

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Facultat de Medicina i Odontologia

Departament de Medicina

Programa de Doctorado de Radiología. RD 778/98



**UTILIDAD DE LOS INFORMES ESTRUCTURADOS BASADOS
EN UNA PLATAFORMA WEB PARA EL DIAGNÓSTICO POR
IMAGEN EN PATOLOGÍA MAMARIA**

TESIS DOCTORAL PRESENTADA POR:

Rosana Medina García

TUTORA:

Dra. Ana Lluch Hernández

DIRIGIDA POR:

Dr. Luis Martí-Bonmatí

Dr. J. Damián Segrelles Quilis

VALENCIA 2015

Dña **Ana Lluch Hernández**, Doctora en Medicina y Cirugía, Catedrática de Oncología en el Departamento de Medicina de la Universidad de Valencia y Jefa de Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital Clínico Universitario. D. **Luis Martí-Bonmatí** , Doctor en Medicina y Cirugía, Profesor Titular de la Universidad de Valencia y Director del Área Clínica de Imagen Médica del H.U y P La Fe, y D. **J.Damián Segrelles Quilis**, Doctor en Sistemas Informáticos y Computación, Profesor Contratado Doctor e Ingeniero Informático de la U.Politécnica de Valencia.

CERTIFICAN:

Que Dña. **Rosana Medina García**, Licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo nuestra Dirección la presente Tesis Doctoral, titulada: **“UTILIDAD DE LOS INFORMES ESTRUCTURADOS BASADOS EN UNA PLATAFORMA WEB PARA EL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN EN PATOLOGÍA MAMARIA”**, y mediante este escrito se autoriza su presentación para optar al grado de Doctora por la Universitat de València.

Y para que así conste, a todos los efectos oportunos, expedimos y firmamos la presente certificación en Valencia, a 19 de Octubre 2015.



Ana Lluch Hernández



Luis Martí- Bonmatí



J.Damián Segrelles Quilis

Agradecimientos

Esta tesis se la dedico a mi hija Irene, porque gracias a ella he cambiado la percepción de las cosas priorizando lo realmente importante.

Agradezco a mi marido Lorenzo, a mis padres Isabel y Evelio y a mi hermana Isabel todo el apoyo que me han dado, demostrándome lo que es el verdadero cariño. El amor incondicional por encima de todo, ya que sin ellos jamás habría acabado la tesis.

A mis directores de tesis, Luis Martí- Bonmatí y Damián Segrelles y a mi tutora, Ana Lluch ya que me han ayudado en todo momento y me han demostrado que existen buenas personas con las que se puede trabajar, haciendo el trabajo fácil y muy ameno.

A mi compañera y amiga Esther Blanc, porque pese al duro trabajo en el que nos “movemos” cada día, me ha apoyado siempre que la he necesitado.

A Espe, Salva, David, Àngels, Luis Estuardo, Antonio, Isabel y Diana, ya que gracias a su gran esfuerzo y a muchas tardes compartidas para la recogida de los datos, esta tesis se ha podido finalizar.

Al Dr. Almenar y al Dr. Vilar, que me impulsaron y animaron desde el principio a desarrollar esta tesis.

Y a todas aquellas personas que me haya podido dejar en el tintero...

Gracias de nuevo a todos, porque este es el resultado del trabajo de un gran equipo.

Índice

Agradecimientos

Índice

1. Introducción.	1
1.1. Epidemiología del cáncer de mama	1
1.1.1. Sistemas de recogida de datos	1
1.1.2. Incidencia, prevalencia, mortalidad y supervivencia	6
1.2. Desarrollo de sistemas de imagen	28
1.2.1. Introducción.	28
1.2.2. Definición de conceptos: DICOM, DICOM -SR, Tecnologías Grid, Trencadis y ontologías.	30
1.2.3. Aspectos legales	37
1.3. Justificación de la tesis.	39
1.4. Hipótesis.	39
1.5. Objetivos	42
2. Metodología.	45
2.1. Plan de Trabajo	45
2.1.1. Fase 1: Analizar los flujos de trabajo relacionados con el cáncer de mama.	45
2.1.2. Fase 2. Preparar el despliegue de la infraestructura TRENCADIS	58
2.1.3. Fase 3. Prototipo para implementar los flujos de trabajo mejorados	59
2.1.4. Fase 4. Diseño de los experimentos.	89
2.1.5. Fase 5. Prueba piloto.	91
2.2. Hoja de ruta de los experimentos	93
2.2.1. Parámetros a medir	93
2.2.2. Fases de desarrollo	94
3. Resultados y desarrollo argumental.	109
3.1. Flujos de Trabajo Mejorados.	109
3.2. Despliegue TRENCADIS Multicéntrico.	114

3.3. Plantillas de informes estructurados validadas	116
3.4. Prototipo Web Validado	142
3.5. Resultados de los experimentos	145
3.5.1. EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado	145
3.5.2. EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado	157
3.5.3. EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios	168
3.6. Discusión.	170
3.6.1. Flujos de Trabajo Mejorados.	170
3.6.2. Despliegue TRENCADIS Multicéntrico	171
3.6.3. Plantillas de informes estructurados validadas	171
3.6.4. Prototipo Web Validado	173
3.6.5. Resultados de los experimentos	174
3.6.5.1. EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado	174
3.6.5.2. EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado	176
3.6.5.3. EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios	180
4. Conclusiones.	181
5. Bibliografía.	183
Abreviaturas	193

Capítulo 1. Introducción

1.1. Epidemiología del cáncer de mama

El cáncer es una de las enfermedades de mayor relevancia en el mundo y con mayor impacto sobre la salud de la población por su incidencia, prevalencia y mortalidad. Es la primera causa de muerte en España, y es por tanto un problema de salud prioritario¹. Uno de cada tres varones y una de cada cuatro mujeres se diagnosticarán de cáncer a lo largo de su vida².

Cada año la incidencia del cáncer aumenta en España. El envejecimiento de la población y la supervivencia cada vez mayor, ha supuesto un aumento significativo del número de pacientes que tienen o han tenido cáncer.

A pesar del aumento del número de pacientes diagnosticados de cáncer, la mortalidad está disminuyendo en ambos sexos y en la mayoría de tumores, debido fundamentalmente a los avances en el tratamiento junto con las medidas de prevención y diagnóstico precoz³.

En este apartado se revisarán los sistemas disponibles de recogida de datos epidemiológicos y se hará un breve resumen de la incidencia, prevalencia, mortalidad y supervivencia del cáncer, haciendo especial hincapié en el cáncer de mama.

1.1.1. Sistemas de recogida de datos

Sistemas de recogida de datos en el ámbito nacional y mundial

Las cifras del cáncer en España han sido recogidas de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la cual se encarga de editarlas cada año utilizando la información más fidedigna disponible en ese momento, aportando datos epidemiológicos con el objetivo de que estén disponibles para toda la población en general, por su gran valor en muy diferentes ámbitos.

Capítulo 1. Introducción

Se acaba de publicar el informe GLOBOCAN 2012 (<http://globocan.iarc.fr>) por parte de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) que es el organismo especializado para el cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con los datos del año 2012, los cuales son los más actualizados a nivel mundial sobre incidencia, prevalencia (1,3 y 5 años) y mortalidad de los principales tipos de cáncer y a nivel nacional para todos los países del mundo (el anterior informe se publicó en 2008).

Los datos estimados por el programa GLOBOCAN para el año 2015 se han modificado atendiendo al crecimiento demográfico. Por otra parte, además los datos sobre la población española estimada para el año 2015 han sido extraídos también del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Sistemas de recogida de datos en el ámbito local

La vigilancia del cáncer en la Comunidad Valenciana se realiza a través del Sistema de información de Cáncer (SIC), siendo la orden de 15 de diciembre de 2005 la que constituye el marco legal. El Sistema de información de Cáncer está integrado por dos registros poblacionales, el Registro de Tumores Infantiles (RTICV, 1983) de la Comunidad Valenciana, el Registro de Tumores de Castellón (RTC, 1995) ambos con una cobertura del 13%, y el Sistema de Información Oncológico (SIO). EL SIO es el instrumento que permite realizar estimaciones de incidencia a nivel local, para todo el territorio valenciano identificando casos nuevos a partir de la información clínica derivada de la actividad asistencial, diagnóstico y tratamiento de los tumores, y depositada en las aplicaciones informáticas de las instituciones hospitalarias⁴. Las herramientas básicas para la obtención de datos sobre cáncer son las altas clínicas hospitalarias codificadas según el rango de dígitos oncológicos establecidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades novena edición (CIE-9) y los informes de anatomía patológica codificados, según la clasificación del colegio de patólogos americanos.

La información procedente de altas hospitalarias y codificadas según el sistema CIE, se recoge desde las unidades de Documentación Clínica y Admisión de los hospitales y/o las unidades similares de los hospitales privados y concertados. Mientras que la

información procedente de los informes de anatomía patológica viene recogida por el sistema de codificación denominado Snomed II (Systematized Nomenclature of Medicine, del colegio americano de patólogos con códigos M8 y M9), de uso en prácticamente todos los hospitales públicos, mientras que ninguno de los hospitales de concesión administrativa ni privados aportan datos para este informe.

El control de calidad se lleva a cabo mediante la aplicación informática Neos, que estandariza y homologa los informes de altas y anatomía patológica a un lenguaje común denominado SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms). También se aplican a este respecto controles de calidad siguiendo las recomendaciones de la IARC (International Agency for Research of Cancer), el ENCR (European Network of Cancer Registries) y otros registros automatizados. Cuando los casos incumplen las normas son revisados por los técnicos de epidemiología que valoran y eliminan las incongruencias mejorando la calidad de la automatización.

La codificación utilizada por la presentación de resultados ha sido la décima Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y problemas relacionados en la Salud (ICD 10, International Classification of Diseases 10).

Hasta el momento se dispone de un sistema de información oncológica (SIO) ALTAS definitivo, del año 2010⁴. Según este sistema de información, la identificación de los pacientes se realiza a través del Sistema de Información poblacional (SIP) cruzando los datos con la información procedente de los tumores.

Los datos de incidencia hacen referencia a los tumores nuevos malignos y a algunos tumores in situ, de las personas residentes, y atendidos en la Comunidad Valenciana, en los hospitales públicos y privados, en el año 2010.

La fecha de incidencia de los casos, o fecha de diagnóstico, es la primera fecha que aparece en el informe anatomo-patológico. Si existe fecha de cirugía por esa causa y es anterior a la del informe anatomo-patológico, se toma ésta, como fecha de incidencia. Cuando no hay confirmación anatomo-patológica se considera la fecha del diagnóstico clínico del alta hospitalaria como la fecha de incidencia.

Capítulo 1. Introducción

Se define un caso incidente del siguiente modo: “personas empadronadas (mínimo 6 meses) y diagnosticadas por primera vez de un proceso tumoral en la Comunidad Valenciana entre el 1 de enero y 31 de diciembre de 2010”. Los procesos tumorales incluyen: los diagnósticos de tumores con comportamiento acabados en 3, según la Clasificación Internacional de Enfermedades por la Oncología (CIE-03, OMS tercera edición 2003) y neoplasias de la vejiga urinaria con comportamiento incierto e in situ (acabados en 2 y 3) pero invasivos. Excluye: todos los tumores de piel a excepción del melanoma y a las personas no empadronadas, aunque hayan sido asistidas en los hospitales valencianos.

Los indicadores de estimaciones de incidencia son referidos a las tasas brutas, y las tasas ajustadas por edad, población europea y población mundial.

Las variables que se registran para obtener datos epidemiológicos son:

- Relativas al paciente: apellidos, nombre, DNI (documento de identificación individual), Sip (tarjeta sanitaria), fecha de nacimiento, municipio de residencia, número de historia clínica, hospital y fecha del contacto.
- Relativas al tumor: hospital de contacto, fecha de incidencia, número de historia clínica, localización y sub-localización, tipo histológico y comportamiento.

Anterior al sistema de recogida SIO ALTAS del 2010, se disponían de otros sistemas de información oncológicos (SIO) como el del año 2007 y el del año 2005⁶. El tratamiento y análisis de los datos ha mejorado con los sistemas actuales (fundamentalmente comparando con el sistema de recogida del año 2005), ya que ahora se basan no sólo en los informes de alta hospitalaria, sino también en otros datos, como son los informes histológicos del tumor.

De forma específica y también referente al ámbito local, el programa de prevención del cáncer de mama, es el sistema que proporciona datos estadísticos de esta patología en pacientes asintomáticas. A partir de este programa se obtiene un informe elaborado desde la Oficina del Plan del Cáncer con la colaboración de las Unidades de Prevención de Cáncer de Mama y los técnicos de programas de las áreas de salud. Este

informe analiza los resultados obtenidos por el programa de Prevención del Cáncer de Mama.

El programa de Prevención de Cáncer de Mama empezó a implantarse en la Comunidad Valenciana en el año 1992, con una cobertura poblacional del 14%, incorporándose progresivamente nuevas unidades hasta el año 2001 en que se cubre al 100% de la población diana, mujeres asintomáticas entre 45 y 69 años residentes en la Comunidad Valenciana. Actualmente, son 29 unidades de prevención, que funcionan en 23 centros.

Para la evaluación global del programa se utilizan los objetivos intermedios que coinciden mayoritariamente con los propuestos por las Guías Europeas de garantía de calidad del screening de cáncer de mama hasta que se puede evidenciar una disminución de la mortalidad por cáncer de mama en la población estudiada, objetivo último del programa.

De todo ello podemos concluir que la información demográfica extraída se obtiene de distintas fuentes en función de si los datos analizados son:

A nivel internacional y nacional, donde las cifras del cáncer han sido recogidas del informe GLOBOCAN 2012 por parte de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), que es el organismo especializado para el cáncer, de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, a nivel nacional, también se obtienen los datos del Instituto nacional de Estadística (INE).

A nivel local, donde existen varios sistemas de recogida de datos:

- Sistema de información de Cáncer (SIC) que incluye dos registros poblacionales: el registro de tumores infantiles de la Comunidad Valenciana y el registro de tumores de Castellón y los sistemas de información oncológicos (SIO)⁴.

- Programas de detección de cáncer de mama: para casos de cáncer de mama en pacientes asintomáticas.

1.1.2. Incidencia, prevalencia, mortalidad y supervivencia

Incidencia

La incidencia se define como el número de casos nuevos diagnosticados en un periodo determinado, normalmente anual, en una población concreta.

Incidencia de cáncer global

- Incidencia de cáncer global a nivel nacional

Respecto a la incidencia de cáncer en España, según los datos extraídos de la fuente GLOBOCAN 2012, se prevé que aumente para el año 2015, con un crecimiento de nuevos casos que se produce en mayor medida a costa de la población ≥ 65 años (Ver Tabla 1). El crecimiento de la población y su envejecimiento explicarían fundamentalmente este incremento. Los datos de incidencia del cáncer en España en 2012 eran de 215.534 casos, mientras que la predicción para el 2015 es de 227.076 casos, (135.954 varones y 91.122 mujeres). De estas cifras se puede deducir, que si valoramos la incidencia por sexos, ésta es mayor en hombres respecto a la incidencia en mujeres, y del mismo modo también lo es el incremento previsto para el año 2015⁷.

Tabla 1. Incidencia de cáncer en España por edad, en 2012 y predicción para 2015. Fuente: Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshir R, Eser S, Mathers C, et. al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC.

Año	Número estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		128550	86984	215534
	< 65 años	46202	39225	85427
	> = 65 años	82348	47759	130107
2015		135954	91122	227076
	< 65 años	48555	40487	89042
	> = 65 años	87399	50635	138034
	Cambio demográfico	7404	4138	11542
	< 65 años	2353	1262	3615
	> = 65 años	5051	2876	7927

A nivel mundial, el cáncer con mayor incidencia es el de pulmón (13%), mientras que en España y de forma global para ambos sexos el cáncer que tiene una mayor incidencia es el colorrectal (15%). Si lo analizamos de forma individualizada por sexos, el tumor diagnosticado más frecuentemente en hombres es el de próstata con una

incidencia del 21% y en mujeres el de mama, con una incidencia del 29% (Se detectan alrededor de 25.215 casos nuevos de cánceres mamarios al año). En la Tabla 2 se recogen los tumores que con mayor frecuencia se diagnosticaron en España en 2012 diferenciados por sexo (GLOBOCAN 2012)⁷.

Tabla 2. Localizaciones de cáncer más frecuente en España 2012 (según total de nº de casos, siguiendo orden decreciente). Fuente: Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshir R, Eser S, Mathers C, et. al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC.

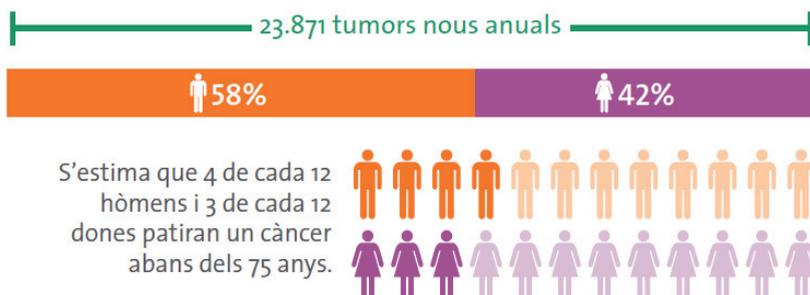
	Hombre	Mujer	Ambos Sexos
1º	Próstata	Mama	Colorrectal
2º	Pulmón	Colorrectal	Próstata
3º	Colorrectal	Cuerpo de Útero	Pulmón
4º	Vejiga	Pulmón	Mama
5º	Estómago	Ovario	Vejiga

Incidencia de cáncer global a nivel local

Los casos de cáncer estimados en la Comunidad Valenciana, más recientes y según datos definitivos, son los recogidos en el informe SIO ALTAS del año 2010⁴. Según dicho informe han sido un total de 23.871 casos, expresando las tasas brutas, una incidencia estimada en hombres de 542,2 casos nuevos cada 100.000 y 392 casos nuevos cada 100.000 mujeres.

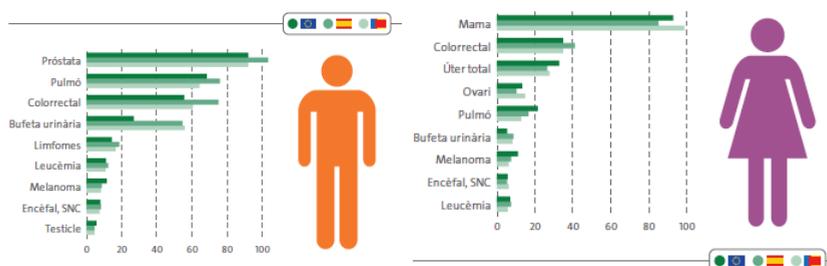
El 58% de los cánceres se han producido en hombres y el 42% en mujeres, ofreciendo la razón de tasas estandarizadas, una incidencia más elevada a favor de los hombres, de 1,6; es decir la ocurrencia de casos en los hombres es casi el doble que en las mujeres. Se establece que 4 de cada 12 hombres y 3 de cada 12 mujeres sufrirán un cáncer antes de los 75 años. (Ver Figura 1).

Figura 1. Incidencia de cáncer global en el año 2010, para ambos sexos en la Comunidad Valenciana. Información disponible en la web: www.sp.san.gva.es



En el año 2010, se ha estimado como tumores más frecuentes en los hombres, el de próstata, pulmón (éste comparando con la incidencia del SIO ALTAS 2007, ha desplazado de lugar a la vejiga urinaria que ocupaba el segundo lugar y actualmente ocupa el cuarto) y colorrectal; y los tumores más frecuentes en mujeres son mama, colon-recto y útero. Estos datos son equiparables a los observados en España (ver Tabla 2 y Figura 2).

Figura 2. Incidencia para los distintos tipos de cáncer en hombres y mujeres en el año 2010 en Europa, España y en la Comunidad Valenciana. Tasas ajustadas por 100.00 habitantes y población europea. Información disponible en la web: www.sp.san.gva.es



Incidencia de cáncer de mama

- Incidencia de cáncer de mama a nivel nacional

En el cáncer de mama, la incidencia, ha experimentado un cambio en su evolución a lo largo de los años⁸⁻¹⁰.

A principios de los años 80, España fue uno de los países europeos con la menor incidencia de cáncer de mama. Sin embargo, experimentó un fuerte aumento de la misma en las décadas siguientes. Las tasas de incidencia de carcinomas de mama invasivos aumentaron anualmente un 2,9% durante los años 1980 y 1990. Varios factores explicarían este marcado aumento, como son: la implantación de los programas de prevención, el descenso de la fecundidad, la creciente prevalencia de la obesidad y del sedentarismo y el consumo de alcohol. (Ver Figuras 3 y 5).

Figura 3. Gráfica de incidencia y mortalidad para el cáncer de mama y próstata en España del año 1975-2010. En la gráfica se puede apreciar el aumento de la incidencia a partir de los años 1980-1990 en cáncer de mama⁸.

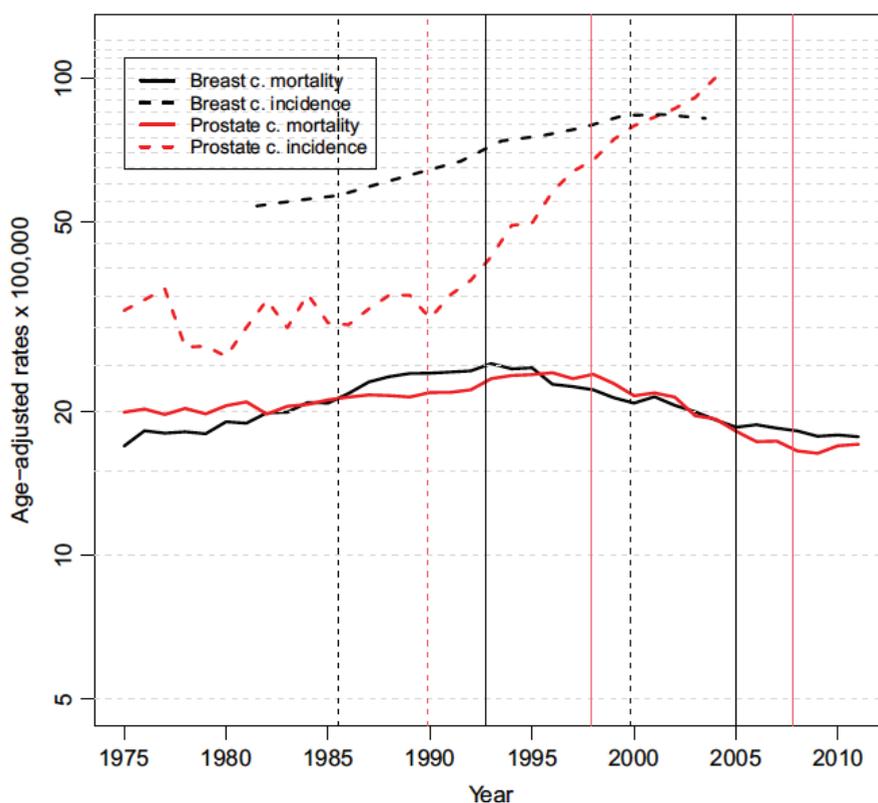
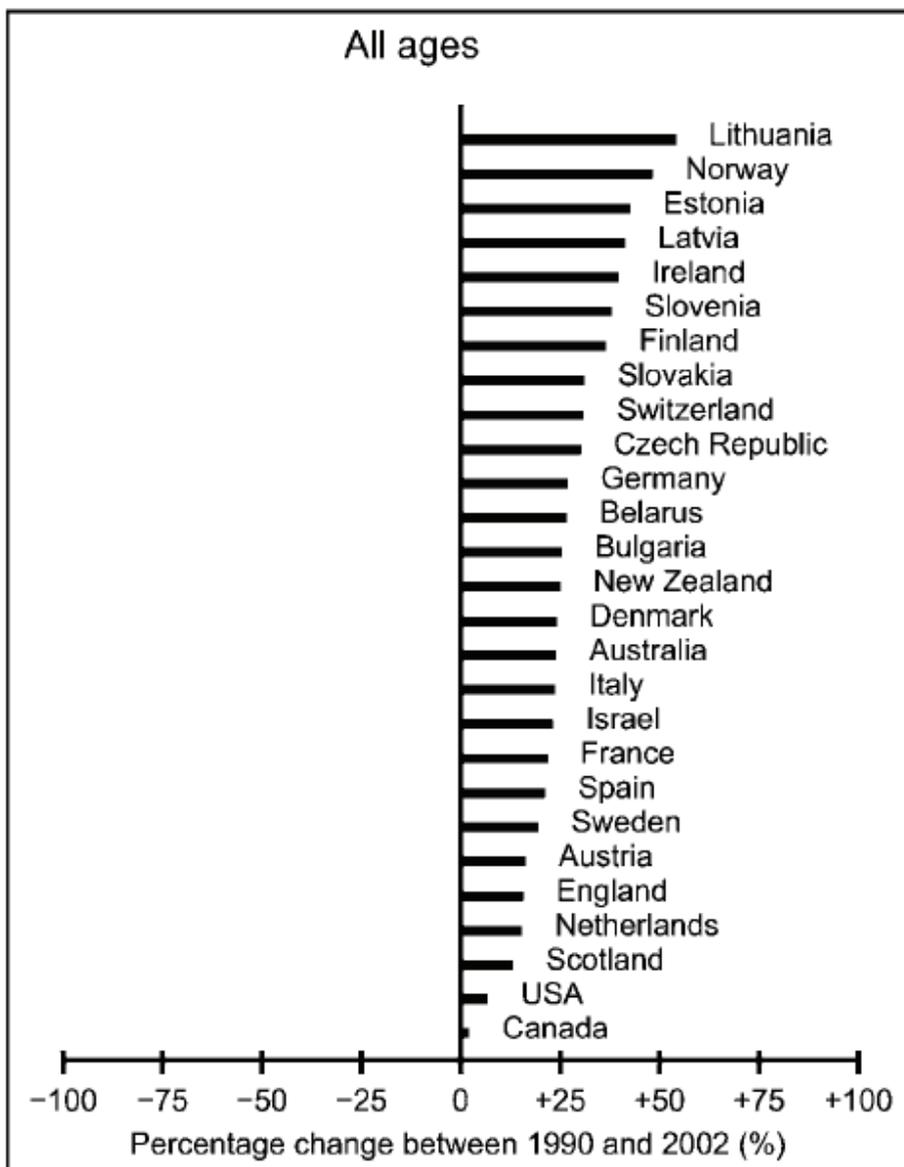
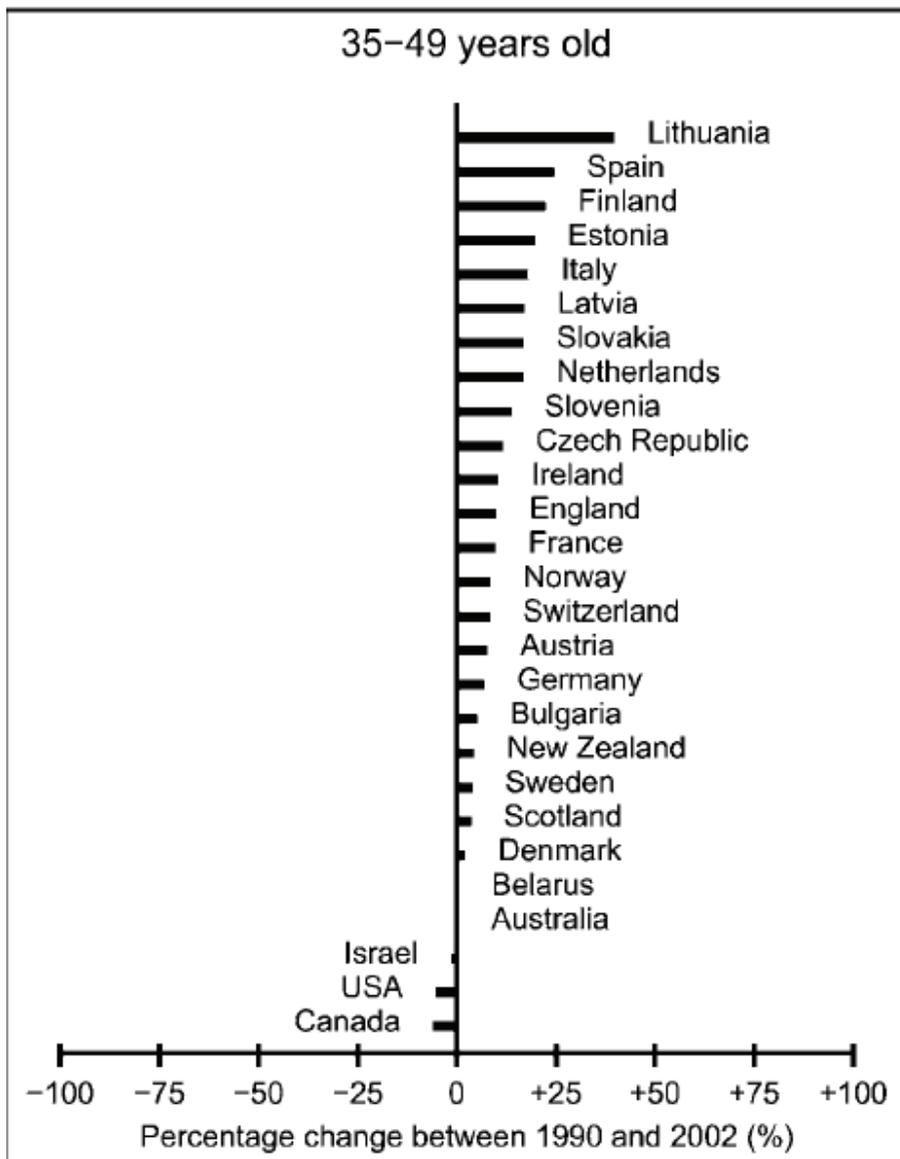


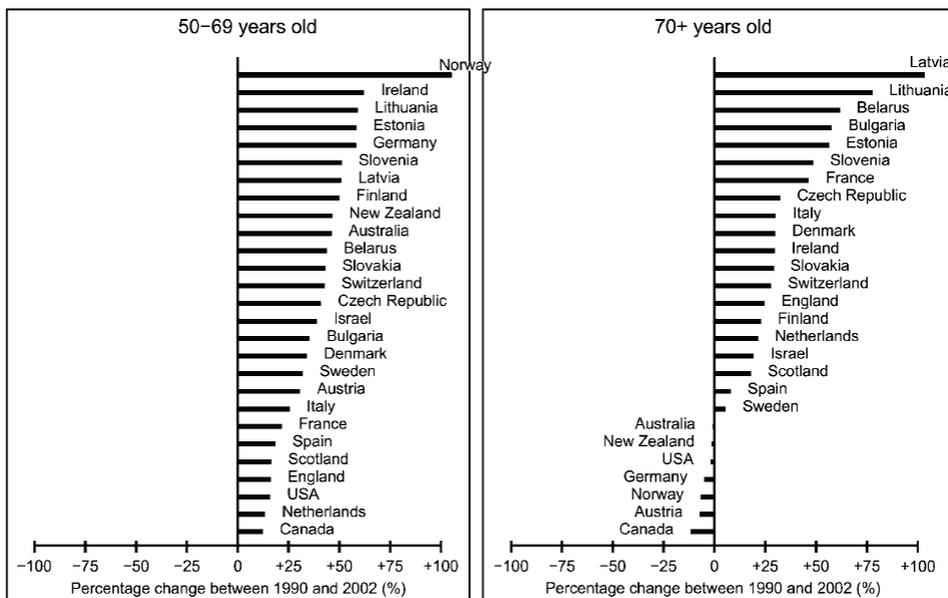
Figura 4. Incidencia de cáncer de mama global, a nivel mundial, desde el año 1990 hasta el año 2002. (Obsérvese el aumento de la incidencia en España)⁹.



Incidence

Figura 5. Incidencia de cáncer de mama, desglosada por grupos de edad, a nivel mundial desde el año 1990 hasta el año 2002. En España se mantiene el aumento en la incidencia en todos los grupos⁹.

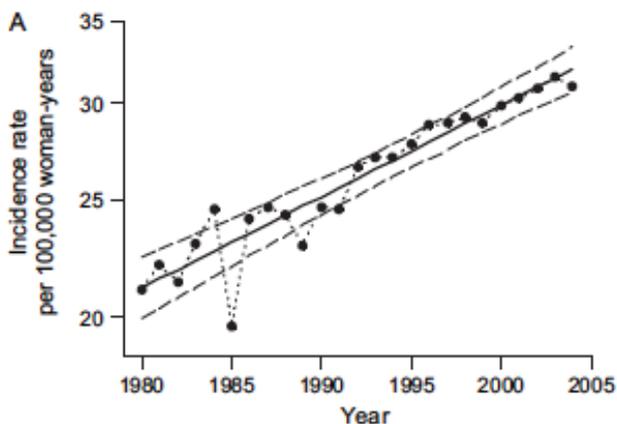




Es a partir del año 2000 cuando en varios países desarrollados disminuye la tendencia al alza de la incidencia. En España, a partir del año 2001 también se asiste a un descenso de la incidencia anual del 3%. No obstante, durante esta etapa existen diferencias según el grupo de edad estudiado^{8,11}:

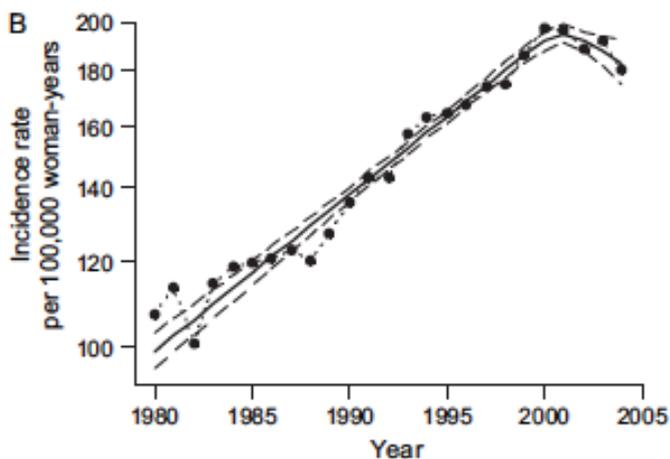
- Se aprecia un aumento constante del 1,7 % anual de la incidencia en mujeres con edad inferior a 45 años (Figura 6).

Figura 6. Evolución de la incidencia de cáncer de mama en España, entre los años 1980-2005 en mujeres con edad comprendida entre 25-44 años⁸.



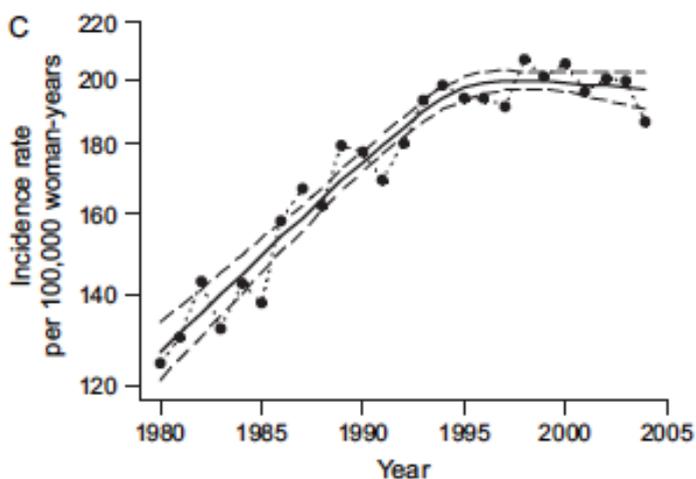
- En mujeres con edad entre 45-64 años la incidencia aumenta al año un 3,4% hasta el 2001, para disminuir un 2,4% anual a partir de este momento, tal y como muestra la Figura 7. Esto podría ser explicado por la implantación de las unidades de prevención (ya creadas desde el año 1990 en algunas Comunidades), de tal modo que inicialmente cuando se ponen en práctica los programas, aunque la implantación y la participación es desigual según la comunidad estudiada, en general aumenta la incidencia (lo que explicaría el aumento hasta el año 2001); posteriormente hay una disminución a partir de esta fecha y una saturación; ello es debido fundamentalmente a que se adelanta el diagnóstico unos años (entre 1-3) debido a la prevención, ya que los casos que se hubieran detectado años después, tras la presencia de síntomas, se han diagnosticado ya tras la mamografía de **screening**. También se ha postulado que el descenso de la incidencia en este grupo de mujeres de mediana edad, podría ser debido al menor uso de terapia hormonal sustitutiva (THS), aunque después de varios estudios, se establece que es poco probable que variaciones en el empleo de la THS hayan desempeñado un papel importante en la reciente disminución de la incidencia^{8,11}.

Figura 7. Incidencia de cáncer de mama entre los años 1980-2005 en mujeres con edad comprendida entre 45-64 años en España⁸.



- En mujeres con edad igual o superior a 65 años se observa un incremento de la incidencia anual del 3,3 % hasta 1995, pero a partir de este año, la curva de incidencia se estabiliza (Figura 8).

Figura 8. Evolución de la incidencia del cáncer de mama invasivo en España en mujeres con edad igual o superior a 65 años entre los años 1980-2005⁸.



- Incidencia de cáncer de mama a nivel local

El cáncer de mama, es el más frecuente de los cánceres diagnosticados en mujeres en nuestra Comunidad¹².

Según datos registrados por el informe SIO ALTAS 2010 y elaborados por el servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias de la DGSP (dirección General de Salud Pública), la incidencia de cáncer de mama en mujeres estimada por sexo es de 3.075 casos, lo que representa una tasa bruta de 119,8 y la incidencia de cáncer de mama en varones estimada por sexo es de 32 casos, lo que representa una tasa bruta de 1,3⁴.

Además, según el registro realizado por las unidades de prevención en mujeres asintomáticas, durante el año 2011, (último informe de Salud disponible), el programa ha identificado 988 cánceres, lo que supone una tasa de detección de 4,43 por 1.000 mujeres cribadas¹³. Esta tasa de detección se encuentra dentro de los objetivos marcados por las Guías Europeas que para nuestro medio sería superior al 3 x 1000¹⁴.

Prevalencia

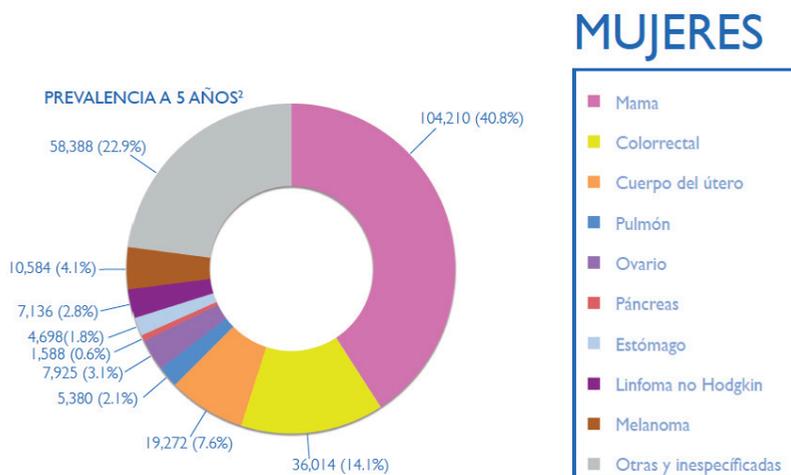
Otro concepto de relevancia es la prevalencia o número de pacientes que padecen cáncer en un momento concreto. Los datos a 5 años incluyen pacientes diagnosticados en los últimos 5 años y que permanecen vivos. La prevalencia depende de la frecuencia de aparición de la enfermedad (incidencia) y de la letalidad de la misma (supervivencia). En suma, la prevalencia total se refiere al número estimado de personas en una región determinada, que tienen o han tenido cáncer actualmente. Se suele estudiar a los 5 años, 3 años y 1 año.

- Prevalencia de cáncer global y de cáncer de mama.

La prevalencia de cáncer a 5 años en España en 2012 era de 581.688 casos, a 3 años era de 389.498 casos y a 1 año de 151.257 casos¹⁵. El tumor más prevalente de forma global, en ambos sexos, es el de mama seguido del colorrectal.

En mujeres, en España, la prevalencia de cáncer (excepto el de piel no melanoma) a 5 años en 2012 es de 255195. El tumor más prevalente en mujeres es el de mama con una prevalencia de 104.210 (ver Figura 9).

Figura 9. Prevalencia en España a 5 años, en mujeres en los tumores más frecuentes. Fuente: Bray F, Ren JS, Masuyer E, Ferlay J. Estimates of global cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *Int J Cancer* 2013 Mar 1;132(5):1133-45.doi: 10.1002/ijc.27711.Epub 2012 Jul 26.



Mortalidad y Supervivencia

La mortalidad es el número de fallecimientos por cáncer en un periodo de tiempo, generalmente un año, en un número determinado de habitantes.

Mortalidad por cáncer global.

- Mortalidad por cáncer global a nivel Europeo.

Por un lado, a nivel Europeo, en general se prevé un descenso de la mortalidad para ambos sexos de forma global (Figura 10) existiendo diferencias según el tipo tumoral consultado. Esta tendencia en el descenso de la mortalidad, se mantiene para el cáncer de mama, como muestran las Figuras 11, 12 y 13 ^{9,16}.

Figura 10. Proporción de mortalidad ajustada por edad, para ambos, sexos en Europa¹⁶.

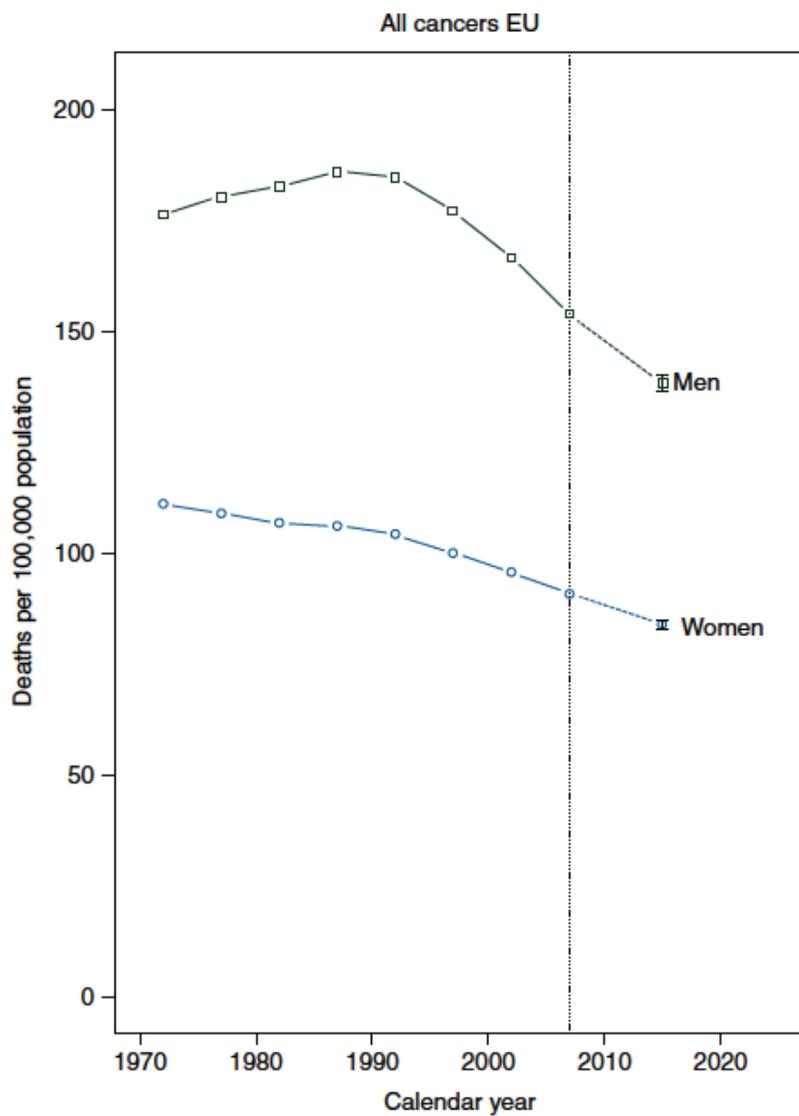


Figura 11. Proporción de mortalidad ajustada por edad, en mujeres, para distintos cánceres en Europa¹⁶.

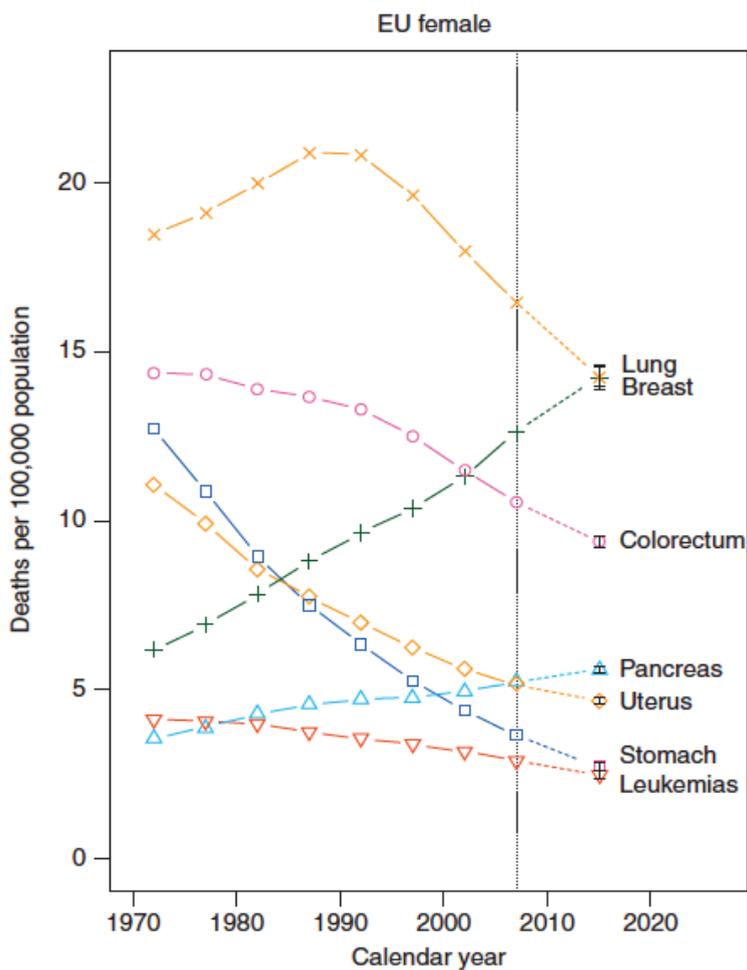
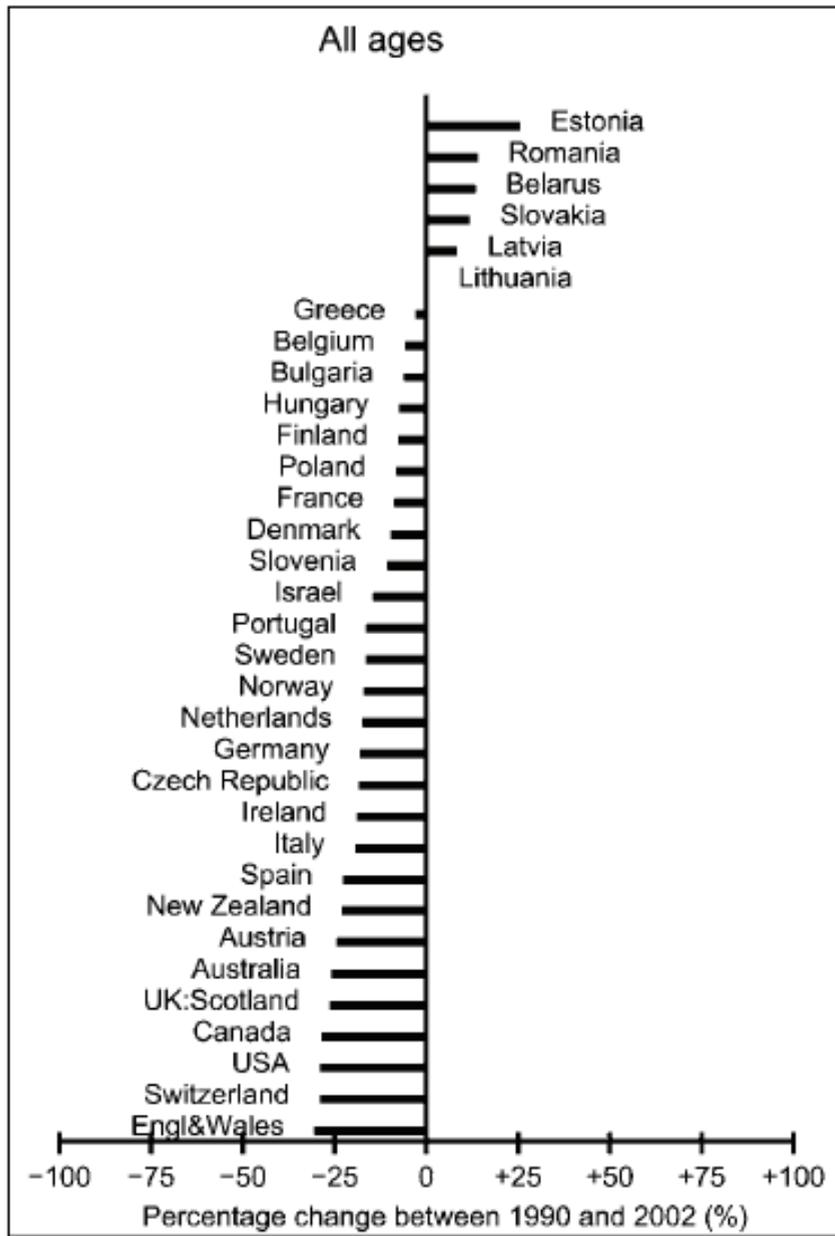
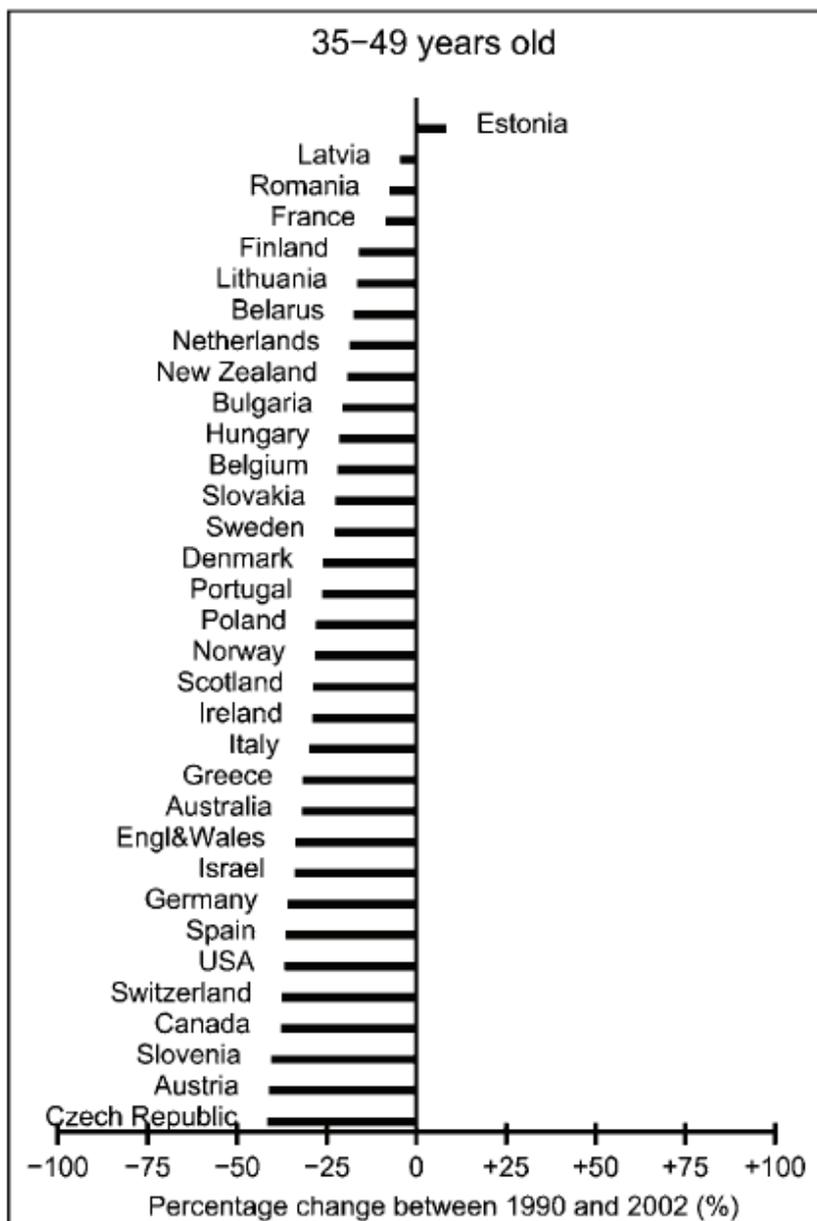


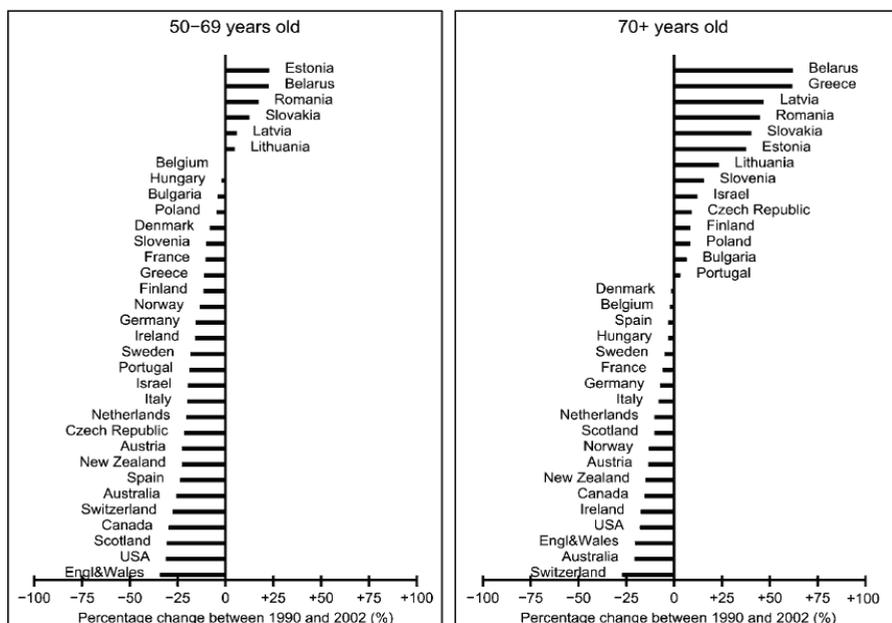
Figura 12. Mortalidad por cáncer de mama mundial entre los años 1990 y 2002. Disminución de la mortalidad por cáncer de mama en España⁹.



Mortality

Figura 13. Mortalidad por cáncer de mama registrada del año 1990 al 2002, por grupos de edad. Se observa una disminución de la mortalidad en todos los grupos de edad⁹.





- Mortalidad por cáncer global a nivel nacional y local.

Respecto a la mortalidad por cáncer en España en 2012, el número de muertes fue de 102.762 casos. La predicción para 2015 es de 108.390 muertes por cáncer, con un crecimiento mayor para la población ≥ 65 años (Tabla 3).

Tabla 3. Mortalidad de cáncer en España por edad, en 2012 y predicción para 2015. Fuente: Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshirt R, Eser S, Mathers C, et. al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC.

Año	Número estimado de nuevos cánceres	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012	< 65 años	16679	9995	26674
	> = 65 años	46900	29188	76088
	Cambio demográfico	3550	2078	5628
2015	< 65 años	17611	10399	28010
	> = 65 años	49518	30862	80380
	< 65 años	932	404	1336
	> = 65 años	2618	1674	4292

Capítulo 1. Introducción

Por tanto se prevé que las *muertes absolutas* por cáncer aumentarán. Ello es debido fundamentalmente a tres aspectos:

1. Por un lado aumenta el número de casos de cáncer y por tanto habrá más muertes secundarias a esta patología (aunque mejore la supervivencia en algunas neoplasias).

2. Además el cáncer aparece con más frecuencia en personas de más edad, por ello si la pirámide de población envejece habrá un mayor número absoluto de casos.

3. Actualmente asistimos a un descenso de la mortalidad secundaria a enfermedades cardiovasculares, por los avances de los tratamientos, que hasta hace pocos años era la primera causa de muerte.

Esto es extrapolable a nuestra Comunidad (ver Tabla 4: donde se objetiva un incremento del número absoluto de defunciones a lo largo de los años).

Tabla 4. Datos de mortalidad absoluta en la Comunidad Valenciana del año 1995 al 2010. Fuente: Globocan. Registro de mortalidad de la Comunidad Valenciana. Elaboración: Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias. DGSP.

Nº de defunciones por los dos grandes grupos de causas y sexo. CV 1995-2010																
Hombres	DEF95	DEF96	DEF97	DEF98	DEF99	DEF00	DEF01	DEF02	DEF03	DEF04	DEF05	DEF06	DEF07	DEF08	DEF09	DEF10
Apar.Circulatorio	6.313	6.698	6.581	6.571	6.757	6.312	6.203	6.121	6.548	6.288	6.415	6.034	7.160	6.084	6.123	6.285
Total Tum. Malig.	5.179	5.417	5.571	5.420	5.736	5.814	5.975	5.880	6.055	6.081	6.139	6.238	6.258	6.427	6.506	6.570
Total Casos	17.987	19.408	19.368	19.215	20.300	19.308	19.588	20.100	20.931	20.201	20.962	20.260	20.996	20.833	20.982	20.900
Mujeres	DEF95	DEF96	DEF97	DEF98	DEF99	DEF00	DEF01	DEF02	DEF03	DEF04	DEF05	DEF06	DEF07	DEF08	DEF09	DEF10
Apar.Circulatorio	7.431	7.789	7.756	7.747	7.763	7.310	7.394	7.252	7.807	7.430	7.524	7.025	6.259	7.126	6.988	7.190
Total Tum. Malig.	3.201	3.154	3.286	3.220	3.384	3.352	3.467	3.401	3.664	3.800	3.726	3.679	3.766	3.853	3.875	4.030
Total Casos	16.097	16.855	16.948	17.156	18.067	17.238	17.640	17.791	19.148	18.238	19.252	18.276	18.947	19.185	19.136	19.164

Sin embargo para poder hacer comparaciones entre dos grupos de población de manera estandarizada debe calcularse la *tasa ajustada de mortalidad* (y no la tasa bruta de mortalidad) ya que si las poblaciones se distribuyeran de manera parecida respecto a los factores relacionados con el evento estudiado (edad, sexo, raza, clase social, etc.) no habría problema en comparar las tasas crudas o brutas. Sin embargo, si las distribuciones no son similares, la comparación directa de las tasas brutas puede resultar engañosa. (Disponible en: <http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/Ayuda/1-Ayuda%20Ajuste%20de%20tasas.pdf>).

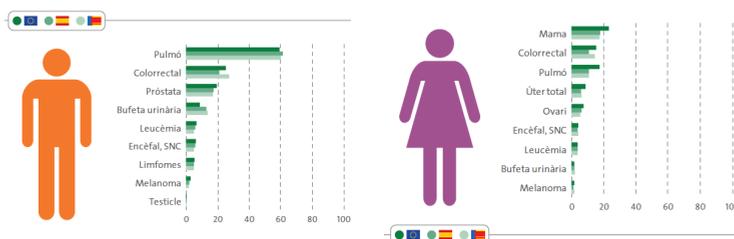
En la Tabla 5 podremos apreciar que la tasa ajustada de mortalidad a lo largo de los años disminuye.

Tabla 5. Tasas ajustadas de mortalidad en la Comunidad Valenciana del 1995-2010. ASR: tasas ajustadas por método directo (población estándar europea) por 100.000 habitantes. Fuente: Globocan. Registro de mortalidad de la Comunidad Valenciana. Elaboración: Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias. DGSP.

Tasas ajustadas - ASR(E) - de mortalidad de los dos grandes grupos de causas y sexo. CV 1995-2010																
Hombres	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Apar.Circulatorio	292,4	317,7	302,5	294,3	291,4	263,8	246,5	236,8	244,4	234,1	227,5	207,3	240,2	193,5	187,1	185,3
Total Tum. Malig.	238,4	253,9	257,1	243,8	251,8	247,0	243,9	232,9	231,7	230,0	224,2	217,9	213,8	211,4	207,5	205,4
Total Casos	833,7	921,9	897,2	865,8	887,6	817,5	793,5	790,2	794,3	780,2	758,0	708,5	708,4	673,5	654,8	633,2
Mujeres	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Apar.Circulatorio	206,2	221,5	214,2	206,8	198,6	180,2	173,6	166,8	171,8	161,4	157,9	141,8	149,2	132,3	122,8	123,1
Total Tum. Malig.	112,3	114,1	114,8	110,5	113,5	107,8	109,1	103,8	107,4	104,5	106,2	99,6	100,1	99,8	96,6	99,5
Total Casos	488,9	517,3	508,8	488,3	506,6	465,5	456,6	449,6	462,9	437,2	445,1	406,7	410,7	398,0	379,3	370,2

Respecto al tipo tumoral, de forma global, el tumor que produce una mortalidad más alta es el cáncer de pulmón (20,6%) mientras que diferenciado por sexos, en mujeres la mayor mortalidad es para el cáncer de mama (15,5%) y en varones para el de pulmón (27,4%). Esto es así también en el ámbito local. De tal modo que en el año 2010, se ha estimado que en nuestra Comunidad las causas más frecuentes de muerte en varones por cáncer son por el cáncer de pulmón, colon-recto y próstata, mientras que en mujeres son el de mama, colon-recto y, situándose en el tercer lugar de mortalidad, el de pulmón (Figura 14) .

Figura 14. Mortalidad para los distintos tipos de cáncer en hombres y mujeres en el año 2010 en Europa, España y en la Comunidad Valenciana. Tasas ajustadas por 100.00 habitantes y población europea. Información disponible en la web: www.sp.san.gva.es



Mortalidad por cáncer de mama.

- Mortalidad por cáncer de mama a nivel europeo y nacional.

La mortalidad por cáncer de mama (de forma global y diferenciada por grupos de edad) tanto en Europa como en España ha disminuido con los años (ver Figuras 11, 12 y 13) ^{9,16}. En concreto en España, la mortalidad por cáncer de mama comienza a descender en el año 1992, a un ritmo del 2% anual¹⁷.

Hay varios estudios que han servido como herramientas para explicar este descenso en la mortalidad y analizar la supervivencia a 5 años de distintos cánceres, entre ellos el cáncer de mama. Así el estudio CONCORD-2 (global comparison of population-based cancer survival) valora la supervivencia en un período de tiempo comprendido del 1995-2009 a nivel mundial¹⁸ y el estudio Europeo Eurocare-5 lo valora entre el 1999-2007 a nivel europeo¹⁹.

En ambos, se concluye que la supervivencia para cáncer de mama aumenta a lo largo de los años. (La supervivencia aumentó en estos períodos de tiempo en torno a un 80%). Ver Figuras 15 y 16.

Figura 15. Supervivencia a los 5 años en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en los períodos de 1995-99, 2000-04 y 2005-09 en Europa del sur. A) Estudio CONCORD-2. ITA: Italia. GIB: Gibraltar. ESP: España. PRT: Portugal. SVN: Eslovenia. HRV: Croacia. MLT: Malta¹⁸.

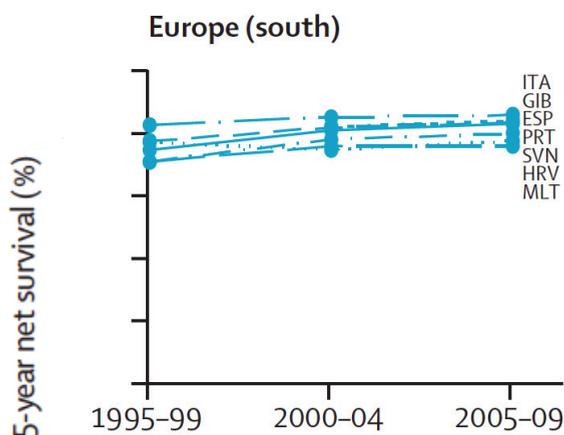
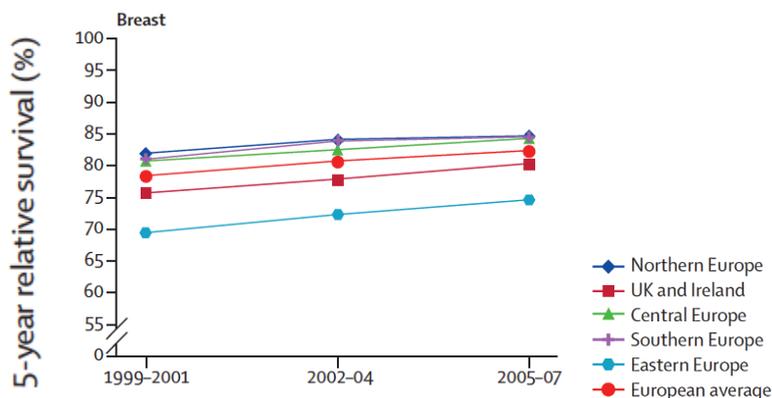


Figura 16. Supervivencia a los 5 años en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en los períodos de 1995-99, 2000-04 y 2005-09 en Europa del sur. Estudio EUROCORE-5¹⁹.

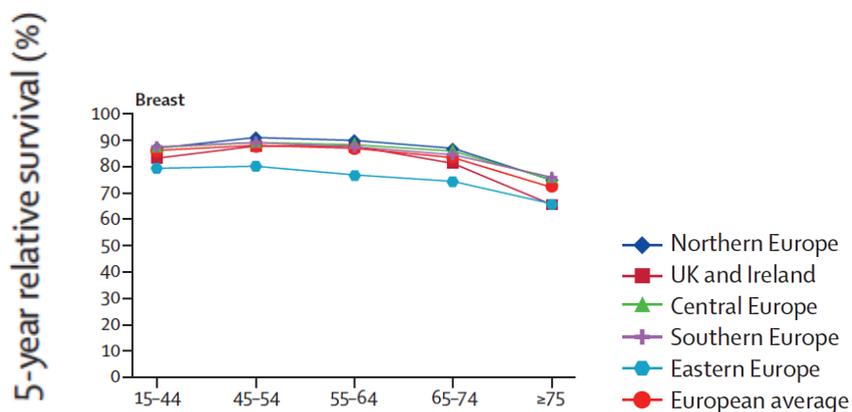


La explicación a este aumento en la supervivencia en los años 2000, se debe fundamentalmente a los programas de detección precoz junto con los avances diagnósticos y terapéuticos¹⁹.

Por otro lado las diferencias que podemos encontrar entre los distintos países incluidos en el estudio EUROCORE-5 podrían deberse a diversos factores, entre ellos: la accesibilidad a los sistemas de salud, el distinto desarrollo e intensidad en la implantación de los sistemas de prevención, variaciones socioeconómicas, el estilo de vida o incluso la distinta biología de los tumores en función de la región estudiada.

En este último estudio, además se desglosa la supervivencia en cáncer de mama por grupos de edad, encontrándonos el pico de supervivencia mayor, a los 45-54 años siendo menor ésta en los siguientes años (ver Figura 17).

Figura 17. Supervivencia a 5 años en mujeres adultas (mayores de 15 años) diagnosticadas de cáncer de mama en Europa, en el período que oscila del año 2000 al 2007. Estudio EUROCARE-5¹⁹.



- Mortalidad por cáncer de mama a nivel local.

El cáncer de mama ocupa el primer lugar de la mortalidad por tumores en mujeres, no obstante la tendencia de la disminución en la mortalidad por cáncer de mama, observada a nivel Europeo y nacional, se mantiene también en nuestra Comunidad a lo largo de los años (Figuras 18,19 y 20)¹².

Figura 18. Mortalidad por cáncer de mama y pulmón en mujeres en la Comunidad Valenciana. 1995-2011. Datos consultados en la web: www.sp.san.gva.es/DgspWeb/epidemiologia/cancer

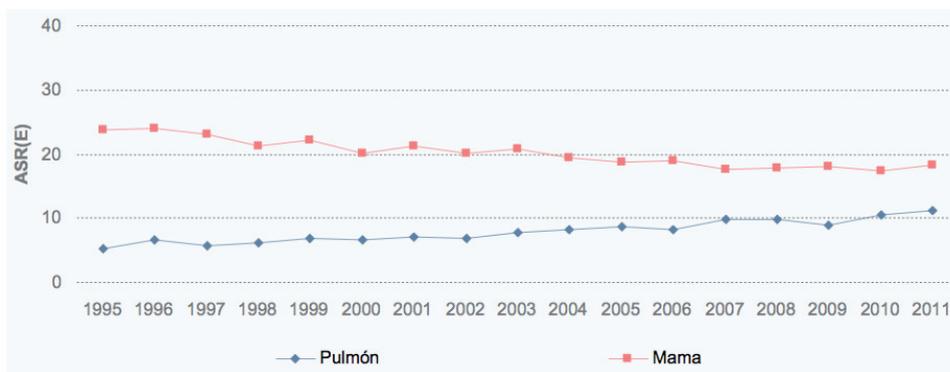


Figura 19. Mortalidad por cáncer de mama en mujeres en la Comunidad Valenciana.1975-2012. Datos de mortalidad consultados en la web: <http://cne.isciii.es/ariadna.php> del instituto Carlos III.

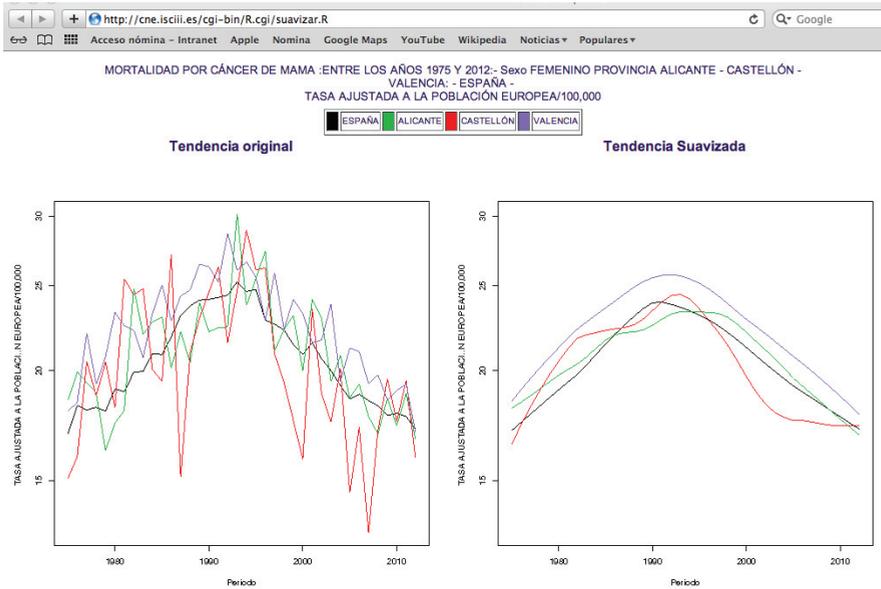
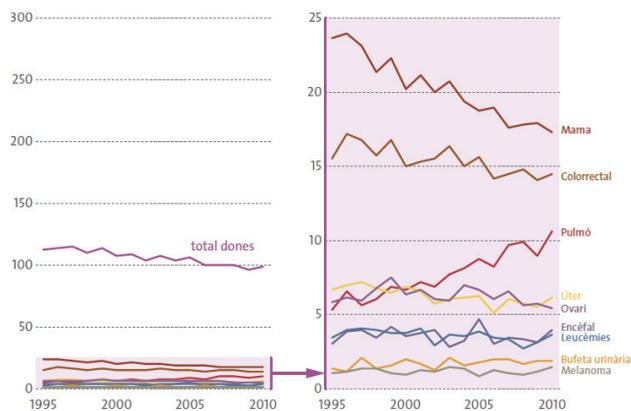


Figura 20. Evolución de la mortalidad por cáncer en mujeres en la Comunidad Valenciana.1995-2010. Datos de mortalidad consultados en la web: www.sp.san.gva.es



Elabora: S. d'estudis epidemiològics i d'estadístiques sanitàries
Font: Informe del Sistema d'informació oncològica zono DGSP
Informe de Mortalitat per Càncer zono DGSP
Mortalitat per Càncer en Espanya zono ISCIII. Centro Nacional de Epidemiologia
Estimacions de Càncer para Espanya zono. Redecan. Red Española de Registros de Càncer
Estimacions de Càncer per Europa zono. Escan. International Agency Research Cancer.

GENERALITAT VALENCIANA
CORPORACIÓ DE SANITAT

www.sp.san.gva.es
contacte: epidemiologia_dgsp@gva.es

1.2. Desarrollo de sistemas de imagen

1.2.1. Introducción

El cáncer de mama tiene una etiología multifactorial, sin que en la actualidad se conozca una causa específica. Los estudios realizados han descrito factores que incrementan el riesgo de aparición del cáncer como factores hormonales, relacionados con la persistencia de los estrógenos (menarquia precoz, menopausia tardía, nuliparidad), el estilo de vida en relación con la obesidad, consumo de tabaco y alcohol, y los factores genéticos en relación a historia familiar de cáncer. Por todo ello se hace difícil el planteamiento de una prevención primaria, pero se puede actuar a través de la prevención secundaria realizando un diagnóstico precoz.

Algunas técnicas de diagnóstico por imagen, como la mamografía permiten detectar el cáncer de mama antes de que produzca síntomas, por ello son incluidas en los programas de detección precoz. Dichos programas se realizan a nivel poblacional, van dirigidos a la población considerada de riesgo, y han demostrado ser eficaces en la disminución de la mortalidad, aumento de la supervivencia y calidad de vida de las mujeres afectadas^{20,21}.

Gracias a estos programas de detección precoz y a los avances en su diagnóstico y tratamiento, cada día es mayor el número de mujeres que sobreviven a este tipo de neoplasias. La posibilidad de curación está en relación directa con el estadio en el que se diagnostica la enfermedad así como con la aplicación adecuada de todos los conocimientos disponibles, incrementando la eficiencia y la calidad técnica²².

Del mismo modo que avanzan las técnicas quirúrgicas empleadas para poder preservar en la medida de lo posible la estética mamaria, y la investigación farmacológica permite la aplicación de nuevos fármacos más eficaces, asistimos también a un desarrollo en el campo de la imagen médica. Este progreso va ligado de forma intrínseca al avance de la tecnología informática. Desde hace unos años estamos asistiendo a un cambio de paradigma, de tal modo que pasamos del formato en papel (y del almacenamiento de la información en historias clínicas) al soporte digital (y su

almacenamiento electrónico). Este avance tecnológico está permitiendo el desarrollo de nuevas herramientas y algoritmos diagnósticos que aportan una información y conocimiento más precisos y adecuados, para una toma de decisiones sobre las que se personalicen las terapias y seguimientos de estos pacientes de una manera más objetiva, y por tanto menos dependientes del observador.

Como consecuencia de estos avances en la tecnología, en la actualidad, la mayoría de los centros médicos utilizan el formato digital para el almacenamiento y procesado de la mayor parte de la información médica. Las ventajas que aporta el formato digital son numerosas. Una de las principales respecto al formato analógico convencional es que ocupa menos espacio físico, ya que mejora la capacidad de almacenamiento de los datos. Además los datos pueden procesarse mediante sistemas informáticos, algoritmos y programas especializados de computación. Por otra parte el sistema digital permite poder transferir la información a través de las redes informáticas (LAN, WAN, internet), con el consiguiente acceso más fácil y organizado de los contenidos, facilitando la colaboración e intercambio de información entre diferentes entidades u organizaciones de manera segura.

Uno de los aspectos que fue determinante en el avance de las nuevas tecnologías relacionadas con imagen, fue la falta de estandarización, lo cual hizo que el inicio de la utilización de imágenes digitalizadas fuera complejo. Las empresas proveedoras de dispositivos de captación de imágenes inicialmente usaban formatos digitales propios, impidiendo la comunicación entre dispositivos de diferentes proveedores. Esto tenía como consecuencia la dificultad de ampliación e integración de nuevos sistemas, tanto a nivel departamental como a nivel de centro. A nivel departamental, los Sistemas de Información para Imagen Médica (*PACS: Picture Archiving and Communication System*)²³ que se encargaban de la gestión de las imágenes tenían dificultades al insertar nuevos dispositivos de diferentes empresas (impresoras, estaciones de trabajo, dispositivos de captación de imágenes), dado que se hacía muy difícil su integración en el flujo de información del propio sistema al no existir un estándar para almacenar y transmitir las imágenes digitales. A nivel de centro, la carencia de estándares en los *Sistemas de Información Radiológica (RIS)*²⁴ o *Sistema de*

Capítulo 1. Introducción

*Información Hospitalaria (HIS)*²⁵, implicaba en muchos casos duplicar datos, al no poder comunicarse y compartir información entre los diferentes departamentos. Por tanto, en los inicios del uso de la imagen médica digital, era conveniente y bastante necesario adjudicar la gestión de todos los dispositivos y sistemas de información a un mismo proveedor para garantizar la integración de los mismos.

1.2.2. Definición de conceptos: DICOM, DICOM -SR, Tecnologías Grid, Trencadis y ontologías

En la actualidad, los problemas comentados en el apartado anterior se van reduciendo notablemente al existir soluciones tecnológicas que los resuelven. En este punto aclararemos una serie de conceptos básicos para poder entender las posibles soluciones existentes a dichos problemas.

DICOM y DICOM-SR

Para facilitar la integración de diferentes dispositivos y sistemas que tratan imágenes médicas se utiliza el estándar *DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)*²⁶.

DICOM, surge en 1985, y no sólo define el formato digital con el que se guardan las imágenes como objetos electrónicos, sino que también establece los protocolos de comunicación a utilizar y la información a intercambiar entre los diferentes dispositivos implicados.

Actualmente, todas las empresas proveedoras de dispositivos relacionados con imagen médica soportan este estándar, utilizado por la mayoría de centros médicos en todo el mundo. El estándar *DICOM* fue concebido para una serie de objetivos concretos, que por su uso generalizado se han ido ampliando a lo largo de los años.

Inicialmente fue pensado para el intercambio y almacén únicamente de imágenes médicas e información relacionada con las áreas de radiología y cardiología. Actualmente, *DICOM* se está ampliando a otros campos de la medicina como su incursión en el estándar para el tratamiento de señales y videos en formato digital, y

para la codificación de informes estructurados: *DICOM Structured Reporting o DICOM-SR* ²⁷.

DICOM-SR permite la definición de informes estructurados que pueden ser manejados en los propios sistemas *PACS* o *RIS*, facilitando de esta forma la integración con las imágenes médicas.

Esta última ampliación surge de la necesidad de poder codificar aquella información relativa al análisis de los datos contenidos en los objetos *DICOM* y que en el estándar no estaban inicialmente contemplados.

Por todo ello, los centros médicos almacenan en la actualidad una gran cantidad de información en formato *DICOM*, que podría además utilizarse para la realización de análisis y estudios epidemiológicos que permitan apoyar la toma de decisiones, la personalización de la terapia y el seguimiento de la enfermedad de una manera más objetiva. El manejo estándar de toda la diversidad de información médica digitalizada relacionada con la imagen, generada por distintos dispositivos, queda solucionado de una forma adecuada al utilizar el estándar *DICOM*.

Disponer de una herramienta que permita compartir esta información distribuida de una manera segura, homogénea y colaborativa, podría conducir a grandes beneficios. En este sentido existen tecnologías que son capaces de proporcionar este tipo de herramientas, como son las tecnologías *GRID*.

Tecnologías GRID

Para poder integrar toda la información entre distintas instituciones surge la tecnología que recibe el nombre de *GRID*²⁸.

La tecnología *GRID* es un paradigma de computación, o en otras palabras, la forma de dar solución a los problemas informáticos, capaz de organizar los recursos disponibles de los distintos centros en una organización virtual. Los recursos de las diferentes organizaciones se agrupan en un entorno colaborativo de usuarios, reunidos en comunidades virtuales. Los *GRIDS*, permiten integrar ordenadores para obtener más capacidad de proceso y de almacén de datos, un almacenamiento masivo y distribuido, y comunidades de usuarios para gestionar el uso de los recursos.

Capítulo 1. Introducción

La tecnología *GRID*, permite compartir recursos distribuidos geográficamente de forma coordinada, entre las organizaciones virtuales, caracterizadas por ser dinámicas y multiinstitucionales, teniendo en cuenta que no sólo se comparten archivos o datos, sino también capacidad de proceso.

Por todo ello, *GRID* es la tecnología para la creación de organizaciones virtuales entre centros que quieren compartir recursos, en nuestro caso almacén de imágenes médicas e informes estructurados. Se habla de *HealthGrids* si se aplica a datos médicos (fundamentalmente a problemas epidemiológicos y a la salud personalizada).

La salud personalizada, en este sentido, es aquella que permite ajustar modelos de simulación en base a información individual de un paciente. Por ejemplo, simular el comportamiento de una neoplasia en base a la información personal extraída de distintos estudios radiológicos. Estas simulaciones tan específicas y personalizadas requieren de mucho cómputo y por ello se necesita de las tecnologías *GRID* para procesarlo.

Tecnología TRENCADIS

Dentro de la tecnologías *GRID*, encontramos la tecnología *TRENCADIS* (*Towards a Grid Environment for Processing and Sharing DICOM Objects*)^{29,30}.

TRENCADIS proporciona herramientas que permiten la compartición de la información y procesado de imágenes e informes estructurados en formato *DICOM*.

Esta tecnología la componen una arquitectura estructurada en capas, de tal modo que en cada capa se ubican los diferentes servicios que facilitan la incorporación de funcionalidades, tales como la obtención de un informe estructurado en formato *DICOM-SR* o una imagen en formato *DICOM*.

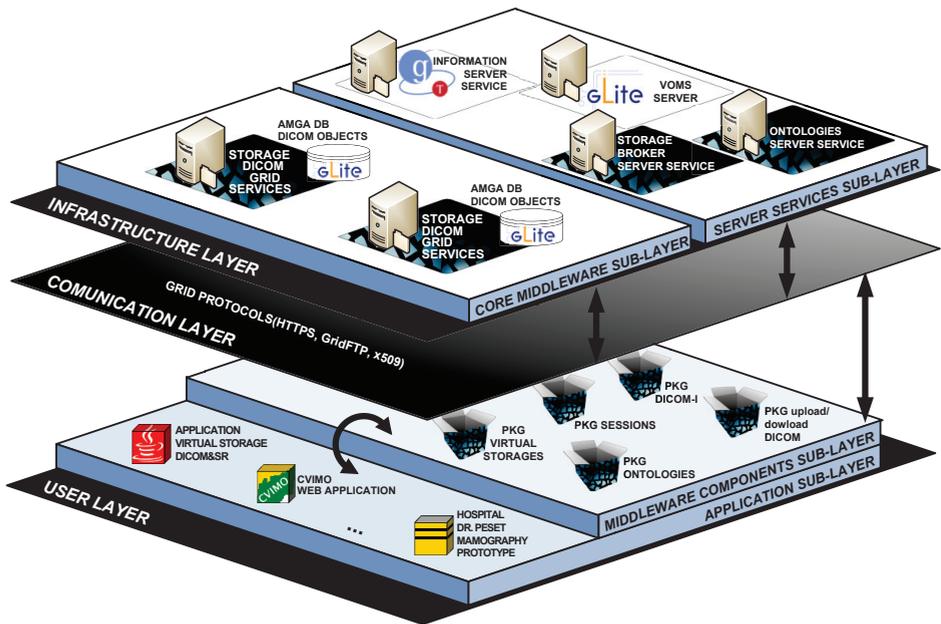
TRENCADIS se organiza en tres niveles o capas (Figura 21), desde un nivel más inferior o de infraestructura a uno más superior o de usuario. Cada nivel consta de una serie de servicios.

El nivel de infraestructura se corresponde con los recursos de la base de datos que se encuentran en los diferentes centros involucrados, donde se almacenan e indexan los estudios *DICOM* y los informes estructurados asociados (*DICOM-SR*). El segundo

nivel (*MIDDLEWARE*) ayuda al programador informático a desarrollar aplicaciones que se beneficien de la capa de infraestructura, tales como alta y baja de usuarios, creación de ontologías o creación de informes estructurados. Dicha capa y la capa de infraestructura, están comunicadas por la capa o nivel de comunicación (básicamente internet), que es donde se localizan los protocolos de comunicación requeridos para conectar los servicios de infraestructura con los paquetes del middleware.

El tercer nivel, nivel de usuario o nivel superior, es la capa donde se diseñan las aplicaciones utilizando los recursos del nivel inmediatamente inferior o *MIDDLEWARE* (recursos como los paquetes software).

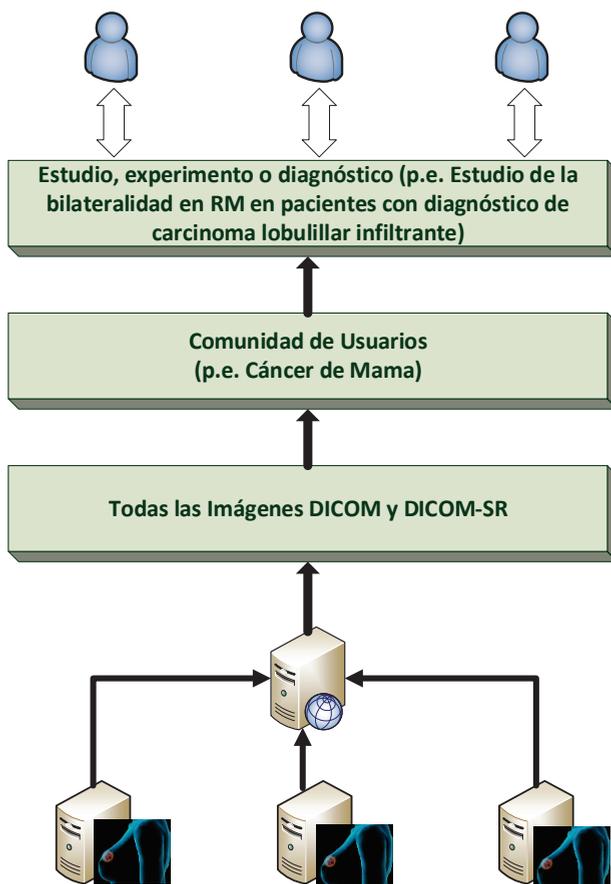
Figura 21. Arquitectura de la tecnología *TRENCADIS*. Estructura en capas.



La tecnología *TRENCADIS* permite organizar usuarios por comunidades virtuales de acuerdo con sus áreas de interés. Entre todas las imágenes e informes disponibles, cada usuario puede acceder sólo a los casos de su área. Con esos datos, la tecnología

permite crear repositorios virtuales utilizando criterios de filtrado para hacer experimentos, estudios o consultas (Figura 22). La información que se puede utilizar en los filtros, es la correspondiente a la información dada por los datos *DICOM* y *DICOM-SR*.

Figura 22. Organización de los usuarios en comunidades virtuales. Ejemplo de búsqueda de un caso concreto.



Ontologías y terminología específica empleada en técnicas de imagen mamaria

La influencia de las tecnologías y estándares relacionados con la imagen médica en la mejora de los procesos clínicos, ha provocado una gran revolución en medicina, desde el uso extendido del *DICOM*³¹ y de los sistemas informáticos como *PACS* (*Picture*

Archiving and Communication System)²⁴ y *Hospital Information System (HIS)*²⁵, ya comentados previamente. Sin embargo, ninguno de ellos ha conseguido totalmente un entorno colaborativo entre diferentes dominios administrativos (hospitales, agencias de salud, biobancos), a pesar de la existencia de tecnologías, como las tecnologías *GRID*, principalmente por la falta de estandarización de los protocolos y terminologías empleadas en los datos, lo cual es pieza fundamental para la mejora en las comunicaciones entre profesionales, calidad asistencial e investigación.

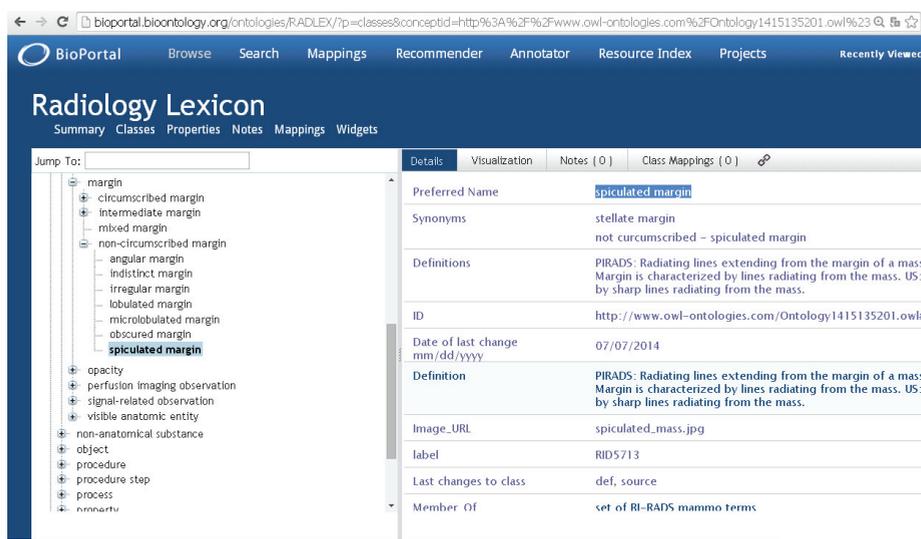
Un ejemplo específico de estándar relacionado con imagen médica, en el área del cáncer de mama, lo encontramos en el sistema de informes *BI-RADS*, en su 5ª edición; el cual permite categorizar las lesiones mamarias según su grado de sospecha de malignidad en base a datos anotados sobre estudios radiológicos y establece, además una serie de procedimientos a aplicar según la categoría asignada. Las terminologías, como la proporcionada por *BI-RADS*, dotan a los médicos de un mecanismo que permite codificar las lesiones de forma inequívoca, multilingüe y precisa los términos a incorporar en los informes, de forma que puedan ser procesados por sistemas informáticos³².

Por contra, uno de los inconvenientes principales de las terminologías es que no establecen relaciones entre los diferentes términos, sino únicamente la codificación de su significado. Por ello, en los últimos años se han desarrollado las llamadas ontologías. Las ontologías son una herramienta que partiendo de información codificada mediante terminologías, incorporan relaciones entre términos y datos, lo que permite una mejor organización, reduciendo las ambigüedades de las descripciones en texto plano, formulando exhaustivos y rigurosos esquemas conceptuales sobre los términos y codificando las relaciones semánticas existentes entre ellos dentro de uno o varios dominios³³⁻³⁸.

Un ejemplo del empleo de las ontologías puede verse en la Figura 23. Así el descriptor *BI-RADS* de margen espiculado está relacionado dentro del dominio de márgenes no circunscritos según la ontología *RADLEX*³⁹.

Figura 23. Ejemplo de la ontología RADLEX para terminología propia del sistema de informes radiológicos BI-RADS. Al buscar un descriptor concreto, en nuestro caso margen espiculado, obtendremos toda la información concerniente a tal categoría, entre ellas su dependencia dentro del dominio de márgenes no circunscritos. Esto se puede aplicar a todos los términos recogidos en el registro de datos de imagen mamaria BI-RADS. Disponible en:

<http://bioportal.bioontology.org/ontologies/RADLEX?p=classes>



Gracias a las ontologías, la informática médica puede a través del razonamiento inductivo, clasificar y crear modelos que permitan prospectivamente correlacionar parámetros entre informes. Por todo ello, la tendencia en la actualidad es la de diseñar modelos mixtos, que permitan combinar tanto datos radiológicos como datos de origen no radiológico que nos permitan saber con mayor exactitud diagnósticos clínicos⁴⁰. Sin embargo, la definición genérica de ontologías e informes estructurados, suele ser poco efectiva debido a la complejidad de las particularidades de diferentes modalidades en la imagen médica, protocolos clínicos y disciplinas²⁷.

Concretamente en el área del cáncer de mama, el estándar *BI-RADS* define la terminología radiológica a emplear en las exploraciones de mamografías, ecografía y

resonancia magnética. Dichos términos se han incorporado a la ontología estándar *RADLEX*⁴¹.

RADLEX proporciona una ontología genérica para radiología, con el objeto de unir y complementar términos radiológicos recogidos en otros estándares como *BI-RADS*, *ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision)*⁴² o *SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms)*^{43,44}.

SNOMED-CT es la principal terminología clínica de referencia seleccionada para la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (*HCDSNS*), lo que supone un primer paso fundamental hacia la interoperabilidad semántica de la información clínica del sistema nacional de salud (*SNS*). Por ello, la definición de una ontología utilizando terminologías estándar como *SNOMED-CT*, permite compartir la información de diferentes bases de datos como Registro de Tumores de los hospitales, Registro de Tumores de las diferentes comunidades autónomas como la existente en la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana o a la Red Nacional o local de Biobancos⁴⁵.

El uso de vocabulario normalizado y la definición de las relaciones existentes entre ellos permite tanto la representación del contenido de los documentos clínicos como su interpretación automática e inequívoca entre sistemas distintos de una forma precisa y en diferentes idiomas, facilitando el uso de la información relevante en el día a día.

Estructurar el conocimiento en ontologías y plasmarlo a través de los informes estructurados, es un paso que va más allá de la codificación y definición de terminologías, ya que es una forma de conectar la información recogida en la práctica clínica con objetivos planteados en estudios clínicos.

1.2.3. Aspectos legales

Pero aparecen nuevos problemas al compartir esta información cuando se trasciende el ámbito de centro o departamento, referentes a la confiabilidad de la información que reside en los sistemas implantados, tanto en términos de autenticidad

Capítulo 1. Introducción

(detectar modificaciones no autorizadas), como de confidencialidad (prevenir la exposición no autorizada de datos). La información *DICOM*, al estar digitalizada, reside únicamente en los computadores y por tanto la confiabilidad de los usuarios con respecto a ésta no es la misma que cuando se almacena de manera convencional. Por ejemplo, la percepción de la inmutabilidad de la información cuando se ven radiografías impresas o informes sobre papel es muy diferente frente a la información digitalizada. Por otra parte, la autenticidad y confidencialidad de la información no sólo se reduce a un problema ético o técnico, ya que los sistemas de información de salud se desarrollan en un marco legislativo muy estricto que obliga a garantizar la protección de los datos personales contra el procesamiento, y define las condiciones y reglas bajo las cuales se permite el procesamiento. Existen muchas regulaciones a nivel europeo y legislaciones adicionales implementadas en estados miembros⁴⁶⁻⁴⁸.

Por tanto, todos estos estándares y sistemas están bien definidos, son seguros y están implantándose en la actualidad con un buen grado de satisfacción por parte de los usuarios. Sin embargo, estos protocolos no satisfacen las necesidades que presenta la integración interhospitalaria o corporativa. Estas necesidades son susceptibles de abrir nuevas áreas de investigación en un ámbito colaborativo, para compartir recursos de almacenamiento y proceso de información en formato *DICOM*, de manera segura en términos de autenticidad y confidencialidad de datos, mediante la definición y colaboración de diferentes organizaciones virtuales. Con la integración de toda la información corporativa, la gestión de los datos debe cambiar, ya que la cantidad de información es mucho más elevada, con lo que la organización semántica de ésta cobra especial importancia para optimizar su manejo.

El uso de internet facilita el despliegue de la red, sin embargo requiere de la consideración de diferentes políticas específicas en materia de transmisión de datos y seguridad. Internet es una red pública, a la que todo el mundo puede conectarse de forma sencilla, con lo que se incrementan los riesgos de sufrir intrusiones. Dado que esta tesis doctoral se orienta a la utilización de datos médicos referentes a pacientes, hay que tener en consideración los aspectos legales, como la autenticación de los usuarios, gestión de políticas de seguridad y privacidad de los datos⁴⁹.

1.3. Justificación de la tesis.

La imagen médica es uno de los campos tradicionales en los que el formato digital cobra una importancia especial. La continua evolución y aparición de nuevas herramientas y algoritmos aportan nueva información y conocimiento de gran utilidad para la toma de decisiones en la realización de diagnósticos y tratamientos en los pacientes. El informe radiológico es la conclusión de la actividad del radiólogo y su producto final y, del mismo modo, actúa como enlace entre el comienzo y la solución de la enfermedad. La calidad profesional será directamente proporcional a la utilidad de dichos informes para la resolución de los problemas de los pacientes⁵⁰.

La mayoría de informes de diversos hospitales y servicios radiológicos mantienen estructuras variadas y no estandarizadas pudiendo encontrar una clara disparidad en la estructura, léxico y estilo, con términos ambiguos y no estructurados, lo cual puede llevar a la subjetividad y errores de interpretación. Para ser útil al médico que lo solicita y al paciente que se explora, el informe radiológico debe ser claro, breve, conciso, preciso y estar íntimamente relacionado con la justificación de la prueba.

Los esfuerzos de la *Radiological Society of North America* para generar un léxico radiológico unificado, y los del *DICOM Standards Committee*, explícitamente estructurando el informe, son una muestra de la necesidad de optimizar este proceso. El informe estructurado por tanto tiene la capacidad de proporcionar la información de manera más concisa y menos subjetiva, es decir, más estandarizada, mejorando con ello la comunicación entre profesionales médicos. El cáncer de mama es una entidad particular que se estructura dentro de unidades multidisciplinarias en los hospitales y que precisa una mayor integración de todos los datos procedentes de las distintas técnicas de imagen y de otras disciplinas médico-quirúrgicas (anatomía patológica, medicina nuclear, radioterapia, cirugía, oncología). Este cáncer, en general, se circunscribe a una región anatómica concreta y su manejo está muy protocolizado y orientado según las características anatomo-radiológicas. Es por ello por lo que se decide aplicar los informes estructurados en este ámbito. Sin embargo, los beneficios del informe estructurado en este campo no son conocidos, fundamentalmente su

Capítulo 1. Introducción

validez, su objetividad y su facilidad de uso. Es por todo ello por lo que son necesarios estudios para justificar su utilidad global.

1.4. Hipótesis.

Existe una gran variabilidad en el desarrollo y uso de los informes radiológicos, tanto entre radiólogos de un mismo servicio como entre radiólogos de distintos hospitales. Esta diversidad en el lenguaje natural empleado y en su contenido puede originar dificultades en la comprensión de la información generada y, secundariamente, impedir la toma de decisiones adecuadas de una forma efectiva y eficiente. El uso de un lenguaje estandarizado y homogéneo que permita la toma de decisiones de forma objetiva y reproducible es un paso fundamental para el correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes.

En el ámbito del cáncer de mama, el sistema *BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System)* ha colaborado de forma importante en el desarrollo de esta homogeneización en los informes. Sin embargo, no existe ningún sistema que contemple el uso de informes estructurados en patología mamaria, que permita expresar claramente la opinión del radiólogo y que su conocimiento no se distorsione.

Nuestra hipótesis de trabajo (que se enmarca dentro del contexto de los flujos de trabajo de los procesos de diagnóstico, seguimiento y respuesta en cáncer de mama) se centra en el uso de informes estructurados y su comparación con los que utilizan texto plano o lenguaje natural. Estos informes estructurados, basados en el estándar *BI-RADS 5ª edición* (terminología, categorización de lesiones y procedimientos) y *DICOM-SR*, y apoyados por una tecnología informática apropiada como *TRENCADIS_MAMA*, optimizará los flujos de información en el proceso radiológico sin añadir un sobrecoste excesivo en términos de productividad a la hora de introducir la información. Esta optimización se reflejará en los ámbitos asistencial, científico y docente, con una mayor y mejor usabilidad a la hora de generar los informes en términos de completitud, eficacia y eficiencia de los informes generados.

1.5. Objetivos.

Para la validación de la hipótesis de trabajo se han definido cuatro objetivos principales:

- Analizar los procesos clínicos existentes para incorporar el uso de informes estructurados basados en los estándares *BI-RADS 5ª edición* y *DICOM-SR*.
- Definición de plantillas de informes estructurados estandarizados, que recojan toda la información relativa a los hallazgos observados en el estudio radiológico de un paciente, incluyendo los procesos clínicos de diagnóstico, seguimiento y tratamiento de patologías oncológicas mamarias. La estructura de estas plantillas se basará en el estándar *DICOM-SR* y en el uso de la terminología radiológica *BI-RADS* para la definición de los términos a emplear en los informes. Dentro de este objetivo principal se incluyen los siguientes subobjetivos:
 - a) Estudio de ontologías y terminologías estándar recomendadas por el sistema internacional *World Health Organization (WHO)*, como *SNOMED-CT* y *RADLEX*. *RADLEX* incluye en su codificación los términos definidos en *BI-RADS*, y *SNOMED-CT* aquellos términos médicos no recogidos en el sistema *BI-RADS* y que se consideren necesarios para la definición de las plantillas.
 - b) Diseño de la estructura de las plantillas de los informes estandarizados para la exploración radiológica más habitual (mamografía, ecografía y resonancia mamaria). En este diseño se codificarán todos los campos requeridos en los diferentes informes estructurados y los valores que se pueden asignar en dichos campos.
- Análisis de los requisitos necesarios y validación de una plataforma informática basada en la tecnología *TRENCADIS* que gestione los informes estructurados (introducción y búsqueda de información) y ofrezca a los usuarios finales (cirujanos, oncólogos, radiólogos, médicos nucleares, etc.) un interfaz para la interacción. Un objetivo de este prototipo es que permita la medición y evaluación de la mejora de los flujos de información desarrollados en patología mamaria.

- Diseño y ejecución de tres experimentos clínicos para evaluar el grado de optimización de los flujos de información relativos a los procesos clínicos del cáncer de mama, en lo que se refiere a una mejor usabilidad.

Capítulo 2. Metodología

Este capítulo se divide en dos grandes bloques. En el primer bloque se presenta el plan de trabajo definido para alcanzar los objetivos planteados en el capítulo 1, y en la que se describen los materiales y métodos requeridos en cada una de las fases diseñadas en dicho plan, junto con una descripción de cómo se han ejecutado.

En el segundo bloque se describen los materiales y métodos (parámetros a medir y fases de desarrollo) de los experimentos resultantes, fruto de la fase 2. 1.4 del plan de trabajo o Fase de “Diseño de los experimentos”.

2.1. Plan de Trabajo

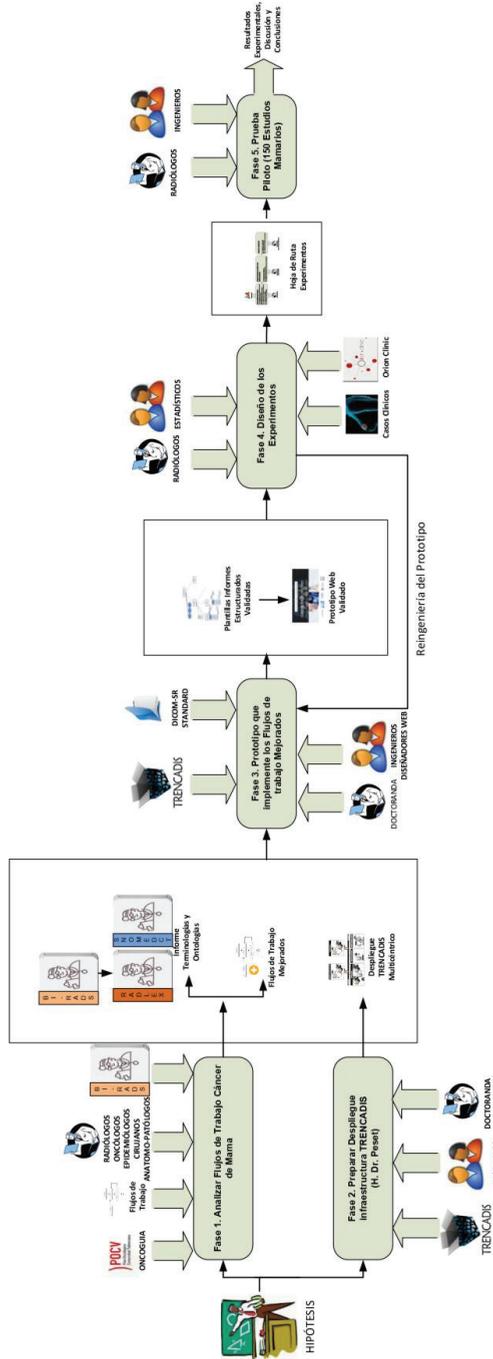
En esta sección se describe el plan de trabajo diseñado por la doctoranda para la consecución de los objetivos planteados en el capítulo 1. Este plan de trabajo se divide en 5 fases (ver Figura 1) Para cada una de ellas se detallan los siguientes ítems: a) objetivos planteados en la tesis a alcanzar al finalizar la fase; b) materiales requeridos, describiendo toda la información y herramientas que se necesitan para su ejecución; c) participantes y roles; d) metodología a utilizar y detalles de cómo ésta debe ser implementada y e) resultados esperados al finalizar la fase.

A continuación se comentan estas 5 fases del plan de trabajo siguiendo el esquema que se ha comentado previamente.

2.1.1. Fase 1: Analizar los flujos de trabajo relacionados con el cáncer de mama

La fase 1 se ejecuta de forma concurrente con la fase 2, siendo necesarios los resultados obtenidos en estas dos fases, para ejecutar la fase 3.

Figura 1. Fases del Plan de Trabajo de la Tesis Doctoral



Objetivos

El objetivo de esta fase es analizar en profundidad los flujos de trabajo relativos al diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama, implementados en el Hospital Universitario Dr. Peset. Además, también se propone como objetivo un estudio del estado del arte relacionado con los estándares, terminologías, procedimientos y protocolos relacionados con los flujos mencionados.

El objeto de este análisis y estudio del estado del arte es detectar aquellos puntos, en los que en los flujos de trabajo actuales se puedan incorporar informes estructurados, utilizando terminologías y procedimientos estándares específicos de cáncer de mama.

Información y herramientas

Para la ejecución de esta fase, se requiere de la información y herramientas de partida que se describen a continuación:

- ***Flujos de trabajo de diagnóstico, seguimiento y respuesta en el cáncer de mama, tal y como se desarrollan en el Hospital Universitario Dr. Peset.***

Los flujos que se han analizado, son los mostrados en las Figuras 2, 3 y 4. Dichos flujos se organizan en episodios. Se define un **episodio** como una consulta médica (tanto inicial, como de seguimiento o de respuesta a un tratamiento) que requiere la realización de una serie de pruebas de imagen y una actuación terapéutica.

El **episodio inicial** del flujo de trabajo (Figura 2) ocurre cuando un paciente acude al servicio de Radiodiagnóstico con sospecha de neoplasia mamaria. En ese momento se les realiza las pruebas de imagen necesarias para obtener un diagnóstico etiológico (que pueden ser: mamografía, ecografía o resonancia). Se valora la realización de cada prueba en función del grado de sospecha, antecedentes médicos y contraindicación de alguna de ellas. Todas son complementarias teniendo sus indicaciones claramente establecidas. Es el radiólogo el que decide en cada caso de que prueba/s se va a beneficiar más el paciente. De dichas técnicas de imagen se obtiene la probabilidad de malignidad de las lesiones.

En caso de que no existan lesiones (y habiendo empleado todas las técnicas de imagen disponibles) el proceso diagnóstico finaliza, siempre que no exista sospecha de malignidad clínica. En caso de sospecha de malignidad clínica y sin evidencia de lesiones en técnicas de imagen, se opta por seguimiento precoz (si la sospecha clínica

Capítulo 2. Metodología

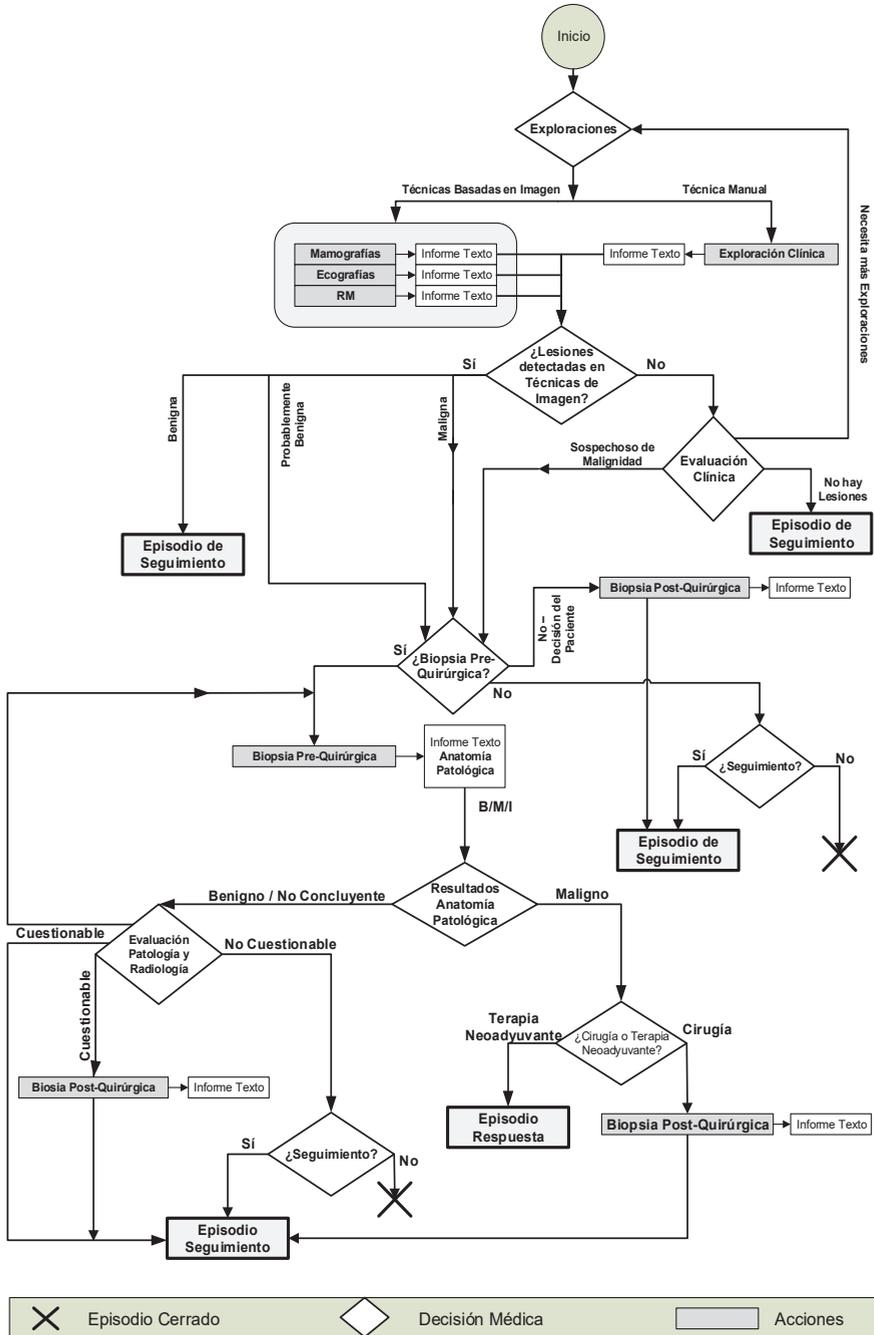
es baja) y en caso de alta sospecha se valoran opciones más agresivas como incluso la biopsia.

Ante la existencia de lesiones en las distintas técnicas de imagen, y en función de la sospecha de malignidad, se valora la necesidad de biopsia. Pueden encontrarse varios supuestos:

1. Lesiones benignas. No necesitan biopsia. Valorar la necesidad de seguimiento individualizando el caso.
2. Lesiones no sospechosas de malignidad o probablemente benignas. Valorar cada caso de forma individual y en función de ello, se puede optar por:
 - seguimiento periódico
 - biopsia prequirúrgica en casos seleccionados. Tras la biopsia podemos encontrarnos con tres situaciones histológicas diferentes:
 1. Resultado de malignidad: seguiremos el diagrama correspondiente a lesiones malignas.
 2. Resultado no concluyente: valorar la necesidad de nueva biopsia o incluso cirugía.
 3. Resultado de benignidad: se podría finalizar el proceso o realizar seguimiento (valorar situación). Siempre se debe establecer una correlación radio-patológica y puede ocurrir que los resultados sean no congruentes; en estos casos se puede repetir la biopsia o incluso realizar una biopsia quirúrgica.
 - La paciente puede declinar la biopsia prequirúrgica (cuando esté indicada) y solicitar exéresis de la lesión.
3. Lesiones sugestivas de malignidad en alguna de las técnicas de imagen. Para obtener un diagnóstico etiológico, se les realiza una biopsia mamaria, siempre con el consentimiento de la paciente. Podremos encontrarnos con situaciones como:
 - Podría ocurrir que la paciente declinara la opción de biopsia prequirúrgica optando directamente por la biopsia quirúrgica.
 - En una minoría de casos existe alguna paciente que ha declinado tanto la biopsia pre como la postquirúrgica y se les realiza un control precoz.

- Lo habitual en lesiones sospechosas de malignidad por técnicas de imagen es hacer una biopsia prequirúrgica. En estas lesiones sospechosas es crucial la valoración axilar ecográfica. En las que hay sospecha de afectación ganglionar metastásica se realiza en el mismo acto diagnóstico punción con aguja fina o biopsia de la adenopatía. Con el diagnóstico etiológico (tipo de tumor y características moleculares del mismo) y el estudio de extensión, estas pacientes serán subsidiarias de tratamiento quirúrgico inicialmente o beneficiarse de terapia neoadyuvante. (Episodio respuesta). En aquellas pacientes con antecedente de neoplasia mamaria previa, que presenten en el seguimiento recidiva, empezaría el episodio inicial o de diagnóstico del ciclo del flujo de trabajo de nuevo, como un episodio diferente.
- Si el resultado de anatomía patológica resulta no concluyente o de benignidad cuando las técnicas de imagen orientan a malignidad, hay que individualizar el caso y en función del mismo optar por seguimiento, repetir la biopsia o bien biopsia postquirúrgica directamente.

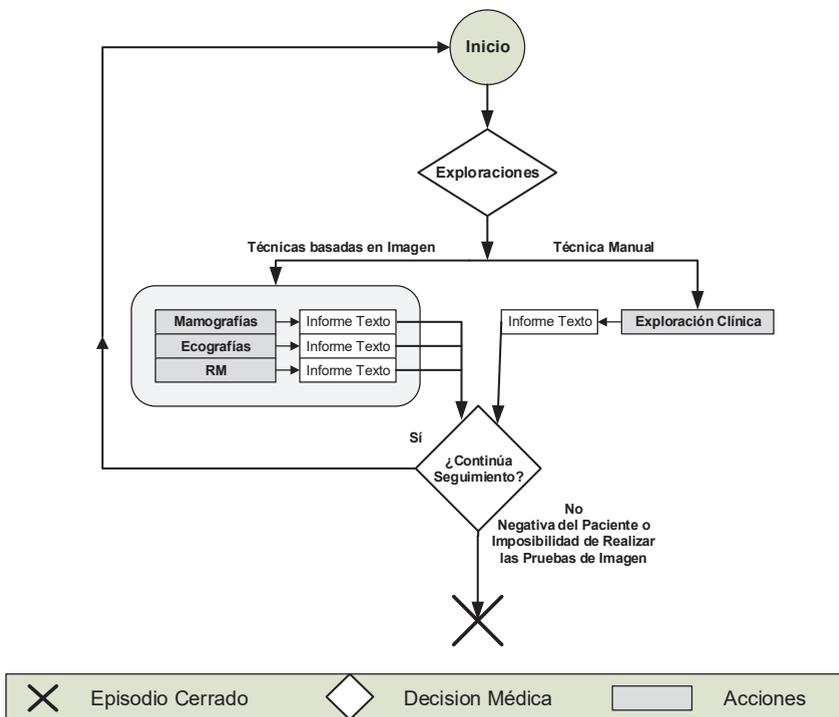
Figura 2. Flujo de trabajo del Episodio Diagnóstico de cáncer de Mama. B= benigno. M= maligno. I= indeterminado.



El **episodio seguimiento** (Figura 3) es la consulta médica donde tras el diagnóstico inicial se evalúa a los pacientes.

El seguimiento de los pacientes con cáncer de mama desde el punto de vista de imagen, se realiza habitualmente con mamografía anual (siempre que sea posible), valorando la necesidad de las distintas técnicas de imagen en función de la historia clínica y el tipo de tumor inicialmente diagnosticado. El único caso en que no se realizaría este seguimiento sería ante negativa del paciente o imposibilidad de realizar las mismas, por problemas intrínsecos.

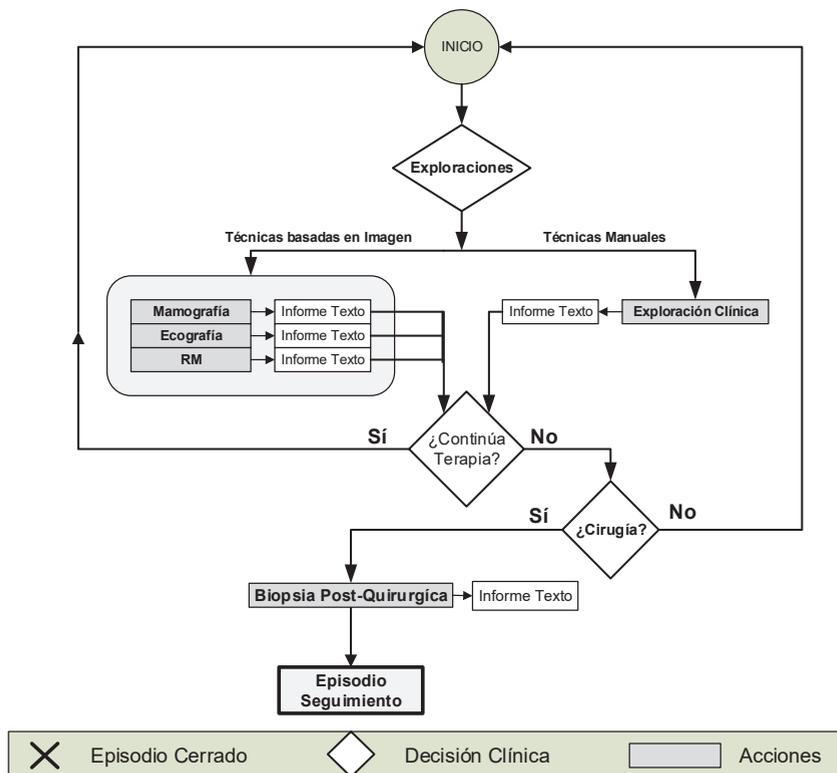
Figura 3. Flujo de trabajo de Seguimiento de cáncer de Mama.



El **episodio respuesta** (Figura 4) se desarrolla en aquellas pacientes que han sido candidatas a tratamiento neoadyuvante (tratamiento médico previo a cirugía). En ellas se realiza una reevaluación con la técnica más adecuada en cada caso (normalmente se suele incluir la mamografía entre éstas) y con todo ello junto con la valoración de parámetros clínicos, se decide si es candidata a cirugía, o por el contrario debe seguir

con el tratamiento neoadyuvante y por tanto realizarse las pruebas de imagen necesarias según el estándar protocolizado en las guías oncológicas.

Figura 4. Flujo de trabajo de Respuesta de cáncer de Mama.



Según estos flujos de trabajo (Figura 2, 3 y 4), tras cada prueba de imagen y al finalizar cada acto médico se obtiene un informe convencional en texto plano.

- **Documentos de gran relevancia en patología mamaria.**

Los documentos empleados en esta fase corresponden a la *Oncoguía* de cáncer de mama de la Comunidad Valenciana y al Sistema de informes y registro de datos de imagen mamaria: *BI-RADS (Breast Imaging Report and Database System)* del *American College of Radiology (ACR)*, que se describen a continuación.

Oncoguía de cáncer de mama de la Comunidad Valenciana⁵¹. El Plan Oncológico de la Comunidad Valenciana, plantea objetivos y acciones que contribuyen a la integración

de los niveles asistenciales y a la atención multidisciplinar. Una de las herramientas principales para conseguir estos objetivos es la elaboración de guías clínicas, también denominadas oncoguías, que permiten orientar la gestión de los procesos asistenciales oncológicos, abarcando desde la prevención y sospecha diagnóstica, hasta el tratamiento.

Concretamente, la *Oncoguía* describe los protocolos y procedimientos a seguir en patología mamaria y pretende mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria dispensada a los enfermos de cáncer, con el fin de garantizar y mejorar la atención que se presta en el sistema sanitario público valenciano. Esta guía de práctica clínica, está promovida y coordinada por la Conselleria de Sanitat, y es el resultado del trabajo de un equipo de profesionales sanitarios de especialidades relacionadas con el cáncer de mama. Con el objetivo de mejorar la atención sanitaria y disminuir la variabilidad de la práctica clínica en el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama, se han seleccionado de forma consensuada las opciones más adecuadas de acuerdo con la mejor evidencia disponible. Dicha guía presenta recomendaciones graduadas a partir del nivel de la evidencia científica disponible.

Sistemas de informes y registro de datos de imagen mamaria: BI-RADS 5^a⁵² y 4^a edición⁵³.

El Sistema *BI-RADS*, es el resultado de un gran esfuerzo de colaboración de los miembros de varios Comités del *ACR* en cooperación con el “*National Cancer Institute*”, los “*Centers for Disease Control and Prevention*”, la “*Food and drug Administration*”, la “*American Medical Association*”, el “*American College of Surgeons*” y el “*College of American Pathologists*”. Este sistema es una herramienta que ayuda al control de calidad diseñada para estandarizar los informes de las pruebas de imagen en mama, reducir la confusión en la interpretación del diagnóstico por la imagen y facilitar el posterior control de los pacientes.

Este estándar, además, permite la clasificación de las lesiones mamarias y, en función de su categoría o grado de sospecha, determinar cuál es la mejor actitud que debe seguirse. En Tabla 6 se muestran las seis categorías de sospecha que recoge este sistema, así como el valor predictivo positivo (VPP) de padecer cáncer y en función de éste, la recomendación aconsejable. (Unas de los cambios que introduce el *BI-RADS* en

Capítulo 2. Metodología

su 5ª edición es que las categorías 3, 4 y 5 deben emplearse sólo para casos de diagnóstico y no para el *screening*)⁵².

Tabla 6. Resumen de las categorías y recomendaciones *BI-RADS*. (RM: resonancia magnética. VPP: valor predictivo positivo).

Categoría	Recomendación	VPP
Categoría 0: Incompleta -Mamografía/Ecografía: precisa evaluación adicional con técnicas de imagen y/o comparación con estudios previos -RM: Precisa evaluación adicional con técnicas de imagen	- <i>Mamografía/Ecografía:</i> Realización de estudios de imagen adicionales y/comparación con exámenes previos - <i>RM:</i> Repetición por problemas técnicos, realización de estudios de imagen adicionales (mamografía o ecografía dirigida)	N/A
Categoría 1: Negativa	- <i>Mamografía/Ecografía:</i> Cribado rutinario - <i>RM:</i> RM de cribado rutinario si el riesgo acumulado a lo largo de la vida es $\geq 20\%$	0%
Categoría 2: Benigna	- <i>Mamografía/Ecografía:</i> Cribado rutinario - <i>RM:</i> RM de cribado rutinario si el riesgo acumulado a lo largo de la vida es $\geq 20\%$	0%
Categoría 3: Probablemente benigna	Seguimiento a intervalo corto (6 meses)	$>0-\leq 2\%$
Categoría 4: Sospechosa -Categoría 4A: Baja sospecha de malignidad -Categoría 4B: Sospecha moderada de malignidad. -Categoría 4C: Alta sospecha de malignidad	Diagnóstico histológico: "Debe realizarse biopsia en ausencia de contraindicaciones clínicas"	$>2-<95\%$ $>2-\leq 10\%$ $>10-50\%$ $>50-95\%$
Categoría 5: Altamente sugerente de malignidad	Diagnóstico histológico: "Debe realizarse biopsia en ausencia de contraindicaciones clínicas"	$\geq 95\%$
Categoría 6: Carcinoma conocido confirmado con biopsia	"Escisión quirúrgica cuando sea clínicamente apropiado"	N/A

Participantes y Roles

En cuanto a las personas implicadas en esta fase y el rol a desempeñar han sido los siguientes:

- **Radiólogos del Hospital Dr. Peset.**

En este grupo se encuentra la doctoranda, y el papel a desempeñar es el siguiente:

a) análisis y estudio de la literatura acerca de los informes estructurados, con el objetivo de ver si éstos pueden aplicarse al cáncer de mama. b) Revisión de la terminología de las distintas técnicas de imagen (mamografía, ecografía y resonancia magnética) según el estándar *BI-RADS* y utilizarlo de forma adecuada para el desarrollo

de plantillas de informes. c) Consultar con especialistas de otras áreas relacionadas con el cáncer de mama (oncología, cirugía, anatomía patológica y epidemiología) aspectos diversos de dicha patología. d) Gestionar las distintas reuniones, así como establecer propuestas consensuadas y concretas para evaluar en reuniones programadas con fecha determinada.

- ***Oncólogos y cirujanos del Hospital Dr. Peset.***

Este grupo ha colaborado en la valoración de toda la información referente al cáncer de mama, aportando aspectos relacionados con el manejo médico-quirúrgico de este tumor y fundamentalmente en lo que respecta a la colaboración en el desarrollo de los flujos de trabajo de diagnóstico, seguimiento y respuesta.

- ***Anatomo-patólogos del Hospital Dr. Peset.***

Su apoyo se ha basado principalmente en aportar los datos referentes a la clasificación histológica y molecular actual del cáncer de mama.

- ***Epidemiólogos de la Dirección General de Salud Pública de la Conselleria de Sanitat.***

Han colaborado facilitando datos de gran relevancia respecto a la epidemiología del cáncer de mama.

Metodología

La metodología empleada para la ejecución de esta fase ha conestado fundamentalmente de tres tareas: a) revisión bibliográfica de estándares relacionados con informes estructurados, terminologías y procedimientos relacionados con el cáncer de mama en el ámbito de la radiología, b) estudio de los protocolos establecidos en el hospital relativos al diagnóstico de cáncer de mama; y c) diseño de un proceso iterativo de reuniones con los profesionales participantes en el desarrollo de los flujos de trabajos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama. Todas estas tareas se fueron alternando y ejecutando de forma concurrente.

Capítulo 2. Metodología

Respecto a la primera tarea relativa a la revisión bibliográfica, ésta se centra en los siguientes puntos: a) el estudio del estándar de informes radiológicos *DICOM Structured Reporting*^{26,27}; dado que *DICOM* es el estándar utilizado por el hospital para el almacenamiento de las imágenes radiológicas y su transferencia, con lo que su integración en los dispositivos utilizados en los flujos de trabajo se puede realizar de forma nativa. b) Estudio del sistema de informes *BI-RADS*^{52,53}, el cual proporciona una terminología estándar y definición de procedimientos en base al diagnóstico. Durante la ejecución de esta tesis, dicho estándar pasó de la 4ª edición a la 5ª, siendo esta última la empleada en esta tesis. c) Estudio de ontologías y terminologías estándares del ámbito de la radiología, que incorporan la terminología *BI-RADS* principalmente.

En lo que se refiere a la tarea del estudio de los protocolos establecidos en el hospital, y relativos al diagnóstico, seguimiento y respuesta en cáncer de mama, se ha analizado la *Oncoguía* de la Comunidad Valenciana en la que vienen descritos tales protocolos.

Y, por lo que respecta a la tercera tarea o diseño de un proceso iterativo de reuniones individuales y plenarios, se ha centrado en el estudio de los flujos de trabajo de diagnóstico (Figura 2), seguimiento (Figura 3) y respuesta (Figura 4) relacionados con el cáncer de mama e implementados en el Hospital Dr. Peset. El objeto de este estudio es el de identificar los profesionales con los que organizar las entrevistas individuales y plenarios (radiólogos y oncólogos fundamentalmente, aunque también se llevaron a cabo reuniones con cirujanos, patólogos y epidemiólogos). El resultado de estas reuniones debería permitir determinar dónde, cómo y qué informes estructurados basados en el estándar *BI-RADS* se pueden incorporar en los flujos de trabajo existentes así como determinar en qué punto del acto médico era susceptible su introducción. Para ello, en este sentido se realizan dichas reuniones. La primera reunión, se llevó a cabo por parte de la doctoranda con los especialistas oncólogos y cirujanos, para analizar cuál era el proceso diagnóstico-clínico de todos los pacientes que acudían al servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Doctor Peset de Valencia a la sección de radiología mamaria, con sospecha de lesión focal mamaria, remitidas desde atención especializada, atención primaria o desde la unidad de prevención del cáncer de mama. Se analizaron a modo de esquema cuáles eran los pasos a realizar para

obtener un diagnóstico (en lo que se refiere a las pruebas de imagen) y el papel de cada uno de los profesionales involucrados.

Se realizó una segunda reunión en ese mismo año y con los mismos especialistas, con el objeto de analizar la revisión bibliográfica. Con ello, se recabó toda la información necesaria y se plasmaron las ideas a desarrollar en la siguiente fase, para el desarrollo de las plantillas de informes estructurados.

Además, se llevaron a cabo reuniones con epidemiólogos y anatomo-patólogos con la finalidad de valorar datos referentes al cáncer de mama desde el punto de estas especialidades.

Resultados Esperados

Los resultados esperados en esta fase son dos:

- La definición de *flujos de trabajo mejorados* respecto a los ya existentes, con un nuevo flujo de datos y procedimientos a aplicar, localizando dónde se deberían incorporar los informes estructurados que determinarán las categorías definidas en el estándar *BI-RADS*.
- Realización de una revisión bibliográfica, en la que se analicen aquellas terminologías y ontologías estándares internacionales relacionadas con la radiología y que permitan definir todos los términos que describe *BI-RADS*, y aquellos que han sido identificados pero que no se incluyen en este sistema de informes.

Estos *flujos de trabajo mejorados* serán los que se deberán evaluar en los términos descritos en la hipótesis de trabajo. Lo que se pretende demostrar es que los flujos ya existentes junto con los informes estructurados que incluyen la terminología *BI-RADS*, permiten conseguir unos flujos que habrán sido perfeccionados y con ello podremos medir las mejoras comentadas en la tesis y confirmar así la hipótesis presentada en el capítulo 1.

2.1.2. Fase 2. Preparar el despliegue de la infraestructura TRENCADIS

Como ya se ha comentado en el apartado previo, esta fase se ejecuta de forma coincidente con la Fase 1 y los resultados de ambas son necesarios para el desarrollo de la Fase 3.

Objetivos

El objetivo de esta fase es disponer de una infraestructura informática que permita la creación de un prototipo web para la definición de informes estructurados basados en el estándar *DICOM-SR* e incorporar en éstos, terminologías estandarizadas como las empleadas en el sistema *BI-RADS*. Gracias a esta infraestructura se obtendrán plantillas de informes radiológicos estructurados.

Información y herramientas de partida

La herramienta de partida en esta fase es la tecnología TRENCADIS (Towards a Grid Environment for Processing and Sharing DICOM Objects)⁵⁴. Esta tecnología proporciona herramientas y protocolos que permiten la compartición de la información así como el procesado de imágenes e informes estructurados en formato DICOM. También ofrece herramientas para definir plantillas de informes radiológicos basándose en el estándar DICOM-SR y diseñar aplicaciones web para la generación de informes estructurados⁵⁵.

Participantes y Roles

En cuanto a las personas implicadas en esta fase y el rol a desempeñar han sido los siguientes:

- ***Ingenieros de la Universidad Politécnica de Valencia.***

Los ingenieros que ejecutan esta fase, son principalmente los diseñadores de la propia tecnología *TRENCADIS*. Se trata de ingenieros informáticos que pertenecen al Instituto para la Instrumentación de Imagen Molecular (I3M) de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV). El rol a desempeñar, es el de instalar los servicios proporcionados por la tecnología *TRENCADIS* y su posterior mantenimiento durante la ejecución de las siguientes fases.

- **Doctoranda.**

El papel de la doctoranda ha sido el de coordinar el proceso de instalación de la tecnología en el Hospital Universitario Dr. Peset y la conectividad desde el hospital a los servicios instalados en la UPV.

Metodología

La metodología empleada para el despliegue de *TRENCADIS*, ha consistido en la instalación de todos los servicios requeridos por la propia tecnología y secundariamente en la comprobación, mediante una serie de tests, de la correcta conectividad entre estos servicios instalados en el Hospital Universitario Dr. Peset y la UPV.

Resultados Esperados

El resultado esperado de esta fase, es la realización de un despliegue *TRENCADIS* multicéntrico entre la UPV y el Hospital Universitario Dr. Peset. Este resultado será requisito para poder ejecutar la fase 3 del plan de trabajo.

2.1.3. Fase 3. Prototipo para implementar los flujos de trabajo mejorados

Para la ejecución de esta fase, se requiere de los resultados de las dos fases anteriores, dado que éstos son parte de los materiales a utilizar para la ejecución de la misma.

Objetivos

Esta fase tiene como principal objetivo la creación de un prototipo web, que implemente los flujos de trabajo mejorados, incorporando en éstos toda la información necesaria para el diagnóstico, seguimiento y respuesta del cáncer de mama, a través de informes estandarizados. Para la estructura de los informe se ha utilizado el estándar *DICOM-SR* y para la estandarización de la información radiológica, la terminología descrita por *BI-RADS*, recogida en la ontología *RADLEX*. Además se ha utilizado: por un lado, la ontología *SNOMED-CT* para aquellos términos que quedan fuera del ámbito radiológico y una terminología propia (a la que denominaremos *TRENCADIS_MAMA*) para aquellos campos en los que no ha sido posible aplicar ni *SNOMED-CT* ni *RADLEX*, dado que hay términos (una minoría) que no están presentes en estas ontologías.

Este prototipo web debe permitir la evaluación de los flujos de trabajo mejorados en base a los términos descritos en la hipótesis de trabajo.

Información y herramientas de partida

Para la ejecución de esta fase, se requiere de la información y herramientas que se describen a continuación:

- **Resultados de la fase 1.**

Estos resultados proporcionan la definición los flujos de trabajo mejorados en los que se identifican aquellos puntos en los que hay que incorporar los informes estructurados, utilizando la terminología *BI-RADS* 5ª edición y las actuaciones médicas a seguir, según las categorías diagnósticas de las lesiones.

Además, como resultado de la fase 1 se dispone de una lista de las ontologías y terminologías estándares a utilizar en la definición de las plantillas de los informes. En esta lista se identifican las terminologías proporcionadas por *RADLEX* y *SNOMED-CT* y la necesidad de crear una terminología propia para recoger aquellos campos que no

pueden ser contemplados en dichas terminologías pero que están previstos recoger en las nuevas plantillas.

- **Resultados de la fase 2.**

Estos resultados proporcionan un despliegue multicéntrico entre el Hospital Universitario Dr. Peset y la UPV basados en la tecnología *TRENCADIS*. Este despliegue será el soporte para la creación del prototipo web.

- **DICOM Structured Reporting (DICOM-SR)**

DICOM Structured Reporting (DICOM-SR) organiza los informes radiológicos en un árbol conceptual. En cada hoja del árbol se define un tipo de dato (texto, numérico), si es obligatorio o no, si está condicionado o no, la cardinalidad o número de veces que puede aparecer en el informe, una codificación del campo y el valor que se alberga en el mismo. Para su mejor comprensión a continuación se definen estos conceptos básicos que se han empleado en esta tesis y se aclaran con una serie de ejemplos ilustrativos de cada uno de ellos.

- ✓ **Jerarquía:** *DICOM-SR* define los informes como un árbol jerárquico o dicho de otro modo permite la relación de un campo identificado con un ID o identificador, con el campo “padre” o campo principal.
- ✓ **TIPO:** Indica si un campo es obligatorio en el informe y por tanto no puede ser un campo vacío (*M o Mandatory*) o bien si se trata de un campo no obligatorio y por tanto puede contener valores vacíos (*U o User*). También indica si el campo debe aparecer de forma obligatoria pero condicionada a algún elemento (*MC o Mandatory Conditional*) y debe cumplimentarse en el informe, sólo bajo ciertas condiciones.
- ✓ **CARD:** Indica la cardinalidad del campo o número de veces que debe de aparecer el campo en el informe como mínimo y como máximo.
- ✓ **NOMBRE DEL CONCEPTO:** Es la codificación establecida por la ontología *RADLEX* o por la terminología propia (*TRENCADIS_MAMA*) creada para describir un concepto. Se compone de tres valores: *ESQUEMA*, *VALOR* y *SIGNIFICADO*:

Capítulo 2. Metodología

1. **ESQUEMA**: es el esquema de codificación. En nuestro caso y para cada descriptor deberemos de establecer si está recogido dentro de las ontologías universales como *RADLEX* o *SNOMED-CT*, o bien por la oncología propia, en caso de que no esté codificado por ninguna de las dos anteriores.
2. **VALOR**: es el código o valor asignado por cada ontología.
3. **SIGNIFICADO**: es el significado de cada campo.

Un ejemplo de “Nombre del concepto”, para el descriptor “Mamografía”, sería: su **SIGNIFICADO** es “Mamografía”. Como viene incluido en *RADLEX*, el campo **ESQUEMA** lo codificaremos como *RADLEX* y su **VALOR** es el código que se recoge en dicha ontología, y que en concreto es *RID10357*.

✓ **VALOR**: Se refiere a los tipos de valor definidos en *DICOM-SR*. En este caso se utilizan varios conceptos en función del tipo de dato:

1. **CONTENEDOR**. Cuando es una cabecera del informe, es decir define una sección en un informe. Siguiendo con el ejemplo anterior, el identificador “Mamografía” es de tipo **CONTENEDOR** porque es una cabecera del informe.
2. **TEXTO**. Corresponde a campos en el informe que contienen valores representados por un texto. Un ejemplo de este campo tipo **TEXTO** sería “el identificador del informe”.
3. **NUMÉRICO**. Cuando el campo es numérico, como por ejemplo “el tamaño de una lesión”.
4. **FECHA**. Cuando el valor del identificador es una fecha. (Día/mes/año). Un ejemplo de este campo sería la “ fecha de creación del informe”.
5. **CÓDIGO**. Si los campos contienen valores codificados. Por ejemplo en resonancia mamaria, un ejemplo de campo tipo **CÓDIGO** sería “el tipo de lesión”, ya que este valor incluye otros descriptores como foco, nódulo y realce no nodular.

Además se definen las restricciones asociados al valor y si tiene algún valor asignado por defecto.

Existen otros tipos de elementos y de campos, pero no han sido contemplados en esta tesis dado que no se han utilizado, aunque pueden consultarse en el texto de DA Clunie²⁷.

- **Plantillas de informes y terminología BI-RADS**

Para la realización del diseño de las plantillas de los informes estandarizados de mamografía, ecografía y resonancia magnética, se ha partido de la terminología presentada en el sistema de informes de imagen mamaria (*BI-RADS* 4ª edición)⁵³, incorporando las nuevas modificaciones incluidas en el *BI-RADS* 5ª edición⁵², de tal modo que finalmente obtendremos unas plantillas de informes estructurados basadas en la última edición.

A continuación se detalla el léxico *BI-RADS* (tanto el descriptor usado en la 4ª edición como su modificación incluida en la 5ª) empleado en dichas plantillas, y que ha servido como parte del material empleado para su diseño.

Informe de mamografía.

Cualquier informe mamográfico debe incluir en primer lugar la composición tisular de la mama, ya que cuando el tejido mamario es muy denso, éste puede disminuir la sensibilidad de la prueba. En la Tabla 7 vienen recogidos los descriptores con las correspondientes definiciones relativas a la composición de la mama y la equivalencia entre ambas ediciones del *BI-RADS*.

Tabla 7. Valores del descriptor “composición de la mama” en mamografía tanto de la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor <i>BI-RADS</i> 4ª Edición	Descriptor <i>BI-RADS</i> 5ª Edición
Menos del 25% de la mama es tejido glandular	Las mamas son casi completamente grasas
Aproximadamente del 25 al 50% es tejido glandular	Hay áreas de densidad fibroglandular dispersas
Aproximadamente del 51 al 75% es tejido glandular	Las mamas son heterogéneamente densas, lo que puede oscurecer pequeños nódulos
Más del 75 % es tejido glandular	Las mamas son extremadamente densas, lo que disminuye la sensibilidad de la mamografía

En todas las lesiones identificadas en mamografía se debe recoger de forma obligatoria, según *BI-RADS*, el *tamaño tumoral* en sus tres dimensiones (latero-lateral, antero-posterior y cráneo-caudal), la *lateralidad de la lesión* (derecha o izquierda), *localización* (cuadrante mamario o axilar) y *distancia al pezón, piel o pared torácica* en casos de relevancia de cara al manejo quirúrgico. La distancia al pezón como tal es un

dato más preciso que se debe recoger según lo plasmado en la 5ª edición, ya que en la 4ª edición únicamente se hablaba de la profundidad y localización de la lesión usando tres subcategorías: anterior, medio y posterior⁵².

Los diferentes tipos de lesiones, según *BI-RADS*, que se pueden observar en una mamografía son los siguientes:

- I. **Nódulo.** Lesión ocupante de espacio identificada en 2 proyecciones diferentes. Los descriptores referentes a este tipo de lesión son:
 - **Forma:** Los valores de la forma de un nódulo, son los descritos en la Tabla 8. En la 5ª edición, se suprime el concepto de lobulado, tal y como se puede observar en dicha tabla (Tabla 8).

Tabla 8. Valores del descriptor “forma de los nódulos” en mamografía tanto en la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores <i>BI-RADS</i> 4ª Ed.	Descriptores <i>BI-RADS</i> 5ª Ed.	Descripción
Oval	Oval	Nódulo de forma elíptica u ovoidea
Redondo	Redondo	Nódulo esférico, circular o globular
Irregular	Irregular	Nódulo cuya forma no es equiparable a ningún modelo geométrico habitual
Lobulado		Nódulo que presenta ondulaciones en su contorno

- **Margen:** Los valores del margen son descritos en la Tabla 9, no habiendo cambios identificados entre la 4ª y 5ª edición.

Tabla 9. Descriptores del “margen de un nódulo” en mamografía tanto de la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor <i>BI-RADS</i> 4ª y 5ª Ed.	Descripción
Circunscrito (bien delimitado o bien definido)	El borde está bien delimitado con un límite neto entre la lesión y el tejido circundante. Para definir un nódulo como circunscrito, al menos el 75% de su contorno debe estar bien definido. No se visualizan signos que sugieran infiltración. Un nódulo, que en cualquier punto presente un borde impreciso o espiculado, no debe ser clasificado dentro de este apartado
Oscurecido/oculto	Cuando el borde está superpuesto al tejido normal adyacente. Se emplea cuando el radiólogo cree que el borde está bien definido pero el contorno queda enmascarado por el tejido mamario circundante
Microlobulado	Varias lobulaciones que producen pequeñas ondulaciones de sus contornos

- Densidad: Se emplea para definir la atenuación de los rayos X de la lesión al compararla con la de un volumen similar de tejido fibroglandular. Se puede clasificar, según *BI-RADS*, en: a) alta densidad; b) igual densidad; c) baja densidad; d) contenido graso.
- Calcificaciones en el interior de la lesión: Se puede añadir al informe (si existen).

II. **Desestructuración, distorsión o alteración estructural.** Se define cuando la arquitectura normal de la mama está alterada sin que se observen nódulos. Ello incluye finas líneas o espiculaciones que irradian desde un punto y retracción focal o desestructuración del parénquima adyacente. La distorsión de la arquitectura puede asociarse también a un nódulo, una asimetría o a calcificaciones. En ausencia de antecedentes traumáticos o quirúrgicos, la distorsión es sospechosa de malignidad, siendo aconsejable la realización de una biopsia. Puede presentar:

- Calcificaciones en el interior de la lesión: En cuyo caso se deben añadir al informe.

III. **Asimetría de densidad.** Normalmente contiene grasa entremezclada y no muestra con claridad un nódulo tridimensional. Los descriptores de este tipo de lesión son los siguientes:

- Tipo de asimetría de densidad. En el *BI-RADS* 4ª edición sólo se hablaba de asimetría global y focal. Esto se ha modificado en la 5ª edición existiendo 4 tipos de asimetría, que son las descritas en la Tabla 10.

Tabla 10. Valores de “tipos de asimetría de densidad” en mamografía tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
	Asimetría	Acúmulo de tejido glandular que se ve en una única proyección. Suele corresponder a tejido glandular normal
Asimetría global	Asimetría global	Acúmulo de tejido glandular que se ven en dos proyecciones. El tejido mamario asimétrico se describe en relación a la misma zona de la mama contralateral y representa un mayor volumen de tejido mamario que ocupa una gran parte de la mama. Afecta a una porción grande de la misma (por lo menos un cuadrante). Una asimetría global puede ser una variante de la normalidad, pero puede ser

		patológica si es palpable
Asimetría focal	Asimetría focal	Acúmulo de tejido glandular que se ven en dos proyecciones. No cumple los criterios de un nódulo. Se visualiza como una asimetría localizada, con una morfología similar en dos proyecciones, pero que carece completamente de márgenes y de la definición de un verdadero nódulo
	Asimetría en crecimiento o desarrollo	Acúmulo de tejido glandular que ha experimentado un cambio y ha crecido, respecto a la exploración previa

- Calcificaciones en el interior de la lesión: Se puede añadir al informe (si existen).

IV. **Calcificaciones.** Los descriptores que describen a este tipo de lesión son los siguientes:

- Tipo de Calcificación: Según el estándar *BI-RADS* 4ª edición, se utilizan tres valores para definir este descriptor, mientras que en la 5ª edición sólo se utilizan dos. Las correspondencias entre estos valores lo podemos observar en la Tabla 11:

Tabla 11. Correspondencia entre los valores del descriptor “tipo de calcificación” en mamografía en la 4ª y 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.
Benignas	Típicamente benignas
Indeterminadas o de sospecha intermedia de malignidad	Morfología sospechosa
Alta sospecha de malignidad	Morfología sospechosa

Además, se define una clasificación más detallada de las calcificaciones identificadas como típicamente benignas o como de morfología sospechosa. Dichos valores se detallan a continuación.

- Típicamente Benignas: Los valores que pueden asignarse a este descriptor son los presentados en la Tabla 12. En la 5ª edición se elimina el término de calcificaciones benignas con centro radioluciente así como el de cáscara de huevo (en la 4ª edición éstas últimas recibían el nombre de calcificaciones benignas en cáscara de huevo o en anillo y actualmente se denominan calcificaciones benignas en anillo).

Tabla 12. Valores del descriptor de las calcificaciones “típicamente benignas” en mamografía en la 4ª y 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Vasculares	Vasculares	Calcificaciones con trayectorias paralelas, “en railes de tren” o bien lineales que claramente forman parte de estructuras tubulares
Groseras o “en palomita de maíz”	Groseras o “en palomita de maíz”	Son las clásicas calcificaciones de gran tamaño(más de 2-3 mm de diámetro), producidas por un fibroadenoma en involución
Distróficas	Distróficas	Estas calcificaciones aparecen con frecuencia en la mama irradiada o después de un traumatismo mamario. Aunque son de morfología irregular, son groseras, y casi siempre mayores de 0,5 mm. Con frecuencia tienen el centro radiotransparente
Redondas (incluye puntiformes como una subcategoría)	Redondas (incluye puntiformes como una subcategoría)	<p>Cuando son múltiples pueden variar en tamaño. Pueden considerarse benignas cuando están dispersas.</p> <p>Cuando son pequeñas (menores de 1 mm), suelen originarse en los acinos de los lóbulos.</p> <p>Cuando son menores de 0.5 mm podemos emplear el término “puntiformes”. Ante un grupo aislado de microcalcificaciones puntiformes podemos recomendar realizar un control avanzado o incluso una biopsia si son de nueva aparición o ipsilaterales a un cáncer; estando en ambos casos justificado el realizar estudios adicionales.</p>
Lechada de cal	Lechada de cal	Son calcificaciones que se encuentran depositadas en macro o microquistes. En la proyección cráneo-caudal, suelen ser menos evidentes, y aparecen como depósitos amorfos, borrosos, redondeados; mientras que en la proyección lateral a 90º están más claramente definidas, son semilunares, con forma de luna creciente, curvilíneas (cóncavas) o incluso lineales, delimitando las superficies más inferiores de los quistes. El hallazgo más importante es el cambio en la posición de las calcificaciones en las diferentes proyecciones mamográficas (de la cráneo-caudal a la oblicua mediolateral y lateral a 90º)
Grandes en forma de vara	Grandes en forma de vara	Estas calcificaciones benignas se asocian a ectasia ductal y pueden llegar a formar finas imágenes lineales tanto continuas como discontinuas, casi siempre de más de 1 mm de diámetro. Pueden tener la parte central radiotransparente si el calcio se deposita en las paredes del conducto o pueden ser más gruesas cuando las secreciones retenidas solidifican en los conductos ectásicos. Su distribución suele ser ductal, orientándose hacia el pezón y ocasionalmente ramificándose, siendo con frecuencia bilaterales
En “cáscara de huevo” o “en anillo”	En anillo (se elimina el término “en	Son calcificaciones benignas muy finas que se presentan como depósitos de calcio en la superficie de una esfera. Estos depósitos suelen tener paredes

	cáscara de huevo”).	de menos de 1 mm de grosor. La necrosis grasa y las calcificaciones en las paredes de los quistes son las que producen con más frecuencia éste tipo de calcificaciones
Suturas	Suturas	Son de morfología lineal o tubular (a veces calcificadas), y con frecuencia se visualizan incluso los nudos
Con centro radiotransparente		Son calcificaciones benignas, que tienen un tamaño que varía desde menores de 1 mm a mayores de 1 cm o más. Estas calcificaciones son redondeadas u ovaladas, con los bordes lisos y tienen un centro radiotransparente. La “pared” formada es más gruesa que la de las calcificaciones en “anillo” o en “cáscara de huevo”. Se producen por áreas de necrosis grasa y residuos en los conductos.

- **Morfología Sospechosa:** Los valores que pueden asignarse a este descriptor son los presentados en la Tabla 13. Esta categoría (morfología sospechosa), en la 5ª edición, engloba a las categorías de sospecha intermedia y alta probabilidad de malignidad de la 4ª edición.

Tabla 13. Valores del descriptor de las calcificaciones de “morfología sospechosa” en mamografía en la 4ª y 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
De sospecha intermedia de malignidad, amorfas o indiferenciadas	De morfología sospechosa amorfas	Son lo suficientemente pequeñas o de apariencia imprecisa como para no poder clasificar su morfología con precisión. Si estas calcificaciones amorfas son difusas o dispersas pueden en ocasiones confundirse con calcificaciones benignas, por lo que puede ser útil realizar proyecciones adicionales magnificadas. Las calcificaciones amorfas de distribución agrupada, regional, lineal o segmentaria pueden justificar una biopsia.
De sospecha intermedia de malignidad heterogéneas groseras	De morfología sospechosa heterogéneas groseras	Son irregulares y nítidas. Generalmente miden más de 0.5 mm, tienden a agruparse, aunque no llegan a tener el tamaño de las calcificaciones distróficas irregulares. Pueden asociarse con cáncer, pero también pueden estar presentes en áreas de fibrosis, fibroadenomas o asociarse a un traumatismo previo. Representan calcificaciones distróficas en evolución
De alta sospecha de malignidad pleomórficas finas	De morfología sospechosa pleomórficas finas	Suelen verse con mayor nitidez que las calcificaciones amorfas. Pueden variar en tamaño y morfología aunque suelen ser menores de 0.5 mm de diámetro
De alta sospecha de malignidad	De morfología sospechosa lineales finas o	Son finas, lineales o curvilíneas irregulares que pueden ser discontinuas y suelen ser de un grosor de 0.5 mm. Su apariencia sugiere moldes de un conducto irregular

lineales finas o lineales finas ramificadas	lineales finas ramificadas	afectado por cáncer de mama
--	----------------------------	-----------------------------

- **Distribución:** Se emplean para describir la disposición de las calcificaciones en la mama. Los valores que pueden asignarse a este descriptor son los presentados en Tabla 14.

Tabla 14. Valores del descriptor “distribución” de las calcificaciones en mamografía en la 4ª y 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor <i>BI-RADS 4ª y 5ª Ed.</i>	Descripción
Difusa o dispersa	Distribuidas aleatoriamente en toda la mama
Agrupada	Debería emplearse cuando vemos al menos cinco calcificaciones que ocupan un pequeño volumen (menos de 1 cc) de tejido
Regional	Calcificaciones dispersas en un gran volumen (más de 2 cc) de tejido mamario, sin configurar una distribución ductal. Puede afectar la mayor parte de un cuadrante o incluso más de un cuadrante
Lineal	Calcificaciones dispuestas “en fila india” y sugiere depósitos de calcio dentro de un conducto
Segmentaria	Calcificaciones que se extienden a un lobulillo o segmento de la mama

- V. **Ganglio linfático intramamario.** Los ganglios linfáticos intramamarios tienen una típica forma reniforme o bien un centro radiotransparente que corresponde al hilio graso. Pueden medir más de un centímetro, pero si tienen un hilio graso prominente se consideran normales.
- VI. **Lesión cutánea.** Debe mencionarse cuando ésta se proyecta sobre la mama en las dos proyecciones, ya que puede llegar a confundirse con una lesión mamaria y señalarse por el técnico con un marcador radiopaco.
- VII. **Ducto dilatado solitario.** Es una estructura tubular o ramificada que probablemente representa un conducto dilatado o aumentado. Si no se asocia a otros hallazgos clínicos o mamográficos sospechosos, suele carecer de significado patológico relevante.

En la 4ª edición del *BI-RADS*, tanto el ganglio linfático intramamario como el ducto solitario se recogían como descriptores dentro de casos especiales, mientras que la

lesión cutánea quedaba dentro de hallazgos asociados. En la 5ª edición, se consideran como categorías separadas y no existen descriptores dependientes de las mismas.

- VIII. **Características asociadas.** Se emplean junto con los anteriores descriptores o incluso solos como hallazgos asociados, cuando no existen otras anomalías. Los descriptores que definen a las características asociadas vienen recogidos en la Tabla 15.

Tabla 15. Valores del descriptor “características asociadas” en mamografía en la 4ª y 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor <i>BI-RADS 4ª y 5ª Ed.</i>	Descripción
Retracción cutánea	La piel se encuentra anormalmente retraída
Retracción del pezón	El pezón se encuentra retraído o invertido
Engrosamiento cutáneo	Puede ser focal o difuso y la piel suele tener más de 2 mm de grosor
Engrosamiento trabecular	Es un engrosamiento de los septos fibrosos de la mama
Adenopatías axilares	Los ganglios aumentados de tamaño (más de 2 cm), con el hilio denso, deben mencionarse y realizar correlación con la clínica y con estudios adicionales si son de nueva aparición

Informe de ecografía mamaria.

Cualquier informe ecográfico, en el caso de cribado mamario, debe incluir en primer lugar la *composición del tejido*. Los valores posibles descritos en *BI-RADS* son: a) ecotextura de fondo homogénea-grasa; b) ecotextura de fondo homogénea-fibroglandular; c) ecotextura de fondo heterogénea.

Dado que esta tesis se centra en el diagnóstico clínico y no en el cribado, este aspecto no se ha recogido en las plantillas.

En todas las lesiones identificadas en ecografía, según *BI-RADS*, se debe recoger de forma obligatoria, el *tamaño tumoral* en sus tres dimensiones (latero-lateral, antero-posterior y cráneo-caudal), la *lateralidad de la lesión* (derecha o izquierda), *localización* (cuadrante mamario o axilar) y *distancia al pezón, piel o pared torácica* en casos de relevancia de cara al manejo quirúrgico.

Los diferentes tipos de lesiones, según el estándar, que se pueden observar en una ecografía son los siguientes:

I. **Nódulo:** Es una lesión ocupante de espacio y debe verse en dos proyecciones diferentes. Los descriptores de este tipo de lesión son los siguientes:

- **Forma:** Los valores de la forma de un nódulo en ecografía, son descritos en la Tabla 16.

Tabla 16. Descriptores de la “forma” de un nódulo en ecografía tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor BI-RADS 4ª y 5ª Ed.	Descripción
Redonda	Nódulo esférico, abalonado, circular o globular. Un nódulo redondo tiene su diámetro anteroposterior igual al transversal
Oval	Es un nódulo elíptico, con forma ovoide
Irregular	Nódulo que no tiene forma redondeada ni ovalada

- **Orientación:** Se define con respecto al plano cutáneo. Existen dos descriptores en este campo definidos en la Tabla 17.

Tabla 17. Descriptores de la “orientación” de un nódulo en ecografía tanto de la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor BI-RADS 4ª y 5ª Ed.	Descripción
Paralelo	El diámetro mayor de la lesión es paralelo al plano cutáneo (“más ancho que alto”) u orientación horizontal
No paralelo	El diámetro antero-posterior o tamaño vertical es mayor que el tamaño transversal u horizontal. Sinónimos: “más alto que ancho”

- **Márgenes:** El margen es el contorno o borde de la lesión. Existen dos descriptores en este campo definidos en la Tabla 18.

Tabla 18. Descriptores del “margen” de un nódulo, en ecografía tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor BI-RADS 4ª y 5ª Ed.	Descripción
Circuncritos	Es aquel que está bien definido, bien delimitado, con una transición abrupta entre la lesión y el tejido circundante. La mayor parte de lesiones circuncritas tienen forma redondeada u ovalada
No circuncritos	Si el margen está mal definido o mal delimitado

Además, un margen no circuncrito puede clasificarse en los valores mostrados en la Tabla 19.

Tabla 19. Descriptores del “margen no circuncrito” de un nódulo en ecografía tanto en la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor BI-RADS 4ª y 5ª Ed.	Descripción
Indistinto	No existe una clara delimitación entre el nódulo y el tejido circundante. Los límites están mal definidos
Angular	Algunos o todos los márgenes presentan bordes puntiagudos, en muchas ocasiones forman ángulos agudos
Microlobulado	Pequeñas ondulaciones que dan una imagen festoneada de los márgenes del nódulo
Espiculado	Los márgenes están formados o se caracterizan por finas líneas que se proyectan desde el nódulo

- ***Patrón ecogénico:*** Hace referencia a la ecogenicidad de la lesión. Se puede distinguir entre los valores mostrados en la Tabla 20 :

Tabla 20. Descriptores del “patrón ecogénico” de un nódulo, en ecografía tanto en la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor BI-RADS 4ª y 5ª Ed.	Descripción
Anecoico	Sin ecos internos
Hiperecoico	Aumento de la ecogenicidad con respecto a la grasa o bien similar al tejido fibroglandular
Hipoecoico	Presentan ecos de bajo nivel
Isoecoico	Si tienen la misma ecogenicidad que la grasa
Complejo	Cuando es mixto y tiene componente tanto anecoico (quístico) como ecogénico (sólido)

- ***Características posteriores:*** Representan las características de atenuación del nódulo con respecto a su transmisión acústica. Respecto a la 4ª edición cambia

el nombre del descriptor, ya que en dicha edición se denominaba características acústicas posteriores, y en la edición actual, recibe el nombre de características posteriores. Estas características se pueden clasificar en los descriptores mostrados en la Tabla 21.

Tabla 21. Descriptores de “características posteriores” de un nódulo en ecografía tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptor <i>BI-RADS 4ª y 5ª Ed.</i>	Descripción
Sin características posteriores	No se visualiza ni sombra ni refuerzo acústico posterior. La ecogenicidad de la zona inmediatamente posterior al nódulo no se ve diferente de la del tejido adyacente a la misma profundidad
Sombra acústica	La sombra acústica es una atenuación posterior de la transmisión acústica secundaria a fibrosis. Ecográficamente, la zona posterior al nódulo aparece más oscura
Refuerzo	Aparece cuando no existe obstrucción a la transmisión sónica a su paso a través del nódulo. El refuerzo aparece como una columna que es ecogénica (blanca) por detrás del nódulo
Patrón combinado	Cuando la lesión presenta más de un patrón de atenuación posterior

- En la 4ª edición del sistema *BI-RADS*, se hablaba de límites de la lesión como zona de transición entre el nódulo y el tejido circundante. En la edición 5ª este concepto no se incluye.
- II. **Calcificaciones:** En un informe de ecografía mamaria también se debe reseñar si existen o no calcificaciones. En la 4ª edición se hacía más alusión a su tamaño que a su localización. En la 5ª edición se elimina el término de micro y macrocalcificaciones y se habla simplemente de calcificaciones. Además se introduce el concepto de calcificaciones intraductales no reflejado en la 4ª edición. Los valores que pueden asignarse a este descriptor son los presentados en la Tabla 17.

Tabla 22. Descriptores de “calcificaciones” en ecografía tanto de la 4ª como de la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Macrocalcificaciones		Calcificaciones groseras que miden 0.5 mm o más. Como en otras partes del cuerpo, atenúan el haz sónico, visualizándose sombra acústica posterior
Microcalcificaciones dentro de un nódulo	Calcificaciones en un nódulo	Las micro/calcificaciones situadas dentro de un nódulo, se detectan fundamentalmente si el nódulo es hipoeoico
Microcalcificaciones fuera de un nódulo	Calcificaciones fuera de un nódulo	Las micro/calcificaciones situadas en la grasa o en el tejido fibroglandular son menos aparentes que cuando están presentes en un nódulo
	Calcificaciones intraductales	Imágenes ecogénicas correspondientes a calcificaciones en el interior de un conducto mamario

- III. **Características Asociadas.** En caso de existir, se deben de incorporar al informe los valores mostrados en la Tabla 23. En la 4ª edición el descriptor de **características asociadas** recibía la denominación de **tejido circundante**. Reunía las mismas características asociadas a excepción de cambios en los ligamentos de Cooper, que estaba presente en la 4ª edición, mientras que en la 5ª se incluye dentro de distorsión de la arquitectura. Del mismo modo en la 5ª edición se incluyen dos descriptores no presentes en la 4ª edición: evaluación de la elasticidad (que en nuestros casos este descriptor no se ha recogido ya que no disponemos de ningún sistema objetivo que nos permita determinar la dureza de la lesión) y vascularización (que no la hemos valorado por no estar recogida en todas las imágenes ecográficas). Este último descriptor en la 4ª edición se consideraba un descriptor independiente.

Tabla 23. Descriptores de “características asociadas” (5ª edición)/tejido circundante (4ª edición) en ecografía del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Distorsión de la arquitectura	Distorsión de la arquitectura	Disrupción de los planos anatómicos normales
Cambios en los conductos	Cambios en los conductos	Calibre y/o ramificación de los conductos anormal
Cambios cutanéos	Cambios cutanéos	Se pueden distinguir dos tipos de cambios cutáneos: ENGROSAMIENTO CUTÁNEO: el grosor de la piel en condiciones normales es de 2 mm o menos (excepto en la zona periareolar y surcos submamaríos). Si es superior a este valor, estará engrosada. RETRACCIÓN CUTÁNEA: la superficie cutánea es cóncava o mal delimitada y aparece apretada.
Edema	Edema	Ecogenicidad aumentada y reticulación de los tejidos circundantes (red irregular de líneas hipocóicas)
Cambios en los ligamentos de Cooper		Rectificación y engrosamiento de los ligamentos de Cooper. En la 5ª edición este concepto se engloba en el de distorsión de la arquitectura
	Evaluación de la elasticidad	La dureza de una lesión se puede clasificar en: blando, intermedio y duro
	Vascularización	A su vez se puede clasificar en: ausente, vascularización interna y vasos en anillo

- IV. **Casos Especiales.** En caso de existir, se deben de incorporar al informe los valores mostrados en la Tabla 24, que son aquellas situaciones con un diagnóstico o hallazgos singulares. En la 5ª edición se incluyen cuatro descriptores, dentro de casos especiales, no presentes en la cuarta edición. Estos descriptores son: quiste simple, anomalías vasculares, colección líquida postquirúrgica y necrosis grasa.

Tabla 24. Descriptores de “casos especiales” en ecografía tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Microquistes agrupados	Microquistes agrupados	Se trata de un grupo de pequeños focos anecoicos agrupados, cada uno menor de 2 o 3 mm, con finos septos (menores de 5 mm) que lo atraviesan, sin componente sólido significativo
Quistes complicados	Quistes complicados	Quistes que se caracterizan por tener niveles líquido-líquido o bien debris-líquido, que pueden llegar a cambiar con los movimientos posturales del paciente
Nódulo en o sobre la piel	Nódulo en o sobre la piel	Suelen ser clínicamente palpables. Podemos encontrarnos con: quistes sebáceos, quistes de inclusión epidérmicos, queloides, verrugas,

		neurofibromas o bien pezones accesorios
Cuerpos extraños	Cuerpos extraños	Los antecedentes personales son útiles para establecer la presencia y origen de los cuerpos extraños encontrados. Entre los cuerpos extraños podemos hallar: clips localizadores, “coils”, arpones, catéteres, prótesis, silicona extravasada y metal o cristales por accidentes
Ganglio linfático intramamario	Ganglio linfático intramamario	Tienen una morfología característica, con una cortical hipoeoica y un hilio graso ecogénico. Cuando se ven en la mama, suelen estar localizados en los dos tercios superiores y posteriores, aunque también pueden verse en su parte más medial.
Ganglios linfáticos axilares.	Ganglios linfáticos axilares.	Se consideran normales aquellos que presentan un hilio graso ecogénico y una cortical delgada alrededor del hilio. Aunque la presencia de hilio graso no descarta totalmente afectación metastásica, ya que engrosamientos focales de la cortical puede sugerir afectación tumoral
	Quiste simple	Estructura bien definida, de pared imperceptible y llena de líquido
	Anomalías vasculares	Dentro de estas anomalías podemos distinguir: malformaciones arteriovenosas/pseudoaneurismas y la enfermedad de Mondor (entidad benigna poco frecuente caracterizada por tromboflebitis de venas superficiales)
	Colección líquida postquirúrgica	Acúmulo de líquido coleccionado tras cirugía
	Necrosis grasa	Es una lesión benigna, generalmente secundaria a algún tipo de trauma mamario. En ecografía es el gran simulador, porque en función del estadio puede tener distinta apariencia ecográfica

Informe de resonancia magnética mamaria.

En todas las lesiones identificadas en la exploración de resonancia mamaria se debe de recoger, de forma obligatoria, el *tamaño tumoral* en sus tres dimensiones (latero-lateral, antero-posterior y cráneo-caudal), la *lateralidad de la lesión* (derecha o izquierda), *localización* (cuadrante mamario o axilar) y *distancia al pezón, piel o pared torácica* en casos de relevancia de cara al manejo quirúrgico.

Los diferentes tipos de lesiones, según el estándar, que se pueden observar en una resonancia de mama son los siguientes:

- I. **Foco:** realce de pequeño tamaño, inferior a 5 mm. En la 4ª edición se hablaba de foco (focus) y focos (foci), mientras que en la 5ª se elimina el concepto de focos (foci) y se mantiene el de foco (focus).
- II. **Nódulo:** Lesión tridimensional ocupante de espacio. De ellos deberemos reflejar los siguientes descriptores:

- **Forma:** Hace referencia a su morfología. Los valores que se asignan a este campo son los mostrados en la Tabla 25. En la 4ª edición se incluía también la forma lobulada, que desaparece en la 5ª (en la 5ª edición lobulada equivale a ovalada).

Tabla 25. Descriptores de la “forma de los nódulos” en resonancia, tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Oval	Oval	Nódulo de forma elíptica u ovoidea
Redonda	Redonda	Nódulo esférico, abalonado o circular
Irregular	Irregular	Nódulo cuya forma no es equiparable a ningún modelo geométrico habitual
Lobulado		Nódulo de contorno ondulado o festoneado

- **Margen:** el descriptor de márgenes caracteriza la morfología del nódulo y define los bordes del mismo con respecto al tejido mamario circundante. Los valores que se asignan a este campo son los mostrados en la Tabla 26. La 5ª edición distingue entre circunscrito y no circunscrito. Además cambia el concepto del descriptor bien delimitado de la 4ª edición, por el de circunscrito y engloba irregular y espiculado dentro de los márgenes no circunscritos.

Tabla 26. Descriptores del “margen” de un nódulo en resonancia mamaria tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Bien delimitado	Circunscrito	El contorno está bien delimitado y claramente definido
Irregular	No circunscrito	Contorno mal delimitado. A su vez se puede dividir en: IRREGULAR: si el margen está mal delimitado. ESPICULADO: La lesión se caracteriza por líneas irradiadas que se extienden desde los márgenes del nódulo.
Espiculado		

- **Características de realce interno:** se refiere al patrón de captación en el interior de la estructura anormalmente realzada. En la 4ª edición en las características de realce interno también se incluían dos descriptores: “septos internos que realzan” y “captación central”, que desaparecen en la 5ª edición (ver Tabla 27).

Tabla 27. Descriptores de las “características del realce interno del nódulo” en resonancia, tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.		Descriptores BI-RADS 5ª Ed.		Descripción
Homogéneo		Homogéneo		Realce uniforme y confluyente
Heterogéneo		Heterogéneo		Realce no uniforme, con intensidades de señal variable
Captación en anillo		Captación en anillo		La captación es más pronunciada en la periferia del nódulo
Septos oscuros	internos	Septos oscuros	internos	Septos internos hipointensos
Septos internos que realzan				Líneas que captan contraste dentro de un nódulo
Captación central				La captación es más intensa en el centro del nódulo

- III. **Realce “no nodular”:** se refiere a la captación de contraste de un área, sin que se defina un nódulo. De este realce debemos analizar su distribución y su patrón de realce interno.
- **Distribución:** Además de los realces recogidos en la Tabla 28 y comunes en la 4ª y 5ª edición, en la 4ª ed. se incluía también el realce ductal no presente en la 5ª ed. Dicho realce queda incluido en el realce lineal.

Tabla 28. Descriptores de la “distribución del realce no nodular” en resonancia, tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Focal	Focal	Captación de una zona delimitada, de pequeño tamaño, caracterizada por una captación interna no nodular. En general ocupa menos del 25% del volumen de un cuadrante de la mama y tiene grasa y tejido glandular normal adyacente, entre las áreas de captación anómalas (excepción: área focal de captación homogénea)
Lineal	Lineal	Captación alargada
Segmentaria	Segmentaria	Zona triangular o cono de realce con el vértice orientado hacia el pezón, que se asemeja a un conducto con sus ramificaciones
Regional	Regional	Realce de un gran volumen de tejido sin que exista una distribución ductal, realce geográfico
Regiones múltiples	Regiones múltiples	Realce al menos de dos o más volúmenes de gran tamaño de tejido, sin que exista una distribución ductal, varias zonas de realce geográfico, con apariencia fragmentada
Difusa	Difusa	Realce distribuido uniformemente en todo el tejido mamario

Ductal	Realce alargado orientado hacia el pezón, que puede ramificarse y que corresponde a un conducto. En la 5ª ed., queda incluido en el realce lineal
---------------	---

- **Patrones de realce interno:** En la 4ª edición además de los patrones de realce interno homogéneo, heterogéneo y aglomerado/arracimado (que se mantienen en la 5ª edición) se incluían los patrones: puntiforme y reticular o dendrítico. Estos patrones desaparecen en el BI-RADS 5ª edición. En esta edición se incluye también el patrón de anillos agrupados (ver Tabla 29).

Tabla 29. Descriptores de los “patrones de realce interno del realce no nodular” en resonancia, tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Homogéneo	Homogéneo	Realce uniforme y confluyente
Heterogéneo	Heterogéneo	Realce no uniforme, distribuido al azar, separado por zonas de parénquima mamario normal o grasa
Aglomerado/arracimado	Aglomerado/arracimado	Realce semejante a grumos, con ocasionales áreas agrupadas, confluentes entre sí; similar a un racimo de uvas, como un rosario o un collar de perlas
	Anillos agrupados	Formación de imágenes anulares que confluyen
Puntiforme		Minúsculos focos puntiformes de realce, redondeados, de aspecto similar, como granulares
Reticular o dendrítico		Visualizado en mujeres con mamas en involución, compuestas habitualmente por escasos haces de tejido fibroglandular separado por la grasa, de morfología digitiforme, que se extienden hacia el pezón, sobre todo en las proyecciones axiales y sagitales. El patrón anómalo de realce reticular o dendrítico muestra un engrosamiento y distorsión del tejido de sostén y retracción de los haces de tejido fibroglandular normales

- IV. **Ganglio linfático intramamario:** Suelen estar localizados en los dos tercios superiores y posteriores, aunque también pueden verse en la parte más medial de la mama.
- V. **Lesión cutánea.** Tanto la presencia de ganglio linfáticos intramamarios como de lesiones cutáneas se consideran categorías separadas independientes, no presentes en la 4ª edición, pero que se incorporan como tales en la 5ª.

Capítulo 2. Metodología

Además deberemos añadir, si existen: hallazgos sin realce, características asociadas y lesiones con contenido graso.

- VI. *Hallazgos sin realce.*** Vienen recogidos en la Tabla 30. En la 4ª edición los hallazgos sin realce, se incluían dentro de hallazgos asociados. El único descriptor que se incorpora en la 5ª edición y que no estaba presente en la 4ª, es la distorsión de arquitectura.

Tabla 30. Descriptores de los “hallazgos sin realce” en resonancia, tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Alta señal ductal precontraste en T1W	Alta señal ductal precontraste en T1W	Los conductos presentan una hiperintensidad en las secuencias potenciadas en T1 antes de administrar contraste
Quiste	Quiste	Estructura circunscrita, de pared fina e hiperintensa en las imágenes T2 (ya que está llena de líquido)
Colecciones postquirúrgicas(hematoma / seroma)	Colecciones postquirúrgicas (hematoma/seroma)	Aumento de la intensidad de señal debido a la presencia de sangre
Engrosamiento cutáneo y trabecular postradioterapia	Engrosamiento cutáneo y trabecular postradioterapia	Traduce la presencia de edema mamario
Nódulo sin realce	Nódulo sin realce	Nódulo que no capta contraste
Vacío de señal por cuerpos extraños.	Vacío de señal por cuerpos extraños	Ausencia de señal debido a la presencia de artefactos
	Distorsión arquitectural	Distorsión de los ligamentos de Cooper y del parénquima mamario por estiramiento. Puede verse en carcinomas, cicatrices y lesiones esclerosantes complejas

- VII. *Características asociadas.*** Los hallazgos asociados pueden aumentar el grado de sospecha de cáncer de mama si se detectan junto con otros signos. Son importantes sobre todo si pueden modificar el planteamiento quirúrgico o la estadificación del cáncer. Ver Tabla 31.

En la 5ª edición se incorporan tres descriptores que no estaba presente en la 4ª: distorsión arquitectural, adenopatías axilares e invasión de la pared torácica. Además en esta edición se realizan otras modificaciones: se cambia la nomenclatura de retracción o inversión del pezón por retracción del pezón, la invasión cutánea se subdivide en invasión directa y en carcinoma inflamatorio y se eliminan los descriptores de edema, adenopatías, hematomas o sangrado, vacío de señal debido a

artefactos y quiste; propios de la 4ª edición. (Estos cinco últimos descriptores se incluyen dentro de hallazgos sin realce de la 5ª edición).

Tabla 31. Descriptores de “características asociadas” en resonancia mamaria tanto en la 4ª como en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 4ª Ed.	Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Retracción o inversión de pezón	Retracción de pezón	El pezón está retraído de forma anómala hacia adentro
Invasión del pezón	Invasión del pezón	La lesión está en contacto directo con el pezón infiltrándolo
Retracción cutánea	Retracción cutánea	La piel está retraída de forma anómala
Engrosamiento cutáneo	Engrosamiento cutáneo	La piel es más gruesa de lo normal. Puede ser un engrosamiento focal o difuso
Invasión cutánea	Invasión cutánea. Ésta a su vez puede clasificarse en: invasión directa de la piel y en carcinoma inflamatorio.	Captación anómala de contraste en la piel que se encuentra además con frecuencia engrosada
Invasión del músculo pectoral	Invasión del músculo pectoral	Captación anómala de contraste en dicho músculo
	Adenopatías axilares	Ganglios linfáticos patológicos (con ausencia de hilio graso)
	Invasión de la pared torácica	La captación anómala de contraste se extiende hasta las costillas o hasta los espacios intercostales
	Distorsión arquitectural	Distorsión de los ligamentos de Cooper y del parénquima mamario por estiramiento. Puede verse en carcinomas, cicatrices y lesiones esclerosantes complejas
Edema		Engrosamiento trabecular con engrosamiento cutáneo asociado
Adenopatías		Ganglios linfáticos redondeados, con ausencia de hilio graso
Hematoma/sangrado		Hiperseñal debido a la presencia de sangre
Vacío de señal debido a artefactos		Ausencia de señal por cuerpos extraños
Quiste		Estructura circunscrita, de pared fina e hiperintensa en las imágenes T2 (ya que está llena de líquido)

VIII. **Lesiones con contenido graso:** Este descriptor sólo se incluye, como tal, en la 5ª edición. Incluye las siguientes variables reflejadas en la Tabla 32.

Tabla 32. Descriptores de “lesiones con contenido graso” en resonancia mamaria en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Ganglios linfáticos.	GANGLIOS LINFÁTICOS NORMALES: Se consideran normales aquellos ganglios que presentan un hilio central con contenido graso y una cortical delgada a su alrededor. GANGLIOS LINFÁTICOS ANORMALES: Se consideran aquellos ganglios patológicos o adenopatías.
Necrosis grasa	Es una lesión benigna, generalmente secundaria a algún tipo de trauma mamario
Hamartoma	Se trata de un tumor mamario benigno, bien definido y encapsulado, compuesto por tejido glandular mamario, estroma fibroso y una cantidad de tejido adiposo en proporciones variables
Seroma/hematoma postoperatorio con grasa	Colecciones postquirúrgicas con contenido graso

- IX. **Prótesis.** Si la paciente es portadora de prótesis deberemos recoger de qué material están hechas, donde están localizadas y si existe algún tipo de complicación en las mismas. (ver Tabla 33). Los descriptores propios de la prótesis, como tales, sólo vienen detallados en la 5ª edición⁵⁶.

Tabla 33. Descriptores de “prótesis mamarias” en resonancia mamaria para la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Material protésico	La prótesis puede estar hecha de: a) suero salino. b) silicona. c) otro material.
Tipo de luz	Respecto al tipo de luz, las hay de luz única, de doble y triple luz.
Localización	Pueden ser: a) retroglándulares: si éstas se colocan por delante del músculo pectoral mayor y por detrás de la glándula mamaria, siendo el porcentaje de tejido mamario visible en la mamografía menor que en las prótesis de localización retropectoral. b) retropectorales: si se colocan por detrás del músculo pectoral mayor, en un intento de reducir la frecuencia de formación de la cápsula fibrosa y mejorar la visualización del parénquima mamario.
Complicaciones	<p>CONTORNO ANORMAL DE LA PRÓTESIS: que puede manifestarse a modo de resalte focal</p> <p>LÍQUIDO PERIPROTÉSICO: Se trata de líquido localizado entre la prótesis y la cápsula fibrosa. Utilizando secuencias específicas de resonancia para visualizar silicona se van a poder diferenciar de la rotura intracapsular, al no comportarse como la silicona en dichas secuencias.</p> <p>ROTURA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rotura intracapsular: Se trata de la salida de silicona a través de una fisura o desgarro de la membrana, pero confinada por la cápsula fibrosa. Podemos encontrarnos con varios signos que indican rotura: <ul style="list-style-type: none"> <u>pliegues radiales</u> de disposición anómala en la prótesis. <u>signo de la cerradura (lágrima, lazo).</u> En etapas iniciales, en resonancia, puede verse el "signo de la lágrima". Se trata de una invaginación local de la membrana que contiene una pequeña gota de silicona en su interior y/o el "signo del ojo de cerradura", que se trata de una invaginación local de la membrana pero sin contacto entre las dos caras de la misma, a diferencia de lo que ocurre en el signo de la lágrima. <u>línea subcapsular.</u> Se trata de una línea de baja intensidad de señal que discurre por debajo y paralela a la cápsula fibrosa y que se continúa con la membrana. Se puede ver en estadios intermedios de rotura. <u>signo del linguini.</u> En etapas tardías. Consiste en múltiples líneas curvilíneas de baja intensidad de señal en el interior del gel de silicona y se corresponden con la membrana plegada flotando en la silicona. <u>Gotas de agua.</u> Sólo es indicativo de rotura intracapsular en prótesis mixtas de doble luz, ya que traduce la presencia de gotas de agua o suero suspendidas en el gel de silicona. 2. Rotura extracapsular: Consiste en la extravasación de silicona fuera de la cápsula fibrosa, con formación secundaria de granulomas (siliconomas) en mama o bien infiltración de adenopatías.

Además del estudio morfológico de las lesiones, es también importante el *análisis de la cinética* de las mismas. En nuestros experimentos estos datos no se han incluido ya que, las curvas dinámicas se obtienen con un software específico y dado que estas curvas no estaban reflejadas en el propio estudio de resonancia, al ser retrospectivo no se pudieron recuperar los datos brutos de los casos, para la aplicación del software y obtención de las curvas.

Es importante recoger por una parte *la curva dinámica más sospechosa* y describir *las curvas de Intensidad de señal (IS)/tiempo*. Respecto a la descripción, hay que incluir:

- Describir la fase de realce inicial y el patrón de realce en los primeros dos minutos o cuando la curva empiece a cambiar. Esta fase se puede clasificar en: a) lenta, b) intermedia y c) rápida.
- Describir la fase tardía y el patrón de realce a los 2 minutos o bien después de que la curva empiece a cambiar. Esta fase se puede clasificar en: a) persistente: incremento continuo de la señal a lo largo del tiempo, b) meseta (*plateau*): la intensidad de la señal no varía en el tiempo después de su elevación inicial, la curva permanece horizontal y c) lavado (*washout*): la intensidad de la señal disminuye tras alcanzar su punto más alto tras la fase inicial.

Como descriptores generales, el sistema *BI-RADS* 5ª edición, recomienda que un informe de resonancia mamaria también debe incluir la cantidad de tejido fibroglandular y el realce parenquimatoso de fondo.

- Cantidad de tejido fibroglandular: Es un descriptor propio de la 5ª edición. En la 4ª edición la composición de la mama sólo se recogía en la organización del informe pero no estructurado con los descriptores que recoge la 5ª edición. De cara a homogeneizar los informes, la composición de la mama debe describirse empleando los valores de la Tabla 34.

La descripción del tejido fibroglandular de la mama nos ayuda a conocer el grado de posibilidad de que una lesión pase desapercibida entre el tejido mamario normal en otros tipos de estudios de imagen.

Tabla 34. Descriptores de la “cantidad de tejido fibroglandular” en resonancia mamaria en la 5ª edición del sistema de informes BI-RADS.

Descriptores BI-RADS 5ª Ed.	Descripción
Casi completamente graso	La mama es casi toda ella grasa
Tejido fibroglandular disperso	La mama está compuesta por tejido fibroglandular de disposición dispersa
Tejido fibroglandular heterogéneo	La mama está compuesta por tejido fibroglandular heterogéneo y además grasa
Tejido fibroglandular extremo	La mama está compuesta por tejido fibroglandular en su mayor parte

- Realce parenquimatoso de fondo. Es un descriptor propio de la 5ª edición. Los valores que se le pueden asignar a este descriptor son los relativos al nivel: a) mínimo; b) leve; c) moderado y d) marcado, y los relativos a la simetría: a) simétrico (realce en ambas mamas, imagen en “espejo”) y b) asimétrico (mayor realce en una mama que en la otra). En la 4ª edición la simetría/asimetría del realce mamario se incluía específicamente dentro del realce no nodular.

Participantes y Roles

- **Ingenieros de la Universidad Politécnica de Valencia.**

Los roles que desempeñan los ingenieros informáticos en esta fase corresponde con: a) programadores informáticos que implementan las especificaciones que vienen definidas en el flujo de trabajo mejorado en un prototipo web. Este prototipo, implementa además de los flujos de trabajo mejorados, el mecanismo de introducción de datos de informes estructurados. b) Analistas que participan activamente en todas las reuniones para identificar la terminología usada en las distintas ontologías utilizadas junto a los radiólogos.

- **Diseñadora Web de la Universidad Politécnica de Valencia.**

En este caso, el rol a desempeñar por la diseñadora web, es la de realizar un completo diseño que permita ofrecer a los usuarios finales (radiólogos) la

Capítulo 2. Metodología

funcionalidad del prototipo web, en base a las especificaciones dadas por la doctoranda y los flujos de trabajo mejorados.

- **Radiólogos.**

En este caso, sólo ha participado la doctoranda, cuyo rol es el de validar las implementaciones del prototipo web y proporcionar los requisitos a los programadores web y a la diseñadora gráfica.

Metodología

La metodología empleada para la realizar esta fase, ha sido la de ejecutar de forma iterativa las tres tareas representadas en la Figura 5. En una primera tarea (“Diseño de los informes Estructurados”), la doctoranda (Radióloga) se encarga de diseñar las plantillas de los informes estructurados, ciñéndose al estándar *DICOM-SR*, y utilizando los términos recogidos en *BI-RADS* para las exploraciones de mamografía, ecografía y resonancia magnética. Para el diseño de las plantillas, se debe utilizar la codificación de los términos incluidos en la ontología *RADLEX* (la cual incluye los términos *BI-RADS*) y *SNOMED-CT* para aquellos términos no específicos que no corresponden al campo de la radiología. Además se debe crear una terminología propia, para aquellos campos o valores no recogidos en *RADLEX* ni en *SNOMED-CT*.

En una segunda tarea (“Crear prototipo”), se deben introducir las plantillas creadas en un software prototipo, el cual debe ser diseñado e implementado por ingenieros informáticos y diseñadores gráficos, siguiendo las especificaciones dadas por la doctoranda. Dicho prototipo se debe implementar utilizando el software específico *TRENCADIS*.

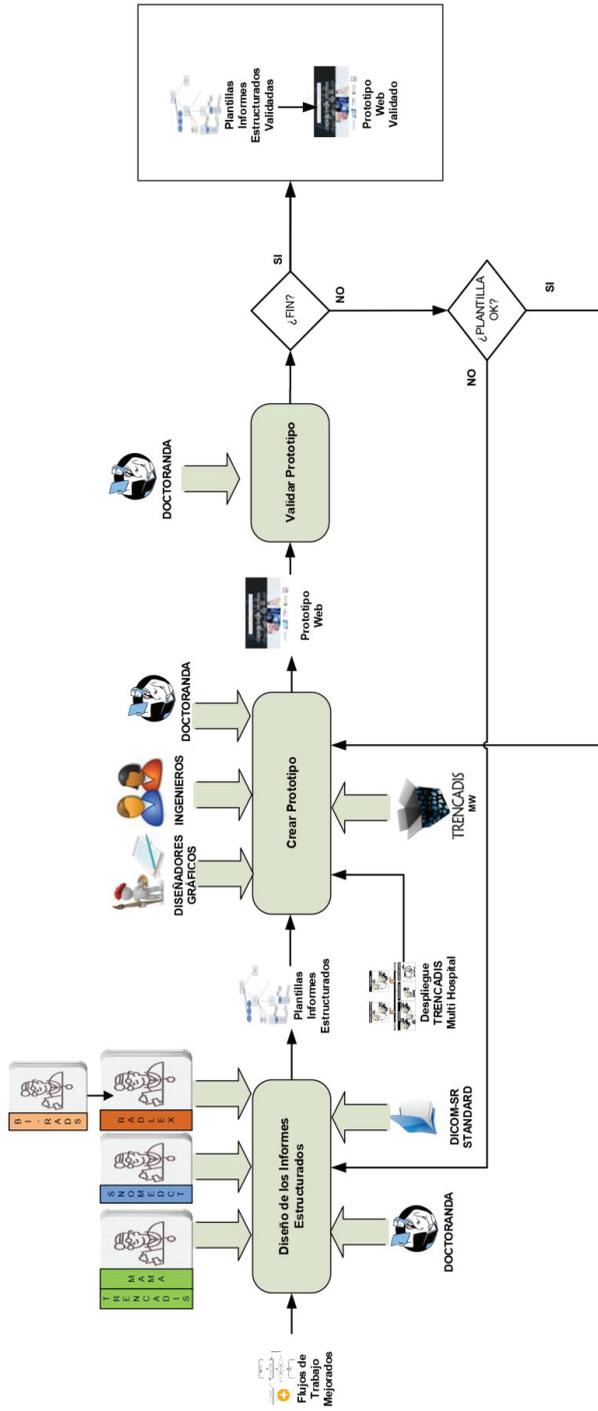
En la tercera tarea (“Validar prototipo”), la doctoranda valida el prototipo a través de la introducción de informes. En caso de detectar algún error en el diseño de las plantillas se vuelve a la tarea 1 y en caso de detectar algún error de funcionalidad se retorna a la tarea dos. Cuando la doctoranda considera correcto el prototipo y da por válidas las plantillas, se finalizad la fase 3.

Resultados Esperados

Los resultados que se esperan conseguir en esta tercera fase van a ser fundamentalmente dos:

- Plantillas de informes estructurados basados en *DICOM-SR* de mamografía, ecografía y resonancia magnética, correctamente codificadas y validadas. Las plantillas creadas deben reunir todos los campos necesarios para realizar un correcto informe radiológico mamario completo en las tres exploraciones, siguiendo los términos empleados en el estándar *BI-RADS* 5ª edición.
Las plantillas deben definir tanto los términos obligatorios, como los no obligatorios y los condicionados.
- Crear un prototipo web validado y evaluado, donde se pueda recoger la información de pacientes con patología mamaria en base a las plantillas generadas.

Figura 5. Diagrama de las actividades realizadas en la fase 3 del Plan de Trabajo.



2.1.4. Fase 4. Diseño de los experimentos.

Esta fase se ejecuta tras la fase 3, ya que requiere de la correcta creación de las plantillas de mamografía, ecografía y resonancia magnética para la elaboración de informes estructurados. El propio diseño de los experimentos puede dar a lugar al rediseño de las plantillas y ajustes en el prototipo web, tal y como se pudo observar en el flujo mostrado en la Figura 1.

Objetivos

Esta fase tiene como principal objetivo diseñar tres experimentos para evaluar los flujos de trabajo mejorados de acuerdo con la hipótesis. Con estos experimentos se pretende analizar la usabilidad de las herramientas generadoras de informes basados en *BI-RADS*. El objetivo de ambos es evaluar la mejora en los flujos de trabajo de diagnóstico, seguimiento y respuesta en el cáncer de mama, referente al uso de herramientas generadoras de informes estructurados y apoyados por una tecnología informática apropiada (utilizando el prototipo web implementado en la fase 3) respecto a la generación de informes dictados en texto plano. Concretamente los experimentos y los objetivos a alcanzar en cada uno de ellos son los siguientes:

- **EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado.** En este experimento se analiza la capacidad que tiene un radiólogo para realizar un informe mamario adecuado en el menor tiempo posible. Para ello se compara la eficiencia (en segundos) cuando se utiliza el informe estructurado respecto al texto plano.
- **EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado.** El objetivo de este experimento es analizar el grado de acierto en la generación de un informe usando el prototipo web y comparando éste informe con un informe de referencia previamente consensuado entre expertos.
- **EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios.** En este experimento se mide el grado de satisfacción del usuario acerca del uso de la herramienta y su percepción del grado de éxito en la ejecución de las tareas.

Información y herramientas

Para el diseño de los experimentos, se ha requerido de la siguiente información y herramientas.

- **Herramientas generadoras de informes**

Herramienta 1 – Texto plano dictado. Esta es la herramienta usada actualmente en el Hospital Universitario Dr. Peset a través del sistema informático Orion Clinic, para la creación de los informes en un formato de texto plano, empleando los descriptores y las categorías diagnósticas definidas en el estándar BI-RADS. Para el dictado se emplea un programa denominado “speech magic” o sistema de reconocimiento de voz, que requiere entrenamiento previo individualizado y al cual tienen acceso los radiólogos de dicho hospital.

Herramienta 2 – DICOM-SR. Esta es la nueva herramienta diseñada en esta Tesis Doctoral, y que corresponde al prototipo web creado en la fase 3 del Plan de Trabajo o “Prototipo para implementar los flujos de trabajo mejorados”. A través de dicho prototipo, se generan informes estructurados *DICOM-SR*, utilizando del mismo modo los parámetros incluidos en el sistema *BI-RADS*.

- **Casos clínicos**

Para el diseño, se usarán un conjunto de exploraciones radiológicas de mamografía, ecografía y resonancia magnética, para las cuales se llevarán a cabo los informes correspondientes utilizando ambas herramientas cuando se ejecuten los experimentos: tanto el texto plano dictado como el *DICOM-SR*.

Participantes y Roles

- **Radiólogos**

La doctoranda (radióloga) es la diseñadora de los experimentos. Además, para la ejecución de los mismos, se requiere del personal adjunto y residentes del departamento de radiología disponibles, que se encargarán mediante el uso de las dos herramientas generadoras de informes, de la introducción de los datos.

- ***Especialista en Medicina Preventiva y Estadística.***

Estos especialistas deben colaborar para asesorar en la determinación de parámetros estadísticos requeridos en los experimentos (determinación del tamaño de la muestra, técnicas a emplear,...).

Metodología

Para la elaboración de los tres experimentos, se debe consultar la literatura y especialistas en estadística para así poder determinar los parámetros a medir en cada uno de ellos y del mismo modo evaluar la consecución de los objetivos marcados.

Resultados Esperados

Se esperan diseñar tres experimentos con los que se pretenden valorar las mejoras plasmadas en la hipótesis de trabajo. El diseño determinará los parámetros a analizar así como los materiales y métodos a emplear para la evaluación de los resultados.

2.1.5. Fase 5. Prueba piloto.

Para la ejecución de esta fase, se requiere de la finalización de la fase 4, ya que necesita del diseño de los experimentos que se desarrollarán en esta Tesis.

Objetivos

Esta fase tiene como principal objetivo ejecutar estos experimentos y medir los parámetros definidos para evaluar los flujos de trabajo mejorados.

Información y herramientas

Para llevar a cabo esta fase, se ha requerido:

- ***Fase 4- Diseño de los experimentos.***

Como ya se ha comentado en la fase previa (fase 4. “Diseño de los experimentos”), se describe para cada experimento las diferentes fases a ejecutar, los participantes y roles así como el análisis requerido para realizar las mediciones de los parámetros a valorar.

Participantes y Roles

- ***Radiólogos.***

La doctoranda (radióloga) es la que se encarga de controlar la ejecución de los experimentos y de la evaluación de los parámetros. Además para la realización de los mismos se requiere del personal adjunto y residentes del servicio de radiología del Hospital Dr. Peset, que se encargarán mediante el uso de las herramientas generadoras de informes, de la introducción de los datos.

- ***Ingenieros Informáticos***

La misión de los ingenieros informáticos es el mantenimiento de las herramientas generadoras de informes para la ejecución de estos experimentos.

Metodología

La metodología utilizada para la realización de esta fase, será la definida en el diseño de los experimentos, que es el resultado de la fase 4. Se ejecutarán las fases establecidas en dichos diseños y se evaluarán los datos recogidos utilizando los métodos estadísticos de análisis empleados.

Resultados Esperados

Como resultado de esta fase, se espera la evaluación de los flujos de trabajo mejorados. Este apartado se desarrolla más en profundidad en el capítulo siguiente.

2.2. Hoja de ruta de los experimentos

A continuación se detallan principalmente los materiales y métodos de los tres experimentos desarrollados en la fase 2.1.4 del anterior capítulo: “Diseño de los experimentos” para validar la hipótesis de trabajo planteada en esta tesis.

Por ello, para cada experimento se explican primero los parámetros a medir y a continuación las diferentes fases de desarrollo a ejecutar en cada uno de ellos, detallando las actividades de las que consta cada fase y los materiales y métodos a emplear.

2.2.1. Parámetros a medir

La mejora de los flujos de trabajo referente al uso de las herramientas generadoras de informes estructurados se mide en los experimentos en términos de usabilidad, basados en el Method Evaluation Model⁷.

Concretamente los parámetros a medir son la eficiencia en el primer experimento, y la completitud, validez y efectividad en el segundo.

EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado.

En este apartado se medirá la capacidad de un radiólogo para generar un informe con el mínimo tiempo posible. En él se compararán las eficiencias de la Herramienta 1 (informe convencional en texto plano) respecto a la Herramienta 2 (*DICOM-SR*) en la generación de informes, de un grupo de radiólogos que informarán el mismo conjunto de informes.

EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado.

En él se medirá el grado de éxito de un radiólogo en la calidad de los resultados obtenidos, al completar un informe estructurado usando el prototipo web presentado (Herramienta 2).

EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios.

Este parámetro mide el grado de satisfacción del usuario acerca de la usabilidad de la herramienta y la percepción del grado de éxito obtenido en la ejecución de las

tareas. Para ello, la percepción de usabilidad se medirá tanto para la Herramienta 1 (Texto plano dictado) como para la herramienta 2 (DICOM-SR).

2.2.2. Fases de desarrollo

Los tres experimentos constan de tres fases que son: a) fase preparatoria; b) fase de recogida de datos y c) fase de análisis. Para cada una de las fases se definen una serie de actividades, de las cuales algunas de ellas son comunes y otras particulares a cada experimento. En la Figura 6 se detallan estas fases de desarrollo de los experimentos.

Figura 6. Actividades de cada una de las fases a desarrollar en los experimentos. (TODOS): indica que es común a los experimentos. EX1: Experimento 1. EX2: Experimento 2. EX3: Experimento 3.



A continuación se plasman las diferentes actividades de cada fase, detallando los materiales, métodos y participantes en cada una de ellas.

FASE PREPARATORIA.

1 - Configuración y test de las herramientas de generación de informes

En esta fase los ingenieros informáticos preparan las herramientas generadoras de informes radiológicos que se van a utilizar y se comprueba el buen funcionamiento de éstas para la realización del experimento. Estas herramientas son:

- **Herramienta 1 – Texto Plano Dictado:** se utilizará la misma herramienta de dictado de voz usada en *Orion Clinic* para el informe convencional realizado en texto plano, empleando para cada radiólogo involucrado en el experimento, la misma configuración personalizada y el mismo equipo usado en sus puestos de trabajo.

- **Herramienta 2 – DICOM-SR:** se emplearán los mismos equipos (ordenadores) disponibles en los lugares de trabajo de los radiólogos participantes en el estudio.

2 - Preparación de los casos de estudio

Para el desarrollo de los experimentos 1 y 2 (“Experimento 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado” y “Experimento 2: “Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado”), se emplearán un conjunto de exploraciones radiológicas de mamografía, ecografía y resonancia magnética, para las cuales se llevarán a cabo los informes correspondientes utilizando las dos herramientas anteriormente presentadas.

Como criterios de inclusión, se recogen de forma retrospectiva 150 estudios mamarios consecutivos: de los cuales 50 son mamografías, 50 ecografías y 50 resonancias magnéticas (ver Tabla 35), con al menos una lesión mamaria biopsiada. Los casos no tienen porqué ser del mismo paciente, ya que lo que vamos a valorar son lesiones biopsiadas. El período de inclusión va desde enero del año 2013 hasta obtener los cincuenta casos de cada exploración (3 de abril del 2013 en el caso de mamografías, 15 de febrero del 2013 en el caso de ecografías y 2 de julio del 2013 para las exploraciones de resonancia magnética).

Tabla 35. Resumen del número de cada tipo de exploración mamaria evaluada.

Tipo de Exploración	Nº Exploraciones
Mamografía	50
Ecografía	50
Resonancia Magnética	50

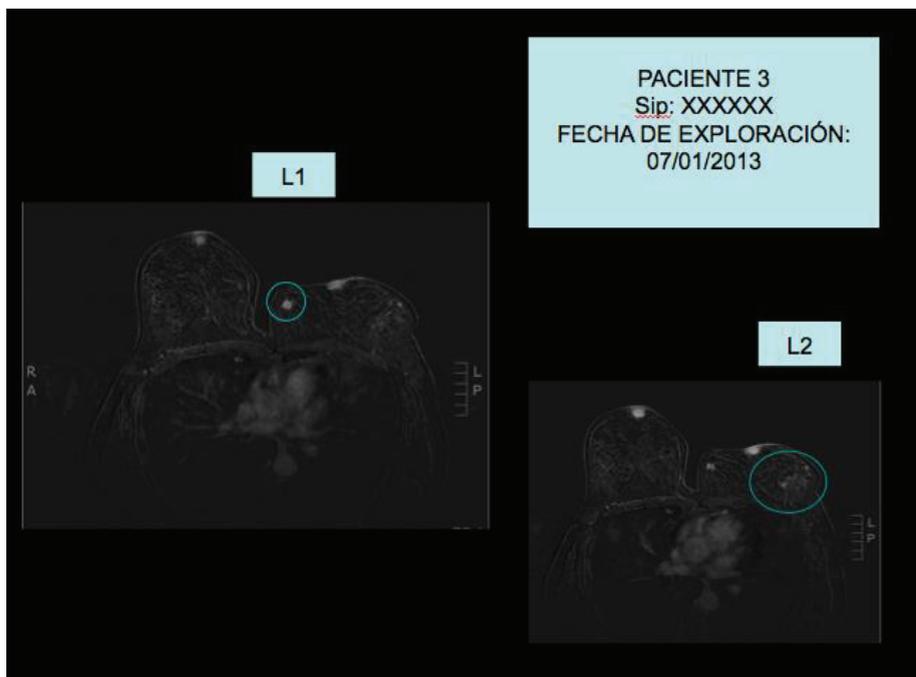
De los 50 casos de mamografía, 5 de ellos presentaban dos lesiones biopsiadas, por tanto hubieron un total de 55 lesiones para validar. Para ecografía fueron 53 lesiones, porque tres casos presentaban del mismo modo dos lesiones biopsiadas, y para resonancia mamaria fueron 58 lesiones, ya que un paciente presentó tres lesiones mamarias biopsiadas y 6 pacientes dos (Tabla 36).

Tabla 36. Resumen del número de lesiones biopsiadas y valoradas en cada una de las exploraciones mamarias recogidas.

Tipo de Exploración	NºLesiones
Mamografía	55
Ecografía	53
Resonancia Magnética	58

Además, en esta actividad, se desarrollará un documento para cada exploración, indicando a los radiólogos el identificador de la lesión a informar, para evitar así que informen lesiones no biopsiadas. Dicho documento se trata de un Power-Point (Microsoft®) donde se recogen cada una de las lesiones correspondientes a cada caso, tal y como se muestra en el siguiente ejemplo (Figura 7).

Figura 7. Ejemplo de recogida de un caso de resonancia mamaria.



En el encabezado viene reflejado el número de paciente a informar y la fecha de la exploración. Se recogen las lesiones biopsiadas y se les da un identificador: cada lesión vendrá reflejada con “L” y un número (en función del número de lesiones que haya).

Por ejemplo en este caso como hay dos lesiones biopsiadas, tendremos que informar la lesión L1 y la L2.

Al identificar la lesión biopsiada del caso de estudio correspondiente, no habrá confusión sobre qué lesión deben valorar y del mismo modo podremos establecer la relación de estas lesiones informadas por los diferentes radiólogos.

3 - Selección de Radiólogos

Para la realización de los experimentos, la doctoranda ha reclutado los siguientes radiólogos que se muestran en la Tabla 37. En esta tabla se recogen los datos demográficos de todos participantes y su experiencia. Se han anonimizado los nombres y apellidos, ya que a cada uno de ellos se le ha asignado un número de observador individualizado, que será el que utilizarán en la recogida de los datos. Todos los residentes lo son de la especialidad de Radiodiagnóstico. Por problemas ajenos a la propia herramienta desarrollada, los usuarios 5 y 12, que inicialmente aceptaron participar en el estudio, finalmente lo abandonaron.

En los experimentos participan:

- Médicos internos residentes (M.I.R) que están desarrollando el segundo, tercero y cuarto año de la especialidad de Radiodiagnóstico en el Hospital Dr. Peset y que han adquirido los conocimientos básicos en patología mamaria, durante su periodo de formación, habiendo logrado las habilidades necesarias para su manejo diario.
- La propia doctoranda y otro radiólogo, ambos especialistas y que cuentan con 7 años de dedicación exclusiva en esta patología.

Tabla 37. Información demográfica sobre los radiólogos seleccionados en el estudio excluyendo los 2 abandonos.

ID	Radiólogo	Edad	Sexo	Experiencia en Radiología	Experiencia en Radiología mamaria
1	OBSERVADOR 1	36	M	11 años (Adjunto)	7 años
2	OBSERVADOR 2	42	M	14 años (Adjunto)	7 años
3	OBSERVADOR 3	33	M	4 años (R4)	3 meses

Capítulo 2. Metodología

4	OBSERVADOR 4	27	H	3 años (R3)	2 meses
6	OBSERVADOR 6	32	M	3 años (R3)	2 meses
7	OBSERVADOR 7	27	M	3 años (R3)	2 meses
8	OBSERVADOR 8	32	H	2 años (R2)	2 meses
9	OBSERVADOR 9	31	H	2 años (R2)	2 meses
10	OBSERVADOR 10	27	H	3 años (R3)	2 meses
11	OBSERVADOR 11	32	M	4 años (R4)	3 meses

ID: identificador. Ad: facultativo adjunto. R4: residente de cuarto año. R3: residente de tercer año. R2: residente de segundo año. M: mujer. H: hombre.

En la medida de lo posible, los participantes han de tener perfiles similares al del usuario final de la aplicación y conocer el contexto profesional de la misma. Por ello se propuso participar tanto a facultativos como a residentes del Hospital Universitario Dr. Peset. Los radiólogos 3 y 11 no cumplimentaron la información relativa al texto plano y el observador 11 no pudo rellenar el informe estructurado de la resonancia mamaria. Es por esto que para el cálculo de alguno de los datos de los experimentos en que se necesiten estos parámetros se han eliminado estos usuarios.

A los observadores disponibles, en función de su grado de conocimiento en la materia, se agrupan en los tres grupos siguientes:

- Especialistas en Radiodiagnóstico y con varios años de experiencia en patología mamaria. Formado por dos adjuntos: observadores 1 y 2.

- Usuarios de formación media o residentes del grupo de formación avanzada. Incluimos en este grupo a residentes de cuarto y tercer año de residencia. Se agrupan aquí aquellos observadores que presentan entre dos años y medio y tres años y medio, aproximadamente, de formación radiológica y entre dos y tres meses de formación específica en radiología mamaria. Además todos estos residentes participan activa y periódicamente en lecturas de casos de radiología fundamental así como específica de esta entidad, ampliando esto su conocimiento. Reúne a los observadores 3, 4, 6, 7, 10 y 11.

- Usuarios con formación básica o residentes con menor experiencia. Se agrupan aquí a los residentes de segundo año, con menor tiempo de formación (aproximadamente año y medio o dos años de formación en radiología básica y dos meses en patología mamaria). De igual modo estos residentes también participan en la lectura de casos, pero en menor medida (dado su menor grado de conocimiento) con respecto a los residentes de tercer y cuarto año. Se incluyen aquí los observadores 8 y 9.

4 -Tutorial para los radiólogos

En esta actividad se realiza un pequeño tutorial a todos los radiólogos involucrados, para explicarles cómo funciona la **Herramienta 2 – DICOM-SR**, con la generación de varios informes de mamografía, ecografía y resonancia a partir de una serie de casos test, diferentes a los seleccionados para los experimentos.

El uso de la **Herramienta 1 – Texto Plano Dictado** es conocida por todos los radiólogos, ya que es la que están utilizando en la actualidad en el hospital.

5 - Preparación de los informes de referencia

Esta fase sólo se ejecuta en el experimento 2, para la valoración de la completitud, validez y efectividad de los informes estructurados, dado que para el análisis de estos resultados se requiere de un informe de referencia por cada uno de los 50 informes de mamografía, 50 de ecografía y 50 de resonancia magnética con el que comparar los resultados. Para ello, los dos expertos radiólogos en cáncer de mama y que constituyen el grupo de adjuntos, con al menos 7 años de experiencia en dicho campo, realizan una revisión por pares de todos los informes, siguiendo el estándar de referencia *BI-RADS*, y consensúan los datos obtenidos. La revisión de ambos adjuntos se realiza con anterioridad a que los mismos realicen la introducción de los datos de sus informes, para evitar así la presencia de sesgos.

Las plantillas utilizadas para realizar los informes de referencia son las resultantes de la Fase 3 del Plan de Trabajo o “Prototipo para implementar los flujos de trabajo mejorados”.

FASE DE RECOGIDA DE DATOS.

1 – Generación de informes

La generación de los 50 informes de mamografía, 50 de ecografía y 50 de resonancia, tanto mediante el uso de la **Herramienta 1 – Texto Plano Dictado** como de la **Herramienta 2 – DICOM-SR** se realiza por parte de todos los radiólogos seleccionados, de una forma ordenada, tal y como se muestra en la Tabla 38.

Capítulo 2. Metodología

En esta Tabla 38, se observa como la generación de los informes, se realizará en dos ciclos mensuales diferenciados y separados por un mes. En estos dos ciclos se intercalan las dos herramientas de uso, para minimizar así los sesgos que se pudieran producir.

Cada ciclo se divide en cuatro intervalos semanales. En cada intervalo semanal se informarán de forma consecutiva un conjunto de estudios, que se organizan por bloques (B1, B2, B3 y B4).

A continuación se detalla toda la información relativa a cada uno de estos ciclos:

Ambos ciclos se dividen en cuatro bloques. En cada bloque se introducirán 15 casos de ecografía, 15 de mamografía y 15 de resonancia mamaria (bien como informe estructurado o bien como texto libre, según el bloque correspondiente), a excepción del último bloque donde se introducirán 5 casos de cada exploración.

CICLO 1:

BLOQUE 1 (B1): En él los participantes deberán introducir a través de la plataforma web desarrollada (*Herramienta 2 – DICOM-SR*) el texto radiológico, a modo de informes estructurados. Se valorarán los 45 casos comentados previamente (15 casos de ecografía, 15 de mamografía y 15 de resonancia) que corresponden a los casos de estudio del 1 al 15.

BLOQUE 2 (B2): Se informan en texto libre (*Herramienta 1 – Texto Plano Dictado*) los 45 casos que corresponden a los casos de estudio del 16 al 30.

BLOQUE 3 (B3): Los radiólogos introducen a modo de informe estructurado (*Herramienta 2 – DICOM-SR*), utilizando la herramienta web, 15 casos de ecografía, 15 de mamografía y 15 de resonancia, que corresponden a los casos de estudio del 31 al 45.

BLOQUE 4 (B4): Los usuarios introducen en texto libre, a través del dictado, (*Herramienta 1 – Texto Plano Dictado*), 5 casos de ecografía, 5 de mamografía y 5 de resonancia, que corresponden a los casos de estudio del 46 al 50.

CICLO 2:

BLOQUE 1 (B1): En este bloque se introducen en texto libre (a través del dictado), (*Herramienta 1 – Texto Plano Dictado*), 15 casos de ecografía, 15 de mamografía y 15 de resonancia, que corresponden a los casos de estudio del 1 al 15.

BLOQUE 2 (B2): Se redactan a modo de informes estructurados (*Herramienta 2 – DICOM-SR*), y utilizando la herramienta web, los 15 casos de cada exploración que corresponden a los casos de estudio del 16 al 30.

BLOQUE 3 (B3): Los radiólogos informan en texto libre (a través del dictado), (*Herramienta 1 – Texto Plano Dictado*), los 45 casos (15 de cada exploración), que corresponden a los casos de estudio del 31 al 45.

BLOQUE 4 (B4): Los participantes diagnostican como informes estructurados (*Herramienta 2 – DICOM-SR*), y utilizando la herramienta web, 5 casos de ecografía, 5 de mamografía y 5 de resonancia, que corresponden a los casos de estudio del 46 al 50.

Tanto en la FASE 1, como en la FASE 2, se considera que el tiempo estimado para introducir los datos de los bloques 1(B1), 2 (B2) y 3(B3), es de 6 horas aproximadamente/por bloque, mientras que para el bloque 4(B4), el tiempo estimado es de 1:30 horas aproximadamente.

Tabla 38. Tabla inicial de la distribución de los informes a cumplimentar, usando ambas herramientas, por parte de todos los radiólogos involucrados en el experimento.

Mamografía/Ecografía/Resonancia Magnética									
1ª Ciclo (1 mes)					2ª Ciclo (1 mes)				
	S1	S2	S3	S4		S1	S2	S3	S4
	B1	B2	B3	B4		B1	B2	B3	B4
Radiólogo 1	M2	M1	M2	M1	1 mes	M1	M2	M1	M2
Radiólogo 2	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 3	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 4	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 6	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 7	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 8	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 9	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 10	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 11	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2

M1 (Uso de la Herramienta 1 – Texto Plano Dictado). M2 (Uso de la Herramienta 2 – DICOM-SR). S: semana y B: bloque de estudios. En función del número que asocie “S”, indica para cada radiólogo, qué semana es la que debe informar cada bloque de estudios.

El proceso de introducción de datos se vio modificado por algunos usuarios, concretamente el radiólogo 3 (que sólo introdujo el informe estructurado) y el 11 que

sólo introdujo el estructurado de mamografía y ecografía, quedando la tabla del siguiente modo (Tabla 34):

Tabla 39. Tabla definitiva de la distribución de los informes a cumplimentar, usando ambas herramientas, por parte de todos los radiólogos involucrados en el experimento.

Mamografía/Ecografía/Resonancia Magnética									
1ª Ciclo (1 mes)					2ª Ciclo (1 mes)				
	S1	S2	S3	S4		S1	S2	S3	S4
	B1	B2	B3	B4		B1	B2	B3	B4
Radiólogo 1	M2	M1	M2	M1	1 mes	M1	M2	M1	M2
Radiólogo 2	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 3	M2	M2	M2	M2					
Radiólogo 4	M2	M2	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 6	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 7	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 8	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 9	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 10	M2	M1	M2	M1		M1	M2	M1	M2
Radiólogo 11	M2	M2	M2	M2					

M1 (Uso de la Herramienta 1 – Texto Plano Dictado). M2 (Uso de la Herramienta 2 – DICOM-SR). S: semana y B: bloque de estudios. En función del número que asocie “S”, indica para cada radiólogo, qué semana es la que debe informar cada bloque de estudios.

Esta actividad de generación de informes es necesaria para el posterior análisis de los experimentos 1 y 2. (“Experimento 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado” y “Experimento 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado”).

En este análisis, tanto para la herramienta de texto plano como para el informe estructurado, recogemos el tiempo que tarda cada usuario en realizar un informe radiológico completo. El tiempo de construcción de un informe se recoge de tal modo que cuando se pone en marcha cualquiera de las dos herramientas empieza a funcionar un cronómetro. Del mismo modo, cuando se finaliza el informe, es decir, cuando seleccionamos la palabra “validar” en caso de la plataforma web o bien “firmar” para introducir la clave de usuario en texto plano, el cronómetro finaliza el

registro y se habrá recogido así el tiempo de creación de un informe. Se utiliza un ordenador para visualización de los casos y otro para el informe y recogida de los datos (que es además en el que está instalado el cronómetro). Se considera que el tiempo de inicio del informe debe coincidir con la observación previa del caso, no simplemente con el dictado de voz o con la introducción de los datos.

Para el Experimento 1 o valoración de la eficiencia relativa del informe estructurado, no se incluyen aquellos valores recogidos por los dos radiólogos que únicamente pudieron completar la realización de los informes empleando el informe estructurado ya que lo que se va a valorar en este experimento, es la relación entre ambos sistemas de informes.

Tanto para el Experimento 1 como para el Experimento 2 se excluyen aquellas mediciones que se consideran como fallo del protocolo establecido, porque técnicamente son imposibles. Aquí incluimos dos supuestos:

- Imposibilidad de realizar un informe en un tiempo ínfimo: Excluimos aquellos informes cuyo tiempo de realización es inferior a 60 segundos. Hay que tener en cuenta, como ya se ha comentado, que el tiempo de informe incluye también la observación.
- Tiempos extremadamente largos: Excluimos aquellos informes cuyo tiempo de realización es superior a 30 minutos. Este último aspecto podría justificarse porque las estaciones de trabajo del hospital se utilizan para observar el caso a diagnosticar, mientras que otro ordenador se emplea para las herramientas de informe, tanto para el prototipo web como para el dictado de voz, siendo difícil el sincronizar ambos ordenadores para la toma correcta de tiempos.

2 - Cuestionarios de percepción de usabilidad.

Esta tarea es propia del Experimento 3 o “Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios”. En ella se ofrece a los participantes la posibilidad de rellenar un cuestionario CSUQ (Computer System Usability Questionnaire)⁵⁸, con objeto de medir su satisfacción en relación con la usabilidad de la herramienta a evaluar (tanto el informe convencional comúnmente realizado usando texto plano como el informe estructurado usando *DICOM-SR*).

FASE DE ANÁLISIS.

El *software* a utilizar para el cálculo de los parámetros estadísticos, tanto para el análisis del experimento 1 (“Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado”) como para el del experimento 2 (“Experimento 1: y “Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado”) ha sido el SPSS versión 21. (Chicago IL).

Se comprobó la normalidad y homocedasticidad de la distribución de los datos utilizándose el test de Kolmogorov-Smirnov, empleando para la descripción de la muestra la “media+/-desviación típica”. Con los datos obtenidos se excluyen los casos que quedan fuera de tres desviaciones estándar. De esta forma se asegura la inclusión del 98% de los datos.

En el primer experimento, para valorar la eficiencia relativa, se realiza un análisis estadístico empleando el test t de Student para muestras dependientes para comparar las medias del tiempo empleado del informe estructurado y el texto plano.

Y de forma común, en los experimentos 1 y 2, para determinar entre que pruebas (mamografía, ecografía y resonancia) o entre que grupos de radiólogos (adjuntos, R4+R3 y R2), hay diferencias estadísticamente significativas, empleamos el test de ANOVA (análisis de la variación unidireccional) y el test de Bonferroni (análisis postHoc) para determinar entre qué grupos existen dichas diferencias.

El análisis estadístico del tercer experimento o “Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios” se realiza mediante el cuestionario de usabilidad CSUQ.

A continuación se detalla de forma más exhaustiva, esta fase de análisis para cada experimento de forma individual.

1 - EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado.

Se calculará para cada radiólogo participante en el experimento la relación existente, con respecto al tiempo de creación de informes, entre el texto libre y el informe estructurado. El concepto que relaciona ambos sistemas de informes recibe el nombre de eficiencia relativa. La definición genérica de **eficiencia relativa** resulta de dividir dos eficiencias de un mismo usuario o de usuarios diferentes (ver Figura 8)^{59,60}.

Figura 8. Método para el cálculo de la Eficiencia de Usuario y la Eficiencia Relativa.

$$\text{Eficiencia relativa} = \text{Eficiencia 1} / \text{Eficiencia 2}$$

En este experimento se calculará la eficiencia relativa de un mismo radiólogo que utiliza dos herramientas generadoras de informes para realizar un mismo informe o **eficiencia relativa de la herramienta**, cuya expresión viene recogida en la Figura 9.

Figura 9. Método para el cálculo de la eficiencia relativa de un mismo radiólogo utilizando las dos herramientas de generación de informes. (La eficiencia hace referencia al tiempo empleado en la realización de los informes).

$$\text{Eficiencia relativa de la herramienta} = \text{Eficiencia del texto plano} / \text{Eficiencia del informe estructurado}$$

Aquellos valores superiores a uno indicarán que el informe estructurado es más eficiente que el texto plano y más rápido en su realización, mientras que aquellos cuyo valor sea inferior a uno, indicarán que el estructurado es menos eficiente, por lo que se necesita más tiempo para su construcción.

2 - EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado.

En esta actividad se va a calcular la efectividad alcanzada en cada uno de los informes generados por cada uno de los radiólogos utilizando la **Herramienta 2 – DICOM-SR**.

Para el cálculo de la efectividad, diferenciamos dos aspectos adaptando el marco de calidad de Lindland et al⁶¹.

- por un lado la **completitud**: un informe radiológico generado por el radiólogo se considera completo si contiene todos los valores del informe de referencia asociado.
- y la **validez**: el informe radiológico generado se considera válido cuando no contiene ningún valor erróneo o no contenido en el informe de referencia asociado.

Tal y como se muestra en la Figura 10 los valores que influyen positivamente en la completitud y en la validez de un informe generado, son los **valores correctos**; los que influyen negativamente en la completitud son los **valores ausentes**, mientras que los que influyen negativamente en la validez son los **valores no esperados**. Basándose en teoría de conjuntos, en la Figura 11 se define formalmente la completitud y la validez de un informe.

Figura 10. Efectividad o Grado de éxito de un resultado expresado en términos de completitud y validez.

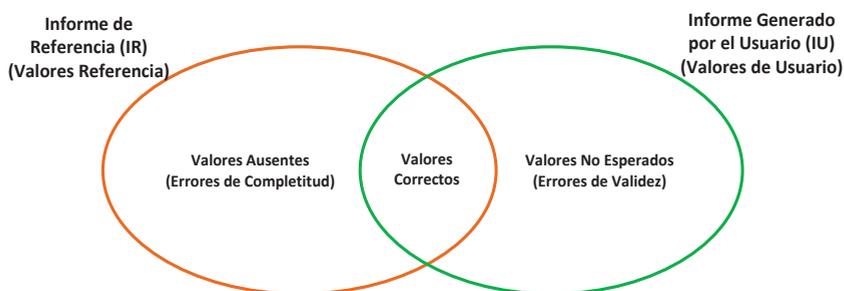


Figura 11. Método para el cálculo de la completitud y validez de un informe generado por un radiólogo basado en teoría de conjuntos.

$$\text{Completitud} = \frac{|IR \cap IU|}{|IR|} \qquad \text{Validez} = \frac{|IR \cap IU|}{|IU|}$$

Tal y como observamos en la Figura 10 la **completitud** puede expresarse como el resultado que se obtiene de dividir la intersección del conjunto de datos de los informes de referencia (IR) con el conjunto de datos de los informes generados por el usuario (IU), entre el conjunto de datos de los informes de referencia (IR). La **validez** puede definirse como el resultado de dividir la intersección del conjunto de datos de los informes de referencia (IR) con el conjunto de datos de los informes generados por el usuario (IU), entre el conjunto de datos de los informes generados por el usuario (IU).

Por tanto, si trasladamos la Figura 11 a los informes a tratar en los experimentos, para medir el grado de completitud y validez de los informes generados se deben

contabilizar el número de valores del informe de referencia (valores referencia), el número de valores de informes introducidos por el usuario (valores de usuario), el número de errores de completitud (valores ausentes) y el número de errores de validez (valores no esperados) que ha cometido cada uno de los usuarios con respecto a los informes de referencia.

Figura 12. Método para el cálculo del número de valores correctos.

$$\mathbf{N^{\circ} \text{Valores Correctos} = N^{\circ} \text{Valores de Referencia} - N^{\circ} \text{Valores Ausentes}}$$

La Figura 12 corresponde con la forma de calcular el número de valores correctos introducidos por un usuario respecto a un informe de referencia. Dicho número es la diferencia entre el número de valores que contienen el informe de referencia menos el número de valores que no se han introducido por el usuario (valores ausentes) y que sí que están en el de referencia.

La Figura 13 define como se deben calcular la completitud y la validez de los informes, en base al marco teórico mostrado en las Figuras Figura 10. y Figura 11. La completitud se define como la división entre el número de valores correctos y el número de valores existentes en el informe de referencia. La validez se define como la división entre el número de valores correctos y el número de valores introducidos por el usuario en su informe.

Figura 13. Método para el cálculo de completitud y validez de un informe generado por un radiólogo basado en el número de valores introducidos.

$$\mathbf{Completitud = \frac{N^{\circ} \text{Valores Correctos}}{N^{\circ} \text{Valores de Referencia}} \quad Validez = \frac{N^{\circ} \text{Valores Correctos}}{N^{\circ} \text{Valores de Usuario}}}$$

Finalmente para obtener un valor único sobre la efectividad o grado de éxito de cada informe generado por cada radiólogo utilizamos la fórmula del Fmeasure⁶² que obtiene una media armónica entre la completitud y validez: (Figura 14).

Figura 14. Método para el cálculo de la efectividad.

$$\mathbf{Efectividad = \frac{(2 \times Completitud \times Validez)}{(Completitud + Validez)}}$$

3 - EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios.

Capítulo 2. Metodología

La satisfacción del usuario en relación con la usabilidad de la herramienta a evaluar se decidió medir mediante el cuestionario CSUQ (Computer System Usability Questionnaire) ⁵⁸ (ver cuestionario en Figura 15). Consta de 19 preguntas test, cuyas respuestas pertenecen a una escala tipo Likert del 1 al 7 que va desde totalmente en desacuerdo (en el caso del valor 1) hasta totalmente de acuerdo. También se puede contestar N/A en ítems no aplicables. Se considera que las medias superiores a 4.3726 indican buenos niveles de usabilidad.

Figura 15. Cuestionario de usabilidad CSUQ (Computer System Usability Questionnaire).

	Totalmente Desacuerdo -->						
	1	2	3	4	5	6	7
Preguntas 1-8. Uso del sistema							
1. En general, estoy satisfecho con lo fácil que es utilizar el sistema							
2. Es sencillo de utilizar el sistema							
3. Puedo efectivamente completar la introducción de informes con el sistema							
4. Puedo terminar la introducción de informes de forma rápida usando el sistema							
5. Soy capaz de completar los informes de manera eficiente con el sistema							
6. Me siento cómodo con el sistema							
7. Es fácil aprender a utilizar este sistema							
8. Creo que me convertí productivo rápidamente con el sistema							
Preguntas 9-15. Calidad de la Información							
9. Los mensajes del sistema me dicen claramente cómo solucionar los problemas (ejemplo. Mensaje de que faltan campos por rellenar, etc.)							
10. Cada vez que cometo un error al introducir un informe, se puede modificar fácil y rápidamente. (NOTA: Esto se refiere durante la introducción de un informe y antes de validar el informe. Si cuando introduzco un dato por equivocación o creais una lesión que no existe, luego es facil cambiar los valores o eliminar las lesiones que estan mal)							
11. La información (como los mensajes en pantalla), proporcionada con el sistema es clara							
12. Es fácil encontrar la información relativa a los diferentes campos del informe que necesito introducir o modificar (NOTA. Se refiere si podeis ubicaros y encontrar dentro del informe los diferentes datos)							
13. La información proporcionada por el sistema es fácil de entender							
14. La información es eficaz para ayudar a completar la introducción de Informes							
15. La organización de la información en las pantallas del sistema está clara							
Preguntas 16-18. Calidad de la IU							
16. La interfaz del sistema es agradable							
17. Me gusta usar la interfaz del sistema							
18. Este sistema tiene todas las funciones y capacidades que espero que tenga a la hora de introducir informes.							
Preguntas 19. Estimación general							
19. En general, estoy satisfecho con el sistema							

Al finalizar el experimento se le invita a cada usuario participante a rellenar este formulario. Todos los radiólogos involucrados aceptan cumplimentar el cuestionario para los dos sistemas de informes de forma independiente (uno para el informe estructurado y otro para el texto plano). Para evitar sesgos, el cuestionario no será rellenado por la radióloga 1 ya que ésta es la doctoranda.

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

En este capítulo se detallan los resultados obtenidos en las diferentes fases del Plan de Trabajo descritas en el capítulo 2 “Metodología”. Estos resultados incluyen la obtención de unos flujos de trabajo mejorados, el despliegue de servicios informáticos y médicos que permitirán la creación de un prototipo web y, por último, la elaboración de plantillas de informes estructurados codificadas según el estándar *DICOM- SR* para su posterior validación. Además, también se recogen los resultados y la hoja de ruta de los experimentos que se han ejecutado.

3.1. Flujos de Trabajo Mejorados.

Este resultado corresponde a la consecución de la Fase 1 “Analizar los flujos de trabajo relacionados con el cáncer de mama”, descrita en el plan de trabajo.

La principal incorporación a los flujos de trabajo ha consistido en la aplicación de las categorías y términos *BI-RADS* en cada exploración radiológica mamaria de forma estandarizada. Como ya se comentó con anterioridad en la Fase 1, en un principio en el proceso inicial se realizan las pruebas de imagen necesarias para obtener un diagnóstico. En nuestro caso para cada técnica de imagen se le asigna un valor *BI-RADS*, de tal modo que la actitud a seguir dependerá de dicha categoría. Por tanto, aunque cada mamografía, ecografía o resonancia mamaria tenga su *BI-RADS*, deberemos reflejar una categoría resumen global donde primará siempre para el paciente el valor más elevado de sus pruebas de imagen.

Las recomendaciones a seguir están pautadas por el sistema *BI-RADS* 5ª edición:

- Cuando se realiza alguna de las tres exploraciones mamarias pero es necesario completar con alguna prueba más, se considera que estaremos ante una categoría *BI-RADS* 0, por lo que en nuestro flujo de trabajo (Figura 2.), debe volverse al inicio del proceso y completarlo con la exploración pertinente necesaria. También

incluiremos en la categoría *BI-RADS 0* aquellas mamografías, ecografías o resonancias incompletas en las que sea necesario revisar exploraciones más antiguas. Tras completar el estudio pueden ocurrir varias situaciones:

1. Que de *BI-RADS 0* se pase a *BI-RADS 1*, lo que indicaría que el estudio es normal (sin lesiones), o a *BI-RADS 2*, si la lesión es benigna. En ambos dos se cerraría aquí el proceso con seguimiento rutinario en aquellos casos recomendados por edad o por aspectos clínicos (antecedentes familiares, antecedentes de neoplasia previa).

2. Que de *BI-RADS 0* se pase a *BI-RADS 3* o bien se considere que existen lesiones probablemente benignas, en cuyo caso se puede optar por seguimiento periódico a intervalo corto de 6 meses, o incluso se valore realizar biopsia de las lesiones. En caso de realizar biopsia, puede ocurrir que la lesión sea benigna, por lo que de *BI-RADS 3* se pasa a *BI-RADS 2*, con control normal, o bien se pase a *BI-RADS VI* cuando el diagnóstico sea de malignidad con la posterior actitud médico-quirúrgica a seguir en función del caso.

Otra situación que puede darse son aquellos *BI-RADS 3* en los que la paciente decline el seguimiento y la biopsia prequirúrgica y opte directamente por cirugía

Además, el resultado obtenido en la biopsia puede no ser concluyente y cuestionarse, lo que obligaría a revisar de forma conjunta el estudio histopatológico y radiológico para, posteriormente, optar por seguimiento, repetir la biopsia prequirúrgica o incluso realizar una biopsia postquirúrgica

- Si la lesión diagnosticada presenta las categorías *BI-RADS 1-3*, los pasos a seguir serán los mismos que los explicados en los puntos previos.
- Ante un *BI-RADS 4-5* debe realizarse una biopsia mamaria siempre que no existan contraindicaciones clínicas. Tras este acto médico puede ocurrir que estemos ante un *BI-RADS 6* con diagnóstico de neoplasia o bien puede obtenerse un resultado de benignidad *BI-RADS 2* en cuyo caso obligaría a revalorar el caso y decidir la mejor pauta: seguimiento, biopsia postquirúrgica directamente o repetir la biopsia prequirúrgica.

- Cuando se tiene un diagnóstico *BI-RADS* 6 tras biopsia, se optará por escisión quirúrgica o tratamiento neoadyuvante, en función del caso.

Todo lo explicado previamente puede verse reflejado en la Figura 2. . En este gráfico puede apreciarse una de las aportaciones importantes de esta Tesis, como es la incorporación de informes estructurados siguiendo *DICOM* tanto tras las pruebas de imagen como tras los informes de la biopsia pre y postquirúrgica.

Figura 1. Flujo de trabajo mejorado del Episodio Diagnóstico de cáncer de Mama.

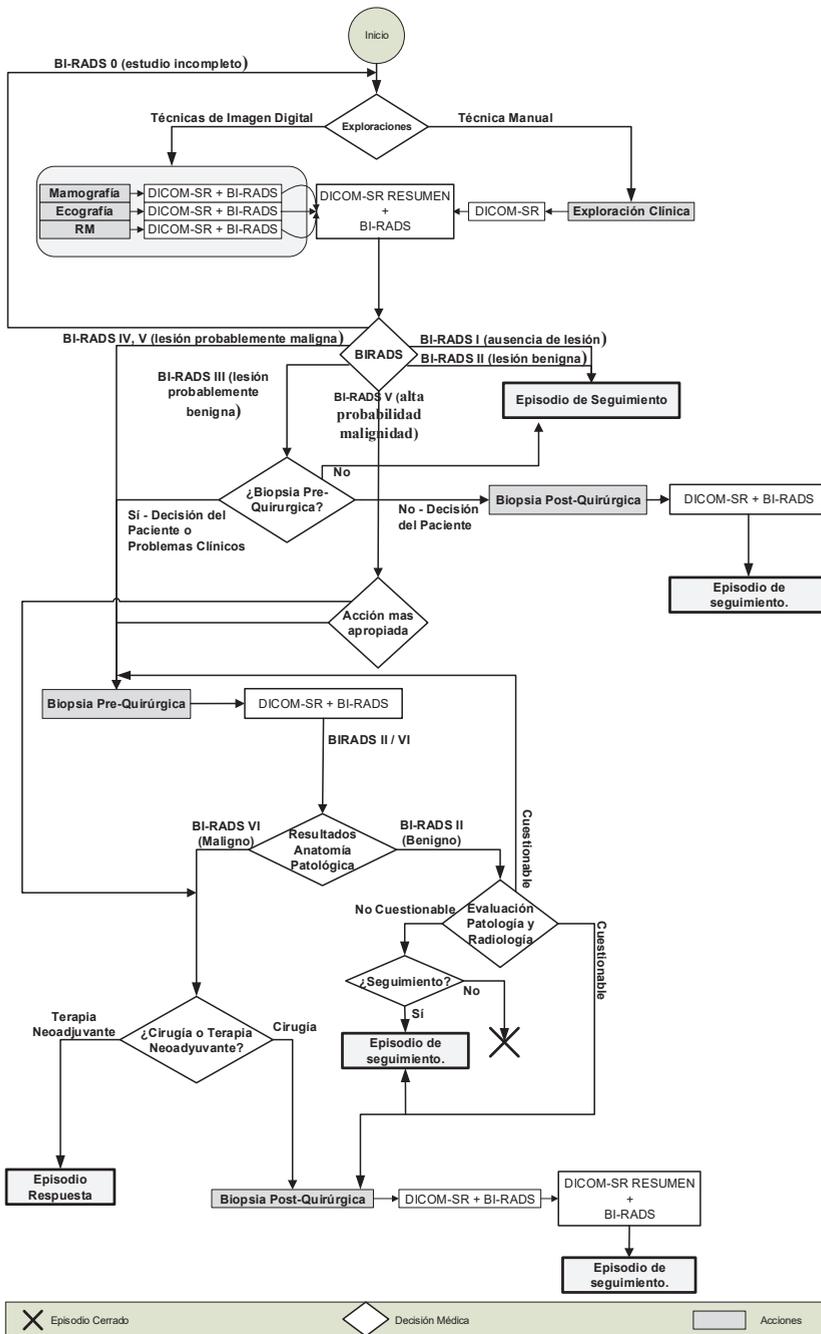


Figura 2. Flujo de trabajo mejorado de los Episodios de seguimiento de cáncer de Mama.

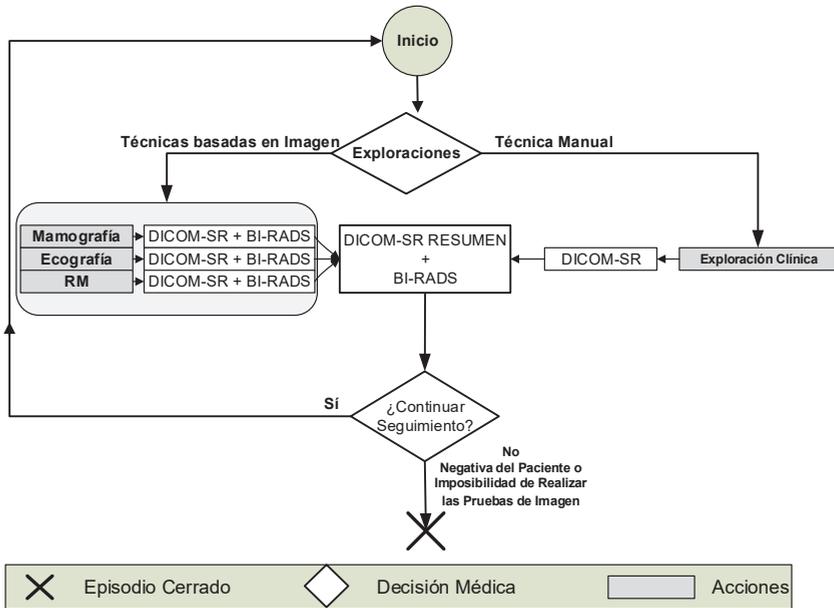
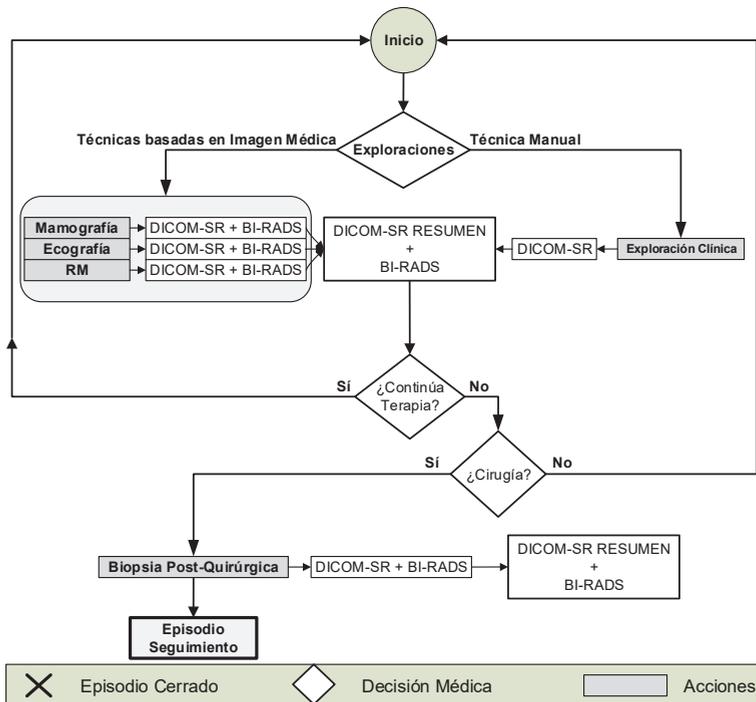


Figura 3. Flujos de trabajo mejorados de los Episodios de respuesta de cáncer de Mama.



Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

En los gráficos de la Figura 2 y Figura 3 se muestran los flujos de trabajo mejorados correspondientes a los episodios de seguimiento y respuesta, respectivamente. Al igual que el flujo de trabajo de la Figura 2. del diagnóstico inicial, se muestra un nuevo flujo de datos basados en el estándar BI-RADS que permitirá obtener informes estandarizados y por tanto actitudes médico-quirúrgicas más protocolizadas.

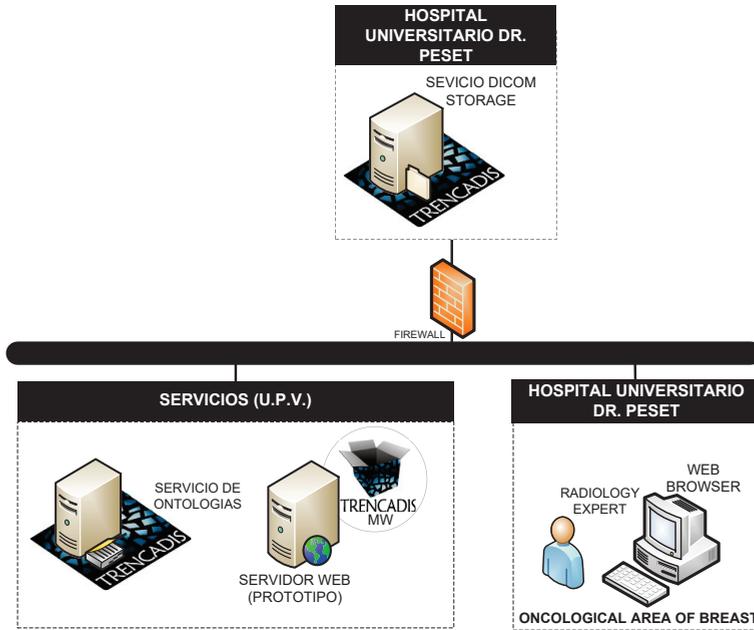
En el flujo de seguimiento se incorporaron los informes según la categoría BI-RADS para cada técnica de imagen, obteniéndose un BI-RADS resumen de todas ellas que marca la pauta terapéutica a seguir. Esta pauta será equiparable a la descrita en la Figura 3 de la Fase 1 (“Analizar los flujos de trabajo relacionados con el cáncer de mama”). Ya se comentó que el seguimiento se realiza con la prueba de imagen más adecuada, siempre que ello sea posible.

En el esquema del episodio de respuesta (Figura 3) también se incorporaron los informes estructurados siguiendo la nomenclatura estándar DICOM-SR de BI-RADS 5ª edición, tanto en el momento de la realización de las pruebas radiológicas mamarias como tras obtener los datos de la biopsia postquirúrgica. El resto de flujo de trabajo es idéntico al descrito en la Figura 4 del capítulo de Metodología.

3.2. Despliegue TRENCADIS Multicéntrico

Este capítulo es el resultado final de la Fase 2 o fase de preparación del despliegue de la infraestructura *TRENCADIS* para la creación del prototipo web, mostrada en el capítulo 2 “Metodología”.

Figura 4. Despliegue multicéntrico de TRENCADIS entre la Universidad Politécnica de Valencia (UPV) y el Hospital Universitario Dr. Peset.



En el despliegue de la Figura 4 se muestran los servicios instalados en la Universidad Politécnica de Valencia y el Hospital Universitario Dr. Peset. Estos servicios desarrollados pueden desglosarse en:

- **Servicio *DICOM* Storage.** Ofrece la tecnología *TRENCADIS* que se encargará de almacenar los informes estructurados *DICOM-SR* en una base de datos, además de indexar los datos contenidos en estos informes. El prototipo web desarrollado, que implementará los flujos de trabajo mejorados, se encargará también de recoger los datos introducidos en la aplicación por los usuarios finales (radiólogos) y guardarlos en el servicio *DICOM* Storage.
- **Servicio de Ontologías.** Se encargará de guardar las plantillas de informes estructurados basados en *DICOM-SR* que se definen en *TRENCADIS*. Estas plantillas serán las empleadas en el prototipo web, y se generarán de forma automática un

interfaz web para la introducción de datos en función de los desarrollos establecidos.

- **Servidor Web con *TRENCADIS* Middleware.** Corresponde a un servidor web que contiene todo el software instalado para poder desarrollar una aplicación web basada en la tecnología *TRENCADIS*. Este servidor es el que albergará el prototipo web que implementa los flujos de trabajo mejorados.

3.3. Plantillas de informes estructurados validadas

Este resultado corresponde a la consecución de la Fase 3 ("Prototipo para implementar los flujos de trabajo mejorados") descrita en el Plan de Trabajo. Se han diseñado e implementado las plantillas de los informes estructurados en las modalidades de mamografía, ecografía y resonancia magnética. Para ello se ha utilizado el estándar *DICOM-SR*, a través de las herramientas proporcionadas por *TRENCADIS*.

Estas plantillas se han almacenado en el servicio de Ontologías, empleado en el despliegue multicéntrico presentado en el punto anterior.

En las tres plantillas se ha usado no sólo la terminología *RADLEX* (que incluye términos y categorías *BI-RADS*) sino también una terminología propia a la cual la hemos denominado *TRENCADIS_MAMA*, para aquellos conceptos que no se contemplan en *RADLEX* y que se han considerado imprescindibles.

Al codificar toda la terminología propia del sistema *BI-RADS* 5ª edición, usando *DICOM-SR*, se ha conseguido que la información generada sea objetiva y, por otro lado, se ha orientado al radiólogo a informar sólo lo estrictamente necesario, tal y como indica el estándar.

- **Plantilla *DICOM-SR* para mamografía**

El informe diseñado para mamografía consta de 3 apartados diferenciados. Estos apartados son:

1. Datos de la cabecera
2. Composición de la mama

3. Hallazgos observados: incluye tanto los hallazgos como las características asociadas.

A continuación, se detalla la codificación *DICOM-SR* de las plantillas, indicando las características de cada campo a través de un conjunto de tablas para cada uno de los apartados mencionados previamente. Los conceptos recogidos en estas tablas han sido explicados en el apartado de Metodología del capítulo 2, Fase 3 “Prototipo para implementar los flujos de trabajo mejorados”.

1. Datos de la cabecera: Son datos demográficos referentes tanto a la exploración (como el tipo de prueba y la fecha de su realización) como al paciente (como su identificación). En la siguiente Tabla 1 se recogen de forma esquematizada estos datos.

Tabla 1. Campos codificados en el apartado correspondiente a los datos de la cabecera del informe de la plantilla de mamografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
1		M	1	RADLEX	RID10357	Mamografía	CONTENEDOR	-
2	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM001	Identificador del Informe	TEXTO	Generador ID(*)
3	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM002	Fecha de Creación del Informe	FECHA	Fecha actual(*)
4	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM003	Identificador del Paciente	TEXTO	SIP***

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. SIP: Sistema de Información poblacional. *Genera el valor automáticamente. **Asigna la fecha de creación del informe automáticamente. ***Asigna el SIP del paciente desde el HIS.

En la Tabla 1 aparecen varios conceptos relevantes que deben desglosarse a continuación:

- **Jerarquía:** *DICOM-SR* define los informes como un árbol jerárquico o, dicho de otro modo, permite la relación de un campo identificador (ID) con el campo “padre” o campo principal.

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

Tal y como se observa, en el campo “Jerarquía” de la Tabla 1 existen cuatro identificadores (ID-1, ID-2, ID-3 e ID-4). El identificador principal o ID-1 (en este caso mamografía) es el campo padre, mientras que el resto de identificadores (ID-2, ID-3 e ID-4) dependen de ID-1. Es por ello que en las filas de jerarquía correspondiente a la casilla padre, en todos los ID del 2 al 4 el valor es 1.

- **TIPO:** Indica si un campo es obligatorio (M) o no obligatorio (U) en el informe. También si el campo debe aparecer de forma obligatoria pero condicionada a algún elemento (MC).

En la Tabla 1 se observa que todos los campos son obligatorios. Es decir, si “si o si” deben aparecer en el informe, por ello a cada identificador le corresponde en la casilla “tipo” el campo M (“Mandatory” u obligatorio).

- **CARD:** Indica la cardinalidad del campo, o número de veces que debe de aparecer el campo en el informe como mínimo y también como máximo.

En la Tabla 1 cada identificador ID (mamografía, identificador del informe, fecha de creación del informe e identificador del paciente) sólo aparece una vez en el informe, por lo que el valor de CARD en todos ellos será 1.

- **NOMBRE DEL CONCEPTO:** Codificación bien *RADLEX* o bien por terminología propia *TRENCADIS_MAMA* para describir un concepto. Se compone de los tres valores típicos de cualquier terminología: ESQUEMA, VALOR y SIGNIFICADO, los cuales se describen a continuación:

1. **ESQUEMA.** Es el esquema de la codificación y hace referencia a las ontologías estándar como *RADLEX* o *SNOMED-CT*, o bien a ontologías propias (como la descrita en nuestro caso como *TRENCADIS_MAMA*) que se han creado para codificar aquellos términos no incluidos en las otras ontologías. Para la plantilla de la mamografía (Tabla 1) se puede observar como el único campo codificado por ontología estándar *RADLEX* es la “Mamografía”. Dado que el resto de conceptos (identificador del informe, fecha de creación del informe e identificador del paciente) no están codificados por ésta ni por otras ontologías y que se consideran datos necesarios en un informe, se creó una ontología propia que los estandarizara.

2. VALOR. Es un código asignado por cada ontología.
 3. SIGNIFICADO. Es el concepto o significado de cada campo.
- **VALOR:** Se refiere a los tipos de valores definidos en *DICOM-SR*. En este trabajo se han utilizado varios tipos de valores:
 1. CONTENEDOR cuando es una cabecera del informe, es decir define una sección en un informe (en la Tabla 1 el identificador “Mamografía” es de tipo CONTENEDOR porque es una cabecera del informe).
 2. TEXTO cuando el valor del identificador es un texto (los valores “Identificador del informe y del paciente” de la Tabla 1 son de tipo TEXTO).
 3. NUMÉRICO, si el valor viene expresado como un número, como por ejemplo el tamaño de una lesión (ver Tabla 6).
 4. FECHA cuando el valor del identificador es una fecha (como en la Tabla 1 el valor “Fecha de creación del informe”).
 5. CÓDIGO, se refiere al conjunto de valores codificados (el valor asignado está codificado por una terminología, ya sea estándar o no). Un ejemplo recogido en la Tabla 2, sería el campo “Composición de la mama”, que al estar codificado (sus valores vienen recogidos en la tabla 3), su valor será de tipo CÓDIGO.

Además, se definen las restricciones asociadas al valor y si tiene algún valor asignado por defecto. Así, en las últimas filas de la Tabla 1 (VALOR- RESTRIC.) se recogen si existieran los posibles valores de las restricciones en esta plantilla de mamografía. En el caso de “Identificador del informe” la restricción se ha denominado “Generador ID”, ya que el sistema genera el valor automáticamente. En la “Fecha de creación del informe” se ha denominado “Fecha actual” ya que el programa incluye, del mismo modo y de forma automática, la fecha de su realización. En el “Identificador del paciente” se asigna desde el sistema su número de identificación propio y personal o SIP

comunitario. Por otro lado, el concepto de “Mamografía” no tiene ningún tipo de restricción (el valor en RESTRIC. en este caso estará por tanto vacío).

2. Composición de la mama

Siguiendo el esquema de la Tabla 1, en la Tabla 2 hay dos identificadores (ID) que le corresponden los valores 5 y 6. Estos identificadores son:

- “La descripción de la composición de la mama” (ID-5) que depende del ID-1 o “Mamografía”, por tanto en la columna PADRE aparece un 1. Al ser una cabecera del informe su VALOR es de tipo CONTENEDOR y no tiene ningún tipo de restricción.
- “La composición de la mama” (ID-6) (que incluye los valores recogidos en la Tabla 3. Depende del identificador ID-5 y en la columna PADRE aparece un 5. Su valor está codificado por lo que en la tabla, el campo VALOR es de tipo CÓDIGO y sí que tiene restricción, en concreto, los valores recogidos en la Tabla 3.

Tabla 2. Campos codificados en el apartado de “Composición de la mama” incluido en la plantilla de mamografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
5	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0027	Descripción de la Composición de la Mama	CONTENEDOR	-
6	5	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0028	Composición de la Mama	CÓDIGO	Tabla 3*

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. TRMM: identificador Trecadis mama. Restrict: restricción. *Los valores que puede tener el campo “composición de la mama”, son valores restringidos a valores de los códigos de la Tabla 3.

Ambos conceptos han de aparecer de forma obligatoria en el informe (por lo que TIPO es M) y sólo una vez (CARD en ambos es 1). Además, como son datos propios de la 5ª edición del *BI-RADS* y *RADLEX* sólo incluye datos de la 4ª edición, se han considerado aspectos relevantes en un informe de mamografía y se les ha dado un valor asignado por la ontología propia *TRENCADIS_MAMA*.

Tabla 3. Valores que se pueden asignar al campo “Composición de la Mama” del informe correspondiente a la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRENCADIS_MAMA	TRMM0029	Las mamas son casi completamente grasas
TRENCADIS_MAMA	TRMM0030	Hay áreas de densidad fibroglandular dispersas
TRENCADIS_MAMA	TRMM0031	Las mamas son heterogéneamente densas, lo que puede oscurecer pequeños nódulos

TRMM: identificador Trecadis mama.

3. Hallazgos observados

La interpretación de la Tabla 4 es similar a la de las tablas 1 y 2. Les diferencia principalmente que el número de “hallazgos” observados en un estudio mamográfico, puede no tener límite y, del mismo modo, puede no aparecer ningún hallazgo en el informe. Es decir, la cantidad de lesiones que pueden informarse oscila entre ninguna (0) y múltiples (N).

Por otro lado y para el apartado de las “Características asociadas”, puede ocurrir que no existan características asociadas en ninguna de las dos mamas, en cuyo caso el valor mínimo será 0; que existan en una sola mama y entonces el valor será 1 o que existan en las dos mamas y su valor será 2. Por lo que la cardinalidad para este campo será 0...2.

Tabla 4. Campos codificados en el apartado que describe los “Hallazgos Observados” que corresponden a la plantilla de mamografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
7	1	M	1	RADLEX	RID28486	Hallazgos Observados	CONTENEDOR	-
8	7	M	0..N	TRENCADIS_MAMA	TRMM0005	Hallazgo	CONTENEDOR	-
9	7	M	0...2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0025	Características Asociadas	CONTENEDOR	-

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trecadis mama. Restric: restricción. *Solo puede existir dos instancias, de forma que una represente la mama derecha y la otra la izquierda.

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

La interpretación de la Tabla 5 es también similar a la explicada en las tablas 1 y 2. Les diferencia es que los identificadores (ID) del 12 al 21 y el tamaño de la lesión son obligatorios pero condicionados a otro campo.

Además, se especifica un nuevo tipo de restricción denominado booleano (Bool). *DICOM-SR* no tiene valores booleanos (SI/NO) o (Verdadero/Falso), si no que se representan con valores numéricos: 0 (Falso) y 1 (Verdadero). Por tanto, siempre que queramos expresar Verdadero/Falso debemos definirlo en *DICOM-SR* con el valor de la restricción numérica o NUMÉRICO y restringir sus valores a 0 (Falso) y 1 (Verdadero).

Tabla 5. Campos codificados en el subapartado “hallazgo” dentro de los “hallazgos observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
10	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0006	Identificador de Lesión	TEXTO	Generador ID()
11	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0007	Tipo de Lesión	CÓDIGO	Tabla 10
12	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0008	Forma (Nódulo)	CÓDIGO	Tabla 11
13	8	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0009	Margen	CÓDIGO	Tabla 12
14	8	MC ³	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0010	Densidad	CÓDIGO	Tabla 13
15	8	MC ⁴	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0020	Forma o Morfología	CÓDIGO	Tabla 14
16	8	MC ⁵	1	RADLEX	RID36038	Típicamente Benignas	CÓDIGO	Tabla 15
17	8	MC ⁶	1	RADLEX	RID39314	Morfología Sospechosa	CÓDIGO	Tabla 16
18	8	MC ⁷	1	RADLEX	RID5958	Distribución	CÓDIGO	Tabla 17
19	8	MC ⁸	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0032	Tipo de Asimetría	CÓDIGO	Tabla 18
20	8	MC ⁹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0033	Existen Calcificaciones Asociadas	NUMÉRICO	Bool*
21	8	MC ¹⁰	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0026	Calcificaciones Asociadas	CONTENED OR	
22	21	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0020	Forma o Morfología	CÓDIGO	Tabla 14
T	8	MC ¹¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0024	Tamaño Lesión	CONTENED OR	-
L	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0011	Localización de la Lesión	CONTENED OR	-
25	8	M	1	RADLEX	RID36027	Categoría BI-RADS	CÓDIGO	Tabla 19

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. MC: obligatorio pero condicionado a algún elemento. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. T: tamaño de la lesión. L: localización de la lesión.

¹Si es Tipo de Lesión="Nódulo"; ²Si es Si Tipo de Lesión="Nódulo"; ³Si es Si Tipo de Lesión="Nódulo"; ⁴Si es Si Tipo de Lesión="Calcificaciones"; ⁵Si es Si Forma o Morfología="Típicamente Benigna"; ⁶Si es Si Forma o Morfología ="Morfología Sospechosa"; ⁷Si es Si Tipo de Lesión="Calcificaciones"; ⁸Si es Si Tipo de Lesión="Asimetría"; ⁹Si es Si Tipo de Lesión = "Nódulo, distorsión arquitectural o asimetría"; ¹⁰Si es Si Calcificaciones asociadas es Si; ¹¹Si es Tipo de Lesión = "Nódulo, calcificaciones, distorsión arquitectural o asimetría". *Valor numérico que representa a un valor booleano. El 0 representa el valor "falso" y el 1 el valor "verdadero".

La interpretación de la Tabla 6 es idéntica a la explicada en las tablas 1 y 2, excepto que todos ellos son campos no obligatorios (U).

Tabla 6. Campos codificados en el subapartado "Tamaño Lesión" dentro de los "Hallazgos Observados / Hallazgo" de la plantilla de mamografía, tanto para nódulo, calcificaciones, distorsión arquitectural y asimetría.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
26	T	U	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0019	Tamaño Lesión (Antero-Posterior)	NUMÉRICO	*mm
27	T	U	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0018	Tamaño Lesión (Latero-Lateral)	NUMÉRICO	*mm
28	T	U	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0017	Tamaño Lesión (Craneo-Caudal)	NUMÉRICO	*mm

ID: campo identificador. U: no obligatorio. Card: cardinalidad. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. *Valor numérico representado en milímetros.

La interpretación del resto de tablas diseñadas para la realización del informe estandarizado de mamografía y explicadas a continuación, es idéntica a la de las tablas 1 y 2

Tabla 7. Campos codificados en el subapartado "Localización de la Lesión" dentro de los "Hallazgos Observados / Hallazgo" que corresponde con la plantilla de mamografía, tanto para nódulo, calcificaciones, distorsión arquitectural y asimetría.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
29	L	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
30	L	M	1	RADLEX	RID29928	Cuadrante	NUMÉRICO	Bool

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

						Supero-Externo (CSE)		(falso)*
31	L	M	1	RADLEX	RID29934	Cuadrante Infero-Externo (CIE)	NUMÉRICO	Bool (falso)
32	L	M	1	RADLEX	RID29931	Cuadrante Supero-Interno (CSI)	NUMÉRICO	Bool (falso)
33	L	M	1	RADLEX	RID29937	Cuadrante Infero-Interno (CII)	NUMÉRICO	Bool (falso)
34	L	M	1	RADLEX	RID29946	Línea Intercuadrántica Externa (LIE)	NUMÉRICO	Bool (falso)
35	L	M	1	RADLEX	RID29940	Línea Intercuadrántica Superior (LIS)	NUMÉRICO	Bool (falso)
36	L	M	1	RADLEX	RID29943	Línea Intercuadrántica Interna (LIInt)	NUMÉRICO	Bool (falso)
37	L	M	1	RADLEX	RID29952	Línea Intercuadrántica Inferior (LIInf)	NUMÉRICO	Bool (falso)
38	L	M	1	RADLEX	RID22949	Retroareolar	NUMÉRICO	Bool (falso)
39	L	M	1	RADLEX	RID29902	Pezón	NUMÉRICO	Bool (falso)
40	L	M	1	RADLEX	RID29911	Areola	NUMÉRICO	Bool (falso)
41	L	M	1	RADLEX	RID28643	Prolongación Axilar	NUMÉRICO	Bool (falso)
42	L	M	1	RADLEX	RID2470	Axila	NUMÉRICO	Bool (falso)
43	L	M	1	TRECADIS_M AMA	TRMM001 5	Surco Inframamario	NUMÉRICO	Bool (falso)
44	L	M	1	TRECADIS_M AMA	TRMM001 6	Surco Intermamario	NUMÉRICO	Bool (falso)
45	L	U	1	TRECADIS_M AMA	TRMM001 2	Distancia desde el Pezón	NUMÉRICO	**mm

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. U: no obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. Bool: booleano *El valor que se encuentra entre paréntesis representa el valor por defecto. **Valor numérico representado en milímetros.

Tabla 8. Campos codificados en el subapartado “Características Asociadas” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
46	9	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
47	9	M	1	RADLEX	RID34383	Retracción de Piel	NUMÉRICO	Bool (falso)
48	9	M	1	RADLEX	RID34269	Retracción del Pezón	NUMÉRICO	Bool (falso)
49	9	M	1	RADLEX	RID34270	Engrosamiento de Piel	NUMÉRICO	Bool (falso)
50	9	M	1	RADLEX	RID34271	Engrosamiento Trabecular	NUMÉRICO	Bool (falso)
51	9	M	1	RADLEX	RID34272	Adenopatía Axilar	NUMÉRICO	Bool (falso)

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. Restric: restricción. Bool: booleano.

Tabla 9. Valores que se pueden asignar al campo “Lateralidad” en el subapartado “Hallazgo / Localización de la Lesión” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID5825	Derecha
RADLEX	RID5824	Izquierda

RID: identificador Radlex.

Tabla 10. Valores que se pueden asignar al campo “Tipo de Lesión” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID39055	Nódulo
RADLEX	RID34642	Calcificaciones
RADLEX	RID34261	Distorsión arquitectural o alteración estructural
RADLEX	RID34265	Asimetrías
RADLEX	RID34263	Ganglio Linfático Intramamario
RADLEX	RID34267	Lesión de la Piel
RADLEX	RID34262	Conducto Dilatado Aislado

RID: identificador Radlex.

Respecto al tipo de lesión, los campos recogidos en las Tablas 11-13 corresponden a nódulo, de la 14 a la 17 a calcificaciones y la Tabla 18 a asimetría. Todos ellos son campos estandarizados por la ontología *RADLEX*, a excepción de la Asimetría en Crecimiento/ Desarrollo de la Tabla 18, que al ser un concepto propio de *BI-RADS* 5ª edición, se ha renombrado con la terminología propia *TRENCADIS_MAMA*.

Tabla 11. Valores que se pueden asignar al campo “Forma”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID29223	Oval
RADLEX	RID29173	Redondo
RADLEX	RID29215	Irregular

RID: identificador Radlex.

Tabla 12. Valores que se pueden asignar al campo “Margen”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID5707	Circunscrito
RADLEX	RID5710	Oscurecido/Oculto
RADLEX	RID5712	Microlobulado
RADLEX	RID5709	Indistinto
RADLEX	RID5713	Espiculado

RID: identificador Radlex.

Tabla 13. Valores que se pueden asignar al campo “Densidad”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34240	Alta Densidad
RADLEX	RID6043	Igual Densidad
RADLEX	RID34243	Baja Densidad
RADLEX	RID5749	Contenido Graso

RID: identificador Radlex.

Tabla 14. Valores que se pueden asignar al campo “Forma o Morfología”, si el tipo de lesión son calcificaciones, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID36038	Típicamente Benignas
RADLEX	RID39314	Morfología Sospechosa

RID: identificador Radlex.

Tabla 15. Valores que se pueden asignar al campo “Típicamente Benignas”, si el tipo de lesión son calcificaciones, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34252	Cutáneas
RADLEX	RID34253	Vasculares
RADLEX	RID29213	Groseras o “Palomitas de maíz”
RADLEX	RID34248	Grandes en forma de vara
RADLEX	RID34251	Redondas (incluye puntiformes como una subcategoría)
RADLEX	RID29212	En anillo
RADLEX	RID34246	Distróficas
RADLEX	RID34249	Lechada de Cal
RADLEX	RID34296	Suturas

RID: identificador Radlex.

Tabla 16. Valores que se pueden asignar al campo “Morfología Sospechosa”, si el tipo de lesión son calcificaciones, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID29214	Amorfas
RADLEX	RID34256	Heterogéneas Groseras
RADLEX	RID34257	Pleomórficas Finas
RADLEX	RID34255	Lineales Finas o Lineales Ramificadas Finas

RID: identificador Radlex.

Tabla 17. Valores que se pueden asignar al campo “Distribución”, si el tipo de lesión son calcificaciones, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID5701	Difusa
RADLEX	RID34260	Regional
RADLEX	RID5700	Agrupada
RADLEX	RID5811	Lineal
RADLEX	RID5694	Segmentaria

RID: identificador Radlex.

Tabla 18. Valores que se pueden asignar al campo “Tipo de Asimetría”, si el tipo de lesión es asimetría, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34265	Asimetría
RADLEX	RID34266	Asimetría global
RADLEX	RID34264	Asimetría Focal
TRENCADIS_MAMA	TRMM0023	Asimetría en Crecimiento/Desarrollo

RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama.

Tabla 19. Valores que se pueden asignar al campo “Categoría BI-RADS” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Mamografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID36037	BI-RADS N/A
RADLEX	RID36035	BI-RADS 6
RADLEX	RID36034	BI-RADS 5
RADLEX	RID36033	BI-RADS 4C
RADLEX	RID36032	BI-RADS 4B
RADLEX	RID36031	BI-RADS 4A
RADLEX	RID36041	BI-RADS 3
RADLEX	RID36029	BI-RADS 2
RADLEX	RID36028	BI-RADS 1
RADLEX	RID36036	BI-RADS 0

RID: identificador Radlex.

- **Plantilla *DICOM-SR* para Ecografía**

El informe diseñado para ecografía consta de 2 apartados diferenciados.

1. Datos de la cabecera
2. Hallazgos Observados: que incluye tanto los hallazgos propiamente dichos, como los casos especiales y las características asociadas.

A continuación, se detalla la codificación *DICOM-SR* de la plantilla, a través de un conjunto de tablas para cada uno de los apartados indicados. La interpretación de estas tablas es equiparable a la explicada en las tablas de la plantilla de mamografía.

1. Datos de la cabecera

Tabla 20. Campos codificados en el apartado correspondiente a los datos de la cabecera del informe correspondiente a la plantilla de Ecografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
1		M	1	RADLEX	RID103026	Ecografía	CONTENEDOR	-
2	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM001	Identificador del Informe	TEXTO	Generador ID(*)
3	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM002	Fecha de Creación del Informe	FECHA	Fecha actual(*)
4	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM003	Identificador del Paciente	TEXTO	SIP***

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. SIP: Sistema de Información poblacional.*Genera el valor automáticamente. **Asigna la fecha de creación del Informe automáticamente.***Asigna SIP del paciente desde el HIS.

2. Hallazgos observados

Tabla 21. Campos codificados en el apartado que describe los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
7	1	M	1	RADLEX	RID28486	Hallazgos Observados	CONTENEDOR	-
8	7	M	0..N	TRENCADIS_MAMA	TRMM0005	Hallazgo	CONTENEDOR	-
9	7	M	0..2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0051	Casos Especiales	CONTENEDOR	-
10	7	M	0..2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0025	Características Asociadas	CONTENEDOR	-

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. *Solo puede existir tres situaciones: que no exista ningún hallazgo (valor 0), que existan en una mama (valor 1) o bien en las dos (valor 2).

Tabla 22. Campos codificados en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC.
11	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0006	Identificador de Lesión	TEXTO	Generador(D)
12	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0007	Tipo de Lesión	CÓDIGO	Tabla 25
13	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0008	Forma	CÓDIGO	Tabla 11
14	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0035	Orientación	CÓDIGO	Tabla 26
15	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0009	Margen	CÓDIGO	Tabla 27
16	8	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0036	Tipo de Margen No Circunscrito	CÓDIGO	Tabla 28
17	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0037	Patrón Ecogénico	CÓDIGO	Tabla 29
18	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0040	Características Posteriores	CÓDIGO	Tabla 30
19	8	MC	1	RADLEX	RID34368	Calcificaciones en un Nódulo	NUMÉRICO	Bool (falso)
20	8	MC ¹	1	RADLEX	RID34367	Calcificaciones Fuera de un Nódulo	NUMÉRICO	Bool (falso)
21	8	MC ³	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0041	Calcificaciones Intraductales	NUMÉRICO	Bool (falso)
T*	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0024	Tamaño Lesión	CONTENEDOR	-
L**	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0011	Localización de la Lesión	CONTENEDOR	-
24	8	M	1	RADLEX	RID36027	Categoría BI-RADS	CÓDIGO	Tabla 19

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. MC: Obligatorio pero condicionado a algún elemento. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. Bool: booleano. T: tamaño de la lesión. L: localización de la lesión.

¹Si es Tipo de Lesión= “Nódulo”; ²Si es Margen= “No Circunscrito”; ³Si es Tipo de Lesión=“Calcificaciones”.

Tabla 23. Campos codificados en el subapartado “Casos Especiales” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
25	9	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
26	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0057	Quiste/s Simple/s	NUMÉRICO	Bool (falso)
27	9	M	1	RADLEX	RID34371	Microquistes Agrupados	NUMÉRICO	Bool (falso)
28	9	M	1	RADLEX	RID34372	Quiste/s Complicado/s	NUMÉRICO	Bool (falso)
29	9	M	1	RADLEX	RID34373	Nódulo en o sobre la Piel	NUMÉRICO	Bool (falso)
30	9	M	1	RADLEX	RID5425	Cuerpo Extraño Incluyendo Prótesis	NUMÉRICO	Bool (falso)
31	9	M	1	RADLEX	RID34263	Ganglio Linfático Intramamario	NUMÉRICO	Bool (falso)
32	9	M	1	RADLEX	RID34272	Adenopatía/s Axilar/es	NUMÉRICO	Bool (falso)
33	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0052	Anomalías Vasculares	CÓDIGO	Tabla 31 (Sin anomalías)
34	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0055	Colección Líquida Posquirúrgica	NUMÉRICO	Bool (falso)
35	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0056	Necrosis Grasa	NUMÉRICO	Bool (falso)

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. MC: Obligatorio pero condicionado a algún elemento. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restrict: restricción. Bool: boleano.

Tabla 24. Campos codificados en el subapartado “Características Asociadas” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
36	9	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
37	9	M	1	RADLEX	RID34261	Distorsión	NUMÉRICO	Bool

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

						Arquitectural o Alteración Estructural		(falso)
38	9	M	1	RADLEX	RID34382	Cambios en Ductos	NUMÉRICO	Bool (falso)
39	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0042	Cambios Cutáneos	CÓDIGO	Tabla 32
40	9	M	1	RADLEX	RID4865	Edema	NUMÉRICO	Bool (falso)

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. Bool: booleano.

Tabla 25. Valores que se pueden asignar al campo “Tipo de Lesión” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID39055	Nódulo
RADLEX	RID34642	Calcificaciones

RID: identificador Radlex.

Los campos recogidos en las tablas 26-30 se corresponden con el tipo de lesión: “nódulo”.

Tabla 26. Valores que se pueden asignar al campo “Orientación”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34352	Paralela
RADLEX	RID34353	No Paralela

RID: identificador Radlex.

Tabla 27. Valores que se pueden asignar al campo “Margen”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID5707	Circunscrito
RADLEX	RID34355	No Circunscrito

RID: identificador Radlex.

Tabla 28. Valores que se pueden asignar al campo “Tipo de Margen No Circunscrito”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID5709	Indistinto
RADLEX	RID34354	Angular
RADLEX	RID5712	Microlobulado
RADLEX	RID5713	Espiculado

RID: identificador Radlex.

Tabla 29. Valores que se pueden asignar al campo “Patrón Ecogénico”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34360	Anecoico
RADLEX	RID6048	Hiperecoico
TRENCADIS_MAMA	TRMM0038	Complejo Quístico y Sólido
RADLEX	RID6046	Hipoecoico
RADLEX	RID6047	Isoecoico
TRENCADIS	TRMM0039	Heterogéneo

RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama.

Tabla 30. Valores que se pueden asignar al campo “Características Posteriores”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34363	Sin Características Posteriores
RADLEX	RID34300	Refuerzo
RADLEX	RID34365	Sombra Acústica
RADLEX	RID34366	Patrón Combinado

RID: identificador Radlex.

Tabla 31. Valores que pueden asignarse al campo “Anomalías Vasculares” en el subapartado dentro de los “casos Especiales” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRENCADIS_MAMA	TRMM0063	Sin anomalías Vasculares
TRENCADIS_MAMA	TRMM0053	MAVs (Malformaciones Arteriovenosas/Pseudoaneurismas)
TRENCADIS_MAMA	TRMM0054	Enfermedad de Mordor

TRMM: identificador Trencadis mama

Tabla 32. Valores que se pueden asignar al campo “Cambios Cutáneos” en el subapartado dentro de las “Características Asociadas” que corresponde con la plantilla de Ecografía.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRENCADIS_MAMA	TRMM0060	Sin Cambios Cutáneos
RADLEX	RID34270	Engrosamiento de Piel
RADLEX	RID34383	Retracción de Piel

RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama.

- **Plantilla DICOM-SR para Resonancia Magnética**

El informe diseñado para resonancia magnética consta de 2 apartados diferenciados, que son los siguientes:

1. Datos de la cabecera
2. Hallazgos observados que incluye: hallazgos, hallazgos sin realce, características asociadas, lesiones con contenido graso y prótesis

A continuación, se detalla la codificación DICOM-SR de la plantilla, a través de un conjunto de tablas de idéntica interpretación a las de mamografía y ecografía previamente explicadas.

1. Datos Cabecera

Tabla 33. Campos codificados en el apartado correspondiente a los datos de la cabecera del informe de la plantilla de Resonancia Magnética

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
1		M	1	RADLEX	RID10312	Resonancia Magnética	CONTENEDOR	-
2	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM001	Identificador del Informe	TEXTO	Generador ID(*)
3	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM002	Fecha de Creación del Informe	FECHA	Fecha actual (**)
4	1	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM003	Identificador del Paciente	TEXTO	SIP***

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. SIP: Sistema de Información poblacional.*Genera el

valor automáticamente; **Asigna la fecha de creación del Informe automáticamente; ***Asigna SIP del paciente desde el HIS.

2. Hallazgos Observados

Tabla 34. Campos codificados en el apartado que describe los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC.
7	1	M	1	RADLEX	RID28486	Hallazgos Observados	CONTENEDOR	-
8	7	M	0..N	TRENCADIS_MAMA	TRMM0005	Hallazgo	CONTENEDOR	-
9	7	M	0..2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0080	Hallazgos sin realce	CONTENEDOR	-
10	7	M	0..2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0025	Características Asociadas	CONTENEDOR	-
11	7	M	0..2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0090	Lesiones con contenido graso	CONTENEDOR	-
12	7	M	0..2*	TRENCADIS_MAMA	TRMM0099	Prótesis	CONTENEDOR	-

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción.*Solo pueden existir tres instancias: que no exista ningún hallazgo (valor 0), que existan en una mama (valor 1) o bien en las dos (valor 2).

Tabla 35. Campos codificados en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC
13	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0006	Identificador de Lesión	TEXTO	GeneradorID()
14	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0007	Tipo de Lesión	CÓDIGO	Tabla 40
15	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0008	Forma	CÓDIGO	Tabla 11
16	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0009	Margen	CÓDIGO	Tabla 27
17	8	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0036	Tipo de Margen No Circunscrito	CÓDIGO	Tabla 41
18	8	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0078	Características de Realce Interno	CÓDIGO	Tabla 42
19	8	MC ³	1	RADLEX	RID5958	Distribución	CÓDIGO	Tabla 43

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

20	8	MC ³	1	RADLEX	RID34419	Patrones de Realce Interno	CÓDIGO	Tabla 44
T ¹	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0024	Tamaño Lesión	CONTENEDOR	-
L ²	8	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0011	Localización de la Lesión	CONTENEDOR	-
23	8	M	1	RADLEX	RID36027	Categoría BI-RADS	CÓDIGO	Tabla 45

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. MC: Obligatorio pero condicionado a algún elemento. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. ¹Si es Tipo de Lesión= “Nódulo”; ²Si es Margen= “No Circunscrito”; ³Si es Tipo de Lesión= “Realce No Nodular (RNN)”.

Tabla 36. Campos codificados en el subapartado “Hallazgo sin realce” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC.
24	9	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
25	9	M	1	RADLEX	RID3890	Quiste	NUMÉRICO	Bool (falso)
26	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0083	Colecciones Postquirúrgicas (Hematoma/Seroma)	NUMÉRICO	Bool (falso)
27	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0084	Engrosamiento Cutáneo y Trabecular Posradioterapia	NUMÉRICO	Bool (falso)
28	9	M	1	RADLEX	RID34342	Nódulo sin Realce	NUMÉRICO	Bool (falso)
29	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0132	Distorsión Arquitectural	NUMÉRICO	Bool (falso)
30	9	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0085	Vacio de Señal por Cuerpos Extraños, clips, etc..	NUMÉRICO	Bool (falso)

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción.

Tabla 37. Campos codificados en el subapartado “Características Asociadas” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC.
31	10	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla

								9
32	10	M	1	RADLEX	RID34269	Retracción del Pezón	NUMÉRICO	Bool (falso)
33	10	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0086	Invasión de Pezón	NUMÉRICO	Bool (falso)
34	10	M	1	RADLEX	RID34383	Retracción de Piel	NUMÉRICO	Bool (falso)
35	10	M	1	RADLEX	RID34270	Engrosamiento de Piel	NUMÉRICO	Bool (falso)
36	10	M	1	RADLEX	RID34318	Invasión Cutánea	CÓDIGO	Tabla 46
37	10	M	1	RADLEX	RID34372	Adenopatía/s Axilar/es	NUMÉRICO	Bool (falso)
38	10	M	1	RADLEX	RID34319	Invasión del Músculo Pectoral	NUMÉRICO	Bool (falso)
39	10	M	1	RADLEX	RID34320	Invasión de la Pared Torácica	NUMÉRICO	Bool (falso)
40	10	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0132	Distorsión Arquitectural	NUMÉRICO	Bool (falso)

ID: identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. Bool: booleano.

Tabla 38. Campos codificados en el subapartado “Lesiones con contenido graso” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de RM.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTR IC.
41	11	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
42	11	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0094	Necrosis Grasa	NUMÉRICO	Bool (falso)
43	11	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0095	Hamartoma	NUMÉRICO	Bool (falso)
44	11	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0096	Seroma/Hematoma postoperatorio con grasa	NUMÉRICO	Bool (falso)

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. Bool: booleano.

Tabla 39. Campos codificados en el subapartado “Prótesis” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

Jerarquía		TIPO	CARD	NOMBRE DEL CONCEPTO			VALOR	
ID	Padre			ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO	TIPO	RESTRIC.
45	12	M	1	RADLEX	RID5821	Lateralidad	CÓDIGO	Tabla 9
46	12	M	1	TRENCADIS	TRMM0102	Material y tipo	CÓDIGO	Tabla

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

				MAMA		de luz de la prótesis		47
47	12	MC ¹	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0133	Tipo de silicona rota	CÓDIGO	Tabla 48
48	12	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0112	Pliegues radiales	NUMÉRICO	Bool (Falso)
49	12	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0113	Línea subcapsular	NUMÉRICO	Bool (Falso)
50	12	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0114	Signo de la cerradura (Lágrima, Lazo)	NUMÉRICO	Bool (Falso)
51	12	MC ²	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0115	Signo de Linguini	NUMÉRICO	Bool (Falso)
52	13	MC ³	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0118	Mama	NUMÉRICO	Bool (Falso)
53	13	MC ³	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0119	Ganglios linfáticos (Axila)	NUMÉRICO	Bool (Falso)
54	13	MC ³	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0120	Ganglios linfáticos (cadena ganglionar mamaria interna)	NUMÉRICO	Bool (Falso)
55	13	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0107	Localización de la prótesis	NUMÉRICO	Tabla 49
56	13	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0110	Contorno anormal de la prótesis	NUMÉRICO	Bool (Falso)
57	13	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0121	Gotas de Agua	NUMÉRICO	Bool (Falso)
58	13	M	1	TRENCADIS_MAMA	TRMM0122	Líquido periprotésico	NUMÉRICO	Bool (Falso)

ID: campo identificador. M: mandatory u obligatorio. MC: Obligatorio pero condicionado a algún elemento. Card: cardinalidad. RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama. Restric: restricción. Bool: booleano.

¹Si es Material y Tipo de luz de la Prótesis="Silicona Rota"; ²Si es Tipo de Silicona Rota = "Silicona Rota Intracapsular" o "Silicona Rota Intracapsular/Extracapsular"; ³Si es Tipo de Silicona Rota = "Silicona Rota extracapsular" o "Silicona Rota Intracapsular/Extracapsular".

Tabla 40. Valores que se pueden asignar al campo "Tipo de Lesión" en el subapartado "Hallazgo" dentro de los "Hallazgos Observados" que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34301	Foco
RADLEX	RID39055	Nódulo
RADLEX	RID34342	Realce No Nodular (RNN)
TRENCADIS_MAMA	TRMM007 6	Ganglio Linfático Intramamario

TRENCADIS_ MAMA	TRMM007 7	Lesión Cutánea
-----------------	--------------	----------------

RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama.

Los datos recogidos a continuación en las tablas 41 y 42 corresponden al tipo de lesión “nódulo”, en las tablas 43 y 44 al realce no nodular, de la 47 a la 49 a la prótesis, la 45 a la clasificación *BI-RADS* en resonancia y la 46 a los tipos de invasión cutánea.

Tabla 41. Valores que se pueden asignar al campo “Tipo de Margen No Circunscrito”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID5715	Irregular
RADLEX	RID5713	Espiculado

RID: identificador Radlex.

Tabla 42. Valores que se pueden asignar al campo “Características de Realce Interno”, si el tipo de lesión es nódulo, en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34304	Homogéneo
RADLEX	RID34305	Heterogéneo
RADLEX	RID34303	Realce en Anillo
RADLEX	RID34306	Septos Internos Oscuros

RID: identificador Radlex.

Tabla 43. Valores que se pueden asignar al campo “Distribución”, si el tipo de lesión es realce no nodular (RNN), en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34335	Focal
RADLEX	RID34336	Lineal
RADLEX	RID34338	Segmentaria
RADLEX	RID34339	Regional

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34340	Regiones Múltiples
RADLEX	RID34341	Difusa

RID: identificador Radlex.

Tabla 44. Valores que se pueden asignar al campo “Patrones de Realce Interno”, si el tipo de lesión es realce no nodular (RNN), en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID34421	Homogéneo
RADLEX	RID34422	Heterogéneo
RADLEX	RID34310	Aglomerado / Arracimado
TRENCADIS_ MAMA	TRMM007 9	Anillos Agrupados

RID: identificador Radlex. TRMM: identificador Trencadis mama.

Tabla 45. Valores que se pueden asignar al campo “Categoría BI-RADS” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
RADLEX	RID36037	BI-RADS N/A
RADLEX	RID36035	BI-RADS 6
RADLEX	RID36034	BI-RADS 5
RADLEX	RID36030	BI-RADS 4
RADLEX	RID36041	BI-RADS 3
RADLEX	RID36029	BI-RADS 2
RADLEX	RID36028	BI-RADS 1
RADLEX	RID36036	BI-RADS 0

RID: identificador Radlex.

Tabla 46. Valores que se pueden asignar al campo “Invasión Cutánea” en el subapartado “Características Asociadas” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRENCADIS_ MAMA	TRMM0089	Sin Invasión Cutánea
TRENCADIS_ MAMA	TRMM0087	Invasión Directa
TRENCADIS_ MAMA	TRMM0088	Carcinoma Inflamatorio

TRMM: identificador Trencadis mama.

Tabla 47. Valores que se pueden asignar al campo “Material y tipo de luz de la prótesis” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRECADIS_MAMA	TRMM0123	Material y tipo de luz de la prótesis
TRECADIS_MAMA	TRMM0103	Salino
TRECADIS_MAMA	TRMM0104	Silicona intacta
TRECADIS_MAMA	TRMM0105	Silicona rota
TRECADIS_MAMA	TRMM0106	Otro material

TRMM: identificador Trecadis mama.

Tabla 48. Valores que se pueden asignar al campo “Tipo de silicona rota” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRECADIS_MAMA	TRMM0134	Silicona rota intracapsular
TRECADIS_MAMA	TRMM0135	Silicona rota extracapsular
TRECADIS_MAMA	TRMM0136	Silicona rota intracapsular/ extracapsular

TRMM: identificador Trecadis mama.

Tabla 49. Valores que se pueden asignar al campo “Localización de la Prótesis” en el subapartado “Hallazgo” dentro de los “Hallazgos Observados” que corresponde con la plantilla de Resonancia Magnética.

NOMBRE DEL CONCEPTO		
ESQUEMA	VALOR	SIGNIFICADO
TRECADIS_MAMA	TRMM0124	Sin Localización de la prótesis
TRECADIS_MAMA	TRMM0108	Retroglandular
TRECADIS_MAMA	TRMM0109	Retropectoral

TRMM: identificador Trecadis mama.

3.4. Prototipo Web Validado

Este resultado corresponde a la consecución de la Fase 3 “Prototipo que implementa los flujos de trabajo mejorados”, descrita en el Plan de Trabajo. Una vez diseñadas e implementadas las plantillas de los informes estructurados en las modalidades de mamografía, ecografía y resonancia magnética, en base al estándar *DICOM-SR* y a través de las herramientas proporcionadas por *TRENCADIS*, se generó una aplicación web para la gestión de estos informes.

Figura 5. Formulario de recogida de datos para la gestión de un episodio diagnóstico.

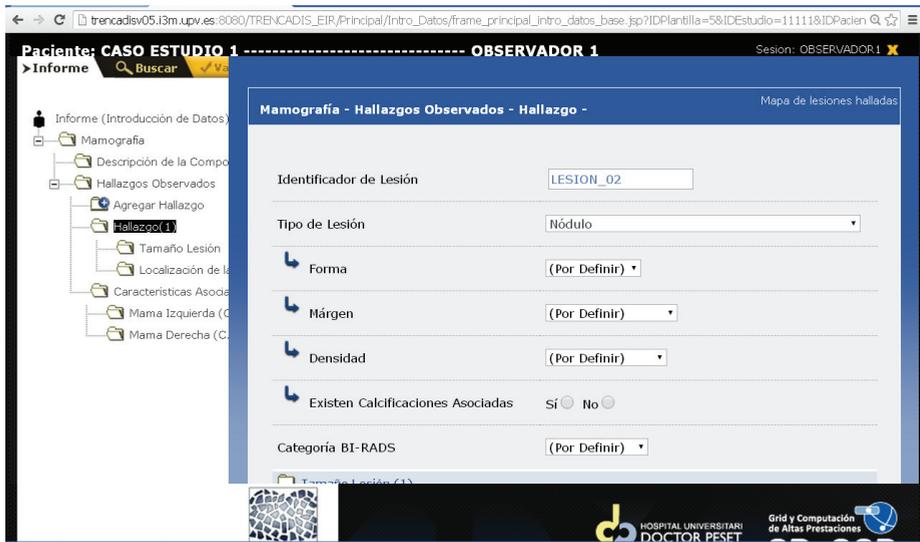
The screenshot shows a web browser window with the URL `trencadisv05.i3m.upv.es:8080/TRENCADIS_EIR/Principal/frame_principal.jsp?IDPaciente=1&IDEpisodio=1&IDExploracion=1`. The page title is "Casos de Estudio" and "Exploraciones". The patient information section includes: "Nombre: CASO ESTUDIO 1", "NSIP: 00000", "EDAD: 0 años", and "OBSERVADOR 1". There is a "Crear Episodio Diagnóstico" button. Below this, a section titled "EPISODIO DIAGNÓSTICO (01/01/2014)" contains a "Cerrar Episodio" button and an "Agregar Episodios/Exploraciones" button. A table lists the following data:

	Fecha Solicitud	Solicitante	Fecha Exploración	BI-RADS	Firmado Por	Fecha Informe
Mamografía (I.E.)	01/01/2014	OBSERVADOR 1 Experimento	01/01/2014	NO BIRADS	OBSERVADOR 1 Experimento	18/02/2015
Ecografía (I.E.)	01/01/2014	OBSERVADOR 1 Experimento	01/01/2014	NO BIRADS	OBSERVADOR 1 Experimento	25/02/2015
Resonancia Magnética (I.E.)	01/01/2014	OBSERVADOR 1 Experimento	01/01/2014	NO BIRADS	OBSERVADOR 1 Experimento	25/02/2015
Mamografía (I.T.P.)	01/01/2014	OBSERVADOR 1 Experimento	01/01/2014	NO BIRADS	OBSERVADOR 1 Experimento	21/01/2015
Ecografía (I.T.P.)	01/01/2014	OBSERVADOR 1 Experimento	01/01/2014	NO BIRADS	OBSERVADOR 1 Experimento	21/01/2015
Resonancia Magnética (I.T.P.)	01/01/2014	OBSERVADOR 1 Experimento	01/01/2014	NO BIRADS	OBSERVADOR 1 Experimento	27/01/2015

The footer of the application includes the logo of "HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR PESET" and "Grid y Computación de Altas Prestaciones GR-CAP".

En la Figura 5 se muestra un formulario de recogida de datos del prototipo web que corresponde a la gestión de un episodio diagnóstico, en el que se pueden informar diferentes exploraciones (mamografía, ecografía y resonancia magnética). Del mismo modo, en esta plantilla también se recogen otros datos demográficos como los propios del paciente, la fecha de solicitud, realización e informe de la prueba y la categorización *BI-RADS*. Se dispone también de una pestaña (en la parte medio-izquierda de la captura de pantalla) que permite añadir la exploración que se va a informar.

Figura 6. Captura de pantalla para la introducción de los datos de una lesión de tipo “Nódulo” de una exploración mamográfica.



En la Figura 6 se muestra a modo de captura de pantalla un ejemplo de la introducción de datos para la plantilla de mamografía. Concretamente, se plasma como se debe informar cuando se presenta una lesión de tipo “Nódulo”. Puede observarse que en el campo definido como “Tipo Lesión” si se selecciona el valor “Nódulo” aparecen varios campos condicionados a éste y codificados en *BI-RADS* (forma, margen y densidad). Del mismo modo, debe también recogerse si existen o no calcificaciones asociadas, el tamaño y localización de la lesión y su valor *BI-RADS*. A su vez, estos valores también contienen otros campos a modo de desplegable, a excepción de las variables discretas o dicotómicas cuyos valores a recoger serán SI/NO.

En esta captura de pantalla, y en la vertiente izquierda de la misma, se recogen por un lado los datos propios del informe (como la prueba que se está informando y los hallazgos observados), mientras que la identificación del caso de estudio aparece en la vertiente superior. Del mismo modo, y en esta localización, se dispone de tres pestañas que permiten validar y cancelar el informe así como realizar búsquedas de casos similares o de interés en la base de datos. En el lado derecho de la captura de

pantalla se pueden observar los campos previamente comentados de las características intrínsecas del nódulo.

Figura 7. Captura de pantalla para la introducción de los datos referentes a la localización de una lesión observada en una exploración mamográfica.



En la Figura 7 se muestra la captura de pantalla que recoge las localizaciones que puede mostrar una lesión en un estudio mamográfico. Sigue el esquema comentado en la captura de pantalla de la Figura 6. La captura de pantalla de la figura 7 aparecerá cuando seleccionamos el campo “localización de la lesión” situado en la vertiente medio-izquierda de la Figura 6 (es por tanto un valor obligatorio y condicionado).

El funcionamiento del prototipo web es sencillo, tal y como se muestra con estas capturas de pantalla, para todos y cada uno de los valores incluidos en *BI-RADS* 5ª edición. Incluye datos propios de *BI-RADS*. Una vez que se inicia el informe de un episodio, el programa asigna un número de orden para identificar a cada lesión y que quede así registrada. Cada vez que se abre un nuevo episodio diagnóstico la numeración se reinicia a 1.

3.5. Resultados de los experimentos

Como ya se comentó en el capítulo de Metodología desarrollamos tres experimentos con el objetivo de demostrar la mejora en los flujos de trabajo que introducimos al usar como herramienta *DICOM-SR*. Para ello en el primero y tercero de estos experimentos analizaremos la eficiencia relativa del informe estructurado, así como la percepción de la usabilidad que tienen los radiólogos que han empleado las dos herramientas de informes (texto libre e informe estructurado) y en el segundo valoraremos la completitud, validez y efectividad del informe estructurado.

3.5.1. EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado

Se analiza la capacidad que tiene un radiólogo para realizar un informe mamario adecuado en el menor tiempo posible. Para ello se compara la eficiencia cuando se utiliza el informe estructurado respecto al texto plano, tanto de forma global como por grupos de radiólogos y técnicas de imagen (mamografía, ecografía y resonancia mamaria).

Para simplificar el análisis se ha relativizado la eficiencia normalizando el tiempo empleado para la realización de un informe en texto plano con respecto al *DICOM-SR* y poder así obtener la eficiencia relativa de ambas herramientas, siguiendo la expresión

Eficiencia relativa de la herramienta = $\frac{\text{Eficiencia del texto plano}}{\text{Eficiencia informe estructurado}}$,

siendo la eficiencia el tiempo empleado en la realización de los informes.

Aquellos valores superiores a uno indicarán que el informe estructurado es más eficiente, más rápido en su construcción, que el texto plano, mientras que aquellos cuyo valor sea inferior a uno expresan que el informe estructurado es menos eficiente y por lo tanto que se emplea más tiempo en su realización.

Se ha realizado un análisis estadístico empleando el test t de Student para muestras dependientes para comparar las medias del tiempo empleado en la realización del informe estructurado y el texto plano. Para determinar entre que pruebas (mamografía, ecografía y resonancia magnética) y entre que grupos de

radiólogos (adjuntos, residentes R4+R3 y residentes R2) pueden existir diferencias estadísticas en cuanto a la eficiencia, se empleó el test de ANOVA (análisis de la variación unidireccional), con el test de Bonferroni (análisis Post Hoc) para determinar entre qué grupos existían dichas diferencias.

Tras excluir los casos eliminados por no ajustarse al protocolo (comentado en el apartado de Metodología), así como aquellos casos no cumplimentados dado que no se informaron por aspectos ajenos a la herramienta web (concretamente los casos de texto plano de los usuarios 3 y 11 y los del informe estructurado de resonancia mamaria del usuario 11), se analizaron un total de 1100 exploraciones totales, distribuidas en 358 mamografías, 371 ecografías y 371 resonancias mamarias (RM).

Los resultados que se han obtenidos son los siguientes:

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

En las Tabla 50 y Tabla 51, puede apreciarse como para todas las técnicas de imagen y todos los grupos de radiólogos, realizar un informe con texto plano convencional es menos eficiente que siguiendo el informe estructurado. Es decir se tarda menos tiempos en realizar un informe empleando DICOM-SR. Esto se cumple para todos los grupos, excepto para el de radiólogos con menos experiencia (R2), donde de forma global, no existen diferencias entre ambos sistemas de informes.

Tabla 50. Medias (en segundos) del tiempo empleado para informar una exploración (de forma global y por categoría profesional) usando la herramienta de texto plano.

Categoría profesional	Mamografía	Ecografía	RM	Global
Adjuntos	233	192	348	259
R4+R3	265	228	367	286
R2	257	312	358	310
Global	254	239	360	285

R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

Tabla 51. Tiempo empleado (en segundos) para informar una exploración (de forma global y por categoría profesional) usando la herramienta del informe estructurado.

Categoría profesional	Mamografía	Ecografía	RM	Global
Adjuntos	154	157	313	210
R4+R3	212	213	356	260
R2	286	247	393	310
Global	216	207	354	259

R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

Para el total de casos analizados (n=1100) y para todos los grupos de radiólogos y todas las técnicas de imagen, realizar un informe estructurado con *DICOM-SR* es más eficiente que con el texto plano (la media global de la eficiencia relativa de la herramienta es de 1,36). Se observa además la existencia de una diferencia estadísticamente significativa entre el tiempo empleado para el informe estructurado frente al informe con texto plano a favor del estructurado (4 minutos 19 segundos frente a 4 minutos 45 segundos; $p < 0,0001$). Los radiólogos ahorran de media 26 segundos por informe realizado con el informe estructurado.

En la Tabla 52, se observa que si analizamos por categoría profesional y técnica de imagen, la herramienta de informes estructurados es siempre más eficiente en el grupo de adjuntos comparado con el resto de usuarios. Además con el empleo de este sistema de informes es en la mamografía donde realizaremos los informes de forma más rápida y por tanto será más eficiente.

Tabla 52. Eficiencia relativa de la herramienta, calculada por exploración y categoría profesional. R4: residentes de cuarto año.

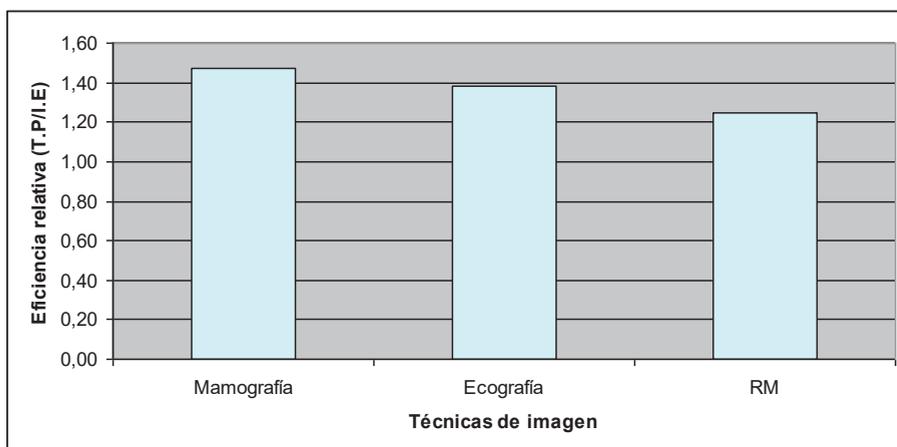
Categoría profesional	Mamografía	Ecografía	RM	Global
Adjuntos	1,66	1,39	1,22	1,42
R4+R3	1,58	1,34	1,33	1,41

R2	1,06	1,44	1,11	1,20
Global	1,47	1,38	1,25	1,36

R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Figura 8. Eficiencia relativa de las tres exploraciones analizadas.



T.P: texto plano. I.E: informe estructurado. RM: Resonancia Magnética.

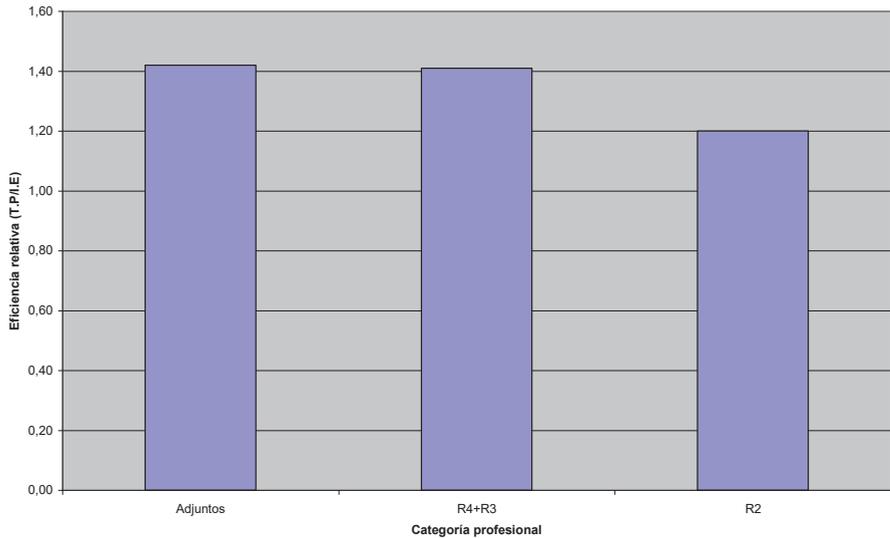
A) Según el tipo de exploración

Al realizar un análisis segmentado según el tipo de exploración se observa que existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo empleado para la realización de los informes estructurados frente a los realizados con texto plano en las exploraciones de mamografía y ecografía, siendo menor en éstas ($p < 0,0001$, en ambas), y por tanto más eficiente, mientras que para la RM no existen diferencias significativas en el tiempo empleado entre el informe estructurado y el texto plano ($p = 0,618$). Con el informe estructurado se ahorra 39 segundos/mamografía y 32 segundos/ecografía.

Los valores de eficiencia obtenidos del coeficiente T.P./I.E son: mamografía: 1,47, ecografía: 1,38 y resonancia: 1,25 (ver Figura 8). Utilizando el test de Anova vemos que existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la eficiencia en los

distintos tipos de exploraciones ($p=0,006$) siendo estas diferencias principalmente entre mamografía y RM ($p=0,004$), y no entre mamografía y ecografía o ecografía y RM (test de Bonferroni).

Figura 9. Eficiencia relativa por grupos de radiólogos.



R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. T.P: texto plano. I.E: informe estructurado.

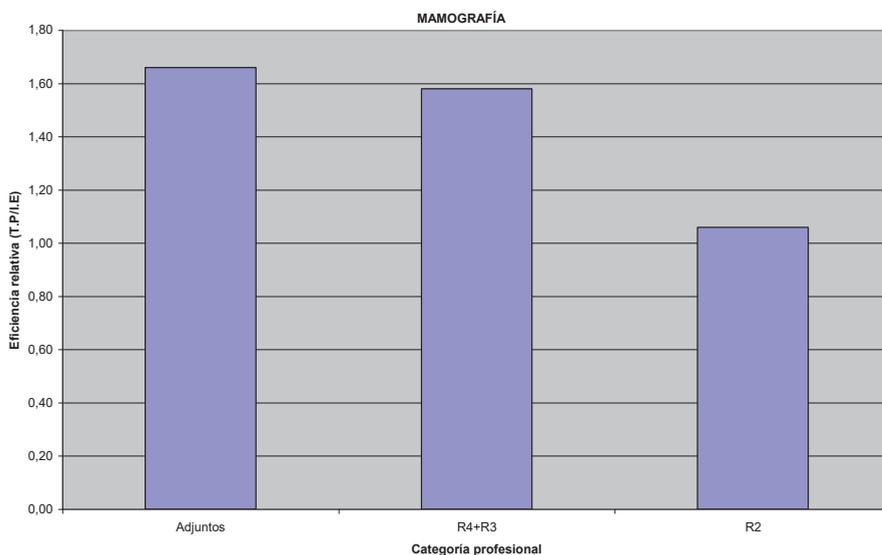
B) Según los distintos grupos de radiólogos

Al analizar el tiempo que se emplea en realizar el informe estructurado frente al empleado con el lenguaje natural o texto plano en los distintos subgrupos de radiólogos se observa que existen diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos en adjuntos y residentes con experiencia (R3+R4), siendo menor los tiempos con los informes estructurados ($p<0,001$) y, por tanto, la lectura más eficiente en estos grupos. Por el contrario, en los residentes de menor experiencia (R2) no se apreció esta diferencia. La utilización del informe estructurado en el grupo de radiólogos adjuntos ahorra un promedio de 49 segundos por exploración, mientras que este ahorro en el grupo de residentes expertos (R4+R3) fue de 26 segundos.

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

Los valores de eficiencia relativa obtenidos fueron mayores para adjuntos (1,42) y para R4+R3 (1,41) que para R2 (1,20) (Figura 9). Con el test de Anova se observó la existencia de diferencias estadísticas en cuanto a la eficiencia entre los tres grupos de radiólogos ($p=0,004$), siendo estas diferencias estadísticas entre los grupos de adjuntos y R2 ($p=0,017$) y entre los grupos R4+R3 y R2 ($p=0,006$), aunque no entre adjuntos y R4+R3 ($p=1$) (Figura 9) (test de Bonferroni).

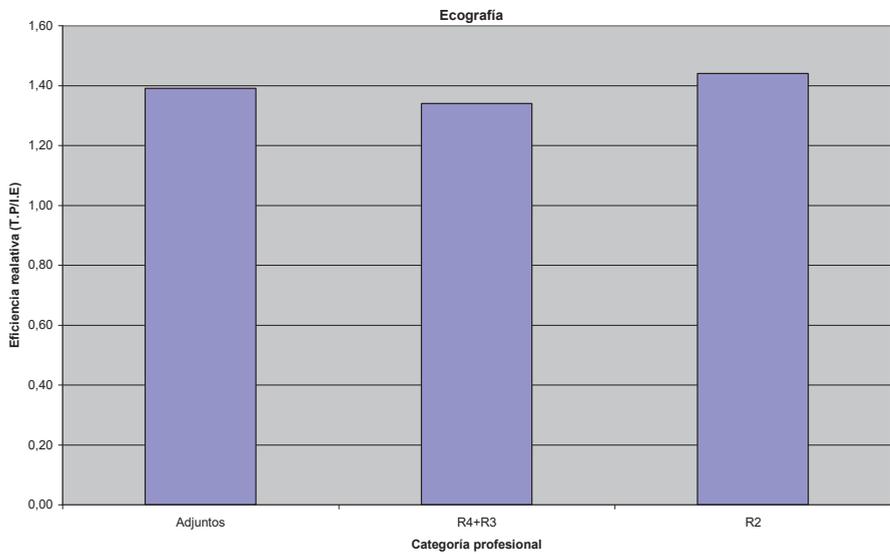
Figura 10. Eficiencia relativa por grupos de radiólogos para mamografía.



R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. T.P: texto plano. I.E: informe estructurado.

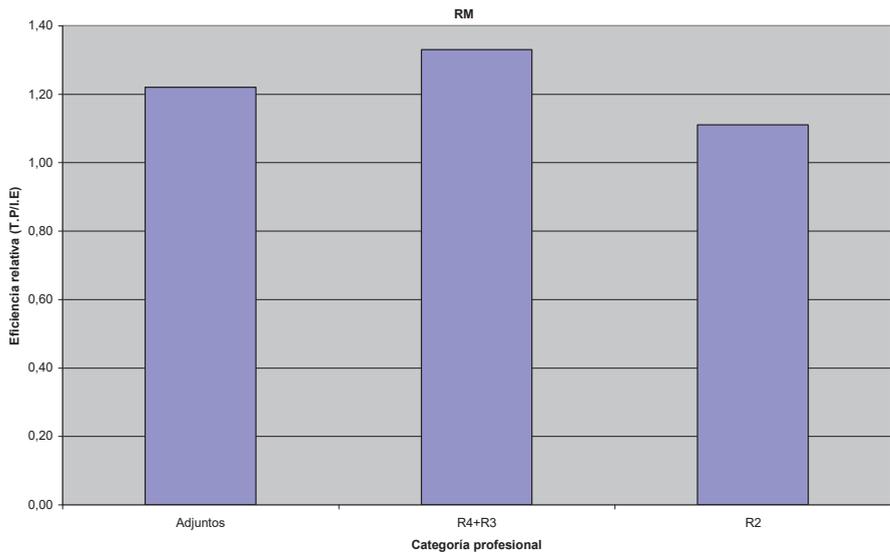
Si analizamos cada una de las distintas técnicas de imagen según los radiólogos que las interpretan, observamos que para mamografía (Figura 10) se obtuvieron diferencias significativas en la eficiencia entre los grupos de radiólogos de forma global ($p<0,0001$). Estas diferencias fueron significativas entre los grupos de adjuntos y R2 ($p < 0,0001$) y entre los grupos de R4+R3 y R2 ($p = 0,0001$) (test de Bonferroni).

Figura 11. Eficiencia relativa por grupos de radiólogos para ecografía.



R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. T.P: texto plano. I.E: informe estructurado.

Figura 12. Eficiencia relativa por grupos de radiólogos para RM.



R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. T.P: texto plano. I.E: informe estructurado. RM: Resonancia Magnética.

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

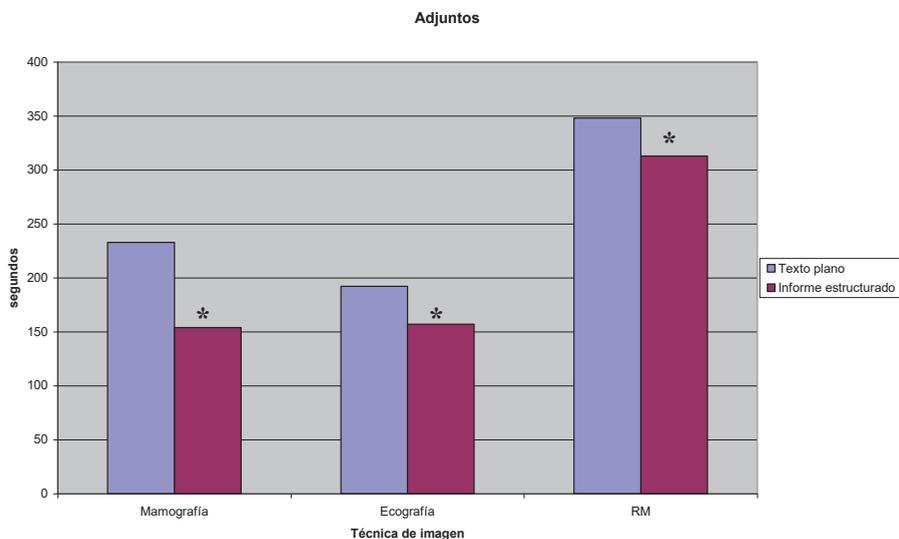
Sin embargo, tanto para la ecografía (Figura 11) como para la RM (Figura 12) no se encontraron diferencias estadísticas entre los grupos de radiólogos ($p=0,738$ y $0,103$, respectivamente).

c) Según grupo de radiólogos y técnicas de imagen

Subgrupo Adjuntos

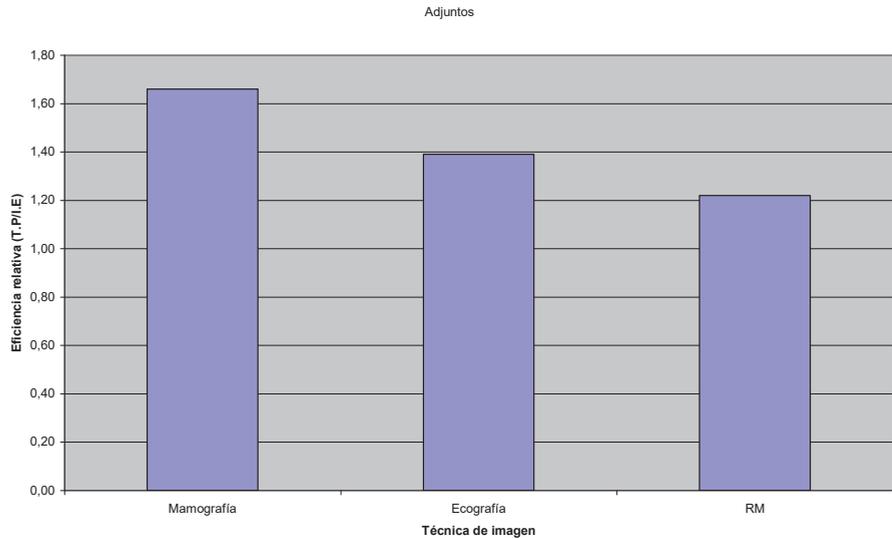
En el grupo de radiólogos adjuntos (Figura 13), la diferencia de tiempos entre el informe estructurado y el texto plano con lenguaje natural para mamografía, ecografía y RM fue estadísticamente significativa, con una $p < 0,0001$., $p < 0,0001$., y $p=0,025$ respectivamente. Puede considerarse pues que el informe estructurado fue siempre más eficiente de forma global para todas las exploraciones radiológicas.

Figura 13. Relación de los tiempos medios empleados por el grupo de radiólogos adjuntos para informar cada técnica de imagen tanto mediante el uso de texto plano como con el informe estructurado.



RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

Figura 14. Eficiencia relativa del grupo de adjuntos comparando las tres técnicas de imagen.

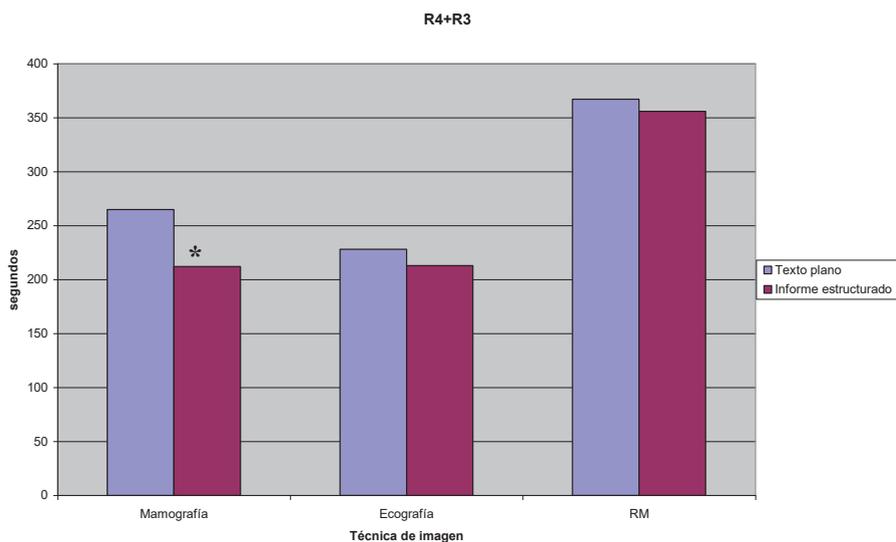


T.P: texto plano. I.E: informe estructurado. RM: Resonancia Magnética.

Al analizar si existen diferencias en la magnitud de la eficiencia de cada una de las técnicas de imagen, en el grupo de médicos adjuntos se constata (Figura 14) la existencia de diferencias (ANOVA, $p=0,002$). Estas diferencias se presentan, con el test de Bonferroni, entre la mamografía y la RM ($p=0,001$), siendo la eficiencia superior en la primera.

Subgrupo R4+R3

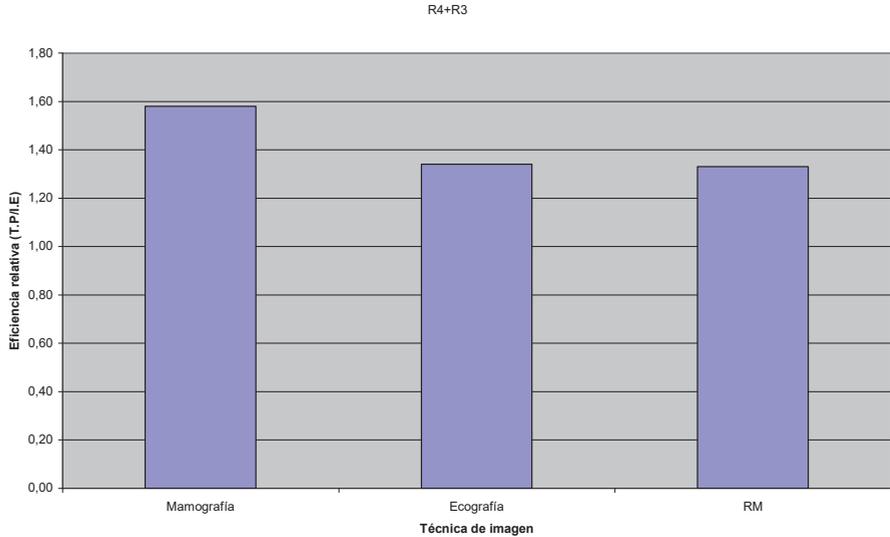
Figura 15. Relación de los tiempos medios empleados por el subgrupo R4+R3 para informar cada técnica de imagen tanto en texto plano como en informe estructurado.



R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

Al analizar los tiempos empleados en el subgrupo de residentes expertos R4+R3 (Figura 15), se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de informes con una mayor rapidez cuando se emplea el informe estructurado en las exploraciones de mamografía ($p < 0,0001$). Esta mayor rapidez no se observó en los informes de ecografía ni en RM.

Figura 16. Eficiencia relativa del grupo de R4+R3 comparando las tres técnicas de imagen.



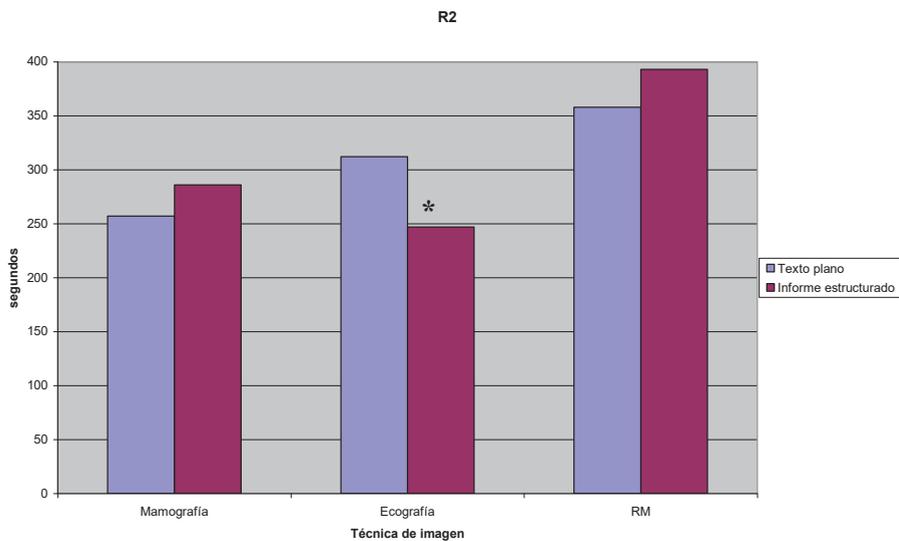
R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. RM: Resonancia Magnética.

Al valorar si existen diferencias en las eficiencias para cada técnica de imagen en la lectura de los residentes R4+R3 (Figura 16) se observa la existencia de diferencias significativas ($p= 0,035$) entre las técnicas, aunque el análisis Post Hoc con el test de Bonferroni no presentó suficiente poder para demostrar entre que técnicas existe esa diferencia.

Subgrupo R2

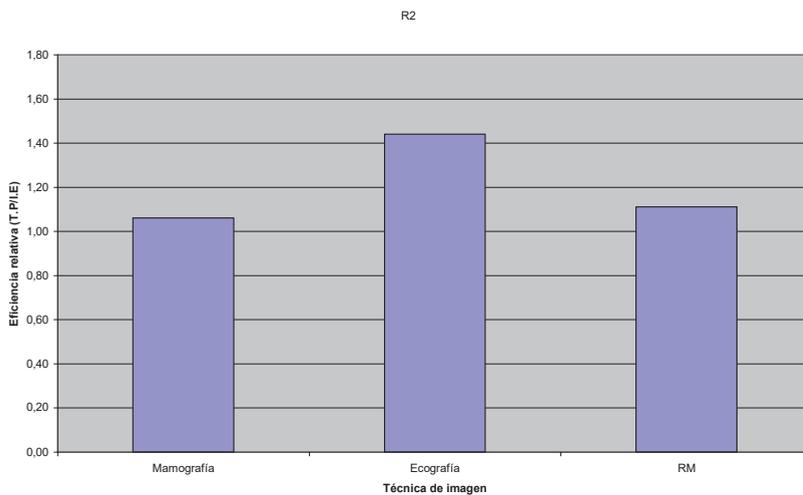
En el subgrupo de residentes de radiología de menor experiencia (R2) sólo se observaron diferencias en los tiempos de informe para la ecografía ($p=0,006$), aunque no se demostraron diferencias estadísticamente significativa entre los tiempos empleados para realizar los informes estructurados ni convencionales en las pruebas de mamografía ni RM (Figura 17).

Figura 17. Relación de los tiempos medios empleados por un R2 para informar cada técnica de imagen tanto en texto plano como en informe estructurado.



R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

Figura 18. Eficiencia relativa del grupo R2 comparando las tres técnicas de imagen.



R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

Al analizar la existencia de diferencias en la eficiencia de las distintas técnicas de imagen en este grupo de menor experiencia R2, se observa que existen ($p=0,005$). Con el test de Bonferroni, esta diferencia se presenta entre la lectura de la ecografía y la RM ($p=0,028$), y entre la de ecografía y mamografía ($p=0,0099$), a favor de la primera en ambos casos (Figura 18).

A modo de resumen, respecto a la eficiencia y según los datos obtenidos en este primer experimento, se puede deducir que:

1. De forma global, el informe estructurado es más eficiente que el texto plano con lenguaje natural, con un ahorro promedio de 26 segundos por informe.
2. Dentro de las distintas técnicas radiológicas, la lectura con informe estructurado es más eficiente en las exploraciones de mamografía que en las de RM.
3. El grupo de radiólogos con más diferencias en cuanto a su eficiencia a favor del informe estructurado son los más expertos (médicos adjuntos y R4+R3), fundamentalmente a expensas de la lectura de los estudios de mamografía.
4. En los radiólogos adjuntos, el informe estructurado es más eficiente en las tres técnicas de imagen, mientras que en el grupo R4+R3 es más eficiente para mamografía, y en el grupo R2 para la ecografía.

3.5.2. EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado

En este apartado se analiza el grado de acierto en la generación de un informe usando el prototipo web y comparando éste informe con un informe de referencia previamente consensuado entre expertos.

Para obtener la efectividad se ha calculado la completitud (se considera que un informe es completo si reúne todos los campos incluidos en el informe de referencia) y la validez (se considera que es válido si los valores incluidos son correctos y además no contiene ningún campo erróneo). Todos estos parámetros van desde el 0 (totalmente incompleto, no valido o inefectivo) al 1 (completo, válido y efectivo al 100%).

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

Se analizaron un total de 1450 casos (cada usuario cumplimentó un total de 150 exploraciones: 50 de mamografía, 50 de ecografía y 50 de resonancia magnética mamaria, a excepción del radiólogo 11 que únicamente cumplimentó 50 casos de mamografía y otros 50 de ecografía).

Para ver entre qué grupos de radiólogos (adjuntos, R4+R3 y R2) y entre qué técnicas de imagen (mamografía, ecografía y resonancia) habían diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la completitud, validez y efectividad se empleó el test de ANOVA y el análisis Post Hoc con el test de Bonferroni para determinar entre qué grupos existían las diferencias.

Los resultados obtenidos en el análisis descriptivo se muestran en las siguientes tablas: Tabla 53 Tabla 54 y Tabla 55.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Tabla 53. Promedio de la completitud, por categoría profesional, técnicas de imagen y de forma global.

Categoría profesional	Mamografía	Ecografía	RM	Global
Adjuntos	0,98	0,99	0,98	0,98
R4+R3	0,93	0,96	0,97	0,95
R2	0,92	0,96	0,96	0,95
Global	0,94	0,97	0,97	0,96

R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

Tabla 54. Promedio de la validez, por categoría profesional, técnicas de imagen y de forma global.

Categoría profesional	Mamografía	Ecografía	RM	Global
Adjuntos	0,80	0,90	0,90	0,87
R4+R3	0,60	0,81	0,81	0,72
R2	0,56	0,80	0,80	0,72
Global	0,64	0,83	0,83	0,76

R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

Tabla 55. Promedio de efectividad, por categoría profesional, técnicas de imagen y de forma global.

Categoría profesional	Mamografía	Ecografía	RM	Global
Adjuntos	0,88	0,94	0,94	0,92
R4+R3	0,72	0,88	0,88	0,81
R2	0,69	0,87	0,87	0,81
Global	0,75	0,89	0,89	0,84

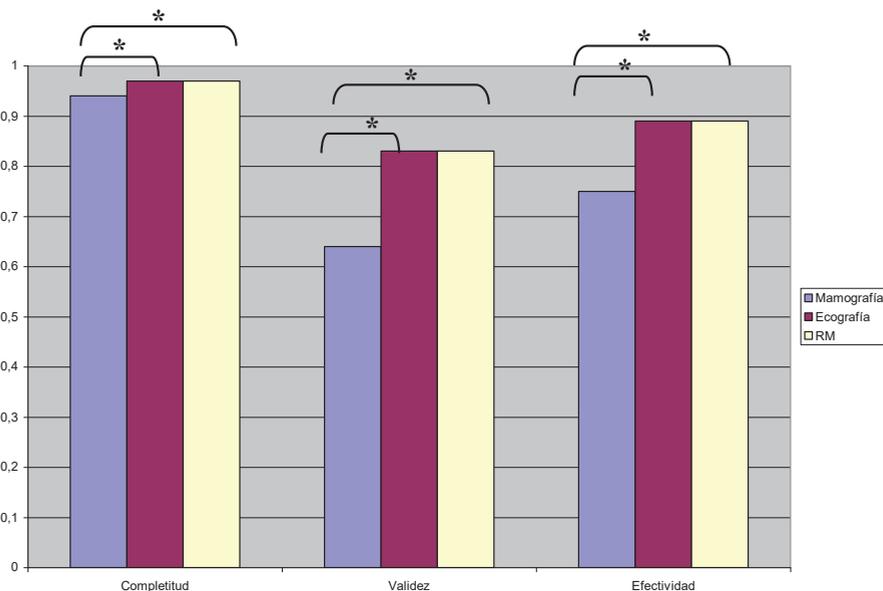
R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética.

De forma global para el total de los casos analizados (n=1450), es decir, para todos los grupos de radiólogos y todas las técnicas de imagen, realizar un informe estructurado presentaba unos valores de completitud del 96%, con una validez del 76% y una efectividad del 84%.

ANÁLISIS DE LOS DATOS (Tablas 53 54 y 55)

A) Según el tipo de exploración

Figura 19. Completitud, validez y efectividad global de las distintas técnicas de imagen.

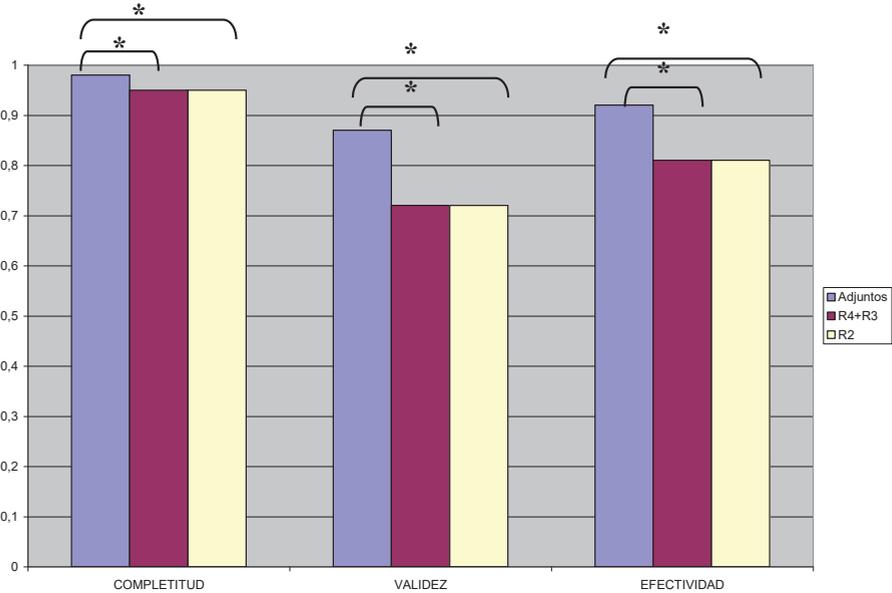


RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

Al realizar un análisis según el tipo de exploración se observó que existen diferencias en cuanto al valor de la completitud, validez y efectividad en todas ellas ($p < 0,001$), apreciándose estas diferencias estadísticas entre la mamografía y la ecografía, y entre la mamografía y la RM ($p < 0,001$, en ambas), a favor de las segundas para los tres parámetros (completitud, validez y efectividad) por igual. Estas diferencias no se mantienen entre la ecografía y la RM (test de Bonferroni) (Figura 19).

B) Según los distintos grupos de radiólogos (ver tablas Tabla 53, Tabla 54 y Tabla 55):

Figura 20. Completitud, validez y efectividad global de los distintos grupos de radiólogos.



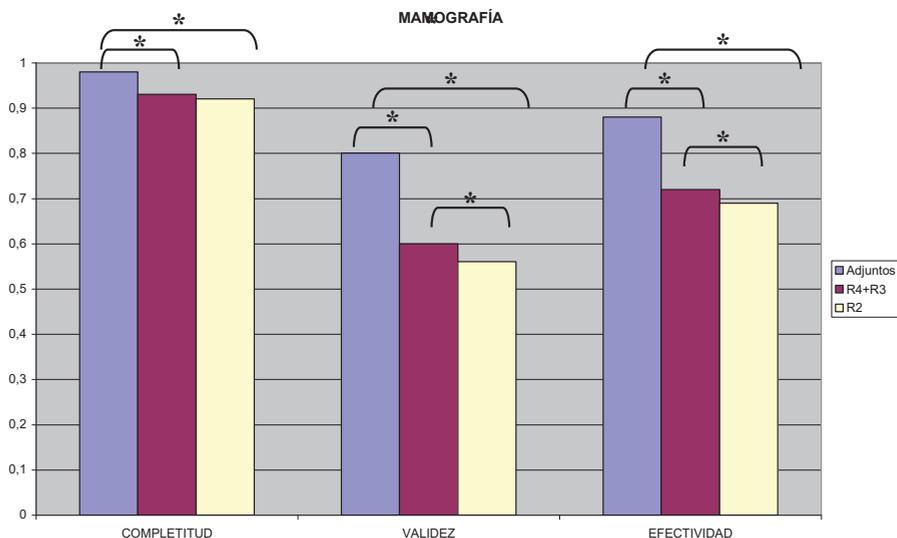
R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año.

*Existen diferencias estadísticamente significativas.

Al analizar la completitud, validez y efectividad en los distintos subgrupos de radiólogos se observa con el test de Anova que existen diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos de radiólogos. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$) tanto para la completitud, como para la validez y la efectividad, entre adjuntos y R4+R3 y entre adjuntos y R2, pero no entre R4+R3 y R2 (test de Bonferroni) (Figura 20).

Tras el análisis de las distintas técnicas de imagen se observaron diferencias estadísticamente significativas para la mamografía, la ecografía y la RM en la completitud, validez y efectividad para todos los subgrupos de radiólogos ($p = 0,01$ en la completitud de la ecografía, y $p < 0,001$, en el resto de los casos de completitud, validez y efectividad).

Figura 21. Completitud, validez y efectividad por grupos de radiólogos para mamografía.



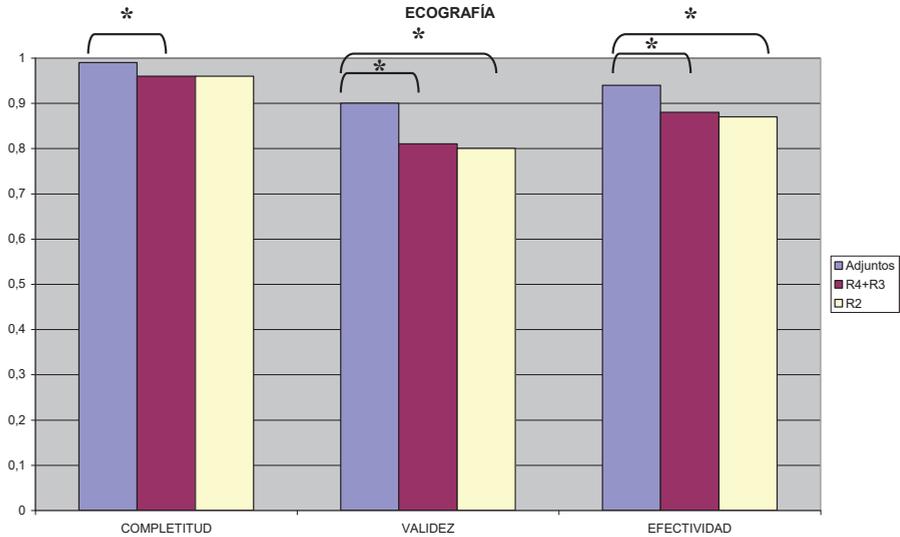
R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año.

*Existen diferencias estadísticamente significativas.

Si analizamos cada una de las distintas técnicas de imagen según los radiólogos que las informan, se observó que para mamografía respecto a la completitud la diferencia estaba entre adjuntos y los grupos de R4+R3 y R2 ($p < 0,001$) pero no entre los grupos de R4+R3 y R2; y para la validez y la efectividad existen diferencias entre todos los grupos ($p = 0,025$ entre R4+R3 y R2 en la validez; $0,019$ en la efectividad entre R4+R3 y R2, y $p < 0,001$ en el resto de situaciones; test de Bonferroni) (Figura 21).

Por tanto, para la mamografía los informes estructurados realizados por adjuntos son más completos, más válidos y más efectivos que los de los residentes (R4+R3 y R2). Entre los subgrupos de residentes observamos que no hay diferencias en cuanto a la completitud pero sí en la validez y efectividad a favor del grupo R4+R3.

Figura 22. Completitud, validez y efectividad por grupos de radiólogos para ecografía.

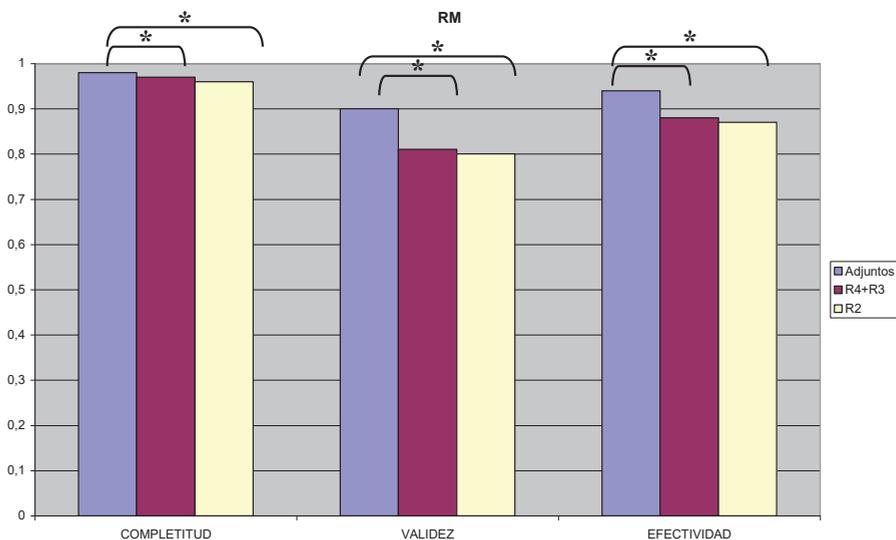


R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año.

*Existen diferencias estadísticamente significativas.

Para ecografía se observó que para la completitud la diferencia está sólo entre radiólogos adjuntos y el grupo de residentes R4+R3 ($p=0,008$), mientras que para la validez y la efectividad la diferencia existía entre los adjuntos, los R4+R3 y los R2, pero no entre los R4+R3 y R2 ($p<0,001$) (Figura 22). Por tanto, para la ecografía los informes realizados por adjuntos son más completos que los realizados por el grupo de R4+R3, y más válidos y más efectivos que los de los grupos de R4+R3 y R2, sin existir diferencias entre estos últimos.

Figura 23. Completitud, validez y efectividad por grupos de radiólogos para RM.



R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

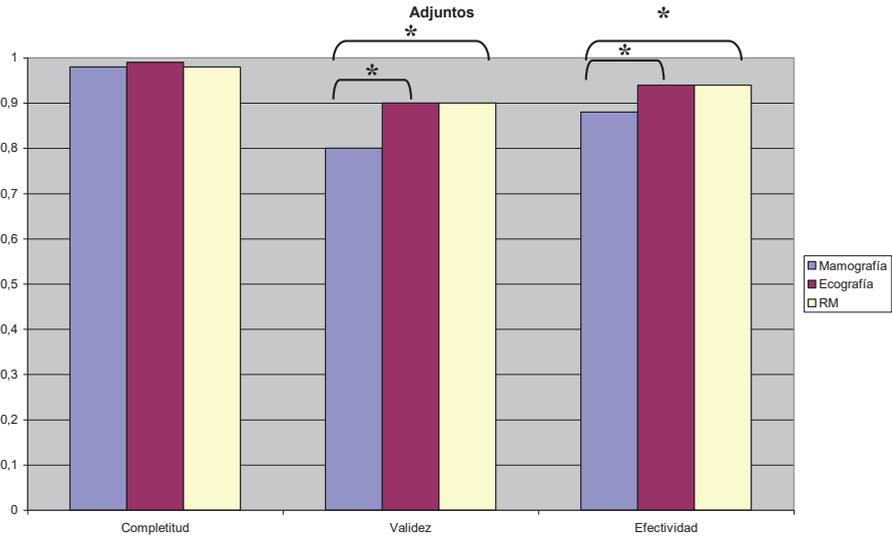
Para la RM puede apreciarse que tanto para la completitud, como para la validez y la efectividad, la diferencia está entre el grupo de radiólogos adjuntos y el de residentes R4+R3 y R2, pero no entre los R4+R3 y R2 ($p < 0,001$) (Figura 23).

Por tanto, para la RM los informes realizados por adjuntos son más completos, más válidos y más efectivos que los de los grupos de R4+R3 y R2. Entre los subgrupos de R4+R3 y R2 se observa que no hay diferencias.

C) Según radiólogo y técnica.

Subgrupo de adjuntos

Figura 24. Completitud, validez y efectividad de las distintas pruebas de imagen en el grupo de adjuntos.

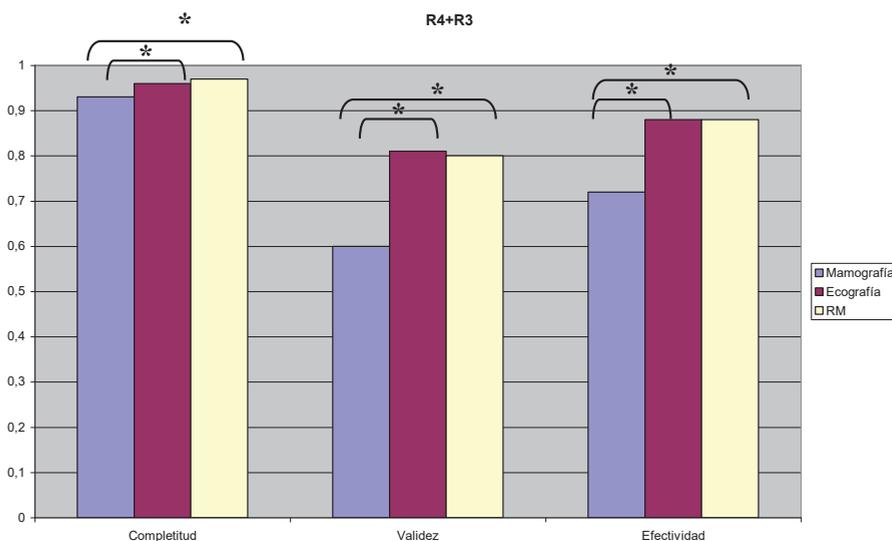


RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis de los radiólogos adjuntos se observaron diferencias en la validez y la efectividad entre las distintas pruebas de imagen ($p < 0,001$), aunque esta situación no se daba para la completitud. Las diferencias existieron entre la mamografía y la ecografía, y entre la mamografía y la RM ($p < 0,001$) (Figura 24).

Subgrupo de R4+R3

Figura 25. Completitud, validez y efectividad de las distintas técnicas de imagen en el grupo de R4+R3.

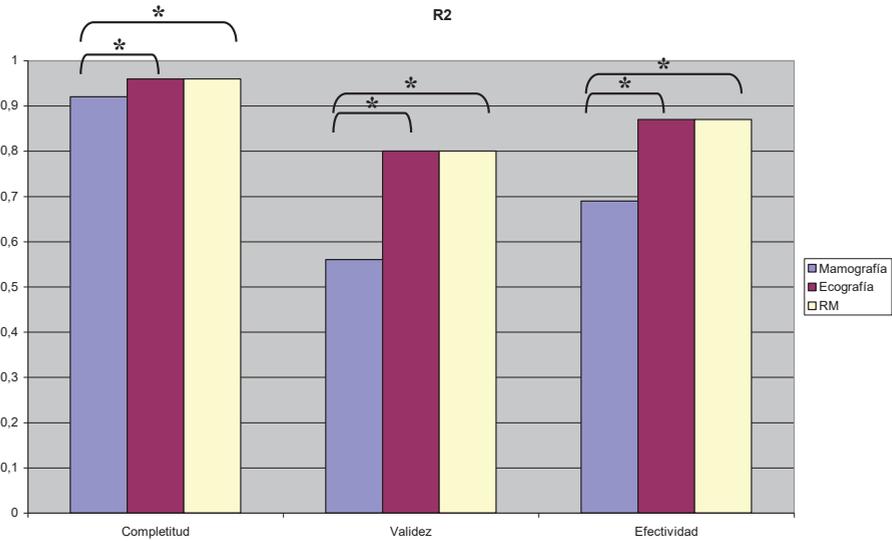


R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

En este grupo de residentes expertos se observaron diferencias en la completitud, validez y la efectividad entre las distintas pruebas de imagen ($p < 0,001$). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas entre los informes de la mamografía y los de la ecografía, y entre los de mamografía y de RM ($p < 0,001$), pero no entre ecografía y resonancia magnética (Figura 25).

Subgrupo R2

Figura 26. Completitud, validez y efectividad de las distintas técnicas de imagen en el grupo de R2.



R2: residentes de segundo año. RM: Resonancia Magnética. *Existen diferencias estadísticamente significativas.

En los residentes con menor experiencia (R2) se observaron diferencias en la completitud, validez y la efectividad entre las distintas pruebas de imagen ($p < 0,001$). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas entre los informes de la mamografía y ecografía, y entre los de mamografía y RM ($p < 0,001$ en todos los casos, excepto para la completitud entre mamografía y RM, $p = 0,002$) (Figura 26). De nuevo, no hubo diferencias entre la ecografía y la resonancia magnética.

De este último punto se deriva que en los subgrupos de residentes (R4+R3 y R2), realizar un informe siguiendo *DICOM-SR* hace que la ecografía y la RM sean más completas, más válidas y más efectivas comparadas con los informes de la mamografía, donde no se observan estas diferencias. Esto se mantiene en el subgrupo de adjuntos excepto para la completitud.

Capítulo 3. Resultados y desarrollo argumental

A modo de resumen,

1. Usando el informe estructurado se consigue que los informes de las pruebas de imagen sean completos, válidos y efectivos, con unos valores globales en todas ellas próximos o incluso superiores al 80%.

2. Con este sistema de informes estructurados se observa que los informes de la ecografía y la RM son más completos, válidos y efectivos que los de la mamografía. Esto ocurre en todos los subgrupos excepto en el de adjuntos donde los informes de las tres técnicas son igual de completos.

3. Los informes de la mamografía, la ecografía y la RM realizados por adjuntos son más válidos y efectivos que los del resto de usuarios y más completos en el caso de informes de RM y mamografía, y en ecografía con respecto a los informados por los residentes de mayor experiencia R4+R3.

3.5.3. EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios

El análisis de la usabilidad de las dos herramientas empleadas en este experimento se realizó a través de un cuestionario de satisfacción denominado CSUQ (*Computer System Usability Questionnaire*). Las respuestas recogidas van del 1 (totalmente en desacuerdo) al 7 (totalmente de acuerdo), pudiendo contestar N/A en aquellos ítems no aplicables.

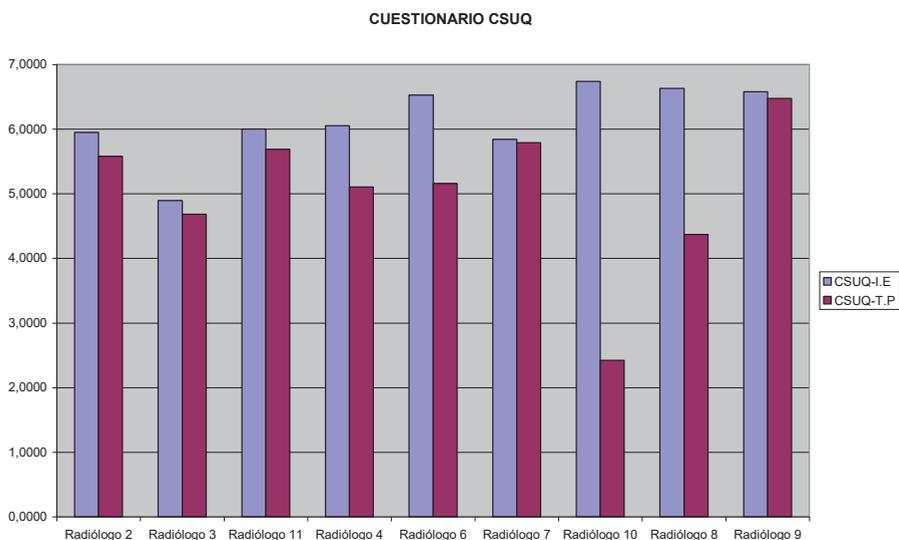
En la Tabla 56 y en la Figura 27 se recogen la media de los valores obtenidos por cada radiólogo tanto para el informe estructurado como para el texto plano en la encuesta, considerándose en este cuestionario que las medias superiores a 4.3726 indican buenos niveles de usabilidad. Puede apreciarse que aunque para ambas herramientas existe un buen nivel de usabilidad (siempre superior a 4.3726, excepto para el texto plano en los Radiólogos 8 y 10), el grado de satisfacción con la herramienta del informe estructurado es siempre superior, para todos los participantes en el experimento, existiendo incluso en algún usuario una diferencia importante a favor de este informe estructurado.

Tabla 56. Medias que indican la usabilidad de las dos herramientas empleadas, según el cuestionario CSUQ, para cada radiólogo.

CATEGORÍA	RADIÓLOGO	CSUQ DICOM-SR	CSUQ TEXTO PLANO
ADJUNTO	Radiólogo 2	5,9473	5,5789
R4	Radiólogo 3	4,8947	4, 6842
	Radiólogo 11	6,0000	5, 6842
R3	Radiólogo 4	6,0526	5,1052
	Radiólogo 6	6,5263	5,1578
	Radiólogo 7	5,8421	5,7894
	Radiólogo 10	6,7368	2,4210
R2	Radiólogo 8	6,6315	4,3684
	Radiólogo 9	6,5789	6,4736

R4: residentes de cuarto año. R3: residentes de tercer año. R2: residentes de segundo año. CSUQ: Computer System Usability Questionnaire

Figura 27. Medias que indican la usabilidad de las dos herramientas empleadas, según el cuestionario CSUQ, para cada radiólogo.



CSUQ- I.E: Computer System Usability Questionnaire de los informes realizados a modo de Informe Estructurado. CSUQ- T.P: Computer System Usability Questionnaire de los informes realizados en texto plano

A modo de resumen se puede concluir que todos los usuarios están más cómodos con el uso del informe estructurado frente al convencional con texto plano.

3.6. Discusión

Siguiendo los apartados del capítulo previo (5. Resultados), a continuación se comentan punto a punto y de forma individual los resultados de esta Tesis Doctoral.

3.6.1. Flujos de Trabajo Mejorados

Uno de los principales resultados de esta Tesis es la obtención de unos flujos de trabajo mejorados. Hasta el momento se contaba con un sistema de informes basado en texto plano. Esta estructura acarrea varios problemas y consideraciones. Por un lado en lo que se refiere a la subjetividad, ya que cada profesional puede informar sin seguir unas pautas y, por tanto, el médico solicitante de la prueba probablemente contaría con dificultades en la interpretación del informe y la toma de decisiones médicas con la consiguiente repercusión negativa para el paciente. Por otro lado, no se dispone con esta estructura de un sistema de recogida de datos que permita valorar la calidad asistencial y realizar análisis de los pacientes tratados. Los flujos de trabajo mejorados consisten en eliminar el informe basado en texto libre y aplicar unos estándares incorporando la terminología *BI-RAD*^{52,53} y el estándar *DICOM-SR* para estructurar la información.

Es cierto que hasta el momento se dispone de la nomenclatura estándar *BI-RADS* y *DICOM*^{26,27,29-31,49,54} si bien hasta la fecha, y según nuestra revisión bibliográfica, no hay constancia de que exista ningún documento donde ambos estándares se integren para la creación de informes estructurados; de ahí la importancia de este punto en esta Tesis.

Con los flujos de trabajo que se detallan en Resultados, se ha creado un protocolo de actuación donde se emplea toda la terminología estándar necesaria para obtener un informe radiológico de patología mamaria completo, en las modalidades de mamografía, ecografía y resonancia magnética. Aunque realmente las recomendaciones y pautas a seguir no se modificarán con este flujo de trabajo, ya que

se rige por el sistema *BI-RADS*, sí que se modifica el acto médico en lo que se refiere a una actuación más objetiva y equivalente entre profesionales. Se puede asegurar que el trato al paciente con esta incorporación puede mejorar ya que el uso de estandarización le beneficiará en cuanto a que las decisiones estarán mas protocolizadas y serán mas reproducibles y extrapolables.

3.6.2. Despliegue TRENCADIS Multicéntrico

El despliegue multicéntrico de los servicios *TRENCADIS* entre la Universidad Politécnica de Valencia y el Hospital Universitario Dr. Peset, es un resultado necesario para la consecución de los experimentos de esta tesis, dado que estos servicios permiten la creación de programas informáticos para la generación de informes estructurados basados en *DICOM-SR*. Este despliegue, es un resultado técnico más cercano al ámbito de la informática que al radiológico. Por ello ha sido ejecutado principalmente por los mismos ingenieros de la Universidad que lo desarrollaron, con la participación necesaria de la doctoranda, determinando ésta aquellos puestos de trabajo donde se van a utilizar estos servicios y realizar los test para validar su correcto funcionamiento.

La instalación en los puestos de trabajo de los servicios requeridos ha sido rápida y sencilla. En este sentido, dada la estricta política de seguridad en el acceso a la red informática del hospital, se ha requerido de algunos ajustes técnicos en la configuración de los servicios *TRENCADIS*, sobre todo en lo que se refiere a la red informática. Por ello, se ha optado por el uso de los mismos navegadores web para el acceso a las aplicaciones que se utilizan en el hospital, siendo esto una forma poco intrusiva en la red del mismo.

3.6.3. Plantillas de informes estructurados validadas

Otro de los resultados de esta Tesis es la creación de unas plantillas de informes para la patología mamaria. Cada vez que en este entorno clínico se realiza una prueba radiológica (mamografía, ecografía o resonancia mamaria) según los nuevos flujos de trabajo, se debe informar recogiendo toda la información necesaria según el sistema de informes *BI-RADS* 5ª edición; nomenclatura que hemos codificado en estas

plantillas (una para cada exploración) siguiendo el estándar *DICOM-SR*. Una de las características del estándar *DICOM-SR* es la estructura de los informes como un “grafo-árbol” (nodos padres e hijos unidos por aristas), donde cada nodo representa un campo con un valor dentro del informe (como el nombre del paciente, fecha del informe e histología de la neoplasia) y una serie de características que lo definen. Entre estas características se encuentran el tipo de dato que alberga (texto, número, cabecera de sección), la obligatoriedad del campo, y si debe aparecer en base a una condición que se dé en otros campos del informe. Un ejemplo de condicionalidad es que los campos propios de una asimetría sólo tienen sentido que aparezcan si el valor del campo que define un “tipo de lesión” tiene el valor asimetría. Concretamente, un nodo es un elemento dentro del informe que corresponderá a un descriptor definido en la terminología *BI-RADS*, del que pueden depender otros nodos o campos semánticos referentes a mamografía, ecografía y resonancia mamaria.

Además, combinar *DICOM-SR* obliga a los radiólogos a incluir todos los campos considerados imprescindibles en un informe para de esta forma ir guiándoles a través de los campos condicionados en la creación de informes completos en base a la información que se va introduciendo.

Para poder codificar la información se ha recurrido a la revisión de la terminología incluida en las ontologías como *RADLEX* y *SNOMED-CT*^{33-39,43,44}.

SNOMED-CT incluye la principal terminología clínica referente a la historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud. *RADLEX* reúne la gran parte de la terminología usada para el diagnóstico de la patología mamaria incluida en *BI-RADS* 4ª edición. En el inicio de esta Tesis Doctoral se contaba con *BI-RADS* 4ª edición y, por tanto, con *RADLEX* teníamos codificada toda la terminología. Al editarse la nueva versión del *BI-RADS* en el año 2013 se ha hecho necesario crear una terminología propia, denominada *TRENCADIS_MAMA*, para incluir la nueva nomenclatura no presente en *RADLEX* en la actualidad.

Por tanto la terminología incluida en *BI-RADS* 4ª edición se codificará siguiendo *RADLEX*, mientras que para la de la última edición de *BI-RADS* se usará la terminología propia. El criterio que sigue esta terminología propia para asignar los valores a cada término es añadir un número de orden+1. La creación de esta terminología no sigue unos cánones universales, como los recogidos en las ontologías estándar, pero con la

terminología de ambas ontologías (la estandarizada y la propia) se recogen todos los datos necesarios para realizar un informe mamario completo, ya que reunirá todos los campos que deben aparecer en un informe, según el sistema *BI-RADS*. Por todo ello se puede deducir que la creación de las plantillas es un proceso dinámico y no estático que, en caso de *RADLEX*, incorporara con el tiempo los términos nuevos de la 5ª edición y valores más universales.

Aunque en esta Tesis se han diseñado plantillas específicas para la patología mamaria, el proceso puede ser extrapolable también a otras patologías y órganos.

3.6.4. Prototipo Web Validado

Otro de los resultados de esta Tesis, de gran utilidad para la obtención, almacenamiento y revisión de los datos, es la creación de un prototipo web. Se trata de una plataforma informática vía Internet que permite guardar toda la información que ha sido codificada previamente con las plantillas de las distintas técnicas de imagen.

Esta plataforma es un sistema informático creado con la colaboración de ingenieros informáticos de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV) y radiólogos del hospital Universitario Dr. Peset, basada en la tecnología *TRENCADIS* desarrollada en la UPV. Ha sido diseñada de tal modo que para su uso sólo puedan acceder los profesionales autorizados, con identificación privada e individual. Consta de las plantillas previamente comentadas que recogen toda la información establecida en *BI-RADS* 5ª edición a modo de “desplegables”, de tal modo que cuando un usuario emplea la plataforma, podrá informar teniendo la seguridad de que está realizando un informe completo. Una vez finalizado y guardado el informe, la información generada quedará almacenada en el sistema web para poder llevar a cabo posteriormente, cuantos análisis, estudios o revisiones de datos se consideren necesarios. Del mismo modo, la plataforma permitirá obtener un informe resumen en formato PDF de toda la información introducida.

Un aspecto realmente novedoso en esta tesis es que el prototipo web incorpora las plantillas *DICOM-SR* y crea automáticamente los formularios de recogida de datos para su introducción. Esto es de gran utilidad a los usuarios, dada la importancia del diseño

correcto de las plantillas (en nuestro caso siguiendo *BI-RADS* y ontologías estándares). Una vez finalizada la creación de las plantillas, el prototipo obliga a los profesionales a cumplimentar los campos que se han codificado como obligatorios (incluso dispone de un sistema de alarma que advierte de qué valores obligatorios no se han introducido). Estos campos van apareciendo y desapareciendo según se vayan cumpliendo ciertas condiciones.

El prototipo es un sistema extrapolable a todos los centros que permitirá, además de extraer información a nivel parcial por parte de cada hospital, compartir la información respetando siempre las normas de confidencialidad y términos legales⁴⁶⁻⁴⁸.

Aunque es cierto que existen otros sistemas de recogida de datos, nuestra plataforma web permite al mismo tiempo que se informa un caso, que los datos queden ya almacenados. En el resto de sistemas primero se ha de informar y posteriormente introducir los datos, de modo que se reduce la eficiencia ya que estamos realizando el doble de trabajo y usamos mucho más tiempo para alcanzar el mismo objetivo.

3.6.5. Resultados de los experimentos

De los tres experimentos desarrollados se obtienen varias conclusiones en lo que se refiere a la eficiencia, efectividad y usabilidad del *DICOM-SR* respecto al texto plano y que se detallan a continuación.

3.6.5.1. EXPERIMENTO 1: Análisis de la eficiencia relativa del informe estructurado

1. Según los datos obtenidos en este experimento, para el total de casos analizados y de forma global, es decir para todos los grupos de radiólogos y todas las técnicas de imagen, se observó que un informe con *DICOM-SR* es más eficiente en su realización que con texto plano o lenguaje natural. En la bibliografía consultada hay algún artículo⁶³ donde se comenta, sin embargo, la igualdad en la precisión y eficiencia de ambas herramientas. Por otro lado, hay otros trabajos⁶⁴ que exponen que para la realización de los informes estructurados se necesita mucho más tiempo, lo que conlleva secundariamente a una disminución de la eficiencia. Ésta una de las críticas

que la bibliografía hace del uso de informes siguiendo la estructura *DICOM-SR*. Con nuestro experimento se ha demostrado todo lo contrario, es decir, que el diagnóstico radiológico siguiendo el informe estructurado es más rápido para la lectura de las lesiones de mama que con el texto plano, por lo que la mayor eficiencia del mismo sería uno de los aspectos que justificaría el uso de esta herramienta.

2. Además, se ha comprobado que el *DICOM-SR* es más eficiente de forma global en los informes de mamografía y ecografía, aunque no para los de RM. Esta diferencia podría deberse a que la RM es una técnica bien estructurada según los criterios *BI-RADS*, con parámetros de lectura muy bien establecidos, que no dan margen a tanta subjetividad, y que por tanto, el uso del informe estructurado no aporta tantas ventajas en lo que se refiere a la eficiencia, respecto al texto plano en esta exploración.

3. Existen diferencias estadísticamente significativas entre el informe estructurado y el texto plano en todos los subgrupos de radiólogos excepto para los de menor experiencia (R2). Si separamos por subgrupos, las diferencias en cuanto a la eficiencia se observan entre los radiólogos adjuntos y R2, y entre los residentes de mayor experiencia (R4+R3) y los R2, pero no existen diferencias entre los adjuntos y residentes de mayor experiencia (R4+R3). Existe pues una clara relación entre la eficiencia relativa en el informe y los años de formación en radiología mamaria. De forma global, los adjuntos y el grupo de R4+R3, con mayor experiencia, son más eficientes en el uso del informe estructurado.

Hay dos aspectos que podrían contribuir a que la eficiencia sea en radiólogos expertos superior en el uso del *DICOM-SR*. Por un lado, el propio conocimiento de la patología mamaria y su expresión en la imagen. Por otro lado, el mayor conocimiento de la herramienta desarrollada, fundamentalmente por parte de uno de los usuarios del grupo de adjuntos. El conocimiento del programa como herramienta capaz de dirigir al radiólogo de forma estructurada y de la radiología mamaria hacen que la lectura sea más rápida y el radiólogo más eficiente en la realización de sus informes.

El hecho de que los residentes del grupo de formación avanzada (R4+R3) no muestre diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la eficiencia respecto a los adjuntos, parece expresar que estos han alcanzado un grado de competencia que les permite ser más eficientes que los residentes con menos años de formación (R2) y equiparables al grupo de adjuntos. El grupo R2 cuenta con poco tiempo de formación

en radiológica básica y en patología mamaria, por lo que sus habilidades adquiridas son menores y no les permiten alcanzar la destreza necesaria en la rapidez de los informes, cosa que sí han logrado los residentes más avanzados.

4. Al realizar el análisis por subgrupos de radiólogos y técnicas de imagen se ha demostrado que para los adjuntos, el informe estructurado es más rápido en todas las técnicas radiológicas (tanto en mamografía, como en ecografía y en RM), siendo además más eficiente en mamografía con respecto a la RM. Esto traduce que cuando se ayuda y tutoriza la lectura, los radiólogos adjuntos que conocen la patología mamaria e incluso tienen experiencia en el uso de la herramienta de informe estructurado, son más eficientes en todas las técnicas de imagen (fundamentalmente si los comparamos con los radiólogos de conocimiento básico).

En el grupo R4+R3 el informe estructurado es más eficiente en la mamografía. Es en la lectura de la mamografía donde los expertos van más rápido informando si van dirigidos. Esto puede explicarse al ser la mamografía una técnica más subjetiva, cuya interpretación varía mucho entre sujetos (incluso entre especialistas), estando mentalmente poco estructurada y tardándose más tiempo en redactar un informe en texto natural. La ventaja que aporta el informe estructurado en esta técnica es que se consigue una mayor rapidez al organizar la lectura de forma más dirigida.

En el grupo R2 el informe estructurado es más eficiente en la lectura de la ecografía y además se observan diferencias con la mamografía y la RM. La lectura convencional ecográfica en este grupo de menor experiencia, tarda mucho más que con el informe estructurado. Probablemente este hecho se relacione con su mayor contacto y cercanía a la ecografía, técnica en la que invierten tiempo dado su conocimiento y voluntad de realizar de forma adecuada, mientras que en mamografía y RM tienen menos conocimiento y voluntad de demostrar un conocimiento del que carecen.

En resumen, parece oportuno considerar que, aunque la mejora en la lectura es global, si se tutoriza la lectura de la mamografía, es más eficiente en los radiólogos con más experiencia mientras que para los más inexpertos lo es en la ecografía.

3.6.5.2. EXPERIMENTO 2: Análisis de la completitud, validez y efectividad del informe estructurado

Respecto a los datos obtenidos en este análisis se pueden concluir los siguientes aspectos:

1. En las tres técnicas de imagen valoradas (mamografía, ecografía y resonancia magnética mamaria) y en todos los grupos de radiólogos (de mayor a menor experiencia), la completitud global de los informes ha sido muy próxima al 100%. Esta altísima completitud expresa que el uso de la plataforma web establecida incluye la práctica totalidad de los valores necesarios para realizar un informe mamario completo, ya que todos los campos obligatorios están incluidos en la plantillas de informe y el programa obliga a introducirlos. La variabilidad en la completitud es, pues, prácticamente nula.

Dado que con en este sistema informático desarrollado, el programa no deja continuar el informe cuando no se introduce un valor obligatorio, se puede deducir que el hecho de que la completitud no sea total se debe a la introducción de valores erróneos. Un ejemplo podría ser la incorrecta caracterización de una lesión desde el inicio del proceso diagnóstico. Al introducir campos incorrectos, ocurrirá que los descriptores que deberían estar en un informe no van a estar presentes; es decir, el informe quedará incompleto por la presencia de valores ausentes y, consecuentemente, disminuirá la completitud. No obstante, y pese a todo ello, con la herramienta de informes estructurados, se consiguen unos valores de completitud superiores al 90%.

Los valores globales de la validez y la efectividad han sido inferiores respecto a la completitud, (76 y 84% respectivamente). Por tanto al emplear el informe estructurado se consiguen informes más completos pero no siempre se puede garantizar su validez ni efectividad de forma global. Esto podría explicarse porque son los valores ausentes los que influyen de forma negativa en la completitud. Al disponer de una herramienta que “guíe” mostrando al radiólogo todos los campos obligatorios hará que la completitud sea más próxima al 100% mientras que en la validez los valores que influyen negativamente son los valores erróneos o no esperados. Este último aspecto depende más de la experiencia profesional que de la propia herramienta, por lo que aunque se alcanzan valores entorno al 80% no se garantiza su generalidad. La efectividad mide el grado de acierto en la generación de un informe con respecto a uno de referencia, por lo que también está condicionada por la experiencia del lector y, a su vez, depende tanto de la completitud como de la validez,

lo que hace que los valores que se obtienen no sean tan elevados como los de la completitud pero sí superiores a los de la validez.

Según nuestra experiencia y respaldados por la bibliografía consultada^{64-66,34-37}, puede considerarse que el contenido de los informes expresados en lenguaje natural y texto plano dificultan su explotación por los sistemas informáticos, dado que presentan muchas ambigüedades y falsos positivos, debido a la falta de estandarización a la hora de realizar un informe por parte de cada profesional. Estas ambigüedades imposibilitan en muchos casos el desarrollo de sistemas de apoyo a la decisión médica que puedan validarse y trasladarse a la práctica clínica. Del mismo modo, con esta herramienta de trabajo convencional es muy difícil la recogida de los datos para poder hacer análisis de los mismos.

Gracias a las ontologías y a través del razonamiento inductivo, la informática médica puede clasificar mediante técnicas de minerías de datos³² y crear modelos que permitan prospectivamente correlacionar parámetros entre los informes⁴⁰.

En esta Tesis Doctoral, y en concreto en este experimento, al recoger los datos tras haber estandarizado su lenguaje mediante el uso de ontologías (como *RADLEX* y *SNOMED-CT* y de la ontología propia para valores no codificados en las anteriores), y disponer de ellos en la propia herramienta web, se han podido sacar conclusiones acerca de la completitud, validez y efectividad de los informes, concluyendo que con el informe estructurado *DICOM-SR* los informes de mamografía, ecografía o resonancia mamaria, presentan una completitud muy elevada (próxima al 100%), unos valores de validez altos (entorno al 80%) y muy altos de efectividad (superiores al 80%).

2. De forma global, la completitud, la validez y la efectividad dependen de los años de formación del radiólogo. Se han observado diferencias fundamentalmente entre médicos adjuntos y el resto de usuarios (residentes R4+R3 y R2), sin apreciarlas entre los subgrupos de experiencia para residentes (R4+R3 y R2), a excepción de la validez y efectividad de la mamografía a favor del grupo de R4+R3.

El hecho de que los adjuntos realicen informes más completos, más válidos y más efectivos va intrínsecamente ligado al conocimiento de la enfermedad y de las técnicas de imagen, secundariamente a los años de experiencia.

No obstante y aunque no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos subgrupos de residentes (a excepción de la validez y efectividad de la

mamografía), sí que hay una tendencia a favor de los R4+R3 en todos los supuestos. Ello podría explicarse atendiendo a que la muestra sea insuficiente, es decir con mayor muestra esta tendencia quizás resultaría estadísticamente significativa, pero también porque la diferencia en el tiempo de formación entre ellos es pequeña. Dado que el grupo de residentes de menor experiencia R2 tiene 2 meses de formación en patología mamaria y el grupo de R4+R3 al menos 1 mes más, podría explicar que no existan diferencias en la completitud, validez y efectividad en la mayoría de pruebas de imagen ya que únicamente hay un mes más en la formación de los R4+R3, siendo éste mes insuficiente para condicionar desigualdades. Sin embargo sí que hay diferencias a favor de los R4+R3, en la validez y efectividad de la mamografía. Esto podría deberse a que ésta es una técnica de más difícil interpretación, por lo que aunque sólo exista un mes de diferencia en la formación de radiología mamaria, el distinto conocimiento en radiológica básica (debido al tiempo de aprendizaje desigual), debe influir para que con la herramienta del informe estructurado se consigan informes más válidos y más efectivos en esta exploración, a priori más subjetiva que el resto y, por tanto, más difícil de interpretar.

3. Al realizar un informe de mama empleando la herramienta del informe estructurado se consigue que las exploraciones de ecografía y la RM sean más completas, más válidas y más efectivas. Esta mejora no se ha constatado para la mamografía y sí se observa en todos los subgrupos excepto en el de adjuntos, donde las tres técnicas son igual de completas.

La mamografía es *a priori* una técnica cuyo aprendizaje es más complicado, donde la subjetividad de su interpretación es mayor debido fundamentalmente a que está menos estructurada y la variabilidad en el informe convencional es mayor. Además, es la mamografía la prueba con más descriptores a cumplimentar, ya que presenta campos obligatorios con múltiples valores condicionados; por tanto el hecho de que en esta prueba de imagen hayan más tipos de lesiones a identificar y más campos a introducir, podría ser también otra causa de error, condicionando la menor validez y efectividad de la misma al compararla con la ecografía o la RM.

Es sólo en esta técnica mamográfica donde se observan diferencias en su validez y efectividad entre el grupo de R4+R3 y los R2, denotando la influencia de la experiencia en estas técnicas menos objetivas, con más descriptores a valorar y más difíciles, por

tanto, de informar. Es además una prueba específica dentro de la patología mamaria, hecho que no ocurre para la ecografía y la RM, donde aunque tienen aspectos específicos y propios de esta patología, son pruebas donde los residentes pueden reforzar su conocimiento durante su formación en radiología básica, cosa que no ocurre con la mamografía.

3.6.5.3. EXPERIMENTO 3: Análisis de la percepción de la usabilidad de los usuarios

El valor medio obtenido en la encuesta de usabilidad favorece el empleo del informe radiológico estructurado. Esta observación demuestra que pese a ser una herramienta novedosa y desconocida por los usuarios y siendo el texto plano un sistema de creación de informes convencional y de uso general, con un pleno conocimiento del mismo por parte de todos los radiólogos, la mejor usabilidad del informe estructurado *DICOM-SR* favorecería el trabajo diario y sería otro de los motivos por los que debería usarse esta herramienta como sistema de trabajo. Los usuarios de los informes estructurados perciben su valor en calidad de informe, completitud y utilidad global.

El cuestionario CSUQ (Computer System Usability Questionnaire) con el que se ha valorado la usabilidad de ambas herramientas es un cuestionario estandarizado usado en muchos estudios⁶⁷⁻⁷⁰.

Además, el cuestionario CSUQ tiene la fortaleza de ser una encuesta bien estructurada y amplia, con 19 preguntas, que reúne factores muy importantes relacionados con el uso del sistema y la calidad de la información.

No obstante, quedan algunos aspectos por valorar en esta encuesta, por cuya ausencia quizás no se representan todas las bondades del informe estructurado. Así, no se recogen aspectos como la evaluación de la importancia del tiempo de usabilidad de la herramienta (ya que sabemos que el informe estructurado es más eficiente). Por otro lado, la valoración de la simplicidad no es demasiado precisa, ya que podría profundizarse en este aspecto e incluir la valoración de otros campos como por ejemplo si la herramienta es intuitiva.

Capítulo 4. Conclusiones

Los resultados obtenidos en esta tesis se centran en valorar la importancia del uso de los informes estructurados en el ámbito del cáncer de mama frente al informe convencional comúnmente realizado con texto plano.

Con respecto a las necesidades actuales referentes fundamentalmente a los sistemas de información, los desarrollos realizados en esta Tesis Doctoral combinan la aplicación de tecnologías y estándares de la información. Con este objetivo se han desarrollado una serie de aportaciones que se detallan a continuación:

1. Incorporación a los flujos de trabajo ya existentes en el cáncer de mama y que afectan a su diagnóstico, tratamiento y seguimiento, de los informes estructurados organizados siguiendo la terminología *BI-RADS* (estándar de información radiológica) y *DICOM-SR* (estándar de estructura de informes), para obtener unos flujos de trabajo mejorados.

2. Desarrollo de un prototipo web que permite recoger los datos a través de los informes estandarizados al mismo tiempo que se realiza el informe radiológico estructurado. Estos datos quedan almacenados en una única base de datos para su posterior análisis y uso (como compartir con otros centros, realizar políticas de mejora de salud, facilitar la resolución de casos-problema, evaluar tendencias y extraer casos relacionados). Esta plataforma recoge toda la información necesaria para llevar a cabo un informe mamario completo, ya que incorpora una serie de plantillas consensuadas y específicas para cada técnica de imagen mamaria.

3. Creación de plantillas para los informes de mamografía, ecografía y RM, que reúnen todos los descriptores siguiendo el estándar *BI-RADS*. Por cada técnica de imagen se ha desarrollado una plantilla y a cada descriptor se le ha asignado su "código universal" según la ontología estándar *RADLEX* para el caso de la información radiológica y *SNOMED-CT* para la información no radiológica. Del mismo modo, se recoge en las plantillas si los datos son de obligatorio cumplimiento y la condicionalidad de los campos, para así codificar toda la información correctamente.

4. Mediante unos supuestos clínicos, realizados de manera ciega por varios profesionales de radiodiagnóstico, se ha evaluado el uso del informe estructurado,

Capítulo 4. Conclusiones

obteniéndose una mejoría en la completitud, validez, y efectividad de los informes estructurados con respecto al texto plano convencional y, por tanto, una mejora en la eficiencia. Así, empleando el informe estructurado se consiguen informes más rápidos, con una completitud superior al 90% y con una validez y efectividad entorno al 80%. En la evaluación de la mejoría del tiempo empleado y la eficiencia según las técnicas y el personal que las interpreta, se ha constatado que:

4.1. Con el sistema de informes estructurados basado en *DICOM-SR* se ahorra una media de 26 segundos por cada exploración informada.

4.2. De entre todas las técnicas de imagen, y de forma global, el informe estructurado es más eficiente en la mamografía (al compararla con la RM) y sobretodo en los usuarios más expertos (radiólogos adjuntos y R4+R3 al compararlos con R2). También se ha observado que para los radiólogos adjuntos el informe estructurado es más eficiente en las tres técnicas de imagen, siendo para los residentes expertos R4+R3 más eficiente para la mamografía y para los residentes de menor experiencia R2 más eficiente para la ecografía.

4.3. Si se analiza por técnicas, los informes estructurados son más completos, válidos y efectivos para la ecografía y la RM frente a la mamografía, en todos los subgrupos de usuarios, excepto en el de médicos adjuntos donde los informes para las tres técnicas son igual de completos. Si el análisis es por usuarios, las diferencias se encuentran entre los informes estructurados para los radiólogos más expertos (adjuntos) y los residentes, obteniéndose mejores resultados con una mayor experiencia.

5. No obstante y pese a lograr estandarizar la información con la creación de un prototipo web bien organizado mediante plantillas de cada una de las técnicas de imagen y su codificación siguiendo estándares universales (ontologías como *RADLEX* y *SNOMED-CT*), se ha constatado que los datos obtenidos están influenciados por factores asociados a la propia experiencia de los radiólogos. En esta tesis se plasma la creación y análisis de un sistema informático que elimina las variaciones e ineficiencias en la creación de informes radiológicos.

Capítulo 5. Bibliografía

1. INE.net [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2009 [actualizado diciembre 2014; citado 4 septiembre 2015]. Disponible en: <http://www.ine.net>.
2. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Madrid: SEOM;1987 [actualizado 27 ene 2014; citado 2 febr 2015]. Disponible en:<http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/sociosyprofs/documentacion/boletinseom/2010/66/09-reportaje-bol66.pdf>.
3. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Madrid: SEOM; 2015 [actualizado 2015; citado 24 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.seom.org/es/prensa/el-cancer-en-espanyacom/105099-dossier-2015-un-ano-de-avances-en-oncologia>.
4. Sabater C, Alberich C, Guitierrez J.M, Zurriaga O, Godoy C, Torrella A, et. al. Incidencia por cáncer. Estimaciones para la Comunitat Valenciana. 2010. 1ª edición. Valencia: Dirección General de Salud Pública.Conselleria de Sanitat; 2014.
5. Sabater C, Alberich C, Guitierrez J.M, Zurriaga O, Godoy C, Torrella A, et. al. Incidencia por cáncer. Estimaciones para la Comunitat Valenciana. 2007. 1ª edición. Valencia: Dirección General de Salud Pública.Conselleria de Sanitat; 2012.
6. Área de Epidemiología-Servicio de Estudios Epidemiológicos. Estimaciones del Sistema de Información Oncológico. Comunitat Valenciana 2005. 1ª edición. Valencia: Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanitat; 2005.
7. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Madrid: SEOM;1987 [actualizado 27 ene 2014; citado 2 febr 2015]. Disponible en: <http://www.seom.org/es/prensa/el-cancer-en-espanyacom>.

Capítulo 5. Bibliografía

8. Pollán M, Pastor-Barriuso R, Ardanaz E, Argüelles M, Martos C, Galcerán J, et al. Recent changes in breast cancer incidence in Spain, 1980-2004. *J Natl Cancer Inst.* 2009;101(22):1584-91.
9. Héry C, Ferlay, J, Boniol M, Autier P. Quantification of changes in breast cancer incidence and mortality since 1990 in 35 countries with Caucasian-majority populations. *Ann Oncol.* 2008; 19(6): 1187-1194.
10. López-Abente G, Mispireta S, Pollán M. Breast and prostate cancer: an analysis of common epidemiological features in mortality trends in Spain. *BMC Cancer.* 2014;14:874.
11. Pollan M, Michelena M.J, Ardanaz E, Izquierdo A, Sánchez-Perez M. J, Torrella A. Breast cancer incidence in Spain before, during and after the implementation of screening programmes. *Ann Oncol.* 2010; 21(3): 97-102.
12. Plan Oncológico de la Comunidad Valenciana 2011-2014. net [Internet]. Valencia: Generalitat. Conselleria de Sanitat; 2011 [enero 2011; citado 21 agosto 2015].
Disponibileen:<http://publicaciones.san.gva.es/publicaciones/documentos/PLAN%20ONCOLOGICO.pdf>.
13. Dirección General de Salud Pública. Programa de Prevención del cáncer de mama. Informe anual 2011.1ª edición. Valencia: Generalitat. Valenciana Conselleria de Sanitat;2013.
14. Perry N, Broeders M, Wolf C, et. al. European guidelines for quality in breast cáncer screening and diagnosis. Fourth edition. France: European Commission; 2006.
15. Bray F, Ren JS, Masuyer E, Ferlay J. Global estimates of cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *Int J Cancer.* 2013; 132(5):1133-45.

16. Malvezzi M, Bertuccio P, Rosso T, Rota M, Levi F, La Vecchia C, et. al. European cancer mortality predictions for the year 2015: does lung cancer have the highest death rate in EU women?. *Ann Oncol.* 2015;00:1-8.
17. Ministerio de Sanidad y Consumo. net [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005 [20 enero 2014; citado 21 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/situacionCancer.pdf>.
18. Allemani C, Weir H, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang X-S, et. al. Global surveillance of cancer survival 1995–2009: analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *Lancet.* 2014; S0140-6736 (14):62038-9.
19. De Angelis R, Sant M, Coleman M P, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, et. al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE-5—a population-based study. *Lancet Oncol.* 2014; 15 (1): 23-34.
20. Pons C, Miranda J, Ibañez J, Salas D. Programas de Prevención de cáncer de mama de la Comunitat Valenciana. Informe anual 2007-2008. 1ª edición. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2009. y añadir también como referencia bibliográfica: Dirección General de Salud Pública. Programa de Prevención del cáncer de mama. Informe anual 2011. 1ª edición. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2013.
21. Salas D, Miranda J, Ibañez J, Pons C, Vicente C, Molina B. Programas de Prevención de cáncer de mama de la Comunitat Valenciana. 4ª edición. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2012.
22. Servicio de la Oficina del Plan de Cáncer. Dirección General de Salud Pública Oncoguía de cáncer de mama de la Comunidad Valenciana. 1ª edición. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2005.
23. Huang. H. K. PACS and Imaging Informatics: Basic Principles and Applications. 2ª edición. Wilmington: Wiley-Liss. 2004.

Capítulo 5. Bibliografía

24. Oakley J. Digital Imaging: A Primer for Radiographers, Radiologists and Health Care Professionals. 1ª edición. New York: Cambridge University Press.
25. H Prokosch U, Dudeck J. Hospital Information Systems: Design and Development Characteristics, Impact & Future Architecture. Alemania. Elsevier; 1995.
26. National Electrical Manufacturers Association (NEMA). Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). NEMA, Rosslyn, VA, 2006. [fecha de acceso 5 marzo de 2014]; Disponible en :<http://medical.nema.org>.
27. Clunie DA. DICOM Structured Reporting, Bangor, Pennsylvania: PixelMed Publishing; 2000.
28. Foster I, Kesselman C, Nick J. M, Tuecke S. The physiology of the grid. En: John Wiley & Sons, editores. Grid computing: making the global infrastructure a reality ; 2003. 217-249.
29. Espert I. B, García, V. H, Anastásio F.J.M, Quilis J.D.S. Content-based organisation of virtual repositories of DICOM objects. Future Generation Computer Systems. 2009;25(6): 627-637.
30. Torres J. S, Quilis, J. D. S, Espert, I. B, García V. H. Improving knowledge management through the support of image examination and data annotation using DICOM structured reporting. Journal of biomedical informatics. 2012; 45(6):1066-1074.
31. DICOM Standards Committee, Working Group 6. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange. Rosslyn, Virginia: National Electrical Manufacturers Association; 2011.
32. Channin DS, Mongkolwat P, Kleper V, Rubin DL. Computing human image annotation. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2009; 1:7065–8.
33. Rubin DL. Creating and curating a terminology for radiology: ontology modeling and analysis. J Digit Imaging. 2008; 21(4):355–362.

34. Kahn CE, Jr., Langlotz CP, Burnside ES, Carrino JA, Channin DS, Hovsepian DM, et al. Toward best practices in radiology reporting. *Radiology*. 2009; 252(3):852–856.
35. Taira PK, Soderlang SG, JABovits RM. Automatic structuring of radiology free-text reports. *Radiographics*. 2001; 21(1); 237–245.
36. Fujii H, Yamagishi H, Ando Y, Tsukamoto N, Kawaguchi O, Kasamatsu T, et al. Structuring of free-text diagnostic report. *Stud. Health Technol. Inform.* 2007;129: 669–673.
37. Murff HJ, FitzHenry F, Matheny ME, Gentry N, Kotter KL, Crimin K, et. al. Automated Identification of Postoperative Complications Within an Electronic Medical Record Using Natural Language Processing. *JAMA*. 2011; 306(8):848–855.
38. So EY, Park HA. Exploring the Possibility of Information Sharing between the Medical and Nursing Domains by Mapping Medical Records to SNOMED CT and ICNP. *Healthc Inform Res*. 2011;17(3): 156–161.
39. Biportal. org [Internet]. Stanford: National Center for Biomedical Ontology; 2011 [citado: 11 nov 2014]. Disponible en:<http://biportal.bioontology.org/ontologies/RADLEX?p=classes>.
40. Chhatwal J, Alagoz O, Lindstrom MJ, Kahn Jr CE, Shaffer KA, Burnside ES. A logistic regression model based on the national mammography database format to aid breast cancer diagnosis. *AJR Am J Roentgenol*. 2009;192: 1117-27.
41. Langlotz CP. RadLex: a new method for indexing online educational materials. *Radiographics*. 2006; 26(6):1595–1597.
42. World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision. New York: [actualizado 29 Jan 2013; citado 17 febrero 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>.

Capítulo 5. Bibliografía

43. Ruch P, Gobeill J, Lovis C, Geissbühler A. Automatic medical encoding with SNOMED categories. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2008; 8:1-6.
44. Lopez-Garcia P, Boeker M, Illarramendi A, Schulz S. Usability-driven pruning of large ontologies: the case of SNOMED CT. *J Am Med Inform Assoc.* 2012; 19(1):102-109.
45. Brochhausen M, Fransson MN, Eriksson M, Merino-Martinez R, Norlin L, Kjellqvist S, et. al. Developing an ontology for sharing biobank data based on the BBMRI minimum data set MIABIS. *Ontologies in Biomedicine and Life Sciences (OBML) 2012*; disponible en: www.onto-med.de/obml/ws2012/obml2012report.pdf.
46. Council Of Europe – Committee of Ministers, Recommendation No. R(97)5 of The Committee Of Ministers to Member States on the Protection Of Medical Data. *Int Dig Health Legis.* 1998;49(3):502-8.
47. Directive 95/EC of the European Parliament and of the Council of on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The European Parliament and the Council of the European Union. *Stud Health Technol Inform.* 1996;27:83-118.
48. BOE. es [Internet]. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Madrid: Jefatura del estado; 14 de Diciembre de 1999 [fecha de última actualización; 06 de Marzo de 2011 fecha de nuestra consulta: 17 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.aeat.es/normlegi/otros/lortad2000.htm>
49. Espert, I. B, García, V. H, Anastásio, F. J. M, Quilis, J. D. S. Content-based organisation of virtual repositories of DICOM objects. *Future Generation Computer Systems.* 2009; 25(6): 627-637.
50. Tardáguila F, Martí-Bonmatí L, Bonmatí J. El informe radiológico: filosofía general (I). *Radiología.*2004;46(4):195-8 39. Martí-Bonmatí L, Tardáguila F, Bonmatí J. El informe radiológico: estilo y contenido(II). *Radiología* 2004;46(4):199-202.

51. Servicio de la Oficina del Plan de Cáncer. Dirección General de Salud Pública. ONCOGUIA de cáncer de mama de la Comunidad Valenciana. 1ª edición. Valencia: Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat; 2005.
52. ACR BI-RADS® Atlas 5 Edition Changes. Breast Imaging Reporting and Data System. 5th edition. ACR; 2013. disponible en:
<http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PDF/QualitySafety/Resources/BI-RADS/BI-RADS%20V5%20Changes.pdf>.
53. Ramos de la Rosa R. BI-RADS. Sistema de Informes y Registro de Datos de Imagen de Mama. 1ª Edición. Madrid: SERAM; 2006.
54. Salavert J, Segrelles D, Blanquer I, Hernandez V. Improving knowledge management through the support of image examination and data annotation using DICOM structured reporting. *Journal of Biomedical Informatics*. 2012; 45 (6): 1066–1074.
55. Maestre C, Segrelles-Quilis JD, Torres E, Blanquer I, Medina R, Hernández V, et al. Assessing the usability of a science gateway for medical knowledge bases with TRENCADIS. *J Grid Computing*. 2012; 10:665–688.
56. García M. Á, Feliu E, Ballesteros J.M, Monteagudo J. Prótesis mamarias: lo que el radiólogo debe saber. Congreso Seram (Sociedad Española de Radiología Médica). 2012; p.1-31. Disponible en www.seram2012.com.
57. Moody. D.L. The method evaluation model: a theoretical model for validating information systems design methods. In: *Proceedings of the 11th European Conference on Information Systems*. Naples: ECIS; 2003. p. 1327-1336.
58. Lewis, J. R. Computer Usability Satisfaction Questionnaires: Psychometric Evaluation and Instructions for Use. *International Journal of Human-Computer Interaction*. 1995; 7(1): 57-78.
59. ISO: Software engineering—product quality—part 4: quality in use metrics. Geneva. Switzerland: International Organization for Standardization; 2004.

Capítulo 5. Bibliografía

60. Serco Usability Services. Performance Measurement Handbook. Version 3. National Physical Laboratory Teddington, Middlesex, United Kingdom; 1995.
61. Lindland, O. I, Sindre G, Solvberg A. Understanding Quality in Conceptual Modeling. *IEEE Software*.11 (2), 42-49 (1994).
62. Van Rijsbergen, C.J. Information retrieval. In: The Kluwer International Series on Information Retrieval, vol. 30. Butterworths; 1979.
63. Siström CL, Honeyman-Buck J. Free text versus structured format: information transfer efficiency of radiology reports. *AJR Am J Roentgenol* 2005;185(3):804 – 812.
64. DL, Langlotz CP. Structured reporting: patient care enhancement or productivity nightmare?. *Radiology*. 2008; 249(3): 739–747.
65. Sittig DF, Wright A, Osheroff JA, et al. Grand Challenges in Clinical Decision Support. *J Biomed Inform* 2008; 41(2):387–392.
66. Waghlikar KB, Sundararajan V, Deshpande AW. Modeling paradigms for medical diagnostic decision support: a survey and future directions. *J MedSyst* 2012; 36(5):3029–3049.
67. Goud R, Jaspers MW, Hasman A, Peek N. Subjective usability of the CARDSS guideline-based decision support system. *Stud Health Technol Inform*. 2008;136:193-8.
68. Memedi M, Westin J, Nyholm D, Dougherty M, Groth T. A web application for follow-up of results from a mobile device test battery for Parkinson's disease patients. *Comput Methods Programs Biomed*. 2011 Nov;104(2):219-26.
69. Wess ML, Saleem JJ, Tsevat J, Luckhaupt SE, Johnston JA, Wise RE, et al. Usability of an atrial fibrillation anticoagulation decision-support tool. *J Prim Care Community Health*. 2011 Apr;2(2):100-6.

70. Schnall R, Cimino JJ, Bakken S. Development of a prototype continuity of care record with context-specific links to meet the information needs of case managers for persons living with HIV. *Int J Med Inform.* 2012 Aug;81(8):549-55.

Abreviaturas

ACR: American College of Radiology
ANOVA: Análisis de la variación unidireccional
ASR: Age-Standardized Rate (tasa estandarizada por edad)
BI-RADS: Breast Imaging Reporting and Data System
BOOL: Boleano
CARD: cardinalidad
CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades
CONCORD-2 : Global comparison of population-based cancer survival
CSUQ : Computer System Usability Questionnaire
DGSP: Dirección General de Salud Pública
DICOM-SR: Digital Imaging and Communications in Medicine Structured Reporting
DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine
ENCR: European Network of Cancer Registries
HCDSNS: Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud
HIS: Sistema de Información Hospitalaria
I.E: informe estructurado
IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer. (International Agency for Research of Cancer)
ICD 10: International Classification of Diseases 10
ID: campo identificador
INE: Instituto Nacional de Estadística
IR: Informe de referencia
IU: Informe generado por el usuario
L: Localización de la lesión
M: Mandatory u obligatorio
MC: Obligatorio pero condicionado a algún elemento

N/A: No aplicable
OMS: Organización Mundial de la Salud
PACS: Picture Archiving and Communication System
R2: residentes de segundo año
R3: residentes de tercer año
R4: residentes de cuarto año
RID: RadLex identifier
RIS: Sistemas de Información Radiológica
RM: Resonancia Magnética
RNN: Realce no nodular
RTC: Registro de Tumores de Castellón
RTICV: Registro de Tumores Infantiles
SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica
SIC: Sistema de información de Cáncer
SIO: Sistema de Información Oncológico
SIP: Sistema de Información poblacional
Snomed II: Systematized Nomenclature of de Medicine
SNOMED-CT: Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SNS: Sistema nacional de salud.
T: Tamaño de la lesión
T.P: texto plano
TRENCADIS: Towards a Grid Environment for Processing and Sharing DICOM Objects
TRMM: Trecadis Mama
U: No obligatorio
UPV: Universitat Politècnica de Valencia.
VPP: Valor predictivo positivo
WHO: World Health Organization