

**CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS POR EL USO DE IMPLANTES
MAMARIOS EN LOS ESTUDIANTES DE SÉPTIMO Y OCTAVO SEMESTRE
DEL PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICA DE LA
UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI EN EL PERIODO 2019-A**

INTEGRANTES

MEDINA GARCIA ANYA GABRIELA

GRAZI MOLINES MARIA DEL MAR

YULE LLANTEN LUZ ADRIANA

PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE SALUD

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

SANTIAGO DE CALI, MARZO 2019

**CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS POR EL USO DE IMPLANTES
MAMARIOS EN LOS ESTUDIANTES DE SÉPTIMO Y OCTAVO SEMESTRE
DEL PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICA DE LA
UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI EN EL PERIODO 2019-A**

MEDINA GARCIA ANYA GABRIELA

GRAZI MOLINES MARIA DEL MAR

YULE LLANTEN LUZ ADRIANA

**Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar por el
título de instrumentador quirúrgico**

Tutor

CARLOS ALBERTO RICO

LIC. BIOLOGIA Y QUIMICA

ESP. EDUCACION AMBIENTAL

ESP. GERENCIA SALUD OCUPACIONAL

DOCT. INVESTIGACION EDUCATIVA

MAESTRIA EDUCACION AMBIENTAL Y DESARROLLO SOSTENIBLE

(TESISTA)

PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE SALUD

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

SANTIAGO DE CALI, MARZO 2019

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	
1. PROBLEMA	9
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:.....	9
1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA	13
2. JUSTIFICACION.....	14
3. OBJETIVOS.....	16
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	16
4. MARCO REFERENCIAL.....	17
4.1. MARCO TEORICO	17
4.1.1 RESEÑA HISTORICA	17
4.1.2 ANTECEDENTES	21
4.2 MARCO CONCEPTUAL.....	25
4.3 MARCO CONTEXTUAL	27
4.4 MARCO JURIDICO	32
4.4.1 Ley 784 del 23 de diciembre de 2002.....	32
4.4.2 Ley 23 de 1981.....	32
4.4.3 LEY 30 DE 1992.....	32
4.5 MARCO ETICO	33
4.6 MARCO LEGAL.....	38
LEY 784 de 2002.....	38
LEY 1164 DE 2007 (Octubre 3).....	39
Ley 115 de Febrero 8 de 1994	51
5. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION	62
5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	62
5.2 TIPO DE DISEÑO.....	62
5.3 LINEA DE INVESTIGACIÓN	62
5.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	62
5.4.1 Población.....	62
5.6 DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTOS	68
5.7 CRITERIOS DE SELECCIÓN	68

5.7.1 Criterios de inclusión	68
5.7.2 Criterios de exclusión	68
5.8 PROCESO INVESTIGATIVO POR FASES	68
5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS	69
5.10 Principios bioéticos	70
6. RESULTADOS.....	72
I. Resultados Categoría: Caracterización sociodemográfica	72
7. DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO	102
8. DISCUSIÓN	106
9. CONCLUSIONES	108
10. RECOMENDACIONES	110
11. BIBLIOGRAFIA	112
12. AGRADECIMIENTOS	117
ANEXOS.....	118
Anexo. A	119
Anexo. B	120
Anexo. C	122
Anexo. D.....	123

INDICE DE GRAFICAS

Gráfica 1	75
Gráfica 2	73
Gráfica 3	74
Gráfica 4	75
Gráfica 5	76
Gráfica 6	80
Gráfica 7	81
Gráfica 8	79
Gráfica 9	83
Gráfica 10	84
Gráfica 11	85
Gráfica 12	83
Gráfica 13	87
Gráfica 14	88
Gráfica 15	89
Gráfica 16	90
Gráfica 17	91
Gráfica 18	92
Gráfica 19	93
Gráfica 20	94
Gráfica 21	95
Gráfica 22	96
Gráfica 23	97
Gráfica 24	98
Gráfica 25	99
Gráfica 26	100
Gráfica 27	101
Gráfica 28	102
Gráfica 29	103
Gráfica 30	104
Gráfica 31	105

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Variables	67
Tabla 2. Rangos de medición para el nivel de conocimiento	105
Tabla 3. Determinación de nivel de conocimiento de octavo semestre	106
Tabla 4. Determinación de nivel de conocimiento de octavo semestre	107

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Implantes mamarios.....	16
Figura 2. Injertos para aumentar el tamaño o forma del seno	17
Figura 3. Antes y después, Timmie Jean Lindsay.....	18
Figura 4. Implante de gel cohesivo	21
Figura 5. Ruptura de prótesis mamarias.....	23
Figura 6. Infecciones por prótesis mamarias (mastitis).....	23
Figura 7. Infección post quirúrgica de aumento mamario	24
Figura 8. Arreglos de mesas para cirugías de mama	28

INTRODUCCION

La cirugía de aumento de mama es una técnica quirúrgica por medio de la cual se aumenta o restablece el tamaño del seno, puede ser unilateral o bilateral acorde a la necesidad del paciente y uno de los métodos para lograr este aumento se logra con un implante mamario, de igual manera estos son usados en procedimientos correctivos donde el paciente requiere de una intervención quirúrgica por defectos de desarrollo(1) y reconstructivos en casos donde requiere de una reconstrucción como su nombre lo dice, después de una cirugía por cáncer de seno (mastectomía) donde este pierde su forma de manera parcial o total (1) . Los implantes al quedar dentro del paciente deben cumplir unos requisitos tanto en materiales como en su manejo en el momento de la cirugía y por supuesto su duración dentro del cuerpo del paciente. El criterio y conocimiento acompañado de la destreza del instrumentador quirúrgico son necesarios para evitar las complicaciones o riesgos que acompañan a estas cirugías. (Ver figura 1)

En la presente investigación, donde se hace referencia al conocimiento de los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de Instrumentación Quirúrgica en el año 2019 respecto a los riesgos por el uso de los implantes mamarios, en la cirugía plástica que actualmente se realiza con mayor frecuencia, exige del instrumentador quirúrgico conocimiento y destreza en el tema al hacer parte del equipo interdisciplinario quirúrgico. De acuerdo con lo anterior el trabajo de investigación recibe el nombre de “Conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de Instrumentación Quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A”

Considerando que, cada cirugía implica un riesgo y que la cirugía de aumento de mamas por el uso de los implantes no es la excepción y que los Instrumentadores quirúrgicos desempeñamos un papel importante durante el implante de estos en los pacientes, el grupo investigador considera plantear como objetivo general: Evaluar el nivel de conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del

programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A

Con el fin de evaluar los conocimientos de los estudiantes objeto de estudio, se proponen los objetivos específicos descritos a continuación, caracterizar socio-demográficamente la población objeto de estudio, evaluar y determinar el nivel de conocimiento sobre los riesgos del uso de prótesis mamarias e Identificar las debilidades y fortalezas que poseen los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A, sobre los riesgos por el uso de prótesis mamarias.

El presente trabajo de investigación se realizó en la Universidad Santiago de Cali en el año 2019-A, se aplicó una investigación cuantitativa de tipo descriptivo de corte transversal, se realizó por medio de una encuesta, donde permitió evaluar el nivel conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica.

A partir de los resultados que se obtuvieron, se desarrollaron conclusiones y recomendaciones al programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali, en busca de un fortalecimiento en el tema a los futuros instrumentadores quirúrgicos para que sean capaces de desarrollarse con confianza y conocimiento en cirugías de esta naturaleza.

El programa de instrumentación quirúrgica se beneficiará con esta investigación ya que determina que sus estudiantes de séptimo y octavo semestre están capacitados para enfrentar situaciones en las que su reacción frente a estas complicaciones debe ser efectiva y oportuna.

Figura 1. Implantes mamarios



Fuente: <http://www.eluniversal.com/suplementos/15242/el-abc-de-los-implantes-mamarios>

1. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La mamoplastia de aumento de senos, dentro de la especialidad de cirugía plástica, es uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados a personas en la actualidad; de acuerdo con la sociedad internacional de cirugía plástica estética (ISAPS) en un estudio realizado en el transcurso del año 2017, el cual fue publicado el 1 de noviembre del 2018, " muestra un incremento general de 5% en las intervenciones de cirugía estética... y en el cual Colombia ocupa el séptimo puesto de la clasificación de los 8 países con más tratamientos cosméticos a nivel mundial, siendo el aumento de pecho el más popular con 1677320".(2)

De igual manera, así como aumento la realización de dicha cirugía, también el reporte de casos sobre complicaciones. Estas complicaciones como ruptura de la prótesis, contractura capsular, infecciones, calcificaciones y entre otras, están causando las muertes de muchas mujeres y hombres desde los últimos años ya sea por un diagnóstico errado o el hecho de no acudir a un servicio de salud de manera oportuna, en algunos casos con el debido tratamiento se logra recuperar a los pacientes pero esto suele dejar marcas tanto físicas como psicológicas en ellos, donde su apariencia no vuelve a ser la misma afectando completamente su estilo de vida.

Es importante tener en cuenta que las prótesis mamarias, requieren de un debido tratamiento para poder ser usadas en el aumento de mama y que deben ser de un tipo de material que sea compatible con el organismo humano. Estas y otras características más son reglamentarias por entidades como INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) y la FDA (The Food and Drug Administration), las cuales dan recomendaciones como verificar su

esterilización o fecha en la cual las prótesis deben ser reemplazadas por unas nuevas.

Debido a esto, es fundamental el conocimiento de los estudiantes de séptimo y octavo del programa de instrumentación quirúrgica la Universidad Santiago de Cali, ya que este tipo de casos se presentan en los centros de salud, en los cuales dichos estudiantes están realizando su práctica quirúrgica, también deben identificar los riesgos y complicaciones que en cual quien momento pueden encontrarse en un turno, para así debido al previo conocimiento, saber cómo reaccionar a esto.

En el comunicado de INVIMA 500-5777-14 Dice que, “En el marco de la evaluación de las tecnologías sanitarias, el INVIMA garantiza que la introducción de éstas, cumplan con las condiciones de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser usadas en Colombia. Es así, como un fabricante desarrolla sus tecnologías y productos basados en procedimientos y evaluaciones de un alto nivel científico y tecnológico, que le permitan de eficacia y seguridad de estas tecnologías y productos, lo que exige que se implementen rigurosos calidad dentro de los procesos de manufactura que aseguren la reproducibilidad calidad y desempeño de los mismos antes de ser comercializados.

Una vez estos recursos tecnológicos se han introducido y comercializado en el país, durante su uso se debe garantizar su efectividad y seguridad, lo que igualmente requiere implementar procesos de gestión integral que incluyan eficientes programas de almacenamiento, mantenimiento, capacitación para su utilización, entre otros aspectos.

En la fase de comercialización, el INVIMA realiza la evaluación de eficacia de todas las tecnologías sanitarias, y dentro de los dispositivos médicos, de conformidad con el decreto 4725 de 2005. “Por el cual se reglamenta el de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, artículo 18, 19 24, y 29. Esta evaluación

consiste en el estudio técnico y legal, basado en la evidencia que declara el fabricante conforme al diseño, desarrollo y fabricación de un dispositivo médico, de acuerdo con los estándares y normales internacionales de referencia, específicos para el tipo de tecnología que se de introducir al territorio nacional, donde para el caso particular de las “prótesis mamarias”, se evalúa información relacionada con los siguiente requisitos: Sistema de Gestión de Calidad para la Fabricación de productos para cirugía plástica reconstructiva y sus accesorios

Descripción del dispositivo médico: diseño y Características de los Implantes Mamarios:

- Superficie texturizada
- Capa de barrera: Está compuesta para reducir la difusión de los compuestos de fluido de silicona con elastómero de silicona
- Composición del material de relleno: Gel de silicona cohesivo de semilíquido, transparente y mecánicamente resistente, delgada y suave, el gel permanece intacto en caso de ruptura.

Estudios técnicos y comprobaciones analíticas: certificación de análisis con sus respectivas pruebas y requisitos estándares de calidad (elongación, resistencia, fatiga, ruptura cohesividad)

Artes finales de las etiquetas e insertos.

Información científica: pruebas de citotoxicidad, pruebas de sensibilidad, pruebas de irritabilidad intradérmica, pruebas de pirogenicidad, pruebas de genotoxicidad, pruebas de carcinogenicidad y toxicidad crónica, pruebas de hemocompatibilidad y mutagenicidad.

Método de esterilización: Validación del proceso de esterilización utilizado, donde se indican los resultados de esterilidad del producto.

Estudios clínicos: Donde se demuestre la efectividad del dispositivo médico”. (3)

En cuanto la legalidad de ingresos y registros son importantes, puesto que este es el documento legal, que un paciente próximo a realizarse este tipo de procedimiento puede leer e instruirse y sentirse relativamente confiado de que al momento de ver el producto próximo a implantarle le brinde la seguridad pertinente, también para las normas que debe de cumplir cada comercializadora, sin omitir pasos algunos ya que legalmente está registrado en el documento de INVIMA después de haber obtenido registros de pacientes que han presentado evento adversos por diferentes malos manejos de gestión sanitaria.

El objetivo de este problema fue, evaluar el nivel de conocimiento que tenían los estudiantes de séptimo y octavo semestre, teniendo como resultado que manejan un nivel alto de conocimiento frente al problema que conlleva someterse a una cirugía de aumento de mama, y teniendo un nivel satisfactorio para mejorar de conocimientos no solo a nivel personal sino, también social.

El programa de instrumentación quirúrgica se beneficiará con esta investigación ya que, determinara, que tan capacitados estarán los estudiantes de séptimo y octavo semestre para enfrentar situaciones complejas en la práctica quirúrgica, es decir, cuando se vean enfrentados a cualquier tipo de complicación por prótesis mamarias y así mismo para determinar el tipo de conocimiento que van a brindar en su vida laboral, tener claro si tendrán una reacción efectiva y oportuna, para igualmente brindar al mundo unos profesionales más íntegros y responsables, puesto que son estudiantes de últimos semestre del programa.

Resultará beneficioso para el programa puesto que, según los resultados y recomendaciones, tomadas de las encuestas de los estudiantes de últimos semestre, le darán al programa una visión en la cual deberán de trabajar y dar solución , ya que, el mundo de la cirugía plástica ha presentado problemas tanto en lo ético como en lo profesional, ofertando al mundo profesionales que ignoran

que cualquier mal proceder, está poniendo en riesgo la vida de una persona que va por una satisfacción y no un problema

1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

En congruencia con lo anterior se formuló la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los conocimientos sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A?

2. JUSTIFICACION

Los factores como la baja autoestima, el querer sentirse bien con su cuerpo y sentir aceptación por parte de la sociedad o por sí misma, han creado el incremento en la demanda de las cirugías plásticas, debido a esto se ha logrado innovar el tipo de técnicas que se usan para procedimientos estéticos y junto esto el tipo de implantes.

Según la sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, Colombia se encuentra ubicado en el ranking de los países con mejores procedimientos estéticos y de cirugía plástica, lo cual hace que vengan personas de otros países a realizarse la cirugía estética que desee, aunque sus costos puedan ser elevados. (4)

Existe una cantidad de tipos de procedimientos estéticos y cada vez se crean más, cabe resaltar que entre estos existen los más cotizados que según el periódico EL TIEMPO CALI, mediante una encuesta que realizo llego a la conclusión que “más de 21 millones de procedimientos estéticos quirúrgicos y no quirúrgicos fueron realizados en todo el mundo durante el año pasado, mientras que en Colombia fueron en su orden: liposucción (51.623 procedimientos); aumento de senos (44.888) y abdominoplastia (29.317).”(5).

Como en cualquier procedimiento quirúrgico existen variedad de complicaciones o eventos post-quirúrgicos que afecten de manera negativa a los pacientes, estos no son la excepción. Basándonos en el segundo lugar de las cirugías estéticas realizadas que es el aumento de senos, según un estudio realizado en el 2012 “las complicaciones que más se reportan luego de la cirugía son: la contractura capsular, la infección, la ruptura de la prótesis, los seromas los hematomas.”. (6)

Debido a esto se están reportando un sin número de casos de personas que han sido afectadas ya sea por una mala técnica o por el implante, por lo tanto, es un campo bastante amplio en el cual se debe realizar la investigación.

Sin embargo, también se debe tener en cuenta que tipo de prótesis se usó, cual es la que más causa complicaciones y resaltar que estas prótesis deben tener ciertas indicaciones para su conservación, que estas tiene una fecha límite y que la talla va de acuerdo a lo que el doctor recomiende; por tal motivo es importante que la población objeto de estudio tenga el conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A; conozcan a fondo las complicaciones y/o patologías que se presentan durante y después de realizada una mamoplastia, también tener un conocimiento pleno al respecto para así ser un miembro del equipo quirúrgico más íntegro, con capacidad de opinar al respecto, aportar información que pueda favorecer el o la paciente y servir de ayuda en situaciones donde se presente una complicación o no se obtengan los resultados esperados.

Esta investigación se realizó con el fin de dar a conocer el nivel de conocimiento de los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el año 2019-A, el cual beneficiara a dicho programa dando a conocer los aspectos en los cuales se pueden reforzar para así lograr una mejor educación hacia los estudiantes.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar el nivel de conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Caracterizar socio-demográficamente la población objeto de estudio.
- Evaluar el nivel de conocimiento sobre los riesgos del uso de prótesis mamarias.
- Identificar las debilidades y fortalezas que poseen los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A, sobre los riesgos por el uso de prótesis mamarias.

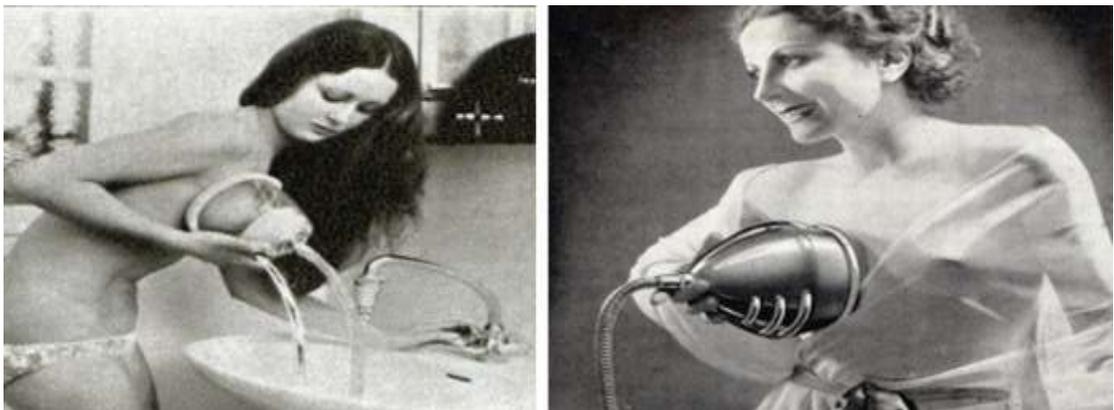
4. MARCO REFERENCIAL

4.1. MARCO TEORICO

4.1.1 RESEÑA HISTORICA. Los injertos para aumentar el tamaño o la forma de los senos femeninos se han utilizado desde 1895. El injerto conocido más temprano fue procurado por Czerny, utilizando un tejido adiposo propio de una mujer, obtenido de un lipoma —un tipo de tumor benigno— de su espalda.

Gersuny trató con inyecciones de parafina en 1889, con resultados desastrosos. Subsiguientemente, en la primera mitad del siglo XX, varias otras sustancias se trataron, incluyendo marfil, pelotas de vidrio, caucho de suela, cartílago de buey, lana de Terylene, gutapercha, dicora, pastillas de polietileno, esponja de polímero de alcohol-formaldehído de polivinilo (Ivalon), Ivalon en una bolsa de polietileno, esponja de espuma de políeter (Etheron), cinta de polietileno (Polystan) formando una pelota, poliéster (esponja de espuma de poliuretano) caucho de Silastica, y prótesis de teflón-silicona. (Ver figura 2)

Figura 2. Injertos para aumentar el tamaño o forma del seno

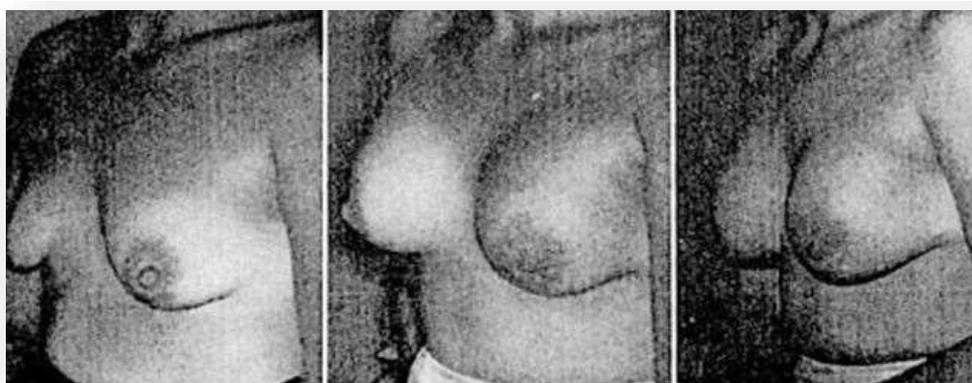


Fuente: <https://rolloid.net/la-terrible-historia-los-implantes-mama-la-llegada-la-silicona/>

Berson en 1945 y Maliniac en 1950 realizaron una solapa dermafát. Pangman introdujo la esponja de Ivalon en 1950, y varios materiales sintéticos fueron utilizados durante los años cincuenta y la década de los sesenta, incluyendo inyecciones de silicona. Una estimación indica que esas inyecciones fueron recibidas por unas 50 000 mujeres. El desarrollo de granulomas de silicona y endurecimiento de los senos eran a veces tan severos que las mujeres necesitaron someterse a una mastectomía como tratamiento. Aún hoy hay mujeres que buscan tratamiento médico por complicaciones hasta 30 años después de haber recibido este tipo de inyección. (7)

En el año 1962, los cirujanos Cronin y Gerow presentaron ante la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica en Washington el primer implante de silicona utilizado con éxito, fueron utilizados por primera vez en una canina de nombre Esmeralda que lo soportó durante dos semanas y luego se procedió a probarlos en una paciente humana llamada Timmie Jean Lindsey. Estos fueron la Primera generación de implantes, constituidos por un núcleo de silicona líquida recubierta cubierta por una capa de silicona y sellada con un parche de Dacron de acuerdo con lo mencionado en el portal Cirugías de la mama del Dr. Olivas-Menayo. (Ver figura 3)

Figura 3. Antes y después, Timmie Jean Lindsay



Fuente: <https://www.cirugiasdelamama.com/evolucion-historica>

En la década de los 70's la segunda generación de implantes se desarrolló, una generación compuesta similar a la primera generación, pero esta vez sin el parche que sellaba el núcleo y una cubierta aún más fina. Debido a que la anterior generación presentó problemas de rotura con migración de la silicona, también con exageradas contracturas capsulares registradas. Una innovación importante para esta década fueron los implantes de solución salina que continúan siendo implantados hasta la actualidad según informa el portal del doctor Olivas-Menayo.

Para la década de los 80 una nueva generación de implantes con silicona, una cobertura más gruesa y un núcleo más denso dan paso a los implantes de tercera generación. La complicación que reportaron las mujeres con estos implantes era que desarrollaban enfermedades autoinmunes y sistémica con supuesta relación con el exudado de silicona, pero ningún estudio pudo demostrarlo, menciona también el portal mencionado anteriormente.

En el año de 1992, la FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) estableció diferentes normas y requisitos para poner en el mercado implantes de silicona, bajo una estricta regulación. Así fue presentada la cuarta generación de implantes, de mayor seguridad y calidad que los anteriores, siendo junto con los de quinta generación, los más usados en la actualidad. Las prótesis de silicona actuales están fabricadas con geles altamente cohesivos que, en caso de rotura, impiden que el material se expanda por el cuerpo como pasaba con los anteriores. Además, presenta una forma mucho más estable y confiere un tacto y aspecto más naturales. (8)

Durante 1972 se modificó la cubierta adelgazándola de manera importante. Lo cual no eliminó por completo la contracción de la cápsula y evidenció un nuevo problema. La filtración, este tipo de prótesis permitía filtración desde y hacia ambos lados de la cubierta produciendo en la prótesis, el efecto de deflación. La cual permitía que la solución salina empleada o el gel de silicón, migraran hacia los tejidos, y la prótesis perdiera volumen y proyección, alterando la forma. 1980,

vio nacer prótesis con cubierta en poliuretano, que reducían la posibilidad de contractura capsular. Estos implantes perdieron su popularidad por un estudio que demostró que el poliuretano podía fragmentarse en tda (toluendiamina) el cual producía lesiones tumorales en ratones de laboratorio. Sin embargo, no era un factor generador de lesiones en el ser humano hace referencia el Dr. Perea. (9)

En 1992 hubo una alarma acerca de las prótesis de silicona. Se creyó que inducían enfermedades de auto-inmunidad y aunque posteriormente ésta teoría se demostró infundada, tuvo como resultado que Estados Unidos prohibiera su uso durante 14 años, 2 por lo cual se utilizaron las prótesis rellenas de suero salino. (10)

En el año 1998-1999 se publicaron varios estudios con soportes estadísticos guiados por corrientes de medicina basada en la evidencia que demostraron que no hay asociación entre la utilización de prótesis de gel de silicón, y la producción de cáncer, o de enfermedades auto inmunes afirma también el Dr. Perea, adicionando que en el último periodo se continuó trabajando, hasta que se ha llegado al punto donde las prótesis empleadas tienen cubiertas de elastómero de silicón, con superficies que disminuyen la posibilidad de contracción de la cápsula de tejido conectivo.

Hace referencia el portal del Dr. Perea en el año 2006 que: “Este tipo de cubierta además no permite filtración. Pero mejor que todo lo anterior se ha encontrado con el manejo del gel de silicón, logrando alto grado de cohesividad (ver figura 4), de manera que el silicón bajo la cubierta, semeja una goma, que además de no filtrar, permite una consistencia similar a la del tejido glandular. Lo cual no solo permite el mejor perfil biológico, sino que además permite resultados más naturales. Dependiendo de la marca, las prótesis se encuentran con tecnología de punta (o no), de diferentes formas y volúmenes”.

La técnica empleada accediendo al plano bajo el músculo, bajo la glándula o *al dual plane*, se define con base en la selección que el cirujano debe hacer con base en el examen físico asegura el mismo portal. (9)

Figura 4. Implante de gel cohesivo



Fuente: <https://garcia-dihinx.com/protesis-anatomicas-vs-protesis-redondas/>

4.1.2 ANTECEDENTES

Se realizó una búsqueda y revisión de trabajos previos relacionados con el tema de estudio que dieran soporte a la investigación. De dicha búsqueda se encontró lo siguiente:

Este estudio realizado por Vivian Andrea Ortega González, instrumentadora quirúrgica de la universidad Área Andina en el año 2012, titulado "implantes y complicaciones en la mamoplastia de aumento reportadas entre los años 2000-2012" tuvo como objetivo "resaltar las complicaciones que más se reportan luego de la cirugía son: la contractura capsular, la infección, la ruptura de la prótesis, los seromas los hematomas. La contractura capsular es la complicación más frecuente cuando el tamaño de la prótesis es mayor a 350 ml y se utiliza la incisión inframamaria o transaxilar. La ruptura de la prótesis tiene que ver principalmente con el tiempo que dure la prótesis en uso, siempre se deben hacer revisiones cada 10 años y si es necesario cambiar la prótesis por una nueva. Los hematomas y los seromas son causados en un mayor porcentaje por las prótesis de cubierta texturizada." (Ver figura 4)

Este estudio arroja cifras que permite determinar que "el total de pacientes operadas fue de 35045, de las cuales 2955 presentaron alguna complicación. El 44% presentaron contractura capsular, 37% ruptura de la prótesis, 12% hematomas, 4% seromas, 2% infección (ver figura 5) y 1% asociación con el cáncer".

Cabe resaltar la diferencia de años entre esta investigación y a la de hoy es significativa y que al pasar de los años se ha logrado crear nuevos tipos de prótesis, técnicas y métodos relacionados con su implantación, aun así, ha habido un aumento de las complicaciones por la colocación de las prótesis mamarias. (6)

Figura 5. Ruptura de prótesis mamarias



Fuente: <https://clinicadrterren.com/como-saber-si-implante-pecho-esta-roto>

Figura 6. Infecciones por prótesis mamarias (mastitis)



Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=Zk2yO7rl0Z0>

Este artículo realizado por Jesús A Cuenca-Pardo, D Guillermo Ramos-Gallardo, Livia Contreras-Bulnes en el 2015, titulado Factores relacionados con las infecciones en implantes mamarios. Encuesta a miembros de la Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, tiene como objetivo, identificar y determinar los factores de riesgo relacionados con las infecciones

en los implantes, para ello tomaron como objeto de estudio a 446 cirujanos, teniendo como resultado que de 57,691 cirujanos que realizaron mamoplastia de aumento 279, no tuvieron infecciones y 167 sí. Teniendo como resultado, que, encontraron que las infecciones no están relacionadas con un tipo de implante. Las marcas con mayor riesgo de infección son poco utilizadas y el tamaño de la muestra no es suficiente para determinar la relación. La infección aguda es la más frecuente y los estafilococos son los responsables de los casos y que, los factores relacionados con la infección de los implantes son el acceso periareolar (ver figura 7), el plano de colocación retromamario y el uso prolongado de drenajes se relaciona con la infección, por cada día de drenaje; tenido un resultado también, de los factores que disminuyen la posibilidad de infección son: el acceso inframamario, colocación del implante detrás de la fascia muscular, suministro de antibióticos profilácticos, uso de antimicrobianos en el implante, tocar el implante únicamente el cirujano y la esterilización del instrumental en medios formales. El análisis de estos resultados da origen a una estrategia para disminuir la infección en los implantes mamarios. (11)

Figura 7. Infección post quirúrgica de aumento mamario



Fuente:<https://www.researchgate.net/publication/275214620> Infeccion en protesis mamaras Papel de la biopelicula

Los autores Shiyong Li, Andrew K Lee en 2010 por medio de este trabajo cuyo título es “Implante de silicona y linfoma anaplásico de células grandes

anaplásicos ALK1 negativo de mama, ¿realidad o ficción?”, demuestran el daño que ciertos tipos de implantes de silicón causan al tejido mamario obteniendo resultados que demuestran “un caso adicional de LACG ALK1 negativo en mama primario en la cápsula fibrosa y el líquido quístico de un implante mamario de silicona en una mujer de 58 años que se sometió a cirugía reconstructiva mamaria después de una tumorectomía para su infiltrado de adenocarcinoma de mama. Morfológicamente e inmunohistoquímicamente, las células de linfoma se pueden confundir con adenocarcinoma infiltrante recurrente de mama u otras neoplasias malignas no hematofoides. Se necesitaron estudios moleculares para determinar la diferenciación del linaje T de las células de linfoma maligno. También revisaremos los informes de casos y las series de casos publicados en la literatura en inglés y discutiremos nuestra comprensión actual del implante de silicona en el ALCL ALK1 negativo primario en los senos". (12)

A continuación se realizó una búsqueda en la base de datos de la universidad Santiago de Cali obteniendo poco contenido similar a esta investigación, sin embargo se encontraron trabajos pertenecientes al programa de instrumentación quirúrgica donde resaltan la importancia de conocer las complicaciones por biomateriales y de igual manera conocer por medio de manuales los debidos y adecuados procesos que se deben realizar en la cirugía plástica, para así reforzar en conocimiento de los lectores que en este caso corresponde a los estudiantes.

El siguiente trabajo de grado el cual fue titulado "complicaciones más frecuentes por implante de biopolímeros en glúteos entre el año 2009 al 2017" y realizado por Lina Marcela pinchao, Haney Viviana López Cometa y María Luisa Gonzáles Rendón en el año 2018, el cual dice que "la problemática es la falta de conocimiento y de conciencia que tienen las personas respecto a las complicaciones que trae realizarse este tipo de procedimientos, otro motivo es la falta de ética profesional que tienen muchos médicos y profesionales al inyectar este tipo de sustancias conociendo los daños que causa y por último la irresponsabilidad de personas no capacitadas para realizar este tipo de procedimientos se atreven a inyectar estas soluciones.

Al Identificar los tipos de complicaciones y el efecto causado en los casos reportados en los artículos científicos se observó que los biopolímeros siempre ocasionan daño al organismo ya sea a corto o a largo plazo, no afecta sólo la salud ni la imagen física del paciente sino también en muchos casos conlleva a problemas psicológicos y de su autoestima.

La revisión del tema que se realizó es a nivel mundial durante el año 2018, donde se toman 51 referencia bibliográficas de artículos científicos y demás, donde se actualizará la información respecto a las complicaciones por biopolímeros que más se representan en los glúteos y en qué tipo de tejido han causado el daño.

La importancia de este estudio radica en el conocimiento que se puede generar en las personas a partir de la información obtenida creando conciencia de los daños que se pueden causar a corto, mediano y largo plazo al someterse a procedimientos quirúrgicos con biopolímeros". (13)

El trabajo de grado que se presentará a continuación fue realizado por Valeria Martínez Parra, Katherine María Sánchez y Alejandra López Mejía en el año 2015 y lleva por título " manual de tres procedimientos quirúrgicos de cirugía plástica estética para estudiantes de séptimo semestre de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali, 2015". En este trabajo se realizó un manual cuyo contenido son tres procesos quirúrgicos como su nombre lo dice, pero antes de esto aplicaron dos cuestionarios, un pre y un post para determinar si la realización del manual tuvo éxito. Este dice lo siguiente "El programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali forma desde hace más de quince años profesionales íntegros, comprometidos con el conocimiento científico y que asumen responsablemente la capacidad de brindar calidad en la atención del paciente quirúrgico.

La cirugía plástica ha sido considerada una de las especialidades médico quirúrgicas más complejas que existe en el ámbito de la medicina y de la cirugía, necesaria e indispensable, en la cual uno de los objetivos es el embellecimiento una parte del cuerpo. Es por esto que el personal que asista a las intervenciones

debe estar completamente capacitado para sobre llevar cualquier eventualidad que se presente durante el acto quirúrgico, al igual que tener un conocimiento suficiente sobre los conceptos básicos en todo lo regente de esta especialidad.

Por esta razón, que el manual de procedimientos quirúrgicos que se realizan en cirugía plástica en el área de la estética toma como referencia el curso que actualmente las docentes Diana Milena Rodríguez y Linda Segura, lo utilizan para impartir esta asignatura, y basado en él recoge conceptos básicos que son esenciales en el curso, para poder facilitar el conocimiento en los estudiantes de séptimo de instrumentación quirúrgica.

Con los resultados arrojados tanto en el pre test como en el post test, se evidenció que es importante la implementación de un manual como el presente para ayudar a la formación educativa y el aprendizaje de los estudiantes de quinto semestre en adelante, en determinada área.

En el estudio se limitó a tratar los temas de mamoplastia de aumento, lipoescultura y abdominoplastia ya que la especialización de cirugía plástica tiene un contenido bastante amplio y complejo, por ende, se decidió tratar estos temas, avalados por la docente de dicha materia.

Durante el proceso de investigación se pudo evidenciar, tras comparar los resultados de ambas fases de evaluación, un mejoramiento de casi el 80% dentro del post TEST, comparado con los resultados obtenidos en el pre test.

Esta mejora que se evidenció en el post test, fue debido a que una vez concluido el pre test y viendo sus resultados, se comenzó a realizar el manual cumpliendo a calamidad con los objetivos específicos al inicio de la investigación, incluye el desde la anatomía y procesos quirúrgicos (completa y explicada en forma detallada) imágenes que mostrarán a cabalidad cada una de los procedimientos tratados, al igual que los protocolos de avistamiento, con sus insumos, accesorios y fotografías de los arreglos de mesa correspondiente para cada cirugía". (14) (ver figura 6)

Figura 8. Arreglos de mesas para cirugías de mama



Fuente: <https://lasmilyunasuturas.wordpress.com/2016/01/16/reduccion-de-mama/>

4.2 MARCO CONCEPTUAL

Arrugas / Ondulaciones: Arrugas del implante que se pueden sentir o ver a través de la piel. (15)

Alteraciones en la cicatrización: La posición, longitud y tipo de cicatriz puede variar en cada caso; por ejemplo, la llamada hipertrófica, que es de color rojo y bordes definidos, se asocia con mala técnica quirúrgica, mientras que la queloides, de aspecto más abultado y grueso, se vincula con predisposición genética. (17)

Cambios en la sensibilidad del pezón y los senos: Un aumento o disminución de la sensación en el pezón y / o el pecho. Puede variar en grado y puede ser temporal o permanente. Puede afectar la respuesta sexual o la lactancia materna. (16)

Contractura capsular: Este tipo de contractura se produce porque el tejido que se crea alrededor del implante mamario -una especie de cápsula- como parte del proceso de adaptación del pecho a la prótesis, se encoge y endurece. Esta contractura puede provocar bastante dolor y ofrece un aspecto poco natural del pecho. (16)

Deflación: Fuga de la solución de agua salada (solución salina) de un implante mamario de solución salina, a menudo debido a una fuga de la válvula o un desgarro o corte en la cubierta del implante (ruptura), con colapso parcial o completo del implante. (16)

Desinflado del implante mamario: cuando el material de relleno se fuga del implante mamario debido a una fuga de una válvula o un desgarro o corte en la cubierta del implante. (17)

Extrusión: cuando la piel se rompe y el implante aparece a través de la piel adelgazamiento y encogimiento de la piel, también llamado "atrofia del tejido mamario". (17)

Hematoma: Mancha de la piel, de color azul amoratado, que se produce por la acumulación de sangre u otro líquido corporal, como consecuencia de un golpe, una fuerte ligadura u otras causas. (15)

Infecciones: es la invasión de un anfitrión por un microorganismo patógeno, su multiplicación en los tejidos y la reacción del anfitrión a su presencia y a la de sus posibles toxinas. Las infecciones pueden deberse a bacterias, hongos, virus, protozoos o priones. Las infecciones pueden ser además locales o sistémicas. (14)

Lesiones o daños iatrogénicos: cuando ocurren nuevas lesiones o daños al tejido o implante como resultado de la cirugía de implante, (Inflamación, hematoma, enrojecimiento, irritación). (15)

Mala posición / Desplazamiento: El implante no está en la posición correcta en el seno. Esto puede suceder durante la cirugía o después si el implante se mueve o se desplaza desde su ubicación original. El cambio puede ser causado por factores como la gravedad, el trauma o la contractura capsular. (16)

Palpabilidad: El implante se puede sentir a través de la piel. (15)

Rotura del implante: Puede producirse como consecuencia de fuerte golpe o desgaste de la superficie del implante por el paso de los años. Cuando esto ocurre, el relleno del mismo queda contenido por la cápsula que lo rodea, por lo que las posibilidades de derrame hacia otras regiones del organismo son mínimas. (17)

Rechazo: La falta de tejido adecuado que cubra los implantes o alguna infección puede dar como resultado la exposición y rechazo de la prótesis mamaria a través de la piel. (17)

Seromas: Son una acumulación de líquido o fluido que se genera alrededor de la prótesis de mama y que normalmente desaparece por sí sola al ser absorbida por el cuerpo. En algunos casos se acude al drenaje para su eliminación. (16)

4.3 MARCO CONTEXTUAL

Este trabajo se aplicó a los estudiantes del programa de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad de Santiago de Cali, por tal motivo en el marco contextual se referenciaron los antecedentes y descripciones de la universidad y el programa en mención.

Ubicación. La Universidad Santiago de Cali se ubica en la calle 5 con carrera 62, barrio Pampalinda. En la ciudad de Santiago de Cali, Departamento del Valle del Cauca, República de Colombia. Es una corporación de carácter civil, privada, de utilidad común, sin ánimo de lucro, fundada en el año de 1958, con personería jurídica otorgada por el Ministerio de Justicia mediante la Resolución No. 2.800 del 02 de septiembre de 1959 y reconocida como Universidad por el Decreto No. 1297 de 1964 emanado del Ministerio de Educación Nacional. (18)

Reseña histórica de la Universidad Santiago de Cali. La Universidad Santiago de Cali surgió de la iniciativa de un grupo de profesionales, conocidos como Socios Fundadores, preocupados, entre otras cosas, por las dificultades por la cual atravesaba la juventud Vallecaucana que estaba interesada en realizar estudios de derecho y que tenía como única opción la de desplazarse, forzosamente, a realizar esos estudios en universidades localizadas en otras regiones del país. El "Acta de Fundación de la Universidad Santiago de Cali" se firmó el 16 de octubre de 1958 y se protocolizó notarialmente el 23 del mismo mes. La apertura de la Universidad y la de la Facultad de Derecho se llevaron a efecto el 17 de noviembre de 1958 siendo Presidente de la Corporación el Dr. Alfredo Cadena Copete, Rector de la Universidad el Dr. Demetrio García Vásquez y Decano de la Facultad de Derecho el Dr. Rafael Martínez Sarmiento. A la creación de la Facultad de Derecho le siguieron la de las Facultades de Educación y de Contaduría y Administración que iniciaron labores en febrero de 1962 y mayo de 1966, respectivamente. Del Acta de Fundación se conservan dos consideraciones fundamentales que se han aceptado como principios rectores del quehacer institucional y que han constituido una práctica de nuestra Universidad, coincidentes con el espíritu universal y pluralista expresado en los principios fundamentales de nuestra Constitución Política actual (1991):

1. "Que es nuestro propósito propugnar por la enseñanza sin limitaciones ni restricciones por razones de raza, sexo, convicciones políticas o cualesquiera otras"
2. "Que a la universidad colombiana debe dársele una orientación más definidamente democrática para hacerla accesible a todas las clases sociales y en especial a las clases menos favorecidas".

En los años 90 la Universidad logró dotarse de la infraestructura indispensable para cumplir adecuadamente sus tareas educativas, en

relación con planta física y dotación de medios para la enseñanza, el incremento significativo de programas y estudiantes, los espacios e implementos para la recreación y el deporte. Sin lugar a dudas fueron logros trascendentales que permitieron fortalecer la calidad de la educación ofrecida. Sin embargo, en la última década, la Universidad se caracterizó por un expansionismo administrativo y académico, sin planificación suficiente, que creó situaciones críticas y difíciles que pusieron en tela de juicio el buen nombre de la Institución. Esta situación demandó, como en el año 68, la participación activa del estudiantado en la definición del futuro de la Institución y acompañado de profesores, egresados y miembros de los Consejos Superior y Académico rescataron la tradicional concepción de la Universidad: pluralista, democrática, participativa, crítica y reflexiva, para retomar el camino institucional perdido y recomenzar a edificar el nuevo rumbo, en el cumplimiento del compromiso de su vocación social que permite cerrar las brechas generacionales. Más que en ninguna otra época de la historia, hoy la Universidad Santiago de Cali, patrimonio cultural de la ciudad, necesita tener un direccionamiento claro, basado en una Misión y Visión que inspire, comprometa y sirva de guía a su comunidad en la construcción de la Universidad del siglo XXI. (18)

- **Misión de la Universidad Santiago de Cali.** Formar profesionales integrales, éticos, analíticos y críticos, que contribuyan al desarrollo sostenible y la equidad social, brindando para ello una educación superior humanista, científica e investigativa, con perspectiva internacional y criterios de pertinencia, calidad, pluralidad y responsabilidad social. (19)

- **Visión de la Universidad Santiago de Cali.** En 2024 la USC es una de las primeras universidades de docencia e investigación de Colombia, reconocida y referente por la alta calidad en sus funciones misionales, la pertinencia y relevancia de sus programas, el impacto social y el aporte al desarrollo con equidad de la región suroccidental, con un modelo educativo incluyente, centrado en valores humanistas, con perspectivas pedagógicas

y curriculares de carácter global, fortalecida en sus procesos de internacionalización, con valiosas relaciones de cooperación y una administración basada en principios de buen gobierno.(19)

Reseña Histórica del programa de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad Santiago de Cali. El Programa de Instrumentación Quirúrgica se creó por acuerdo Número CS084 de diciembre de 1995, del Consejo Superior, fue aprobado y quedó registrado con el código 180546100287600111100 ante el ICFES. Los fundadores del Programa Instrumentación Quirúrgica DRS. Eduardo Domínguez, Sonia Mary Molina, Ofelia Perea.

En esta época el Doctor Domínguez, obtuvo conocimiento de que Instrumentadoras Técnicas Quirúrgicas eran de gran importancia Regional y Nacional como Sonia Mary Molina, Ofelia Perea, Rosmery Cárdenas y María Teresa Delgado, pues ellas habían presentado la propuesta de crear el Programa de Instrumentación Quirúrgica Profesional en el Valle del Cauca, pero no obtuvieron ninguna respuesta positiva.

Fue así como lo anterior hizo que el Doctor Eduardo Domínguez, invitara, primeramente, a Sonia Mary Molina a trabajar con él por el Programa de instrumentación quirúrgica en la Universidad Santiago de Cali, ya que ambos compartían la idea de crear el programa de Instrumentación en el Valle del Cauca, formando profesionales íntegros y altamente calificados. Medida que el programa de salud fue integrando y organizando, Sonia Mary Molina invitó a la instrumentadora Ofelia Perea para que ella colaborara en el área de la docencia. En esa época era difícil vincular al programa instrumentadoras quirúrgicas profesionales porque el Valle del Cauca carecía de profesionales y las instrumentadoras técnicas no tenían experiencia en el campo de la docencia. (20)

- **Misión del programa de Instrumentación Quirúrgica.** Formar con criterios de responsabilidad social y rigor académico, profesionales íntegros comprometidos con la preservación del medio ambiente y su biodiversidad, con conocimientos científicos, tecnológicos y humanísticos, como parte de un equipo interdisciplinario de salud fundamentados en valores éticos y morales, que le permitan brindar calidad en la atención al paciente quirúrgico y el servicio a la comunidad fomentando la participación de docentes, estudiantes y egresados. (21)

- **Visión del programa de Instrumentación Quirúrgica.** Ser líderes en la formación de Instrumentadores Quirúrgicos competitivos, proactivos, con gran sensibilidad social que respondan a las necesidades de la comunidad en el contexto global como miembros activos del equipo interdisciplinario de salud, realizando aportes científicos en la investigación de problemas generados en el entorno en los diferentes campos de acción donde se desempeña. (21)

El Programa de instrumentación quirúrgica presento la renovación de registro calificado ante el Ministerio de Educación, el cual fue otorgado en julio del 2013 y tiene como vigencia 7 años, en el cual el programa realizó unos cambios importantes en su malla curricular en pro del mejoramiento de la calidad ofertada para los estudiantes y actualmente trabaja para la nueva renovación de este registro en el año 2020.

4.4 MARCO JURIDICO

4.4.1 Ley 784 del 23 de diciembre de 2002

Por medio de la cual se reforma la Ley 6a. del 14 de enero de 1982 y reglamenta el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional, determina su

naturaleza, propósitos y campos de aplicación, desarrolla los principios que la rigen y se señalan los entes de dirección, organización, acreditación y control de dicho ejercicio. (22)

4.4.2 LEY 30 DE 1992

Que define el carácter y autonomía de las Instituciones de Educación Superior. (24)

CAPITULO I

Artículo 4° La Educación Superior, sin perjuicio de los fines específicos de cada campo del saber, despertará en los educandos un espíritu reflexivo, orientado al logro de la autonomía personal, en un marco de libertad de pensamiento y de pluralismo ideológico que tenga en cuenta la universalidad de los saberes y la particularidad de las formas culturales existentes en el país. Por ello, la educación superior se desarrollará en un marco de libertades de enseñanza, de aprendizaje, de investigación y de cátedra. (23)

OBJETIVOS

B) Trabajar por la creación, el desarrollo y la transmisión del conocimiento en todas sus formas y expresiones y, promover su utilización en todos los campos para solucionar las necesidades del país. (23)

4.4.3 LEY 1188 DE 2008

Que estableció de forma obligatoria las condiciones de calidad para obtener el registro calificado de un programa académico, para lo cual las Instituciones de educación superior, además de demostrar el cumplimiento de condiciones de calidad de los programas, deben demostrar ciertas condiciones de calidad de carácter institucional. (24)

Condiciones de carácter institucional

1. El establecimiento de adecuados mecanismos de selección y evaluación de estudiantes y profesores, en donde se garantice la escogencia por méritos y se

impida cualquier discriminación por raza, sexo, credo, discapacidad o condición social.

2. La existencia de una estructura administrativa y académica flexible, ágil y eficiente, al servicio de la misión de las instituciones de educación superior.

3. El desarrollo de una cultura de la autoevaluación, que genere un espíritu crítico y constructivo de mejoramiento continuo. (24)

4.5 MARCO ETICO

DECLARACIÓN DE HELSINKI

La declaración de Helsinki es considerada como el documento más importante en la ética de la investigación con seres humanos, a pesar de que no es un instrumento legal que vincule internacionalmente.

La Declaración especifica más detalladamente la investigación clínica, reflejando cambios en la práctica médica desde el término "experimentación humana" usado en el Código de Núremberg.

La Declaración de Ginebra de La Asociación Médica Mundial compromete al médico a "Velar solícitamente, y, ante todo, por la salud de su paciente", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que deba ser empleado en beneficio del interés propio del individuo".

Por ser indispensable para el progreso de la ciencia y para el bien de la humanidad sufriende que los resultados de las pruebas de laboratorio sean aplicados al hombre, La Asociación Médica Mundial ha preparado las "Recomendaciones para Guiar la Investigación en Seres Humanos". Debe señalarse que dichas Recomendaciones han sido preparadas únicamente para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. Los médicos no están

exentos de la responsabilidad penal, civil o ética fijada en la legislación y reglamentos internos de sus propios países.

En el campo de la investigación en seres humanos conviene establecer una diferencia fundamental entre el experimento cuyo objetivo es esencialmente terapéutico con respecto al paciente, y el experimento cuyo propósito es puramente científico, es decir, sin finalidad terapéutica para el sujeto del mismo.

I. Principios generales

1. La experimentación en un ser humano debe respetar los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana.
2. La experimentación en un ser humano debe estar basada en exámenes de laboratorio, en pruebas sobre animales, o sobre cualquier otro dato científicamente establecido.
3. La experimentación en un ser humano debe ser conducida por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico idóneo.
4. La experimentación no puede ser llevada a cabo legítimamente si la importancia del objetivo buscado no está en proporción con el riesgo inherente.
5. Antes de realizar un experimento, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
6. El médico debe utilizar una especial prudencia cuando emprende un experimento en el curso del cual la personalidad del sujeto puede ser alterada por los medicamentos o los procedimientos experimentales.

11. Experimentación terapéutica

- I. Durante el tratamiento, el médico debe tener libertad para recurrir a un nuevo método terapéutico si a su juicio tal método ofrece una seria esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar los sufrimientos del paciente.
2. En lo posible y de acuerdo con la psicología del paciente, el médico debe obtener el consentimiento libre y esclarecido del paciente y en caso de incapacidad legal, obtener el de su representante legal. En caso de incapacidad física, el permiso del representante legal sustituye el del paciente.
3. El médico no puede asociar la experimentación en un ser humano con los cuidados asistenciales cuando el objetivo sea adquirir nuevos conocimientos

médicos, a menos que dicha experimentación pueda ser justificada por su valor terapéutico para el paciente.

111. Experimentación no-terapéutica

1. En la aplicación puramente científica de la experimentación que se lleva a cabo en un ser humano, la función del médico como tal consiste en permanecer como protector de la vida y la salud del sujeto sometido a la experimentación.

2. El carácter, el motivo y los riesgos para la vida y la salud del sujeto del experimento deben ser explicados por el médico.

ANEXOS

3a. La experimentación en un ser humano no puede ser realizada sin el consentimiento libre y lúcido del sujeto, y si éste es legalmente incapaz, debe obtenerse el permiso de su representante legal.

3b. El sujeto de la experimentación debe encontrarse en un estado mental, físico y legal que lo capacite para ejercer plenamente su facultad de elegir y decidir.

3c. El consentimiento, por regla, debe ser dado por escrito. La responsabilidad del experimento en un ser humano recae siempre sobre el hombre de ciencia y nunca recae sobre el sujeto que se somete voluntariamente a la experiencia.

4a. El derecho de cada individuo de proteger la integridad de su persona debe ser respetado por el experimentador especialmente si el sujeto se encuentra en un estado de dependencia para con el experimentador.

4b. En cualquier momento del curso de la experimentación, el sujeto o sus representantes legales deben estar en libertad para suspenderla. El experimentador y sus colaboradores deben detener el experimento si, a su juicio, el continuarlo puede ser peligroso para el sujeto en cuestión. (25)

A continuación, estos son algunas de las normas que acompañarán esta investigación, según la ley 8430, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

RESUELVE:

TITULO 1.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTICULO 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

ARTICULO 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

ARTICULO 3. Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas

ARTICULO 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

A. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.

B. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y La estructura social.

C. A la prevención y control de los problemas de salud.

D. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.

E. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.

F. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con

los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

G. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTICULO 11.

Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en Investigación sin riesgo:

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

ARTICULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

A) Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de ésta resolución.

B) Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.

C) Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

D) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

(26)

4.6 MARCO LEGAL

LEY 784 de 2002

por medio de la cual se reforma la Ley 6a. del 14 de enero de 1982.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente ley reglamenta el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional, determina su naturaleza, propósitos y campos de aplicación, desarrolla los principios que la rigen y se señalan los entes de dirección, organización, acreditación y control de dicho ejercicio.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIÓN. Para los fines de la presente ley, el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional requiere título de idoneidad universitaria, basada en una formación científica, técnica y humanística, docente e investigativa y cuya función es la planeación, organización, dirección, ejecución, supervisión y evolución de las actividades que competen al Instrumentador Quirúrgico Profesional, como parte integral del equipo de salud.

PARÁGRAFO. El Instrumentador Quirúrgico Profesional, tendrá a su cargo entre otras actividades, la coordinación de las salas de cirugía. El manejo de centrales de esterilización y de cirugía y de equipos de alta tecnología, tales como máquinas de perfusión, láser y endoscopias de todas las entidades de salud.

ARTÍCULO 3o. DE LOS REQUISITOS. Podrán ejercer como Instrumentadores Quirúrgicos Profesionales, en el territorio de la República:

- a) Quienes acrediten título de Instrumentador Quirúrgico Profesional, expedido por Instituciones reconocidas por Estado Colombiano;
- b) Los colombianos o extranjeros que hayan obtenido títulos equivalentes al mencionado en el literal anterior en instituciones de países en los cuales Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios, en los términos que señalen esos tratados o convenios;
- c) Los colombianos o extranjeros que hayan obtenido u obtengan título equivalente en el literal a) de este artículo, expedido por instituciones de países con los cuales Colombia no tenga celebrados tratados o convenios sobre equivalencia de títulos, siempre que dichas instituciones sean reconocidas como competentes, a juicio de los Ministerios de Salud y Educación de Colombia;

PARÁGRAFO. El Instituto Colombiano para el Fomento y la Educación Superior (Icfes), el Consejo de Educación Superior (CESU), o la entidad que haga sus veces, serán los encargados de convalidar u homologar el título de Instrumentador Quirúrgico Profesional, expedido en el extranjero.

ARTÍCULO 4o. DE LA ENSEÑANZA. La enseñanza de la Instrumentación Quirúrgica Profesional solo podrá ser permitida a las instituciones autorizadas por el Gobierno Nacional para tal efecto. Las Instituciones que, a la fecha de promulgación de la presente ley, estén desarrollando programas técnicos o tecnológicos, podrán realizar los convenios pertinentes para garantizar la formación profesional. (27)

LEY 1164 DE 2007 (octubre 3)

Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Del objeto. La presente ley tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos. Por Talento Humano en Salud se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud.

Artículo 2°. De los principios generales. El Talento Humano del área de la Salud se regirá por los siguientes principios generales:

Solidaridad: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud deben estar fundamentados en una vocación de servicio que promueva la mutua ayuda

entre las personas, las instituciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio de que el más fuerte debe apoyar al más débil.

Calidad: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud, debe caracterizarse por el logro de los mayores beneficios posibles en la formación y la atención, dentro de la disponibilidad de recursos del sistema educativo y de servicios y con los menores riesgos para los usuarios de servicios de salud. Se reconocen en la calidad dos componentes interrelacionados: el ejercicio idóneo de competencias propias de cada profesión u ocupación en salud y la satisfacción y mejoramiento de la salud de los usuarios de los servicios.

Ética: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud, debe estar enmarcado en el contexto cuidadoso de la vida y la dignidad del ser humano.

Integralidad: La formación y el desempeño del talento humano debe reconocer las intervenciones y actividades necesarias para promover, conservar y recuperar la salud, prevenir las enfermedades, realizar tratamientos y ejecutar acciones de rehabilitación, todos ellos en cantidad, calidad, oportunidad y eficiencia de la salud de los individuos y las colectividades.

Concertación: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud deben establecer espacios y mecanismos para propiciar acercamientos conceptuales y operativos que permitan definir líneas compartidas de acción, por parte de los diferentes actores que intervienen en la prestación de los servicios de salud.

Unidad: Debe ser una característica del accionar de los diferentes actores institucionales que intervienen en la formación y el desempeño del Talento Humano en Salud, que garantiza la concreción de la articulación y la armonización de las políticas, estrategias, instrumentos legislativos, normas, procesos y procedimientos que rigen en sus respectivos campos de actuación para lograr un desarrollo equilibrado y acorde con las necesidades del país.

Efectividad: La formación y el desempeño del personal de salud, deben garantizar en sus acciones el logro de resultados eficaces en la atención de salud individual y colectiva, mediante la utilización eficiente de los recursos disponibles y la selección del mejor curso de acción alternativa en términos de costos.

Artículo 3°. De las características inherentes al accionar del Talento Humano en Salud. La actividad ejercida por el Talento Humano en la prestación de los servicios de salud tiene características inherentes a su accionar, así:

1. El desempeño del Talento Humano en Salud es objeto de vigilancia y control por parte del Estado.

2. Las competencias propias de las profesiones y ocupaciones según los títulos o certificados respectivos, obtenidos legalmente deben ser respetadas por los prestadores y aseguradores de servicios de salud, incluyendo la individualidad de los procesos de atención. El desempeño del Talento Humano en Salud lleva consigo un compromiso y una responsabilidad social, que implica la disposición de servicio hacia los individuos y las colectividades sin importar creencias, raza, filiación política u otra condición humana.

CAPITULO II

Artículo 11. De la inspección, vigilancia y control de las funciones asignadas a los colegios. La inspección, vigilancia y control de las funciones públicas asignadas a los colegios corresponde al Gobierno Nacional. Cuando del resultado de la inspección, vigilancia y control se evidencie que los colegios están contraviniendo el ejercicio de las funciones asignadas el Gobierno Nacional reasumirá dichas funciones.

Artículo 12. De la pertinencia de los programas del área de la salud. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, a través de los comités de cada disciplina, realizará el análisis de la pertinencia de los programas correspondientes a los diferentes niveles de formación del área de la salud, de manera que estos respondan a las necesidades de la población. Los resultados de este análisis serán recomendaciones previas para que el Gobierno Nacional expida la reglamentación correspondiente en los diferentes niveles de formación de acuerdo con lo la Ley 30 de 1992 y la Ley 115 de 1994 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para efectos de la formación del Talento Humano de que trata la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones sobre pertinencia y competencias.

Pertinencia: Es la característica de un programa educativo en el área de la salud para responder a los requerimientos de formación en coherencia con los avances

del conocimiento y la tecnología en el área del saber correspondiente, de manera que den respuesta a las necesidades y problemas de salud de la población, sean estos actuales o previsibles en el futuro.

Competencia: Es una actuación idónea que emerge en una tarea concreta, en un contexto determinado. Esta actuación se logra con la adquisición y desarrollo de conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes que se expresan en el ser, saber, el hacer y el saber hacer.

CAPITULO III

Características de la formación del Talento Humano en Salud

Artículo 13. De la calidad en los programas de formación en el área de la salud. El Ministerio de Educación Nacional teniendo en cuenta las recomendaciones del Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, definirá y mantendrá actualizados los criterios de calidad, para el registro calificado y acreditación de los programas de formación en el área de la salud.

Los programas académicos del área de la salud serán aprobados previo concepto de la evaluación sobre prácticas formativas definidas en la relación docencia servicio que realice el Consejo Nacional del Talento Humano en Salud. El proceso de verificación del Modelo de evaluación de la relación docencia-servicio se efectuará en forma integrada con la verificación de las condiciones mínimas de calidad por parte del Ministerio de Educación Nacional.

Parágrafo 1°. Los programas de formación en el área de la salud deberán contener prácticas formativas que se desarrollen en los escenarios que cumplan las condiciones definidas para el efecto, a fin de garantizar la adquisición de conocimientos, destrezas y habilidades

Parágrafo 2°. El hospital Universitario es una Institución Prestadora de Servicios de salud que proporciona entrenamiento universitario y es reconocido por ser hospital de enseñanza y práctica supervisada por autoridades académicas competentes y que ofrece formación y atención médica en cada uno de los niveles de complejidad. El hospital está comprometido con las funciones esenciales de la Universidad, cuales son formación, investigación y extensión. El Hospital Universitario es un escenario de práctica con características especiales por cuanto debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- a) ¿Manifiestar explícitamente dentro de su misión y objetivos, su vocación docente e investigativa;
- b) ¿Estar debidamente habilitado y acreditado, de acuerdo con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y mantener esta condición durante la ejecución de los convenios de docencia servicios;
- c) ¿Disponer de una capacidad instalada, recurso humano especializado y una tecnología acorde con el desarrollo de las ciencias de la salud y los requerimientos de formación de personal de salud establecidos;
- d) Tener convenios o contratos de prácticas formativas con instituciones de educación superior legalmente reconocidas que cuenten con programas en salud acreditados;
- e) Garantizar la acción conjunta del personal y la utilización de su tecnología hospitalaria y educativa; ¿para que desarrollen el componente de prácticas formativas de los programas de pre y posgrado de las diferentes disciplinas del área de la salud proporcional al número de estudiantes recibido y dentro del marco del convenio docencia servicio;
- f) ¿Contar con servicios que permitan desarrollar los programas docentes de pregrado y posgrado, mínimo con las especialidades médicas básicas y todas las que correspondan a las prioridades de salud pública del país;
- g) Cumplir con todos los criterios de evaluación de las prácticas formativas establecidos por la autoridad competente;
- h) Actuar como centro de referencia para redes de servicios departamentales o nacionales y distritales;
- i) Obtener y mantener reconocimiento permanente nacional y/o internacional de las investigaciones que realice la entidad, como contribución a la resolución de los problemas de salud de la población de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto se expida y contar con la vinculación de por lo menos un grupo de investigación reconocido por Colciencias;
- j) Incluir procesos orientados a la formación investigativa de los estudiantes y contar con publicaciones y otros medios de información propios que permitan la participación y difusión de aportes de sus grupos de investigación;

k) Para el ofrecimiento de programas de especialidades médico quirúrgicas establecerá los requisitos de vinculación de docentes que garanticen la idoneidad y calidad científica, académica e investigativa;

l) Disponer de espacios para la docencia y la enseñanza adecuadamente equipados, que correspondan a sus objetivos de formación y al número de estudiantes.

El Hospital dispondrá de instalaciones para el bienestar de docentes y estudiantes, áreas adecuadas para el estudio, descanso y bienestar dentro de la Institución como en sus escenarios de práctica.

Artículo 14. De la calidad para los escenarios de práctica. Los criterios de calidad, desarrollados en el Modelo de evaluación de las prácticas formativas incluidos para estos efectos los hospitales universitarios, se integrarán a las normas, procesos y procedimientos establecidos por el Ministerio de Educación sobre los criterios de calidad para el registro calificado de los programas de formación en el área de la salud.

Artículo 15, De la calidad de los egresados de educación superior del área de la salud. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, con el concurso de sus comités, analizará los resultados de la evaluación de los exámenes de la Calidad de la Educación Superior y propondrá al Ministerio de Educación Nacional las recomendaciones pertinentes y la priorización para la inspección, vigilancia y control de los programas de formación del área de la salud.

Artículo 16. De la cantidad de programas de formación del área de la salud. El Gobierno Nacional, con base en información suministrada por el Observatorio del Talento Humano en Salud y el Ministerio de Educación, definirá un proceso de información semestral para que los potenciales estudiantes del área de la salud conozcan el número y calidad de los programas que ofrecen las diferentes instituciones educativas., las prioridades de formación según las necesidades del país, la cantidad, calidad y número de egresados por disciplina, así como las perspectivas laborales de cada una de las profesiones del área de la salud.

CAPITULO IV

Del ejercicio de las profesiones y de las ocupaciones del Talento Humano en Salud

Artículo 17. De las profesiones y ocupaciones. Las profesiones del área de la salud están dirigidas a brindar atención integral en salud, la cual requiere la aplicación de [as competencias adquiridas en los programas de educación superior en salud. A partir de la vigencia de la presente ley se consideran como profesiones del área de la salud además de las ya clasificadas, aquellas que cumplan y demuestren a través de su estructura curricular y laboral, competencias para brindar atención en salud en los procesos de promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y paliación.

Las ocupaciones corresponden a actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud con base en competencias laborales específicas relacionadas con los programas de educación no formal.

Artículo 18. Requisitos para el ejercicio de las profesiones y ocupaciones del área de la salud. Las profesiones y ocupaciones del área de la salud se entienden reguladas a partir de la presente ley, por tanto, el ejercicio de las mismas requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Acreditar una de las siguientes condiciones académicas:

a) ¿Título otorgado por una institución de educación superior legalmente reconocida, para el personal en salud con formación en educación superior (técnico, tecnólogo, profesional, especialización, magíster, doctorado), en los términos señalados en la Ley 30 de 1992, o la norma que la modifique adicione o sustituya;

b) ¿Certificado otorgado por una institución de educación no formal, legalmente reconocida, para el personal auxiliar en el área de la salud, en los términos establecidos en la Ley 115 de 1994 y sus reglamentarios;

c) Convalidación en el caso de títulos o certificados obtenidos en el extranjero de acuerdo a las normas vigentes. Cuando existan convenios o tratados internacionales sobre reciprocidad de estudios la convalidación se acogerá a lo estipulado en estos.

2. Estar certificado mediante la inscripción en el Registro Único Nacional.

CAPITULO V

Del desempeño del Talento Humano en Salud

Artículo 26. Acto propio de los profesionales de la salud. Entendido como el conjunto de acciones orientadas a la atención integral del usuario, aplicadas por el profesional autorizado legalmente para ejercerlas dentro del perfil que le otorga el respectivo título, el acto profesional se caracteriza por la autonomía profesional y la relación entre el profesional de la salud y el usuario. Esta relación de asistencia en salud genera una obligación de medios, basada en la competencia profesional.

Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad permanente de la autorregulación, entendida como el conjunto concertado de acciones necesarias para tomar a su cargo la tarea de regular la conducta y actividades profesionales derivadas de su ejercicio, la cual debe desarrollarse teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) La actitud profesional responsable que permita la adopción de una conducta ética para mayor beneficio de los usuarios;
- b) La competencia profesional que asigne calidad en la atención prestada a los usuarios;
- c) El criterio de racionalización del gasto en salud dado que los recursos son bienes limitados y de beneficio social.
- d) El mantenimiento de la pertinencia clínica y uso racional de la tecnología con base en el autocontrol y la generación de prácticas y guías y/o protocolos de atención en salud comúnmente aceptadas;
- e) La actuación de las sociedades científicas, universidades, asociaciones de facultades, en la expedición de guías y normas de atención integral.

CAPITULO VI

De la prestación ética y bioética de los servicios

Artículo 34. Del contexto ético de la prestación de los servicios. Los principios, valores, derechos y deberes que fundamentan las profesiones y ocupaciones en salud, se enmarcan en el contexto del cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano, y en la promoción de su desarrollo existencial, procurando su integridad física, genética, funcional, psicológica, social, cultural

y espiritual sin distinciones de edad, credo, sexo, raza, nacionalidad, lengua, cultura, condición socioeconómica e ideología política, y de un medio ambiente sano.

La conducta de quien ejerce la profesión u ocupación en salud, debe estar dentro de los límites del Código de Ética de su profesión u oficio y de las normas generales que rigen para todos los ciudadanos, establecidas en la Constitución y la ley.

Artículo 35. De los principios Éticos y Bioéticos. Además de los principios rectores consagrados en la Constitución Política, son requisitos de quien ejerce una profesión u ocupación en salud, la veracidad, la igualdad, la autonomía, la beneficencia, el mal menor, la no maleficencia, la totalidad y la causa de doble efecto:

De veracidad: El personal de salud debe ser coherente con lo que se es, piensa, dice y hace con todas las personas que se relaciona en el ejercicio de su profesión u ocupación.

De igualdad: Se debe reconocer el mismo derecho a todos, por ser igualmente humanos, a la buena calidad de atención en salud, y a la diferencia de atención conforme a las necesidades de cada uno.

De autonomía: El personal de salud debe ejercer su capacidad para deliberar, decidir y actuar. Las decisiones personales, siempre que no afecten desfavorablemente a sí mismo y a los demás, deberán ser respetadas.

El afectado en lo referente a este principio o, de no poderlo hacer, su representante legal, es quien debe autónomamente decidir sobre la conveniencia o no, y oportunidad de actos que atañen principalmente a todos los intereses y derechos del afectado.

De beneficencia: Se debe hacer lo que conviene a cada ser humano respetando sus características particulares, teniendo más cuidado con el más débil o necesitado y procurando que el beneficio sea más abundante y menos demandante de esfuerzos en términos de riesgos y costos. ¿La cronicidad, gravedad o incurabilidad de la enfermedad no constituye motivo para privar de la asistencia proporcionada a ningún ser humano; se debe abogar por que se

respeten de modo especial los derechos de quienes pertenecen a grupos vulnerables y estén limitados en el ejercicio de su autonomía.

Del mal menor: Se deberá elegir el menor mal evitando transgredir el derecho a la integridad, cuando hay que obrar sin dilación y las posibles decisiones puedan generar consecuencias menos graves que las que se deriven de no actuar.

De no maleficencia: Se debe realizar los actos que, aunque no beneficien, puedan evitar daño. La omisión de actos se sancionará cuando desencadena o pone en peligro de una situación lesiva.

De totalidad: Se deben eliminar las partes de un individuo humano siempre que sea necesario para su conservación, teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

- a) ¿Que el órgano o parte, por su alteración o funcionamiento, constituya una seria amenaza o cause daño a todo el organismo;
- b) ¿Que este daño no pueda ser evitado o al menos disminuido notablemente, sino con la mutilación en cuestión;
- c) ¿Que el porcentaje de eficacia de la mutilación, según el avance científico y recursos del momento, haga deducir que es razonable la acción;
- d) Que se prevea, por la experiencia y los recursos con que se cuenta, que el efecto negativo, es decir, la mutilación en cuestión y sus consecuencias, será compensado con el efecto positivo.

De causa de doble efecto: Es éticamente aceptable realizar una acción en sí misma buena o indiferente que tenga un efecto bueno y uno malo, si:

- a) ¿La acción en sí misma, es decir, sin tener en cuenta las circunstancias, es buena o indiferente;
- b) La intención es lograr el efecto bueno;
- c) ¿El efecto bueno se da al menos con igual inmediatez que el malo, no mediante el efecto malo;
- d) Debe haber una razón urgente para actuar y el bien que se busca debe superar el mal que se permite. ¿No es ético conseguir un bien menor a costa de un mal mayor;
- e) Si el efecto bueno pudiera obtenerse por otro medio, no es ético hacerlo por un medio que implique un efecto malo.

Artículo 36. De los valores. El ejercicio de la profesión u ocupación se realizará teniendo en cuenta los siguientes valores: humanidad, dignidad, responsabilidad, prudencia y secreto, aplicándolos a sí mismo, a las otras personas, la comunidad, la profesión u ocupación, y las instituciones.

Humanidad: El valor de la humanidad es superior a cualquier otro y debe reconocerse su prioridad respecto a los demás valores. Cada ser humano debe ser tratado por el personal que ejerce una profesión u ocupación en salud de acuerdo con una jerarquía razonablemente sustentada de sus necesidades biológicas, psicológicas, sociales y espirituales.

Dignidad: Debe reconocerse la dignidad de cada ser de la especie humana, entendida como mayor excelencia entre los seres vivos, por la que no puede ser maltratado por sí mismo ni por otro, ni ser instrumentalizado o discriminado, sino ser promovido dentro de sus características.

Responsabilidad: Se debe analizar, dar razón y asumir las consecuencias de las propias acciones u omisiones en lo referente al ejercicio de la profesión u ocupación.

Prudencia: Se debe aplicar la sensatez a la conducta práctica no sólo en cuanto a ponerse fines, sino en cuanto a una valoración acertada de los medios y de los mismos fines, ponderando previamente qué fin se desea alcanzar, con qué actos, cuáles son sus consecuencias positivas y negativas para sí mismo y para los demás, y cuáles los medios y el momento más adecuado para alcanzarlos.

El secreto: Se debe mantener la confidencialidad, confiabilidad y credibilidad en el cumplimiento de los compromisos.

Artículo 37. De los derechos del Talento Humano en Salud. El ejercicio de la profesión u ocupación se realizará teniendo en cuenta el derecho a la objeción de conciencia, a la protección laboral, al buen nombre, al compromiso ético y al ejercicio competente.

Del derecho a la objeción de conciencia: El personal de salud puede presentar objeción de conciencia ante todo lo que del compromiso ético: El Talento Humano en Salud rehusará la prestación de sus servicios para actos que sean contrarios a la ética profesional cuando existan condiciones que interfieran su libre y correcto ejercicio.

Del ejercicio competente: El Talento Humano en Salud debe ser ubicado de acuerdo a sus competencias correspondientes a sus títulos o certificados expedidos por la entidad educativa. No se comprometerán a realizar labores que excedan su capacidad.

Artículo 38. De los deberes del Talento Humano en Salud. El ejercicio de la profesión u ocupación se realizará teniendo en cuenta el deber de la protección de los lazos afectivos del paciente, la promoción de una cultura ética, la reserva con los fármacos, productos y técnicas desconocidas, la formación de los aprendices y la responsabilidad de aplicar la ética y la bioética en salud.

De la protección de los lazos afectivos del paciente: Se protegerá el derecho de cada ser humano a la privacidad, la comunicación y a mantener los lazos afectivos con su familia y amigos, dentro de sus circunstancias de salud.

De la promoción de una cultura ética: Debe promoverse la participación en la creación de espacios para la reflexión ética sobre las situaciones cotidianas de la práctica y los problemas que inciden en las relaciones, en el trabajo de educación, organizaciones empresariales y gremiales relacionadas con la salud.

De la reserva con los fármacos, productos y técnicas desconocidos:

Se debe denunciar y abstenerse de participar en propaganda, promoción, venta y utilización de productos, cuando se conocen los daños que producen o se tienen dudas sobre los efectos que puedan causar a los seres humanos y al ambiente.

De la formación de los aprendices: En el desarrollo de la actividad académica respectiva, el personal de salud contribuirá a la formación integral del estudiante estimulando en él un pensamiento crítico, la creatividad, el interés por la investigación científica y la educación permanente.

De la responsabilidad de aplicar la ética y la bioética en salud: El personal de salud debe difundir y poner en práctica los principios, valores, derechos y deberes mencionados en esta ley; compete de modo especial a quienes conforman los tribunales de ética de cada profesión, los comités bioéticos: clínicos asistenciales y de investigación, los profesores de ética y bioética de las carreras y ocupaciones en salud, los comités ad hoc y demás grupos, asesores

y decisorios de la ética y bioética en salud velar por la aplicación y difusión de estas disciplinas.

CAPITULO VII

Disposiciones finales

Artículo 39. La vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. (28)

Ley 115 de febrero 8 de 1994

Por la cual se expide la ley general de educación.

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

DECRETA:

TITULO I

Disposiciones Preliminares

ARTICULO 1o. Objeto de la ley. La educación es un proceso de formación permanente, personal, cultural y social que se fundamenta en una concepción integral de la persona humana, de su dignidad, de sus derechos y de sus deberes.

La presente Ley señala las normas generales para regular el Servicio Público de la Educación que cumple una función social acorde con las necesidades e intereses de las personas, de la familia y de la sociedad. Se fundamenta en los principios de la Constitución Política sobre el derecho a la educación que tiene toda persona, en las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra y en su carácter de servicio público.

De conformidad con el artículo 67 de la Constitución Política, define y desarrolla la organización y la prestación de la educación formal en sus niveles preescolar, básica (primaria y secundaria) y media, no formal e informal, dirigida a niños y jóvenes en edad escolar, a adultos, a campesinos, a grupos étnicos, a personas con limitaciones físicas, sensoriales y psíquicas, con capacidades excepcionales, y a personas que requieran rehabilitación social.

La Educación Superior es regulada por ley especial, excepto lo dispuesto en la presente Ley.

ARTICULO 2o. Servicio educativo. El servicio educativo comprende el conjunto de normas jurídicas, los programas curriculares, la educación por niveles y grados, la educación no formal, la educación informal, los establecimientos educativos, las instituciones sociales (estatales o privadas) con funciones educativas, culturales y recreativas, los recursos humanos, tecnológicos, metodológicos, materiales, administrativos y financieros, articulados en procesos y estructuras para alcanzar los objetivos de la educación.

ARTICULO 3o. Prestación del servicio educativo. El servicio educativo será prestado en las instituciones educativas del Estado. Igualmente, los particulares podrán fundar establecimientos educativos en las condiciones que para su creación y gestión establezcan las normas pertinentes y la reglamentación del Gobierno Nacional.

De la misma manera el servicio educativo podrá prestarse en instituciones educativas de carácter comunitario, solidario, cooperativo o sin ánimo de lucro.

ARTICULO 4o. Calidad y cubrimiento del servicio. Corresponde al Estado, a la sociedad y a la familia velar por la calidad de la educación y promover el acceso al servicio público educativo, y es responsabilidad de la Nación y de las entidades territoriales, garantizar su cubrimiento.

El Estado deberá atender en forma permanente los factores que favorecen la calidad y el mejoramiento de la educación; especialmente velará por la cualificación y formación de los educadores, la promoción docente, los recursos y métodos educativos, la innovación e investigación educativa, la orientación educativa y profesional, la inspección y evaluación del proceso educativo.

ARTICULO 5o. Fines de la educación. De conformidad con el artículo 67 de la Constitución Política, la educación se desarrollará atendiendo a los siguientes fines:

1. El pleno desarrollo de la personalidad sin más limitaciones que las que le imponen los derechos de los demás y el orden jurídico, dentro de un proceso de formación integral, física, psíquica, intelectual, moral, espiritual, social, afectiva, ética, cívica y demás valores humanos.

2. La formación en el respeto a la vida y a los demás derechos humanos, a la paz, a los principios democráticos, de convivencia, pluralismo, justicia, solidaridad y equidad, así como en el ejercicio de la tolerancia y de la libertad.
3. La formación para facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación.
4. La formación en el respeto a la autoridad legítima y a la ley, a la cultura nacional, a la historia colombiana y a los símbolos patrios.
5. La adquisición y generación de los conocimientos científicos y técnicos más avanzados, humanísticos, históricos, sociales, geográficos y estéticos, mediante la apropiación de hábitos intelectuales adecuados para el desarrollo del saber.
6. El estudio y la comprensión crítica de la cultura nacional y de la diversidad étnica y cultural del país, como fundamento de la unidad nacional y de su identidad.
7. El acceso al conocimiento, la ciencia, la técnica y demás bienes y valores de la cultura, el fomento de la investigación y el estímulo a la creación artística en sus diferentes manifestaciones.
8. La creación y fomento de una conciencia de la soberanía nacional y para la práctica de la solidaridad y la integración con el mundo, en especial con Latinoamérica y el Caribe.
9. El desarrollo de la capacidad crítica, reflexiva y analítica que fortalezca el avance científico y tecnológico nacional, orientado con prioridad al mejoramiento cultural y de la calidad de la vida de la población, a la participación en la búsqueda de alternativas de solución a los problemas y al progreso social y económico del país.
10. La adquisición de una conciencia para la conservación, protección y mejoramiento del medio ambiente, de la calidad de la vida, del uso racional de los recursos naturales, de la prevención de desastres, dentro de una cultura ecológica y del riesgo y la defensa del patrimonio cultural de la Nación.
11. La formación en la práctica del trabajo, mediante los conocimientos técnicos y habilidades, así como en la valoración del mismo como fundamento del desarrollo individual y social.

12. La formación para la promoción y preservación de la salud y la higiene, la prevención integral de problemas socialmente relevantes, la educación física, la recreación, el deporte y la utilización adecuada del tiempo libre.

13. La promoción en la persona y en la sociedad de la capacidad para crear, investigar, adoptar la tecnología que se requiere en los procesos de desarrollo del país y le permita al educando ingresar al sector productivo.

ARTICULO 9o. El derecho a la educación. El desarrollo del derecho a la educación se regirá por ley especial de carácter estatutario.

TITULO II

ARTICULO 13. Objetivos comunes de todos los niveles. Es objetivo primordial de todos y cada uno de los niveles educativos el desarrollo integral de los educandos mediante acciones estructuradas encaminadas a:

- a) Formar la personalidad y la capacidad de asumir con responsabilidad y autonomía sus derechos y deberes;
- b) Proporcionar una sólida formación ética y moral, y fomentar la práctica del respeto a los derechos humanos;
- c) Fomentar en la institución educativa, prácticas democráticas para el aprendizaje de los principios y valores de la participación y organización ciudadana y estimular la autonomía y la responsabilidad;
- d) Desarrollar una sana sexualidad que promueva el conocimiento de sí mismo y la autoestima, la construcción de la identidad sexual dentro del respeto por la equidad de los sexos, la afectividad, el respeto mutuo y prepararse para una vida familiar armónica y responsable;
- e) Crear y fomentar una conciencia de solidaridad internacional;
- f) Desarrollar acciones de orientación escolar, profesional y ocupacional;
- g) Formar una conciencia educativa para el esfuerzo y el trabajo, y
- h) Fomentar el interés y el respeto por la identidad cultural de los grupos étnicos.

ARTICULO 14. Enseñanza obligatoria. En todos los establecimientos oficiales o privados que ofrezcan educación formal es obligatorio en los niveles de la educación preescolar, básica y media, cumplir con:

- a) El estudio, la comprensión y la práctica de la Constitución y la instrucción cívica, de conformidad con el artículo 41 de la Constitución Política;
- b) El aprovechamiento del tiempo libre, el fomento de las diversas culturas, la práctica de la educación física, la recreación y el deporte formativo, para lo cual el Gobierno promoverá y estimulará su difusión y desarrollo;
- c) La enseñanza de la protección del ambiente, la ecología y la preservación de los recursos naturales, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Constitución Política;
- d) La educación para la justicia, la paz, la democracia, la solidaridad, la confraternidad, el cooperativismo y, en general, la formación en los valores humanos, y
- e) La educación sexual, impartida en cada caso de acuerdo con las necesidades psíquicas, físicas y afectivas de los educandos según su edad.

PARAGRAFO PRIMERO. El estudio de estos temas y la formación en tales valores, salvo los numerales a) y b), no exige asignatura específica. Esta formación debe incorporarse al currículo y desarrollarse a través de todo el plan de estudios.

PARAGRAFO SEGUNDO. Los programas a que hace referencia el literal b) del presente artículo serán presentados por los establecimientos educativos estatales a las Secretarías de Educación del respectivo municipio o ante el organismo que haga sus veces, para su financiación con cargo a la participación en los ingresos corrientes de la Nación, destinados por la ley para tales áreas de inversión social.

ARTICULO 25. Formación ética y moral. La formación ética y moral se promoverá en el establecimiento educativo a través del currículo, de los contenidos académicos pertinentes, del ambiente, del comportamiento honesto de directivos, educadores, y personal administrativo, de la aplicación recta y justa de las normas de la institución, y demás mecanismos que contemple el Proyecto Educativo Institucional.

ARTICULO 73. Proyecto educativo institucional. Con el fin de lograr la formación integral del educando, cada establecimiento educativo deberá elaborar y poner

en práctica un Proyecto Educativo Institucional en el que se especifiquen entre otros aspectos, los principios y fines del establecimiento, los recursos docentes y didácticos disponibles y necesarios, la estrategia pedagógica, el reglamento para docentes y estudiantes y el sistema de gestión, todo ello encaminado a cumplir con las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos.

El Gobierno Nacional establecerá estímulos e incentivos para la investigación y las innovaciones educativas y para aquellas instituciones sin ánimo de lucro cuyo Proyecto Educativo Institucional haya sido valorado como excelente, de acuerdo con los criterios establecidos por el Sistema Nacional de Evaluación. En este último caso, estos estímulos se canalizarán exclusivamente para que implanten un proyecto educativo semejante, dirigido a la atención de poblaciones en condiciones de pobreza, de acuerdo con los criterios definidos anualmente por el CONPES Social.

PARAGRAFO. El Proyecto Educativo Institucional debe responder a situaciones y necesidades de los educandos, de la comunidad local, de la región y del país, ser concreto, factible y evaluable.

Currículo y Plan de Estudios

ARTICULO 76. Concepto de currículo. Currículo es el conjunto de criterios, planes de estudio, programas, metodologías, y procesos que contribuyen a la formación integral y a la construcción de la identidad cultural nacional, regional y local, incluyendo también los recursos humanos, académicos y físicos para poner en práctica las políticas y llevar a cabo el proyecto educativo institucional.

ARTICULO 79. Plan de estudios. El plan de estudios es el esquema estructurado de las áreas obligatorias y fundamentales y de áreas optativas con sus respectivas asignaturas, que forman parte del currículo de los establecimientos educativos.

En la educación formal, dicho plan debe establecer los objetivos por niveles, grados y áreas, la metodología, la distribución del tiempo y los criterios de evaluación y administración, de acuerdo con el Proyecto Educativo Institucional y con las disposiciones legales vigentes.

CAPITULO 3

Evaluación

ARTICULO 80. Evaluación de la educación. De conformidad con el artículo 67 de la Constitución Política, el

Ministerio de Educación Nacional, con el fin de velar por la calidad, por el cumplimiento de los fines de la educación y por la mejor formación moral, intelectual y física de los educandos, establecerá un Sistema Nacional de Evaluación de la Educación que opere en coordinación con el Servicio Nacional de Pruebas del Instituto

Colombiano para el Fomento de la Educación Superior, ICFES, y con las entidades territoriales y sea base para el establecimiento de programas de mejoramiento del servicio público educativo.

El Sistema diseñará y aplicará criterios y procedimientos para evaluar la calidad de la enseñanza que se imparte, el desempeño profesional del docente y de los docentes directivos, los logros de los alumnos, la eficacia de los métodos pedagógicos, de los textos y materiales empleados, la organización administrativa y física de las instituciones educativas y la eficiencia de la prestación del servicio.

Las instituciones que presenten resultados deficientes deben recibir apoyo para mejorar los procesos y la prestación del servicio. Aquéllas cuyas deficiencias se deriven de factores internos que impliquen negligencias y/o responsabilidad darán lugar a sanciones por parte de la autoridad administrativa competente.

El Gobierno Nacional reglamentará todo lo relacionado con este artículo.

ARTICULO 81. Exámenes periódicos. Además de la evaluación anual de carácter institucional a que se refiere el artículo 84 de la presente ley, los educadores presentarán un examen de idoneidad académica en el área de su especialidad docente y de actualización pedagógica y profesional, cada seis (6) años según la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

El educador que no obtenga el puntaje requerido en el examen, tendrá la oportunidad de presentar un nuevo examen. Si presentado este segundo examen en el tiempo máximo de un año no obtiene el puntaje exigido, el educador incurrirá en causal de ineficiencia profesional y será sancionado de conformidad con el estatuto docente.

Instituciones educativas privadas será coordinada entre la Secretaría de Educación respectiva o el organismo que haga sus veces, y la asociación de instituciones educativas privadas debidamente acreditada, a que esté afiliado el establecimiento educativo.

La evaluación será realizada directamente por la Secretaría de Educación, en el caso de no estar afiliado el establecimiento en el que se hallen prestando el servicio los docentes directivos.

ARTICULO 84. Evaluación institucional anual. En todas las instituciones educativas se llevará a cabo al finalizar cada año lectivo una evaluación de todo el personal docente y administrativo, de sus recursos pedagógicos y de su infraestructura física para propiciar el mejoramiento de la calidad educativa que se imparte. Dicha evaluación será realizada por el Consejo Directivo de la institución, siguiendo criterios y objetivos preestablecidos por el Ministerio de Educación Nacional.

Las instituciones educativas cuya evaluación esté en el rango de excelencia, serán objeto de estímulos especiales por parte de la Nación y las que obtengan resultados negativos, deberán formular un plan remedial, asesorado y supervisado por la Secretaría de Educación, o el organismo que haga sus veces, con prioridad en la asignación de recursos financieros del municipio para su ejecución, si fuere el caso.

ARTICULO 89. Reglamentación de títulos. El Gobierno Nacional reglamentará el sistema de títulos y validaciones de la educación por niveles y grados a que se refiere la presente Ley. Además, establecerá el sistema de validación de estudios y homologación de títulos académicos obtenidos en otros países, en los mismos niveles y grados.

TITULO V

De los educandos

CAPITULO 1°

Formación y capacitación

ARTICULO 91. El alumno o educando. El alumno o educando es el centro del proceso educativo y debe participar activamente en su propia formación integral. El Proyecto Educativo Institucional reconocerá este carácter.

ARTICULO 92. Formación del educando. La educación debe favorecer el pleno desarrollo de la personalidad del educando, dar acceso a la cultura, al logro del conocimiento científico y técnico y a la formación de valores éticos, estéticos, morales, ciudadanos y religiosos, que le faciliten la realización de una actividad útil para el desarrollo socioeconómico del país.

Los establecimientos educativos incorporarán en el Proyecto Educativo Institucional acciones pedagógicas para favorecer el desarrollo equilibrado y armónico de las habilidades de los educandos, en especial las capacidades para la toma de decisiones, la adquisición de criterios, el trabajo en equipo, la administración eficiente del tiempo, la asunción de responsabilidades, la solución de conflictos y problemas y las habilidades para la comunicación, la negociación y la participación.

TITULO VI

De los educadores

CAPITULO 1°

Generalidades

ARTICULO 104. El educador. El educador es el orientador en los establecimientos educativos, de un proceso de formación, enseñanza y aprendizaje de los educandos, acorde con las expectativas sociales, culturales, éticas y morales de la familia y la sociedad.

Como factor fundamental del proceso educativo:

- a) Recibirá una capacitación y actualización profesional;
- b) No será discriminado por razón de sus creencias filosóficas, políticas o religiosas;
- c) Llevará a la práctica el Proyecto Educativo Institucional, y
- d) Mejorará permanentemente el proceso educativo mediante el aporte de ideas y sugerencias a través del Consejo

Directivo, el Consejo Académico y las Juntas Educativas. Pedagógica como parte fundamental del saber del educador;

c) Fortalecer la investigación en el campo pedagógico y en el saber específico, y

d) Preparar educadores a nivel de pregrado y de posgrado para los diferentes niveles y formas de prestación del servicio educativo.

ARTICULO 110. Mejoramiento profesional. La enseñanza estará a cargo de personas de reconocida idoneidad moral, ética, pedagógica y profesional. El Gobierno Nacional creará las condiciones necesarias para facilitar a los educadores su mejoramiento profesional, con el fin de ofrecer un servicio educativo de calidad.

La responsabilidad de dicho mejoramiento será de los propios educadores, de la Nación, de las entidades territoriales y de las instituciones educativas.

ARTICULO 111. Profesionalización. La formación de los educadores estará dirigida a su profesionalización, actualización, especialización y perfeccionamiento hasta los más altos niveles de posgrado. Los títulos obtenidos y los programas de perfeccionamiento que se adelanten dentro del marco de la ley, son válidos como requisitos para la incorporación y ascenso en el Escalafón Nacional Docente, conforme con lo establecido en la presente ley.

Los programas para ascenso en el escalafón docente deberán ser ofrecidos por una institución de educación superior o, al menos, bajo su tutoría. Estos programas tendrán que estar relacionados con las áreas de formación de los docentes o ser de complementación para su formación pedagógica.

ARTICULO 214. Reconocimiento. Las instituciones de educación superior creadas por ordenanza departamental con anterioridad a la expedición de la Ley 30 de 1992 y que vienen funcionando como universidades, serán reconocidas como tales, siempre y cuando dentro de los seis (6) meses siguientes a la vigencia de la presente

Ley, presenten un plan de desarrollo institucional que contemple los aspectos académicos, administrativos y financieros. Este plan deberá ser aprobado por el Ministro de Educación Nacional, previo concepto del Consejo Nacional de Educación Superior, CESU.

ARTICULO 215. Código educativo. La presente Ley, adicionada con la Ley 30 de 1992, con la ley estatutaria por la cual se desarrolla el derecho a la educación

y con las demás disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia, constituyen el Código Educativo.

Su estructura y organización le compete al Ministro de Educación Nacional con la asesoría del Instituto

Colombiano para el Fomento de la Educación Superior, ICFES; del Consejo Nacional de Educación Superior,

CESU; de la Junta Nacional de Educación, JUNE, y de dos miembros por cada una de las Cámaras legislativas designados por las Comisiones Sextas del Senado y Cámara de Representantes. (29)

5. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo corresponde a una investigación cuantitativa, ya que permitió medir por medio de una encuesta el nivel de conocimiento de los estudiantes de una institución de educación superior sobre los riesgos del uso de prótesis mamarias.

5.2 TIPO DE DISEÑO

Estudio de tipo descriptivo de corte transversal donde se describió y se determinó el nivel de conocimiento de los estudiantes del programa de instrumentación quirúrgica de la Universidad Santiago de Cali sobre los riesgos por el uso de prótesis mamarias.

5.3 LINEA DE INVESTIGACIÓN

El programa de instrumentación quirúrgica cuenta con unas líneas de investigación adscritas ante el Centro de Estudios e Investigaciones en Salud (CEIS), articuladas a las líneas de profundización del Programa. La línea de investigación a la cual pertenece este trabajo de grado es:

* Salud Pública y Epidemiología.

5.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

5.4.1 Población: La población fue de 87 estudiantes, correspondientes a todos los estudiantes matriculados cursando séptimo y octavo semestre del programa

de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A

5.4.2 Muestra: intencionada, 53 estudiantes seleccionados

5.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

La siguiente tabla muestra las variables independientes y dependientes del proyecto de investigación.

Tabla 1. Variables

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
Género	Condición biológica que indica diferencia de sexo en los seres vivos.	Cualitativa	Nominal	M () F ()
Edad	Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio	Cuantitativa	Discreta	A. 18 – 20 B. 21- 25 C. 26 -30 D. 31 -36
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto	Cualitativa	Nominal	A. Soltero/a. B. Unión libre C. Casado/a D. Viudo/a

Nivel socioeconómico	Atributo del hogar que caracteriza su inserción social y económica	Cualitativa	Ordinal	A. Nivel 1 B. Nivel 2 C. Nivel 3 ó 4 D. Nivel 5 ó 6
Grado más alto de estudios realizado	Nivel de educación en el cual se encuentra	Cualitativa	Nominal	a. Bachiller b. Profesional c. Especializado. d. Otros. ¿Cual? _____

Semestre	Semestre el cual este cursando en el momento	Cuantitativa	Ordinal	A. 7 B. 8
Edad de mayor riesgo	Edad en la cual es más riesgoso el uso de implantes mamarios	Cuantitativa	Ordinal	A. 15 – 17 B. 18 – 20 C. 21 – 39 D. 40 – 50
Riesgos que ocasiona	¿Conoce riesgos que puede ocasionar el uso de implantes mamarios?	Cualitativa	Nominal	SI: NO: ¿Cuáles?

Normas que regulan	¿Conoce las normas que regular los biomateriales (en este caso los implantes mamarios)?	Cualitativa	Nominal	SI: NO: ¿Cuáles?
Edad legal	¿Cuál es la edad según la ley en la cual se puede hacer el uso de implantes mamarios?	Cuantitativo	Discreta	A. Entre 18 a 24 años B. Entre 25 a 30 años C. Entre 31 a 35 años D. Otra. ¿Cual? _____
Material de implante aprobado	Tipos de implantes aprobados según la FDA	Cualitativa	Nominal	A. De silicona relleno de formaldehido. B. De silicona relleno de solución salina. C. De silicona relleno de cualquier tipo de gel. D. No sabe.
Área de abordaje	¿Conoce las zonas por las cuales se va a realizar la introducción del implante mamario?	Cualitativa	Nominal	A. Axilar. B. Peri areolar (bordeando la Areola). C. Infra Mamario (bordeando por debajo de la mama). D. No sabe / No recuerda.

Lactancia después del uso de implantes mamarios	¿El uso de implantes mamarios puede afectar la lactancia?	Cualitativa	Nominal	SI: NO: ¿Cuáles?
Complicaciones	¿El uso de implantes mamarios puede ocasionar complicaciones en el paciente?	Cualitativa	Nominal	SI: NO: ¿Cuáles?
Complicaciones más frecuentes	¿Qué complicación ha escuchado o conoce?	Cualitativa	Nominal	A. Encapsulamiento del implante B. Aparición de manchas en la incisión C. Cambios hormonales D. No Sabe
Complicaciones relacionadas con el implante	Complicaciones que se pueden presentar de acuerdo al implante	Cualitativa	Nominal	A. Dehiscencia B. Hematomas C. Vencimiento del implante D. No Sabe
Fecha de cambio	Fecha en la cual se deben cambiar los implantes según las casas comerciales	Cuantitativa	Ordinal	A. 5 años B. 7 años C. 10 años D. 15 años

Entidad competente	Entidad la cual se responsabiliza de regular los biomateriales (en este caso los implantes mamarios)	Cualitativa	Nominal	A. INVIMA B. FDA (Food and Drug Administration) C. Departamento de Control y Calidad de la empresa que elabora el Implante. D. La CVC
Riesgos según la FDA	Riesgos que se pueden ocasionar por el uso de implantes mamarios según la FDA	Cualitativa	Nominal	A. Sangrado B. Contractura capsular C. Cáncer de piel D. Ninguna de las anteriores

5.6 DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTOS

La herramienta para la realización del estudio que tiene como título “conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A”, consistió en la elaboración y aplicación de una encuesta a los estudiantes objetos de estudio.

5.7 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.7.1 Criterios de inclusión

Estudiantes mayores de 18 años.

Estudiantes que cursen séptimo y octavo semestre.

Estudiantes que pertenezcan al programa de instrumentación quirúrgica

Estudiantes que desearon participar en la investigación.

5.7.2 Criterios de exclusión

Estudiantes que no firmaron el consentimiento o asentimiento informado según correspondió.

Estudiantes que no quieran participar de la investigación.

5.8 PROCESO INVESTIGATIVO POR FASES

FASE 1: En esta fase se organizó el proyecto con los antecedentes, introducción, problema, justificación, se definieron el objetivo general y los objetivos específicos, marco referencial conformado por: marco teórico, marco contextual, marco conceptual, marco legal y ético, el diseño de la investigación y la metodología a utilizar, se hizo la construcción del instrumento

FASE 2: se presentó el trabajo de grado a comité de ética de la universidad.

FASE 3: Una vez avalado por el comité de ética, se aplicó el instrumento en este caso la encuesta a los estudiantes matriculados cursando séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali. Posteriormente se recogieron, tabularon y graficaron los resultados obtenidos.

FASE 4: En esta última fase se realizó el análisis multivariable e interpretación de los resultados, se desarrollaron las conclusiones y recomendaciones. Se hizo la entrega final ante el comité de investigación formativa del programa de instrumentación quirúrgica, para la respectiva asignación de jurados y la sustentación del mismo para someterlo a evaluación y aprobación.

5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS:

En el **Marco ético nacional. Resolución N° 008430 de 1993 (04 octubre de 1993)** Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

TITULO II. DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.

CAPITULO 1. DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.

ARTICULO 11

Este trabajo se encuentra clasificado en la categoría A la cual dice lo siguiente

a. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. (30)

5.10 Principios bioéticos

Beneficencia: Se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño hacer el bien u otorgar beneficios, deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares, en otras palabras, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente y se debe procurar el bienestar la persona enferma. Los elementos que se incluyen en este principio son todos los que implican una acción de beneficio que haga o fomente el bien, prevenga o contrarreste el mal o daño; adicionalmente, todos los que implican la omisión o la ausencia de actos que pudiesen ocasionar un daño o perjuicio.

Principio de No Maleficencia: Este principio es uno de los más antiguos en la medicina hipocrática: “*Primum non nocere*”, es decir, no hacer daño al paciente, es la formulación negativa del principio de beneficencia que nos obliga a promover el bien. Los preceptos morales provenientes de este principio son no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidades evitables. Principio de Autonomía: Consiste en que cada persona es auto determinante para optar por las propias escogencias en función de las razones del mismo, es decir, que, al hacer uso de la autonomía, cada quien conduce su vida en concordancia con sus intereses, deseos y creencias.

Principio de Justicia: Para analizar este principio comenzaremos definiendo la justicia que para muchos griegos y filósofos constituye el elemento fundamental de la sociedad, consideran que algo es justo cuando su existencia no interfiere con el orden al cual pertenece, el que cada cosa ocupe su lugar. Cuando no sucede así, y una cosa usurpa el lugar de otra, o cuando existe alguna demasía, se origina una injusticia y se cumple con la Justicia al restaurar el orden de origen, cuando se corrige y sanciona la desmesura. En los aspectos sociales de la justicia se destaca el equilibrio en el intercambio entre dos o más miembros de la sociedad. (31)

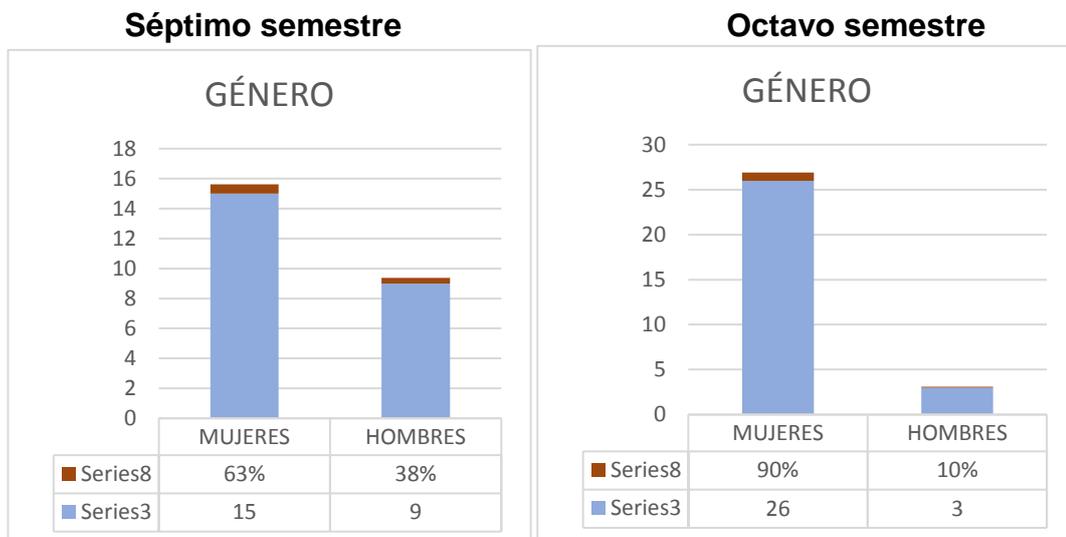
6. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del cuestionario aplicado a 53 estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la Universidad Santiago de Cali, sobre el conocimiento de riesgos por el uso de implantes mamarios, en el periodo 2019-A.

Se procedió a realizar un análisis multivariable, donde se comparó los resultados entre séptimo semestre y octavo semestre, para así obtener los datos finales.

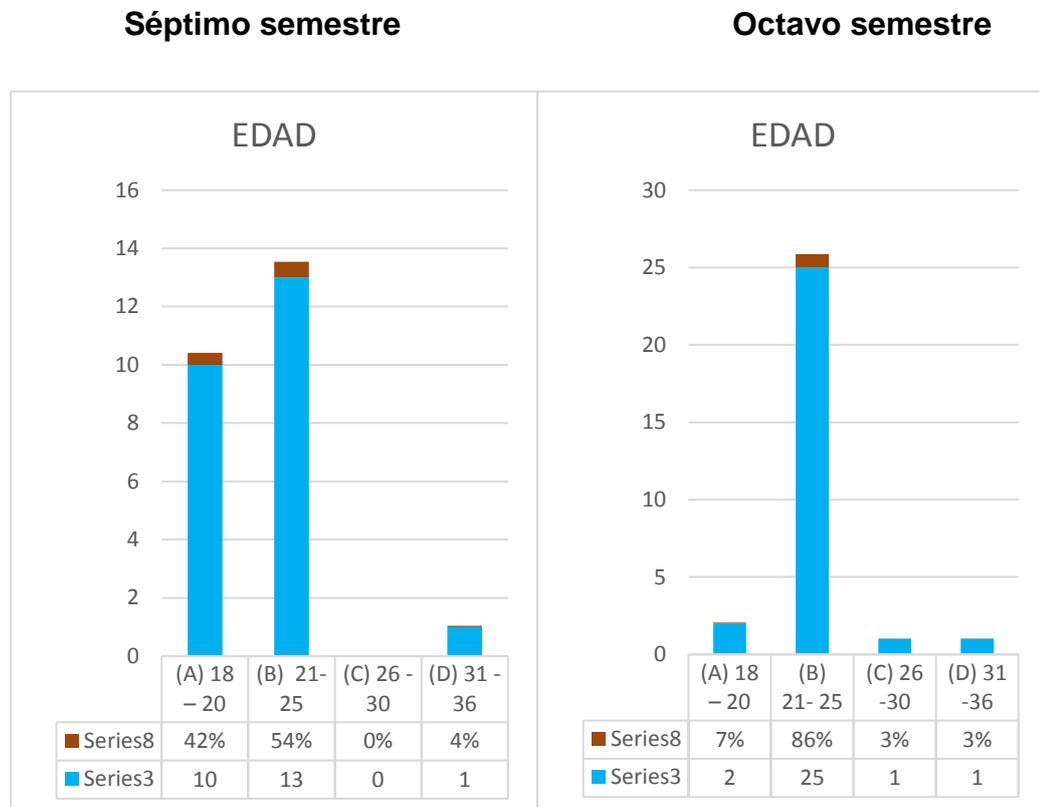
Resultados Categoría: Caracterización sociodemográfica.

Gráfica 1. Género



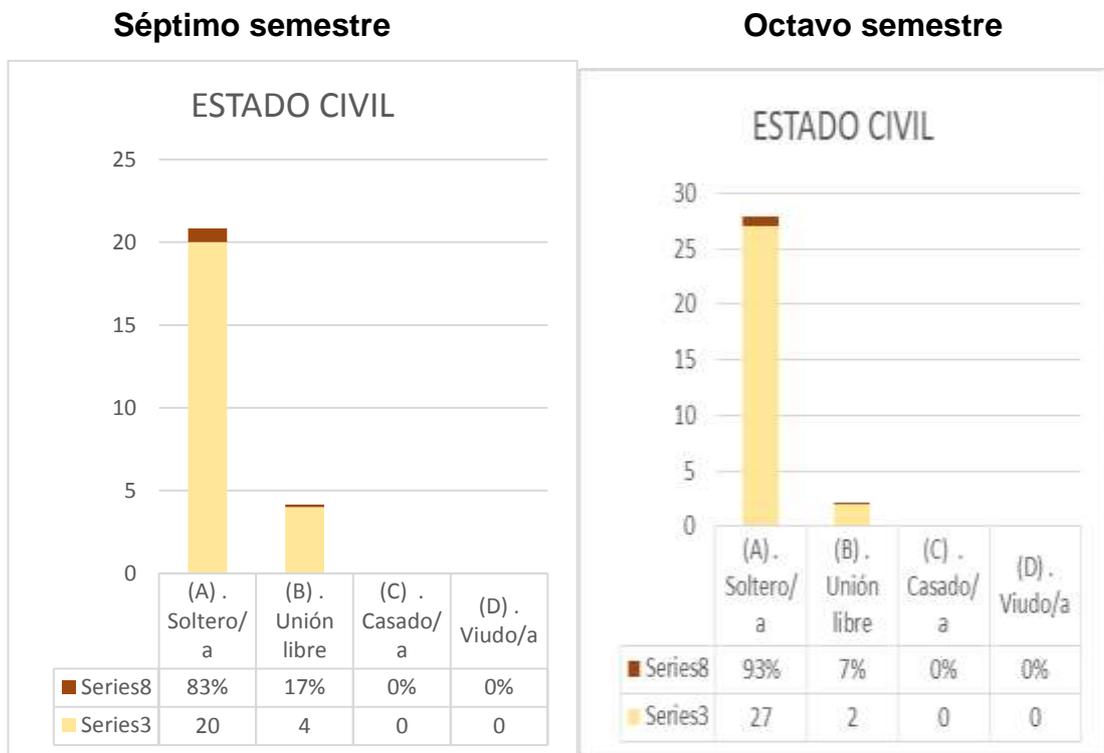
La gráfica anterior determina que la población de séptimo semestre corresponde a un 63% (15 estudiantes) en mujeres y un 38% (9 estudiantes) hombres, mientras que octavo se encuentra con 90% (26 estudiantes) en mujeres y un 10% (3 estudiantes) hombres.

Gráfica 2. Edad



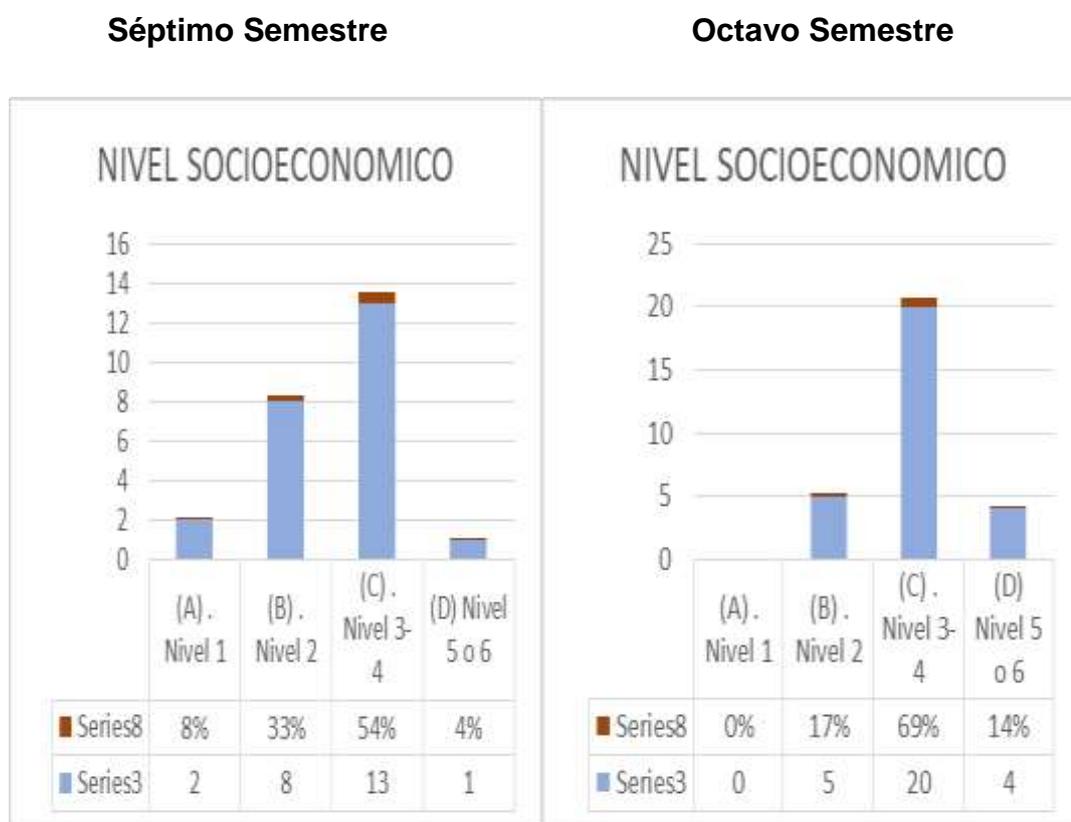
En edad para los semestres séptimo y octavo de instrumentación quirúrgica, en octavo prevalece la edad de 21- 25 años con un 86%, mientras que en séptimo Semestre son dos, las edades que van de 18-20 años con un 42% y 21-25 años con un 54% siendo esta última la que mayor puntaje alcanza.

Gráfica 3. Estado civil



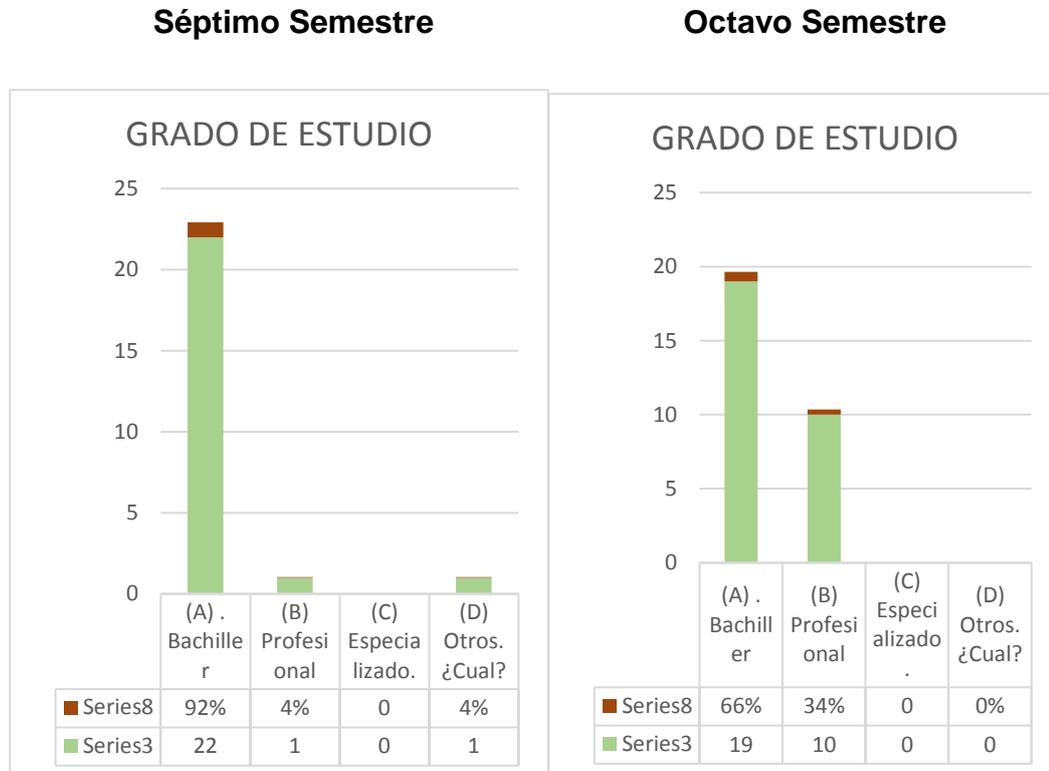
En estado civil se denota un mayor índice de población soltera en octavo semestre con un 93% Vs séptimo Semestre con un 83%, seguido por un 17% de séptimo semestre que se declara en unión libre Vs. Un 7% para octavo semestre.

Gráfica 4. Nivel Socioeconómico



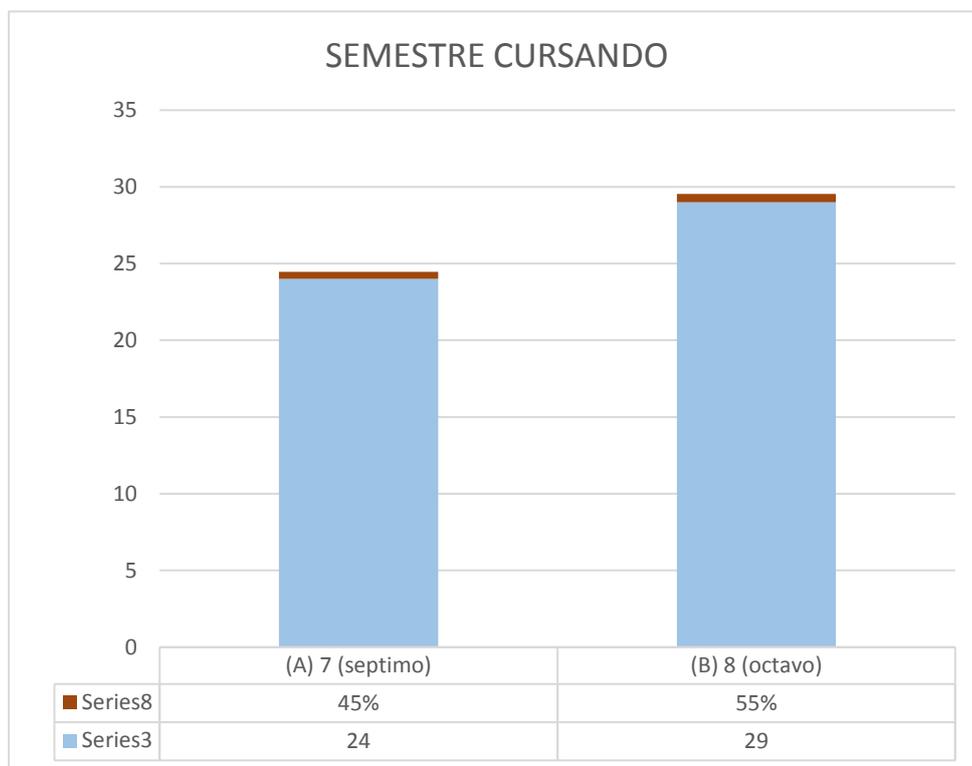
El nivel socio-económico para la población encuestada, se presenta un mayor porcentaje que se declara en estrato 3-4 con 69% en octavo Semestre Vs. Un 54% de séptimo semestre para el mismo estrato. Seguido con un índice o porcentaje significativo de 33% en estrato 2 para séptimo Semestre Vs. Un 17% de octavo semestre.

Gráfica 5. Grado de estudio



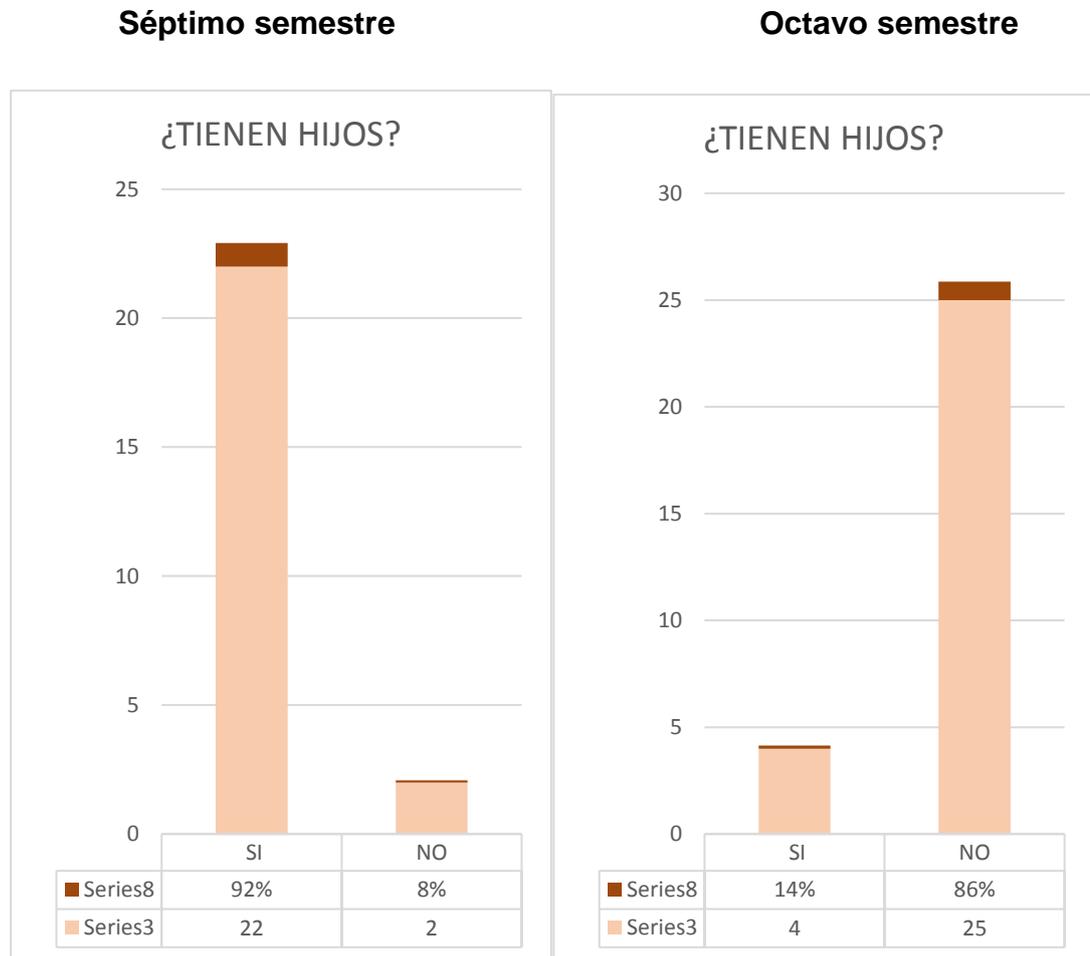
En grado de estudio se obtuvieron contrastes significativos en octavo semestre Vs. séptimo semestre, obteniendo una población de 10 estudiantes (34%) que aseguran ser profesionales en alguna carrera Vs. Un (1) estudiante de séptimo Semestre que asegura ser profesional.

Gráfica 6. Semestre cursando Séptimo y Octavo



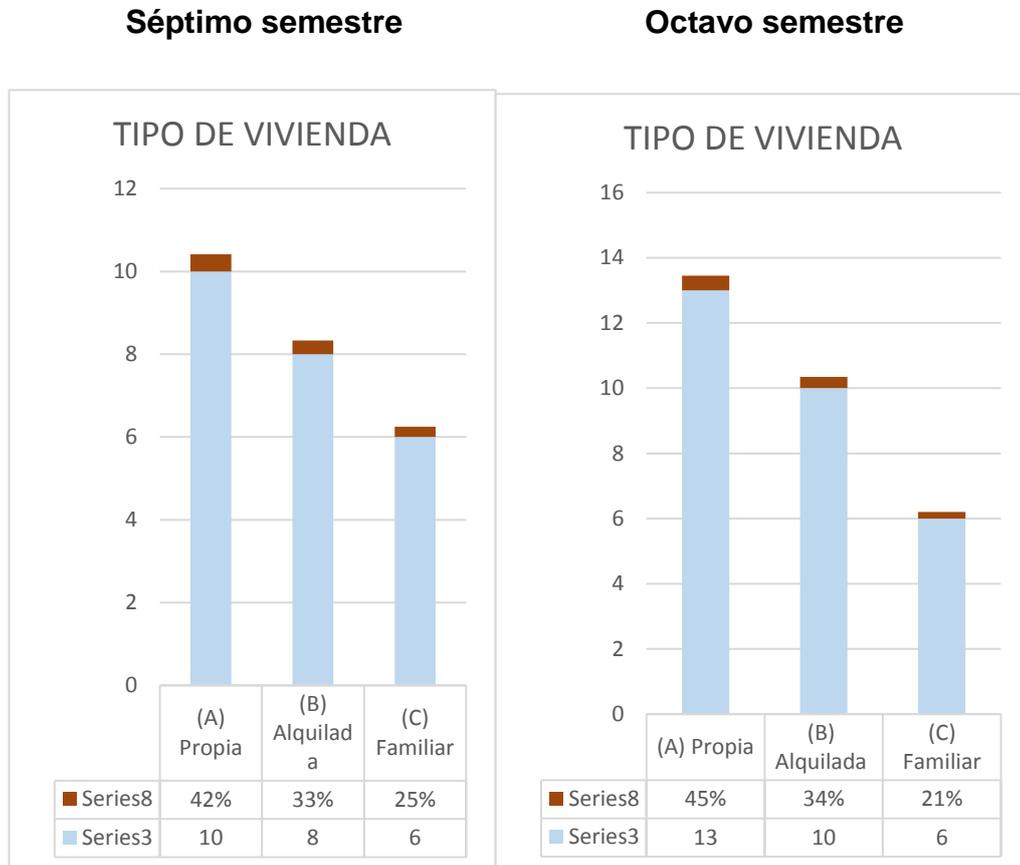
Para población que participa en la encuesta son un total de 53 estudiantes dentro de los cuales, el 55% son de octavo semestre y el 45% son de séptimo semestre.

Gráfica 7. ¿Tiene hijos?



En la pregunta de si tienen o no hijos los estudiantes encuestados con afirmación SI en un gran porcentaje con los estudiantes de séptimo semestre con un 92% Vs los de octavo semestre 14%. Para 8vo semestre el NO prevalece con un 86%.

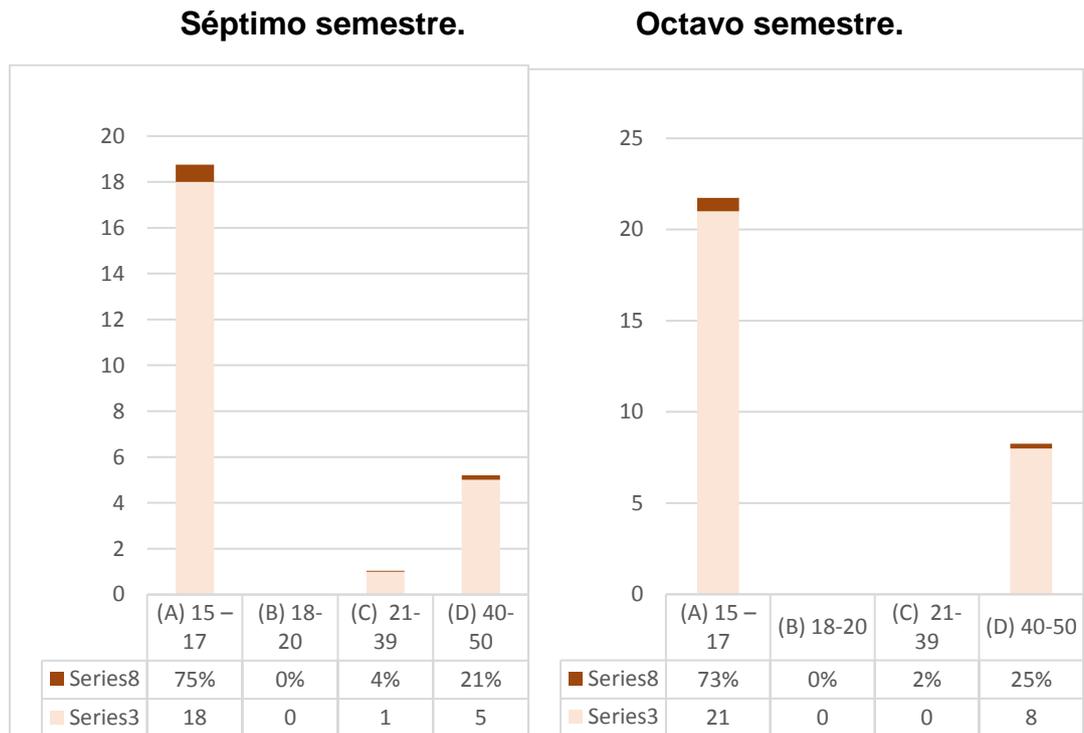
Gráfica 8. Tipo de vivienda



En tipo de vivienda los índices de porcentajes son similares con: vivienda propia octavo semestre un 45% Vs. Un 42% de séptimo, alquilada 34% octavo y séptimo un 33% y familiar séptimo un 25% vs. 21% para octavo.

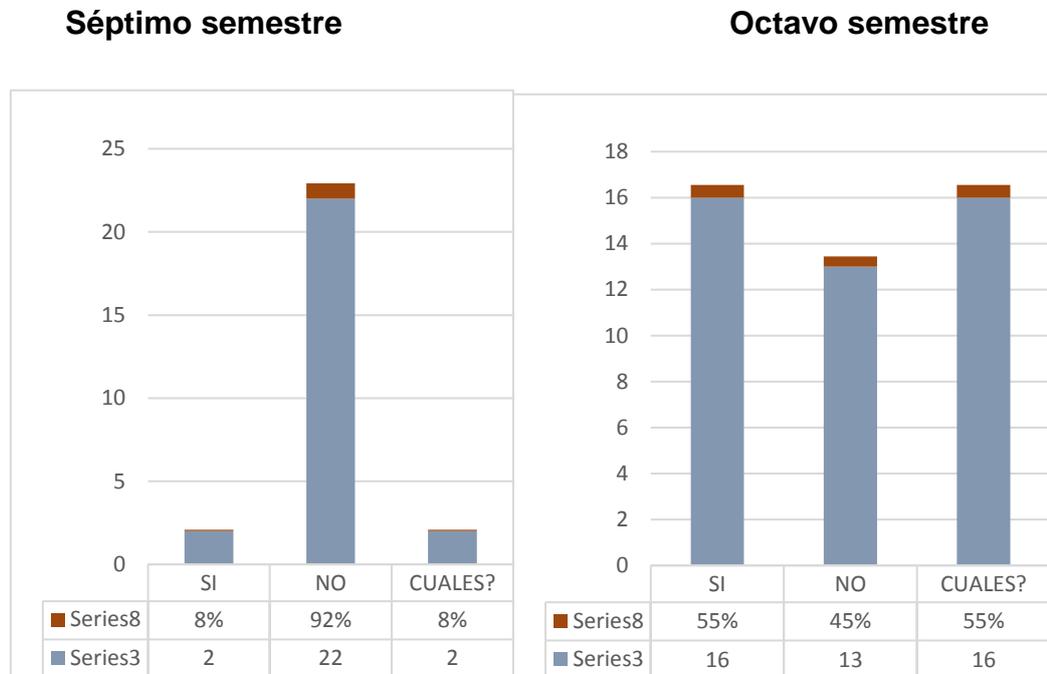
II Resultados Categoría de análisis: Conocimientos

Gráfica 3. ¿A qué edad considera usted que es más riesgoso para una persona el uso de implantes mamarios?



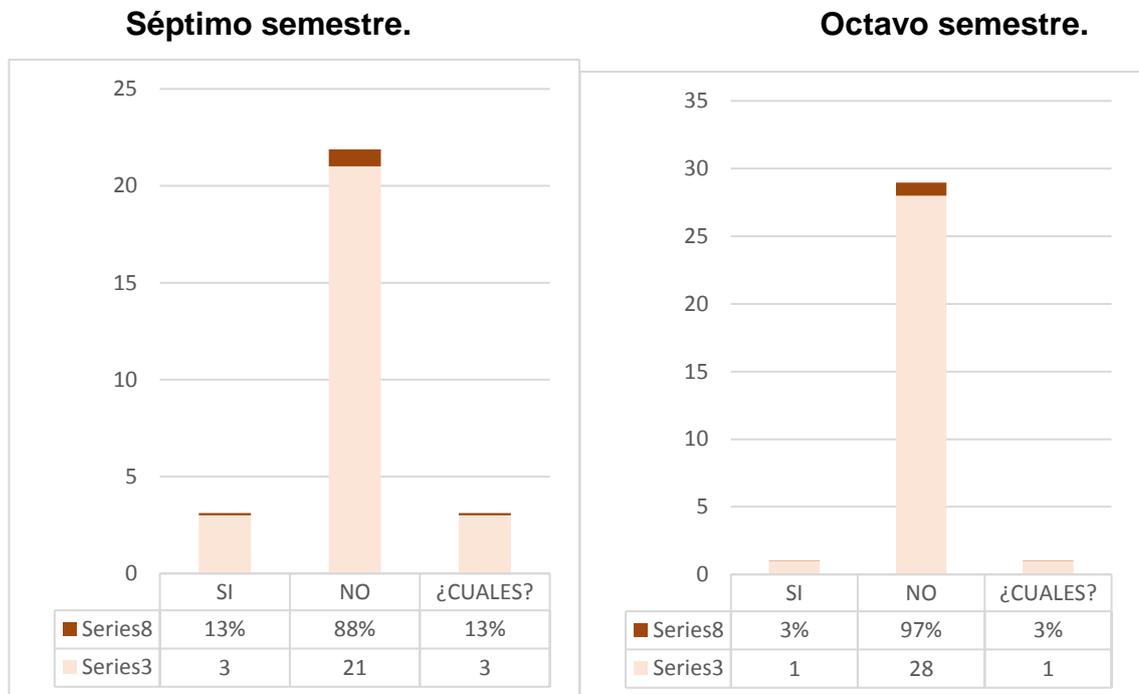
Las gráficas anteriores determinan que séptimo semestre obtuvo la mayoría de aciertos marcando la opción A con un 75% (18 estudiantes) y octavo semestre obtuvo el 73% (21 estudiantes) de aciertos, estableciendo una diferencia del 2% la cual no es significativa. (32)

Gráfica 4. ¿Conoce usted los riesgos que puede ocasionar el uso de implantes mamarios?



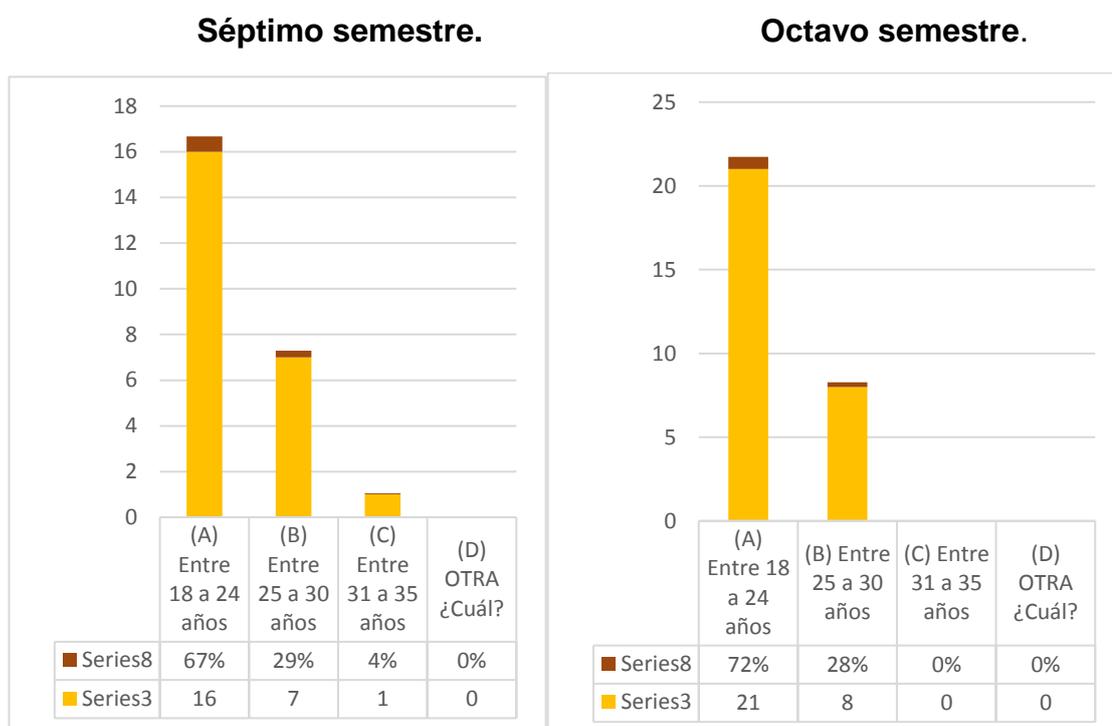
Las gráficas anteriores demuestran que los estudiantes de octavo semestre obtuvieron la mayoría de aciertos con un 55% (16 estudiantes) y séptimo semestre obtuvo tan solo el 8% (2 estudiantes), sin embargo, es relevante resaltar que en esta pregunta se tomó la decisión de que las personas que respondieran SI, pero no escribían ¿Cuáles? sería igual a que respondieran que NO, ya que el hecho de que su respuesta fuera SI solamente no garantiza que su conocimiento fuera acertado.

Gráfica 5. ¿Conoce usted las normas que regulan la calidad de los biomateriales (en este caso los implantes mamarios)?



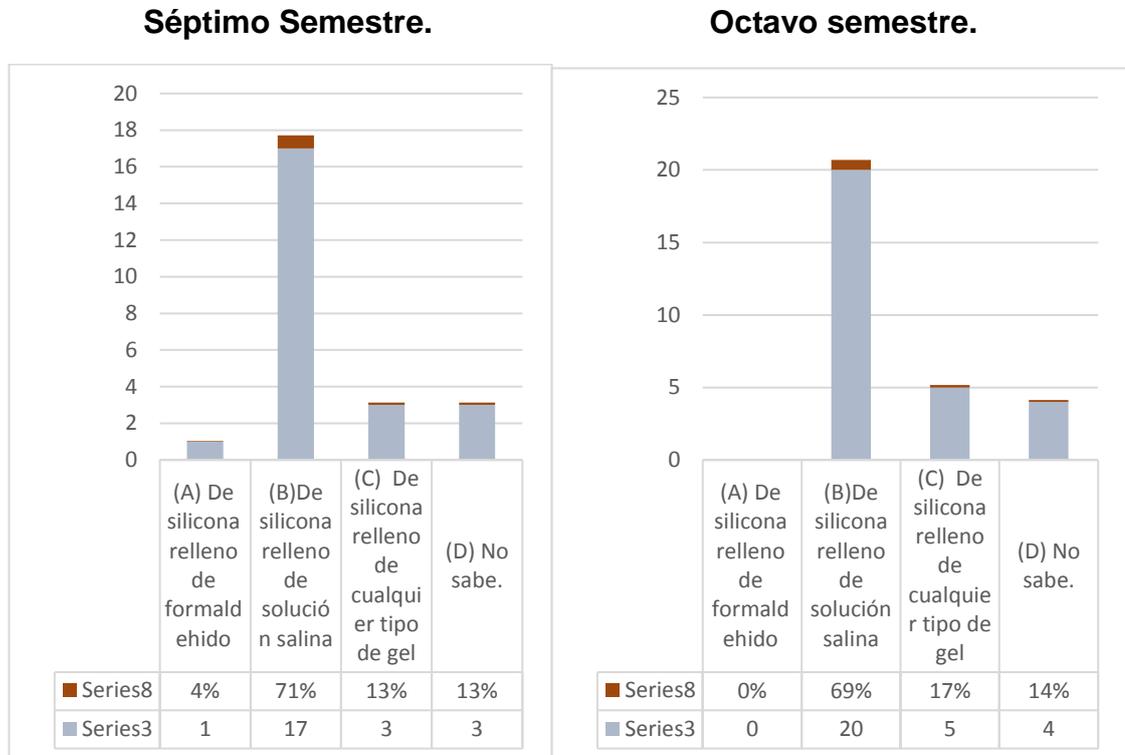
Las gráficas determinan que el porcentaje de los estudiantes que no tienen conocimiento es bastante alto, demostrando que en séptimo semestre el 88% (21 estudiantes) no saben mientras que en octavo semestre el porcentaje fue de 97% (28 estudiantes) lo cual es preocupante y se podría establecer que es una pregunta cuya respuesta se obtiene con una constante lectura y actualización.

Gráfica 12. ¿Cuál es la edad mínima recomendable para el uso de implantes mamarios?



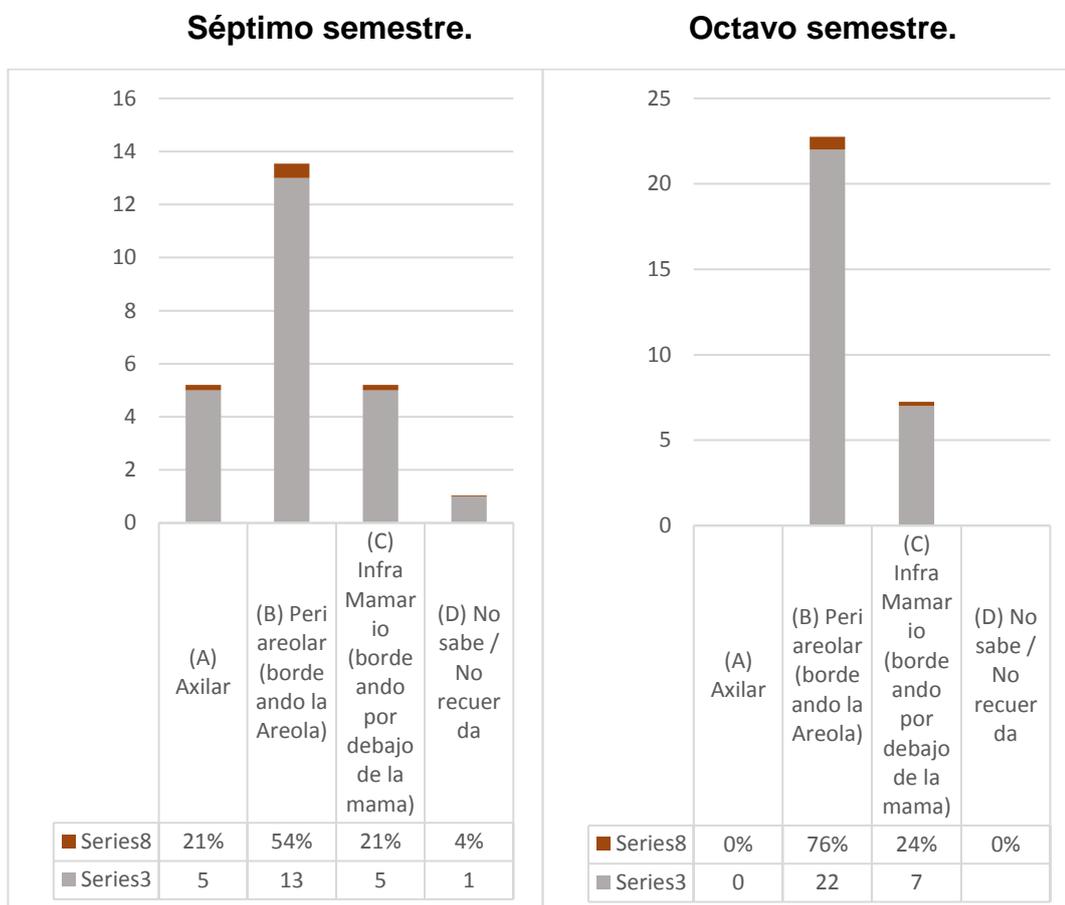
Los resultados de las gráficas anteriores determinan que los estudiantes de octavo obtuvieron un nivel alto de conocimiento con un 72% (21 estudiantes) de respuestas correctas seleccionando la opción A, aunque séptimo semestre también acertó con un 67% (16 estudiantes) con una diferencia del 15%, lo que indica que la experiencia y el tiempo de estudio dio cierta ventaja al grupo de octavo semestre. (32)

Gráfica 6. ¿Cuáles son los materiales aprobados para ser utilizados en los implantes mamarios?



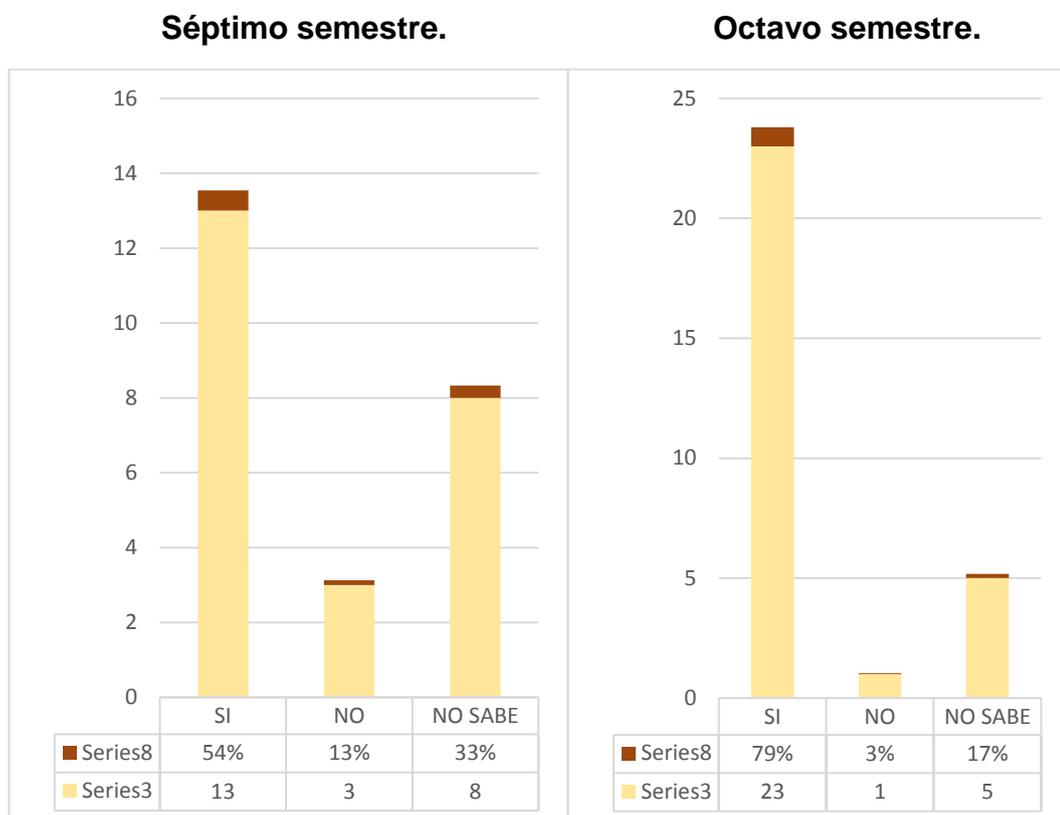
De la anterior gráfica se evidencia que la opción con mayor elección fue la B. de silicona con relleno de solución salina que corresponde a la respuesta correcta, con un 71% para el séptimo semestre y 69% para octavo semestre. Pero lo que más llama la atención de este punto de la encuesta es que un estudiante de séptimo eligió la opción A. De silicona relleno de formaldehido resultando en un 4% para la población de séptimo semestre, lo que demuestra que al ser una opción que parecería obvio que no es la respuesta, al no hacer una buena lectura podría parecer la correcta.

Gráfica 7. ¿Cuál cree usted que es la vía de abordaje más usada en la colocación de las prótesis mamarias?



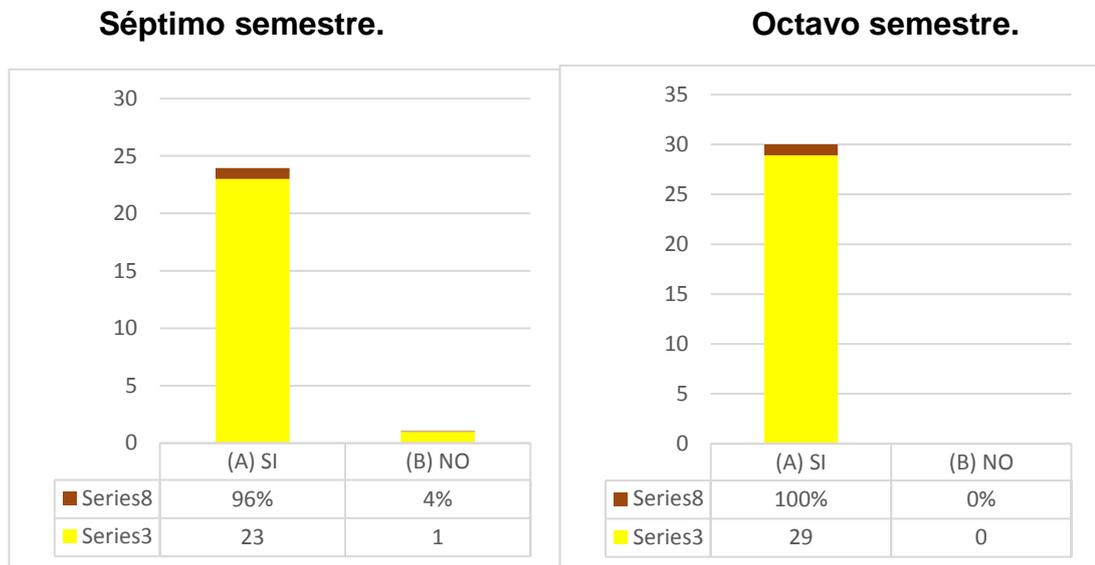
La respuesta correcta que corresponde en la gráfica anterior es la opción C. inframamario, al realizar una lectura adecuada y por medio de experiencias obtenidas mediante la práctica quirúrgica se determinó que esta opción era la correcta (33), pero el desacierto a esta pregunta fue significativo con tal solo el 21% (5 estudiantes) de aciertos por parte de séptimo semestre y 24% (7 estudiantes) por parte de octavo semestre.

Gráfica 8. ¿Después de realizada la cirugía de aumento de senos con implantes mamarios, las mujeres pueden tener una lactancia satisfactoria?



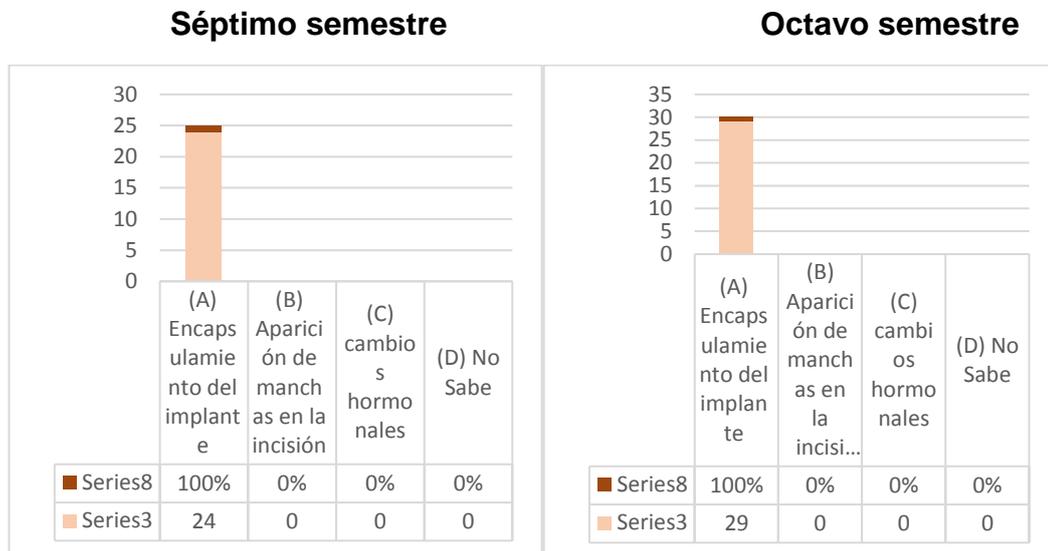
De acuerdo a la gráfica anterior, los resultados son satisfactorios ya que el porcentaje de aciertos es alto con un 79% (23 estudiantes) correspondiente al grupo de octavo semestre y un 54% (13 estudiantes) al grupo de séptimo semestre lo que determina que en cuanto conocimientos un poco generales están informados, aunque se puede reforzar más el conocimiento. (34)

Gráfica 9. ¿Cree usted que después de realizarse la cirugía de aumento de senos con implante se puede presentar alguna reacción adversa o complicación?



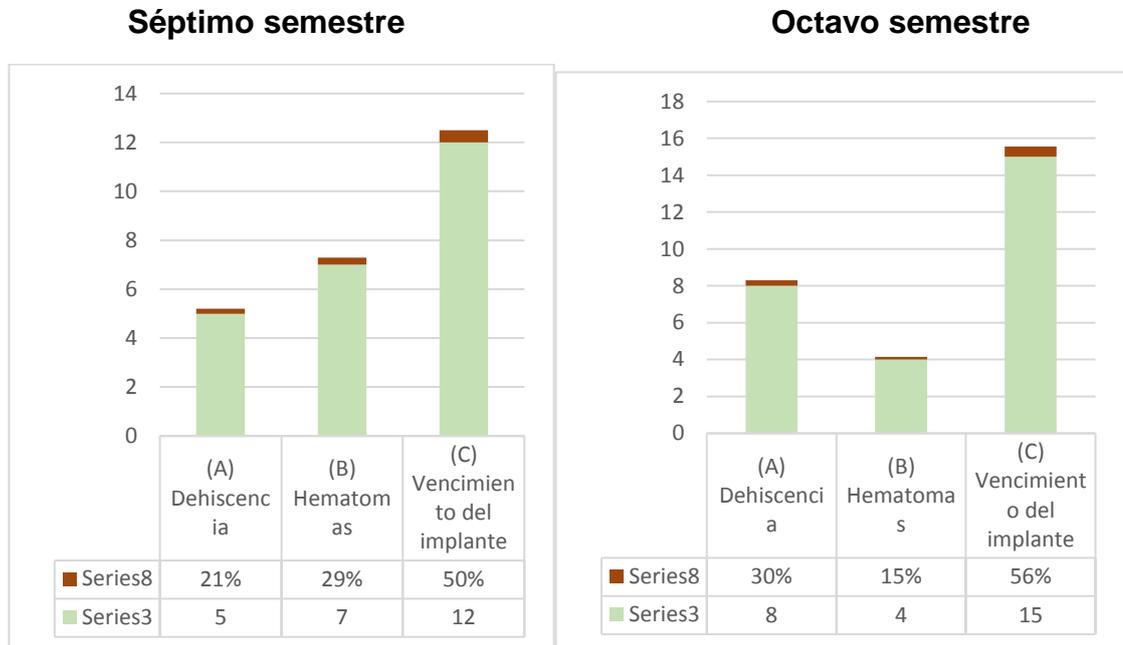
En los resultados de esta pregunta prevalece con un gran margen de afirmación para ambos semestres quienes SI creen que se puede tener una complicación después de la intervención en un 96% para séptimo semestre y 100% para octavo semestre dando resultados satisfactorios.

Gráfica 10. De las siguientes opciones ¿cuál se considera una complicación que se puede presentar de después del aumento de senos con prótesis mamarias?



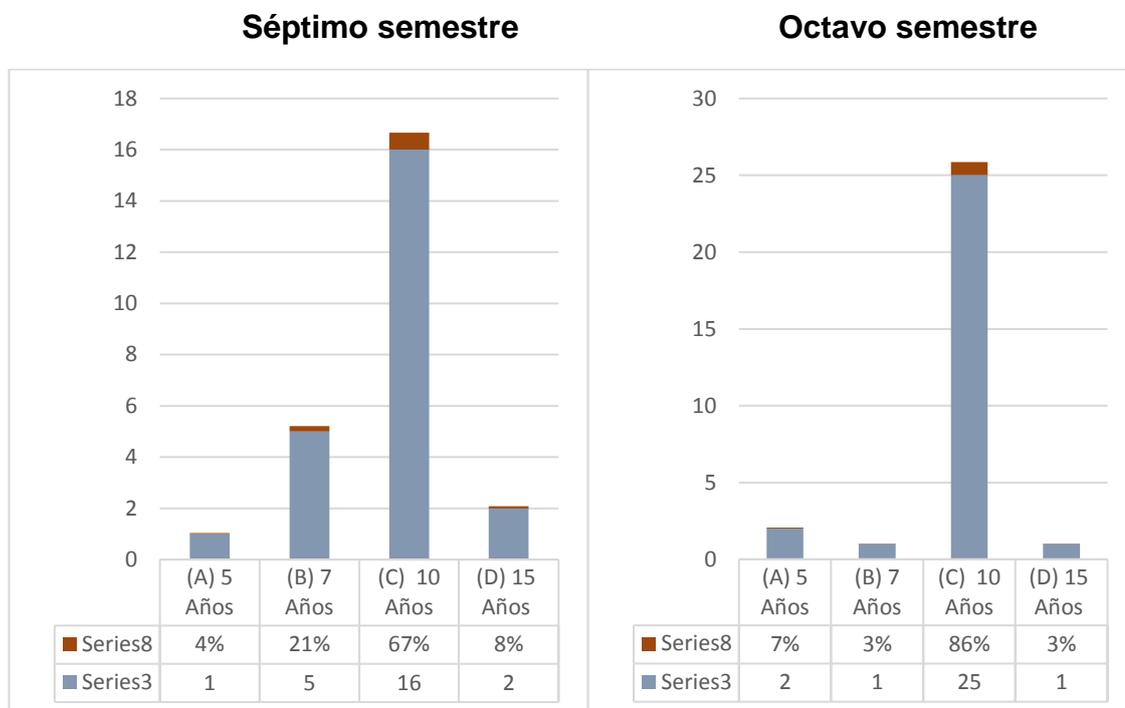
De acuerdo a las complicaciones que puede provocar una prótesis, la información obtenida en la gráfica anterior determina que ambos semestres tienen conocimiento claro con un porcentaje de 100% (24 estudiantes) de aciertos para séptimo semestre y el 100% (29 estudiantes) para octavo semestre.

Gráfica 11. ¿Sabe cuáles son los riesgos que se pueden presentar haciendo referencia al implante? Por favor señale la opción correcta.



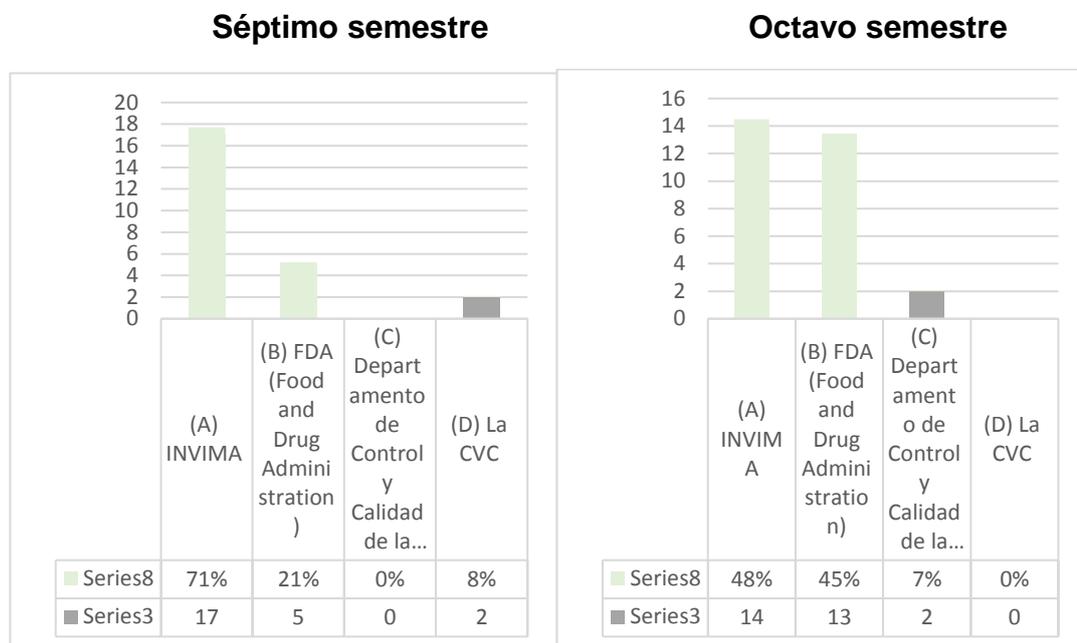
Con la información anterior se determinó que el grupo que obtuvo mayor aciertos fue octavo semestre con un 56% (15 estudiantes) y con una diferencia del 6% séptimo semestre obtuvo un 50% (12 estudiantes) de aciertos, los resultados obtenidos no se consideran satisfactorios ya que al momento de aplicar la encuesta los estudiantes al no leer detenidamente que decía “respecto al implante” respondieron rápidamente a lo que creían que era, y como futuros instrumentadores quirúrgicos es algo que se considera que deben de saber.

Gráfica 12. ¿Después de cuánto tiempo se deben cambiar los implantes mamarios?



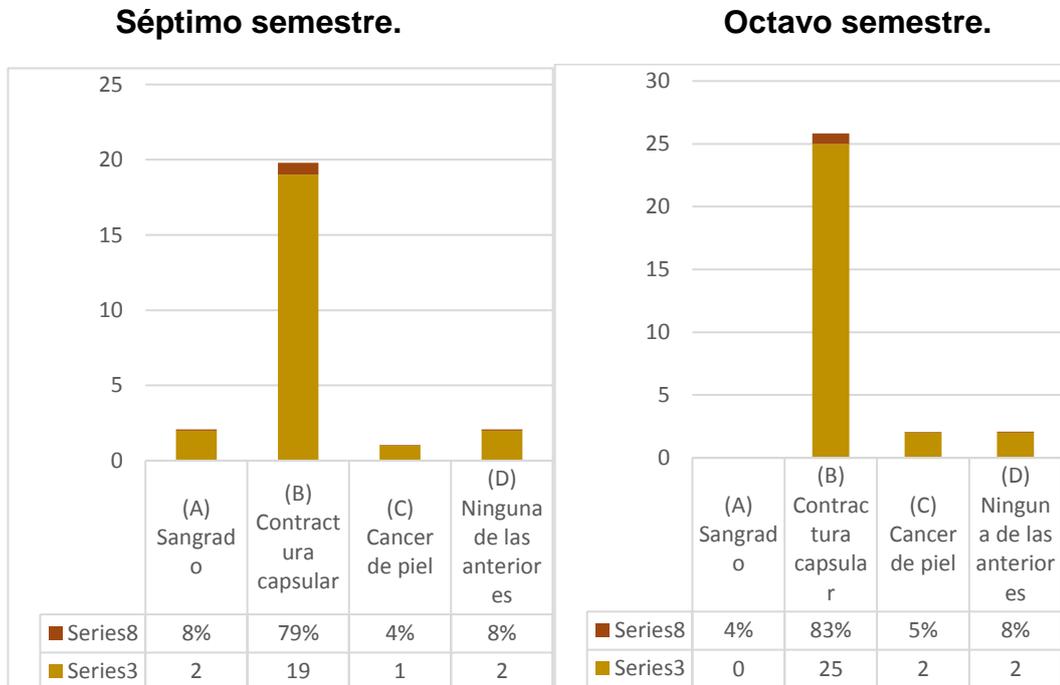
La gráfica determina que el grupo con mayores aciertos correspondientes a la opción C, fue octavo semestre con un 86% (25 estudiantes), debido a esto se establece que el tiempo de estudio y la experiencia obtenida en la práctica benefició a dicho grupo, mientras séptimo semestre obtuvo un 67% (16 estudiantes).

Gráfica 13. ¿Cuáles son las entidades aptas para aprobar los implantes mamarios?



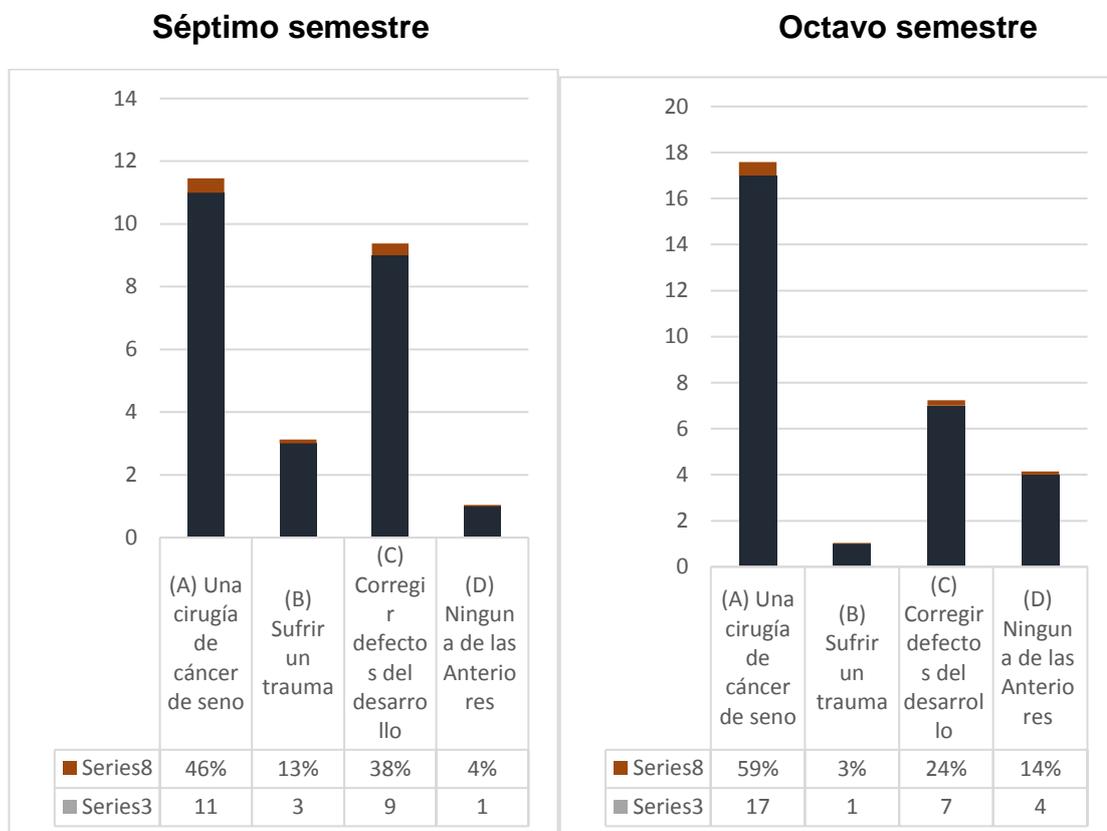
Los estudiantes de octavo semestre respecto a la pregunta de entidades que pueden aprobar los implantes se dividen entre A. INVIMA y B. FDA, En séptimo semestre con un acierto del 92% (22 estudiantes) y octavo semestre con un porcentaje de 93% (27 estudiantes) teniendo en cuenta que para que las prótesis que sean implantadas en Colombia deben pasar por INVIMA quienes revisan si estos tienen la aprobación de la FDA, de acuerdo a esto el grupo con mayor aciertos fue octavo con una diferencia muy mínima.

Gráfica 14. La FDA reconoce que los implantes mamarios conllevan riesgos como:(Señale cual o cuales son las opciones verdaderas).



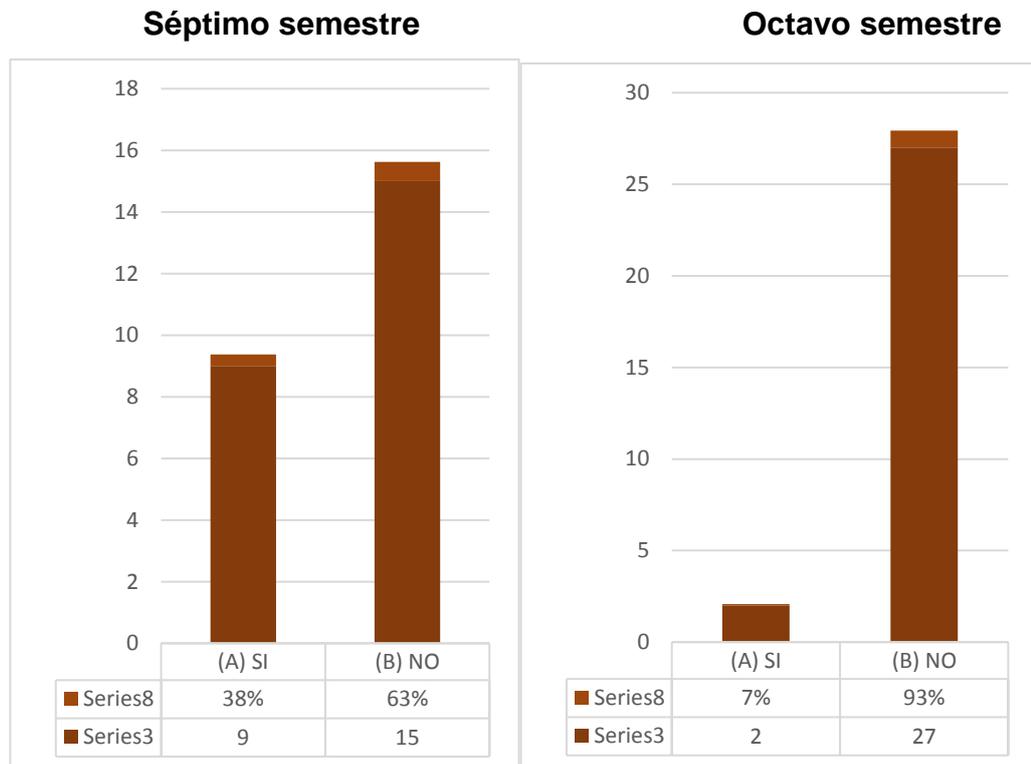
Los resultados obtenidos determinan que la mayoría de estudiantes acertaron significativamente con un porcentaje del 83% (25 estudiantes) correspondiente a octavo semestre y el 79% (19 estudiantes) a séptimo semestre, dejando claro que los grupos tienen claro conocimiento sobre las complicaciones por prótesis mamarias como se estableció anteriormente en otros análisis de resultados.

Gráfica 15. Según la FDA los implantes mamarios están recomendados después de:



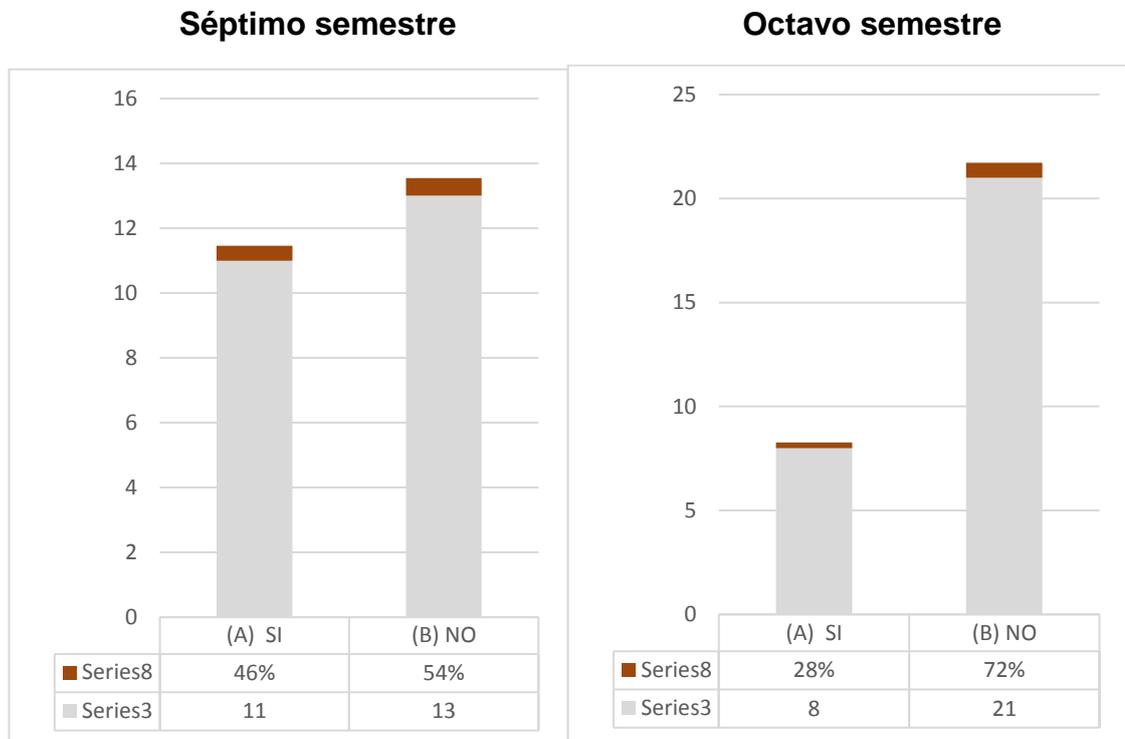
Para esta pregunta se estableció múltiple respuesta, la cual correspondía a la opción A y C, para obtener la cantidad de aciertos se realizó la sumatoria de los porcentajes y personas que seleccionaron las 2 respuestas correctas. de acuerdo a esto el semestre con mayores aciertos fue séptimo con un 84% (20 estudiantes) y la cantidad de aciertos que tuvo octavo semestre fue de un 83% (24 estudiantes) con una diferencia muy mínima. (1)

Gráfica 16. De lo anterior tomado del artículo llamado 5 cosas que hay que saber sobre los implantes de seno de la página de la FDA ¿recomiendan que los implantes deben durar un periodo mayor a los 20 años?



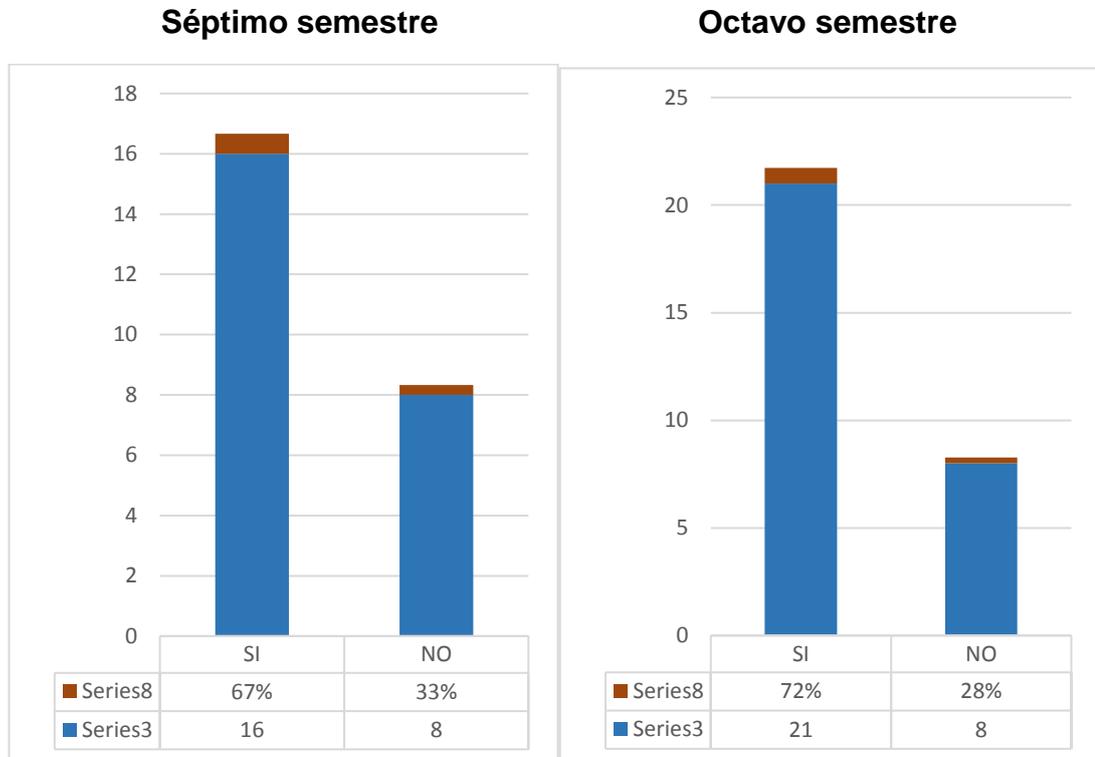
Del texto que se les dio a leer los estudiantes debían contestar No como la correcta, siendo octavo semestre el grupo con mayor porcentaje con un 93% (27 estudiantes) seguido de séptimo semestre con un 63%. (15 estudiantes), la gráfica logró determinar que los estudiantes lograron comprender el texto para así acertar la respuesta.

Gráfica 17. Del texto anterior obtenido del mismo artículo de la FDA es un resumen de lo que debe leer en el contenido del paquete que viene con los implantes, ¿conocía usted estas recomendaciones?



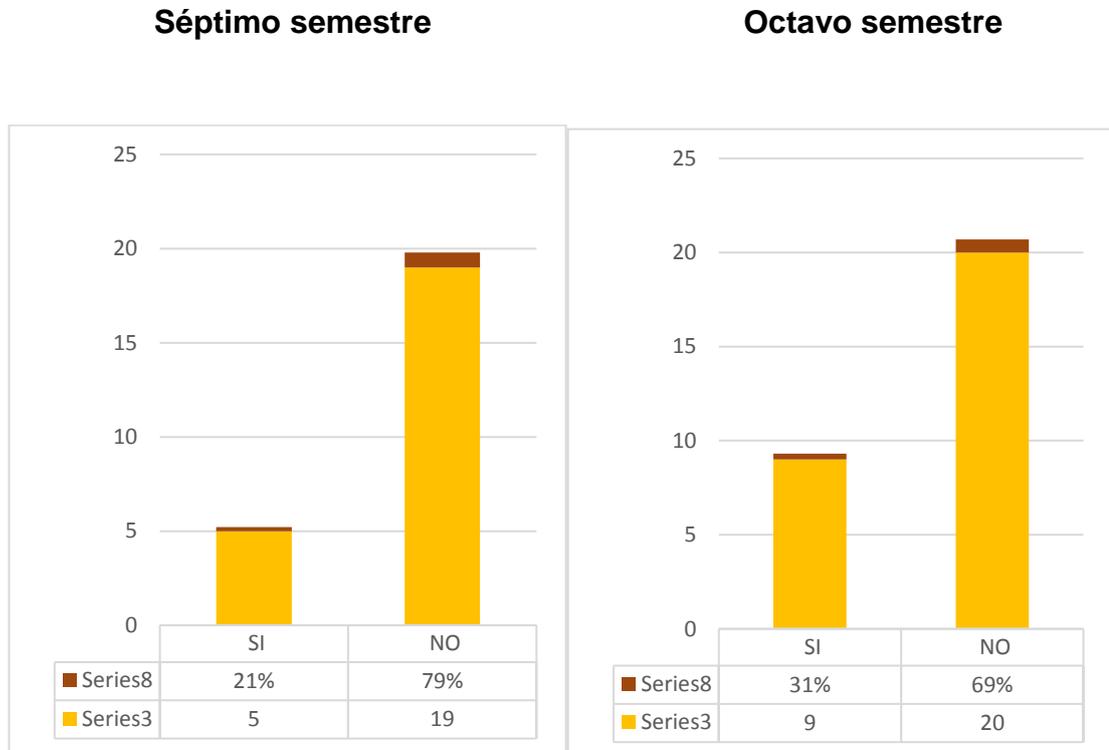
El texto preguntaba si se debía leer o no el paquete donde venían los implantes, los estudiantes aseguraron No tener que leerlo, la gráfica anterior determina que el grupo que más tuvo aciertos fue séptimo semestre con un 46% (11 estudiantes) y octavo semestre tan solo tuvo un 28% (8 estudiantes), lo cual no es satisfactorio ya que para ser un miembro del equipo quirúrgico integro, se debe cumplir con estos conocimientos.

Gráfica 18. ¿La vía de abordaje puede influir en la existencia de complicaciones por el uso de prótesis mamarias?



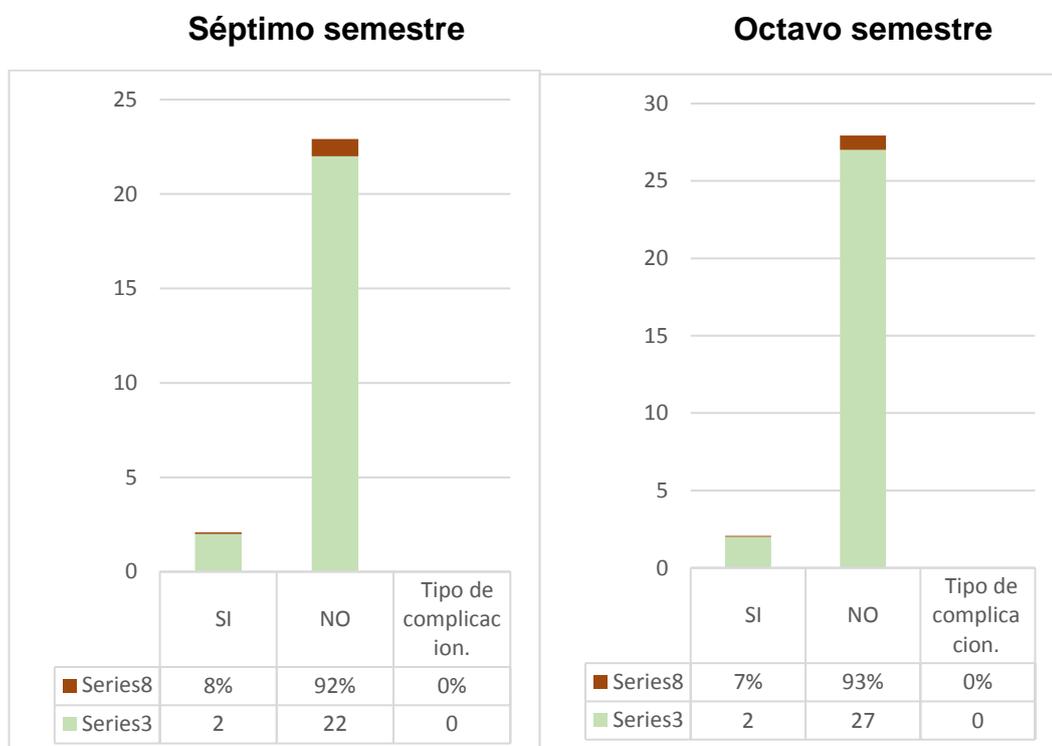
La gráfica anterior establece que octavo semestre tuvo mayores aciertos con un 72% (21 estudiantes) mientras que séptimo obtuvo el 68% (16 estudiantes), la cantidad de desaciertos demuestra que se debe de hacer un refuerzo sobre el tema. (35)

Gráfica 19. ¿Ha participado alguna vez de una cirugía de aumento de mama con prótesis?



De la anterior pregunta se denota que un gran porcentaje de estudiantes no han participado de una cirugía de aumento de mama, para séptimo semestre corresponde la cifra más alta con un 79% (19 estudiantes) mientras que octavo semestre corresponde un 69% (20 estudiantes), de acuerdo a esto se determina que los estudiantes de ambos semestres han tenido poca oportunidad para realizar este tipo de cirugía.

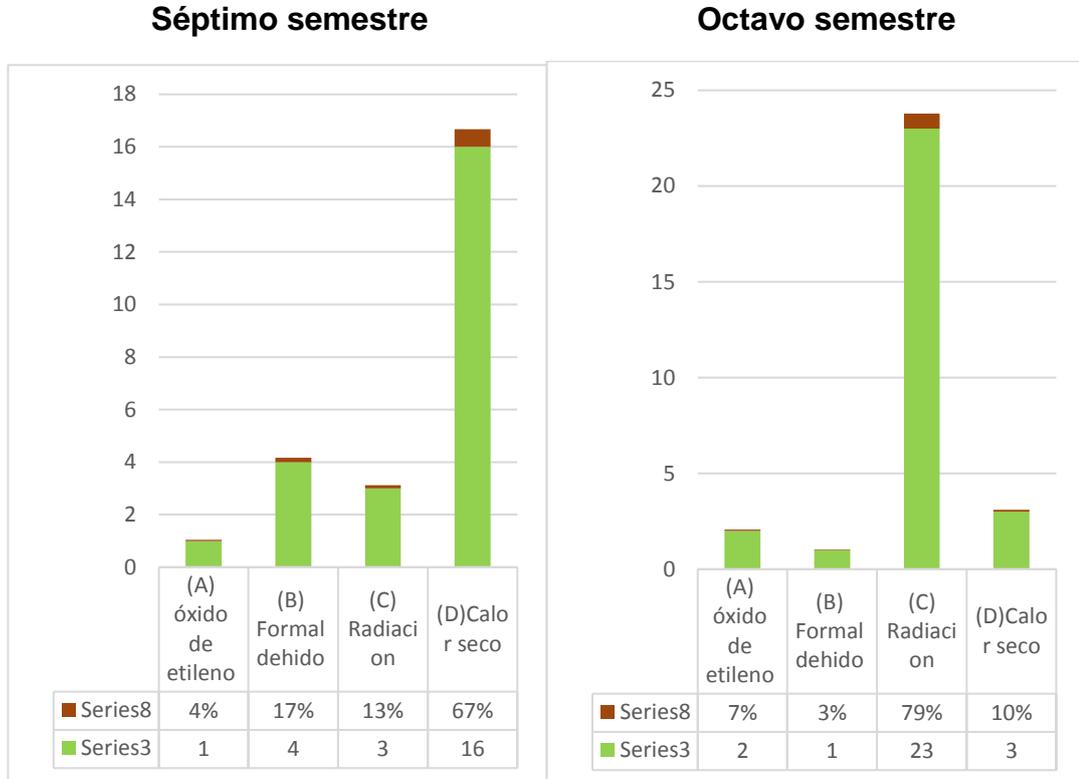
Gráfica 20. ¿Ha participado usted de una cirugía de retiro de prótesis mamaria por complicación? De ser afirmativa su respuesta, escriba por favor que tipo de complicación era.



Las cifras negativas a la participación de un retiro de prótesis mamaria para esta pregunta arrojan también una cifra alta en la opción No, octavo semestre con un 93% (27 estudiantes) mientras que un 92% (22 estudiantes) corresponde a séptimo semestre que no han participado en una cirugía de retiro de prótesis mamaria.

En ambos semestres son 2 de cada uno que afirman haber participado en una cirugía de retiro.

Gráfica 21. ¿En qué método se esterilizan las prótesis mamarias?

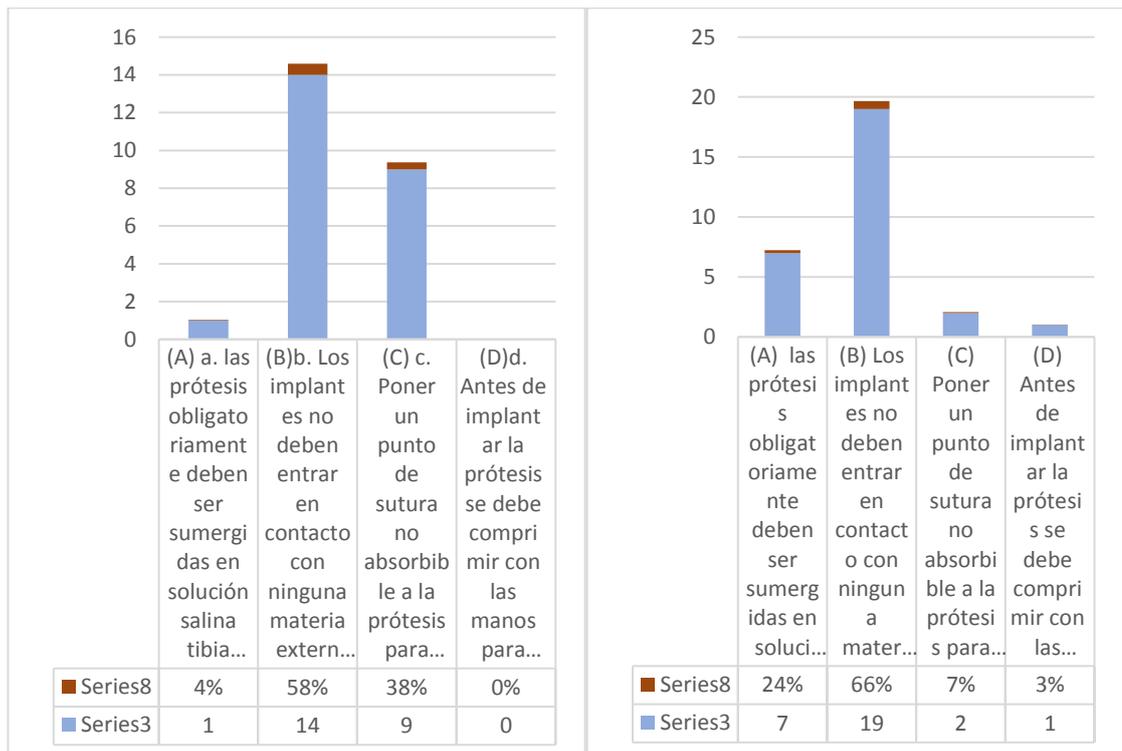


En la investigación se encontró que las prótesis mamarias desde que se crearon se han esterilizado en óxido de etileno, radiación y calor seco, la elección de esto ya depende de la empresa que lo fabrique; pero recientemente el método que está siendo utilizado y que es aceptado por INVIMA es el calor seco. De acuerdo a esto el grupo con mayores aciertos fue séptimo semestre con 67% (16 estudiantes) donde quizá fue de beneficio que es el semestre en el que se ve cirugía plástica ya que es un tema que se obtiene con lectura y no tanto con la práctica, mientras que el porcentaje de octavo fue del 10% (3 estudiantes) lo que significa que falta reforzar el tema en este semestre. (3) (36)

Gráfica 22. De las siguientes afirmaciones sobre el adecuado manejo de las prótesis, ¿cuál es correcta?

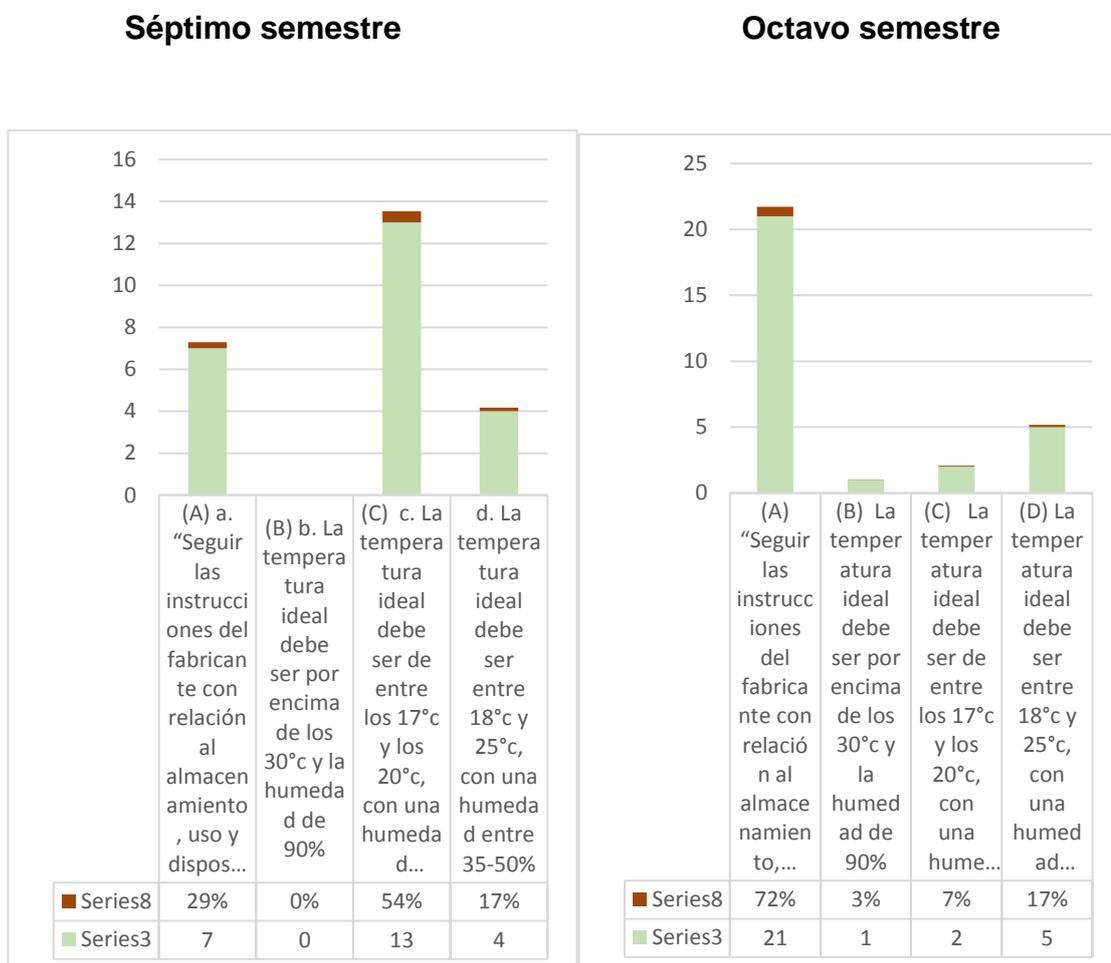
Séptimo semestre

Octavo semestre



El grupo con mayores aciertos fue octavo semestre con un porcentaje de 66% (19 estudiantes) mientras que séptimo obtuvo un 58% (14 estudiantes), se encontró un significativo porcentaje de desaciertos y debido a esto se considera que es un tema el cual se debe reforzar ya que es fundamental para un instrumentador quirurgo saberlo. (3)

Gráfica 23. ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento de las prótesis mamarias?



La respuesta correcta en la pregunta sobre almacenamiento de prótesis era la opción A, el semestre de octavo obtuvo el mayor porcentaje de estudiantes que contestaron acertadamente con un 72% vs. séptimo semestre quienes solo el 29% eligieron esta opción. Destacando negativamente un 54% la opción C que eligió séptimo semestre. (3)

7. DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO

En este trabajo de investigación se utilizó una encuesta aplicada a 53 estudiantes del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali la cual contenía 30 preguntas de las cuales 8 fueron de caracterización sociodemográfica y 22 preguntas para determinar el conocimiento que tenían los estudiantes sobre los riesgos por el uso de prótesis mamarias.

A continuación, se muestra una gráfica con el análisis del rango de conocimientos sobre los riesgos por el uso de prótesis mamarias en estudiantes de séptimo y octavo semestre de acuerdo a los resultados obtenidos

Determinación de nivel de conocimientos

A continuación, se observa el análisis de nivel de conocimiento de los estudiantes de séptimo y octavo semestre del periodo 2019-A de acuerdo a los resultados arrojados.

En los siguientes cuadros de determinación de conocimiento para los semestres séptimo y octavo se utilizaron los siguientes criterios para la determinación del nivel de conocimiento.

Tabla 2. Rangos de medición para el nivel de conocimiento

Nivel de conocimiento	Valor Criterio
Bajo	Menor a 49%
Medio	50% - 66%
Alto	67% - 100%

SEPTIMO SEMESTRE

Tabla 3. Determinación de nivel de conocimiento de séptimo semestre

N. ° Pregunta	Cantidad de personas que seleccionaron la respuesta correcta	Porcentaje de personas que seleccionaron la respuesta correcta	Nivel de conocimie nto
8	18	75%	Alto
9	2	8%	Bajo
10	3	13%	Bajo
11	16	67%	Medio
12	17	71%	Alto
13	5	21%	Bajo
14	13	54%	Medio
15	23	96%	Alto
16	24	100%	Alto
17	12	50%	Medio
18	16	67%	Medio
19	22	92%	Alto
20	19	79%	Alto
21	20	84%	Alto
22	15	63%	Medio
23	11	46%	Bajo
24	16	67%	Medio
27	16	67%	Medio
28	14	58%	Medio
29	7	29%	Bajo

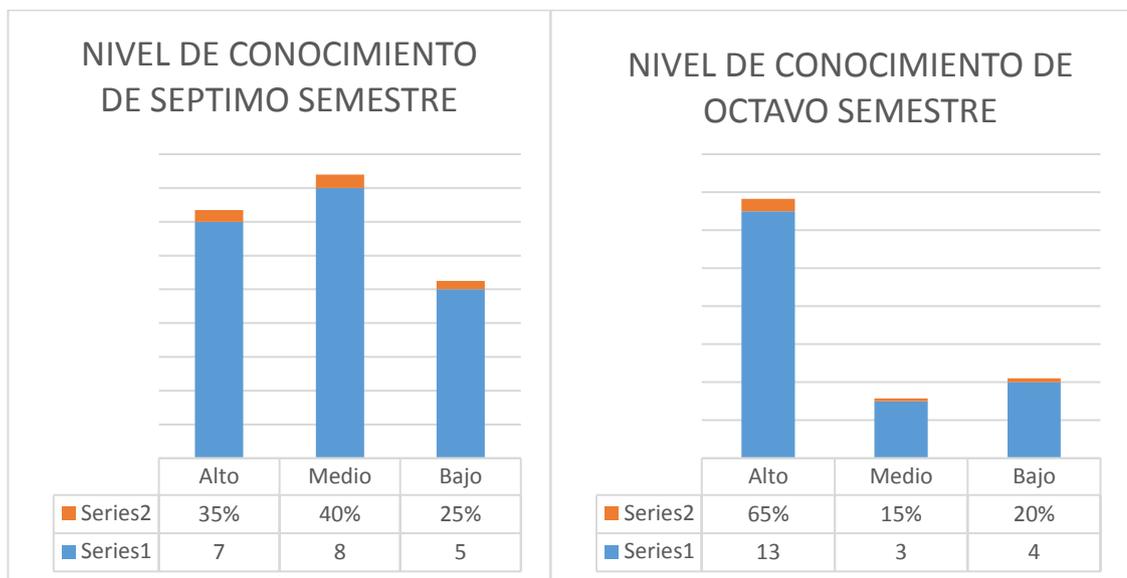
OCTAVO SEMESTRE

Tabla 4. Determinación de nivel de conocimiento de octavo semestre

N. °. Pregunta	Cantidad de personas que seleccionaron la respuesta correcta	Porcentaje de personas que seleccionaron la respuesta correcta	Nivel de conocimiento
8	21	73%	Alto
9	18	55%	Medio
10	1	3%	Bajo
11	21	72%	Alto
12	20	69%	Medio
13	7	24%	Bajo
14	23	79%	Alto
15	29	100%	Alto
16	29	100%	Alto
17	15	56%	medio
18	25	86%	Alto
19	27	93%	Alto
20	25	83%	Alto
21	24	83%	Alto
22	27	93%	Alto
23	8	28%	Bajo
24	21	72%	Alto
27	3	10%	Bajo
28	19	66%	Alto
29	21	72%	Alto

Determinación del nivel de conocimiento, de séptimo y octavo semestre.

Gráfica 31



Según los resultados finales, el nivel de conocimiento de los estudiantes de séptimo semestre es medio con un 40% lo cual es poco satisfactorio ya que es el semestre que está cursando cirugía plástica, mientras que octavo semestre obtuvo un porcentaje de 65% con un nivel de conocimiento alto.

8. DISCUSIÓN

Acorde con los antecedentes presentados anteriormente, se puede observar que día a día se realizan procedimientos quirúrgicos cuyo objetivo es tratar algunas complicaciones por biomateriales, es importante que como futuros instrumentadores quirúrgicos tengan pleno conocimiento no solo de lo que se puede presentar dentro del quirófano, sino que también del manejo adecuado de las prótesis, que entidad regula el uso y la venta de estas, con que normatividad debe cumplir las empresas que se encargan de su fabricación, etc.

Este estudio realizado por Vivian Andrea Ortega González, Instrumentadora Quirúrgica de la universidad Área Andina en el año 2012, titulado “Implantes y complicaciones en la mamoplastia de aumento reportadas entre los años 2000-2012 tuvo como objetivo”. Al encontrar poco contenido en la red sobre las complicaciones por prótesis mamarias la autora realizó una investigación bibliográfica en plataformas como Medline/ Pubmed, Scielo, Ebsco, Lilacs; así como también en libros de anatomía humana y técnicas quirúrgicas en cirugía plástica y llegó a la conclusión que “las complicaciones que más se reportan luego de la cirugía son: la contractura capsular, la infección, la ruptura de la prótesis, los seromas los hematomas. La contractura capsular es la complicación más frecuente cuando el tamaño de la prótesis es mayor a 350 ml y se utiliza la incisión inframamaria o transaxilar. La ruptura de la prótesis tiene que ver principalmente con el tiempo que dure la prótesis en uso, siempre se deben hacer revisiones cada 10 años y si es necesario cambiar la prótesis por una nueva. Los hematomas y los seromas son causados en un mayor porcentaje por las prótesis de cubierta texturizada. (6)

De acuerdo a esto, la pregunta ¿Cuál cree usted que es la vía de abordaje más usada en la colocación de las prótesis mamarias?, cuya respuesta correcta que corresponde a la opción C. inframamario, al realizar una lectura adecuada y por medio de experiencias obtenidas mediante la práctica quirúrgica se determinó que esta opción era la correcta (33), pero el desacuerdo a esta pregunta fue significativo con tal solo el 21% (5 estudiantes) de aciertos por parte de séptimo

semestre y 24% (7 estudiantes) por parte de octavo semestre; con estos resultados y lo mencionado en la investigación de Vivian Andrea Ortega González, se determina que es un tema importante el cual debe ser reforzado con ayuda de material como la revisión bibliográfica anterior; por otro lado la pregunta: de las siguientes opciones ¿cuál se considera una complicación que se puede presentar de después del aumento de senos con prótesis mamarias?, obtuvo muy buenos resultados con un porcentaje del 100% por parte de ambos semestres, y con la pregunta: Cree usted que después de realizarse la cirugía de aumento de senos con implante se puede presentar alguna reacción adversa o complicación? tiene una cantidad de 100% de aciertos por parte de octavo semestre y 96% de aciertos correspondientes a séptimo semestre, obteniendo resultados satisfactorios sobre el conocimiento en las complicaciones causadas por prótesis mamarias.

En el trabajo realizado por Valeria Martínez Parra, Katherine María Sánchez y Alejandra López Mejía en el año 2015 y lleva por título “manual de tres procedimientos quirúrgicos de cirugía plástica estética para estudiantes de séptimo semestre de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali, 2015; realizaron un pre test donde demostró el poco conocimiento que tenían los estudiantes antes de la realización de manual sobre la cirugía plástica. El pre test tiene pregunta sobre mamoplastia y otras técnicas quirúrgicas, luego realizaron el post test donde determinaron que la realización de manual beneficio al programa.

La investigación evidenció “que es importante la implementación de un manual como el presente para ayudar a la formación educativa y el aprendizaje de los estudiantes de quinto semestre en adelante, en determinada área.

En el estudio se limitó a tratar los temas de mamoplastia de aumento, lipoescultura y abdominoplastia ya que la especialización de cirugía plástica tiene un contenido bastante amplio y complejo, por ende, se decidió tratar estos temas, avalados por la docente de dicha materia.

Durante el proceso de investigación se pudo evidenciar, tras comparar los resultados de ambas fases de evaluación, un mejoramiento de casi el 80% dentro del post TEST, comparado con los resultados obtenidos en el pre test.

Esta mejora que se evidenció en el post test, fue debido a que una vez concluido el pre test y viendo sus resultados, se comenzó a realizar el manual cumpliendo a cabalidad con los objetivos específicos al inicio de la investigación, incluye el desde la anatomía y procesos quirúrgicos (completa y explicada en forma detallada) imágenes que mostrarán a cabalidad cada una de los procedimientos tratados, al igual que los protocolos de avistamiento, con sus insumos, accesorios y fotografías de los arreglos de mesa correspondiente para cada cirugía (31)

Los resultados obtenidos determinan que los estudiantes objeto de estudio tienen un conocimiento básico sobre los riesgos por prótesis mamarias, pero octavo semestre demostró con un porcentaje del 65% (nivel alto de conocimiento) que el tiempo de estudio y la experiencia obtenida en la práctica quirúrgico beneficio al momento de la aplicación del instrumento y con una diferencia del 25%, séptimo semestre obtuvo un porcentaje del 40% (nivel medio de conocimiento).

Toda esta información es crucial al momento de realizar el plan académico del programa de instrumentación quirúrgica ya que ayudará a establecer qué punto deben ser reforzados en los estudiantes, así mismo hacer uso de manuales que ya están creados como el mencionado anteriormente para hacerlo y garantizar que el programa está educando a futuros instrumentadores íntegros y capaces de participar activamente de los procedimientos quirúrgicos.

9. CONCLUSIONES

La investigación que se realizó a 53 estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad Santiago de Cali en el año 2019 A, permitió demostrar que los estudiantes poseen un manejo del conocimiento sobre los riesgos por el uso de prótesis mamarias por encima del promedio.

Socio-demográficamente se evidenció que la mayoría de la población estudiantil fueron mujeres en un 77% Vs. 23% hombres, el rango más alto de edad que caracteriza la población prevalece 21-25 años con un 72% seguido por un 29% para la población que se encuentran entre los 18-20 años. El 94% de la población tiene por mayor grado de estudio el bachiller y un 4% ya es profesional de otra carrera. De séptimo semestre corresponde a 47% de la población Vs. 53% de octavo semestre. El estado civil de soltero se presenta en mayor parte siendo de 89%. El nivel socio-económico en más alto porcentaje corresponde al nivel 3-4. En un 89% de los estudiantes encuestados no tienen hijos y el 23% tienen vivienda propia.

Para determinar el conocimiento de los estudiantes por medio de la gráfica 33, se decidió que las siguientes preguntas podían afectar las estadísticas ya que no contaban con una respuesta correcta: “25. ha participado alguna vez de una cirugía de aumento de mama con prótesis? Y 26. ¿ha participado usted de una cirugía de retiro de prótesis mamaria por complicación? De ser afirmativa su respuesta, escriba por favor que tipo de complicación era”. Por eso se llegó a la conclusión de no anexarlas a la gráfica mencionada anteriormente, pero si se tomaron en cuenta ya que permite ver que la oportunidad que tenían los estudiantes para entrar a estos procedimientos.

De acuerdo a lo anterior en total fueron 20 preguntas tomadas para determinar el nivel de conocimiento de los estudiantes objeto de estudio; según esto se estableció que octavo semestre corresponde con un porcentaje de 65% al responder correctamente 13 preguntas de las 20, indicando que poseen buen manejo de estos temas obteniendo un nivel alto de conocimiento mientras que

el nivel medio de conocimiento que corresponde al 40% al responder correctamente 8 preguntas de las 20 para séptimo semestre.

De manera general, los temas a los cuales respondieron ambos grupos asertivamente con un porcentaje del 55%, obteniendo un nivel alto de conocimiento son: los riesgos que pueden ocasionar los implantes, las normas que regulan los implantes mamarios, el abordaje más utilizado para la implantación, reacciones adversas, riesgos y complicaciones, entidades que están a cargo de aprobar y desaprobar los implantes que deben ser utilizados en seres humanos, los que son recomendados por la FDA y los riesgos que la misma reconoce, son los que mejor manejaron.

El nivel medio de conocimiento corresponde con un porcentaje del 25%, a las preguntas con temas como: tiempo en el cual deben ser reemplazados los implantes mamarios, la vida útil o el tiempo que deben permanecer los implantes mamarios antes de causar complicaciones en la persona y las condiciones en las que deben almacenarse los implantes, a pesar de que algunos estudiantes respondieran asertivamente a estas, aun se deben reforzar.

Los temas en los que se debe trabajar desde cero corresponden a las complicaciones que conllevan ciertos abordajes para la implantación de las prótesis mamarias, lactancia después de la cirugía y la edad mínima establecida para realizarse la cirugía de aumento de senos con prótesis o implantes mamarios, los cuales corresponden a un nivel de conocimiento con un porcentaje del 20%.

.

.

10. RECOMENDACIONES

Una vez concluido el trabajo los análisis de los resultados demuestran que de la población estudiada, octavo semestre tiene un nivel alto de conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios, mientras que séptimo obtuvo un nivel medio de conocimiento, la razón puede darse a que el programa de instrumentación quirúrgica, instruye consecutivamente a los estudiantes no solo sobre sus riesgos, sino que también a nivel de conocimiento quirúrgico por los repetitivos seminarios que tiene consigo, intervenciones de médicos cirujanos especializados en cirugía plástica, quienes les exponen sobre el tema, otra razón más clara es el nivel superior con el cual asignan docentes que les brindan conocimiento en la asignatura de cirugía plástica en 7 semestre y por ultimo todo conocimiento que brinda la práctica quirúrgica la cual les permite vivir en tiempo real ese tipo de complicaciones.

- Se recomienda seguir este tipo de instrucciones académicas, puesto que los estudiantes de instrumentación quirúrgica deben de analizar con mayor detenimiento este tipo de conocimiento a la hora de hablar de los riesgos de uso de implantes, sea por bien propio o colectivo a la sociedad.

- Se recomienda extender estudios más didácticos que permitan incluir a los estudiantes; media y baja que aún no tienen este conocimiento en su totalidad claros.

- Se recomienda actualizar estudios; puesto que la medicina avanza, los métodos materiales y demás objetos cambian, por ejemplo, el curso de cirugía plástica, se deberían de extender las clases sobre el tema de complicaciones mamarias, ya que, en una clase completa no se lleva a cabo un conocimiento claro por parte de los estudiantes, también optar por enseñar físicamente los tipos de materiales que se utilizan para la realización de este tipo de procedimientos, tanto los implantables como los de uso para la cirugía y por ultimo actualizar la/el docente encargado de dictar el curso de cirugía plástica en cuanto conocimiento teórico como en lo práctico.

11. BIBLIOGRAFIA

1. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.2018. 5 cosas que hay que saber sobre los implantes de seno. Disponible en: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm347285.htm>
2. ISAPS. 2018.El último estudio internacional muestra un incremento global en cirugía estética. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/11/2017-Global-Survey-Press-Release_SP.pdf&ved=2ahUKEwiR9Ct5ZvAhVD2FkKHUwEBroQFjABegQIBxAB&usg=AOvVaw2cy0I1U8QxBqwAWcWZgq2&cshid=1553465857905
3. INVIMA. 2014.comunicado de INVIMA 500-5777-14. Disponible en: <file:///C:/Users/estudiante/Desktop/Circular%20500-5777-14%20Protesis%20Mamarias.pdf>
4. RCN.2018. Colombia, uno de los países del mundo que más práctica cirugías estéticas.diponible en:<https://www.rcnradio.com/estilo-de-vida/colombia-uno-de-los-paises-del-mundo-que-mas-practica-cirugias-esteticas>
5. TIEMPO CALI, El valiente destape de las mujeres con implantes PIP. 2015 ,Disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-15911416>

6. Ortega, V.2013. Mamoplastia de aumento: implantes utilizados y complicaciones reportadas entre los años 2000-2012. Bogotá, Colombia. Disponible en: <file:///C:/Users/Home/Downloads/337-350-1-PB.pdf>
7. ECURED.2014. Aumento de pecho con implantes mamarios. Disponible en:
https://www.ecured.cu/Aumento_de_pecho_con_implantes_mamarios
8. CIRUGIA DE LA MAMA.2017. Evolución histórica Las prótesis actuales son posibles tras muchos años de investigación. Disponible en:
<https://www.cirugiasdelamama.com/evolucion-historica>
9. Perea J.E.; Prótesis Mamarias. Consultado:15/Mayo/2018. Disponible en: <https://www.susmedicos.com/art-historia-protesis.htm>
10. Periódico El Patagónico, Edición N° 6678. Disponible en: a.
<https://www.elpatagonico.com/el-boom-las-cirugias-plasticasn612454>
11. Cuenca-Pardo Jesús A, Ramos-Gallardo D Guillermo, Contreras-Bulnes Livia. Factores relacionados con las infecciones en implantes mamarios. Encuesta a miembros de la Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva. Enero 25 2015. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2015/cp151b.pdf>
12. Li Lee, Ka. (2010). Silicone implant and primary breast ALK1-negative anaplastic large cell lymphoma, fact or fiction? Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2776268/>
13. Pinchao Lina Marcela, Lopez Haney Viviana, Gonzales Maria Luisa.2018. complicaciones más frecuentes por implante de biopolímeros en glúteos entre el año 2009 al 2017[citado 23 mayo 2019]. Disponible en: biblioteca de universidad Santiago de Cali (CD ROOM)

14. Martínez Parra Valeria, Sánchez Katherine María, López Mejía Alejandra. 2015. manual de tres procedimientos quirúrgicos de cirugía plástica estética para estudiantes de séptimo semestre de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali, 2015. [citado 23 mayo 2019]. Disponible en: biblioteca de universidad Santiago de Cali (CD ROOM)

15. FDA. 2019. Risks and Complications of Breast Implants. Disponible en: https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#Risks_of_Breast_Implants

16. Galarza Vázquez, K. 2016. Complicaciones de los implantes mamarios. Disponible en: <https://www.saludymedicinas.com.mx/centros-de-salud/salud-femenina/articulos-relacionados/complicaciones-implantes-mamarios.html>

17. Bonomedico. 2016. ¿Cuáles son los principales riesgos del aumento de pecho? Disponible en: <http://www.bonomedico.es/blog/aumento-de-pecho-riesgos-problemas-complicaciones/>

18. Universidad Santiago de Cali. Ubicación. programa de la u. (18spt de 2015) [citado 21 mayo 2019] disponible: [http://www.usc.edu.co/index.php/universidad Santiago de Cali](http://www.usc.edu.co/index.php/universidad_Santiago_de_Cali)

19. Universidad Santiago de Cali. Disponible en: <http://www.usc.edu.co/index.php/resena-historica>

20. Alberto, R. C. C., Marina, A. C. L., Constanza, C. G. L., & Marcela, V. T. L. (2010). Universidad Santiago de Cali Facultad de Salud Instrumentación Quirúrgica Grupo de Investigación Ambiental en Salud (GUÍAS) Santiago de Cali, Colombia.
21. Universidad Santiago de Cali. misión y visión del programa de instrumentación quirúrgica. [citado 21 mayo 2019] disponible: <http://salud.usc.edu.co/index.php/programas-de-grado/cali/profesionales/instrumentacion-quirurgica>)
22. Ferro María, Molina Rodríguez Luzcarín, Rodríguez G William A. La bioética y sus principios. Acta odontol. venez [Internet]. 2009 junio [citado 21 mayo 2019]; 47(2):481-487. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652009000200029&lng=es
23. Consejo Nacional de Acreditación. 1992. Ley 30 de diciembre 28 de 1992. Disponible en: https://www.cna.gov.co/1741/articles-186370_ley_3092.pdf
24. Constitucional C. Artículos [Internet]. Mineducacion.gov.co. 2018 [citado 21 mayo 2019]. Disponible en: https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles105028_archivo_pdf.pdf
25. Declaración de Helsinki, 1964. Disponible en: http://www.bioetica.org.ec/helsinki_1964.pdf

26. Ministerio de salud. Resolución número 8430 de 1993. Santafé de Bogotá D.C.4 de noviembre. [citado 23 mayo 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
27. MINISTERIO DE EDUCACION, [Internet] 23 diciembre de 2002. Citado: 22 mayo 2019. https://www.mineduccion.gov.co/1621/articles-105028_archivo_pdf.pdf&ved=2ahUKEwjw1Kb-vLHiAhWmrVkKHcH8BiUQFjACegQIARAB&usq=AOvVaw2WnHWFqEpJ6lpIxXCDQMQG
28. MINISTERIO DE SALUD. 2007. LEY 1164 DE 2007. [Citado 22 mayo 2019]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201164%20DE%202007.pdf
29. MINISTERIO DE EDUCACION. Ley 115 de 1994. febrero 8 de 1994. [Internet] [Citado: 22 mayo 2019] https://www.mineduccion.gov.co/1621/articles-85906_archivo_pdf.pdf&ved=2ahUKEwjVx762vbHiAhWRr54KHxIIB58QFjAAegQIAxAB&sqi=2&usq=AOvVaw0QcyutdsLlyP0vxoc-JXkz
30. MINISTERIO DE SALUD. 1993. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

31. Principio de la bioética: Carlos J, Beauchamp TL, Childress JF. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Verit No. 2010;22(marzo):121–57
32. Equipo de redacción de Operarme.es.2017. ¿A qué edad se recomienda la operación de aumento de pecho? [citado 25 de mayo 2019]. Disponible en: <https://www.operarme.es/noticia/500/a-que-edad-se-recomienda-la-operacion-de-aumento-de-pecho/>
33. Martinez Lara Maritina.2014. VÍAS DE ABORDAJE EN AUMENTO MAMARIO. Disponible en: <https://www.doctoremartinezlara.com/blog/vias-de-abordaje-en-aumento-mamario/>
34. Calderón Juan Manuel. Carriquiry Carlos.2016. ACTUALIDAD EN MAMOPLASTÍA DE AUMENTO. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000200010
35. Marina Alberto. 2015.AUMENTO DE PECHOS: vías de abordajes. Disponible en: <https://albertomarina.es/aumento-de-pechos-vias-de-abordaje/>
36. MINISTERIO DE SALUD.2013.Disposicion 4085.[citado 26 marzo 2019] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2013/Dispo_4085-13.pdf

12. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecerle a Dios por darme la tranquilidad que tuve para superar cada uno de los obstáculos que se presentaron a lo largo de mi carrera, por darle la salud y comprensión a mi familia para poder tenerme la paciencia de la cual solía carecer, a mi madre por ser la primera persona en creer que yo podía superarme profesionalmente, ayudarme económicamente y estar dispuesta a estar conmigo en las bajas, por levantarse temprano a despacharme para ir a la universidad, a mi padre por ayudarme económicamente a pagar mis semestres, por darme fuerza y valor, por creer en mí y ser mi apoyo y ejemplo de que debía de sacar mi carrera adelante, por último y no menos importante a mi pareja, por estar conmigo en los momentos más difíciles, fue la persona en que me pude apoyar, en la que me ayudaba a dar solución a lo que yo no le veía, por saber ayudarme a estudiar, no me olvido para finalizar, a los grandes docentes que fueron testigos de mi proceso, por darle valor a cada uno de mis esfuerzos. ¡Gracias!

LUZ ADRIANA YULE LLANTEN

Le agradezco a Dios por haberme dado este camino, que a pesar de las adversidades no me dejo caer ni rendirme. Les agradezco a mi familia y amigos que siempre estuvieron presentes, sobre todo a mi mamá, a mi papá y a mi mejor amiga, que cuando me vieron en mi peor momento nunca perdieron la fe en mí.

También quiero resaltar la gran labor de la docente Beatriz Maldonado, que a pesar de no ser nuestra tutora nos ayudó cuando perdíamos las esperanzas sobre nuestro trabajo de grado y siempre tuvo la disposición para hacerlo, también le agradezco a los docentes que hicieron parte de este proceso.

ANYA GABRIELA MEDINA GARCIA

A Dios, guía espiritual, fuente de discernimiento, calma, fuerza, tolerancia y tenacidad en cada uno de mis pasos. A mi madre por sus esfuerzos, consejos y apoyo a lo largo de mi carrera. A mi padre quién a pesar de no estar vivo, sé que desde el cielo ves cada uno de mis esfuerzos, caídas, lágrimas y resurgimientos que siempre me enseñaste a tener después de la adversidad. A los docentes tanto de teoría y de práctica, que me colaboraron a lo largo de esta investigación, con revisiones, propuestas, consejos y demás. A la docente Beatriz Maldonado quién siempre estuvo dispuesta a colaborar y resolver dudas. A el docente Carlos Rico por su guía en el trabajo y apoyo. Y finalmente a la Doctora Angélica Álvarez, por ser quién me dio ese voto de confianza convirtiéndose en Faro de Luz en el momento más necesitado.

MARIA DEL MAR GRAZI MOLINES

ANEXOS

Anexo. A



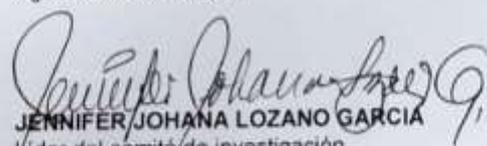
Santiago de Cali, 27 de marzo del 2019

Señores:
COMITÉ DE ETICA
Facultad de Salud
Universidad Santiago de Cali

Cordial saludo:

Con la presente me permito presentar el trabajo de grado titulado "CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIEGOS POR EL USO DE IMPLANTES MAMARIOS EN LOS ESTUDIANTES DE SÉPTIMO Y OCTAVO SEMESTRE DEL PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI EN EL PERIODO 2019-A" avalado por el comité de investigación del programa y elaborado, las estudiantes Anya Gabriela Medina García código No. 11441200849, María del Mar Grazi Molines código No. 38680567 y Luz Adriana Yule Llanten código 1187306580 del Programa de Instrumentación Quirúrgica bajo la tutoría del docente Carlos Alberto Rico Ceballos. El cual cumple con los aspectos éticos y metodológicos para solicitud de aval.

Agradezco su atención.



JENNIFER JOHANA LOZANO GARCIA
Líder del comité de investigación



Calle 5a Carrera 62 Campus Pampalinda A.A. 4102 / Teléfono: PBX 5183000
web: www.usc.edu.co / Nit. 850.303.797-1 / Santiago de Cali - Colombia

Anexo. B



Bany Uchilo
N-26-2019

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
COMITÉ CIENTIFICO DE ÉTICA Y BIOÉTICA - "CEB-USC"
FORMA DE ANALISIS DE ANTEPROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA
SESION No _____

Ve: 1° ___ 2° ___ 3° ___ Fecha _____ programa _____ cartas _____
Anexos _____ consentimiento _____ o asentimiento _____ carta propiedad intelectual _____

Título del Anteproyecto de Investigación:

Conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-A

P	Profesor	1	Investigador Principal	Asesor Metodológico	3
E	Estudiante	2	Director (Tutor)	Co Investigador	4

Por favor: Con el anterior convencionalismo llenar el siguiente cuadro

N°	Nombres y Apellidos	Celular N°	P	E	1	2	3	4
1	Carlos Alberto RICO	3104607824	✓					
2	Luz Adriana yule	312373520		X				
3	Gabriela Medina Garcia	3182560781		X				
4	Maria del Mar Garza	31082846AS		X				
5								

N°	ASPECTOS DE ANALISIS	SI	NO	OBSERVACIONES
01	Título adecuado para el trabajo.	✓		
02	¿La introducción ilustra claramente el tema, el tipo de estudio que se quiere realizar, como, donde, cuando, para que y se va a hacer con los resultados?	✓		
03	¿La justificación muestra la importancia, la pertinencia y los BENEFICIOS p/ quienes participan en el estudio (Personas, Comunidad, Institución, programa, USC), estudios al respecto (estado del arte) como se da, y en qué tiempo?	✓		
04	¿La descripción del problema es acorde, muestra la realidad e impacto social. ¿La Gran pregunta de investigación está bien formulada?	✓		
06	El objetivo General y específicos están bien estructurados?	✓		
07	El marco contextual muestra el lugar donde se realizara el estudio, y datos pertinentes.	✓		
08	El marco conceptual o glosario esta completo.	✓		
09	El marco ético (internacional y nacional) está incluido, extractado y organizado.	✓		



Calle 5a Carrera 621 Campo Buzpabudo S.A. 4102 - Teléfono: PBX: 311 000 Telefax: 0925521511
Web: www.usc.edu.co - NIT: 090.911.797.1 - Santiago de Cali - Colombia





ACADEMIA CON RESPONSABILIDAD SOCIAL

10	El marco legal incluido, (ley disciplinar)	✓		
11	El marco teórico esta completo, asertivo y respalda el trabajo de investigación	✓		
12	¿En la metodología están bien definidos: Tipo de estudio cuantitativo, Población, Criterios de Inclusión, exclusión, Variables (descriptivas dependientes, independientes), Instrumentos para usar con la población (deben estar anexos), Proceso investigativo por fases, y plan de análisis de resultados, cronograma, consideraciones éticas aplicadas al estudio de investigación?	✓		
14	El Proyecto requiere de diligenciar Consentimiento Informado? esta con datos completos y se encuentra el instrumento anexo? Se relaciona con las consideraciones éticas?		NO	
15	El Proyecto requiere de diligenciar Asentimiento Informado? esta con datos completos y se encuentra el instrumento anexo? Se relaciona con las consideraciones éticas?		NO	
	El Proyecto requiere de diligenciar consentimiento parental? esta con datos completos y se encuentra el instrumento anexo? Se relaciona con las consideraciones éticas.		NO	
16	¿El documento da cuenta de la Bibliografía pertinente?			

RESOLUCION	SI	NO	OBSERVACIONES
Aval OTORGADO	✓		con observaciones
Aval APLAZADO			
NO AVAL			
> Requiere presentar nuevamente a este comité			
> Requiere ser sustentado por investigadores			

*Es importante comentar que si los investigadores solicitan posteriormente cambio del titulo del trabajo deben presentar nuevamente los dos documentos el avalado y el nuevo con el titulo, para verificar si solo es el titulo o hay cambios importantes en el trabajo, para este segundo caso el comité se abstiene de dar aval, así como cuando hay resultados y trabajo de campo realizado.

OTRAS OBSERVACIONES: Ampliar sobre legalidad de registros de los suplantes. - Almacenamiento
 - En las encuestas preguntar sobre conocimientos de calidad de los suplantes en cuanto tiene que ver con condiciones de almacenamiento / humedad temperatura . . .

VB(evaluador) 19



Calle Sa Laureano 62 Campus Buitrago La A.A. 4102 - Teléfono: 092 552 3511
 Web: www.usc.edu.co/ NIT: 890.301.797-1 - Santiago de Cali - Colombia



Anexo. C



UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI COMITÉ CIENTÍFICO DE ÉTICA Y BIOÉTICA – “CEB-USC” FACULTAD DE SALUD

Santiago de Cali, abril 26 de 2019

Docto(a): CARLOS ALBERTO RICO

Estudiantes: LUZ ADRIANA YULE, ANYA GABRIELA MEDINA, MARÍA DEL MAR GRAZI

Docentes y estudiantes del Programa de Instrumentación Quirúrgica

E. S. M.

Asunto: Aval para el proyecto de Investigación titulado: CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS POR EL USO DE IMPLANTES MAMARIOS EN LOS ESTUDIANTES DE SÉPTIMO Y OCTAVO SEMESTRE DEL PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI EN EL PERIODO 2019 A

El comité Científico de Ética y Bioética de la Universidad Santiago de Cali – “CEB-USC” - Facultad de Salud en la sesión 26 de abril de 2019 según Acta N°07, en uso de sus funciones para las cuales fue creado, resuelve:

OTORGAR EL AVAL CON OBSERVACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA ÉTICO Y BIOÉTICO, al proyecto en mención, con la (s) siguiente (s) recomendación (es):

- El equipo investigador del comité de ética y Bioética de la Facultad de salud, en pleno uso de sus funciones, aceptado por el consejo académico de la Universidad Santiago de Cali, encuentra alguna(s) situación(es) inconsistente(s) que puede(n) afectar, o alterar el objeto de estudio, por lo cual es responsabilidad del director, investigador o estudiantes en hacer las correcciones.
- Se solicita tener en cuenta las observaciones y sugerencias anotadas en el formato de evaluación del cual se anexa, así como en el trabajo propiamente.
- A partir de las correcciones realizadas, podrán continuar con el trabajo de campo.

Si durante el desarrollo del proyecto de Investigación, el equipo investigador encuentra alguna(s) situación(es) anormal(es) que pueda(n) perjudicar, o alterar el objeto involucrado en el estudio, o existe algún cambio de objetivos, título, u otro aspecto relevante, se debe informar de inmediato a este comité, ya que cualquier hallazgo en este sentido, puede variar el curso de la investigación, de lo cual este comité se encuentra exento de responsabilidad.

Atentamente,

GLORIA LIZARRALDE
Presidenta del Comité de Ética

CC: Archivo del CEB-USC-Facultad de Salud



LUZ ELENA URIBE DE O
Secretaria del Comité de Ética



Calle 5a Carrera 92 Campus Pampalindo A.A. 4102 / Teléfono: PBX 5183000
web: www.usc.edu.co / Nit: 890.303.797-1 / Santiago de Cali - Colombia



Anexo. D

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN.

Yo _____ mayor de edad, identificado(a) con CC. N° _____, acepto libre y voluntariamente a participar del trabajo de investigación titulado: **“CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS POR EL USO DE IMPLANTES MAMARIOS EN LOS ESTUDIANTES DE SÉPTIMO Y OCTAVO SEMESTRE DEL PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI EN EL PERIODO 2019-A.”** realizado por los estudiantes del programa de Instrumentación Quirúrgica: Anya Gabriela Medina García CC. 1.144.200.849 Cel.: 318.856.0781 e-mail gabrie.medina@outlook.com; Maria del Mar Grazi Molines CC. 38.680.567 cel.: 301.611.24.39 e-mail: maria.grazi00@usc.edu.co y Luz Adriana Yule Llanten CC. 1´118.306.580 cel.: 312.217.3520 e-mail adrianayulee@hotmail.com. Dirigido por el docente Carlos Alberto Rico Ceballos cel.: 310.460.7829 e-mail: carico@usc.edu.co. Las estudiantes y el docente que realizarán el estudio me han explicado claramente que el objetivo del estudio es: conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-a y sobre los pasos para el cumplimiento de cada objetivo y como debo de participar: Se debe Diligenciar una encuesta suministrada por las estudiantes, con información veraz y confiable, con previo diligenciamiento de un consentimiento informado. Me explicaron también que puedo retirarme del estudio cuando crea conveniente, sin repercusión alguna. A su vez sé que no utilizarán mi nombre, sino que se utilizarán códigos o número de identificación y los resultados obtenidos los sabrán los investigadores y yo. Los resultados obtenidos serán única y exclusivamente para este fin investigativo. De igual manera podre ser notificado en el momento que desee de los resultados finales de la investigación. Tengo conocimiento que no recibiré ningún honorario por responder el cuestionario, así mismo mi salud física, psicológica y emocional no tendrá ningún deterioro, el estudio se realizara solo con fines académicos y que mis aportes contribuirán al desarrollo del programa de Instrumentación quirúrgica. Después de leer y analizar los beneficios y/o riesgos que puedan generar en el desarrollo del mismo y resolver mis dudas, declaro que participo libre y voluntariamente, quedando claro que también puedo retirarme en el momento que considere pertinente sin que mi retiro afecte la investigación. En constancia se firma el día ____ del mes ____ del año 2019.

FIRMA DEL PARTICIPANTE _____
CC: _____



FIRMA DE UN TESTIGO _____
CC: _____





CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS POR EL USO DE IMPLANTES MAMARIOS EN LOS ESTUDIANTES DE SÉPTIMO Y OCTAVO SEMESTRE DEL PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI EN EL PERIODO 2019-A.

La presente encuesta tiene por objeto evaluar el conocimiento sobre los riesgos por el uso de implantes mamarios en los estudiantes de séptimo y octavo semestre del programa de instrumentación quirúrgica de la universidad Santiago de Cali en el periodo 2019-a, con el fin de obtener las conclusiones pertinentes.

Este estudio será desarrollado por los estudiantes del Programa de Instrumentación Quirúrgica, Anya Gabriela Medina García, Maria del Mar Grazi Molines, Luz Adriana Yule Llantén, como requisito para optar al título de Instrumentador Quirúrgico, bajo la dirección del docente Carlos Alberto Rico Ceballos.

La información que suministre debe ser verdadera, su participación se realizará de manera voluntaria, no recibirá ningún incentivo de algún tipo (económico, especie.).

Agradecemos su colaboración con el diligenciamiento de esta encuesta.

FECHA: _____

Encuesta # _____

I. CARACTERIZACION DEMOGRAFICA

Sexo: M () F ()

1. Edad:

a. 18 – 20

b. 21- 25

c. 26 -30

d. 31 -36

2. Estado civil:

a. Soltero/a.

b. Unión libre

c. Casado/a

d. Viudo/a

3. Nivel socio económico:

a. Nivel 1

b. Nivel 2

c. Nivel 3 ó 4

d. Nivel 5 ó 6

4. Grado más alto de estudios realizado:

a. Bachiller

b. Profesional

c. Especializado.

d. Otros. ¿Cuál? _____

5. Semestre por el cual está cursando:

a. 7

b. 8

6. ¿Tiene hijos?: si _____ no _____ ¿Cuántos? _____

7. Tipo de vivienda:

a. Propia

b. Alquilada

c. Familiar

d. Otra ___ ¿Cuál? _____

II. CATEGORIA DE ANALISIS: CONOCIMIENTO

8. ¿A qué edad considera usted que es más riesgoso para una persona el uso de implantes mamarios?

a. 15 – 17

b. 18 – 20

c. 21 – 39

d. 40 – 50

9. ¿Conoce usted los riesgos que puede ocasionar el uso de implantes mamarios?

SI: _____ NO: _____ ¿Cuáles? _____

10. ¿Conoce usted las normas que regulan la calidad de los biomateriales (en este caso los implantes mamarios)?

SI: _____ NO: _____ ¿Cuáles? _____

11. ¿Cuál es la edad mínima recomendable para el uso de implantes mamarios?

- a. Entre 18 a 24 años
- b. Entre 25 a 30 años
- c. Entre 31 a 35 años
- d. Otra. ¿Cual? _____

12. ¿Cuáles son los materiales aprobados para ser utilizados en los implantes mamarios?

- a. De silicona relleno de formaldehido
- b. De silicona relleno de solución salina
- c. De silicona relleno de cualquier tipo de gel
- d. No sabe

13. ¿Cuál cree usted que es la vía de abordaje más usada en la colocación de las prótesis mamarias?

- a. Axilar
- b. Peri areolar (bordeando la Areola)
- c. Infra Mamario (bordeando por debajo de la mama)
- d. No sabe / No recuerda

14. ¿Después de realizada la cirugía de aumento de senos con implantes mamarios, las mujeres pueden tener una lactancia satisfactoria?

SI: _____ NO: _____ No sabe: _____

15. ¿Cree usted que después de realizarse la cirugía de aumento de senos con implante se puede presentar alguna reacción adversa o complicación?

SI: _____ NO: _____

16. De las siguientes opciones ¿cuál se considera una complicación que se puede presentar de después del aumento de senos con prótesis mamarias?

- a. Encapsulamiento del implante
- b. Aparición de manchas en la incisión
- c. Cambios hormonales
- d. No Sabe

17. ¿Sabe cuáles son los riesgos que se pueden presentar haciendo referencia al implante? Por favor señale la opción correcta.

- a. Dehiscencia
- b. Hematomas
- c. Vencimiento del implante
- d. No Sabe

18. ¿Después de cuánto tiempo se deben cambiar los implantes mamarios?

- a. 5 años
- b. 7 años
- c. 10 años
- d. 15 años

19. ¿Cuáles son las entidades aptas para aprobar los implantes mamarios?

- a. INVIMA
- b. FDA (Food and Drug Administration)
- c. Departamento de Control y Calidad de la empresa que elabora el Implante.
- d. La CVC

20. La FDA reconoce que los implantes mamarios conllevan riesgos como:

(Señale cual o cuales son las opciones verdaderas)

- a. Sangrado
- b. Contractura capsular
- c. Cáncer de piel
- d. Ninguna de las Anteriores

21. Según la FDA los implantes mamarios están recomendados después de:

- a. Una cirugía de cáncer de seno
- b. Sufrir un trauma
- c. Corregir defectos del desarrollo
- d. Ninguna de las Anteriores

22. “Reconozca que los implantes de seno no se consideran hechos para durar toda la vida. Cuanto más tiempo los tenga una persona, mayor es la probabilidad de que presente complicaciones, algunas de las cuales exigirán cirugías adicionales. La vida útil de los implantes de seno varía según la persona y no se puede predecir. Eso significa que toda persona con implantes de seno enfrentará cirugías adicionales, pero nadie puede decirles cuándo. Y si bien, según se informa, unas pocas personas podrían conservar implantes originales por 20 o 30 años, eso no es lo común. Los pacientes también pueden solicitar cirugías adicionales para modificar el resultado estético, tal como el tamaño o la forma.”
(1)

De lo anterior tomado del artículo llamado 5 cosas que hay que saber sobre los implantes de seno de la página de la FDA ¿recomiendan que los implantes deben durar un periodo mayor a los 20 años?

- a. Si
- b. No

23. “Lea la etiqueta del producto. La FDA recomienda leer el Resumen de los Datos de Seguridad y Eficacia (SSED por su sigla en inglés) de cada implante para conocer sus características y los rellenos utilizados. Se han creado SSED para todos los implantes de seno rellenos ya sea con una solución salina o con gel de silicona. Estos resúmenes proporcionan información sobre las indicaciones de uso, los riesgos, las advertencias, las precauciones y los estudios relacionados con la aprobación del dispositivo por parte de la FDA. También proporcionan información sobre la frecuencia con la que se presentaron complicaciones graves. Las más graves son las que acarrearán cirugías adicionales, tales como las rupturas o las contracturas capsulares” (1)

Del texto anterior obtenido del mismo artículo de la FDA es un resumen de lo que debe leer en el contenido del paquete que viene con los implantes, ¿conocía usted estas recomendaciones?

a. Si

b. No

24. ¿La vía de abordaje puede influir en la existencia de complicaciones por el uso de prótesis mamarias?

Sí _____ No _____

25. Ha participado alguna vez de una cirugía de aumento de mama con prótesis?

Sí _____ No _____

26. ¿Ha participado usted de una cirugía de retiro de prótesis mamaria por complicación? De ser afirmativa su respuesta, escriba por favor que tipo de complicación era. _____

Sí _____ No _____

27. ¿En qué método se esterilizan las prótesis mamarias?

- a. óxido de etileno
- b. formaldehído
- c. radiación
- d. calor seco

28. De las siguientes afirmaciones sobre el adecuado manejo de las prótesis, ¿cuál es correcta?

- a. Las prótesis obligatoriamente deben ser sumergidas en solución salina tibia por 1 minuto antes de ser usadas.
- b. Los implantes no deben entrar en contacto con ninguna materia externa como talco de guantes, telas o soluciones iodadas.
- c. Poner un punto de sutura no absorbible a la prótesis para facilitar su movilidad al momento de implantarlo.

- d. Antes de implantar la prótesis se debe comprimir con las manos para verificar su eficacia.

29. ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento de las prótesis mamarias?

- a. “Seguir las instrucciones del fabricante con relación al almacenamiento, uso y disposición final del producto.” (2)
- b. La temperatura ideal debe ser por encima de los 30°C y la humedad de 90%
- c. La temperatura ideal debe ser de entre los 17°C y los 20°C, con una humedad relativa ambiental del 50%
- d. La temperatura ideal debe ser entre 18°C y 25°C, con una humedad entre 35-50%

NOTA: La información consignada en la presente es confidencial y será utilizada con fines académicos. Y por ningún motivo comprometerá la identidad de quienes la diligencien