

Curso Teórico Práctico de Interpretación de Ensayos Clínicos

Guillermo Rodríguez Gómez MD, FACP, FCCM

DESCRIPCION DEL CURSO

TIPO DE CURSO: Curso teórico-práctico de aprovechamiento de 15 horas de duración, divididas en: 8 horas de investigación y revisión de temas previas al curso y 7 horas presenciales de clases y talleres de trabajo.

FACULTAD: Dr. Guillermo Rodríguez Gómez, FACP, FCCM, Presidente y CEO del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas – ICIC, especialista en Medicina Interna de la Universidad de Costa Rica y especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva del Baylor College of Medicine de Houston, Texas, Fellow del American College of Physicians y Fellow del College of Critical Care Medicine de los Estados Unidos de Norteamérica.

POBLACION META: Médicos, farmacéuticos, gerentes de productos, visitadores médicos, personal de mercadeo, etc.

MATERIALES DEL CURSO:

1. Manual de Investigación Clínica. Editorial ICIC. Primera Edición 1999, disponible en la página web www.icicsa.com (Segunda edición en proceso)
2. Artículos de revistas medicas, para análisis en grupos de trabajo durante los ejercicios, los cuales se acceden por Internet una vez que se completa el proceso de matrícula del participante.
3. Examen escrito con preguntas de escogencia múltiple que se realizará al terminar el taller de revisión de artículos.
4. Certificados de Aprovechamiento del Curso emitidos por el Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas – ICIC que serán entregados a los participantes en la semana posterior al curso, una vez que los exámenes hayan sido calificados.

LECTURAS RECOMENDADAS:

1. D.P.B. Mitchell H. Katz. 2006. **Study Design and Statistical Analysis.** A practical guide for Clinicians. 1st Edition. Cambridge University Press.
2. Richard K Riegelman. 2000. **Studying a Study and Testing a Test.** How to read the medical evidence. 4th Edition. Lippincott Williams & Wilkins.
3. DPB Mc. Govern et al. 2001. **Key topics in Evidence-Based Medicine.** 1st Edition. Bios Scientific Publishers Limited.
4. Aviva Petrie and Carolina Savin. 2000. Reprinted 2005. **Medical statistics at a Glance.** 1st Edition. Blackwell Science.
5. Trisha Greenhalgh. 2001. How to Read a Paper. The Basics of evidence based medicine. 2nd Edition. BMJ Books.
6. R. Beaglehole, T. Bonita y T. Kjellström. 1993. Epidemiología Básica. Primera edición. Organización Panamericana de la Salud.
7. Gordon Guyatt y Drummond Rennie. 2002. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en evidencia. Primera edición. AMA Press. Ars Medica.

OBJETIVOS

Al concluir este curso, los participantes estarán en capacidad de:

1. Distinguir e identificar los diferentes tipos de investigación biomédica
2. Diferenciar los estudios descriptivos de los analíticos y los experimentales
3. Conocer los diferentes diseños de estudios experimentales
4. Comprender los conceptos de distribución aleatoria, enmascaramiento, ciego y doble ciego
5. Entender y aplicar los conceptos de incidencia, prevalencia, sensibilidad y especificidad
6. Interpretar las relaciones de asociación (Odds Ratio, Riesgo Relativo)
7. Comprender el significado de “p”, los intervalos de confianza, la disminución de riesgo absoluto, disminución de riesgo relativo, numero necesario a tratar (Number needed to treat – NNT), numero necesario a tratar para ver perjuicio (Number needed to harm – NNH).
8. Distinguir los conceptos de significancia estadística y significancia clínica
9. Identificar y entender los dos tipos de error estadístico.
10. Distinguir la jerarquía de la evidencia publicada en estudios clínicos
11. Comprender el concepto de Medicina Basada en Evidencia
12. Entender los conceptos de ensayo clínico, revisión sistemática y meta-análisis
13. Evaluar y determinar el mérito y la calidad de una publicación médica

PROGRAMA DEL CURSO

8:30 – 8:35	AM	Introducción
8:35 – 9:00	AM	Tipos de Investigación Biomédica
9:00 – 9:30	AM	Diseño del Estudio
9:30 – 10:10	AM	Los Ensayos Clínicos
10:10 – 10:25	AM	COFFEE BREAK
10:25 – 11:15	AM	Conceptos Básicos de Bioestadística
11:15 – 11:45	AM	Medicina Basada en Evidencia
11:45 – 12:15	PM	¿Cómo evaluar una Publicación Médica?
12:15 – 1:30	PM	ALMUERZO
1:30 – 2:00	PM	Trabajo en Grupos de Revisión de Artículos
2:00 – 3:00	PM	Discusión de Artículos y Conclusiones
3:00 – 3:40	PM	EXAMEN ESCRITO
3:40 – 4:00	PM	Comentarios de las Respuestas al examen

CONTENIDO

1. **TIPOS DE INVESTIGACION BIOMEDICA:** Clasificación de la investigación biomédica, investigación básica, investigación epidemiológica e investigación clínica
2. **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Clasificación de los estudios según su tipo de diseño, estudios descriptivos, reportes de casos y series de casos, estudios de corte transversal, estudios de incidencia y prevalencia, estudios de casos y controles, estudios de cohorte, experimentos naturales, estudios experimentales
3. **LOS ENSAYOS CLINICOS:** Historia de los ensayos clínicos, diseños del estudio, selección de la población del estudio y del grupo control, la asignación del tratamiento, enmascaramiento, formato del estudio, revisiones sistemáticas y meta-análisis
4. **CONCEPTOS BASICOS DE BIOESTADISTICA:** Tipos de datos, variables continuas y variables discretas, métodos para análisis de datos, población del estudio, tamaño de la muestra, valoración del desenlace, probabilidad de error, estimación e inferencia, el valor de “p”, intervalos de confianza, medición de la fuerza de asociación, odds ratio, riesgo relativo, sesgos, errores estadísticos, instrumentos para el reporte de resultados, riesgo relativo, riesgo absoluto, número necesario a tratar para ver beneficio (Number needed to treat – NNT), número necesario a tratar para ver perjuicio (Number needed to harm – NNH).
5. **MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA:** Definición, metodología y pasos básicos, volumen de publicaciones, bases de datos más utilizadas, jerarquía de la evidencia, categorías de evidencia y categorías de recomendación, limitaciones y futuro de la medicina basada en evidencia.
6. **¿COMO EVALUAR UNA PUBLICACION MEDICA?** Aspectos éticos, metodología y diseño, reporte de los resultados, medición del desenlace, medidas para disminuir los sesgos, significado estadístico y significado clínico de los resultados, intervalos de confianza, número necesario a tratar, mérito del estudio