UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

*GUÍA DOCENTE* *CURSO: 2013/14*

# 42958 - EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

**CENTRO:** *165 - Facultad de Ciencias de la Salud*
**TITULACIÓN:** *4029 - Grado en Medicina por la Universidad de Las Palmas*
**ASIGNATURA:** *42958 - EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA*
**CÓDIGO UNESCO:** *3202* **TIPO:** *Optativa* **CURSO:** *4* **SEMESTRE:** *2º semestre*
**CRÉDITOS ECTS:** *3* **Especificar créditos de cada lengua:** **ESPAÑOL:** *3* **INGLÉS:**

## SUMMARY

## REQUISITOS PREVIOS

Haber superado las asignaturas “Bioestadística y Metodología de la Investigación” y “Epidemiología General, Evidencia Científica y Gestión Sanitaria”. Nivel medio de idioma inglés, suficiente para la lectura y comprensión de artículos publicados en este idioma en la literatura científica.

## Datos identificativos del profesorado que la imparte.

## Plan de Enseñanza (Plan de trabajo del profesorado)

## Contribución de la asignatura al perfil profesional:

La asignatura "Epidemiología Clínica" contribuye a la formación que es requerida para que los médicos puedan responder a las cuestiones que surgen en su práctica profesional y basen sólidamente sus decisiones. Del mismo modo que la Epidemiología estudia la variación en la aparición de la enfermedad, y las razones de esas diferencias, la Epidemiología Clínica estudia las variaciones en el curso y en los resultados de la enfermedad, y las razones de esas disparidades.

La metodología utilizada en la Epidemiología Clínica, por consiguiente, es similar a la utilizada en otras áreas de la Epidemiología pero con la peculiaridad de que se desarrolla sobre individuos enfermos, dentro del campo clínico y con el fin de mejorar la evolución y pronóstico de la enfermedad. A partir del recuento y análisis de los eventos clínicos que han tenido lugar en grupos de pacientes similares, permite formular predicciones sobre pacientes concretos, utilizando métodos científicos sólidos que garanticen que dichas predicciones sean exactas.

En síntesis, y como continuación de la asignatura obligatoria “Epidemiología General, Evidencia Científica y Gestión Sanitaria”, se orienta hacia el ejercicio práctico por los alumnos de:
- competencias para inferir sobre las enfermedades a partir de la agregación de información proveniente de los enfermos considerados individualmente
- habilidades para el análisis epidemiológico en la actividad sanitaria
- actitudes de responsabilidad en la provisión de cuidados de coste-beneficio adecuados
- aptitudes para el razonamiento multi-causal
- capacidad de análisis de los estudios epidemiológicos utilizados en la investigación médica

- dominio de las técnicas analíticas y estadísticas básicas empleadas en la literatura científica
- destreza en la interpretación de la evidencia y su integración en sus decisiones
- y capacidad de gestión de la incertidumbre

## Competencias que tiene asignadas:

La asignatura contribuye en el logro de todas las competencias nucleares de la ULPGC (N1 a N5), y, entre las Generales de la Titulación, las que se enumeran:
A. Valores profesionales, actitudes y comportamientos éticos: A1, A2, A3, A4, A5, A6
B. Fundamentos científicos de la Medicina: B6
C. Habilidades Clínicas: C3, C5, C6, C7, C8
E. Salud Pública y sistemas de salud: E2, E3, E4
F. Manejo de la información: F1, F2, F3
G. Análisis crítico e investigación: G1, G2, G3, G4

## Objetivos:

Para la mayor parte de las patologías, los determinantes más importantes de su resultado, o "outcome", son las intervenciones diagnósticas y terapéuticas, por lo que la investigación en Epidemiología Clínica, que cuantifica el beneficio relativo de intervenciones concretas frente a otras alternativas, o en relación a la abstención diagnóstica o terapéutica, tiene aplicación directa en el ejercicio profesional.

Pero además de este objetivo relacionado con la práctica de la Medicina basada en pruebas, y en la medida en que todo médico realiza Epidemiología Clínica cuando estudia sistemáticamente a sus pacientes, esta asignatura sienta las bases de la investigación clínica. En ese último sentido, y aunque nuestro primer consejo es que todo profesional debe confiar plenamente en sí mismo, no es menos cierto que recibir ayuda de otros investigadores siempre es conveniente. A lo largo del curso, los alumnos compartirán experiencias y trabajarán en equipo, aprendiendo a interpretar los artículos médicos y adquiriendo los conocimientos necesarios para iniciar su propia investigación clínica y, sobre todo, participar en la de otros colegas más experimentados.

## Contenidos:

El programa detallado se describe en el Plan de Aprendizaje. Los epígrafes, por bloques temáticos, son los siguientes:

A. EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA
- Las bases científicas de la Medicina Clínica
- Epidemiología y Medicina Basada en la Evidencia
- Información y Decisiones Clínicas

B. DIAGNÓSTICO
- Reproducibilidad de las pruebas diagnósticas
- Validez de las pruebas diagnósticas
- Detección precoz de enfermedades con pruebas de cribado
- Sesgos en las pruebas diagnósticas

C. PRONÓSTICO
- Factores de riesgo en la predicción de la enfermedad y factores pronósticos
- Historia natural de la enfermedad
- Análisis de supervivencia

D. TRATAMIENTO
- Ensayos clínicos

E. DECISIONES CLÍNICAS

F. REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METAANÁLISIS

## Metodología:

Las clases magistrales y los seminarios de casos prácticos se combinarán en las sesiones presenciales. Se explicará la materia teórica del temario en clases magistrales, enfatizando la participación del alumno, y ésta se complementará con seminarios dirigidos a resolver ejercicios y supuestos prácticos así como a analizar artículos científicos. Éstos se harán en grupos reducidos de estudiantes, 4 o 5, y serán objeto de evaluación para la calificación final. Asimismo se realizarán prácticas de laboratorio, en las salas de informática, utilizando programas estadísticos para el análisis epidemiológico y de búsqueda y análisis de la evidencia científica.

La participación en el curso es fundamental, no sólo leyendo los artículos que estarán disponibles en el Campus Virtual y respondiendo a las preguntas que se plantearán para guiar la discusión, sino acudiendo sistemáticamente a clase y planteando dudas y comentarios.

## Criterios y fuentes para la evaluacion:

La evaluación de las actividades docentes presenciales y no presenciales tiene como hilo conductor el que, como resultado del aprendizaje, el alumno sea capaz de:
-demostrar que ha integrado los conocimientos conceptuales de la asignatura y adquirido la capacidad de aplicarlos, en situaciones clínicas concretas
-realizar una correcta evaluación crítica de un artículo científico publicado
-formular preguntas clínicas relevantes, construir una estrategia de búsqueda de información y plantear correctamente un diseño epidemiológico y su plan de análisis

## Sistemas de evaluacion:

La evaluación normativa incluye, por principio, la valoración no sólo de los conocimientos, sino también de las actitudes demostradas y las habilidades adquiridas durante el periodo docente, por lo que se aplicará un sistema de evaluación continua en el que serán consideradas y puntuadas las actividades realizadas en la clases prácticas de aula y laboratorio. Además los alumnos deberán llevar a cabo un trabajo sobre un problema clínico de cualquiera de los epígrafes del contenido de la asignatura y, eventualmente superar un examen tipo test.

## Criterios de calificacion:

Se exigirá una calificación de 5 puntos para aprobar la asignatura. Los alumnos que no presenten el trabajo obligatorio figurarán en Acta como Suspensos, con la calificación obtenida en las actividades objeto de evaluación continua en las que hayan participado.

Las proporciones aplicables para el cálculo de la calificación final son las siguientes:
- Evaluación de las prácticas de Aula y Laboratorio: 35%
- Participación en las actividades docentes presenciales: 10%
- Evaluación del trabajo obligatorio (y, en su caso, del examen): 55%

En su caso el examen incluirá preguntas tipo test, con una única respuesta válida, así como ejercicios de análisis crítico de artículos científicos y, eventualmente, preguntas de respuesta corta

y ejercicios de búsqueda de evidencia científica en el laboratorio de informática. Con anticipación, se dará a conocer la distribución de los componentes de evaluación mencionados que se incluirán en cada examen, y su peso relativo en la calificación. Este examen tiene el carácter de final, y, en su caso, se realizará siempre en la fecha aprobada por la Comisión de Asesoramiento Docente de la titulación.

En los ejercicios de análisis crítico de artículos científicos, a través de preguntas guiadas, será necesario demostrar aptitud en el análisis de información clínico-epidemiológica. Estos ejercicios, del mismo modo que los utilizados en el Aula y el Laboratorio de Informática, podrán provenir de publicaciones en idioma inglés, y no serán traducidos, por lo que es requisito en esta asignatura un nivel adecuado de este idioma, del mismo modo que haber superado la asignatura obligatoria del vigente Plan de Estudios “Epidemiología General, Evidencia Científica y Gestión Sanitaria”.

Los dos primeros componentes de la calificación se conservarán en las convocatorias extraordinaria del mismo Curso Académico y especial del subsiguiente, en las que, por tanto, únicamente se evaluará un nuevo trabajo y no se realizará adicionalmente examen.

## Plan de Aprendizaje (Plan de trabajo de cada estudiante)

### Tareas y actividades que realizará según distintos contextos profesionales (científico, profesional, institucional, social)

Se especifica en este apartado, como guión para que el alumno diseñe su propio Plan de Aprendizaje, el Programa teórico detallado, y luego, en el apartado de "Recursos que tendrá que utilizar adecuadamente en cada uno de los contextos profesionales", el contenido de los Seminarios de Aula y Laboratorio.

1. EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA
- Las bases científicas de la Medicina Clínica
- Epidemiología y Medicina Basada en la Evidencia
- Información y Decisiones Clínicas

2. DIAGNÓSTICO: ¿Sano o enfermo?
- Normalidad y anormalidad
- Validez: variabilidad biológica, variabilidad de medida y regresión a la media
- Reproducibilidad: concordancia e índice de kappa

3. DIAGNÓSTICO: ¿Son válidas las pruebas diagnósticas?
- El problema del gold standard
- Sensibilidad, especificidad y curvas ROC: espectro, sesgos y azar
- Valores predictivos: Bayes y likelihood ratios

4. RIESGO: ¿Por qué varía la frecuencia de enfermedad?
- Factores de riesgo en la predicción de la enfermedad: probabilidades a priori
- Estratificación de riesgo y cribado: cómo elegir una prueba de screening
- Expresar y comparar riesgos: riesgos absolutos, atribuibles y relativos

5. PRONÓSTICO: ¿Cuáles son las consecuencias de la enfermedad?
- Historia natural de la enfermedad: factores pronósticos, no factores de riesgo
- Tiempo cero, seguimiento y medidas de outcome
- Análisis de supervivencia: Kaplan-Meier

7. TRATAMIENTO: ¿Podemos modificar el curso de la enfermedad?

- Ensayos Clínicos
- Decisiones relevantes sobre los pacientes: inclusión/exclusión
- ¿Representatividad? y tamaño: Ley de Lasagna

8. TRATAMIENTO: ¿Cómo modificar el curso de la enfermedad?
- Decisiones relevantes sobre las intervenciones: equipoise
- Cómo asegurar el cumplimiento (run-in) y qué hacer con las co-intervenciones
- ¿Tratamientos de por vida?: ensayos de discontinuación

9. DECISIONES CLÍNICAS: ¿Cómo decidir?
- Probabilidades y utilidades
- Cómo construir un árbol de decisiones
- Dintel terapéutico y dinteles diagnósticos

10. REVISIONES SISTEMÁTICAS: ¿Cuál es la mejor evidencia disponible?
- Qué preguntar: poblaciones, intervenciones/exposiciones, outcomes y diseños
- Cómo encontrar la literatura científica relevante
- Cómo valorar la calidad de la evidencia

## Temporalización semanal de tareas y actividades (distribución de tiempos en distintas actividades y en presencialidad - no presencialidad)

Presencialidad: 37,5 horas (1,5 ECTS)
- Clases teóricas: 20 horas (0,8 ECTS)
- Prácticas de Aula/Laboratorio: 14,5 horas (0,58 ECTS)
- Tutorías: 2 horas (0,08 ECTS)
- Evaluación: 1 hora (0,04 ECTS)

No presencialidad: 37,5 horas (1,5 ECTS)
- Trabajo dirigido: 25 horas (1 ECTS)
- Trabajo personal, estudio y lecturas complementarias: 12,5 horas (0,5 ECTS)

## Recursos que tendrá que utilizar adecuadamente en cada uno de los contextos profesionales.

Créditos prácticos:

1. DIAGNÓSTICO: ¿Es frecuente la enfermedad?
- El efecto de la prevalencia: cómo incrementarla antes de realizar pruebas
- Pruebas en paralelo y reglas de predicción clínica
- Pruebas en serie

2. TRATAMIENTO: ¿Qué modificamos del curso de la enfermedad?
- Decisiones relevantes sobre los outcomes: efectos clínicamente relevantes
- ¿Qué sobre otros efectos, positivos y negativos, y sobre sus costes?
- Los ensayos clínicos siempre tienen que ser controlados

3. TRATAMIENTO: ¿Cómo diseñar un ensayo clínico?
- Ensayos paralelos y cross-over
- Alternativas eficientes: ensayos factoriales y secuenciales. ¿Ensayos de N=1?
- La Declaración de Helsinki y los Códigos de Buena Práctica Clínica

4. TRATAMIENTO: ¿Es comparable lo que comparamos?
- Similitud pronóstica: asignación aleatoria y cómo mejorarla
- Similitud de las intervenciones: enmascarar siempre y ¿existe el efecto placebo?
- Similitud en la medida del efecto: siempre enmascarar, y ¡qué nadie se pierda!

5. TRATAMIENTO: ¿Cómo medimos la eficacia?
- Análisis por intención de tratar, NNT e intervalos de confianza
- Para terminar: el estándar CONSORT para publicar ensayos clínicos
- Para empezar: cómo calcular el tamaño del ensayo

6. DAÑO: ¿Superan los beneficios a los costes?
- Efectos adversos e inesperados, NND e intervalos de confianza
- Análisis coste-beneficio
- Análisis coste-efectividad

7. REVISIONES SISTEMÁTICAS: ¿Qué nos dice la mejor evidencia?
- Cómo resumir la evidencia
- Heterogeneidad clínica y metodológica, sesgos de publicación y otros sesgos
- Metanálisis y modelos de efectos fijos y aleatorios

## Resultados de aprendizaje que tendrá que alcanzar al finalizar las distintas tareas.

Las competencias específicas a adquirir en la asignatura "Epidemiología Clínica", incluyen:
1. Competencias conceptuales. El alumno deberá:
1.1. Conocer las medidas de validez interna, externa y de concordancia de las pruebas diagnósticas
1.2. Conocer los criterios para el cribado de enfermedades
1.3. Conocer las características y el diseño de ensayos clínicos, y los procedimientos para la evaluación de alternativas terapéuticas
1.4. Conocer los fundamentos del análisis de decisiones clínicas como método de resolución de problemas y toma de decisiones basadas en evidencias
1.5. Conocer los repertorios bibliográficos y los procedimientos de acceso a la información y documentación médicas

2. Competencias procedimentales. El alumno deberá saber:
2.1. Formular hipótesis de investigación y utilizar el diseño epidemiológico adecuado para responder a las preguntas científicas en su ejercicio profesional, analizar sus resultados e identificar y ajustar sesgos y factores de confusión
2.2. Cuantificar la validez y precisión de una prueba diagnóstica
2.3. Interpretar los resultados de los ensayos clínicos y presentar relaciones riesgo/beneficio de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos
2.4. Identificar los factores pronósticos
2.5. Realizar una búsqueda bibliográfica y recuperar y presentar la información, así como realizar una revisión sistemática

3. Competencias actitudinales. El alumno deberá cultivar:
3.1. Una actitud positiva hacia la medicina basada en evidencias en su estudio y trabajo profesional como médico e investigador
3.2. Una actitud crítica ante la evidencia científica publicada, valorando sus fortalezas y limitaciones, su diseño y análisis, la presencia de sesgos y factores de confusión y su impacto sobre los resultados y aplicabilidad

## Plan Tutorial

### Atención presencial individualizada (incluir las acciones dirigidas a estudiantes en 5ª, 6ª y 7ª convocatoria)

Las tutorías se gestionarán a través de la herramienta del Campus Virtual de la ULPGC, y se consideran en el cómputo presencial 0,08 ECTS por alumno, incluido el tiempo de atención presencial a grupos de trabajo.

### Atención presencial a grupos de trabajo

Esta modalidad de atención se gestionará igualmente a través de la herramienta del Campus Virtual de la ULPGC, y se reserva específicamente para la elaboración del trabajo obligatorio, cuando excepcionalmente sea llevado a cabo por un grupo de estudiantes.

### Atención telefónica

Las solicitudes de atención telefónica se derivarán a la herramienta de gestión y reserva de tutorías del Campus Virtual, o a los foros de discusión o de diálogo privado de la asignatura en éste, para su debido registro.

### Atención virtual (on-line)

En la plataforma Moodle de la asignatura en el Campus Virtual estarán a disposición de los alumnos, además de la Herramienta de Diálogo con el Profesor, los siguientes foros específicos:
- Novedades y anuncios (comunicación general, para cualquier novedad o anuncio, del profesor hacia los alumnos)
- Trabajo obligatorio (preguntas y comentarios sobre el diseño del trabajo de la asignatura, con la participación de todos los estudiantes para su resolución)

### Bibliografía


**[1 Básico] Epidemiología clínica :Ciencia básica para la medicina clínica /**

*David L. Sackett ...[et al.].*
*Editorial Médica Panamericana,, Buenos Aires : (1994) - (2ª ed.)*
*9500620006*

**[2 Básico] Users' guides to the medical literature :essentials of evidence-based clinical practice /**

*Ed. by Gordon Guyatt.*
*American Medical Association,, Chicago : (2002)*
*1579471919*

**[3 Básico] Epidemiología clínica /**

*Robert H. Fletcher, Suzanne W. Fletcher.*
*Wolter Kluwer,, Barcelona : (2008) - (4ª ed.)*
*978-84-96921-00-9*

**[4 Básico] Medicina basada en la evidencia: cómo ejercer y enseñar la MBE /**

*Sharon E. Straus ... [et al.].*
*Elsevier,, Madrid : (2005) - (3ª ed.)*
*84-8174-890-0*

**[5 Recomendado] Medicina basada en la evidencia: cómo practicar y enseñar la MBE /**

*David L. Sackett... [ et al. ].*
*Elsevier,, Madrid : (2002)*
*8481745111*

**[6 Recomendado] Studying a study and testing a test :how to read the medical evidence /**

*Richard K. Riegelman.*
*Lippincott Williams & Wilkins,, Philadelphia : (2005) - (5th ed.)*
*978-0-7817-4576-5*

**[7 Recomendado] Guías para usuarios de literatura médica :manual para la práctica clínica basada en la evidencia /**

*The Evidence-Based Medicine Working Group ; directores, Gordon Guyatt, Drummond Rennie.*
*Grupo Ars XXI de Comunicación,, Barcelona : (2004)*
*84-9751-024-0*