

# GUÍA PARA ACTIVIDAD PRÁCTICA

6 2 3 9 0 9 2 0 1 8  
4 0 0 9 8 4 0 6 0 3  
9 5 1 8 0 9 0 6 0 0  
2 9 0 3 0 6 4  
1 5 1 4 0 5 0 7 5 7  
6 0 2 0 9 0 3 6 0 3  
8 0 1 9 2 0 4 0 3 4  
9 8 2 3 9 4  
5 3 3 9  
5 3 2 9  
4 8 8 5  
2 2 7 5  
8 3 4 2  
5 3  
9

Dr. José María **Jiménez Avila**  
Dra. Marlene Vanessa **Salcido Reyna**



# GUÍA PARA ACTIVIDAD PRÁCTICA

5 6 2 3 9 1 0 9 2 0 1 8  
2 0 0 0 9 0 8 4 1 0 6 0 1 0 3  
9 1 0 1 0 8 0 0 9 0 0 6 0 1 0 0  
2 0 9 0 0 3 0 1 0 6 1 4  
0 1 0 1 1 4 0 5 0 7 5 0 7 1 0  
6 1 0 2 0 1 9 0 3 6 0 3 0 0  
0 0 1 9 1 2 0 4 0 3 1 4  
8 1 0 8 7 0 7 1 0 5 4 0 1  
9 1 8 2 3 0 9 1 0 4  
2 5 3 1 3 0 9  
3 5 5 3 2 9  
4 4 8 8 5  
9 2 2 7 5  
7 8 3 4 2  
5 3  
9

Dr. José María **Jiménez Avila**  
Dra. Marlene Vanessa **Salcido Reyna**



Guía para actividad práctica

© Colegio Médico de Ortopedia de Jalisco A.C.  
ISBN 978-607-99938-1-8

Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida o transmitida mediante ningún sistema o método, electrónico o mecánico, sin consentimiento por escrito del titular del copyright. La información contenida en esta publicación es responsabilidad de los autores y no necesariamente refleja la opinión del Colegio Médico de Ortopedia de Jalisco A.C.

Esta obra comprende 300 ejemplares más sobrantes para reposición.

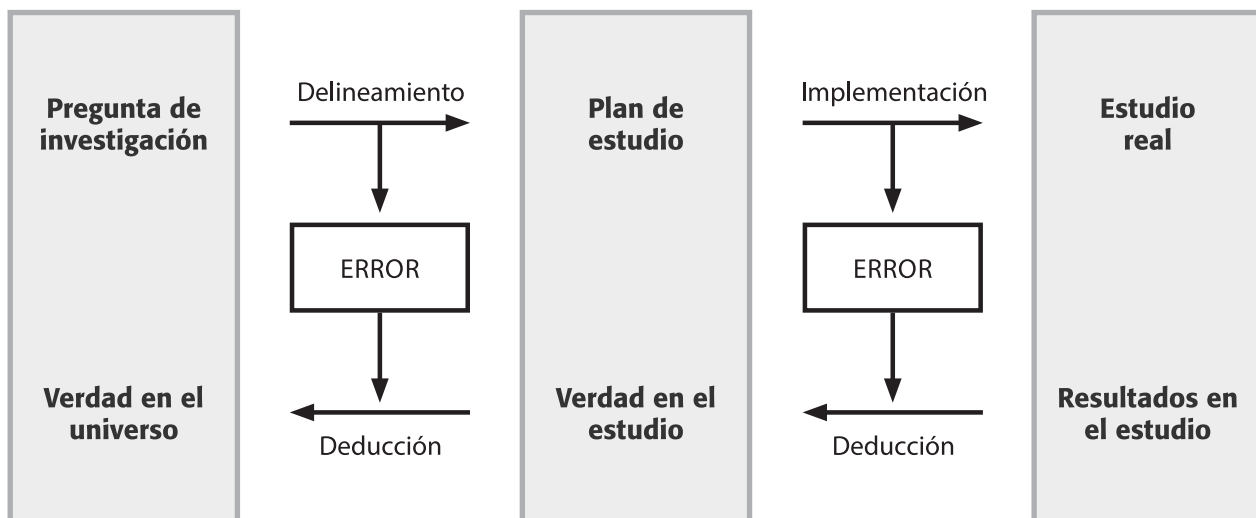
Impreso en México por:



Tel.: 55 8589-8527 al 32.

Septiembre de 2022.

## Etapas básicas del estudio: Delineamiento e Implementación



## Pregunta de Investigación: Elección del tema y formulación de la pregunta

### Relevancia

Frecuencia, gravedad, impacto económico.

### Ausencia de la duplicación

Necesidad de redirigir el tema y expandir el asunto.

### Viabilidad

Complejidad del proyecto y la inversión de recursos de tiempo, financiero y equipos.

### Aplicabilidad

Implementación y la modificación de la evolución de las enfermedades prioritarias.

### Ético

Dentro de los estándares de ética médica.

### Respeto al paciente

Aplicación del consentimiento informado y la confidencialidad de los datos del paciente.



## Selección de evidencia por PICOT

### Paciente o Población

- ¿Las características de los pacientes o población del estudio corresponden a la pregunta clínica?
- ¿Las diferencias pueden crear un subgrupo de pacientes, extrapolando los datos del estudio para la pregunta clínica, o para una nueva pregunta clínica?

### Intervención

- ¿La intervención es de interés para la pregunta clínica?
- ¿La intervención es detallada y está disponible en nuestro medio lo suficiente para garantizar su aplicabilidad?

### Comparación

- ¿La comparación es de interés para la pregunta clínica?
- ¿La comparación es detallada y está disponible en nuestro medio lo suficiente para garantizar su aplicabilidad?

### Desenlace (Outcomes)

- ¿Los desenlaces son importantes?
- ¿Hay información necesaria para cuantificar el beneficio, daño o riesgo?
- ¿Los desenlaces se midieron con los instrumentos disponibles y validados en la práctica clínica?

### Tiempo de seguimiento y el tipo de estudio.

## P I C O T Método:

Quién, qué, cómo, cuándo...

**P**aciente y problema.

**I**ntervención.

**C**omparación y control.

**O**utcome ( Resultado ).

**T**iempo y tipo de estudio.

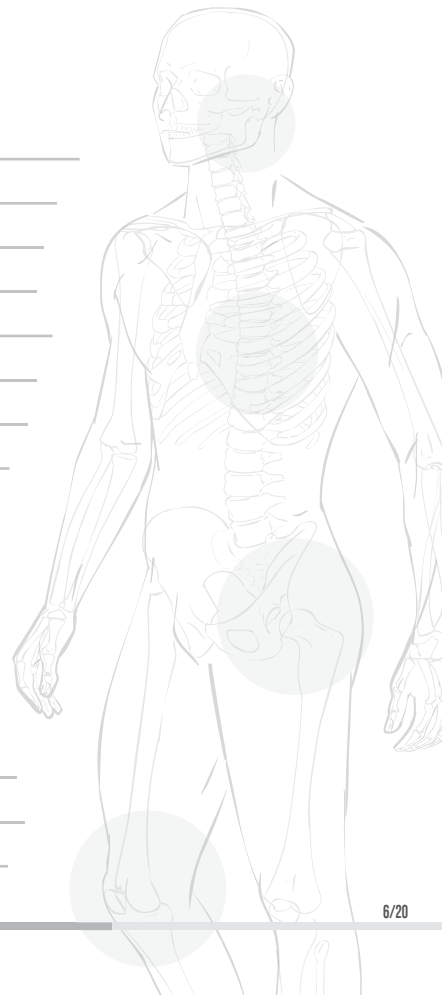
## Cómo organizar la pregunta para la búsqueda de la literatura

**P**  
**I**  
**C**  
**O**  
**T**

Five horizontal grey bars for writing the PICO components.

### Anotaciones

Twelve horizontal lines for taking notes.





## Búsqueda de la evidencia

**Bases primarias (La calidad depende de la revisión por pares de cada revista).**

**Catálogo de páginas de consulta:**

- PubMed
- EMBASE **EMBASE OvidSP**

**Bases secundarias (Se filtran los trabajos y se seleccionan los mejores).**

- Trip database.
- Cochrane library.
- National guide line clearing house.

## Pregunta de Investigación: Elección del tema y formulación de la pregunta

## Niveles de evidencia



**Objetivo(s) del proyecto**

[Empty rectangular box for project objectives]

**Hipótesis del estudio**

[Empty rectangular box for study hypothesis]

**Anotaciones**

[Lined area for notes]

## Resultado primario

--

## Resultado(s) secundario(s)

--

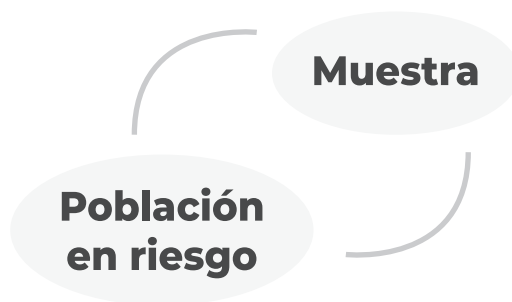
## Los resultados y los instrumentos de medición (escalas, mediciones, exámenes radiológicos, estudios de gabinete)

Resultado primario	Instrumentos de medición
Resultado(s) secundario(s)	Instrumentos de medición



## Estudio transversal

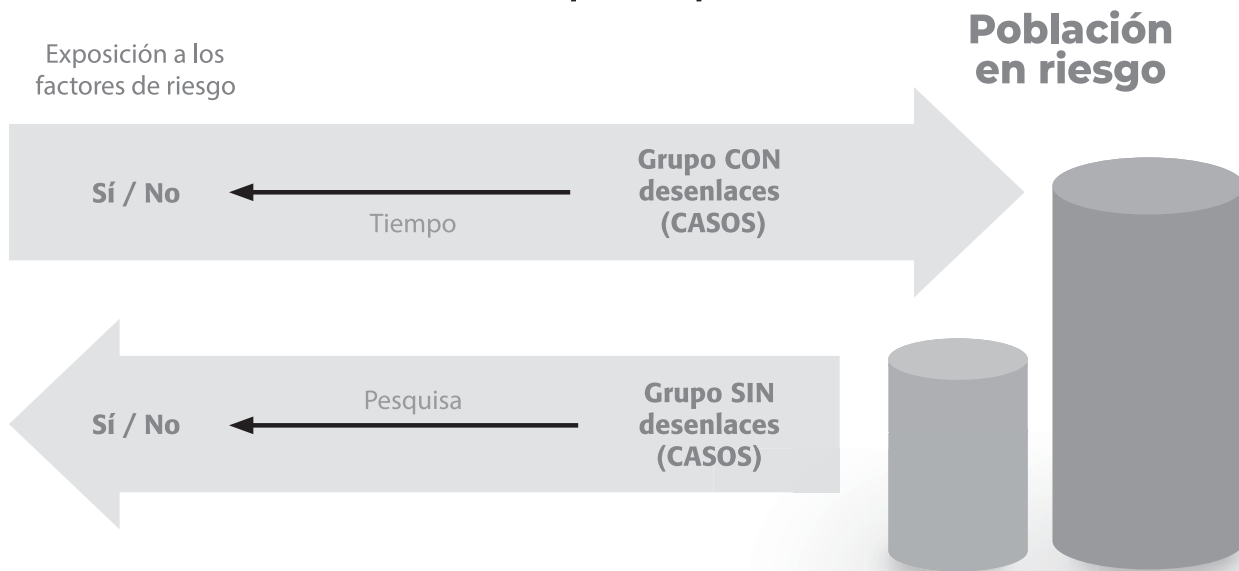
- **Paciente o población.**
- **Mide la prevalencia.**
- **La exposición y los resultados evaluados en el mismo momento del tiempo.**
- **Ventajas:**
  - Útil para “recoleciones”, bajo costos.
- **Desventajas:**
  - Inadecuado para los resultados a corto plazo;
  - Potencial de sesgo en la selección de la muestra;
  - Potencial de causalidad inversa (la obesidad x artrosis) y no sirve para estudiar la relación de causa y efecto;
  - Sirve para “generar” la hipótesis y no para “probar” la hipótesis.



## Estudio caso-control

- **Realizado desde el EFECTO o del desenlace y regresado al pasado para ver las posibles causas en grupos con o sin exposición.**

- **Siempre retrospectivo.**



## Estudio caso-control

- **Ventajas:**

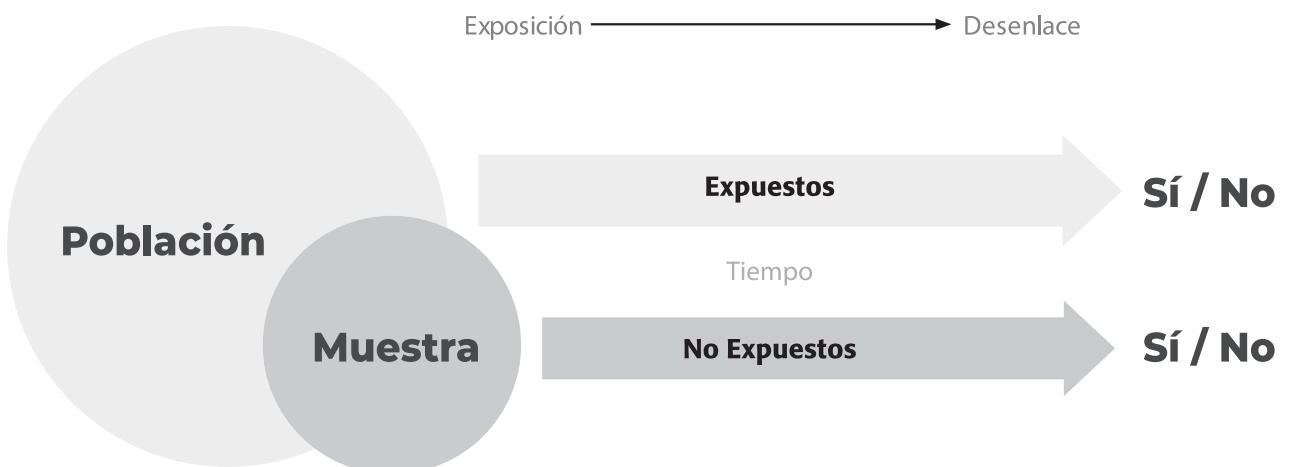
- Útil en enfermedades raras;
- Menos costoso que la cohorte;
- Potencia moderada para probar las hipótesis;
- Importante en los estudios etiológicos;
- Investiga los múltiples factores de riesgo para un desenlace.

- **Desventajas:**

- Los posibles sesgos de selección y verificación (recall);
- No hay estimaciones de incidencia (cohorte) y tampoco la prevalencia (transversal).

## Estudio de cohortes

- **Evalúa la “incidencia”.**
- **Puede ser cohorte contemporánea (prospectiva) o cohorte histórica (retrospectiva).**
- **Siempre tiene un grupo de comparación o no expuesto.**



## Estudio de cohortes

- **Ventajas:**

- Apropiado para exposición rara;
- Importante en estudios etiológicos y pronósticos.

- **Desventajas:**

- Inadecuado para desenlaces raros;
- Pérdidas en la monitorización conducen a un sesgo de selección;
- Estudios largos y costosos;
- Potencial de sesgo de confusión.

## Experimento (seres humanos) Ensayo controlado aleatorizado

- **Es un estudio de cohorte prospectivo ocurren con aleatorización.**
- **Diseño en el que el investigador determina la exposición al contrario que naturalmente.**
- **Generalmente se propone comparar un grupo tratado con un control.**
- **Los factores de confusión conocidos (edad, sexo, tabaquismo, peso corporal) y desconocidos (genética) se distribuyen igualmente en ambos grupos por la aleatorización.**

## Revisión sistemática y meta-análisis

- **Delineación secundaria.**
- **Revisión sistemática cuantitativa de estudios similares, generalmente un experimento controlado seleccionado al azar.**
- **El objetivo no es lograr la diferencia estadística, pero se obtiene una mejor estimación del tamaño del efecto.**
- **Si tienen un número de casos suficientes y si estos son homogéneos se puede realizar un meta-análisis.**

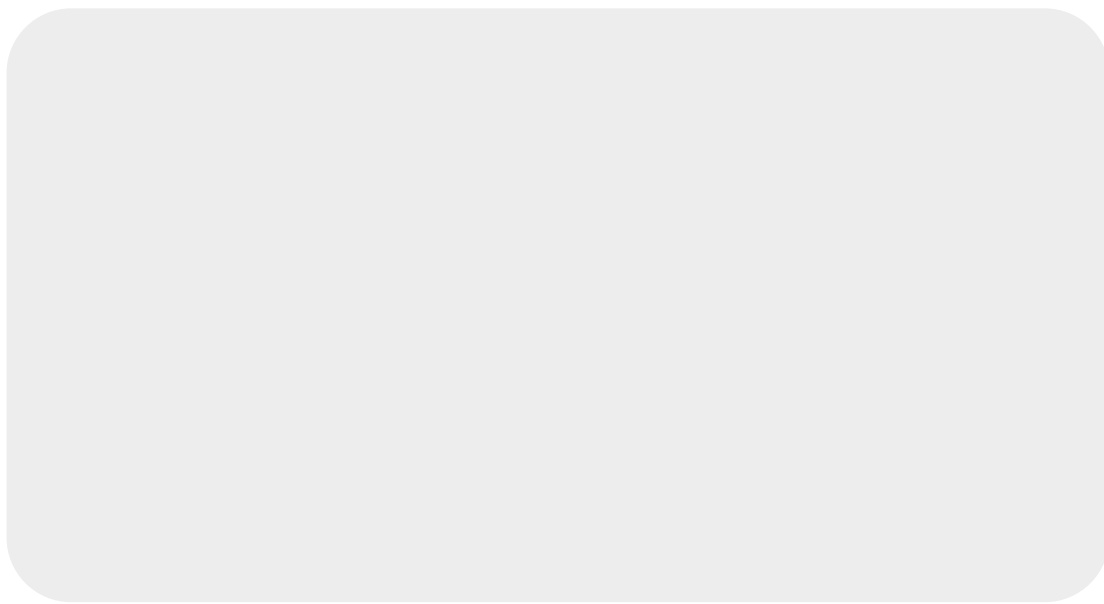
### Tipo de estudio

**¿Grupo intervención? ¿Sí/No?**  
¿Tipo de exposición?

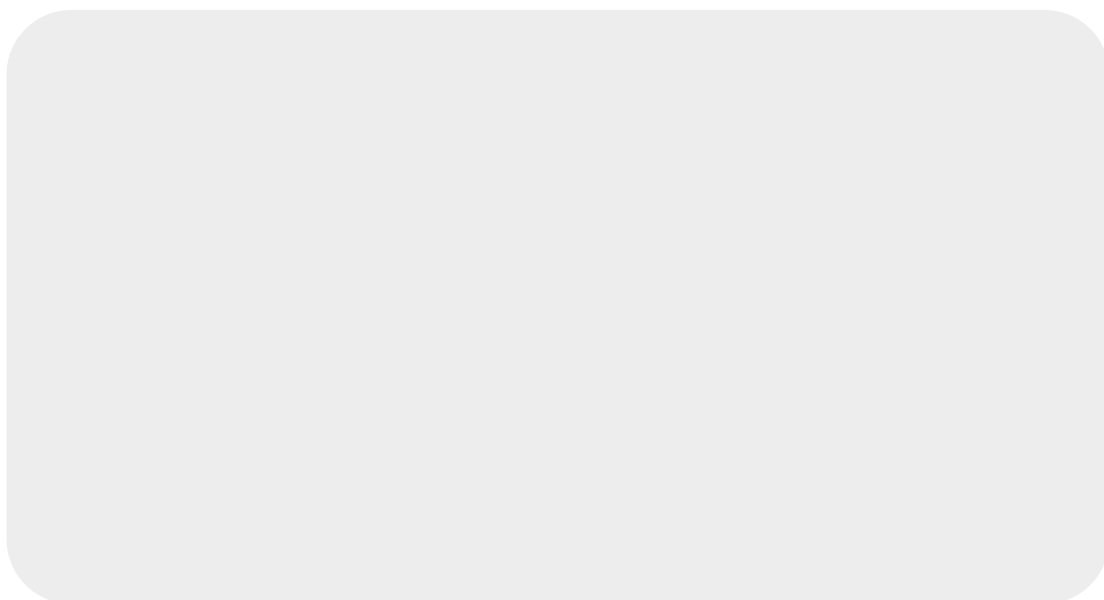
**¿Grupo de comparación (control)?**  
¿Sí/No? ¿Tipo de control?



## **Criterios de inclusión**

A large, empty, light gray rounded rectangular box intended for writing the inclusion criteria.

## **Criterios de exclusión**

A large, empty, light gray rounded rectangular box intended for writing the exclusion criteria.



# Consentimiento Libre, Previo e Informado

**El Consentimiento Libre, Previo e Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma su deseo de participar voluntariamente en un estudio en particular Después de ser informado sobre todos los aspectos que son relevantes para la toma de decisiones.**

## Contenido del consentimiento informado

- El objetivo o propósito del estudio, el(los) tratamiento(s) de estudio;
- La forma y la probabilidad de que la asignación a cada tratamiento;
- El(los) procedimiento(s) que será(n) adoptado(s), incluyendo todos lo que son invasivos;
- Los aspectos experimentales del estudio, los riesgos o malestares razonablemente previstos para la persona;
- El informe de la inexistencia de un beneficio clínico para la persona;
- El(los) procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus importantes beneficios potenciales;
- Incluye el pago anticipado, si lo hubiera, a la persona por su participación en el estudio, así como el pago de los gastos o costos anticipados;
- La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de lesiones relacionadas con el estudio;
- La participación de la persona en el estudio es voluntaria y puede negarse a participar o retirarse del estudio a cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios que tenga derecho;
- Garantizar el acceso directo a monitor(es), auditor(es), la autoridad o autoridades reguladora(s) y los registros médicos originales para la verificación de los procedimientos o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona en cuanto a las leyes y reglamentos pertinentes que lo permitan;
- La confidencialidad de los datos y el mantenimiento de registros que identifican a la persona en forma confidencial y, en cuanto a las leyes y/o reglamentos aplicables que lo permitan;
- Comunicación oportuna a la persona o a su representante legal de cualquier nueva información que pueda ser relevante, para el mismo decidir el mantener su participación en el estudio;
- El nombre y el contacto de los autores del estudio para obtener más información sobre el estudio o en presencia de dudas sobre la evolución y/o tratamiento;
- Los derechos y la acción a ser tomada por los participantes en caso de daños relacionados con el estudio.
- Las razones previstas, por que puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio, así como la duración del estudio;
- El número aproximado de personas que se espera que participen en el estudio.

# Lectura y análisis crítica de artículo

## Secuencia IMRD (Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión)

**La revisión crítica del artículo debe seguir una evaluación global del texto y por separado, para cada una de sus secciones.**

### Título

Debe contener la menor cantidad de palabras posibles y, al mismo tiempo, ser llamativo y hacer una presentación razonable de la investigación. El título debe no sólo comunicar lo que se ha hecho, pero poner el resultado de la encuesta, el tipo de estudio y su repercusión práctica.

### Resumen

Copia en miniatura de trabajo (200 a 250 palabras). Debe exponer el propósito del estudio o investigación, los procedimientos básicos (selección de individuos o animales de experimentación, métodos de observación y análisis), los principales resultados (datos específicos y su significación estadística) y las principales conclusiones. No debe incluir conceptos, discusión, citas bibliográficas, se debe evitar el uso de abreviaturas.

### Introducción

Clara exposición de las razones que condujeron al desarrollo de la investigación, justificando la misma con la literatura pertinente y actualizada. Debe de resaltar la adición o la diferencia de esta obra, a lo que ya ha sido publicado hasta ahora.

### Materiales y métodos

Deben describirse todo el diseño del estudio seleccionado: aprobación del comité de ética, tipo de muestra, tipo de selección, tipo de la enfermedad, tipo de estudio, criterios de inclusión y exclusión, la hipótesis diagnóstica, los resultados, los instrumentos de medida utilizados para estudiar los resultados y la opción de los procedimientos estadísticos utilizados para analizar los resultados obtenidos. Esta sección deberá permitir la reproducción del estudio para cualquier otro investigador.

### Resultado

Constituye el centro de la obra, principalmente porque los segmentos anteriores, introducción y materiales y métodos, debe abordar la manera de obtener los datos, mientras que la sección que vendrá a seguir, esto es la discusión, debe explicar el significado de los números obtenidos. Debe confirmar o descartar la hipótesis presentada al principio de la encuesta. Las tablas y/o gráficos no deben duplicar las informaciones contenidas en el texto, es decir, el texto debe indicar los datos significativos que el autor pretende resaltar.

### Discusión

Explicación clara y fundamentada en la literatura acerca los resultados obtenidos y su relación con la hipótesis presentada al principio para justificarla o para rechazarla. Si el autor no establece, a priori el propósito de que presentará, corre el riesgo de escribir un texto largo y desconectado. Debe enfatizar las razones que llevaran a desarrollar el trabajo y mencionar los artículos que abordaron el tema a partir de otro aspecto o con otro objetivo, destacando principalmente los puntos en común, aquellos con los cuales no se es completamente de acuerdo y, sobre todo, los resultados originales.

### Conclusión

Debe ser clara y concisa, incluir los datos más importantes del trabajo, estar de acuerdo con las propuestas iniciales de los objetivos y tienen la capacidad de responder las preguntas de la metodología aplicada.

# Elementos esenciales para determinar la credibilidad del artículo

## Aplicabilidad clínica

Completada la revisión crítica de cada una de las partes de un trabajo científico, importante es llegar a lo más complicado, principalmente para el lector, cuyo objetivo es la aplicación clínica de lo que acaba de leer: (1) ¿Los resultados son válidos?; (2) ¿Los resultados se obtuvieron correctamente?; y (3) ¿Los resultados son aplicables?

## Credibilidad del estudio

La validez y la credibilidad de los resultados está directamente relacionada con el diseño del estudio (homogeneidad, aleatorización, el grupo de control) y esto, con el nivel de evidencia. Congruencia metodológica.

## Aleatorización

Será efectiva cuando los criterios de inclusión y exclusión se aplican correctamente. Es importante señalar que, después de la designación de un paciente, sea de tipo experimental o grupo de control, él debe permanecer en el mismo hasta al final de la encuesta, excepto donde hay justificaciones para su retiro.

## Colección de los datos

El método prospectivo representa más credibilidad cuando se registra el resultado y la evolución a lo largo del tiempo.

## Técnicas de enmascaramiento

Las técnicas de enmascaramiento tratan de mantener la información oculta del paciente y/o del médico. Los pacientes pueden tener una mejor o peor evolución dependiendo del grupo al que pertenecen, con la base de su propio deseo o conocimientos previos. Siendo imposible el enmascaramiento del paciente o del médico que dirige la investigación, al menos el evaluador no debe tener conocimiento.

## Tiempo de acompañamiento

El seguimiento más largo del medio y en el largo plazo es importante en la especialidad quirúrgica. Una técnica quirúrgica particular o un tratamiento aplicado relacionado con la cirugía de la columna son, muchas veces, modificado por la evolución después de por lo menos el primer año.

## Las pérdidas al seguimiento durante el estudio

No se puede decir que los resultados son excelentes, si no se consideran las personas que abandonaron el estudio. Muchos pueden haber abandonado debido a complicaciones con el tratamiento aplicado. Una tasa de deserción del 20% se considera inaceptable, una cuota del 5% al 20%, es cuestionable, mientras que una tasa de menos del 5%, es excelente.

### Nivel de evidencia científica por tipo de estudio "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" (última actualización de mayo de 2001)

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Tratamiento / Prevención–Etiología	Pronóstico	Diagnóstico Diferencial / Prevalencia de Síntomas
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisión sistemática (con homogeneidad) de ensayos clínicos controlados y aleatorizados	Revisión sistemática (con homogeneidad) de Cohorte desde el inicio de la enfermedad - Criterio pronóstico validado en diferentes poblaciones	Revisión sistemática (con homogeneidad) de estudio de cohorte (contemporáneo o prospectiva)
	<b>1B</b>	Ensayo clínico controlado y aleatorizado con intervalo de confianza estrecho	Cohorte, desde el inicio de la enfermedad, con la pérdida < 20%. Criterio pronóstico validado en una sola población	Estudio de cohorte (contemporáneo o prospectivo) con pocas pérdidas
	<b>1C</b>	Resultados terapéuticos del tipo "todo o nada"	Serie de casos del tipo "todo o nada"	Series de casos del tipo "todo o nada"
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisión sistemática (con homogeneidad) estudios de cohortes	Revisión sistemática (con homogeneidad) de Cohortes históricas (retrospectivas) o de seguimiento de los casos no tratados del grupo de control seleccionado al azar	Revisión sistemática (con homogeneidad) de estudios sobre el diagnóstico diferencial de nivel > 2b
	<b>2B</b>	Estudio de cohortes (incluyendo ensayo clínico aleatorizado de menor calidad)	Estudio de cohortes históricas – Seguimiento de los pacientes no tratados del grupo de control de ensayo clínico aleatorizado – Criterio pronóstico derivado o validado solamente en muestras fragmentarias	Estudio de cohortes históricas (cohorte retrospectivo) o con un seguimiento de los casos comprometidos (gran número de pérdidas)
	<b>2C</b>	Observación de resultados terapéuticos (outcomes research). Estudio ecológico	Observación de Evoluciones Clínicas (outcomes research)	Estudio ecológico
	<b>3A</b>	Revisión sistemática (con homogeneidad) estudios caso-control	–	Revisión sistemática (con homogeneidad) estudios de nivel > 3B
	<b>3B</b>	Estudio caso-control	–	Cohorte con selección no consecutiva de los casos, o población de estudio muy limitada
<b>C</b>	<b>4</b>	Informe de casos (incluyendo cohorte o estudio de caso-control de calidad inferior)	Series de casos (y las cohortes pronósticas de menor calidad)	Serie de Casos, o estándar de referencia superado
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinión desprovista de evaluación crítica o basado en las materias básicas (estudio fisiológico o estudio con animales)		



# TDI<sup>®</sup>

Tecnología & Diseño Industrial

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

#OrgulloMexicano



  /tecnologiaydisenoindustrial