

Recomendaciones para el diseño, estructuración, desarrollo y redacción de los formatos de TFI de la Carrera de Médico Especialista en Gastroenterología UBA.

Este documento tiene como propósito establecer y definir los significados y alcances de los términos de las distintas variables de trabajos a realizar en el marco del trabajo final integrador de la Carrera de Médico Especialista en Gastroenterología. **No se aceptarán ensayos clínicos provenientes de la INDUSTRIA farmacéutica.**

Los formatos de TFI son:

- 1- Estudio/Reporte de CASO(S) CLÍNICO(S)
- 2- Trabajos de REVISIÓN ACTUALIZACIÓN o BIBLIOGRÁFICA
- 3- Proyecto de ESTUDIO CLINICO (INVESTIGACIÓN)

Recomendaciones para diseñar, estructurar, desarrollar y redactar una publicación de Estudio/Reporte de CASO(S) CLÍNICO(S)

En la actualidad se dispone de una gran variedad de normas y recomendaciones para la publicación de artículos científicos de ciencia básica o aplicada. Sin embargo, se cuenta con pocos antecedentes en la literatura médica sobre las recomendaciones necesarias para redactar, diseñar y estructurar una publicación de un caso clínico o reporte de casos clínicos que permitan equiparar criterios, tanto para su realización como para su evaluación.

Los profesionales de la salud como médicos generales, especialistas, psicólogos, nutriólogos, entre otros, al intentar publicar un estudio de caso clínico se encuentran con una doble dificultad, primero la ausencia de normas específicas y segundo la aceptación del estudio para su publicación. De manera similar, revisores y editores de las revistas se encuentran con la difícil tarea de sugerir adecuaciones o rechazar una publicación de este tipo, al no contar con una guía que les permita evaluar de forma objetiva los casos clínicos o los reportes de casos. Al igual que los estudios de investigación, se recomienda que los estudios que pretenden describir un caso clínico empleen una metodología que permita guiar a los autores en proporcionar un orden lógico y congruente con la presentación del caso de interés.

Sin duda, la publicación de un caso clínico o de un reporte de casos clínicos es una de las herramientas más útiles desde el punto de vista médico-práctico, pues permite que los clínicos transmitan sus experiencias de una forma sistemática y jerárquica para que otros profesionales de la salud puedan conocerlas y discutir las, lo que sin duda

contribuye al acercamiento entre la teoría, la práctica médica y la cercanía con los pacientes.

La descripción de un caso clínico permite también que los investigadores en ciencia básica o aplicada puedan diseñar estudios que permitan explicar los posibles mecanismos, factores de riesgo o de protección asociados a una condición clínica particular; así como especular acerca de nuevas hipótesis o teorías que favorezcan el desarrollo de nuevas terapias, procedimientos, técnicas diagnósticas, entre otros beneficios.

Para la comunicación de este tipo de reporte se debe considerar mantener una estructura sistemática y lógica que permita transmitir el conocimiento y con ello favorecer su discusión.

Los reportes de casos permiten conocer el proceso para la integración de diagnósticos clínicos temprano, establecer nuevos esquemas de tratamiento médico-quirúrgico y modificar o crear nuevas estrategias para disminuir las complicaciones o la morbilidad y la mortalidad de una enfermedad, contribuyendo con ello a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Además, brindan información relevante para favorecer una evaluación objetiva de la efectividad del o de los tratamientos otorgados al paciente.

El propósito de este protocolo es proporcionar una serie de recomendaciones para diseñar, estructurar y redactar un reporte de casos clínicos que favorezca el proceso de su publicación.

Recomendaciones:

- 1- **Dividirlo en 10 secciones:** resumen, introducción, descripción del caso, comentarios, consideraciones éticas, discusión, conclusiones, recomendaciones, agradecimientos y referencias bibliográficas. Incluir palabras clave: redacción de casos clínicos, reporte de casos, caso clínico.
- 2- Realizar una extensa **revisión de la literatura médica**, para poder determinar si el caso o casos clínicos que desean reportar aportan nueva información o podrían cumplir con los criterios suficientes para su difusión; sin embargo, se requiere ser preciso y claro en la transmisión del conocimiento, para evitar caer en una revisión propia de los artículos de revisión.
- 3- **Título:** debe de indicar en forma precisa cuál es el objeto de estudio; de preferencia debe de ser breve, claro, específico, sencillo, menor a 15 palabras, siempre informativo y preciso, que presente un claro entendimiento del propósito del caso clínico, sin abreviaturas o tecnicismos, esto permitirá colocarlo adecuadamente en índices. añadiendo la frase caso clínico o reporte

de casos al final del título, para permitir la identificación del tipo de trabajo, y con ello favorecer su difusión.

4- **Resumen:** no mayor de 300 palabras, se debe realizar una breve descripción de la situación clínica, señalando por qué el caso es importante o destacable, especificando el motivo de su publicación, la redacción deberá ser entendible y no contener citas bibliográficas, ni abreviaturas, además de hacer explícito que se trata de un caso o reporte de casos, que sintetice el caso, con los datos más relevantes, un buen resumen deja clara la intención y los resultados de un artículo.

5- **Introducción:** es conveniente revisar la literatura médica para investigar si el motivo por el cual se pretende publicar ya ha sido descrito a raíz de casos similares, cuántas veces y bajo qué circunstancias. De manera ideal no debe sobrepasar las 250 palabras o los 1700 caracteres, sin embargo, si es necesario, podrá ocupar un mayor espacio ya que aquí se exponen las principales corrientes de pensamiento que condujeron a la realización del trabajo y dista de ser una revisión en extenso del tema de estudio.

Es muy recomendable agregar en el último párrafo algunas palabras que remarquen la relevancia del estudio, se debe realizar una búsqueda completa de la bibliografía sobre el caso clínico en particular y deberá redactarse en forma precisa y concisa, deberán contener resultados o hallazgos de estudios preliminares nacionales o extranjeros, así como ser congruente con los conocimientos comprobados por estudios previos, evitando que el proceso se equipare a una revisión.

6- **Descripción del caso:** En este espacio debe narrarse el proceso diagnóstico en forma tal que queda claro que el diagnóstico es el correcto y destacar las posibles opciones terapéuticas que se evaluaron justificando la opción elegida. Debe describirse en forma cronológica.

Antecedentes de importancia: anotar únicamente los que tienen importancia en la presentación de la patología en referencia al caso clínico.

Interrogatorio: referir solo los datos que corresponden al cuadro clínico.

Exploración física: mencionar por órganos y sistemas, los que corresponden al cuadro clínico.

Estudios de apoyo diagnóstico y resultados: no repetir los resultados del laboratorio, únicamente el análisis e interpretación de los mismos, si se usan pruebas de laboratorio poco usuales se deben de incluir los valores normales entre paréntesis.

Diagnóstico: diagnóstico diferencial y diagnóstico definitivo. Se debe explicar el proceso para llegar al diagnóstico.

Interconsultas: hacer mención de las que se solicitaron, el motivo de las mismas, así como el resultado emitido por los especialistas o subespecialistas.

Tratamiento: los establecidos en el tratamiento final acorde al diagnóstico incluyendo el instituido y las especialidades de los médicos que participaron en su manejo. Al mencionar los medicamentos se debe de usar el nombre genérico y las dosis usadas.

Evolución: informe final del estado del paciente desde el inicio del padecimiento hasta el momento del término del estudio incluyendo el pronóstico del mismo.

Resultados: describir en forma cronológica todos los métodos empleados que se utilizaron para establecer el diagnóstico final. Interpretar en forma adecuada los hallazgos del estudio y dar el sentido clínico pertinente. Deben ser legibles, concisos, claros, veraces y autoexplicativos.

- 7- **Serie de casos:** se describen los resultados gruesos de la población en estudio: se debe comenzar por las características demográficas: total del número de casos, edad, sexo, raza, etnia, entre otros; posteriormente se describen las características referentes a antecedentes de importancia (historial patológico), así como las características clínicas, de laboratorio y gabinete, hallazgos tanto clínicos como quirúrgicos o patológicos, desenlaces importantes (estabilización, curación, presencia o ausencia del evento esperado, complicaciones, muerte, o ambas). Las peculiaridades de los resultados y, al final de éstos, se realiza una comparación con los datos de la literatura médica. Para cada una de las variables de importancia se describen las frecuencias y los estadísticos básicos de acuerdo con la normalidad o no de su distribución.
- 8- **Comentarios:** se debe incluir de forma clara y sencilla el mensaje que aporta el caso o el reporte de casos a la práctica médica, según sea el caso, incluyendo las recomendaciones para el manejo de los pacientes con características clínicas similares y proponer a forma de perspectiva la o las posibles líneas de investigación que podrían originarse de la comunicación del caso o reporte de casos clínicos. Con el apoyo en la literatura nacional e internacional, establecer en forma comparativa si la presentación del caso clínico tiene trascendencia nacional y/o internacional, así como para los sistemas de salud.
- 9- **Consideraciones éticas:** toda práctica clínica requiere que el manejo de un paciente se realice siguiendo las consideraciones y recomendaciones nacionales e internacionales de las buenas prácticas clínicas, así como de las normas, reglamentos y leyes que favorecen una relación médico-paciente adecuada y fomenten la prevención y el manejo clínico ético de los pacientes. Por lo tanto, se deberán indicar los procedimientos éticos que se siguieron durante toda la intervención clínica del paciente o los pacientes. Con el objetivo claro de procurar una Medicina Basada en la Ética.
- 10- **Discusión:** enfatizando por qué el caso es destacable, explicar o clarificar los aspectos discutibles. Debe incluir información de forma estructurada de tal modo que se presenten los datos reportados por otros estudios, las

comparaciones con procedimientos o tratamientos similares, los puntos que se consideren más relevantes de la evolución del o los pacientes, los beneficios y límites de las técnicas o tratamientos médicos o quirúrgicos, destacando de manera similar los aspectos que puedan ser más formativos para la práctica clínica, los errores a evitar, las implicaciones diagnósticas o pronósticas que pudieran cuestionarse a la luz de la experiencia transmitida. Además debe considerarse que si los métodos utilizados permitieron establecer un diagnóstico más oportuno, debe enfatizarse sobre cómo instaurar una terapéutica temprana en beneficio del paciente o mejorar de la morbilidad y la mortalidad del padecimiento a nivel nacional.

- 11- **Conclusiones:** la conclusión deberá ser mesurada y cauta ya que no puede generarse una recomendación de un tratamiento o manejo médico con base en un solo caso en particular o extrapolar una conclusión con el reporte de casos clínicos. “Destacar en forma sucinta el mensaje que debe quedar de su lectura”.
- 12- **Recomendaciones:** anexar de una forma clara y sencilla las recomendaciones para el manejo de pacientes similares o las líneas de investigación que podrían originarse a propósito de este caso, hacer el análisis final y realizar las propuestas que se consideren necesarias para establecer los criterios que nos permitan identificar en forma oportuna las patologías o evitar errores en los métodos de abordaje para el diagnóstico, así como tratamientos o estudios innecesarios que retrasen o deterioren la economía de los pacientes.
- 13- **Agradecimientos:** en esta sección se podrán anotar los nombres de los médicos o personal de la salud que haya participado en el caso clínico sin tener participación suficiente para ser considerado autor o coautor del escrito.
- 14- **Referencias bibliográficas:** todo trabajo debe contener un sustento bibliográfico, por lo que se recomienda anotar las referencias en número secuencial al orden de aparición, bajo el formato Vancouver, empleando el menor número posible de referencias para la introducción. Se podrá limitar su uso para avalar la discusión, destacar un concepto clínico, sobresaltar lo infrecuente o más relevante de la condición clínica o apoyar la necesidad de cambiar determinadas prácticas clínicas sin caer en sólo incluir referencias a la sección de discusión y comentarios.

TRABAJO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA

El artículo de revisión es un tipo de trabajo científico que sin ser original recopila la información más relevante de un tema específico. Su finalidad es examinar la bibliografía publicada y situarla en cierta perspectiva.

La revisión se puede reconocer como un estudio en sí mismo, en el cual el revisor resume y analiza la información disponible sobre un tema específico basado en una búsqueda cuidadosa de la literatura científica. Debido a que los resultados de los estudios individuales de investigación pueden verse afectados por muchos factores, combinar los resultados de diferentes estudios sobre el mismo tema puede ser de utilidad para llegar a conclusiones acerca de la evidencia científica para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad específica, u otras investigaciones.

El tema de un trabajo de revisión, se presenta de manera bastante general, en comparación con el de los trabajos de investigación.

Los artículos de revisión deben ser realizados desde dos perspectivas: la experiencia propia y la resultante del estudio de la bibliografía sobre el particular. El tutor en su calidad de experto con una posición consolidada, tiene la función de evaluar de forma crítica y exhaustiva los estudios previamente seleccionados por el cursante con la finalidad de suministrar orientaciones prácticas y sólidas.

El contenido del trabajo debe revelar aspectos novedosos sobre el tema que se ha investigado, aclarando y demostrando cómo se han alcanzado los objetivos planteados para lo que es necesario alcanzar un gran nivel de detalle. En las conclusiones, debe subrayarse la importancia de las aportaciones que la investigación desarrollada en la revisión bibliográfica diseñada ha hallado .

Una revisión bibliográfica escrita no consiste en una serie de citas o extractos. La tarea central es organizar y resumir las referencias de tal manera que revelen el estado actual del conocimiento sobre el tema elegido y, en el contexto de un nuevo estudio, pueda servir para establecer una base sistemática para la investigación.

Recomendaciones

1. Plantear los objetivos del trabajo de revisión. El objetivo del trabajo de revisión se propone identificar qué se conoce del tema, qué se ha investigado y qué aspectos permanecen desconocidos.

A modo de ejemplo se plantean algunos objetivos de trabajo de revisión:

- Resumir información sobre un tema o problema.

- Identificar los aspectos relevantes conocidos, los desconocidos y los controvertidos sobre el tema revisado.
- Identificar las aproximaciones teóricas elaboradas sobre el tema.
- Conocer las aproximaciones metodológicas al estudio del tema.
- Identificar las variables asociadas al estudio del tema.
- Proporcionar información amplia sobre un tema.
- Ahorrar tiempo y esfuerzo en la lectura de documentos primarios.
- Ayudar al lector a preparar comunicaciones, clases, protocolos. –
- Discutir críticamente conclusiones contradictorias procedentes de diferentes estudios.
- Mostrar evidencia disponible.
- Dar respuesta a nuevas preguntas.
- Sugerir aspectos o temas de investigación.

2. Seleccionar el tipo de revisión que se abordará. Existen varias clasificaciones referidas a los trabajos de revisión, Squires (1994) señala cuatro tipos de revisión:

- a) Revisión exhaustiva de todo lo publicado: se trata de un trabajo de bibliografía comentada.
- b) Revisión descriptiva: proporciona una puesta al día sobre conceptos útiles en áreas en constante evolución. Las preguntas que se formularán serán del tipo: ¿Qué se sabe del tema? ¿Qué características presentan los sujetos afectados? Y se realizará una revisión descriptiva.
- c) Revisión evaluativa: responde a una pregunta específica muy concreta sobre aspectos etiológicos, diagnósticos, clínicos o terapéuticos. Las preguntas que se formulen podrían ser por ejemplo: ¿qué relación existe entre dos o más variables?, ¿por qué ocurre un determinado fenómeno?, ¿qué cambio se produce en un variable si se modifica el valor de otra variable?. Este tipo de revisiones son los que en la actualidad se conocen como preguntas clínicas basadas en la evidencia científica.
- d) Revisión de casos clínicos combinados con revisión bibliográfica: Desde la aparición y aplicación de la práctica clínica basada en evidencias se han clasificado los artículos de revisión en dos tipos: las revisiones sistemáticas o revisiones evaluativas y las revisiones narrativas o clínicas. Una revisión sistemática es definida como un

resumen de evidencias; habitualmente realizada por un experto o panel de expertos en un tema determinado, que utiliza un riguroso proceso (para minimizar los sesgos) que identifica, evalúa y sintetiza estudios para contestar a una pregunta clínica específica y extraer conclusiones sobre los datos recopilados. La diferencia más importante en relación con los trabajos de revisión clínica estriba en que las revisiones sistemáticas buscan los estudios más relevantes de forma sistematizada y exhaustiva y los sintetizan de manera rigurosa, empleando en ocasiones métodos estadísticos avanzados como el metaanálisis. La jerarquización deberá ser objeto del mayor cuidado por el autor, con firmes elementos para su clasificación, desechando los de escaso valor.

3. Realizar la búsqueda de información bibliográfica: La búsqueda de la literatura para elaborar un artículo de revisión se puede realizar fundamentalmente en varios tipos de fuentes.

a. Tipos básicos de información: –

i. Fuentes primarias: las revistas son el principal vehículo de comunicación de la información científica; contienen publicaciones originales de estudios científicos e información reciente.

ii. Fuentes secundarias: ayudan a detectar las referencias necesarias, permiten localizar fuentes primarias y habitualmente es la estrategia más frecuentemente utilizada. Son compilaciones, resúmenes en revistas y listados de referencias publicadas en un área del conocimiento en particular. Ejemplos de bases de datos electrónicas: MEDLINE (NLM), INDEX MEDICUS, LILACS, EMBASE, etc. y fuentes de información en revistas basadas en la evidencia como ACP Journal club, Evidence Based Nursing, Best Evidence, Cochrane, etc.

iii. Fuentes terciarias: son aquellas donde puede obtenerse información para detectar a través de ellas las fuentes primarias o secundarias de interés.

b) Estrategia de la búsqueda: Una vez seleccionada la base de datos, se elegirán los descriptores o palabras clave. Las palabras clave son los conceptos principales o las variables del problema o tema de la investigación. En la mayoría de las bases de datos, se pueden usar frases además de las palabras únicas. Cuando se identifican los estudios relevantes se pueden revisar para encontrar otros términos que pueden usarse como palabras clave. Los términos alternativos (sinónimos) para los conceptos o variables también se pueden usar como palabras clave. La mayoría de las bases de datos cuentan con un tesoro (diccionario, catálogo) que se puede emplear para identificar palabras clave de búsqueda.

c) Después de haber realizado la búsqueda bibliográfica es importante plasmar cuál fue la estrategia de búsqueda, para ello se deberán documentar los términos de búsqueda utilizados, el nombre de la base de datos que se utilizó, la fecha en que se llevó a cabo la búsqueda, la estrategia exacta de búsqueda que se empleó, y el número de artículos que se hallaron.

4. Realizar la selección de los artículos. Los criterios empleados para la selección de los artículos a revisarse se encuentran determinados por los objetivos de la revisión, es decir, la pregunta a la cual trata de responder el trabajo. Otro de los aspectos que determina la selección de los artículos es su calidad metodológica y si cumplen con los criterios de calidad científica buscada. En una primera fase los aspectos que deben tenerse en cuenta son: el título, los autores, el resumen y los resultados. Respecto al título, se debe observar si es útil y relevante para el tema a revisarse, de los autores se identificará la credibilidad o experiencia en el tema, y el resumen se debe analizar si es correcto y si los resultados son aplicables al tema de estudio. La bibliografía empleada ha de ser reciente y debe provenir de fuentes fiables, para lo que cual se deben saber emplear las bases de datos más relevantes del sector de investigación.

5. Organizar la información. A diferencia de lo que ocurre con los artículos originales, no existe una organización establecida para la revisión. Por consiguiente, cada autor tendrá que elaborar la suya propia. La revisión debe estar bien organizada de modo que se enuncien claramente el alcance general de la revisión y sus partes integrantes se enuncien correctamente siguiendo un orden lógico.

ESTUDIOS CON DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

1. LA PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN: La mejor pregunta de investigación debe especificar un solo resultado mensurable, así como todas las condiciones y variables importantes. La pregunta contiene población, maniobra o las condiciones afectando a la población del estudio, y los resultados.

2. HIPÓTESIS: Suposición, fundada en observaciones o reflexiones, que puede conducir a predicciones refutables. También, conjetura elaborada de forma que pueda ser comprobada y refutada. Hipótesis alternativa (H1) Generalmente se define como que la hipótesis nula (no hay diferencias) no es cierta. Si el objetivo del ensayo es comparar un fármaco con placebo, la hipótesis nula consistiría en que no hay diferencias entre los dos grupos, y la hipótesis alternativa en que hay una diferencia.

2.2. Hipótesis nula (H0) Hipótesis de que no existe diferencia entre dos grupos (por ejemplo, dos tratamientos). Cuando ambos grupos difieren en cuantía suficiente, la hipótesis nula es muy improbable.

3. ELECCIÓN DEL TIPO DE ESTUDIO: Se pueden realizar dos tipos de ECAC:

Experimental: - El investigador manipula la intervención o exposición y distribuye los individuos aleatoriamente
Observacional: - No existe manipulación ni aleatorización (estudio de la incidencia - Descriptivos (transversales, estudio de la incidencia o seguimiento de la evolución natural)). - Analíticos (longitudinales) Existen 2 tipos: – Secuencia causa-efecto: estudios de cohortes – Secuencia efecto-causa: estudios de casos y controles (Odds ratio) –

4 - ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIO. Estudio observacional de casos y controles Es importante elegir el tipo de estudio adecuado: • Ensayo clínico experimental. • Ensayo descriptivo o analítico observacional: estudio de un test diagnóstico (sensibilidad, especificidad, fiabilidad, reproductibilidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo). **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** Es el procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía, debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión (es decir, cuando se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones), manipulación, opciones reales o su percepción de elección), ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento puede resultar vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación y cuando no se da un tiempo “suficiente” para que el sujeto pueda reflexionar, consultar y decidir. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello dé lugar a perjuicio.

5 - ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIO EXPERIMENTAL: El elemento esencial es la existencia de un grupo de comparación o grupo control, que permite probar si la nueva intervención es mejor o no que las ya existentes o que un placebo. El grupo control recibe un procedimiento placebo o un procedimiento estándar de referencia, ya validado para la situación objeto de estudio. Para que ambos grupos sean comparables todos los factores pronósticos, conocidos (mediante los criterios de selección) como los desconocidos (mediante la asignación aleatoria), deben estar repartidos por igual entre los grupos antes de iniciar el tratamiento. El ensayo controlado randomizado, es una de las herramientas más simples y de mayor alcance de la investigación clínica. Figura 3. Estudio experimental controlado randomizado.

-GRUPOS DE ESTUDIO Y DE CONTROL: Se caracteriza por: • Muestras aleatorias (azar sistemático). • Número de pacientes suficiente en cada grupo (y equilibrado). • Dependen de los criterios de inclusión-exclusión. **Grupo testigo o**

control: Es un grupo de pacientes sanos o no sanos con los mismos factores de exclusión-inclusión que el grupo de estudio: es el grupo de referencia para comparar. • El número de la muestra tiene que ser idéntico al grupo de estudio. • En el estudio de una técnica o de validación de un test diagnóstico. • Puede ser no tratado o sometido a un tratamiento placebo (según ética) o a otro tratamiento. - 6 - **LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO: Criterios de inclusión/exclusión:** Los criterios de inclusión y exclusión son características que sirven para diferenciar quién participa como población en la investigación y quién no. Estos criterios se basan en factores tales como edad, género, tipo y etapa de una enfermedad, historial anterior del tratamiento, y otras dolencias. **Criterios de inclusión:** Describen el tipo de sujetos que se pretende incluir en el ensayo. La descripción ha de ser lo más clara y detallada posible, para que otro investigador pueda repetir el ensayo en las mismas circunstancias. **Criterios de exclusión:** Describen el tipo de sujetos que se excluirá del ensayo por razones éticas, metodológicas, prácticas o de seguridad para el sujeto.

TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se dice que una muestra es considerada grande si el número de unidades es mayor que treinta ($n > 30$) El cálculo del tamaño de la muestra depende del tipo de variable y población estudiada. También existen varios programas informáticos “on line” que permiten calcular fácilmente el tamaño muestral.

RANDOMIZACIÓN: La distribución aleatoria: es el método basado en la suerte para asignar los participantes de un estudio a un grupo control o de tratamiento. Permite enmascarar a los pacientes en la asignación de tratamiento de forma que no se sepa quiénes son los pacientes, ni en qué orden aparecen, ni qué tratamiento se les asigna. La aleatorización simple es la más sencilla de aplicar. Cada elemento tiene igual oportunidad de ser escogido.

ENMASCARAMIENTO O CEGAMIENTO: El enmascaramiento de los involucrados en el estudio es una medida fundamental para neutralizar la subjetividad, fuente permanente de sesgos y perjuicios. Es una herramienta básica para prevenir el sesgo, consciente o inconsciente, en una investigación. **Ensayo ciego simple:** El sujeto observado no sabe a qué grupo del estudio es asignado. Por ejemplo, estudio sobre una técnica osteopática. **Ensayo doble ciego:** Ni el sujeto ni el observador conocen el grupo del estudio asignado. **PLACEBO:** Etimológicamente placebo significa “yo complaceré” en latín. Es un medicamento sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica. Un estudio controlado con placebo no tiene objeciones en el caso que no exista un tratamiento efectivo y probado. En medicina osteopática se puede tratar de una técnica sin efecto (en el límite de lo razonable).

PRUEBA PATRÓN DE ORO (Gold Standard): La prueba patrón de oro es la prueba diagnóstica o criterio diagnóstico utilizado (de laboratorio, imagenología, test, etc.), es

la más adecuada para hacer el diagnóstico de una enfermedad en particular. Se refiere a una técnica diagnóstica que es ampliamente aceptada como la mejor, disponible para servir de referencia y comparación con otras pruebas diagnósticas. Para los propósitos de un estudio, “el test patrón de oro” se caracteriza por tener una excelente sensibilidad (cerca de 100%) y especificidad. Sirve de referencia y comparación con otras pruebas diagnósticas para evaluar la especificidad de un test diagnóstico nuevo. **TRATAMIENTO DE REFERENCIA** (Gold Standard de Tratamiento): El grupo control si no recibe un tratamiento placebo, además del tratamiento experimental recibe el tratamiento de referencia, ya validado para la situación objeto del estudio. En un ensayo clínico experimental sobre un tratamiento de Medicina Osteopática, si la ética nos prohíbe la utilización de un placebo se utilizará el tratamiento de referencia, que será administrado solamente al grupo control, o bien a ambos grupos control y experimental (en este último caso además del tratamiento de Medicina Osteopática). - **EXAMEN INTEREXAMINADOR**: Las pruebas que son altamente sugestivas pueden ser poco fiable para un estudio científico. La dificultad se encuentra en medir la validez de un test diagnóstico que depende de factores del observador. **Cuantificación del grado de concordancia** (Concordancia inter-examinadora): Es preciso que todos los examinadores realicen los tests diagnósticos o tratamientos, de la misma manera, los apliquen sin variaciones entre ellos y, los mantengan constantes a lo largo del estudio. - evaluación interexaminadora.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD: La sensibilidad y especificidad permiten valorar la validez de una prueba diagnóstica. **Sensibilidad**: La sensibilidad es la capacidad del test para detectar la enfermedad. La sensibilidad es la «fracción de verdaderos positivos» (FVP)”. Verdaderos Positivos (VP) Verdaderos Positivos (VP) + Falsos Negativos (FN). **Especificidad**: Es la capacidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. La especificidad es la capacidad para detectar a los sanos. La especificidad es denominada “fracción de verdaderos negativos (FVN)”. Verdaderos Negativos (VN) Verdaderos Negativos (VN) + Falsos Positivos (FP).

ANEXO B

FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE DE LOS TFI

Para completar el Formulario de Informe de Avance se deberá considerar lo siguiente:

1. Realizar un informe del estado del Programa/Proyecto (No más de 15 renglones).
2. Hacer firmar el formulario al responsable de la Unidad Académica y el Tutor del mismo.

FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE DE TFI

	Modalidad de TFI	
--	-----------------------------	--

	Marcar con una X	
Sede a la que pertenece:		
Tutor del TFI:		

RESUMEN:

El mismo deberá incluir:

- a) Breve descripción del proyecto, indicando los resultados obtenidos hasta el presente y los objetivos que se piensan alcanzar para las siguientes etapas,
- a) Si fue objeto de publicación y/o comunicación a congresos, indicar nombre del evento y/o publicación, fecha y lugar. En el caso que la hubiera, anexar la publicación y/o comunicación correspondiente,
- a) Es importante tener en cuenta que esta información es ingresada tal cual en la base datos de la escuela, y no tiene que exceder las 500 palabras.
- b) Advertir que el espacio siguiente se extiende según las necesidades del informe

PALABRAS CLAVE: (No más de cinco. Por lo menos una que indique el área temática específica):

Desarrollo del informe de evolución (no exceder las 500 palabras):

FECHA DE INICIO: