

Lectura crítica de Ensayos Clínicos para el Primer Nivel de Atención

DNCSSyRS



Ministerio de Salud
Argentina

CURSO: Lectura crítica de Ensayos Clínicos para el Primer Nivel de Atención

Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria (DNCSSyRS)

- ✓ Virtual, autoadministrado
- ✓ Duración de la: 8 semanas
- ✓ **Perfil del/la participante al cual va dirigida la actividad:** médicos o enfermeros, o personal de salud con rol en la gestión asistencial y actividad asistencial directa.

Propósito General de la Propuesta Formativa:

Apoyar a la toma de decisiones con la mejor evidencia científica a los efectores tanto del primer nivel como de diferentes áreas de instituciones de salud

Estructura general del curso:

Módulo Introductorio. Conocimiento de la plataforma. ¿Por qué investigar en Atención Primaria?

Contenidos: programa del curso. Video de bienvenida. Condiciones de aprobación. Investigar en atención primaria

Video: Entrevista a Gordon Guyatt, padre de la medicina basada en la evidencia

Bibliografía

Vich Pérez. P. Razones para investigar en Atención Primaria. SEMERGEN. 2007;33(3):111-2

Módulo 1 Tipos de estudio y oscilaciones de la MBE y la P4

ξ **Clase 1:** Introducción a los Tipos de estudios

Bibliografía

Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P. y García, N. (2019) Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica REV. MED. CLIN. CONDES - 2019; 30(1) 36-49

Martín-Sánchez, E., Martín, JLR., Seoane, T., Lurueña-Segovia, S. y Alonso Moreno, FJ. Capítulo 4: El ensayo clínico. Metodología de calidad y bioética

Veiga de Cabo, J., De La Fuente Díez, E. y Zimmermann Verdejo; M. (2008) Modelos de estudios en Investigación Aplicada: Conceptos y Criterios para el diseño Med Segur Trab 2008; Vol LIV Nº 210: 81-88

Bibliografía Adicional

Olmedo-Canchola, VH. (2013) ¿Cómo ayuda la medicina basada en evidencias en la práctica clínica?. ATEN FAM 2013;20(3)

Seoane, T., Sánchez, M., Martín, JLR., Lurueña Segovia, S. y Alonso Moreno. (2007) Capítulo 3: La investigación a partir de la observación. Estudios descriptivos. Estudios analíticos. SEMERGEN. 2007;33(5):250-6

Metodología GRADE: [https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/#:~:text=GRADE%20\(Grading%20of%20Recommendations%2C%20Assessment,for%20making%20clinical%20practice%20recommendations](https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/#:~:text=GRADE%20(Grading%20of%20Recommendations%2C%20Assessment,for%20making%20clinical%20practice%20recommendations)

Módulo 2: Análisis crítico del ensayo clínico de patologías prevalentes del primer nivel: el valor de la pregunta y la búsqueda bibliográfica efectiva

Videos:

- ξ *Descriptor en Ciencias de la Salud* (Red Biblioteca Virtual de Salud (BVS) OPS)
- ξ *¿Cómo construir una expresión de búsqueda eficiente?*(Red Biblioteca Virtual de Salud (BVS) OPS)
- ξ *PubMed Advanced Search Builder*

Bibliografía

Estrada, JM. (2007) Capítulo 2: La búsqueda bibliográfica y su aplicación en PubMed-MEDLINE SEMERGEN. 2007;33(4):193-9

Martín, JLR, Seoane, T., Sánchez, M., Alonso Moreno, FJ. Y Sainz-Pardo, M. (2007) Capítulo 1: Formulación de la pregunta de investigación. SEMERGEN. 2007;33(3):149-53

Rivas Ruiz, R. y Talavera, JO (2013) Búsqueda sistemática: como localizar artículos para resolver una pregunta clínica. Revista Médica del Instituto Mexicano de Seguro Social. Vol 51, sup. 1

Trillos Peña, CE. La pregunta, eje de la investigación. Un reto para el investigador Rev. Cienc. Salud. 15(3):309-312 / 309

Bibliografía adicional

Búsqueda de bibliografía en Cs de la Salud (sitios web)

Higgins, JPT., Altman, DG. Et cols. (2011) The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928 doi: 10.1136/bmj.d5928

Link <https://www.bmj.com/content/343/bmj.d5928>

Enlace a Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones:

https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf

Módulo 3 Validación interna: las preguntas que definen la validez interna del estudio

ξ Clase 3: ¿Cómo iniciar la Lectura Crítica de ensayos clínicos?

Bibliografía

Berardi, C. (2010) *¿Cómo iniciar la lectura crítica en medicina? Cap 2. Apuntes acerca de la Medicina Basada en las Evidencias y Lectura Crítica en Medicina*. Editorial Akadia

Sobrino, E., Fernández Pasos, A., Molinari, L., Arce, S. (2006) *Lectura Crítica: validez interna*. *Revista Argentina de Medicina Respiratoria*. 2006 -N°2: 77-83

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiCpYa3qsfzAhXIppUCHRurD14QFnoECAQQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.redalyc.org%2Fpdf%2F3821%2F382138366005.pdf&usg=AOvVaw0yyor5wK_DwgDpGJkRbmFK

Módulo 4: Valores estadísticos en un ECA ¿a qué prestar atención?

ξ Clase 1: Medidas de tendencia central y de dispersión

ξ Clase 2: Estudios Observacionales

ξ Clase 3: Estudios longitudinales

Bibliografía

Anaya-Prado, R., Grover-Páez, F., Centeno-López, NM. y Godínez-Rubí, M. (2008) *Ensayos clínicos sin significado estadístico. La importancia del error tipo II*. *Cir Ciruj* 2008;76:271-275

Seoane, T., Martín, JLR, Sánchez, M., Martpin Sánchez, E., Lurueña Segovia, S. y Alonso Moreno, FJ. (2007) *Capítulo 7: Estadística: Estadística Descriptiva y Estadística Inferencial*. *SEMERGEN*. 2007;33(9):466-71

Bibliografía Adicional

Paenza, A. *El colesterol y el error en la comunicación*. *Diario Página 12* del 7 de octubre de 2021. <https://www.pagina12.com.ar/373162-colesterol-y-el-error-en-la-comunicacion>

Módulo 5: Validación externa: las preguntas que hay que hacer para saber si es aplicable a mi Población

ξ **Clase 5:** Validación externa / sesgos

Bibliografía

Silva Aycaguer, LC. (2018) Errores metodológicos frecuentes en la investigación clínica. Medicina Intensiva. 2018;42(9): 541-546 <https://www.medintensiva.org/es-pdf-S0210569118300123>

Permanyer Miralda, G. La aplicación de los ensayos clínicos a la práctica asistencial. PROBLEMAS Y CONTROVERSIAS EN TORNO AL ENSAYO CLÍNICO.

Módulo 6: Ética, Seguridad y evidencia en atención primaria

Video Ética de investigación en seres humanos. La investigación biomédica. Universidad del País Vasco <https://youtu.be/JYuORMEvc0c>

Video Ética en la Investigación con seres humanos Marco histórico. La investigación biomédica. Universidad del País Vasco <https://youtu.be/kNUquUXBneQ>

Bibliografía

Aspectos éticos de los ensayos clínicos en los países en desarrollo. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 10(2), 2001

Homedes, N. y Ugalde, A. Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina. Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio - diciembre 2014

Objetivos:

- ξ Conocer los elementos teóricos de la Medicina Basada en la Evidencia: evolución, metodología, estrategia PICO, calificación de la evidencia científica o pirámide de la evidencia.
- ξ Implementar estrategias para la búsqueda eficiente en bases de datos electrónicas e indexadas.
- ξ Identificar y comprender medidas de asociación e impacto en epidemiología.
- ξ Aplicar estrategias para la lectura crítica de ensayos clínicos (ECAs) definiendo criterios de validez interna y externa.
- ξ Describir los aspectos éticos elementales en la investigación biomédica, los sesgos de selección e información en los ensayos clínicos (ECAs)

Evaluación:

Cada módulo, presenta una evaluación en formato de cuestionario de selección múltiple de 15, siendo necesario responder bien el 60% de las mismas para su aprobación. Cada participante tiene dos oportunidades para responder cada cuestionario.

Existe una actividad integradora final, con 20 preguntas de selección múltiple. Esta evaluación sigue los lineamientos de las evaluaciones modulares, con ensayos clínicos de muestra que deberán analizar para responder el cuestionario. Deberán responder correctamente el 60% de las mismas para su aprobación (con dos oportunidades para realizarlo y aprobar).

Los criterios de aprobación del curso son:

- a) Aprobación de cada una de las evaluaciones modulares con el 60% o más de las preguntas correctamente respondidas (estas restringen el acceso al siguiente módulo)
- b) Aprobación de la evaluación final integradora con un porcentaje mayor o igual al 60% de las preguntas correctamente respondidas (esta evaluación final es obligatoria, y restringe la posibilidad de la realización de la encuesta de la DNCSSyRS y, por lo tanto, de acceder al certificado final de curso aprobado)
- c) Realización de la encuesta obligatoria de EP
- d) Realización de la encuesta obligatoria de la DNCSSyRS donde se preguntan aspectos de información personal y de satisfacción educativa (esta encuesta está restringida a la aprobación del curso, y es estrictamente necesaria para la obtención del certificado)

✓ **Cantidad de horas que certifica:** 64 hs

*primero
la gente*



argentina.gob.ar/salud