NOMBRE: FRAUSTO RAMIREZ NOE MIGUEL **ID:** 345467

ESPECIALIDAD: IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA **LGAC (del posgrado):** EVALUACIÓN POR IMAGEN DE LA PATOLOGÍA GINECO-OBSTETRICA Y FETAL

TIPO DE TRABAJO: (☒) Tesis (☐) Trabajo práctico

SEDE HOSPITALARIA: CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TÍTULO: EVALUACION DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO EN PACIENTES CATEGORIAS BI-RADS 4 A, B Y C Y S EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO

EVALUACION DEL DESEMPEÑO DIAGNOSTICO DEL SISTEMA BI-RADS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

SI	El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica.
SI	La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario.
SI	Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado.
SI	Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda.
SI	Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área.
SI	El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área.
SI	Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país.
NO	Genera transferencia del conocimiento o tecnológica.
SI	Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio).

El egresado cumple con lo siguiente:

SI	Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Posgrado.
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios.
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial.
SI	Cuenta con la aprobación del (a) Jefe de Enseñanza y/o Hospital.
SI	Coincide con el título y objetivo registrado.
SI	Tiene el CVU de la SDOH actualizado.
NA	Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales.

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado.

SI ☒
No ☐

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MEB E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. EN FARM. SERGIO RAMIREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el Informe para el Depto. de Apoyo al Posgrado

Se comprometo a cumplir con el Reglamento General de Posgrado, que a la firma del (a) Jefe de Enseñanza y/o Hospital, la SDOH y el Comité de Investigación.

GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES



**gigante
de México**

Centenario Hospital

Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/152/25

Aguascalientes, Ags., a 25 de Septiembre del 2025

DRA. ARACELY MEJÍA ORTÍZ
INVESTIGADORA RESPONSABLE
P R E S E N T E:

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidido **APROBAR** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

EVALUACIÓN DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO EN PACIENTES CATEGORÍAS BI-RADS 4 (A, B Y C) Y 5 EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"

Autores:

DR. CARLOS ANFRÉS VILLALOBOS CHÁVEZ
DR. NOÉ MISAEL FRAUSTO RAMÍREZ

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: 2025-R-36

Con tiempo de vigencia: 6 meses de septiembre de 2025 a marzo de 2026

Sin otro particular, se solicita a los investigadores ajustarse a su periodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de "Avances de protocolos" y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENTAMENTE

DR. SALVADOR ISRAEL MACÍAS HERNÁNDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ
DE INVESTIGACIÓN



DR. JAIME ASael LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



469 994 67 20

EDAN/SIM/JALV/CGPG*



www.asea.gob.mx



Av. Manuel Gómez Mori 3/R, Col. Estación Alameda
C.P. 20259, Aguascalientes, Ags.



Aguascalientes, Aguascalientes a 30 de Octubre de 2025

Carta de Voto Aprobatorio Individual

Dr. en Farm. Sergio Ramírez González
Decano del Centro de Ciencias de la Salud

PRESENTE

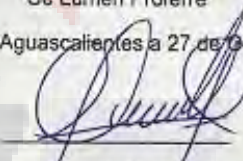
Por medio de la presente como ASESOR designado de la estudiante: NOÉ MISAELE FRAUSTO RAMÍREZ con ID. 345467 quien realizó la tesis titulada: **"EVALUACION DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO EN PACIENTES CATEGORÍAS BI-RADS 4(A, B Y C) Y 5 EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado / del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el VOTO APROBATORIO, para que el pueda proceder a imprimirla así como para continuar con el procedimiento administrativo para la obtención de grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Aguascalientes a 27 de Octubre del 2025



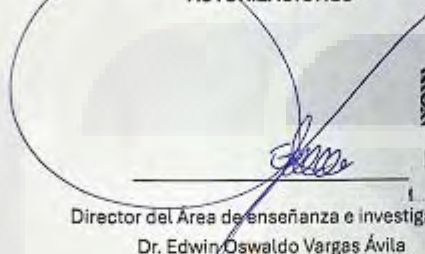
Dra. Aracely Mejía Ortiz

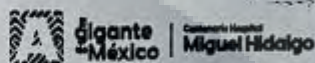
Tutor de tesis. Investigadora principal
Imagenología Diagnóstica y Terapéutica
Centenario Hospital Miguel Hidalgo



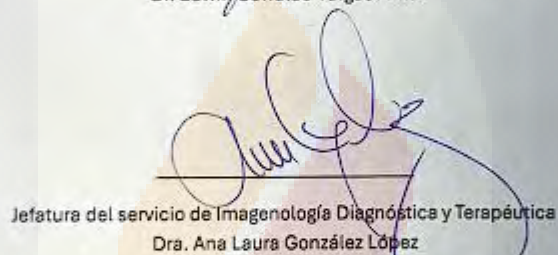
"EVALUACION DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO EN PACIENTES CATEGORÍAS BI-RADS 4(A, B Y C) Y 5 EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"

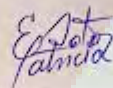
AUTORIZACIONES


 Director del Área de enseñanza e investigación
 Dr. Edwin Oswaldo Vargas Ávila

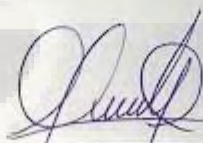


DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN


 Jefatura del servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica
 Dra. Ana Laura González López



Profesor titular del posgrado de Imagenología
 Dra. Elvia Patricia Soto Toledo



Asesor clínico de tesis
 Dra. Aracely Mejía Ortiz

Aguascalientes, Aguascalientes a 30 de Octubre de 2025

DR. EDWIN OSWALDO VARGAS ÁVILA

DIRECCION DEL ÁREA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

Estimado doctor, en respuesta a la petición hecha por el Doctor Noé Misael Frausto Ramírez, relacionada a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"EVALUACION DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO EN PACIENTES CATEGORÍAS BI-RADS 4(A, B Y C) Y 5 EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"

Me permito informarle que, una vez corregido y aceptado el documento, considero que cumple cabalmente con los requisitos para su aceptación e impresión final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE



Dra. Aracely Mejía Ortiz

Tutor de tesis. Investigadora principal
Imagenología Diagnóstica y Terapéutica
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme la oportunidad de formarme en esta profesión y por acompañarme a lo largo de este proceso académico y personal.

Agradezco de manera especial a la Dra Aracely, al Dr Carlitos, al Dr. Israel y al Dr. Pedro, por su guía, enseñanza y disposición durante mi formación y en el desarrollo de este trabajo, aportando conocimientos y experiencia que fueron fundamentales para su realización.

Al Hospital Centenario Miguel Hidalgo, por ser el espacio donde se consolidó mi formación académica y profesional, y al servicio de imagenología, por el apoyo brindado durante el desarrollo de esta investigación.

A mis amigos, que se cuentan con la mano, cuyo apoyo ha sido invaluable. Gracias por estar presentes en los momentos importantes, por la lealtad, el acompañamiento y por recordarme quién soy cuando más lo necesité.

A quienes se quedaron y a quienes se fueron, porque cada uno cumplió una misión en mi vida. De todos aprendí algo, y cada experiencia contribuyó, de una u otra forma, a que hoy este trabajo sea una realidad.

A todos aquellos que directa o indirectamente formaron parte de este camino, mi sincero agradecimiento.

DEDICATORIAS

A Dios, por acompañarme en cada paso de este camino, por darme fortaleza en los momentos de duda y por permitirme llegar hasta este punto de mi formación profesional.

A mi mamá, por su apoyo incondicional, por su amor, paciencia y por creer en mí incluso cuando yo mismo dudé. Este logro es reflejo de su esfuerzo, ejemplo y constancia.

A mi papá, que hoy se encuentra en el cielo, pero cuya presencia y enseñanza siguen guiando mi vida. Este trabajo también es suyo, y espero que desde donde esté se sienta orgulloso.

A mis hermanos, que a pesar de la distancia y, en muchas ocasiones de manera indirecta, siempre han estado para mí, recordándome que la familia es un pilar fundamental.

A mi pareja, que llegó después de un largo camino para complementarme, acompañarme y brindarme equilibrio en una etapa importante de mi vida.

Finalmente, me dedico este logro a mí mismo, por la perseverancia, el esfuerzo y la capacidad de no rendirme, y por cerrar con orgullo una etapa fundamental de mi formación como médico especialista.

INDICE GENERAL

Contenido

INDICE GENERAL	1
INDICE DE TABLAS.....	2
ACRONIMOS	3
RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
INTRODUCCIÓN	6
MARCO TEÓRICO	8
ANTECEDENTES CIENTIFICOS	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
JUSTIFICACIÓN	15
HIPOTESIS.....	16
OBJETIVOS.....	17
MATERIAL, PACIENTES, METODOS	18
ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	31
RESULTADOS.....	34
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES.....	40
GLOSARIO	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
ANEXOS.....	45
Anexo A. . Instrumento de recolección de datos.....	45
Anexo B . Tabla de codificación de variables.....	46

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Clasificación BI-RADS y probabilidad estimada de malignidad..... 10

Tabla 2 Variables independientes..... 20

Tabla 3 Variable dependiente 22

Tabla 4 Cronograma de actividades..... 31

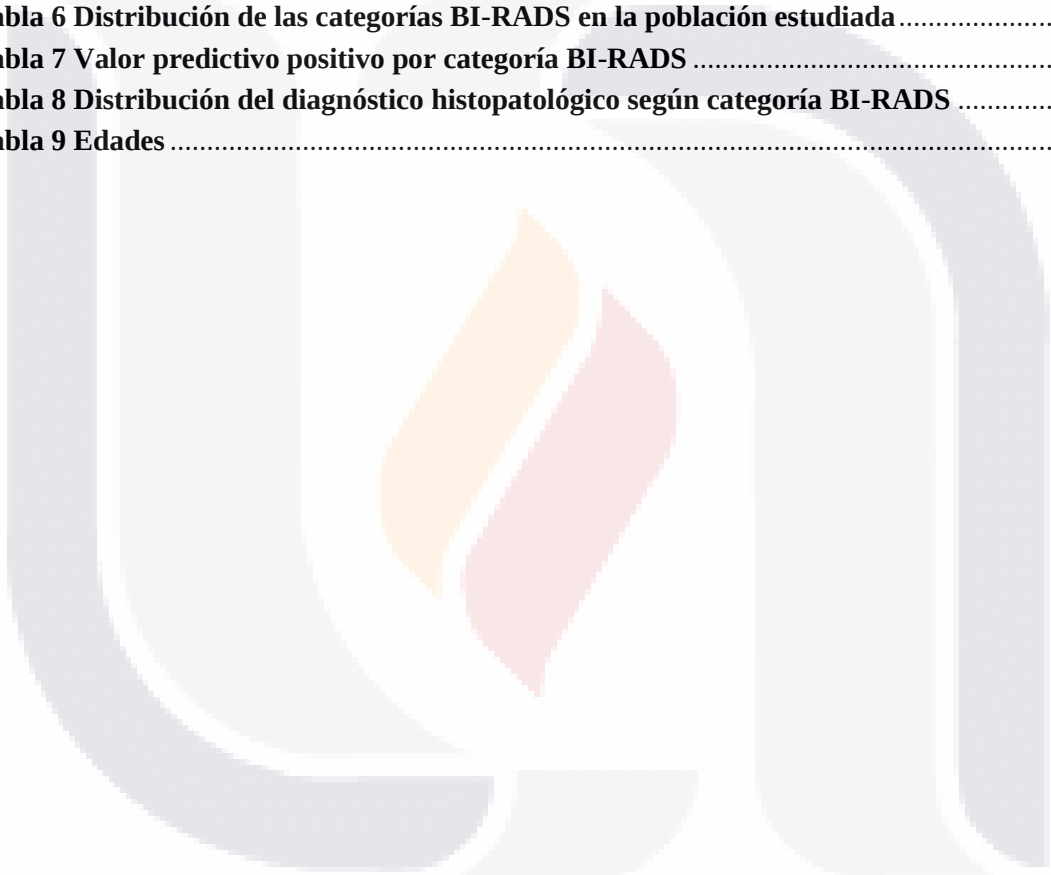
Tabla 5 Características generales de la población estudiada 34

Tabla 6 Distribución de las categorías BI-RADS en la población estudiada 35

Tabla 7 Valor predictivo positivo por categoría BI-RADS 35

Tabla 8 Distribución del diagnóstico histopatológico según categoría BI-RADS 36

Tabla 9 Edades 37



ACRONIMOS

ACR

American College of Radiology.

BI-RADS

Breast Imaging Reporting and Data System; sistema estandarizado para la clasificación de hallazgos en estudios de imagen mamaria.

Ca

Cáncer.

CHMH

Hospital Centenario Miguel Hidalgo.

IC 95%

Intervalo de confianza al 95%.

PPV / VPP

Positive Predictive Value / Valor Predictivo Positivo; proporción de casos con resultado positivo confirmado entre aquellos clasificados como sospechosos por imagen.

US

Ultrasonido.

VPN

Valor Predictivo Negativo; proporción de casos con resultado negativo confirmado entre aquellos clasificados como negativos por la prueba diagnóstica.

RESUMEN

Introducción: El cáncer de mama representa un problema prioritario de salud pública debido a su elevada incidencia y mortalidad en mujeres. La detección oportuna mediante estudios de imagen es fundamental para mejorar el pronóstico, siendo el sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) la herramienta estandarizada para la clasificación de hallazgos mamarios y la orientación de la conducta clínica. En particular, las categorías BI-RADS 4 y 5 se asocian con distintos grados de sospecha de malignidad y requieren confirmación histopatológica. *Objetivo:* Evaluar el valor predictivo positivo (VPP) de las subcategorías BI-RADS 4A, 4B y 4C, así como de la categoría BI-RADS 5, en pacientes atendidas en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo entre 2019 y 2024. *Metodología:* Se realizó un estudio retrospectivo, observacional y de validación diagnóstica, basado en la revisión de registros clínicos e imagenológicos de pacientes clasificadas como BI-RADS 4 o 5, con confirmación histopatológica posterior mediante biopsia. Se incluyeron 97 casos y se calculó el VPP para cada subcategoría, utilizando el resultado histopatológico como estándar de referencia. *Resultados:* El VPP obtenido fue de 16.6 % para BI-RADS 4A, 51.8 % para BI-RADS 4B, 93.3 % para BI-RADS 4C y 100 % para BI-RADS 5. Se observó un incremento progresivo del VPP conforme aumentó el grado de sospecha radiológica. La mayoría de las pacientes presentó patrones de densidad mamaria fibroglandular dispersa o heterogéneamente densa. *Conclusión:* Los resultados confirman la utilidad del sistema BI-RADS como herramienta de estratificación diagnóstica en la práctica clínica institucional, demostrando una adecuada correlación entre el grado de sospecha radiológica y la confirmación histopatológica. Este estudio aporta evidencia local que respalda el uso del BI-RADS para la toma de decisiones diagnósticas en imagenología mamaria. *Palabras clave:* BI-RADS; valor predictivo positivo; cáncer de mama; mamografía; biopsia.

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer represents a major public health problem due to its high incidence and mortality among women. Early detection through imaging studies is essential to improve prognosis, with the Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) serving as the standardized tool for classifying breast imaging findings and guiding clinical management. BI-RADS categories 4 and 5 are associated with increasing levels of suspicion for malignancy and require histopathological confirmation. *Objective:* To evaluate the positive predictive value (PPV) of BI-RADS subcategories 4A, 4B and 4C, as well as BI-RADS category 5, in patients evaluated at the Hospital Centenario Miguel Hidalgo between 2019 and 2024. *Methodology:* A retrospective, observational diagnostic validation study was conducted based on the review of clinical and imaging records of patients classified as BI-RADS 4 or 5, with subsequent histopathological confirmation by biopsy. A total of 97 cases were included, and the PPV was calculated for each BI-RADS subcategory using histopathological diagnosis as the reference standard. *Results:* The PPV was 16.6% for BI-RADS 4A, 51.8% for BI-RADS 4B, 93.3% for BI-RADS 4C, and 100% for BI-RADS 5. A progressive increase in PPV was observed as the level of radiological suspicion increased. Most patients showed fibroglandular scattered or heterogeneously dense breast patterns. *Conclusion:* The findings confirm the usefulness of the BI-RADS system as an effective diagnostic risk stratification tool in institutional clinical practice, demonstrating a strong correlation between radiological suspicion and histopathological confirmation. This study provides local evidence supporting the application of BI-RADS for clinical decision-making in breast imaging. *Keywords:* BI-RADS; positive predictive value; breast cancer; mammography; biopsy.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama representa uno de los principales problemas de salud pública en mujeres a nivel mundial y nacional, tanto por su elevada incidencia como por su impacto en la mortalidad y la calidad de vida¹. A nivel internacional, esta neoplasia constituye el cáncer más frecuentemente diagnosticado en mujeres y una de las principales causas de muerte por cáncer femenino, lo que genera una carga significativa para los sistemas de salud². En México, el cáncer de mama es la primera causa de muerte por cáncer en mujeres adultas, con una incidencia en aumento en las últimas décadas, lo que subraya la necesidad de fortalecer las estrategias de detección oportuna y diagnóstico preciso^{3–5}.

Los métodos de imagen desempeñan un papel fundamental en el tamizaje, diagnóstico y seguimiento de las lesiones mamarias. La mamografía continúa siendo la herramienta principal para la detección temprana del cáncer de mama, al permitir identificar hallazgos sospechosos antes de la manifestación clínica de la enfermedad, lo que se traduce en una reducción de la mortalidad^{6,7}. El ultrasonido mamario y la resonancia magnética funcionan como métodos complementarios en escenarios específicos, particularmente en pacientes con mamas densas o hallazgos indeterminados, contribuyendo a una evaluación más integral de las lesiones^{8,9}.

Con el objetivo de estandarizar la interpretación de los hallazgos imagenológicos y mejorar la comunicación entre radiólogos y médicos tratantes, el American College of Radiology desarrolló el **Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS)**^{10,11}. Este sistema clasifica los hallazgos mamarios en categorías diagnósticas que reflejan una probabilidad estimada de malignidad y orientan la conducta clínica. Dentro de esta clasificación, la categoría BI-RADS 4 se subdivide en 4A, 4B y 4C, correspondientes a sospecha baja, intermedia y moderada-alta de malignidad, respectivamente, mientras que la categoría BI-RADS 5 indica una alta probabilidad de cáncer^{10,11}.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Diversos estudios han evaluado el desempeño diagnóstico del sistema BI-RADS, demostrando una correlación directa entre el grado de sospecha radiológica y la confirmación histopatológica, expresada mediante el valor predictivo positivo (VPP)^{12–14}. Sin embargo, el VPP reportado para las subcategorías BI-RADS 4 y para la categoría BI-RADS 5 muestra una variabilidad considerable entre distintas poblaciones e instituciones, influida por factores como la experiencia del observador, las características demográficas de la población estudiada y los criterios de referencia a biopsia^{13–15}.

En el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), centro de referencia estatal en Aguascalientes, el sistema BI-RADS se emplea de forma rutinaria en la práctica clínica para la evaluación de lesiones mamarias. No obstante, hasta el momento no se cuenta con estudios institucionales que evalúen el comportamiento real del valor predictivo positivo de las categorías BI-RADS 4 y 5 en la población atendida, lo que limita la validación local del sistema y la optimización de los protocolos diagnósticos^{12,13,15}.

Adicionalmente, la densidad mamaria ha sido reconocida como un factor relevante que puede influir tanto en la sensibilidad de los métodos de imagen como en el riesgo de desarrollar cáncer de mama. Su evaluación sistemática ha demostrado utilidad en la estratificación del riesgo y en la interpretación de los estudios de imagen, por lo que su análisis complementario puede aportar información adicional en la correlación radiopatológica.

En este contexto, el presente estudio se plantea como una investigación retrospectiva orientada a evaluar el valor predictivo positivo de las subcategorías BI-RADS 4A, 4B y 4C, así como de la categoría BI-RADS 5, en pacientes atendidas en el CHMH durante el periodo de 2019 a 2024. Asimismo, se explora de manera complementaria la relación entre la densidad mamaria y el diagnóstico histopatológico, con el objetivo de generar evidencia institucional que contribuya a mejorar la práctica de la imagenología mamaria y la toma de decisiones clínicas basadas en datos locales.

MARCO TEÓRICO

El Cáncer de mama constituye una de las principales causas de enfermedad y muerte entre mujeres a nivel global. En el año del 2022, se registraron un aproximado de 2.3 millones de nuevos casos y cerca de 670 000 defunciones relacionadas con esta enfermedad¹. Se estima que, de no reforzarse las estrategias de detección temprana, tanto la incidencia como la mortalidad podrían incrementarse en un 38 % y 68 %, respectivamente, para el año 2050². Esta problemática se agrava en naciones con recursos limitados, como México, donde las barreras para acceder a servicios de diagnóstico oportuno son más evidentes³.

Frente a esta situación, el American College of Radiology diseñó el sistema BI-RADS, con el objetivo de estandarizar la descripción de los hallazgos en estudios de imagen mamaria —mamografía, ultrasonido y resonancia magnética⁴⁻⁵—. Esta herramienta permite mejorar la comunicación entre profesionales, así como establecer conductas clínicas con base en la categoría asignada a cada hallazgo.

Las categorías BI-RADS 4, 5 revisten especial importancia, ya que se vinculan con sospecha significativa de malignidad. En particular, la categoría 4 se subdivide en 4A, 4B y 4C, reflejando un riesgo creciente de cáncer: bajo (2–10 %), moderado (10–50 %) y alto (50–95 %), respectivamente⁶. Por su parte, la categoría 5 indica una probabilidad de malignidad superior al 95 %⁷. Estas subclasificaciones permiten ajustar las decisiones clínicas y priorizar recursos según el nivel de sospecha.

Entre los parámetros utilizados para evaluar la utilidad diagnóstica del BI-RADS, el valor predictivo positivo (VPP) es esencial, ya que indica la proporción de casos positivos confirmados por histopatología entre aquellos clasificados como sospechosos en imagen. Estudios realizados en grandes cohortes estadounidenses han reportado VPP para las subcategorías 4A, 4B y 4C de 7.6 %, 22 % y 69.3 %, respectivamente⁸, mientras que en otros entornos los valores han variado desde 3.6 % hasta 88.7 %, con la categoría 5 alcanzando incluso 97.9 %⁹. Estas discrepancias exponen la necesidad de validar estos parámetros en poblaciones específicas.

En México, si bien el sistema BI-RADS ha sido ampliamente adoptado, la extrapolación de datos internacionales no siempre resulta adecuada debido a diferencias tecnológicas, operativas y poblacionales¹⁰. En instituciones públicas como el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), no se cuenta con evaluaciones institucionales del VPP desglosado por subcategoría, lo que limita la precisión diagnóstica y dificulta la implementación de protocolos ajustados a la realidad local¹¹.

Adicionalmente, se ha reconocido que la alta densidad mamaria representa no solo un desafío técnico para la interpretación de los estudios por imagen, sino también un factor de riesgo independiente para el desarrollo de cáncer de mama¹². En mujeres con mamas densas, la sensibilidad de la mamografía disminuye y existe alta probabilidad de obtener falsos negativos. Por ello, evaluar la posible correlación entre densidad mamaria elevada y diagnósticos histopatológicos positivos en esta población puede ofrecer información útil para la estratificar el riesgo y la toma de decisiones clínicas en Aguascalientes.

Ante este panorama, el presente estudio se propone evaluar el valor predictivo positivo (VPP) del sistema BI-RADS en las subcategorías 4A, 4B, 4C y categoría 5, en pacientes tamizadas y diagnosticadas por imagen en el CHMH entre 2019 y 2024, así como explorar la relación entre mama densa y confirmación de malignidad. Con ello se busca:

- Generar evidencia institucional que permita validar la aplicación local del sistema BI-RADS.
- Mejorar la precisión diagnóstica y reducir intervenciones innecesarias.
- Establecer un punto de partida para futuras investigaciones clínicas y de política institucional en imagenología mamaria en el estado.

Tabla 1 Clasificación BI-RADS y probabilidad estimada de malignidad

Categoría BI-RADS	Probabilidad estimada de malignidad (%)
BI-RADS 4A	$>2 - \leq 10$
BI-RADS 4B	$>10 - \leq 50$
BI-RADS 4C	$>50 - <95$
BI-RADS 5	≥ 95

Fuente: American College of Radiology.

El sistema BI-RADS clasifica los hallazgos mamarios de acuerdo con su probabilidad estimada de malignidad, lo que permite orientar la conducta clínica y la indicación de confirmación histopatológica, como se muestra en la Tabla 1.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

El VPP de las categorías BI-RADS 4 (subdivididas en 4A, 4B y 4C) y 5 ha sido extensamente analizado en la literatura internacional como un indicador fundamental para estimar la probabilidad de malignidad en lesiones sospechosas de mama. Estos parámetros permiten una aproximación diagnóstica más precisa, fortalecen la toma de decisiones clínicas y justifican la realización o el seguimiento de estudios histopatológicos.

Estudios internacionales han demostrado una marcada variabilidad en los valores de VPP entre subcategorías. Lazarus et al. reportaron un VPP de 6 % para 4A, 15 % para 4B, 53 % para 4C y 91 % para BI-RADS 5¹. Zou et al. observaron 23.7 %, 70.6 % y 81.2 % en las subcategorías 4A, 4B y 4C, respectivamente, con un VPP de 97.3 % para la categoría 5². Bent et al. documentaron valores similares, con un VPP de hasta 100 % en la categoría 5³. Estas diferencias subrayan la importancia de validar estos indicadores de forma local.

La subdivisión de la categoría 4 ha demostrado mejorar la estratificación del riesgo y evitar intervenciones innecesarias. Sanmugasiva et al. encontraron que el VPP aumentaba progresivamente desde 6.0 % en 4A hasta 93.1 % en categoría 5⁴. Spinelli Varella et al. reforzaron que, aunque 4A y 4B presentan un VPP menor, no excluyen la indicación de biopsia, al reportar 6 % y 25 %, respectivamente¹¹.

Por otro lado, el sistema BI-RADS también ha sido útil para evaluar la correlación entre hallazgos imagenológicos y resultados clínicos. Kerlikowske et al. demostraron que las medidas de densidad mamaria bajo BI-RADS tienen valor predictivo similar, tanto en estimaciones clínicas como automatizadas⁵. Kuo et al. añadieron que las categorías BI-RADS no solo permiten estratificación diagnóstica, sino también predicen desenlaces como la supervivencia libre de enfermedad a cinco años⁷.

En México, la carga por cáncer de mama ha mostrado una tendencia ascendente. Entre 2000 y 2010, los casos anuales se duplicaron, pasando de 3,726 a 8,545, y la mayor incidencia se presentó en mujeres de 60 a 64 años⁸. En Aguascalientes, la tasa de

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

mortalidad en mujeres mayores de 20 años fue de 15.71 por cada 100,000 en 2022⁹, y la tasa de incidencia ajustada osciló entre 37.95 y 55.23 por 100,000 mujeres¹⁰.

A pesar de la amplia adopción del sistema BI-RADS en México, existe un vacío en cuanto a estudios institucionales que documenten el desempeño local de sus categorías. En particular, no se han reportado análisis del VPP por subcategoría en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH). Esta falta de información impide ajustar protocolos diagnósticos a las condiciones reales de la población atendida, lo que puede traducirse en sobretratamiento, subdiagnóstico o uso ineficiente de los recursos disponibles.

Dada esta carencia, resulta prioritario realizar un análisis retrospectivo institucional para estimar el VPP de las categorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y 5 en pacientes atendidas en el CHMH. Esta información no solo permitirá una validación local del sistema BI-RADS, sino que también servirá como base para optimizar algoritmos de manejo clínico y mejorar la toma de decisiones diagnósticas basadas en evidencia regional.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) constituye el estándar internacional para la clasificación de los hallazgos mamarios por imagen y la orientación de la conducta clínica¹. En particular, las categorías BI-RADS 4 y 5 implican sospecha de malignidad y conllevan la indicación de confirmación histopatológica mediante biopsia². Sin embargo, la probabilidad real de malignidad dentro de estas categorías, expresada como valor predictivo positivo (VPP), no es uniforme y puede variar entre poblaciones, instituciones y contextos clínicos³.

Diversos estudios han reportado VPP heterogéneos para las subcategorías BI-RADS 4A, 4B y 4C, así como para la categoría BI-RADS 5, evidenciando diferencias atribuibles a factores como la experiencia del observador, la composición demográfica de la población, los criterios de referencia a biopsia y las características del sistema de salud^{4–7}. Esta variabilidad limita la extrapolación directa de los valores reportados en la literatura internacional a contextos locales específicos⁸.

En México, el cáncer de mama representa la principal causa de muerte por cáncer en mujeres adultas, lo que refuerza la necesidad de optimizar los procesos diagnósticos y de toma de decisiones clínicas⁹. A pesar del uso rutinario del sistema BI-RADS en la práctica clínica nacional, existe una escasez de estudios institucionales que evalúen de manera sistemática el desempeño diagnóstico real de sus categorías, particularmente en lo que respecta al VPP de las subcategorías BI-RADS 4 y de la categoría BI-RADS 5^{10–12}.

En el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), centro de referencia estatal en Aguascalientes, el sistema BI-RADS se emplea de forma cotidiana para la evaluación de lesiones mamarias. No obstante, la ausencia de evidencia local que valide el VPP de estas categorías dificulta la evaluación objetiva del rendimiento diagnóstico institucional, así como la optimización de los protocolos de referencia a biopsia y el uso racional de procedimientos invasivos¹³.

Adicionalmente, la densidad mamaria ha sido identificada como un factor que puede influir tanto en la sensibilidad de los métodos de imagen como en el riesgo de desarrollar cáncer de mama, lo que podría impactar en la interpretación de los hallazgos y en la correlación radiopatológica¹⁴. La falta de análisis local que considere este factor limita una comprensión integral del desempeño diagnóstico del sistema BI-RADS en la población atendida¹⁵.

Ante este panorama, se identifica la necesidad de realizar un estudio retrospectivo que evalúe el valor predictivo positivo de las subcategorías BI-RADS 4A, 4B y 4C, así como de la categoría BI-RADS 5, en pacientes atendidas en el CHMH durante el periodo de 2019 a 2024, con el fin de generar evidencia institucional que fortalezca la práctica de la imagenología mamaria y respalde la toma de decisiones clínicas basada en datos locales.

JUSTIFICACIÓN

El sistema BI-RADS ha sido ampliamente validado como herramienta para estandarizar la interpretación de estudios de imagen mamaria y para estratificar el riesgo de malignidad. Las categorías 4 (subdivididas en 4A, 4B y 4C) y 5 representan niveles crecientes de sospecha que justifican procedimientos diagnósticos invasivos, como la biopsia. No obstante, múltiples estudios han documentado una variabilidad significativa en su desempeño diagnóstico, especialmente en cuanto al valor predictivo positivo (VPP).

Pese a su aplicación cotidiana, no existen estudios publicados que documenten el comportamiento diagnóstico real del sistema BI-RADS en la población atendida por el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), ubicado en el estado de Aguascalientes. Esta carencia de evidencia local representa una limitación para la toma de decisiones clínicas basadas en datos institucionales y puede derivar en una utilización subóptima de recursos diagnósticos, así como en un manejo clínico que no se ajuste a la realidad epidemiológica de la región.

Por esta razón, el presente protocolo propone analizar de manera específica el VPP de las subcategorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y la categoría 5, tomando como estándar de referencia el resultado histopatológico de biopsia. Esta delimitación responde a la viabilidad metodológica del diseño de cohorte positiva, centrado exclusivamente en casos con diagnóstico confirmado por biopsia.

Los resultados de este análisis permitirán establecer un parámetro institucional real de VPP para cada subcategoría, lo cual facilitará la mejora de protocolos diagnósticos, la reducción de biopsias innecesarias y el fortalecimiento de estrategias clínicas personalizadas. Además, este estudio busca aportar evidencia útil para el diseño de futuras investigaciones y reforzar la toma de decisiones médicas con base en datos locales.

HIPOTESIS

Hipótesis General

Las subcategorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y la categoría BI-RADS 5 en pacientes atendidas en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo presentarán valores predictivos positivos (VPP) progresivamente crecientes, conforme al grado de sospecha radiológica asignado, reflejando su utilidad como herramienta de estratificación diagnóstica local. Además, la alta densidad mamaria mostrará una posible correlación con el diagnóstico histopatológico positivo para Ca de mama en esta población.

Hipótesis Específicas

1. La subcategoría BI-RADS 4A mostrará un valor predictivo positivo inferior al 10%, acorde con su definición de baja sospecha, aunque con posible variabilidad respecto a lo publicado internacionalmente.
2. La subcategoría BI-RADS 4B tendrá un valor predictivo positivo intermedio (10–50%) en nuestra población, con una posible desviación respecto a su rango teórico reportado.
3. La subcategoría BI-RADS 4C presentará un valor predictivo positivo superior al 50%, compatible con una alta sospecha de malignidad, con posibles diferencias numéricas frente a otros estudios.
4. La categoría BI-RADS 5 presentará un valor predictivo positivo superior al 90%, confirmando su asociación con alta probabilidad de cáncer, pero sujeto a verificación con base en los datos institucionales.

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar el VPP de las subcategorías BI-RADS 4 (4A, 4B y 4C) y la categoría BI-RADS 5 en pacientes atendidas en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo entre 2019 y 2024, identificando su comportamiento diagnóstico institucional y su posible relación con la densidad mamaria.

Objetivos Específicos

1. Determinar el VPP de la subcategoría BI-RADS 4A en pacientes atendidas en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo.
2. Estimar el VPP de la subcategoría BI-RADS 4B dentro de la misma población.
3. Calcular el VPP de la subcategoría BI-RADS 4C para establecer su comportamiento diagnóstico local.
4. Evaluar el VPP de la categoría BI-RADS 5 y confirmar su asociación con alta sospecha de malignidad.
5. Analizar la progresión del VPP entre las subcategorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y la categoría 5, verificando la coherencia del sistema BI-RADS en la práctica clínica institucional.
6. Explorar la posible relación entre la densidad mamaria y la presencia de cáncer, considerando su relevancia como factor de riesgo dentro de la población estudiada.

MATERIAL, PACIENTES, METODOS

Tipo, diseño y características del estudio.

El presente estudio fue un análisis retrospectivo, observacional y de validación diagnóstica, cuyo objetivo fue evaluar el desempeño del sistema BI-RADS en sus subcategorías 4A, 4B y 4C, así como en la categoría BI-RADS 5. Como objetivo principal, se calculó el valor predictivo positivo (VPP) de dichas categorías. De manera complementaria, se estimaron la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo negativo (VPN) de la mamografía en esta población, con un enfoque exploratorio y sin modificar el diseño de cohorte positiva.

La investigación se basó en la revisión de registros clínicos e imagenológicos previamente recolectados y almacenados en el sistema institucional del Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), correspondientes al periodo comprendido entre 2019 y 2024. Como estándar de referencia se utilizó el resultado histopatológico de las biopsias mamarias realizadas, el cual permitió confirmar o descartar malignidad.

Población en estudio

El universo de trabajo estuvo conformado por pacientes del sexo femenino que fueron clasificadas en las categorías BI-RADS 4 (subcategorías 4A, 4B y 4C) y BI-RADS 5 mediante estudios de imagen mamaria realizados en el servicio de Imagenología Diagnóstica del Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), entre enero de 2019 y diciembre de 2024.

Adicionalmente, estas pacientes contaron con un resultado histopatológico derivado de biopsia mamaria, el cual fue utilizado como estándar de referencia para confirmar o descartar malignidad.

Este universo representó la población institucional con indicación diagnóstica confirmada, sobre la cual se evaluó el desempeño diagnóstico del sistema BI-RADS en el contexto clínico local del CHMH.

Definición del grupo control

En el presente estudio no se contempló la inclusión de un grupo control, dado que el diseño fue retrospectivo, observacional y de validación diagnóstica. El objetivo consistió en evaluar el desempeño del sistema BI-RADS, considerado como prueba índice, mediante su comparación directa con el resultado histopatológico de la biopsia mamaria, el cual actuó como estándar de referencia.

Este tipo de diseño metodológico no requirió un grupo control convencional, ya que la validez diagnóstica se estableció a través de la correlación entre la categoría asignada por imagen y el diagnóstico definitivo obtenido por histopatología. La evaluación se realizó dentro de una misma cohorte, sin necesidad de grupos independientes, centrándose exclusivamente en la precisión diagnóstica del sistema BI-RADS en el contexto institucional.

Descripción de las variables de estudio, definición operacional, unidades de medida y escalas de medición

A continuación, se describieron las variables consideradas en el estudio, clasificadas como independientes, dependientes y complementarias. Para cada una se establecieron su definición operacional, unidades de medida y escalas de medición, de acuerdo con los lineamientos metodológicos para estudios de validación diagnóstica.

Variables independientes

Estas variables correspondieron a las características clínicas, imagenológicas y contextuales de las pacientes al momento del diagnóstico.

Tabla 2 Variables independientes

Nombre de la variable	Definición operacional	Tipo	Unidad	Escala de medición	Codificación (si aplica)
Categoría BI-RADS	Clasificación diagnóstica otorgada por mamografía o ultrasonido, según el sistema BI-RADS del ACR	Cualitativa ordinal	No aplica	Ordinal	4A = 1, 4B = 2, 4C = 3, 5 = 4
Edad	Edad cronológica de la paciente al momento del estudio diagnóstico	Cuantitativa continua	Años	Ratio	Opcional: <40, 40–49, 50–59, ≥60
Procedencia institucional	Lugar donde se realizó el tamizaje e imagen inicial	Cualitativa nominal	No aplica	Nominal	1 = CHMH, 0 = Externo
Tipo de estudio complementario	Modalidad de imagen empleada: mamografía, ultrasonido o ambos	Cualitativa nominal	No aplica	Nominal	1 = Mamografía, 2 = US, 3 = Ambos

Nombre de la variable	Definición operacional	Tipo	Unidad	Escala de medición	Codificación (si aplica)
Fecha de diagnóstico	Fecha en que se realizó el estudio imagenológico que asignó la categoría BI-RADS	Cualitativa tipo fecha	Fecha	No aplica	Formato: DD/MM/AAAA
Derechohabiencia	Afiliación institucional reportada en expediente médico	Cualitativa nominal	No aplica	Nominal	1 = IMSS, 2 = ISSSTE, 3 = CHMH
Seguimiento clínico	Existencia de seguimiento clínico registrado en expediente posterior al estudio de imagen	Cualitativa dicotómica	No aplica	Nominal	1 = Sí, 0 = No

Tabla 3 Variable dependiente

Nombre de la variable	Definición operacional	Tipo	Unidad	Escala de medición	Codificación (si aplica)
Resultado de la biopsia	Diagnóstico histopatológico confirmado por biopsia mamaria correspondiente a la lesión imagenológica	Cualitativa dicotómica	No aplica	Nominal	1 = Maligno, 0 = Benigno

Criterios de Inclusión.

1. Sexo femenino.
2. Edad igual o mayor a 18 años, evaluadas mediante mastografía (en mayores de 40 años) o ultrasonido mamario (en menores de 40 años), de acuerdo con la indicación clínica correspondiente.
3. Clasificación imagenológica asignada como subcategoría BI-RADS 4A, 4B, 4C o categoría BI-RADS 5, obtenida por mastografía o ultrasonido, en el contexto de tamizaje o diagnóstico en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH).
4. Estudio de imagen realizado entre enero de 2019 y diciembre de 2024.
5. Resultado histopatológico disponible, correspondiente a la lesión previamente valorada por imagen.
6. Atención institucional exclusiva en el CHMH, tanto para el estudio imagenológico como para la obtención del informe histopatológico, garantizando la trazabilidad de la información.

Criterios de eliminación.

Registros clínicos incompletos: Está bien justificado, ya que se requiere información completa para validar la relación BI-RADS ↔ histopatología.

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
1. Reclasificación posterior: Incluye una contingencia razonable para auditorías o correcciones internas que podrían invalidar casos previamente elegibles. Esto protege la validez del análisis.

Criterios de exclusión.

Pacientes que hayan sido evaluadas, diagnosticadas o tamizadas en instituciones externas al Hospital Centenario Miguel Hidalgo, incluyendo hospitales privados, Hospital de la Mujer u otras unidades de salud, ya que no es posible garantizar la estandarización de criterios imagenológicos ni la trazabilidad completa del resultado histopatológico.

1. Pacientes clasificadas con categorías BI-RADS distintas a 4A, 4B, 4C o 5 (por ejemplo, BI-RADS 0, 1, 2 o 3), debido a que estas categorías no implican una indicación inmediata de biopsia ni permiten el cálculo de valor predictivo positivo (VPP), lo que imposibilita su comparación con un estándar de referencia. El presente estudio está específicamente diseñado como una prueba diagnóstica enfocada en la evaluación del desempeño de las categorías que conllevan una sospecha significativa de malignidad y una conducta diagnóstica activa.

Tamaño de la muestra

Se incluyeron un total de 97 casos correspondientes a estudios mamográficos clasificados como BI-RADS 4 y 5, realizados en el CHMH durante el periodo comprendido entre 2019 y 2024. De estos casos, se documentó la subcategoría correspondiente dentro del grupo BI-RADS 4 (4A, 4B y 4C), así como la confirmación diagnóstica por histopatología posterior a la biopsia. Además, se registró la densidad mamaria de acuerdo con la clasificación ACR (tipos a, b, c y d), lo cual permitirá analizar la posible asociación entre la densidad mamaria y el valor predictivo positivo (VPP) según subcategoría. Todos los estudios se realizaron en

el mismo centro hospitalario (CHMH), asegurando homogeneidad en la interpretación y seguimiento de los protocolos de imagen y confirmación histopatológica.

Dado que se trata de un estudio retrospectivo de validación diagnóstica, se adoptó un muestreo censal, el cual contempla la totalidad de los casos disponibles en los archivos institucionales. Esta estrategia evita sesgos de selección y permite analizar integralmente la cohorte bajo condiciones reales de práctica clínica.

En estudios diagnósticos retrospectivos, el uso de muestras completas es considerado adecuado cuando el volumen de datos cumple con los mínimos recomendados para el cálculo de parámetros como el VPP, sensibilidad, especificidad y VPN. De acuerdo con la literatura especializada, una muestra de entre 50 y 100 casos confirmados puede ser suficiente para obtener estimaciones razonables con un margen de error aceptable ($\pm 10\%$) en contextos institucionales.¹⁷

Por tanto, aunque no se aplicó una fórmula de cálculo prospectivo, la muestra disponible se considera metodológicamente válida para los fines exploratorios del presente estudio, permitiendo calcular el VPP por categoría y compararlo con los valores referenciales reportados en la literatura internacional. En estudios posteriores, esta cohorte podría servir como base para determinar tamaños muestrales requeridos con mayor precisión estadística.

Análisis estadístico propuesto.

El análisis estadístico se llevará a cabo en dos fases principales: análisis descriptivo y análisis inferencial, con énfasis en la evaluación del valor predictivo positivo (VPP) como métrica central del desempeño diagnóstico de las subcategorías BI-RADS.

Análisis descriptivo

Se emplearán medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas (como la edad), incluyendo media, mediana, desviación estándar y rango intercuartílico. Las variables cualitativas (como categoría BI-RADS, procedencia, resultado de biopsia) serán resumidas mediante frecuencias absolutas y porcentajes relativos.

Cálculo del valor predictivo positivo (VPP)

El VPP será estimado para cada subcategoría BI-RADS 4 (4A, 4B, 4C) y para la categoría BI-RADS 5, como indicador de desempeño diagnóstico. Representa la proporción de casos clasificados como sospechosos en imagen que fueron confirmados como malignos mediante histopatología.

La fórmula empleada será:

- $$VPP = \left(\frac{\text{Verdaderos Positivos}}{\text{Verdaderos Positivos} + \text{Falsos Positivos}} \right) \times 100$$

Cada VPP se reportará junto con su intervalo de confianza al 95% (IC 95%), lo cual permite evaluar la precisión de la estimación dentro de la muestra censal.

Análisis inferencial

Para evaluar la asociación entre la categoría BI-RADS (variable ordinal) y el resultado histopatológico (variable dicotómica), se utilizará la prueba de Chi-cuadrado de Pearson. En los casos donde los recuentos esperados sean <5 por celda, se aplicará la prueba exacta de Fisher.

Adicionalmente, se compararán las diferencias entre los VPP de las subcategorías empleando:

- Pruebas z para proporciones o comparación de intervalos de confianza, si las condiciones estadísticas lo permiten.

Aunque se trata de un estudio retrospectivo con muestreo censal, el uso de pruebas inferenciales es adecuado para describir tendencias, comportamientos categóricos y posibles diferencias diagnósticas internas dentro del universo institucional.

Software estadístico

El análisis se llevará a cabo utilizando software estadístico especializado:

- IBM SPSS Statistics (versión 25 o superior) o STATA (versión 16 o superior).

Se adoptará un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$ para todas las pruebas, considerando resultados estadísticamente significativos aquellos que cumplan con este umbral.

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información (incluir hoja de recolección de datos con variables codificadas)

La información será recolectada a partir de un archivo en formato Excel previamente estructurado, proveniente del Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH). Dicho archivo contiene los registros de pacientes atendidas entre 2019 y 2024, clasificadas por imagenología con resultados BI-

RADS 4 (subcategorías 4a, 4b, 4c) y BI-RADS 5, junto con sus respectivos resultados histopatológicos.

Métodos y Técnicas

1. Identificación de pacientes:

Se seleccionarán únicamente los casos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, garantizando congruencia con los objetivos del estudio.

2. Validación de información:

La base será revisada minuciosamente para verificar que los datos estén completos, correctamente codificados y organizados antes del análisis.

3. Recolección y organización:

Se utilizará una hoja de cálculo estandarizada que contiene variables clínicas, imagenológicas e histopatológicas relevantes, codificadas para facilitar el análisis estadístico.

Procedimientos

4. Revisión de registros institucionales:

Se accederá exclusivamente al archivo institucional del CHMH, sin recopilar datos de otras instituciones.

5. Filtrado y selección de casos válidos:

Solo serán incluidos los casos con datos completos, que cuenten con clasificación BI-RADS válida y resultado histopatológico.

6. Codificación estandarizada:

Los datos serán cargados en un formato estructurado para su análisis mediante SPSS o STATA.

Confidencialidad y resguardo ético

Todos los procedimientos se realizarán respetando la confidencialidad de los pacientes y cumpliendo con lo establecido por la Ley General de Salud en Materia de Investigación y las directrices del Comité de Ética e Investigación del CHMH. No se divulgarán datos personales identificables y los resultados se presentarán de forma agregada.

Descripción de procedimientos.

El presente proyecto se desarrollará en el Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del **CHMH**. A continuación, se describen los procedimientos de investigación en orden cronológico, desde la recolección de datos hasta la elaboración de conclusiones, asegurando el cumplimiento metodológico y ético del estudio.

1. Identificación de pacientes

Se realizará una búsqueda sistemática en la base de datos institucional del CHMH para identificar a todas las pacientes con estudios de mastografía y/o ultrasonido mamario **clasificadas como BI-RADS 4A, 4B, 4C o 5** entre enero de 2019 y diciembre de 2024. Se recopilarán variables clave como nombre, edad, derechohabencia, fecha del estudio, categoría BI-RADS asignada y resultado histopatológico correspondiente.

2. Aplicación de criterios de selección

Se aplicarán los criterios de inclusión y exclusión definidos previamente. Serán excluidos los casos que:

- No cumplan con los criterios BI-RADS establecidos.
- Sean originarios de otras instituciones sin trazabilidad completa.
- Presenten registros clínicos incompletos.

3. Verificación y validación de datos

Se procederá a revisar cada expediente clínico-electrónico para asegurar la congruencia entre:

- Informe imagenológico.
- Clasificación BI-RADS asignada.
- Resultado histopatológico.

Los expedientes que presenten inconsistencias graves serán eliminados del análisis. La base de datos será depurada y validada por duplicado antes de su análisis final.

4. Codificación y organización de la información

Los datos recopilados serán ingresados en una hoja de recolección estructurada (en formato Excel o compatible con SPSS), siguiendo la codificación previamente establecida en el apartado 4.8. Esta organización permitirá el análisis estadístico preciso y reproducible.

5. Análisis estadístico

Se procederá al análisis descriptivo e inferencial con base en el apartado 4.8.1. Se calculará el **Valor Predictivo Positivo (VPP)** de cada subcategoría BI-RADS, junto con el análisis de asociación entre variables mediante pruebas estadísticas (Chi-cuadrado, Fisher, etc.).

6. Elaboración de conclusiones y recomendaciones

Finalmente, se interpretarán los resultados obtenidos para generar **conclusiones diagnósticas y recomendaciones clínicas**. Se valorará la pertinencia de los hallazgos para fortalecer los protocolos de tamizaje y diagnóstico imagenológico en el CHMH. Se identificarán, además, posibles líneas de investigación futuras.

ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Cronograma: Por etapas o meses de investigación

El presente estudio, de tipo retrospectivo, utilizará datos recopilados entre 2019 y 2024. No obstante, la duración estimada para la ejecución del protocolo será de 8 meses, tiempo suficiente para cumplir con todas las etapas del proceso, desde la revisión y validación de los registros hasta el análisis estadístico y elaboración de conclusiones.

Las actividades han sido distribuidas en las siguientes etapas:

- Aprobación y preparación inicial del protocolo.
- Identificación y filtrado de pacientes.
- Validación y organización de la base de datos.
- Análisis estadístico e interpretación de resultados.
- Redacción de conclusiones y entrega del producto final.

A continuación, se presenta el cronograma, con la distribución mensual estimada de las actividades:

Tabla 4 Cronograma de actividades

Actividad	Periodo
Revisión bibliográfica y elaboración del protocolo	Enero 2024 – Marzo 2024
Aprobación del protocolo por el comité correspondiente	Abril 2024
Recolección de datos (revisión de expedientes y registros)	Mayo 2024 – Octubre 2024
Depuración y organización de la base de datos	Noviembre 2024
Análisis estadístico	Diciembre 2024 – Enero 2025
Interpretación de resultados	Febrero 2025
Elaboración del documento final de tesis	Diciembre 2024 – Febrero 2025
Revisión final y correcciones	Febrero 2025

Recursos materiales

Para la realización de este estudio se cuenta con los recursos materiales necesarios proporcionados por el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH). Todos los recursos institucionales están alineados con los objetivos del protocolo y garantizan su viabilidad técnica y operativa. A continuación, se describen los principales recursos:

1. Infraestructura y equipamiento médico

- Acceso al Servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del CHMH.
- Acceso controlado a sistemas de archivo clínico, tanto físicos como electrónicos, para la consulta de expedientes e informes imagenológicos.

2. Tecnología

- Computadoras institucionales y software hospitalario para la organización y gestión preliminar de los datos.
- Herramientas de análisis estadístico (SPSS, Microsoft Excel) para el procesamiento y análisis de la base de datos recolectada.

3. Base de datos y expedientes clínicos

- Archivo clínico del CHMH, el cual contiene registros estructurados de pacientes con clasificación BI-RADS 4 (subcategorías 4a, 4b, 4c) y 5, incluyendo estudios imagenológicos, resultados histopatológicos y seguimiento clínico institucional.

4. Recursos administrativos y operativos

- Insumos de oficina (papelería, impresión, almacenamiento digital).
- Apoyo institucional del personal administrativo y de imagenología, autorizado por las áreas correspondientes, para la consulta y validación del archivo clínico.

5. Coordinación ética y operativa

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
- La realización del protocolo ha sido coordinada con el área administrativa y médica del CHMH. Se cuenta con la autorización y respaldo del Comité de Ética e Investigación, asegurando el cumplimiento de los principios de bioseguridad, confidencialidad y trazabilidad institucional.

Financiamiento:

- Este protocolo no contempla financiamiento externo. En caso de que el estudio obtuviera apoyo financiero en el futuro, se presentará el desglose correspondiente incluyendo tipo de aportación, importe, y los compromisos institucionales relacionados.
- Actualmente: NO APLICA.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de **97 estudios mamográficos** realizados entre 2019 y 2024 en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo (CHMH), clasificados como **BI-RADS 4 (subcategorías 4A, 4B y 4C)** y **BI-RADS 5**, todos con diagnóstico histopatológico posterior a la biopsia. La muestra estuvo compuesta exclusivamente por mujeres.

Cada caso fue clasificado como **positivo (maligno)** o **negativo (benigno)** con base en el resultado histopatológico. Asimismo, se documentó la **densidad mamaria** como **covariable**, de acuerdo con la clasificación del American College of Radiology (ACR): tipo a (grasa), tipo b (fibroglandular disperso), tipo c (heterogéneamente denso) y tipo d (extremadamente denso).

Tabla 5 Características generales de la población estudiada

Variable	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Total de pacientes	97	100%
Densidad mamaria A	3	3.1%
Densidad mamaria B	43	44.3%
Densidad mamaria C	50	51.5%
Densidad mamaria D	1	1%

Nota: La densidad mamaria fue clasificada de acuerdo con el sistema BI-RADS.

Las características generales de la población incluida en el estudio se resumen en la Tabla 2, destacando la distribución de la densidad mamaria en la muestra analizada.

Distribución por subcategoría BI-RADS

De los 97 casos:

- **4A:** 18 casos
- **4B:** 27 casos
- **4C:** 15 casos
- **5:** 37 casos

Valor Predictivo Positivo (VPP) por subcategoría

Se calcularon los VPP para las subcategorías de BI-RADS 4, con los siguientes resultados:

- **4A:** 3 casos positivos de 18 → **VPP = 16.6%**
- **4B:** 14 casos positivos de 27 → **VPP = 51.8%**
- **4C:** 14 casos positivos de 15 → **VPP = 93.3%**
- **5:** 37 casos positivos de 37 → **VPP = 100%**

Tabla 6 Distribución de las categorías BI-RADS en la población estudiada

Categoría BI-RADS	Número de casos (n)	Porcentaje (%)
BI-RADS 4A	18	18.6%
BI-RADS 4B	27	27.8%
BI-RADS 4C	15	15.5%
BI-RADS 5	37	38.1%
Total	97	100%

La distribución de las categorías BI-RADS identificadas en la población estudiada se presenta en la Tabla 3.

Tabla 7 Valor predictivo positivo por categoría BI-RADS

Categoría BI-RADS	Casos malignos (n)	Total, de casos (n)	Valor predictivo positivo (%)
BI-RADS 4A	3	18	16.6%
BI-RADS 4B	14	27	51.8%
BI-RADS 4C	14	15	93.3%
BI-RADS 5	37	37	100%

El valor predictivo positivo mostró un incremento progresivo conforme aumentó el grado de sospecha radiológica, como se observa en la **Tabla 4**.

Tabla 8 Distribución del diagnóstico histopatológico según categoría BI-RADS

Categoría BI-RADS	Diagnóstico benigno (n)	Diagnóstico maligno (n)
BI-RADS 4A	15	3
BI-RADS 4B	13	14
BI-RADS 4C	1	13
BI-RADS 5	0	37

La distribución de los diagnósticos histopatológicos por categoría BI-RADS se muestra en la Tabla 5, evidenciando el incremento progresivo de malignidad conforme aumenta el grado de sospecha radiológica.

El grupo BI-RADS 5 se mantuvo fuera del análisis comparativo por subcategorías, dado que su propósito clínico es de **alta sospecha de malignidad**, no de estratificación diagnóstica. Sin embargo, se registró un **VPP de 100% (37/37 casos positivos)**, acorde con lo reportado en la literatura.

Análisis inferencial

Se aplicó una **prueba de Chi-cuadrada de independencia** para comparar la proporción de malignidad entre las subcategorías BI-RADS 4A, 4B y 4C. El resultado fue **estadísticamente significativo** ($\chi^2 = 28.71$, $p = 0.0000152$), lo que indica que existe una diferencia relevante en la probabilidad de malignidad entre dichas subcategorías. Esto respalda su uso clínico como herramienta estratificadora del riesgo oncológico.

Densidad mamaria como covariable

La distribución de la densidad mamaria entre los 97 casos fue la siguiente:

- **Tipo a (grasa):** 3 casos (3.1%)
- **Tipo b (fibroglandular disperso):** 43 casos (44.3%)
- **Tipo c (heterogéneamente denso):** 50 casos (51.5%)
- **Tipo d (extremadamente denso):** 1 caso (1.0%)

Si bien no se realizó un análisis multivariado, la incorporación de la densidad mamaria como variable registrada **permitirá futuras correlaciones** con los resultados diagnósticos y la interpretación de imágenes, dado que su influencia sobre la sensibilidad del método está bien documentada.

La población de estudio estuvo conformada por 97 pacientes, con una edad media de 54.2 ± 14.0 años, y un rango de edad entre 28 y 89 años al momento del estudio de imagen. El análisis de la edad se realizó de manera descriptiva, dado que el objetivo principal del estudio fue la evaluación del valor predictivo positivo de las categorías BI-RADS.

Tabla 9 Edades

Variable	Valor
Número de pacientes	97
Edad media (años)	54.2
Desviación estándar	14.0
Rango (años)	28 – 89

DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó el desempeño diagnóstico del sistema BI-RADS en sus subcategorías 4A, 4B y 4C, así como en la categoría BI-RADS 5, mediante el cálculo del valor predictivo positivo (VPP) en una población institucional atendida en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo. Los resultados obtenidos demostraron un incremento progresivo del VPP conforme aumentó el grado de sospecha radiológica, lo cual es congruente con el fundamento conceptual del sistema BI-RADS y con lo reportado en la literatura internacional¹⁻³.

En este estudio, el VPP observado para la subcategoría BI-RADS 4A fue menor en comparación con las subcategorías 4B y 4C, en las que se identificó un aumento gradual del VPP, alcanzando valores elevados en BI-RADS 4C y del 100 % en la categoría BI-RADS 5. Estos hallazgos son comparables con los reportados por Lazarus et al., quienes describieron una clara estratificación del riesgo de malignidad dentro de la categoría BI-RADS 4, con un VPP significativamente menor en 4A en comparación con 4B y 4C⁴. De manera similar, otros autores han reportado un comportamiento escalonado del VPP, destacando la utilidad clínica de la subdivisión de la categoría BI-RADS 4 para la toma de decisiones diagnósticas^{5,6}.

Asimismo, los valores elevados de VPP observados en BI-RADS 4C y 5 concuerdan con lo descrito en estudios previos que documentan una alta correlación entre las categorías de mayor sospecha radiológica y la confirmación histopatológica de malignidad^{7,8}. Estos resultados refuerzan la validez del sistema BI-RADS como herramienta de estratificación diagnóstica y apoyan su uso para orientar la indicación de biopsia mamaria en la práctica clínica.

La variabilidad observada en los valores de VPP entre distintos estudios ha sido atribuida a múltiples factores, incluyendo diferencias en la población evaluada, la experiencia del radiólogo, los criterios institucionales de referencia a biopsia y la prevalencia de

enfermedad en cada contexto^{9–11}. En este sentido, los resultados del presente estudio aportan evidencia local que permite contextualizar el desempeño del sistema BI-RADS en la población atendida en el CHMH, evitando la extrapolación directa de valores reportados en otras poblaciones.

En relación con la edad de las pacientes, el análisis descriptivo mostró una edad media acorde con la reportada en estudios previos nacionales e internacionales sobre cáncer de mama^{12–14}. Si bien no se realizó un análisis inferencial por grupos etarios, la inclusión de esta variable permitió caracterizar de manera más completa a la población estudiada, sin modificar el objetivo principal del trabajo.

Adicionalmente, la consideración de la densidad mamaria como variable complementaria resulta relevante, dado que se ha demostrado su influencia tanto en el riesgo de desarrollar cáncer de mama como en la sensibilidad de los métodos de imagen¹⁵. Aunque en este estudio el análisis de la densidad mamaria fue descriptivo, su inclusión aporta un valor adicional al análisis institucional y abre la posibilidad de futuras investigaciones con un enfoque analítico más amplio.

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra su diseño retrospectivo y unicéntrico, lo cual puede limitar la generalización de los resultados. Sin embargo, estas características son inherentes a los estudios de validación diagnóstica institucional y no invalidan los hallazgos, sino que enfatizan la importancia de contar con datos locales para la optimización de los protocolos diagnósticos.

En conjunto, los resultados del presente estudio respaldan el uso del sistema BI-RADS como una herramienta confiable para la estratificación del riesgo de malignidad en lesiones mamarias y resaltan la importancia de la validación diagnóstica institucional como parte de una práctica de imagenología mamaria basada en evidencia.

CONCLUSIONES

El presente estudio permitió evaluar el desempeño diagnóstico del sistema BI-RADS en pacientes atendidas en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo durante el periodo de 2019 a 2024, mediante el análisis del valor predictivo positivo (VPP) de las subcategorías BI-RADS 4A, 4B y 4C, así como de la categoría BI-RADS 5, utilizando el resultado histopatológico como estándar de referencia.

Se observó un incremento progresivo del VPP conforme aumenta el grado de sospecha radiológica, con valores de 16.6 % para la subcategoría BI-RADS 4A, 51.8 % para BI-RADS 4B y 93.3 % para BI-RADS 4C. Este comportamiento confirma la utilidad de la subdivisión de la categoría BI-RADS 4 como herramienta eficaz para la estratificación diagnóstica del riesgo de malignidad en la práctica clínica institucional.

La categoría BI-RADS 5 mostró un valor predictivo positivo del 100 %, lo que respalda su alta confiabilidad diagnóstica y su papel fundamental en la toma de decisiones clínicas inmediatas en pacientes con sospecha elevada de cáncer de mama.

La inclusión de la densidad mamaria como variable registrada permitió una caracterización adicional de la cohorte estudiada. Aunque no se estableció una asociación estadísticamente significativa con el diagnóstico histopatológico en este análisis, su documentación sistemática resulta relevante para futuros estudios orientados a evaluar su impacto sobre la sensibilidad diagnóstica y el riesgo de malignidad.

Los resultados obtenidos aportan evidencia institucional que valida el uso del sistema BI-RADS en el contexto del Hospital Centenario Miguel Hidalgo y refuerzan su aplicación como herramienta confiable para la toma de decisiones diagnósticas e intervencionistas. Asimismo, este trabajo establece una base metodológica para futuras investigaciones en imagenología mamaria y contribuye a la optimización de los protocolos diagnósticos basados en datos locales.

GLOSARIO

Biopsia mamaria

Procedimiento diagnóstico mediante el cual se obtiene una muestra de tejido mamario para su análisis histopatológico, con el objetivo de confirmar o descartar malignidad.

BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System)

Sistema estandarizado desarrollado por el American College of Radiology para la clasificación de los hallazgos en estudios de imagen mamaria, que permite estratificar el riesgo de malignidad y orientar la conducta clínica.

Cáncer de mama

Neoplasia maligna originada en el tejido mamario, caracterizada por el crecimiento descontrolado de células anormales, con potencial de invasión local y diseminación a distancia.

Densidad mamaria

Proporción relativa de tejido fibroglandular y graso en la mama, evaluada mediante mamografía y clasificada por el sistema BI-RADS en los tipos a, b, c y d, la cual puede influir en la sensibilidad diagnóstica y en el riesgo de cáncer.

Estándar de referencia

Prueba o procedimiento considerado como el método definitivo para confirmar o descartar una enfermedad, utilizado para evaluar el desempeño diagnóstico de una prueba índice; en este estudio, el resultado histopatológico de la biopsia mamaria.

Histopatología

Disciplina diagnóstica basada en el análisis microscópico de tejidos, utilizada para establecer el diagnóstico definitivo de las lesiones mamarias.

Muestreo censal

Estrategia metodológica que incluye la totalidad de los casos disponibles dentro de una población definida, sin selección aleatoria, permitiendo el análisis completo del universo de estudio.

Prueba diagnóstica

Procedimiento clínico o imagenológico utilizado para identificar la presencia o ausencia de una enfermedad en un paciente.

Valor predictivo positivo (VPP)

Indicador del desempeño diagnóstico que expresa la proporción de casos con diagnóstico positivo confirmado entre aquellos clasificados como positivos por una prueba diagnóstica.

Validación diagnóstica

Proceso mediante el cual se evalúa la capacidad de una prueba diagnóstica para identificar correctamente una enfermedad, comparando sus resultados con un estándar de referencia.

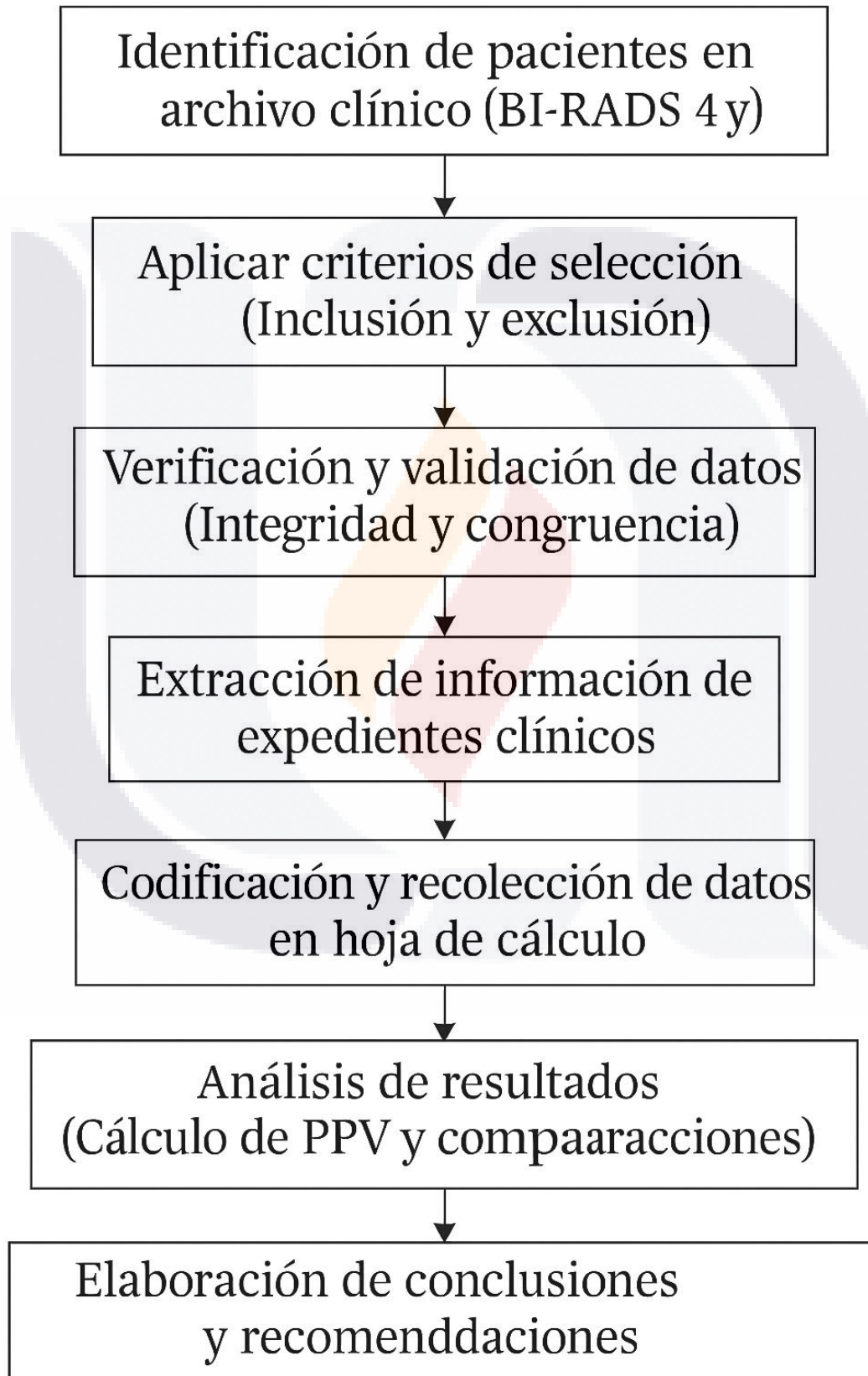
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lazarus E, Mainiero MB, Schepps B, Koelliker SL, Livingston LS. BI-RADS lexicon for US and mammography: interobserver variability and positive predictive value. *Radiology*. 2006;239(2):385–391. doi:10.1148/radiol.2392050463
2. Zou L, Wu J, Huang X, Zhang W, Kang P, Li L. Positive predictive values of mammographic BI-RADS 4 subcategories and associated risk factors. *Clin Breast Cancer*. 2020;20(1):e80–e87. doi:10.1016/j.clbc.2019.08.00
3. Bent CK, Bassett LW, D'Orsi CJ, Sayre JW. The positive predictive value of BI-RADS microcalcification descriptors and final assessment categories. *AJR Am J Roentgenol*. 2010;194(5):1378–1383. doi:10.2214/AJR.09.2658
4. Sanmugasiva J, Rahmat K, Yeong CH, et al. Positive predictive value of Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) categories in diagnostic mammography. *Biomed Imaging Interv J*. 2011;7(2):e11. doi:10.2349/biij.7.2.e11
5. D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA. ACR BI-RADS® Atlas: Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA: American College of Radiology; 2013.
6. Kerlikowske K, Sprague BL, Lehman CD, et al. Comparative effectiveness of automated and clinical BI-RADS density measures for predicting breast cancer risk. *J Natl Cancer Inst*. 2022;114(9):1321–1329. doi:10.1093/jnci/djac071
7. Timmers JM, van Doorne-Nagtegaal HJ, Loo CE, et al. The Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) in the Dutch breast cancer screening programme: its role as an assessment and stratification tool. *Eur Radiol*. 2012;22(8):1717–1723. doi:10.1007/s00330-012-2425-8
8. Kuo YL, Kuo SJ, Chou MC, et al. Prognostic significance of BI-RADS classification in Taiwanese patients with breast cancer. *J Chin Med Assoc*. 2016;79(2):78–82. doi:10.1016/j.jcma.2015.09.005
9. Soto-Perez-de-Celis E, Chavarri-Guerra Y. Epidemiología del cáncer de mama en América Latina y el Caribe. *Salud Publica Mex*. 2016;58(2):89–95. doi:10.21149/spm.v58i2.7790

10. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Estadísticas a propósito del Día Mundial contra el Cáncer: datos nacionales. 2023. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx>
11. Spinelli Varella M, de Carvalho FM, Vieira RA, et al. Positive predictive value of BI-RADS categories and ultrasound features in the diagnosis of breast lesions. *Clinics (Sao Paulo)*. 2021;76:e2492. doi:10.6061/clinics/2021/e2492
12. Raza S, Chikarmane SA, Neilsen SS, Zorn LM, Birdwell RL. BI-RADS 3, 4, and 5 lesions: diagnostic value of US in management—follow-up and outcome. *Radiology*. 2008;248(3):773–781. doi:10.1148/radiol.2483071743
13. Instituto Nacional de Salud Pública. Observatorio Global de Cáncer (GLOBOCAN) – México. Globocan 2020. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>
14. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209–249. doi:10.3322/caac.21660
15. Sickles EA, D’Orsi CJ, Bassett LW, et al. ACR BI-RADS® Mammography. *Radiology*. 2013;267(1):61–76. doi:10.1148/radiol.13130724

ANEXOS

Anexo A. . Instrumento de recolección de datos



Anexo B . Tabla de codificación de variables

Codificación de variables

Para asegurar la estandarización y comparabilidad, las variables han sido codificadas de la siguiente manera:

Variable	Descripción	Código / Unidad
APELLIDO PATERNO	Primer apellido del paciente	Texto
APELLIDO MATERNO	Segundo apellido del paciente	Texto
NOMBRE(S)	Nombre(s) del paciente	Texto
FECHA DE NACIMIENTO	Fecha de nacimiento del paciente	Fecha (DD/MM/AAAA)
EDAD	Edad del paciente	Años
BI-RADS	Clasificación BI-RADS	1=4a, 2=4b, 3=4c, 4=5
RESULTADO DE BIOPSIA	Diagnóstico histopatológico	1=Benigno, 2=Maligno
FECHA DE TOMA DE BIOPSIA	Fecha en que se realizó la biopsia	Fecha (DD/MM/AAAA)
SEGUIMIENTO CLÍNICO	Registro de seguimiento subsecuente	Texto

ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

a) De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (anexo 2) su investigación es clasificada como:

De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Artículo 17), esta investigación se clasifica como de riesgo mínimo o sin riesgo, ya que se trata de un estudio retrospectivo basado exclusivamente en el análisis de datos previamente recolectados en expedientes clínicos institucionales. No se realizarán intervenciones físicas, psicológicas ni sociales sobre los pacientes. Se garantizará la protección de los datos personales conforme a la normatividad vigente.

Para investigaciones con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo por favor conteste:

a) Identifique y mencione los riesgos inmediatos o tardíos; así como las previsiones o medidas para controlarlos o minimizarlos.

Aunque no se identifican riesgos directos sobre los pacientes, se reconocen dos posibles riesgos relacionados con el manejo de la información:

1. Riesgo de violación de la confidencialidad de los datos personales

Medidas de control:

- Anonimización completa de los datos desde su codificación.
- Acceso restringido a los expedientes.
- Análisis realizado exclusivamente por el investigador, en entorno institucional controlado.

2. Riesgo de interpretación errónea de los resultados

Medidas de control:

- Validación de los datos clínicos y de imagen antes del análisis.
- Uso de análisis estadístico adecuado y transparente para evitar sesgos.

Minimización de riesgos:

- Codificación alfanumérica de los datos.

- Revisión exclusiva por el investigador responsable.
- No se recopilará información personal identificable.
- Se cumplirá con todas las normas éticas (Declaración de Helsinki, GPC, NOM-012-SSA3-2012).

Maximización de beneficios:

- Optimización de protocolos diagnósticos en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo.
- Evidencia local sobre el valor predictivo positivo (PPV) en BI-RADS 4 y 5.
- Apoyo en decisiones clínicas, desarrollo de futuras guías y educación médica.
- Contribución científica local relevante.

A esta investigación no implica intervención alguna ni participación directa de los pacientes. No se incluyen poblaciones vulnerables ni se aplican procedimientos que requieran consentimiento informado activo. No se requiere póliza de seguro ni mecanismos de compensación por daño, ya que no hay exposición ni manipulación del entorno clínico del paciente.

Instructivo para recolección y codificación de datos

1. Cada paciente será identificado con un código alfanumérico único (ej. A001, A002).
2. Solo se incluirán pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y no tengan criterios de exclusión ni eliminación.
3. Los datos se extraerán de los expedientes clínicos institucionales bajo supervisión directa del investigador.
4. Toda la información será transcrita a una hoja de Excel protegida por contraseña y sin información personal identificable.
5. La categoría BI-RADS se clasificará de acuerdo con el sistema del ACR, especificando si corresponde a subcategoría 4a, 4b o 4c.
6. El resultado de la biopsia será clasificado como maligno o benigno, y complementado con el tipo histopatológico.

1. Hoja de recolección de datos:

- Tabla con variables descritas y codificadas.

2. Instructivo para la recolección de datos:

- Acceso a expedientes clínicos del CHMH.
- Revisión de pacientes según criterios de inclusión.
- Completar hoja de recolección con precisión.
- Validación de información antes del análisis.

3. Herramientas y técnicas de análisis:

- Uso de Microsoft Excel y SPSS para organizar y analizar datos.
- Realización de cálculos de frecuencias, proporciones y análisis inferenciales.

4. Confidencialidad y anonimización:

- Anonimización de datos personales antes del análisis.
- Uso de sistema de codificación para proteger la información.

5. Diagramas de apoyo:

- Incluir diagrama de flujo del proceso de recolección y análisis.