

OPTIMIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA: IA EN ULTRASONIDO MAMARIO. RESULTADOS DEL ESTUDIO OPTIMUS

FÁTIMA GUTIÉRREZ CORREIA¹, ORLANDO APONTE YZARRA¹, ANA K RAMÍREZ^{1,2}, ANA SANTIAGO¹, NATALIE KORSUN¹, VÍCTOR ACOSTA FREITES¹, CARMEN ELENA MARÍN^{1,2}, MARTHELENA ACOSTA^{1,2}, VÍCTOR ACOSTA MARÍN¹.

¹ CENTRO CLÍNICO DE LA MAMA - CECLIM. ² LABORATORIO DE PATOLOGÍA MARÍN. CARACAS, VENEZUELA.

RESUMEN

OBJETIVO: El propósito de este estudio fue comparar la precisión diagnóstica de un algoritmo de inteligencia artificial en ecografía mamaria con la clasificación tradicional BI-RADS®, utilizando histopatología de la biopsia como estándar de oro. **MÉTODO:** Estudio piloto, retrospectivo, observacional de 42 pacientes. Los procedimientos incluyeron recopilación de la clasificación BI-RADS® asignada por el radiólogo, análisis de las imágenes ecográficas mediante el algoritmo de inteligencia artificial y resultados definitivos de la biopsia histopatológica. **RESULTADOS:** Los hallazgos principales revelaron que, de las 42 lesiones analizadas, 27 fueron malignas y 15 benignas. El algoritmo demostró elevado rendimiento, alcanzando una sensibilidad del 100 % y un valor predictivo negativo del 100 %, aunque con especificidad del 20 %. La exactitud diagnóstica total fue del 71,43 %. **CONCLUSIÓN:** estos resultados preliminares sugieren que el algoritmo de IA es una herramienta complementaria prometedora que puede aumentar la detección de lesiones malignas. Se necesitan series de casos más amplias y estudios prospectivos para confirmar su impacto clínico en la práctica diaria.

PALABRAS CLAVE: Inteligencia artificial, cáncer de mama, ecografía mamaria, BI-RADS®, biopsia.

SUMMARY

OBJECTIVE: The purpose of this study was to compare the diagnostic accuracy of an artificial intelligence algorithm in the breast ultrasound with the traditional BI-RADS® classification, using the biopsy histopathology as the gold standard. **METHOD:** A retrospective, and observational pilot study was conducted with 42 patients. The procedures included collecting the BI-RADS® classification assigned by the radiologist, the analyzing the ultrasound images using the Artificial Intelligence algorithm, and the reviewing of the final histopathological biopsy results. **RESULTS:** The main findings revealed that, of the 42 lesions analyzed, 27 were malignant and 15 were benign. The algorithm demonstrated high performance, achieving 100 % sensitivity and 100 % negative predictive value, although with a specificity of 20 %. The overall diagnostic accuracy was 71.43 %. **CONCLUSION:** These preliminary results suggest that the AI algorithm is a promising complementary tool that can enhance the detection of the malignant lesions. Larger case series and the prospective studies are needed to confirm its clinical impact in the daily practice.

KEY WORDS: Artificial intelligence, breast cancer, breast ultrasound, BI-RADS®, biopsy.

ORCID

Fátima Gutiérrez C.	0009-0003-1094-3563	estefaniagutierrezcorreia@gmail.com
Orlando Aponte Y.	0009-0003-1094-3563	aponteorlandor@gmail.com
Ana K Ramírez.	0009-0002-5520-9074	akramirez@gmail.com
Ana Santiago.	00090004-2939-1807	dra.anasantiagol@gmail.com
Natalie Korsun.	0009-0006-2532-6877	dra.nataliekorsun@gmail.com
Víctor Acosta F.	0009-0005-4404-4755	vacosta.ceclines@gmail.com
Carmen E Marín.	0009-0003-9540-7849	emarin.ceclines@gmail.com
Marthelena Acosta.	0000-0003-3358-5220	mhe0802@hotmail.com
Víctor Acosta M.	0000-0002-3614-759	dr.victoracostamarin@gmail.com

Recibido: 11/06/2026 Revisado: 14/07/2026

Aceptado para publicación: 14/08/2026

Autor de correspondencia: Fátima Gutiérrez C.
E-mail: estefaniagutierrezcorreia@gmail.com

Esta obra está bajo una Licencia
[Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License](#)

INTRODUCCIÓN

La ecografía mamaria es una técnica complementaria fundamental en la detección y caracterización de las lesiones mamarias, especialmente en mujeres jóvenes o con tejido mamario denso, donde la mamografía puede tener limitaciones ⁽¹⁾. Sin embargo, su naturaleza altamente dependiente del operador y la interpretación subjetiva de los hallazgos pueden resultar en variaciones significativas en la precisión diagnóstica. Para mitigar esta variabilidad, se ha implementado a nivel global el sistema de clasificación BI-RADS®, (*Breast Imaging Reporting and Data System*) del *American College of Radiology* (ACR) ⁽²⁾. Este sistema estandariza la terminología y la evaluación de las lesiones, asignando categorías que correlacionan la probabilidad de malignidad con el hallazgo ecográfico. A pesar de su amplia adopción, la correlación entre la categoría BI-RADS®, y el resultado histopatológico de la biopsia no siempre se correlaciona, lo que subraya la necesidad de herramientas que mejoren la objetividad y precisión del diagnóstico por imagen.

En los últimos años, el avance de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático ha abierto nuevas fronteras en la medicina, particularmente en la radiología. Los algoritmos de IA, entrenados con grandes conjuntos de datos, tienen la capacidad de analizar patrones sutiles y cuantitativos en las imágenes que pueden no ser evidentes para el ojo humano ⁽³⁾. En el contexto de la ecografía mamaria, estos sistemas podrían funcionar como una segunda opinión objetiva, ayudando a los radiólogos a tomar decisiones más informadas. Este estudio surge de la necesidad de evaluar el rendimiento clínico de una de estas herramientas de IA. El propósito de este trabajo de investigación es comparar la precisión diagnóstica de un algoritmo de IA KOIOS DS™

con la clasificación tradicional BI-RADS®, en la ecografía mamaria, utilizando los resultados de la evaluación histopatológica de las biopsias percutáneas como estándar de oro. El objetivo principal es determinar si la integración de este algoritmo puede mejorar el valor predictivo de la ecografía en la detección de lesiones malignas.

MÉTODO

DISEÑO DEL ESTUDIO Y POBLACIÓN DE PACIENTES.

Se llevó a cabo un estudio piloto, observacional-analítico y retrospectivo. Para determinar la muestra se analizaron 386 ecografías realizadas entre marzo y diciembre de 2024. Se excluyeron del estudio las pacientes con antecedentes quirúrgicos, la identificación únicamente de quistes simples o ganglios linfáticos.

Los criterios de inclusión fueron la disponibilidad de una ecografía mamaria con un hallazgo de masa clasificada por el radiólogo según BI-RADS®, y un resultado histopatológico definitivo de biopsia.

Finalmente, la muestra estuvo conformada por 42 pacientes, que cumplieran con todos los criterios de inclusión, que se sometieron a una biopsia mamaria percutánea guiada por ecografía en el período correspondiente. Lo que representó un 10,88 % de las ecografías analizadas.

RECOPILACIÓN DE DATOS Y PROCEDIMIENTOS.

Para cada paciente, se recopilaron los siguientes datos de la historia clínica:

1. Clasificación BI-RADS®: la categoría asignada por el radiólogo experto en imagenología mamaria, basándose en la evaluación subjetiva de las características morfológicas de la lesión (forma, márgenes, orientación, eco estructura).
2. Análisis por el algoritmo de IA: las imágenes

ecográficas de las lesiones fueron procesadas a través del algoritmo de Inteligencia Artificial KOIOS DS™, Nueva York, EE. UU, que proporciona un análisis cuantitativo y una predicción de malignidad basada en aprendizaje profundo ⁽⁴⁾.

3. Resultado histopatológico: el análisis de anatomía patológica de la biopsia percutánea sirvió como estándar de oro para confirmar si la lesión era benigna o maligna.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Se estimaron los siguientes parámetros de rendimiento diagnóstico para el algoritmo de IA y la clasificación BI-RADS®; sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y exactitud diagnóstica. Para el análisis de los datos se utilizó el software SPSS v25.0 (IBM Corp.,® Armonk, NY). Se calcularon las medias y desviaciones estándar (DE) para variables continuas, y las frecuencias y porcentajes para variables

categorías. Además, se evaluó la concordancia entre la clasificación BI-RADS®, del radiólogo y el algoritmo de IA por lo cual se empleó el índice Kappa de Cohen.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 42 mujeres en el estudio, lo que representa un 10,88 % de las ecografías analizadas en el período del estudio. La media de edad de la cohorte fue de 56 años. La distribución de los resultados histopatológicos reveló que 27 de las lesiones (64,29 %) eran malignas y 15 (35,71 %) eran benignas.

Dentro del grupo de lesiones malignas, el tipo histológico predominante fue el carcinoma ductal infiltrante (77 %). En el grupo de lesiones benignas, las lesiones fibroepiteliales representaron el (33 %) de los casos. En las lesiones malignas se encontraron otros tipos como carcinoma papilar y carcinoma mucinoso. Las Figuras 1 a 5 ilustran ejemplos de casos evaluados en el estudio.

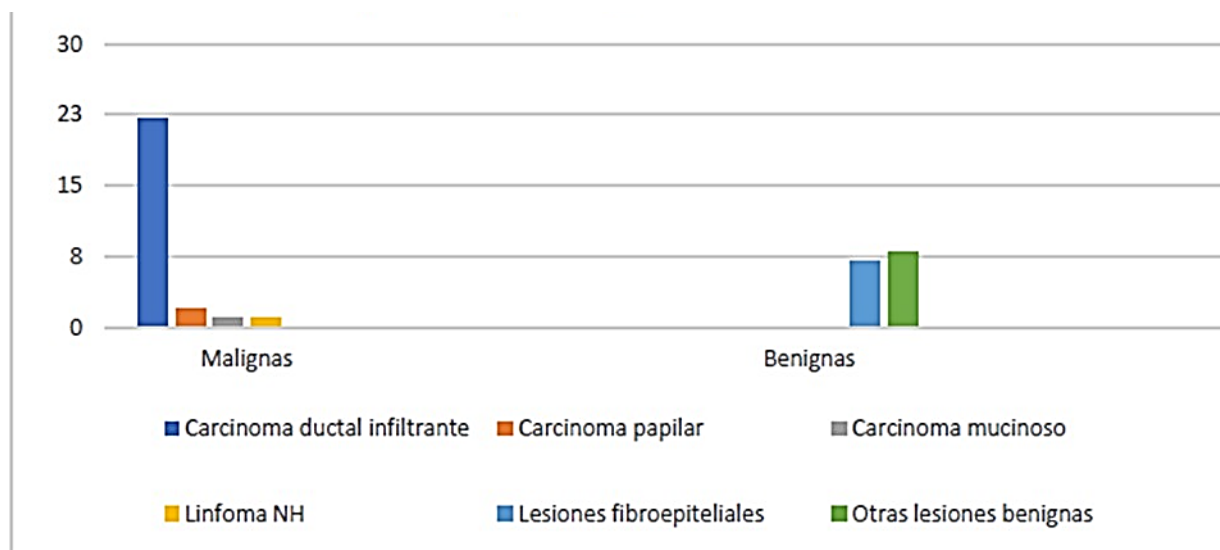


Figura 1. Distribución de los tipos histopatológicos,



Figura 2. Características morfológicas y análisis del algoritmo de IA de una lesión mamaria maligna (AP Carcinoma ductal infiltrante).



Figura 3. Características morfológicas y análisis del algoritmo de IA de una lesión mamaria maligna (AP Carcinoma mucinoso).

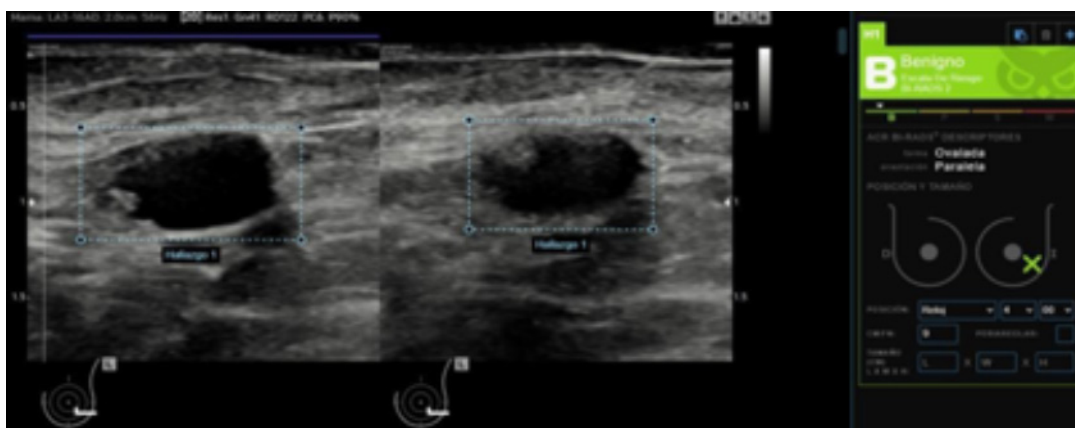


Figura 4. Características morfológicas y análisis del algoritmo de IA de una lesión mamaria benigna (AP Quiste abscedado).

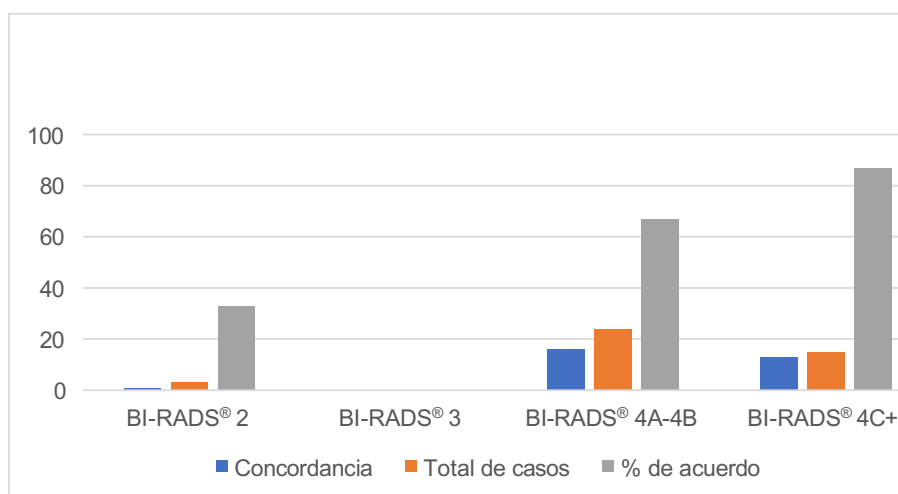
Cuadro 1.

Clasificación BI- RADS® radiólogo	%
2	7,14
4A	28,2
4B	20,5
4C	46,2
5	7,14
Total	100,00

Las características de las masas analizadas mostraron una variabilidad en su tamaño, con un diámetro que osciló entre 4 mm y 38 mm. La media del diámetro de la masa fue de 16,3 mm, con una desviación estándar (DE) de 8,6 mm.

La concordancia observada entre la clasificación BI-RADS® del radiólogo y el algoritmo de IA fue del 71,43 %. A pesar de esta alta coincidencia, el análisis del índice Kappa (k), que ajusta la concordancia por la probabilidad de acuerdo por azar, arrojó un valor de 0,4783. El porcentaje de mayor concordancia entre el radiólogo e IA correspondió a la categoría BI-RADS® 4C+ (Figura 5).

El rendimiento diagnóstico del algoritmo de IA KOIOS DS TM mostró una sensibilidad del 100 % y una especificidad del 20 %. El VPP se situó en 69,2 %, mientras que el VPN alcanzó el 100 %. La exactitud diagnóstica total fue del 71,43 % (Figuras 6 y 7).

**Figura 5.** Concordancia entre categorías BI-RADS® Radiólogo vs. IA

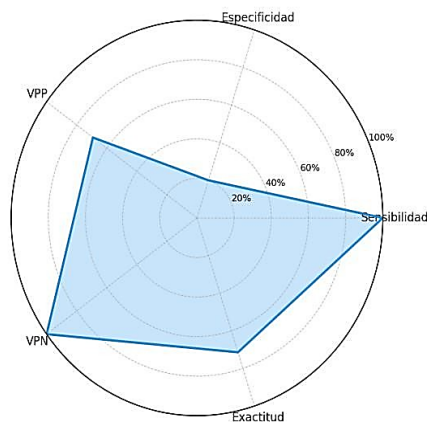


Figura 6. Perfil de rendimiento diagnóstico del algoritmo de IA

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio sugieren que el algoritmo de IA KOIOS DSTM tiene un potencial significativo como herramienta complementaria en la ecografía mamaria. La sensibilidad del 100 % alcanzada por el algoritmo es un hallazgo de gran relevancia clínica, ya que indica que no se pasó por alto ninguna lesión maligna. Este elevado VPN (100 %) es particularmente prometedor, ya que una herramienta con alta sensibilidad podría ayudar a reducir la necesidad de biopsias innecesarias en casos donde la IA clasifica una lesión como benigna. Por otro lado, la especificidad del 20 % es baja en comparación con la sensibilidad, lo que podría indicar que el algoritmo tendió a clasificar más lesiones benignas como sospechosas o malignas, estos resultados pueden deberse a que en este estudio no fueron incluidas lesiones categorizadas como BI-RADS[®] 2 o BI-RADS[®] 3, ya que el estándar de oro era la correlación con anatomía patológica, disminuyendo significativamente el número de aciertos. Sin embargo, en la práctica clínica, la prioridad es identificar de forma eficaz una lesión maligna, lo que hace que una alta sensibilidad sea un atributo deseable.

27	0
12	3

Figura 7. Matriz de confusión: KOIOS DSTM vs. Gold Standard.

Nuestros hallazgos coinciden con lo publicado por otros autores que han explorado la aplicación de la IA en la radiología mamaria. Carneiro y col.⁽⁶⁾, quienes estudiaron la aplicación de la IA en la predicción del riesgo de malignidad en masas mamarias en ecografía, realizaron un estudio retrospectivo, donde se evaluaron 555 masas mamarias, sometidas a biopsias percutáneas los hallazgos se clasificaron según el BI-RADS[®] y las imágenes se analizaron con el software KOIOS DSTM, donde se catalogaron como, benignas, probablemente benignas, con sospecha baja o intermedia, alta sospecha o probablemente malignas. La clasificación histológica se consideró el estándar de referencia, en cuyos resultados el software basado en IA mostró resultados comparables a las evaluaciones realizadas por radiólogos, la herramienta de IA demostró ser útil para predecir el riesgo de malignidad de masas mamarias identificadas por ultrasonido, lo que aumenta la precisión diagnóstica de la evaluación imagenológica de las lesiones con indicación de biopsias percutáneas.

Asimismo, Browne JL y col., estudiaron si la IA puede marcar una diferencia en el

valor predictivo de la biopsia mamaria por US, se incluyeron 403 casos ⁽⁷⁾. La evaluación anatomopatológica reveló 197 lesiones malignas y 206 lesiones benignas. KOIOS DS™ presentó una mayor proporción de biopsias positivas en lesiones BI-RADS® 4, 5 y 6. Se podrían haber evitado gran número de biopsias en la categoría BI-RADS® 3.

Mango V y col., valoraron el impacto del apoyo a la toma de decisiones mediante IA en la evaluación de lesiones por ecografía mamaria, con un estudio multicéntrico retrospectivo donde se incluyeron 900 lesiones mamaria (52,2 % benignas y 47,8 % malignas) utilizando un sistema de IA KOIOS DS™ demostrando la mejora en la precisión de la evaluación ecográfica de las lesiones mamarias y al mismo tiempo reduciendo la variabilidad inter-observador e intra-observador ⁽⁸⁾.

Las limitaciones de nuestro estudio incluyen el tamaño de la muestra, lo cual limita la generalización de los resultados. Además, se trata inicialmente en esta primera fase con la presentación de los resultados preliminares de un estudio retrospectivo, lo cual introduce un posible sesgo de selección. Posterior a finalizar el reclutamiento en 2027, se harán los análisis combinados de los datos retrospectivos-prospectivos, incluyendo variables no contempladas en este reporte preliminar.

Se necesitan estudios prospectivos, multicéntricos y con cohortes mayores para ratificar el impacto clínico de esta tecnología en un entorno de evidencia del mundo real.

Los resultados preliminares de este estudio demuestran el elevado potencial del algoritmo KOIOS DS™ para actuar como una herramienta de apoyo en la ecografía mamaria, al generar una alta detección de lesiones malignas y proporcionar un análisis objetivo. Aunque se requieren estudios de mayor envergadura para confirmar su utilidad clínica, estos hallazgos sientan las bases para la incorporación de la IA

en la práctica diaria del radiólogo experto en imagenología mamaria.

AGRADECIMIENTOS

Los autores deseamos expresar el más sincero agradecimiento a nuestras pacientes, las cuales sin su cooperación este trabajo no habría sido posible, su contribución no solo ha permitido avanzar en el conocimiento científico, sino que también nos inspiran a seguir trabajando por una mejor atención médica.

REFERENCIAS

1. Smith JR, Jones AB. Principles of Breast Sonography. 2ª edición. Filadelfia, PA: Saunders; 2019
2. American College of Radiology (ACR). Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®) Atlas. 5ª edición. Reston VA: ACR; 2013.
3. Ravikumar Ch, Naresh U, Arun Malik A, Hattamurrahman PS. Deep learning approach for breast cancer detection in ultrasound images. Eng. Proc. 2025;107:77. <https://doi.org/10.3390/engproc2025107077>
4. Scott Mayer Mc, Sieniek M, Godbole V, Godwin J, Antropova N, Ashrafian H. International, multicenter validation of an artificial intelligence breast cancer screening tool. Nature. 2020;577(7788):89-94.
5. Yuxia Fu 1, Jialin Zhou 1, Junfeng Li 2. Diagnostic performance of artificial intelligence in breast ultrasound: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2024;19(5):e0303669. [doi: 10.1371/journal.pone.0303669](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0303669).
6. Carneiro Wanderley M, Alves Soares M, Moreira Morais M, Malheiros Cruz R Ribeiro, Monteiro Lima I, Chojniak R, et al. Application of artificial intelligence in predicting malignancy risk in breast masses on ultrasound. Radiol Bras. 2023;56(5):229-234.
7. Browne J, Pascual M, Pérez J, Salazar S, Valero B, Rodríguez I, et al. AI: Can It make a difference to the predictive value of ultrasound breast biopsy? Diagnostics (Basel) 2023;13(4):811.
8. Mango V, Sun M, Wynn R, Ha R. Should We Ignore, Follow, or Biopsy? Impact of Artificial Intelligence decision support on breast ultrasound lesion assessment. AJR Am J Roentgenol 2020;214(6):1445-1452.