

**ARCHIVO DOCENTE EN IMÁGENES DEL SENO: MAMOGRAFÍA DIGITAL.
FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ.**

Autor

Genny Melina Amaya Paniagua

Trabajo de grado para optar al título de especialista en Radiología

Universidad del Rosario

Facultad de Medicina

Fundación Santa Fe de Bogotá

Departamento de Imágenes Diagnósticas

2015

**ARCHIVO DOCENTE EN IMÁGENES DEL SENO: MAMOGRAFÍA DIGITAL.
FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ.**

Asesor Temático

Javier Romero Enciso

Asesor Metodológico

Lina Sofía Morón Duarte

Universidad del Rosario

Facultad de Medicina

Fundación Santa Fe de Bogotá

Departamento de Imágenes Diagnósticas

2015

ENTIDADES PARTICIPANTES

FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ

**DEPARTAMENTO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS – FUNDACIÓN SANTA FÉ
DE BOGOTÁ**

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los Investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimiento al Departamento de Imágenes Diagnósticas de la Fundación Santa Fe de Bogotá en especial al servicio de Imágenes de la mujer por la docencia y por el interés en perpetuar la academia avalando y apoyando esta propuesta educativa.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	11
1.1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.2	DECLARACIÓN DE PERTINENCIA SOCIAL	12
1.3	DECLARACIÓN SOBRE EL APORTE A LA EDUCACIÓN	12
1.4	JUSTIFICACIÓN.....	12
2.	MARCO TEÓRICO	14
2.1	EVOLUCIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y EDUCACIÓN.....	14
2.2	EL APRENDIZAJE VIRTUAL COMO PROCESO DE CONSTRUCCIÓN.....	15
2.3	TICS (TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN).....	15
2.4	NUEVAS TECNOLOGÍAS EDUCATIVAS APLICABLES A LA SALUD.....	16
2.5	ASPECTOS PEDAGÓGICOS DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EDUCATIVAS.....	17
2.5.1	<i>Simulación clínica</i>	17
2.5.2	<i>Aprendizaje virtual</i>	18
2.5.3	<i>Características del aprendizaje virtual</i>	19
2.6	INTERNET Y EDUCACIÓN (E- LEARNING).....	19
2.7	LAS TICS EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD	20
2.8	LAS TICS EN RADIOLOGÍA.....	21
2.9	ARCHIVOS DOCENTES COMO PORTAFOLIOS PARA EL APRENDIZAJE	21
2.10	IMPORTANCIA Y NECESIDAD DE ARCHIVOS DOCENTES EN EL ÁREA DE MAMOGRAFÍA.....	22
2.10.1	<i>Carcinoma de Seno: Cifras y Tamizaje en el Mundo</i>	22
2.10.2	<i>Carcinoma de Seno: Cifras y Tamizaje en Colombia</i>	23
2.10.3	<i>Sistema para interpretación de estudios de mamografía (BI – RADS)</i>	23
2.10.4	<i>Sistema BI – RADS en Colombia</i>	24
2.10.5	<i>Normatividad Constitucional</i>	25
2.11	ARCHIVOS DOCENTES EN EL ÁREA DE MAMOGRAFÍA EXISTENTES	26
3.	PROPÓSITO	28
4.	OBJETIVOS	29
4.1	OBJETIVO GENERAL.....	29
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
5.	METODOLOGÍA:	30
5.1	TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO	30
5.2	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	30
5.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS IMÁGENES	30
5.3.1	<i>Criterios de inclusión</i>	30
5.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	30
5.4	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	31
5.5	TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE CASOS E IMÁGENES, PROCESAMIENTO Y CREACIÓN Y CREACIÓN DE BASE DE DATOS	31
5.5.1	<i>Selección - Almacenamiento de los casos</i>	31

5.5.2	<i>Selección - Almacenamiento de las imágenes</i>	31
5.5.3	<i>Creación de copias y marcas de los hallazgos significativos.</i>	31
5.5.4	<i>Reseñas de las imágenes</i>	32
5.5.5	<i>Implementación de las imágenes, copias y reseñas en la plataforma web</i>	32
5.5.6	<i>Creación de base de datos</i>	32
5.6	SESGOS Y CONTROL DE SESGOS	32
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	33
7.	MATERIALES Y MÉTODOS	34
7.1	DESARROLLO DE LAS ETAPAS	34
7.1.1	<i>Primera Etapa</i>	34
7.1.2	<i>Segunda Etapa</i>	35
8.	RESULTADOS	37
9.	DISCUSIÓN	49
10.	CONCLUSIÓN	52
11.	RECOMENDACIONES	53
12.	BIBLIOGRAFÍA	55
13.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	58
14.	PRESUPUESTO	59
15.	ANEXOS	60

TABLA DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURA 1	SELECCIÓN DE 40 CASOS REPRESENTATIVOS PARA CADA UNA DE LAS CATEGORÍAS BI- RADS.....	37
FIGURA 2	CASOS SEGÚN SUBCATEGORÍAS BI RADS 3. ASIMETRÍAS 5 CASOS. MICROCALCIFICACIONES 3 CASOS. NÓDULOS 5 CASOS.	38
FIGURA 3	CASOS SEGÚN SUBCATEGORÍAS BI RADS 4. MICROCALCIFICACIONES HETEROGÉNEAMENTE GRUESAS: 4 CASOS. MICROCALCIFICACIONES PLEOMÓRFICAS FINAS: 2 CASOS. MICROCALCIFICACIONES AMORFAS: 2 CASOS. NÓDULOS: 5 CASOS	38
FIGURA 4	PÁGINA INICIAL DE BIENVENIDA	40
FIGURA 5	SELECCIÓN DE CATEGORÍA	41
FIGURA 6	SELECCIÓN DE CASOS POR CATEGORÍA Y SUBCATEGORÍA.....	41
FIGURA 7	SELECCIÓN DE SUBDIVISIONES.....	42
FIGURA 8	SUBDIVISIONES CON EL HALLAZGO DE ELECCIÓN	42
FIGURA 9	HALLAZGOS DENTRO DE LAS IMÁGENES Y LA FORMA CORRECTA DE DESCRIPCIÓN	43
FIGURA 10	SUBDIVISIÓN DE MICROCALCIFICACIONES	43
FIGURA 11	SUBDIVISIÓN DE NÓDULOS.....	44
FIGURA 12	COLUMNA VERTICAL CORRESPONDIENTE A BI RADS 4	44
FIGURA 13	BARRA SUPERIOR CON LA RUTA DE TRABAJO SEGÚN LAS SELECCIONES REALIZADAS.	45
FIGURA 14	LA SUBDIVISIÓN DE NÓDULOS CONSTA DE 5 CASOS DE ESTUDIO.	45
FIGURA 15	CASOS CORRESPONDIENTES A BI-RADS 5	46
FIGURA 16	CASO CON IMÁGENES PARA NAVEGACIÓN	46
FIGURA 17	HERRAMIENTA DE LUPA PARA EXPLORACIÓN	47

FIGURA 18 VISUALIZACIÓN DEL CASO EN PANTALLA COMPLETAS	47
FIGURA 19 IDENTIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE INTERÉS Y LA DESCRIPCIÓN DE LOS MISMOS	48
TABLA 1 TOTAL DE IMÁGENES. SELECCIONADAS SEGÚN CRITERIOS DE CADA CATEGORÍA E IMÁGENES SOBRE LAS CUALES SE REALIZARON MARCAS.....	39

Introducción: El archivo docente en imágenes del seno es una herramienta que permite el entrenamiento y re-entrenamiento de radiólogos y residentes de radiología, en el área de imágenes del seno.

La calidad de las imágenes obtenidas y la competencia en la interpretación de las mismas han demostrado el diagnóstico temprano del cáncer de seno disminuyendo la mortalidad atribuible a esta enfermedad hasta en un 30%; principal neoplasia femenina a nivel mundial, y segunda en frecuencia en el género femenino en nuestro país.

Metodología: Este trabajo es una colección organizada y tabulada de los principales hallazgos mamográficos de casos de patología del seno procedentes de pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

Resultados: Se creó un archivo docente electrónico con los estudios de mamografía realizados durante los meses de enero a marzo del 2012. Se revisaron en total 300 estudios, seleccionando 40 casos y 111 imágenes representativas para cada uno de los criterios BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System).

Conclusión: Se conformó el primer archivo docente digital de patología específica del seno en la modalidad de mamografía a nivel nacional, el cuál permitirá el entrenamiento de radiólogos y residentes de radiología según el sistema de lectura BI-RADS, buscando la unificación de criterios y mejoría de las competencias en la interpretación de las imágenes con la finalidad de aumentar la detección temprana del carcinoma de seno

Palabras Clave: Archivo, docente, mamografía.

Introduction: The teaching file on breast images is a tool that allows the training of radiologist and residents of radiology in the area of breast images.

The quality of the obtain images and the right interpretation of them has shown the early diagnose of breast cancer, decreasing the mortality of the illness up to 30%; main cause of female cancer worldwide and second in our country.

Methodology: This work is an organized collection of the main mammographic findings of the different cases in breast pathology of patients in the Fundación Santa Fe de Bogotá.

Results: The electronic teaching file was created with the studies in mammography during the months of January and March of 2012. Reviewing over 300 studies selecting 40 cases and 111 images for each items of BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System).

Conclusion: It was created the first digital teaching file for breast pathology nationwide that allow the training of radiologist and residents of radiology based on the lecture system BI-RADS looking for a joint of the different criteria and the improvement in the interpretation of the images with the goal of increasing the early detection of breast cancer.

Key Words: Teaching file, mammography, TICs

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Según el “reporte de cáncer mundial publicado para el 2014” de la organización mundial de la salud, el cáncer de seno enfermedad sigue siendo la principal causa de mortalidad de toda la población mundial causando 8.2 millones de muertes en el 2012. El carcinoma de seno ocupa el 5to lugar de todas las neoplasias siendo responsable de 521.000 muertes (1).

En Colombia, el cáncer ocupa la tercera causa de mortalidad general causando el 15.42% de las muertes anuales en mayores de 5 años, según el último estudio publicado por el DANE (2). El carcinoma de seno es la principal causa de mortalidad por neoplasias en el sexo femenino siendo responsable del 9.9% de las muertes en este grupo de pacientes para el año 2011 (3).

El estadio del tumor en el momento del diagnóstico es el determinante más importante de su pronóstico. A partir de 1990 la mortalidad por cáncer de seno en los Estados Unidos y otros países industrializados disminuyó atribuyendo como responsables de esto tanto a los avances en las terapias adyuvantes como el aumento en la utilización de las mamografías de tamizaje (4).

El American College of Radiology (ACR) en acuerdo con otras sociedades científicas internacionales, desarrolló desde 1993 el sistema BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) en un esfuerzo para asegurar la calidad no sólo la interpretación de los estudios mamográficos dando pautas para la clasificación y categorización de los hallazgos, sino además para permitir una comunicación apropiada y universal de éstos, creando un léxico específico y la posibilidad de realizar recomendaciones específicas de manejo, obteniendo así el máximo potencial de esta prueba de tamizaje.

1.2 Declaración de pertinencia social

La adecuada interpretación de las imágenes del seno, aumenta las tasas de detección de enfermedades en estadios tempranos, y por lo tanto la sobrevivencia de las pacientes con carcinoma de seno; una de las principales causas de morbimortalidad en la población femenina, en nuestro país.

En Colombia existe además una regulación constitucional desde 1998 expedida por el consejo nacional de seguridad social en salud en el acuerdo 117, para las enfermedades consideradas de interés en salud pública y específicamente en el artículo 6to para la detección temprana del cáncer de seno (5). Esta regulación exige una red de radiólogos entrenados para el cumplimiento de dicho fin y hace necesaria la creación de herramientas para el entrenamiento.

1.3 Declaración sobre el aporte a la educación

Se creará una herramienta para los radiólogos y residentes de radiología, con el fin de asegurar un entrenamiento y reentrenamiento en imágenes del seno, que les permitirá mejorar en el reconocimiento de lesiones, caracterización adecuada de las mismas, y la consiguiente clasificación, lectura, y recomendaciones de las conductas, que están establecidas mundialmente para el manejo de las pacientes en quienes se realizan estudios de tamizaje y seguimiento de lesiones mamarias. Se logrará estandarizar un lenguaje y un sistema de lectura común en la comunidad involucrada con las imágenes del seno, y reentrenamiento en las competencias recomendadas por los colegios y sociedades más reconocidas de radiología.

1.4 Justificación

Dada la eficacia comprobada del sistema a nivel mundial, se da a conocer en Colombia el sistema BI – RADS a partir de 1996 y se inicia el proceso de difusión e implementación del mismo, en un esfuerzo por estandarizar la interpretación de los estudios y mejorar así las tasas de detección precoz del cáncer de seno. 10 años después se demostró con un estudio nacional, que aunque ya se estaba logrando la implementación del sistema y de manera significativa a través de los años, el valor encontrado para la proporción de estudios no

concordantes (reportes y recomendaciones) era importante, alcanzando 39,39%; y que el problema principal radicaba en la aplicación inapropiada del mismo, haciéndose necesario continuar con programas de mejoramiento y educación (6, 7).

Estudios posteriores locales y recientes demostraron que persistía incluso en grupos con experiencia en la interpretación de estos estudios, una concordancia débil interobservador para la clasificación de algunos hallazgos mamográficos, reiterando la necesidad de implementar herramientas que permitieran el mejoramiento en la utilización de dicho sistema (5, 7).

No existe en Colombia un archivo de mamografía con las características del presentado en este trabajo por lo que es un proyecto conveniente tanto para el personal en formación en imágenes diagnósticas así como para aquellos que ya ejercen la especialización, en especial los dedicados a la lectura de las imágenes del seno. Este archivo además será difundido de manera nacional con el propósito de mejorar la interpretación de esta importante prueba de tamizaje, que ha logrado disminuir mortalidad en el carcinoma de seno teniendo entonces un importante impacto en la sociedad en especial la población femenina y en la salud pública.

Estatutos de los artículos de la ley 1164 de 2007 por la cuál se dictan las disposiciones en materia del Talento Humano en Salud en Colombia y de la Ley 657 de junio 7 de 2001 por la cual se reglamenta la especialidad médica de la radiología, hacen de la creación de los programas de reentrenamiento no sólo una obligación de las sociedades médicas sino una prioridad (8, 9). Éste archivo docente es susceptible de ser realizado en su totalidad ya que se cuenta con las herramientas tanto materiales como humanas, estas últimas además con importante reconocimiento en el medio, y será promovido además en la comunidad médica de nuestro interés cómo parte de éstas estrategias de reentrenamiento exigidos por legislación en nuestro país específicamente haciendo parte de uno de los programas de Recertificación Médica Voluntaria de la Asociación Colombiana de Radiología ACR.

2. MARCO TEÓRICO

«Con el advenimiento de las nuevas tecnologías, el énfasis de la profesión docente está cambiando de un enfoque centrado en el profesor y basado en clases magistrales, hacia una formación centrada principalmente en el alumno dentro de un entorno interactivo de aprendizaje. El diseño e implementación de programas de capacitación docente que utilicen las TICs efectivamente es un elemento clave para lograr reformas educativas profundas y de amplio alcance».
(UNESCO-2004)

2.1 Evolución de la tecnología y educación.

En un mundo que cambia constante y rápidamente, donde el impacto de las tecnologías de la información y la comunicación afecta a todos los ámbitos de la vida, y la ciencia y la tecnología generan grandes alteraciones e innovaciones que se manifiestan inevitablemente en nuestro entorno y configuran nuevos escenarios, la educación se enfrenta con el desafío de dar respuesta a las nuevas necesidades que surgen en la sociedad globalizada.

Las tecnologías digitales representadas por creaciones multimedia interactivas con su unión a las redes constituyen un eje muy importante en la revolución subyacente que está impregnando el mundo actual y abren las posibilidades de participación activa de los usuarios y representa un gran potencial técnico para el desarrollo de aplicaciones y recursos pedagógicos (10, 11).

El paso de una formación transmisora de información disciplinar a otra centrada en el alumno, orientada al aprendizaje activo y participativo, exige de la educación un refuerzo de las estrategias pedagógicas. Desarrollando conductas innovadoras, que incorporen nuevas competencias comunicativas no verbales y el dominio de las herramientas

tecnológicas digitales, de comunicación para la transmisión de contenidos académicos. La evolución de las redes telemáticas ofrece además la oportunidad de poder trabajar con una gran variedad de personas y rompe además la barrera espacio-temporal permitiendo educación a distancia.

Este nuevo panorama sociocultural representa importantes implicaciones pedagógicas por lo que en los últimos años han crecido de manera exponencial las modalidades no presenciales de educación, apoyándose cada vez más en las herramientas digitales de producción, transporte y comunicación de contenidos (10, 11).

2.2 El aprendizaje virtual como proceso de construcción.

Caracterizar el aprendizaje en entornos virtuales como un proceso de construcción supone, esencialmente, afirmar que lo que el alumno aprende en un entorno virtual no es simplemente una copia o una reproducción de lo que en ese entorno se le presenta como contenido a aprender, sino una reelaboración de ese contenido mediada por la estructura cognitiva del estudiante. El aprendizaje virtual, por tanto, no se entiende como una mera traslación o transposición del contenido externo a la mente del alumno, sino como un proceso de (re)construcción personal de ese contenido que se realiza en función, y a partir, de un amplio conjunto de elementos que conforman la estructura cognitiva del estudiante: capacidades cognitivas básicas, conocimiento específico de dominio, estrategias de aprendizaje, capacidades cognitivas y de autorregulación, factores afectivos, motivaciones y metas, representaciones mutuas y expectativas. La actividad mental constructiva que el alumno, al poner en juego este conjunto de elementos, desarrolla en torno al contenido se configura, desde esta perspectiva, como clave fundamental para el aprendizaje, y la calidad de tal actividad mental constructiva, por lo mismo, se configura como clave fundamental para la calidad del aprendizaje: ni toda actividad que el alumno realiza cuando aprende conlleva actividad mental constructiva, ni toda actividad mental constructiva es igualmente deseable ni óptima para un aprendizaje de calidad (12).

2.3 TICs (Tecnologías de la Información y la Comunicación).

Desde comienzo de los años 90 la implementación de las tecnologías de la información y la comunicación (TICS) lograron hacer de la internet un instrumento para la transmisión del conocimiento, incluso desde las comunidades científicas y ha ido modificando no solo las pautas de interacción social sino también académicas dada la amplia gama de herramientas que pueden utilizarse. Todas aquellas herramientas informáticas que procesen, almacenen, resuman, recuperen y difundan contenidos por medio de la utilización de un computador, hacen parte de las Tecnologías de la información y comunicación (6).

Según Manuel Castells, uno de los académicos de las TICS más citados en el mundo, Internet no es una tecnología en sí misma. Para éste autor, Internet representa una nueva forma de organización de la producción. Es decir, si durante la era industrial la fábrica era el eje de la producción en masa, con la era digital, este centro de producción está representado por Internet. Sin embargo la web va más allá de concentrarse en producción de bienes ya que incide también en los servicios, la productividad del gobierno y todo tipo de actividades sociales, e incluso en la combinación de actividades educativas y de la salud .

2.4 Nuevas tecnologías educativas aplicables a la salud.

El proceso de enseñanza y aprendizaje de las ciencias de la salud se encuentra afectado por un importante número de variables que justifican la implementación de nuevos apoyos pedagógicos.

La principal justificación se basa en los marcados cambios que han surgido desde la década de los noventa; el marco conceptual de la enseñanza en medicina pasó de estar centrado en la adquisición de un gran volumen de conocimiento a la integración horizontal transdisciplinaria entre las ciencias básicas y la integración vertical entre las ciencias básicas y las clínicas dentro del contexto clínico. El aprendizaje basado en problemas fue ofreciendo un buen escenario para dichos niveles de integración (13).

Factores que han afectado el proceso de enseñanza – aprendizaje de las ciencias de la salud incluyen entre muchos otros (14).

- Los hospitales de tercer nivel se han transformado en hospitales de atención ambulatoria o corta estancia donde los estudiantes tienen menos oportunidad de observar y analizar pacientes con diversas patologías.
- Las implicaciones legales y éticas son cada vez más exigentes para la práctica sobre pacientes y conductas sobre los mismos.
- Confiar la enseñanza exclusivamente en pacientes hospitalizados hace precisamente que se dependa de la prestación de servicios de cada hospital, factor demasiado variable en la época actual que atraviesa la salud, al menos en nuestro país.
- Escenarios de pacientes críticos o instituciones de alta calidad académica excluyen por políticas de calidad y seguridad, las intervenciones de personal en entrenamiento de niveles inferiores o no formados en sus instituciones. A esto se le suma en ocasiones el aumento del número de estudiantes en las prácticas que limita o reduce de manera significativa la práctica individual.
- El cambio de la percepción de los pacientes hacia los estudiantes o “practicantes” no permitiendo en muchos casos la interacción con ellos.

2.5 Aspectos pedagógicos de las nuevas tecnologías educativas.

Las nuevas tecnologías educativas se pueden agrupar en dos divisiones: la simulación y el aprendizaje con materiales multimedia o con la utilización de internet (e-learning) (14).

2.5.1 Simulación clínica

La simulación es un conjunto de técnicas para re-crear aspectos del mundo real, para reemplazar o amplificar experiencias verdaderas y pretende lograr metas educativas por medio del aprendizaje de experiencias, utilizando escenarios semejantes a los reales sin poner en riesgo a los pacientes. El uso de esta técnica tomó ejemplo de los simuladores utilizados en aviación y se inició en las últimas décadas en el campo de la anestesiología extendiéndose posteriormente al resto de las ciencias clínicas y básicas.

El espectro de simuladores tiene un rango amplio que va desde videos y programas de computación, modelos corporales, cajas de entrenamiento, modelos animales, prácticas en cadáveres, simuladores quirúrgicos hasta simuladores de procedimientos completos.

Una clasificación simple de los simuladores puede ser la que los divide en: en modelos físicos, los que usan computadores para crear ilusiones de la realidad y los que combinan ambos modelos (14).

Ejemplos de la utilización de la simulación incluyen una gran variedad de situaciones clínicas entre las que se encuentran

- Enseñanza de semiología
- Cursos de reanimación y trauma
- Enseñanza de situaciones especiales en anestesia, obstetricia y cuidados intensivos
- Enseñanza de procedimientos mínimamente invasivos

2.5.2 Aprendizaje virtual

Las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) en la medida que intervienen en los modos de aprendizaje, el acceso a la información, la adquisición de conocimientos y las formas de comunicación, introducen elementos nuevos a la educación. Se están transformando las formas de acceso al conocimiento, las formas de aprendizaje, de comunicación, de relaciones personales y de la propia identidad.

En la sociedad informacional hay claras implicaciones de las nuevas tecnologías de memoria (bases de datos, hipertextos, ficheros), imaginación (simulaciones), percepción (realidades virtuales, telepresencia) y en la comunicación (14).

Tanto la educación superior como la educación continuada son sistemas que en particular, reclaman continuamente retos y cambios al sistema educativo y es justo ahí cuando herramientas de este tipo muestran ser lo suficientemente flexibles para ofrecer alternativas a las modalidades de enseñanza. Las instituciones educativas están sometidas a estas tecnologías y deben aplicarlas, utilizarlas y cambiar.

2.5.3 Características del aprendizaje virtual

INMATERIALIDAD. La materia prima es la información. Y es inmaterial por la posibilidad de construir mensajes sin referentes externos. Se genera y procesa información facilitando su acceso en corto tiempo.

INTERACTIVIDAD. Tiene pleno sentido en el terreno educativo y didáctico. Hay información instantánea, rompiendo las barreras temporales o espaciales.

AUTONOMÍA. Se puede decidir la secuencia de información a seguir, establecer el ritmo, cantidad y profundización de la información que se desea.

DIGITALIZACIÓN. Las anteriores características son posibles gracias a la digitalización de la información que permite y facilita su distribución.

El papel que las TIC puede jugar en el aprendizaje se ha justificado por el número de sentidos que pueden estimular y la potencialidad de los mismos en la retención de la información (14).

Las tecnologías de la información y la comunicación, aplicadas al aprendizaje virtual, contribuyen a formar un nuevo tipo de estudiante; uno más preocupado por el proceso que por el producto, preparado para la toma de decisiones y elección de su ruta de aprendizaje. En definitiva preparado para el autoaprendizaje. Esto abre un desafío al sistema educativo preocupado por la adquisición, memorización y reproducción de la información en función de patrones establecidos (14).

2.6 Internet y educación (e- learning)

Con internet se ha dado un nuevo paso principalmente en educación a distancia convirtiéndola en una experiencia virtual. A través de e-Learning la entidad educativa proporciona información ya sea de texto, multimedia, video o audio a través de un sitio web. Los registros automáticos permiten mantener reportes de los avances en los ejercicios y el material del curso y evaluar a los estudiantes. El soporte de parte de los instructores se

da por correo electrónico, “chats” de texto y voz (mediante diversos programas como ICQ, MSN Messenger, Webcity), foros de discusión o videoconferencias. Existe variedad de plataformas que ofrecen estas herramientas, dejando libertad al docente de organizarlas según su preferencia (14).

Las ventajas que ofrece la educación virtual incluyen la reducción de costos para ofrecer cursos a un mayor número de participantes, ahorro en seminarios y capacitación a instituciones descentralizadas, flexibilidad de horarios y posibilidad de capacitar a personas de diferentes lugares. Permite al estudiante organizar sus horarios para el curso de la forma más conveniente. Por otro lado despiertan el interés del estudiante y estimulan su participación en foros de discusión y otros medios (15).

2.7 Las TICs en las ciencias de la salud

Todos los sistemas educativos deben prestar atención a los cambios que están surgiendo en el campo tecnológico da la fuerte influencia que las telecomunicaciones están teniendo en las personas y se ha convertido en la nueva realidad.

En las ciencias de la salud se realizan continuamente actividades de tipo explicativo y procedimental. Las plataformas virtuales permiten principalmente reforzar conocimientos, los alumnos pueden acceder las veces que necesiten a este tipo de material para repasar, recordar conceptos de las clases presenciales y deben considerarse como una modalidad complementaria o de apoyo y no cómo un sustituto de la educación (13).

Para cumplir este fin es necesario entonces que sean capaces de responder a todas las necesidades educativas y cuenten además con una capacidad de retroalimentación a los alumnos apoyándose todo el tiempo en un marco pedagógico.

En la elaboración de un diseño de educación virtual deben estar involucrados factores cómo pedagogía didáctica, organización y tecnología para aplicar las metodologías más acordes al entorno virtual de aprendizaje en cada caso particular. Es también necesario que se identifiquen los modelos pedagógicos adecuados, así como los componentes esenciales del

proceso enseñanza-aprendizaje, analizándolos y sistematizando la información para su utilización en los marcos virtuales (13).

En el área de la medicina, las TICs ayudan a brindar mejor información y comprensión principalmente en materias básicas, epidemiología y en métodos de diagnóstico.

Actualmente se ha convertido un deber de los docentes conocer estas nuevas estrategias informáticas para el aprendizaje en todas las etapas de formación del profesional médico y el entrenamiento en las mismas, al punto que mundialmente se han creado cursos exclusivos para el entendimiento, la creación y aplicación de plataformas virtuales y en especial para el uso racional de las mismas que como se mencionó son un complemento y no un sustituto de los programas de educación.

2.8 Las TICs en radiología

Un gran número de sitios educativos sobre radiología se han creado y están disponibles en Internet y en general se han podido clasificar de la siguiente manera (16, 17):

- Cursos y tutoriales
- Imágenes y casos clínicos
- Material de consulta
- Recursos de actualización
- Archivos docentes.

2.9 Archivos docentes como portafolios para el aprendizaje

Con la implementación de las tecnologías de información y comunicación, los portafolios para el aprendizaje, son una herramienta para agrupar los archivos docentes por tratarse de “colección de evidencias electrónicas creadas y gestionadas por un usuario” (cita). Estos archivos se han extrapolado a plataformas web haciendo parte de este gran grupo de tecnologías, demostrando importantes ventajas en el proceso del aprendizaje al ser

instrumentos que permiten evaluar tanto los procesos como los resultados, motivar al autoaprendizaje, promover la capacidad de resolución de problemas, la estructuración de tareas de aprendizaje y permitir en los creadores de los mismos el ajuste de contenidos según las necesidades detectadas (6).

Los portafolios electrónicos (archivos docentes) han demostrado utilidad y se convierten en estrategias de aprendizaje, incluidas predominantemente en la educación superior y en los últimos años a todos los grados del conocimiento (18).

2.10 Importancia y necesidad de archivos docentes en el área de mamografía

EL conocimiento de los datos epidemiológicos del carcinoma de seno, la importancia del tamizaje con mamografía, el estado del arte de la interpretación de las mismas en nuestro medio, y algunos estatutos específicos existentes cómo parte de la normatividad en salud pública de nuestro país, ayudan a comprender la necesidad de la existencia de un archivo docente que permita el entrenamiento y reentrenamiento en ésta área específica.

2.10.1 Carcinoma de Seno: Cifras y Tamizaje en el Mundo

Según el “reporte de cáncer mundial publicado para el 2014” de la organización mundial de la salud, ésta enfermedad sigue siendo la principal causa de mortalidad de toda la población mundial causando 8.2 millones de muertes en el 2012 (1).

A nivel mundial el cáncer de seno es el cáncer mas comúnmente diagnosticado en el sexo femenino y su principal causa de muertes por cáncer con aproximadamente 1.3 millones de nuevos casos y un estimado de 458 mil muertes reportadas para el 2008 (1).

El estadio del **tumor en el momento** del diagnóstico continúa siendo el determinante más importante en el pronóstico del cáncer de seno. Un tamizaje ideal es aquel que permite detectar las lesiones antes que éstas sean palpables, ya que está demostrado que a mayor tamaño, mayor riesgo de diseminación ganglionar, mayor recurrencia y por lo tanto peor pronóstico (19).

A partir de 1990 la mortalidad por cáncer de seno en los estados unidos y otros países industrializados ha disminuido en una frecuencia aproximada de 2.2%/año, y se ha atribuido como responsables de estas cifras, los avances en las terapias adyuvantes y el aumento en la utilización de las mamografías de tamizaje (4).

La decisión de realizar pruebas de tamizaje en poblaciones o pacientes específicos está basada en el balance de los beneficios vs los costos. En el caso particular del carcinoma de seno los beneficios más importantes son contundentes y son la disminución en el riesgo de muerte y el número de años ganado. El costo incluye las financiaciones económicas para los programas de salud, riesgo de radiación, y aspectos relacionados con los grupos encargados de su interpretación incluyendo no sólo los falsos positivos sino el sobre-diagnóstico. Estos aspectos ya han sido ampliamente evaluados y por lo mencionado en párrafos anteriores, la utilización de la mamografía como método de tamizaje es actualmente es una recomendación a nivel mundial (4).

2.10.2 Carcinoma de Seno: Cifras y Tamizaje en Colombia

En Colombia, el cáncer ocupa la tercera causa de mortalidad general causando el 15.42% de las muertes anuales en mayores de 5 años, según el último estudio publicado por el DANE (2).

El carcinoma de seno no se aleja de la tendencia mencionada a nivel mundial, y es también la principal causa de mortalidad por neoplasias en el sexo femenino siendo responsable del 9.9% de las muertes en este grupo de pacientes para el año 2011 (3).

2.10.3 Sistema para interpretación de estudios de mamografía (BI – RADS)

El American College of Radiology (ACR) en acuerdo con otras sociedades científicas internacionales, desarrollo desde 1993 el sistema BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) en un esfuerzo para asegurar la calidad no sólo la interpretación de los estudios mamográficos dando pautas para la clasificación y categorización de los hallazgos, sino además para permitir una comunicación apropiada y universal de estos creando un

léxico específico así como la posibilidad de realizar recomendaciones específicas de manejo, obteniendo así el máximo potencial de esta prueba de tamizaje. Este sistema fue estudiado y evaluado para su validación y en la actualidad no han desarrollado algún otro que cumpla con los propósitos del BI – RADS.

Al ser una herramienta nueva, el personal encargado de la realización e interpretación de los estudios de mamografía, debía familiarizarse con los términos y caracterización de las imágenes según parámetros establecidos, y así hacer el correcto uso del sistema de clasificación. Y aunque como era de esperarse, los estudios demostraron inicialmente una variabilidad inter e intraobservador no despreciable, en especial en algunas categorías (20), a medida que se fueron adaptando y familiarizando con el nuevo sistema de lectura, posteriormente también se demostró que la implementación de éste impactaba de manera directa la salud y cuidado de los pacientes, tanto en estudios de tamizaje como diagnósticos (21) pues no solo aumentaba la tasa de detección de cáncer, sino que minimizaba tanto el sobreuso como el sub-uso de los demás test y modalidades de imagen y se fue consolidando hasta actualidad como el único avalado y utilizado globalmente para la interpretación de estudios de mamografía (22, 23).

Dado el resultado que tuvo la implementación de este sistema posteriormente se han realizado varias revisiones, actualmente se implementa la cuarta edición, permitiendo la estandarización del informe radiográfico y además la creación y mejoría en los programas de control para cáncer de seno (24). Se han desarrollado además clasificaciones para las modalidades de ultrasonido y resonancia magnética.

2.10.4 Sistema BI – RADS en Colombia

En Colombia el sistema BI – RADS se conoce a partir de 1996 cuando se hizo la primera publicación (25), y se inicia el proceso de difusión e implementación del mismo, en un esfuerzo por estandarizar la interpretación de los estudios y mejorar así las tasas de detección precoz del cáncer de seno. Dada la eficacia comprobada del sistema para ese momento a nivel mundial, el cual se convertía además en un indicador de calidad, los pioneros en la implementación del sistema, estudiaron la adherencia al uso del sistema y la concordancia entre la clasificación asignada y recomendaciones de manejo dadas (26), luego de 10 años del primera publicación y recomendaciones. Encontraron en dicho

estudio, publicado en el 2006, una tendencia a la adherencia global buena (87%) y progresiva desde 1999. El valor encontrado para la proporción de estudios no concordantes (reportes y recomendaciones) fue importante, alcanzando 39,39% y fue estable en los últimos cinco años evaluados en el estudio. Se demostró en ese momento que aunque ya se estaba logrando la implementación del sistema y de manera significativa a través de los años; el problema principal radicaba en la aplicación apropiada del mismo, con la evidencia de manera global, que existían inconsistencias y deficiencias importantes para las recomendaciones y óptima utilización del sistema. Y se hacía necesario continuar con programas de mejoramiento y educación que permitieran a los radiólogos de nuestro país la adecuada definición de hallazgos, agrupación en categorías y capacidad de recomendar conductas de manejo específicas, que permitieran la adecuada utilización del sistema y con esto la mejoría en el diagnóstico precoz, como mundialmente se estaba ya demostrando. Se planteó en ese momento, que implementar estrategias para la creación de programas de educación continua dirigida a residentes y radiólogos dedicados al área de mamografía, podría lograr a futuro, mayor adherencia así como eficacia a escala global, en la utilización del sistema BI – RADS.

En el 2008, un estudio de concordancia en la interpretación de calcificaciones mamarias, basado en el léxico y clasificación del sistema BI-RADS realizado en una institución con experiencia en la realización de estudios de mamografía a nivel nacional (12), se encontró una concordancia débil inter-observadores para la clasificación de la microcalcificaciones y por lo tanto de la categorización a través del sistema BI – RADS, demostrando que persistía la necesidad de implementar herramientas de mejoramiento en la utilización de dicho sistema.

2.10.5 Normatividad Constitucional

Es importante conocer que en Colombia existe una regulación constitucional desde 1998 expedida por el consejo nacional de seguridad social en salud en el acuerdo 117, para las enfermedades consideradas de interés en salud pública y específicamente en el artículo 6to para la detección temprana del cáncer de seno (5), que exige una red de radiólogos entrenados para el cumplimiento de dicho fin y hace necesaria la creación de herramientas

para el entrenamiento en la correcta evaluación de la mamografía, método de tamización utilizado universalmente, por mejorar las tasas de detección temprana del carcinoma de seno.

Estudios específicos en ésta área de la radiología, han demostrado que el entrenamiento y la educación continuada en la interpretación de mamografías ayuda a mantener una alta tasa de detección de cáncer en los exámenes de tamización (27).

Nuestro archivo docente de mamografía cómo estrategia de aprendizaje de las tecnologías para la información y comunicación, responde no sólo a la necesidad permanente de crear herramientas para dicho fin en la educación superior, sino que además a esa necesidad específica en Colombia del entrenamiento y reentrenamiento de radiólogos en el sistema de lectura BIRADS.

2.11 Archivos docentes en el área de mamografía existentes

En el mundo existen otros archivos docentes de mamografía cada uno con características específicas que difieren un poco del nuestro, nombramos para la comparación los archivos más relevantes encontrados en nuestra búsqueda.

ACR Case in Point

<http://3s.acr.org/CIP/ShowArchiveCases.aspx?Status=Unknown&CName=Breast>

Archivo con 84 casos clínicos con diversas patologías del seno con historia clínica, todas las modalidades de imágenes y preguntas relacionadas con el tema de cada caso y así mismo un resumen del tema al final de cada caso (28).

BI-RADS® Breast Imaging Reporting and Data System Tutorial. Department of Radiology. University of Vienna.

<http://www.birads.at/>

Tutorial de imágenes editadas (recortadas) que demuestran únicamente el hallazgo de interés, según los criterios de la clasificación BI RADS con confirmación histológica (29).

EURORAD

<http://eurorad.org/>

Archivo general de radiología que a través de sus filtros permite encontrar casos de patología del seno con enfermedades específicas de las cuales presentan imágenes y descripción de los hallazgos más comunes en todas las modalidades de imagen así como una pequeña discusión de cada caso (30).

Breast Imaging Teaching Files. Universidad de Washington.

<http://www.rad.washington.edu/academics/academic-sections/mbi/education/mammoed/>

Archivo docente con serie de casos de mamografía con las diferentes patologías y posibilidad de selección múltiple para la respuesta a las preguntas planteadas de cada caso o con posibilidad de revisar directamente las respuestas correctas (31).

Online Mammography Self Assessment System. St. Mary's Hospital, Department of Radiology, College of Medicine, the Catholic University of the Korea.

<http://rad.kmlc.com/mammo/quizmain.php>

Archivo docente con 24 casos de mamografía con una plataforma que permite revisión de las imágenes completas así como utilización de herramientas como zoom, brillo y contraste. Con selección múltiple de la categoría BI RADS según los hallazgos visualizados. Sólo da opción de “selección correcta” o “incorrecta” al marcar la posible respuesta (32).

3. PROPÓSITO

Crear una herramienta interactiva, relevante y útil para el entrenamiento y reentrenamiento de radiólogos y residentes de radiología en el área de imágenes del seno en la modalidad de mamografía, que permita mejorar las competencias diagnósticas buscando aumentar la detección temprana del carcinoma de seno.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Crear el primer archivo docente en mamografía del departamento de radiología de la fundación santa fe de Bogotá que será además el primer archivo de este tipo a nivel nacional.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Crear una colección representativa, organizada y tabulada de imágenes con los diferentes hallazgos mamográficos que conforman la clasificación del sistema BI RADS.
- Diseñar un portafolio electrónico a manera de archivo docente con la colección de dichas imágenes de mamografía como instrumento para transmisión de conocimiento y herramienta de TICS (tecnologías de la información y la comunicación).
- Almacenar y visualizar las imágenes en la plataforma virtual del departamento de imágenes diagnósticas de la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Crear una herramienta que permita el entrenamiento y re-entrenamiento de radiólogos y residentes de radiología en el sistema de lectura BI RADS prueba utilizada a nivel mundial y cuya correcta interpretación ha demostrado disminuir el riesgo de muerte al aumentar el diagnóstico precoz del carcinoma de seno, principal neoplasia femenina a nivel mundial, y segunda en frecuencia en el género femenino en nuestro país.
- Utilizar el archivo docente en prueba piloto de los uno de los Programas de Reentrenamiento y recertificación como aporte a las exigencias de la normatividad nacional para las enfermedades de alto impacto y ley de talento humano y los estatutos de la asociación colombiana de radiología.

5. METODOLOGÍA:

5.1 Tipo y diseño general del estudio

Este trabajo es una colección organizada y tabulada de los principales hallazgos mamográficos y datos radiológicos de casos de patología del seno en la modalidad de mamografía (análoga y digital), procedentes de pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá, conformando un archivo docente digital. No responde a ningún tipo de estudio epidemiológico.

5.2 Población y Muestra

Imágenes de estudios de mamografía realizados en la Fundación Santa Fe de Bogotá, entre los meses de enero y marzo del 2012, con los diferentes criterios utilizados en la clasificación BIRADS.

5.3 Criterios de Selección de las Imágenes

5.3.1 Criterios de inclusión

- Estudios de mamografía realizados entre los meses de enero y marzo del 2012 en la FSFB.
- Imágenes representativas que incluyeran uno o dos de los hallazgos de la clasificación BI RADS dentro de una categoría específica.
- Estudios revisados y leídos por el creador del archivo docente.
- Estudios revisados y aprobados por el asesor temático del archivo docente.

5.3.2 Criterios de exclusión

- Imágenes con más de dos hallazgos patológicos de los utilizados en la clasificación BI RADS de una misma o diferente categoría.
- Estudios no revisados o leídos por el creador del archivo docente.
- Estudios no revisados o no aprobados por el asesor temático del archivo docente.

5.4 Definición y operacionalización de variables

- Sólo se recolectaron imágenes de estudios de mamografía.
- Se recolectaron imágenes representativas para cada uno de los hallazgos patológicos utilizados en el sistema de interpretación BI RADS.
- Se recolectaron casos para las diferentes categorías BI RADS establecidas.

5.5 Técnicas, procedimientos de recolección de casos e imágenes, procesamiento y creación de base de datos

5.5.1 Selección - Almacenamiento de los casos

Se diseñó un formato unificado en Excel para el almacenamiento de los casos según los criterios utilizados en cada una de las categorías del sistema de lectura BI- RADS.

Se determinó la cantidad de casos por patología.

5.5.2 Selección - Almacenamiento de las imágenes

- Se seleccionaron según los criterios de inclusión y exclusión las imágenes de cada caso, las cuales fueron almacenaron en carpetas numeradas, marcadas con el hallazgo, según la categoría correspondiente.

- Todos los estudios fueron descargados de los visores de imágenes de la FSFB, en formato JPEG.

- Se ocultaron los diferentes datos de identificación de las pacientes

5.5.3 Creación de copias y marcas de los hallazgos significativos.

- Se realizaron carpetas “copia” de cada uno de los casos, las cuales contenían las mismas imágenes pero con marcas (óvalos, flechas...) realizadas sobre los hallazgos de interés con las herramientas del programa power point 2010

5.5.4 Reseñas de las imágenes

- Se realizaron las reseñas sobre cada uno de los casos explicando la correcta lectura e interpretación de los hallazgos de cada caso.
- Estas reseñas fueron realizadas por el médico residente encargado del archivo docente y posteriormente revisadas por el tutor temático del proyecto.

5.5.5 Implementación de las imágenes, copias y reseñas en la plataforma web

- Las imágenes se implementaron en la plataforma virtual para educación on line del departamento de imágenes diagnósticas de la fundación santa fe de Bogotá.
- Se realizó el montaje de cada uno de los casos (original y copia con marcas) formando árboles de navegación según hallazgos y categorías del sistema BI RADS

5.5.6 Creación de base de datos

Se creó una base de datos con la numeración específica de los diferentes casos para cada una de las subcategorías y categorías del sistema BI RADS que contiene los números de las historias clínicas para acceder a ellas, el hallazgo principal de cada imagen, otros hallazgos encontrados relevantes.

5.6 Sesgos y Control de Sesgos

Los sesgos a los que se pudo incurrir durante el desarrollo del montaje del archivo docente, fueron los sesgos de selección e información, los cuales fueron controlados siguiendo de manera estricta los criterios de inclusión y exclusión definidos dentro del trabajo.

Cada una de las imágenes seleccionadas por el residente encargado del archivo docente, así como las copias con marcas y reseñas de imágenes fueron revisadas por el tutor temático y otro par académico escogido por el para la verificación de la selección adecuada de las mismas.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Puesto que es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivo, y no se realizará ninguna intervención sobre las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los pacientes incluidos en el estudio, se considera un estudio sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993, por medio del cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Se solicitó la aprobación del Comité de Ética en Investigación Clínica (Anexo 3).

No se expondrán en ningún momento los datos de identificación de los pacientes que se tomaron para el estudio. Para esto se eliminará los datos personales como nombre identificación, fecha o cualquier otro dato que vulnere la confidencialidad de los participantes. Se preservaran con exactitud los datos de los resultados obtenidos, y se garantizará la protección de los datos recolectados.

Las imágenes utilizadas para la realización del archivo son custodiadas por la Fundación Santa Fe de Bogotá.. Éste archivo docente es propiedad de la Fundación Santa Fe de Bogotá y su dominio es institucional según lo determinen los administradores. No es un archivo docente público.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

Archivo docente de imágenes diagnósticas del seno: Mamografía (análoga y digital) de la fundación santa fe de Bogotá realizado con aprobación del departamento de epidemiología de la Universidad del rosario y del departamento de imágenes diagnósticas de la fundación santa fe de Bogotá.

Ninguno de los autores o colaboradores con los casos utilizados para la realización del archivo docente, ha recibido ningún tipo de remuneración económica.

7.1 Desarrollo de las Etapas

La realización del archivo docente de mamografía se dividió en dos etapas, cuyas fases y componentes de las mismas se describen a continuación:

7.1.1 Primera Etapa

7.1.1.1 Diseño del proyecto

Se quiso construir un archivo docente en el que se visualizaran los hallazgos mas representativos de cada una de las categorías BI-RADS. Con el fin de promover la educación continuada en el área de mamografía en estudiantes de especialización de radiología e imágenes diagnósticas, así como en conferencias de entrenamiento y reentrenamiento para profesionales en el área.

7.1.1.2 Revisión de la Literatura

Se realiza una revisión de la literatura relacionada con aprendizaje virtual utilizando buscadores en internet y consultoría en el tema de manera que se encuentran libros y literatura gris. De la misma manera se consulta sobre el léxico que expresa las Categorías BI-RADS y se desagrega para determinar los hallazgos necesarios para construir el archivo docente.

7.1.1.3 Recolección de Base de Datos

Se diseñó un formato unificado en Excel para el almacenamiento de los casos según los criterios BI- RADS de la siguiente manera

- División por Categorías BI- RADS: Cada una de las hojas del libro principal de Excel corresponde a una de las categorías principales de la clasificación (Anexo 1)
- División por Subcategorías: Cada hoja de trabajo se subdividió en los hallazgos que conforman cada categoría de la clasificación principal.
- Información de los casos: A medida que se observaron los casos en el periodo mencionado, se escogieron los pertinentes para cada una de las subcategorías, guardando cada una de las historias clínicas en el espacio de la hoja de Excel correspondiente (Anexo 2)

7.1.1.4 Estructuración y montaje de los casos en plataforma web:

Las imágenes de cada caso se almacenaron en carpetas numeradas, marcadas con el hallazgo, según la categoría correspondiente. Todos los estudios fueron descargados de los visores de la FSFB, en formato JPEG , el cual es un formato soportado por los visualizadores (browsers) de internet y permite una adecuada compresión de la imagen facilitando la descarga y montaje en la página web. Se ocultaron los diferentes datos de identificación de las pacientes

Cada una de las carpetas tiene su carpeta “copia” la cual contiene las mismas imágenes pero con marcas realizadas con las herramientas del programa power point.

En estas carpetas alternas se guardaron también los textos con la correcta descripción radiológica de los hallazgos.

Se realizó el montaje de cada uno de los casos (original y copia con marcas) formando árboles de navegación según hallazgos y categorías en la plataforma para entrenamiento on line del departamento de imágenes diagnósticas de la fundación santa fe de Bogotá.

7.1.1.5 Revisiones de casos

Una vez estaban los casos en la plataforma fueron sometidos de nuevo a revisión por los pares académicos para confirmación de los casos y aprobación final para el archivo.

7.1.2 Segunda Etapa

Revisiones de casos, segundas lecturas y de los casos montados en la plataforma.

Realización de trabajo escrito.

Correcciones y retroalimentaciones realizadas por asesores.

Plataforma completa del ARCHIVO DOCENTE DE MAMOGRAFÍA.

8. RESULTADOS

Se crea el primer archivo docente de mamografía del país, y uno de los pocos a nivel mundial basado exclusivamente en la identificación de los diferentes hallazgos que conforman las categorías BI RADS, sistema de interpretación utilizado y recomendado de manera universal para la lectura de los estudios mamográficos. Con este pretendemos mejorar las competencias de quienes lo visiten buscando aumentar la detección temprana del carcinoma de seno.

Se revisaron 300 estudios, seleccionando 40 casos para cada uno de los criterios BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) (Imagen 1).

Estos casos fueron elegidos por el autor del archivo docente, posteriormente revisados y aprobados por el asesor académico del mismo y otro par académico elegido por el asesor (pionero en Colombia de la implementación del sistema BI-RADS y referente nacional e internacional en el área).

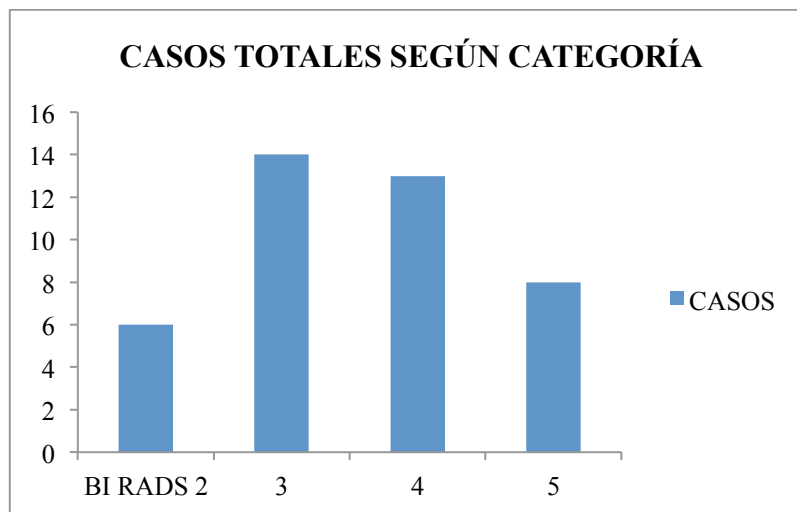


Figura 1 Selección de 40 casos representativos para cada una de las categorías BI- RADS.

Las categorías 3 y 4 por ser las más extensas, se subdividieron según hallazgos, eligiendo de los casos iniciales los correspondientes a cada una de las subcategorías cómo se observa en las imágenes 2 y 3.

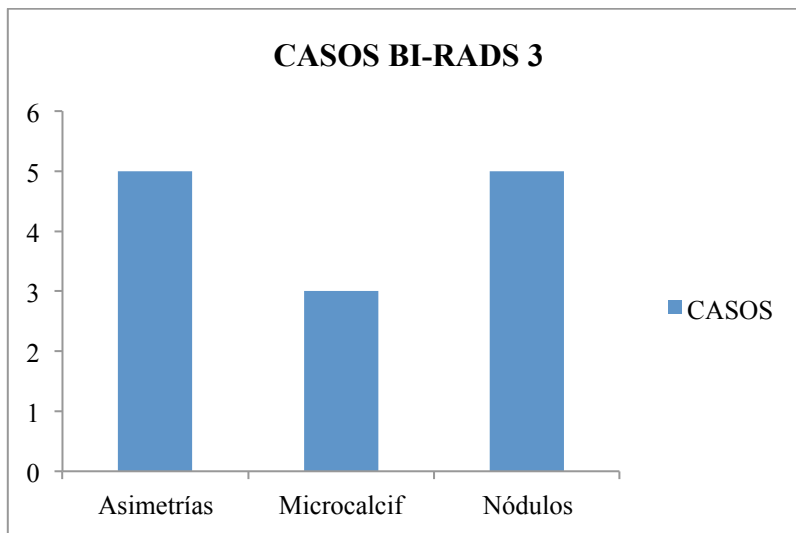


Figura 2 Casos según subcategorías BI RADS 3. Asimetrías 5 casos. Microcalcificaciones 3 casos. Nódulos 5 casos.

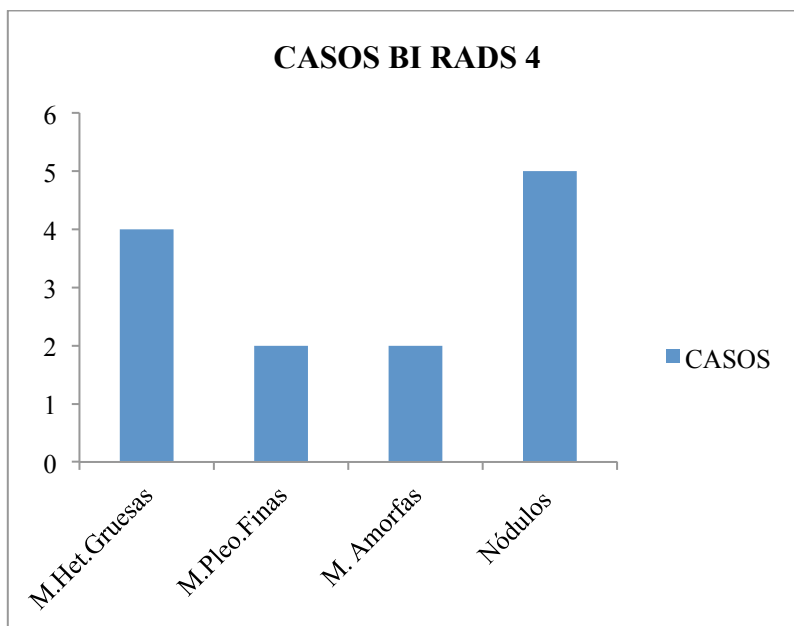


Figura 3 Casos según subcategorías BI RADS 4. Microcalcificaciones Heterogéneamente Gruesas: 4 casos. Microcalcificaciones Pleomórficas Finas: 2 casos. Microcalcificaciones Amorfas: 2 casos. Nódulos: 5 casos

Se seleccionaron en total 111 imágenes representativas para los 40 casos, y se realizaron marcas sobre 102 imágenes, como se especifica en la Tabla 1.

Tabla 1 Total de imágenes. Seleccionadas según criterios de cada categoría e imágenes sobre las cuales se realizaron marcas.

CATEGORIA	SUBCATEGORIA	NÚMERO CASOS	NÚMERO IMÁGENES	NÚMERO IMÁGENES CON MARCAS	NÚMERO TOTAL IMÁGENES
BI RADS 2		6	6	6	12
BI RADS 3					
	Asimetrías	5	22	20	42
	Microcalcificaciones	3	8	6	14
	Nódulos	5	12	12	24
BI RADS 4					
	Microcalcificaciones	8	21	16	37
	Nódulos	5	10	10	20
BI RADS 5		8	32	32	64
TOTAL		40	111	102	213

La página consta de un marco horizontal superior donde están los emblemas de la Fundación Santa Fe de Bogotá, y el título del archivo docente y de un menú vertical con cada una de las categorías del sistema BI- RADS, de las cuales se desprenden las subcategorías.

Un visualizador de imágenes central, con opciones de vista en lupa, vista ampliada y vista de imágenes con las marcas sobre los hallazgos significativos de cada imagen, así como la correcta descripción radiológica de los mismos.

Administración de la página web

El archivo de mamografía es de dominio institucional. Se entregará una clave y nombre de usuario a los docentes radiólogos encargados del área de imágenes de la mujer, del departamento de radiología de la Fundación Santa Fe de Bogotá para la administración de la página, quienes tendrán privilegios para añadir y modificar casos.

El archivo docente quedará abierto a la posibilidad en un futuro de conformación de otros archivos con las demás modalidades de imagen del seno, objetivos que no están incluidos en este proyecto.

Al archivo docente se podrá acceder a través de la pagina www.fsfbcedi.org/digital e ingresando una clave previamente entregada por los administradores del archivo.

La página inicial da la bienvenida al usuario al archivo docente. Se deberá escoger el ARCHIVO DE MAMOGRAFÍA

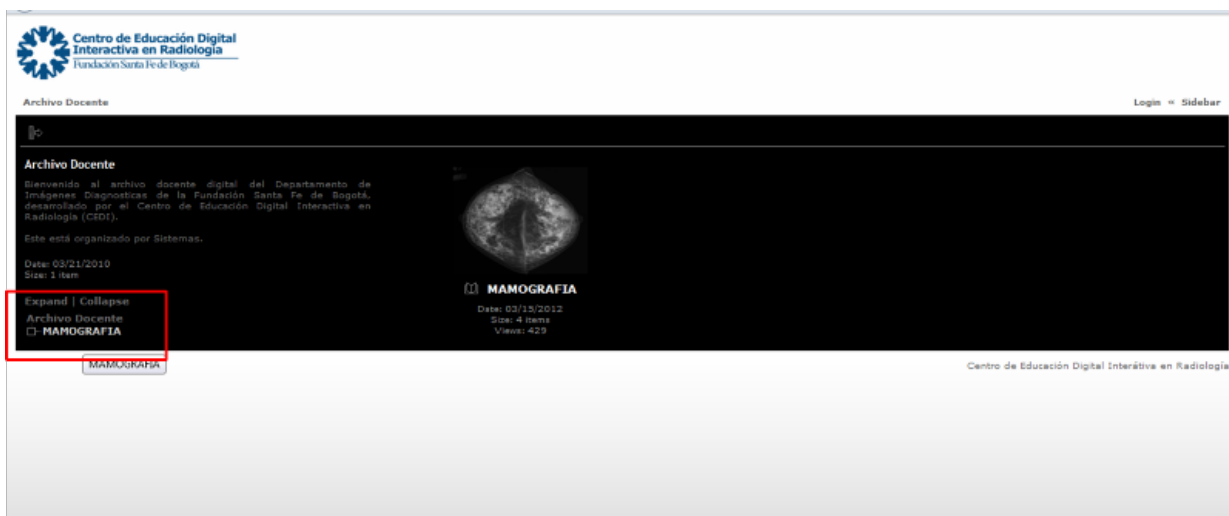


Figura 4 Página inicial de bienvenida

Al seleccionar MAMOGRAFÍA se desplegará una columna vertical que contiene las categorías BI RADS del 2 al 5. En el lado izquierdo de la página el usuario encontrará de igual manera las categorías representadas con una de las imágenes características según

corresponda. El usuario podrá seleccionar la categoría que desea desde la columna vertical o directamente alguna de las imágenes.

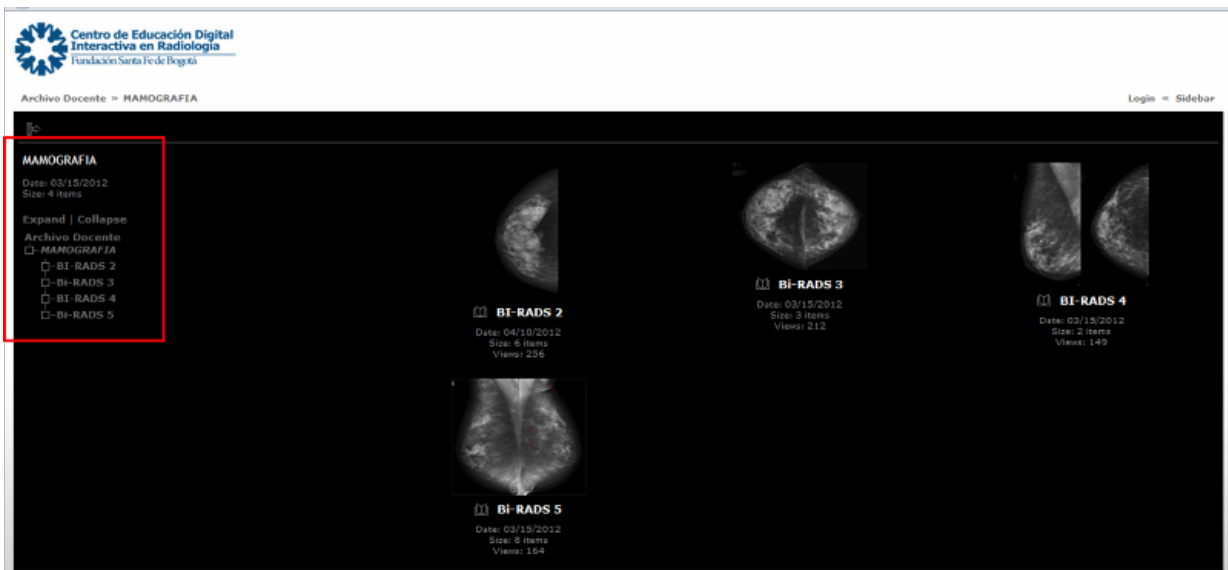


Figura 5 Selección de categoría

La primera categoría de la columna vertical del archivo docente es la correspondiente a la categoría BI RADS 2. Al seleccionar ésta opción se desplegarán 5 casos en la columna vertical y en el panel de imágenes a la izquierda de la página, ambos permiten la selección del caso específico que se desea revisar así como la visualización completa del mismo.

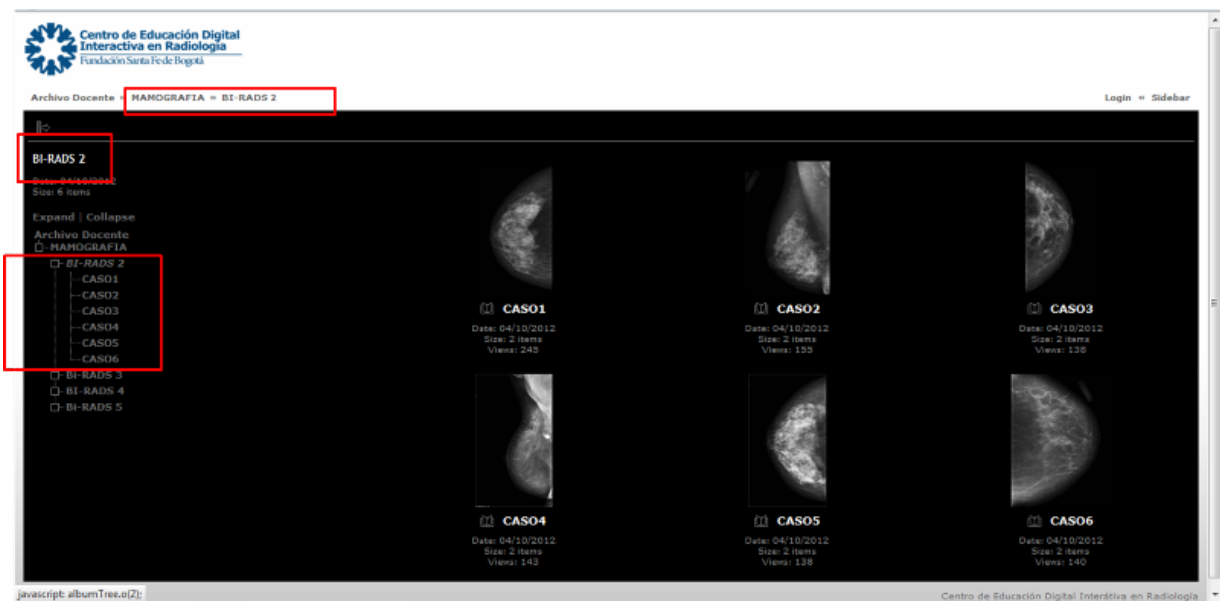


Figura 6 Selección de casos por categoría y subcategoría

La siguiente categoría en la columna de la izquierda es BI RADS 3. Al seleccionarla, el usuario encontrará las subdivisiones que hacen parte de esta categoría conformadas por Asimetrías, Microcalcificaciones y Nódulos. De igual manera en el panel de imágenes de la izquierda encontrará las subdivisiones con una de las imágenes características según el caso. El usuario podrá seleccionar la subcategoría de su interés desde la columna vertical o seleccionando el grupo de imágenes

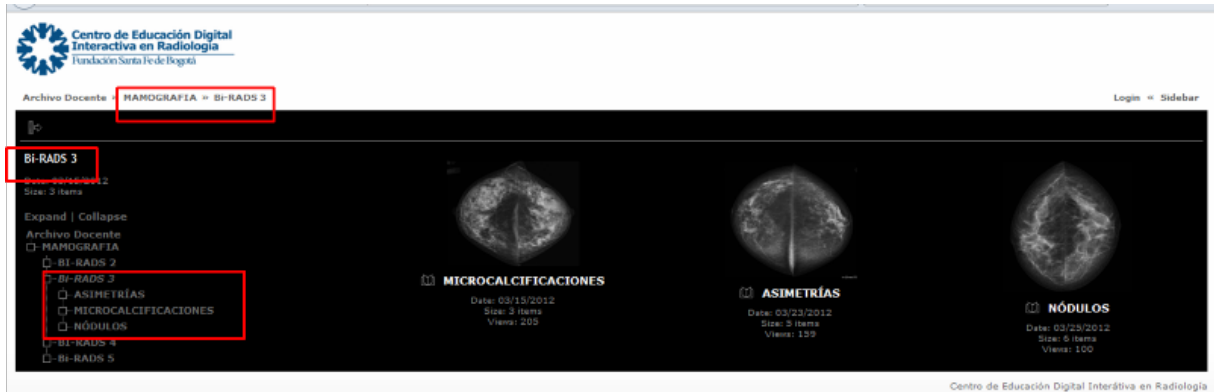


Figura 7 Selección de subdivisiones

En cada una de las subdivisiones, el usuario encontrará los casos característicos según el hallazgo seleccionado.

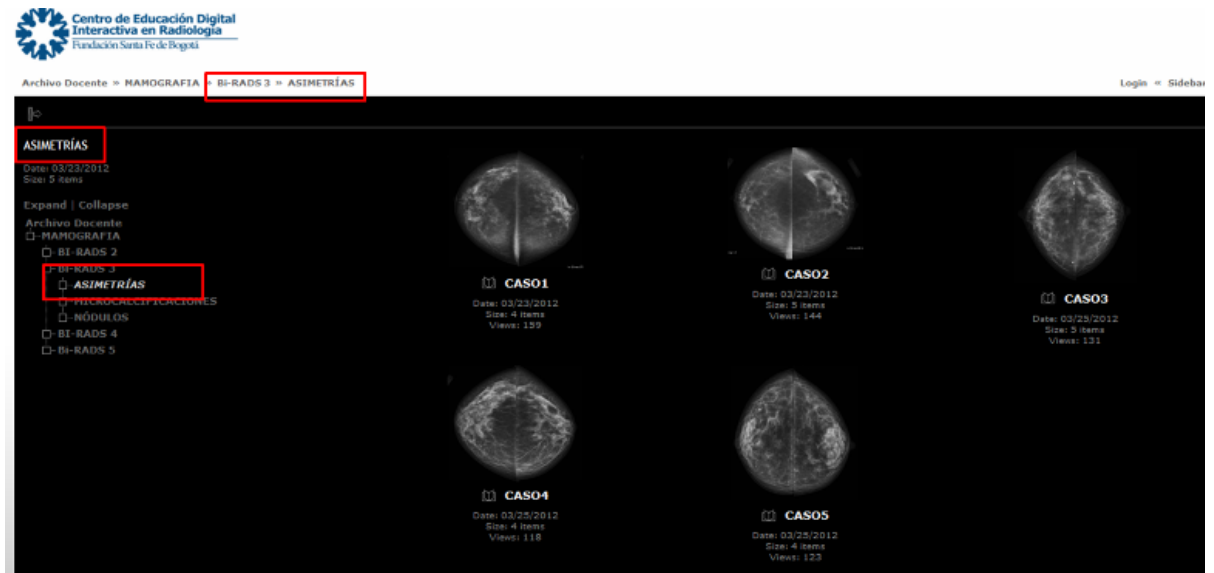


Figura 8 Subdivisiones con el hallazgo de elección

Al seleccionar el caso de interés, dentro de alguna de las subdivisiones se desplegarán las imágenes correspondientes al mismo. El usuario encontrará la serie de las imágenes de interés y podrá hacer el ejercicio de interpretación de las imágenes utilizando las herramientas del archivo docente. En cada uno de los casos, el usuario podrá también seleccionar las imágenes con las marcas realizadas las cuales contienen además la manera correcta de describir los hallazgos.

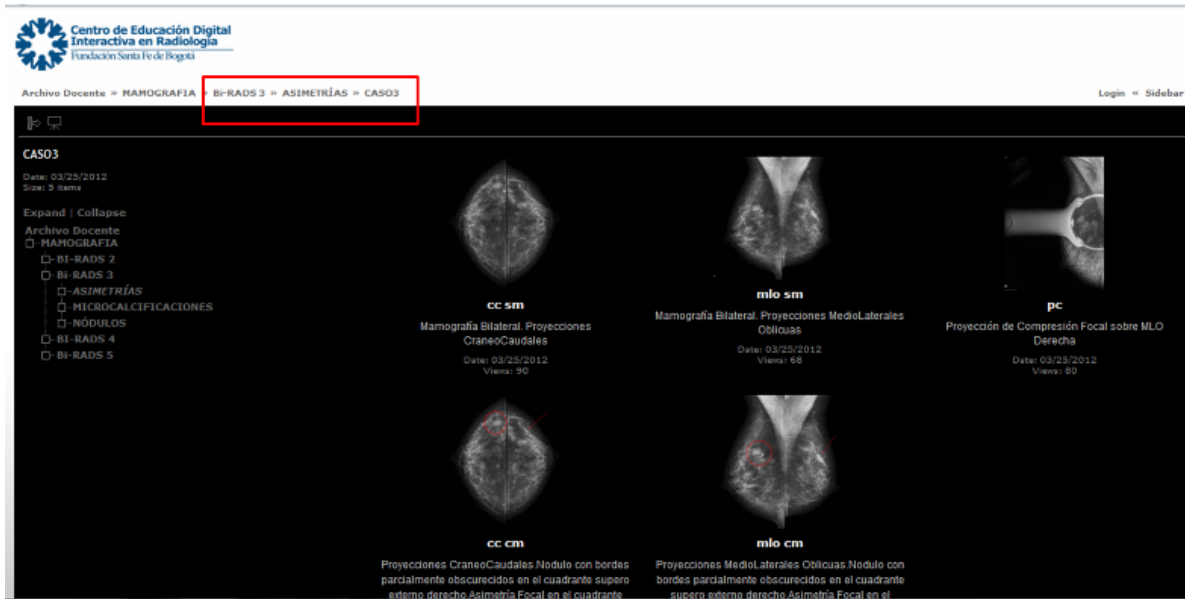


Figura 9 Hallazgos dentro de las imágenes y la forma correcta de descripción

La subdivisión de asimetrías contiene 5 casos de estudio, la de microcalcificaciones 3 casos y la de nódulos 6 casos.

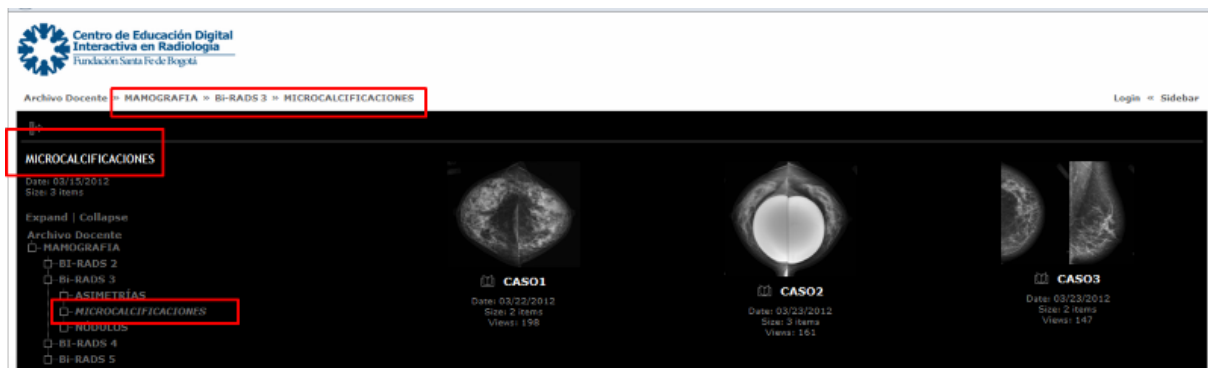


Figura 10 Subdivisión de microcalcificaciones

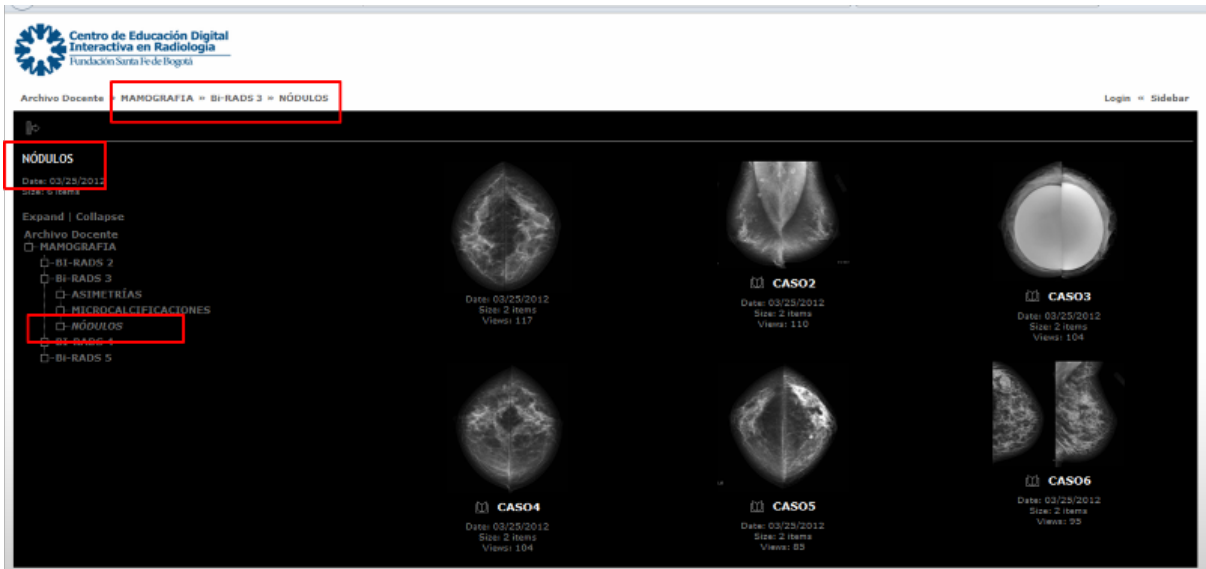


Figura 11 Subdivisión de nódulos

El diseño del archivo docente permite en todo momento, gracias a la barra horizontal del mismo, conocer en que parte del árbol de navegación se encuentra el usuario, ya que automáticamente a medida que selecciona los casos define la ruta realizada indicando en que categoría, subdivisión y número de caso correspondiente.

La siguiente categoría en el columna vertical es la correspondiente a BI RADS 4, la cual se subdivide en microcalcificaciones y nódulos.

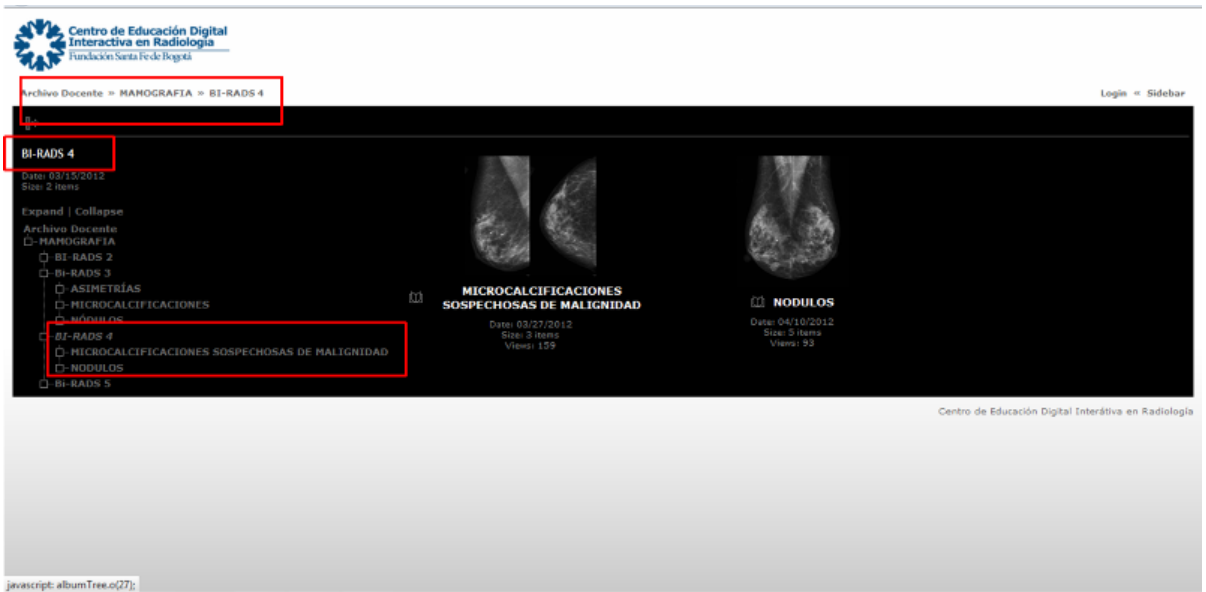


Figura 12 Columna vertical correspondiente a BI RADS 4

La subcategoría de la microcalcificaciones se divide además en microcalcificaciones heterogéneamente gruesas con 4 casos de estudio, microcalcificaciones Pleomórficas finas de distribución lineal con 1 caso representativo y microcalcificaciones amorfas con dos casos de estudio. Al igual que en las demás categorías, el usuario podrá seleccionar el tema de interés y visualizar el caso desde el árbol de navegación vertical o desde el panel de imágenes sobre la izquierda de la pantalla. En la barra superior encontrará la ruta de trabajo según las selecciones realizadas.

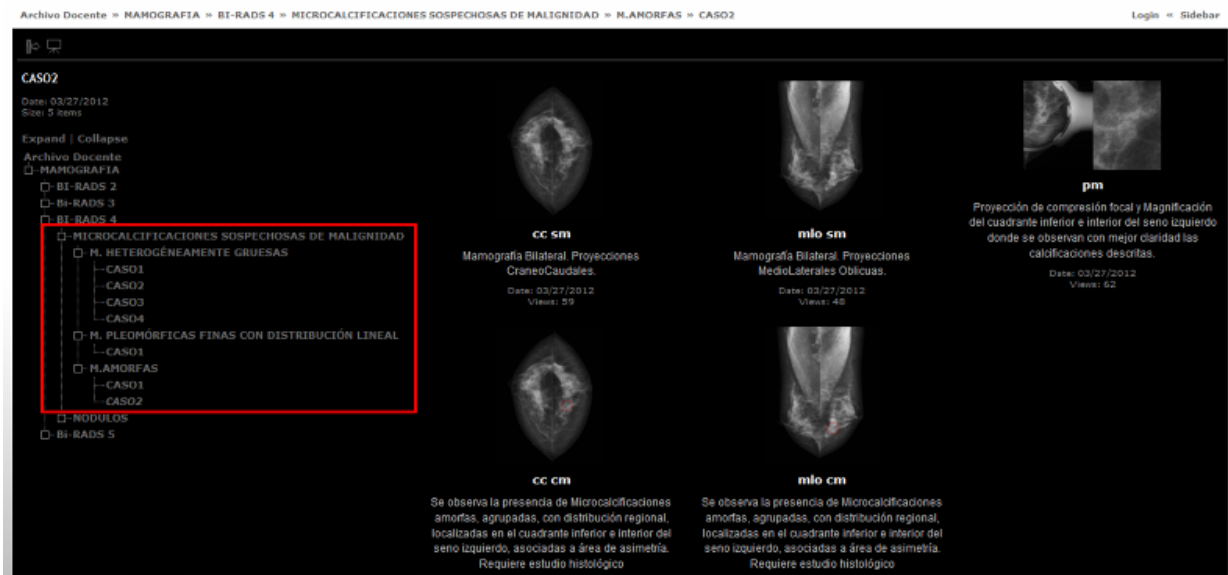


Figura 13 Barra superior con la ruta de trabajo según las selecciones realizadas.

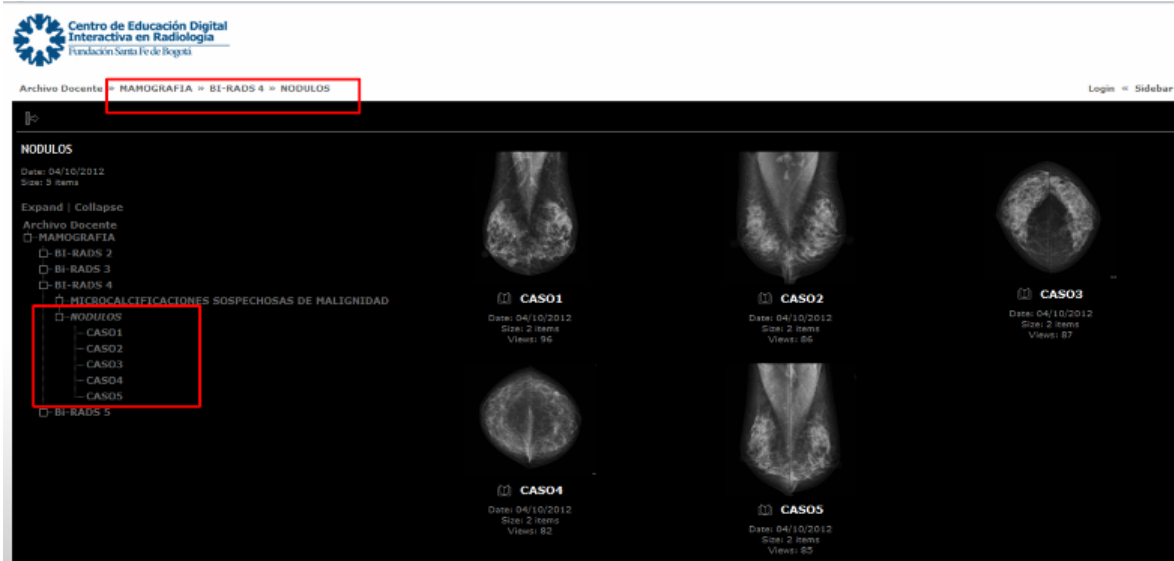


Figura 14 La subdivisión de nódulos consta de 5 casos de estudio.

La última categoría encontrada en la columna vertical del archivo docente es la correspondiente a BI RADS 5 la cuál contiene 8 casos representativos de los hallazgos que conforman dicha categoría.

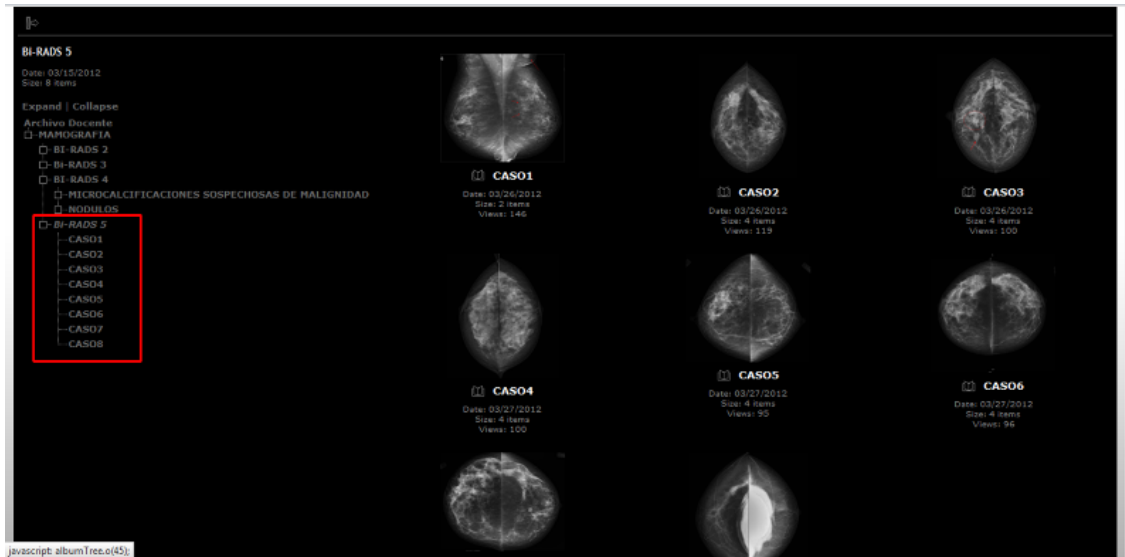


Figura 15 Casos correspondientes a BI-RADS 5

Al seleccionar alguno de los casos el usuario encontrará la serie de imágenes que contiene los hallazgos de interés. Se cargará automáticamente una de las imágenes y sobre la izquierda enconará en miniatura las demás imágenes que compongan el caso así como algún dato relevante de la historia clínica según corresponda a cada caso.



Figura 16 Caso con imágenes para navegación

Para la evaluación de cada caso, el usuario tendrá la posibilidad de utilizar la herramienta de lupa.

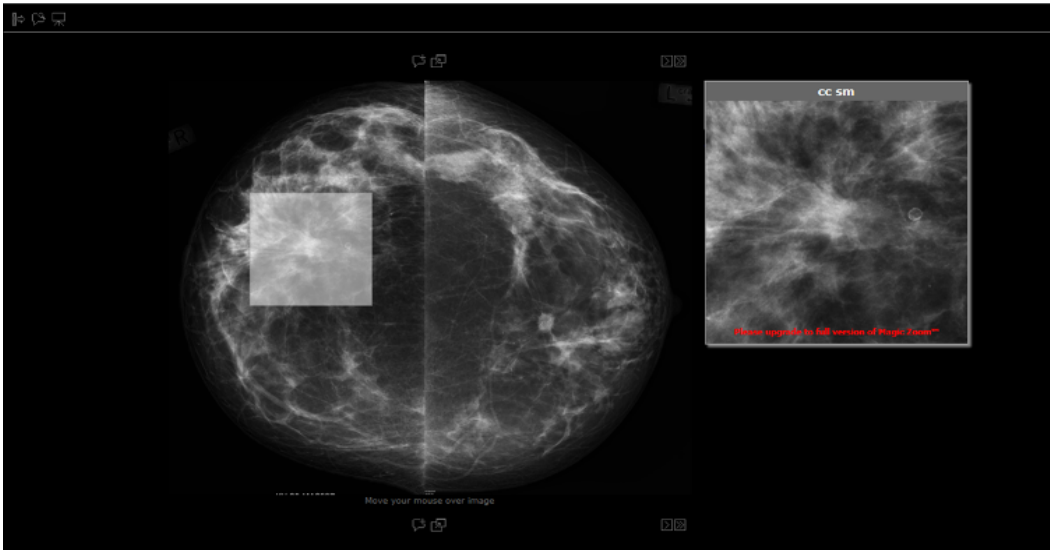


Figura 17 Herramienta de lupa para exploración

Así como visualización en pantalla completa. Ambas herramientas permitirán a los usuarios realizar la valoración de las imágenes de la misma manera como se realiza en la práctica diaria y sentirse en un ambiente real para la interpretación de las imágenes.

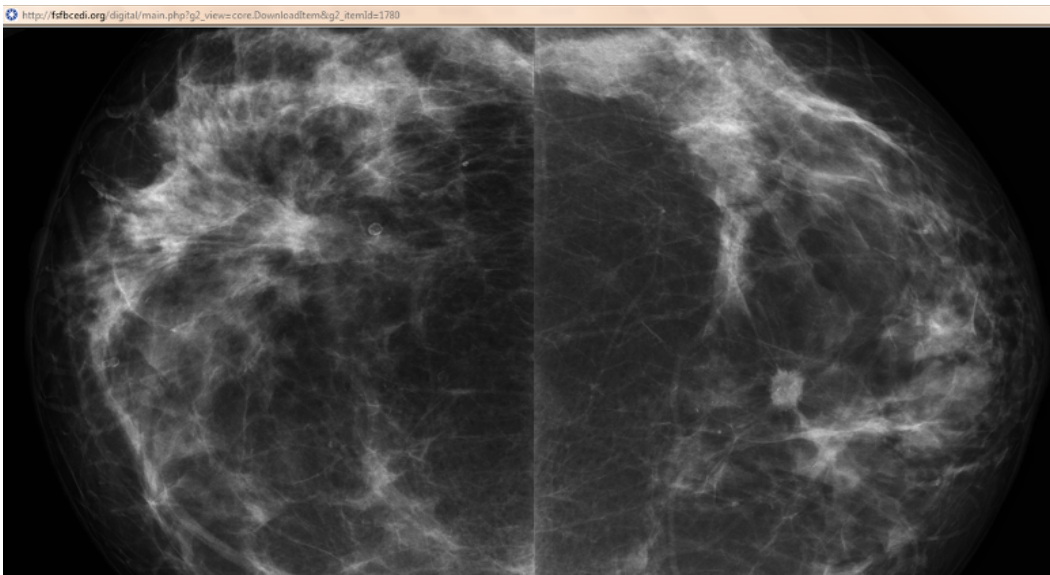


Figura 18 Visualización del caso en pantalla completas

Las imágenes con marcas dan la posibilidad a los usuarios de identificar claramente los hallazgos de interés, así como la correcta descripción de los mismos. Acceder a estas imágenes con marcas no depende de haber seleccionado previamente las demás imágenes y es el usuario quien decide como revisar el archivo docente.

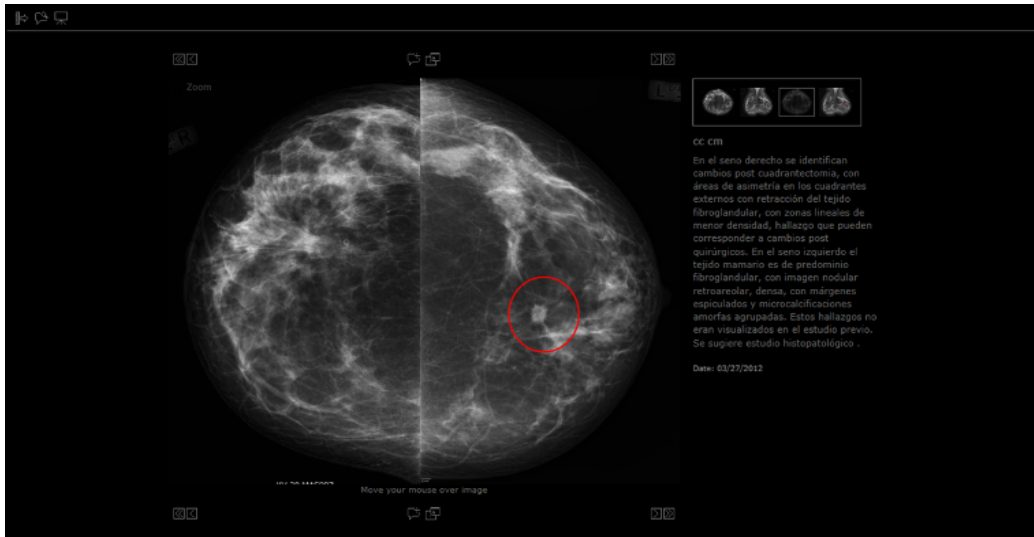


Figura 19 Identificación de los hallazgos de interés y la descripción de los mismos

9. DISCUSIÓN

Las tecnologías de la información y la comunicación (TICS) desde los años 90 tienen un auge importante, logrando hacer del internet un instrumento para la transmisión del conocimiento, incluso desde las comunidades científicas y ha ido modificando no solo las pautas de interacción social sino también académicas dada la amplia gama de herramientas que pueden utilizarse.

Los portafolios electrónicos o también llamados archivos docentes, hacen parte de éstas herramientas de tecnologías de información y comunicación (TICS), y han demostrado utilidad convirtiéndose cada vez con mayor fuerza en estrategias de aprendizaje incluidas predominantemente en la educación superior y en los últimos años a todos los grados del conocimiento (18).

Por otro lado es importante recordar que el carcinoma de seno continúa siendo una de las principales causas de mortalidad en el sexo femenino a nivel mundial, y Colombia no se aleja de ésta tendencia, donde además su prevención y detección temprana hace parte de las políticas de salud pública (2, 5).

El American College of Radiology (ACR) en acuerdo con otras sociedades científicas internacionales, desarrolló desde 1993 el sistema BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) como sistema para la interpretación, clasificación y categorización de los hallazgos observados en los estudios de mamografía, creando no sólo un léxico específico sino la posibilidad de realizar recomendaciones específicas de manejo, obteniendo así el máximo potencial de esta prueba de tamizaje. Su implementación demostró un impacto de directo en la salud y cuidado de los pacientes pues no solo aumentaba la tasa de detección de cáncer, sino que minimizaba tanto el sobreuso como el sub-uso de los demás test y modalidades de imagen (21).

En Colombia el sistema BI – RADS se conoce a partir de 1996, logrando una tendencia a la adherencia global buena (87%) y progresiva desde 1999 en los radiólogos encargados de las lecturas de éstas imágenes. Sin embargo, en el 2008, en un estudio de concordancia en la interpretación de calcificaciones mamarias, basado en el léxico y clasificación del sistema BI-RADS realizado en una institución con experiencia en la realización de estudios de mamografía a nivel nacional, se encontró una concordancia débil inter-observadores para la clasificación de la microcalcificaciones y por lo tanto de la categorización a través del sistema BI – RADS, demostrando la necesidad de implementar herramientas de mejoramiento en la utilización de dicho sistema (7).

No existe en Colombia un archivo docente de mamografía, y el esquema del nuestro difiere de los encontrados a nivel mundial mencionados y explicados previamente ya que se encuentra organizado de forma sistemática por hallazgos específicos y permite ir revisando cada ítem de todas las categorías de la clasificación BI RADS. Esto permitirá a quienes lo utilicen tener claridad sobre los diferentes hallazgos esperados en las imágenes así como la diferenciación de estos entre si y según las categorías, accediendo a una plataforma donde podrán en primera instancia tener acceso a imágenes completas de mamografía y hacer el ejercicio del análisis del caso con las herramientas que se utilizan en la cotidianidad al momento de la interpretación de los estudios y simultáneamente tener la descripción técnica y correcta del hallazgo. Por lo que con la realización del mismo se logra un importante aporte a la educación al crear una herramienta interactiva, relevante y útil para el entrenamiento y reentrenamiento de radiólogos y residentes de radiología en el área de imágenes del seno en la modalidad de mamografía. Esto permitirá mejorar las competencias diagnósticas buscando aumentar la detección temprana del carcinoma de seno.

Nuestro archivo docente está basado en la visualización organizada e individual de cada uno de los hallazgos mamográficos que conforman las diferentes categorías del sistema BI-RADS. Permite identificar cada una de las características y cuenta con imágenes con

marcas señalando los hallazgos significativos de cada imagen así como la correcta manera de reportarlos. Tiene imágenes completas, no editadas, representativas de cada estudio con herramientas de lupa, y vista ampliada que pondrán a los usuarios en un verdadero contexto de práctica de lectura ya que se asemeja al que se usa en la práctica diaria.

No contiene datos clínicos ni reseñas de patologías específicas ya que el objetivo del archivo cómo se mencionó es el reentrenamiento en la utilización del sistema de lectura e interpretación BI RADS. Sin embargo, por la plataforma en que fue construido permite la ampliación del mismo con montaje de más casos representativos así como de otros árboles de navegación con las diferentes modalidades de imagen.

Al diferir en su estructura de los demás archivos de mamografía encontrados, el nuestro es un aporte importante a la educación virtual, en especial para aquellos que deseen un entrenamiento específico en la clasificación mamográfica BI RADS.

En nuestro caso particular, estudios además ya han demostrado que el entrenamiento y la educación continuada en la interpretación de las mamografías ayuda a mantener una alta tasa de detección de cáncer en los exámenes de tamización (27).

10. CONCLUSIÓN

Éste archivo docente fue susceptible de ser realizado en su totalidad ya que se contó con las herramientas tanto materiales como humanas, estas últimas además con importante reconocimiento en el medio, y será promovido además en la comunidad médica de nuestro interés cómo parte de éstas estrategias de reentrenamiento exigidos por legislación en nuestro país específicamente haciendo parte de uno de los programas de Recertificación Médica Voluntaria de la Asociación Colombiana de Radiología ACR.

11. RECOMENDACIONES

En comparación con los archivos de mamografía a nivel mundial, el nuestro cuenta con un número significativo de casos organizados según los diferentes hallazgos específicos de cada una de las categorías del sistema BI RADS, en primera instancia sin imágenes editadas o recortadas y con acceso posterior a imágenes con marcas señalando los hallazgos significativos de cada imagen así como la correcta manera de reportarlos. Adicionalmente cuenta con herramientas de lupa y vista ampliada que se asemejan a las utilizadas en práctica diaria y por lo tanto lo hace una herramienta útil para el claro entendimiento y entrenamiento en el sistema de interpretación de las mamografías. Es susceptible de seguir creciendo, ya que permite adjuntar nuevos casos a cada una de las categorías y crear el espacio para las otras modalidades de imágenes del seno.

Es importante que el personal en entrenamiento conozca las regulaciones legales que exigen creación de plataformas de educación continuada y se conviertan desde su proceso de formación en entes formadores de educación con la realización de archivos cómo el actual. Los médicos radiólogos deben conocer también la necesidad de reentrenamiento y los esfuerzos realizados por las instituciones al realizar estrategias educativas que permitan alcanzar éstos objetivos.

Se invita a radiólogos y al personal en formación de esta especialidad a realizar los reentrenamientos necesarios para mejorar sus capacidades diagnósticas.

Cuentan ya entonces además con un archivo docente de mamografía que pretende mejorar las competencias en la interpretación de estos estudios y con esto busca aumentar la detección temprana del carcinoma de seno, principal neoplasia y causa de mortalidad en el sexo femenino en nuestra población.

La realización de este archivo docente da pie para la realización de nuevos proyectos de investigación y estudios posteriores que planteen la calidad de la plataforma como

herramienta de evaluación con test de conocimiento antes y posterior a su utilización así como estudios enfocados a valorar el éxito e impacto de la utilización del archivo.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Stewart BW, Wild CP. World Cancer Report 2014. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. 2014.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de Situación de Salud según regiones Colombia. 2013.
3. Observatorio Nacional de Salud. Informe 3 Mortalidad evitable para Colombia 1998 - 2011. Bogotá: Observatorio Nacional de Salud - Ministerio de Salud, 2014.
4. Warner E. Breast-Cancer Screening. 2011;1025-32.
5. Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Acuerdo 117. Bogotá: Ministerio de Salud, 1998.
6. Gallego D. El e-portfolio como estrategia de enseñanza y aprendizaje. EDUTEC, Revista Electrónica de Tecnología Educativa. 2009(30):1-12.
7. Patiño M, Romero J, Pérez M, Gómez E. Nivel de concordancia en la interpretación de calcificaciones mamarias en las pacientes que fueron llevadas a biopsia por esterotaxia en la FCI - IC entre noviembre de 2004 a noviembre de 2008. Tesis de Grado. Bogota Universidad del Rosario 2009.
8. Ley 1164 de 2007 (2007).
9. Ley 657 de Junio 7 de 2001, (2001).
10. Guitert M, Jiménez F. El trabajo cooperativo en entornos virtuales de aprendizaje. Aprender en la Virtualidad. 2000:113-34.
11. Bautista G, Borges F, Forés A. Didáctica Universitaria en entornos virtuales de enseñanza-aprendizaje Madrid: Ediciones Nancea; 2006.
12. Onrubia J. Aprender y enseñar en entornos virtuales: actividad conjunta, ayuda pedagógica y construcción del conocimiento. RED Revista de Educación a Distancia. 2005:1-16.
13. del-Toro B. La educación a distancia y las TICs como apoyo para la enseñanza y el aprendizaje en ciencias de la salud. 2006.
14. Ruiz-Parra I. La simulación clínica y el aprendizaje virtual. Tecnologías complementarias para la educación médica. Revista Facultad Nacional de Medicina 57(1).
15. Locatis C, Vega A, Bhagwat M, Liu W-L, Conde J. A virtual computer lab for distance biomedical technology education. BMC medical education. 2008;8(1):12.

16. Sendra Portero F, Munoz Nunez CF. [Online training tools in radiology]. *Radiologia*. 2011;53(6):498-505.
17. Vilar Bonacasa EY. [Training tools and methods in radiodiagnosis]. *Radiologia*. 2011;53(3):202-8.
18. Barberà E. Portafolios electrónicos y educación superior en España : Situación y tendencias Electronic portfolios and higher education in Spain : Situation and trends. *Revista de Educación a Distancia*. 2009;VIII:13-.
19. Díaz S, Piñeros M, Sánchez O. Detección temprana del cáncer de mama : aspectos críticos para un programa de tamizaje organizado en Colombia. *Rev Colomb Cancerol*. 2005;9(3):93-105.
20. Elmore JG, Wells CK, Lee CH, Howard DH, Feinstein AR. Variability in radiologists' interpretations of mammograms. *New England Journal of Medicine*. 1994;331(22):1493-9.
21. Taplin SH, Ichikawa LE, Kerlikowske K, Ernster VL, Rosenberg RD, Yankaskas BC, et al. Concordance of Breast Imaging Reporting and Data System Assessments and Management Recommendations in Screening Mammography 1. *Radiology*. 2002;222(2):529-35.
22. Poplack SP, Tosteson AN, Grove MR, Wells WA, Carney PA. Mammography in 53,803 Women from the New Hampshire Mammography Network 1. *Radiology*. 2000;217(3):832-40.
23. Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. BI-RADS categorization as a predictor of malignancy. *Radiology*. 1999;211(3):845-50.
24. Kerlikowske K, Grady D, Barclay J, Frankel SD, Ominsky SH, Sickles Ea, et al. Variability and accuracy in mammographic interpretation using the American College of Radiology Breast Imaging Reporting and Data System. *Journal of the National Cancer Institute*. 1998;90(23):1801-9.
25. Moreno LA, Romero J. El informe mamográfico sistema BI-RADS. *Rev colomb radiol*. 1999;10(2):552-8.
26. Freyre Arturo M, Romero Enciso J, Vallejo Khoury M. Adherencia al uso de sistema bi-rads en el reporte mamográfico y concordancia entre la clasificación específica en estudios de tamizaje en Colombia. *Rev colomb radiol*. 2006;17(2):1921-9.
27. Miglioretti DL, Gard CC, Carney Pa, Onega TL, Buist DSM, Sickles Ea, et al. When Radiologists Perform Best : The Learning Curve in Screening Mammogram Interpretation. *Radiology*. 2009;253(3):632-40.

28. American College of Radiology. Case in point [cited 2015]. Available from: <https://3s.acr.org/CIP/ShowArchiveCases.aspx?Status=Unknown&CName=Breast>.
29. University of Vienna. BI-RADS® Breast Imaging Reporting and Data System Tutorial. Available from: <http://www.medaustria.at/medaustria/index.php>.
30. European Society of Radiology. Radiological Case Data Base. Available from: <http://eurorad.org/>.
31. Washington. Ud. Breast Imaging Teaching Files. Available from: <http://www.rad.washington.edu/academics/academic-sections/mbi/education/mammoed/>.
32. College of Medicine, Catholic University of the Korea. Online Mammography Self Assessment System. Available from: <http://rad.kmlc.com/mammo/quizmain.php>.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TIEMPO	2012			2013			2014
ACTIVIDADES	1er T	2do T	3er T	1er T	2do T	3er T	1er y 2do T
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN							
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA							
1RA ETAPA							
Diseño del proyecto							
Revisión de la Literatura							
Recolección de Base de datos							
Diseño de la plataforma web							
1ra revisión de casos							
Montaje y organización del archivo docente							
2DA ETAPA							
2das revisiones de casos							
Realización de trabajo escrito							
Correcciones de los asesores							
Presentación Trabajo Final							

14. PRESUPUESTO

RECURSO HUMANO	Número de Horas	Valor Unidad	Subtotal
Residente 1	500	80.000	40.000.000
RECURSO FÍSICO	Cantidad		
Computadores	1	2.500.000	2.500.000
Energía	450	130	58.500
		TOTAL	42.558.500

15. ANEXOS

ANEXO 1 CLASIFICACIÓN BI-RADS

Para la interpretación adecuada de los estudios mamográficos el *American College of Radiology en cooperación con el National Cancer Institute, los Centers for Disease Control and Prevention, Food and Drug Administration, American Medical Association, el American College of Surgeons y el College of American Pathologist*, desarrollaron el *Breast Imaging Reporting and Data System o BI RADS* (por sus siglas) como se conoce mundialmente, en 1992 (como se mencionó en párrafos anteriores) buscando que todos los reportes tengan los mismos estándares a evaluar, la utilización de un mismo idioma y menor confusión en la interpretación de los estudios mamográficos. Este sistema de reportes ha sufrido varias modificaciones, la última realizada en el año 2005 aún vigente:

CLASIFICACIÓN	HALLAZGO
BI RADS 1	Seno Normal
BI RADS 2	Asimetría Global No Palpable Calcificaciones Benignas
BI RADS 3	Asimetría Asimetría Focal Calcificaciones Puntiformes Agrupadas Nódulo Redondo, Oval, Lobulado NO PALPABLE
BI RADS 4 A	Calcificaciones Heterogéneamente Gruesas Nódulo Redondo/Oval/Lobulado PALPABLE
BI RADS 4B	Asimetría en desarrollo Calcificaciones Amorfas Nódulo Microlobulado/Nódulo Bordes Oscurecidos Asimetría Global Palpable
BI RADS 4C	Calcificaciones Pleomórficas Finas Nódulo Irregular / Nódulo Bordes mal definidos
BIRADS 5	Calcificaciones Pleomórficas Ramificadas Lesión Espiculada

ANEXO 2

Recolección de datos en Excel.

ARCHIVO DE ENSEÑANZA 9 ABRIL - Microsoft Excel

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	27056811	CALCIFICACIONES VASCULARES			AMBAS CC					
2	27578612	CALCIFICACIONES VASCULARES			AMBAS CC					
3	23893627	CALCIFICACIONES VASCULARES			AMBAS DCHAS					
4	CASO 6	CALCIFICACIONES VASCULARES								
5	_1643345	CALCIFICACIONES VASCULARES								
6	_1643706	CALCIFICACIONES VASCULARES								
7	_1649532	CALCIFICACIONES VASCULARES								
8	_1652568	CALCIFICACIONES VASCULARES								
9	_1676731	CALCIFICACIONES VASCULARES								
10										
11										
12	20176428	CALCIFICACIONES EN VARA	IONES CON CENTRO RAI	CALCIFICACIONES DISTRÓFI	AMBAS CC					
13	_1643706	CALCIFICACIONES EN VARA								
14	_1650781	CALCIFICACIONES EN VARA								
15	_744428	CALCIFICACIONES EN VARA								
16	4173									
17										
18	41629777	CALCIFICACIONES PUNIFORMES DISPERSAS								
19										
20										
21	20029259	CALCIFICACIONES PALOMITA DE MAIZ	CALCIFICACIONES DISTRÓFI	NÓDULOS CIRCUNSCRITOS	AMBAS DCHAS					
22	33134913	CALCIFICACIONES PALOMITA DE MAIZ								
23	_1647039	CALCIFICACIONES PALOMITA DE MAIZ								
24	CASO 4	CALCIFICACIONES PALOMITA DE MAIZ								
25	22904274	CALCIFICACIONES PALOMITA DE MAIZ								

ANEXO 3

Carta Comité de Ética



Página 1 de 3

Hospital
Universitario

Fundación Santa Fe de Bogotá

CCEI-4293-2015
Bogotá, noviembre 24 de 2015

Doctor
JAVIER ROMERO
Investigador Principal

Ref. Protocolo: 'Archivo docente en imágenes del seno: Mamografía digital.
Fundación Santa Fe de Bogotá.

Cordial Saludo,

El Comité Corporativo de Ética en Investigación en reunión del 23 de noviembre de 2015 y como consta en el Acta 21, con un quórum del 87% siendo el mínimo el 50+1 integrado por 15 miembros permanentes contando con la asistencia de Dr. Klaus Mieth, Ortopedista- Epidemiólogo, Presidente (E); Dr. Ricardo Martin, Ginecobstetra ; Dr. Bernardo Moreno, Ginecólogo-Epidemiólogo; Dra. Diana Quijano, Otorrinolaringóloga- Epidemióloga; Dr. Carlos Felipe Perdomo, Cirujano; Dra. Ana Cristina Palacio, Cardióloga-Bioeticista; Dra. Evelyne Halpert, Dermatóloga-Pediatra- Epidemióloga; Dr. José Fernando Vera, Gastroenterólogo-Pediatra-Epidemiólogo, Licenciada Margarita González - Enfermera-Bioeticista; Dra. Paula Prieto, Médico-Bioeticista; Sr. Lope Bernardo Holguín y Sra. María Eugenia Camacho, Miembros de la Comunidad , revisan evalúan y aprueban los siguientes documentos:

1. Protocolo: 'Archivo docente en imágenes del seno: Mamografía digital. Fundación Santa Fe de Bogotá'.
2. Hoja de vida del doctor Javier Romero Enciso como Investigador Principal del estudio de la referencia.
3. Hoja de vida de la doctora Genny Melina Amaya , como co-investigadora del estudio de la referencia.

Además de conocer los antecedentes expuestos en su protocolo, este Comité consideró que el estudio presenta las siguientes observaciones:

1. Los Miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés al igual que el investigador.
2. Presenta validez social y científica
3. Presenta una selección equitativa de sujetos
4. El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
5. La razón de beneficio fue estimada aceptable.
6. El Protocolo se clasifica sin riesgo según Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.



7. Los antecedentes curriculares de los Investigadores garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

Doctor Romero, al ser aprobado este Proyecto de Investigación usted se compromete a:

1. Cumplir con los Principios Éticos de Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia de acuerdo a Informe de Belmont.
2. Debe recordar que siempre debe haber una proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio de acuerdo al Principio de Belmont.
3. Cumplir y hacer cumplir por parte de su equipo de trabajo las Regulaciones Nacionales establecidas para Investigación y a las cuales se acoge este Comité Resolución 8430 de 1993.
4. Debe mantener la privacidad y confidencialidad de los participantes.
5. Debe asegurar la veracidad de los datos de la investigación.
6. No aplicar cambios a los documentos aprobados en esta acta sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
7. Cumplir con todas las solicitudes realizadas por este Comité, teniendo en cuenta que su incumplimiento se considerará una falta a la Buena Práctica Clínica.
8. Debe informarse de los resultados del estudio y comunicar los mismos a la comunidad en general en especial a los sujetos en investigación y al Comité de Ética.

Doctor Romero, el Comité le solicita enviar su informe de seguimiento o avances del proyecto y además las conclusiones del mismo de forma puntual para poder dar el aval en caso de su publicación.

De la misma manera informamos que el Comité Corporativo de Ética en Investigación desarrolla labores como Comité independiente (IRB/IEC), por lo cual se anexa listado vigente de sus miembros. Igualmente éste comité se adhiere al Reglamento Interno Versión 07 del 24 de marzo de 2015, a la Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011, Circular externa DG-100-00381-10, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica de 1996, Declaración de Helsinki 2013, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (CIOMS) Ginebra 2002.

El Comité Corporativo de Ética en Investigación aclara que el Dr. Gustavo Triana, se ha declarado impedido para participar en la presentación y discusión del protocolo de la referencia por pertenecer al Departamento de Imágenes Diagnósticas.

KLAUS MIETH
Presidente(EY)
Comité Corporativo de Ética en
Investigación

CARLOS FELIPE PERDOMO
Miembro Revisor
Comité Corporativo de Ética en
Investigación