

MÁSTER UNIVERSITARIO EN SALUD PÚBLICA

Guía docente de la asignatura: Epidemiología Clínica

Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud

**UNIVERSITAT POMPEU FABRA - UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE
BARCELONA**



DATOS DESCRIPTIVOS DE LA ASIGNATURA

Curso académico: 2022-23

Nombre de la asignatura: Epidemiología Clínica

Tipo de asignatura: optativa

Número de créditos: 3 ECTS

Coordinación: Xavier Castells

Profesorado: Jordi Alonso, Xavier Castells, Maria Sala, Margarita Posso

PROFESORES

Jordi Alonso, médico especialista en salud pública, doctor en medicina, catedrático (UPF), director del Programa de Epidemiología y Salud Pública del IMIM. Director del Máster en Salud Pública de Barcelona (UPF-UAB) /2007-1015). Email: jalonso@imim.es

Xavier Castells, médico especialista en salud pública, doctor en medicina, profesor titular (UAB), jefe del Servicio Epidemiología i Avaluació, Hospital del Mar, director de calidad del Hospital del Mar. Email: xcastells@hospitaldelmar.cat

Maria Sala, médico especialista en salud pública, máster en salud pública, doctora en medicina, profesora asociada (UPF), cap de secció del Servei d'Epidemiologia i Avaluació Hospital del Mar, Coordinadora de grupo de investigación de epidemiología y evaluación del IMIM. Email: msalaserra@hospitaldelmar.cat

Margarita Posso, médico especialista en salud pública, máster en salud pública, doctora en medicina, adjunta del Servei d'Epidemiologia i Avaluació, Hospital del Mar. Investigadora del Centro Cochrane Iberoamericano, Hospital Sant Pau. Email: mposso@parcdesalutmar.cat

PRESENTACIÓN

La asignatura de Epidemiología Clínica está incluida en el itinerario de servicios sanitarios del Máster. La **práctica clínica es un aspecto clave de los sistemas de salud que a su vez tiene un gran impacto en la salud y el bienestar de las poblaciones**. Los constantes cambios en el conocimiento, tecnologías y contextos sociales en el ámbito de la interacción entre profesionales de la salud y pacientes, ciudadanos y poblaciones deben ser evaluados según los **beneficios y riesgos, los valores y preferencias y su coste oportunidad**. Para ello es esencial disponer de conocimiento y habilidades para generar e interpretar la **evidencia científica y la factibilidad de ser aplicada, garantizando la calidad asistencial y seguridad del paciente** según contextos sociales y económicos.

OBJETIVOS DOCENTES

La asignatura pretende contribuir en el aprendizaje de los estudiantes en tres aspectos: a) evaluación de la **calidad de la evidencia** y la toma de decisiones en la práctica clínica y definición de recomendaciones basadas en la evidencia; b) **diseños de estudios aplicados en epidemiología clínica** (ensayos aleatorios controlados explicativos y pragmáticos, estudios de test diagnósticos y estudios de factores pronóstico); c) traslación a la práctica clínica: como todo ello se aplica para de la **mejora de calidad de la atención en salud y mejora de la salud de las poblaciones** y su evaluación (seguridad del paciente y decisiones compartidas)

COMPETENCIAS A ALCANZAR

GENERALES

Instrumentales

- ☞ Analizar la calidad de la evidencia científica
- ☞ Entender los diseños de estudios epidemiológicos aplicados a la clínica
- ☞ Saber aplicar la evidencia en la toma de decisiones y las implicaciones para el paciente y sociedad

Personales

- ☞ Desarrollar capacidad crítica con relación al conocimiento científico
- ☞ Analizar en grupo la toma de decisiones y las limitaciones de la evidencia científica
- ☞ Incentivar y participar de la evaluación de las intervenciones en salud

Sistémicas

- ☞ Aplicar diseños adecuados para mejorar la evidencia científica
- ☞ Integrar perspectivas distintas en la toma de decisiones clínicas y en salud pública
- ☞ Capacidad de una visión integral en la toma de decisiones
- ☞ Motivar en la evaluación de las intervenciones en salud
- ☞ Incorporar los valores de los pacientes, de la sociedad y de los profesionales de la salud en el razonamiento basado en la evidencia científica

ESPECÍFICAS

- ☞ Análisis crítico de estudios para evaluar un tratamiento
- ☞ Análisis crítico de estudios para evaluar un test diagnóstico
- ☞ Análisis crítico de estudios para evaluar de factores pronósticos
- ☞ Diferenciar ensayos clínicos aleatorios para evaluar eficacia y efectividad
- ☞ Capacidad de interpretar el proceso de decisiones en la recomendaciones clínicas (GRADE)
- ☞ Capacidad de identificar áreas de mejora a partir del uso de indicadores de calidad
- ☞ Capacidad de analizar errores con metodología causa raíz e identificar causas latentes
- ☞ Capacidad de desarrollar un plan de acciones de mejora según resultados del análisis del error
- ☞ Capacidad de integrar las preferencias y valores del paciente en la toma de decisiones

METODOLOGÍA

1. Integrar en una misma sesión los fundamentos teóricos de los diseños de estudios en epidemiología clínica y la capacitación para una lectura crítica de la evidencia científica. Para ello las prácticas y seminarios en el aula y fuera de ella estarán orientadas a la capacitación en el uso de herramientas de evaluación de la evidencia científica.
2. Posteriormente se expondrá el proceso explícito para las recomendaciones clínicas y se analizará ejemplos basados en el método GRADE
3. Finalmente, se discutirá la traslación de las recomendaciones en la práctica clínica. Se centrará en la calidad asistencial centrada en el paciente: seguridad de la práctica clínica y toma de decisiones compartidas

Se realizará trabajos en grupo en el aula y trabajos individuales fuera del aula. Estos trabajos serán complementarios al trabajo final en grupo que se presentará en la última sesión

El plan de trabajo para el curso es el siguiente:

Tipo de actividad	Duración	%
Clases teóricas	11	15
Seminarios y prácticas en clase	11	15
Tutorías	2	3
Presentación trabajo final	2	3
Trabajo de grupo fuera del aula	24	32
Lectura y trabajo individual fuera del aula	25	33
Total	75	100

EVALUACIÓN

La evaluación será continuada. Se valorarán: la participación individual en las clases (10%), las aportaciones en los seminarios individuales y en grupo (20%), los trabajos individuales fuera del aula (40%) y la presentación en grupo del trabajo final del trabajo final (30%). La presencia del 65% como mínimo de las horas lectivas (7 sesiones) será imprescindible para poder aprobar la asignatura.

Actividad	% de la nota	Criterios de evaluación	Carácter
Participación en clase	10	Frecuencia, relevancia, razonamiento y participación en debates globales	individual
Seminarios en clase	10	Calidad del contenido y adecuación a la pregunta, estructura, claridad en la presentación	individual/grupal
Entregables	40	Calidad del contenido, estructura y presentación	individual
Trabajo final	40	Calidad del contenido, estructura, fuentes de información, defensa y presentación	grupal

CALENDARIO

El curso consta de tres partes claramente diferenciadas:

1. Diseño y evaluación de la calidad de la evidencia (**DyCE**) de estudios aplicados a la epidemiología clínica
2. Recomendaciones clínicas basadas en la evidencia (**GRADE**)
3. Evaluación de la práctica clínica desde la perspectiva del paciente (**EPP**)

Sesión	Día	Horario	Tema	Profesor
1	11/04 2h	17:30h- 19:30h	Presentación asignatura y del trabajo final Diseño y evaluación de la calidad de estudios de intervención (tratamiento): Ensayos clínicos aleatorios (DyCE1)	X Castells
2	13/04 2h	15h-17h	Ensayos Clínicos aleatorios pragmáticos vs explicativos (DyCE2)	J Alonso
3	13/04 2h	17:30h a 19:30h	Diseño de estudios de un test diagnóstico (DyCE4)	X Castells
4	20/04 5h	15-17 17:30h-19.30	Evaluación de la calidad de estudios de un test diagnóstico (DyCE5) Diseño y evaluación de la calidad de estudios de factores pronósticos (DyCE3)	X Castells
6	24/04 5h	15h a 17h 17:30h- 19:30h	Recomendaciones clínicas basadas en la evidencia (GRADE1) Recomendaciones clínicas basadas en la evidencia (GRADE2)	M Posso
7	27/04 5h	15h a 17h 17:30h a 19:30h	Efectos adversos y seguridad del paciente (EPP2) Análisis de errores y acciones correctoras (EPP3)	M Sala
8	04/05	15-17h	Análisis de errores y acciones correctoras (EPP4)	MSala
9	26/05	9h-11h	Presentación de trabajos finales	X Castells M Sala

PROGRAMA DE SESIONES

Epidemiología Clínica		
Profesor: Xavier Castells		
Sesión 1.	Diseño y evaluación de la calidad de estudios de intervención (tratamiento)	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">  Revisión de los conceptos básicos del diseño de un ensayo clínico aleatorizado (ECA)  Como interpretar los resultados de un ECA: riesgo relativo, riesgo absoluto, número de pacientes necesarios a tratar  Evaluación de la calidad de un ECA: check list: JBI Critical Appraisal Checklist for Randomized Controlled Trials 	
Seminario en aula	<ul style="list-style-type: none">  Diferencia del riesgo relativo y absoluto y cálculo del número de pacientes necesarios a tratar 	
Lecturas obligatorias	<ul style="list-style-type: none">  Fletcher R et al capítulo 9: tratamiento Epidemiología Clínica 2016 (5ª edición) 	
Lecturas recomendadas	<ul style="list-style-type: none">  Guyatt G et al Users' Guides to the Medical literature  RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials. https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials 	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<i>Evaluación de la calidad de un ensayo aleatorio controlado aplicando un check-list (entregable 1)</i>	
Documentación	<ul style="list-style-type: none">  The Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews: Checklist for Randomized Controlled Trials https://joannabriggs.org/sites/default/files/2019-5/JBI_RCTs_Appraisal_tool2017_0.pdf 	

Epidemiología Clínica

Profesor: Jordi Alonso

Sesión 2.	Ensayos Clínicos aleatorios pragmáticos vs explicativos	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">➤ Ensayos Clínicos Pragmáticos vs Explicativos➤ La herramienta PRECIS-2 para tipificar Ensayos Clínicos➤ Análisis de Ensayos Clínicos Pragmáticos: Intención de Tratar vs Por Protocolo	
Seminario en aula	<ul style="list-style-type: none">➤ Aplicación del PRECIS-2 a diversos estudios aleatorizados y discusión de los resultados	
Lecturas obligatorias	<ul style="list-style-type: none">➤ Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. Practical Clinical Trials. Increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. <i>JAMA</i> 2003; 290: 1624-32.➤ Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe KE, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. <i>BMJ</i> 2015; 350: h2147	
Lecturas recomendadas	<ul style="list-style-type: none">➤ Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. <i>BMJ</i> 1999; 319: 670-4.➤ Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe KE, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. <i>BMJ</i> 2015; 350: h2147 – Supplementary material	
Trabajo fuera del aula	<i>Completar las lecturas obligatorias</i>	

Epidemiología Clínica

Profesor: Xavier Castells

Sesión 3	Diseño de estudios de un test diagnóstico	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	 Diseño de un estudio para evaluar un test diagnóstico  Conceptos básicos: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, probabilidad pre-test, curva ROC, capacidad predictiva vs. pronóstica	
Seminario en aula	 Cálculo del valor predictivo positivo según la prevalencia de la enfermedad	
Lecturas obligatorias	 Fletcher R et al capítulo 8: diagnóstico Epidemiología Clínica 2016 (5ª edición)	
Lecturas recomendadas	 Guyatt G et al Users' Guides to the Medical literatura. Accessible en pdf	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<i>Completar las lecturas obligatorias de las sesiones 3 y 4</i>	

Epidemiología Clínica

Profesor: Xavier Castells

Sesión 4	Evaluación de la calidad de estudios de un test diagnóstico	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	 Selección de la población estudio  Comparación con el estándar  Análisis de los resultados	
Seminario en aula	 Revisión a partir de check list (JBI Critical Appraisal Checklist for Diagnostic Test Accuracy studies) de un artículo	
Lecturas obligatorias	 Hofvind S Two-view digital breast tomosynthesis versus digital mammography in a population-based breast cancer screening programme (To-Be): a randomised, controlled trial Lancet Oncol 2019 Jun;20(6):795-805.	
Lecturas recomendadas	 Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM, QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011;155(8):529-36  Bossuyt PM et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. BMJ. 2015 Oct 28;351:h5527. doi: 10.1136/bmj.h5527. PMID: 26511519	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<i>Evaluación de la calidad de un estudio de un test diagnóstico aplicando un check-list (entregable 2)</i>	
Documentación	 The Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews: Test Accuracy Studies  https://joannabriggs.org/sites/default/files/2020-07/Checklist for Diagnostic Test Accuracy Studies.pdf	

Epidemiología Clínica

Profesor: Xavier Castells

Sesión 5	Diseño y evaluación de la calidad de estudios de factores pronósticos	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none"> Concepto de factor pronóstico y factor predictivo Diseño de estudios factores pronósticos Resultados: análisis de supervivencia Sesgos en los estudios de factores pronósticos	
Seminario en aula	<ul style="list-style-type: none"> Interpretación de los resultados de un estudio pronóstico y identificación de los sesgos más relevantes	
Lecturas obligatorias	<ul style="list-style-type: none"> Fletcher R et al capítulo 7: pronóstico Epidemiología Clínica 2016 (5ª edición)	
Lecturas recomendadas	<ul style="list-style-type: none"> QUIPS. Quality In Prognosis Studies tool https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-158-4-201302190-00009 file:///C:/Users/87184/Downloads/bmjopen-2017-August-7-8--inline-supplementary-material-3.pdf	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<i>Completar las lecturas obligatorias</i>	

Epidemiología Clínica

Profesora: Margarita Posso

Sesión 6	Recomendaciones clínicas basadas en la evidencia (GRADE 1): Formulación de la pregunta clínica y evaluación del cuerpo de la evidencia	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none"> ✍ Formular preguntas clínicas apropiadas. ✍ Identificar referencias relevantes (búsqueda bibliográfica eficiente) ✍ Diferenciar las herramientas disponibles para evaluar el riesgo de sesgo (calidad) de un estudio de aquellas diseñadas para el reporte adecuado. ✍ Diferenciar la evaluación del riesgo de sesgo de la evaluación de la calidad de la evidencia disponible para dar respuesta a una pregunta clínica. Siguiendo la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), evaluaremos la inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y el sesgo de publicación. 	
Seminario en aula	<ul style="list-style-type: none"> ✍ A partir de una revisión sistemática Cochrane se extraerá una pregunta clínica para la cual se identificará y discutirá: las limitaciones de un estudio incluido y la valoración de la calidad de la evidencia. 	
Lecturas obligatorias	<ul style="list-style-type: none"> ✍ Guyatt G, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction GRADE evidence profiles and summary of findings tables. <i>Journal of Clinical Epidemiology</i> 64 (2011) 383e394. 	
Lecturas recomendadas	<ul style="list-style-type: none"> ✍ The EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) (http://www.equator-network.org/). ✍ https://joannabriggs.org/index.php/critical-appraisal-tools ✍ https://methods.cochrane.org/bias/ 	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<p><i>Identificar dos preguntas clínicas (de tratamiento o diagnóstico) en una guía de práctica clínica. Para cada pregunta, formular la pregunta PICO y describir la recomendación (a favor o en contra de la intervención) que propone la guía (primera parte del entregable 3)</i></p>	

Epidemiología Clínica

Profesora: Margarita Posso

Sesión 7	Recomendaciones clínicas basadas en la evidencia (GRADE 2): Formulación de recomendaciones clínicas basadas en la evidencia	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">✍ Valorar relevancia de los desenlaces.✍ Balance entre riesgos y beneficios.✍ Uso de recursos y perfil de coste-efectividad.✍ Otras consideraciones relacionadas con la formulación de la recomendación como: aceptabilidad, factibilidad, valores y preferencias de los pacientes y profesionales.	
Seminario en aula	<ul style="list-style-type: none">✍ Continuaremos con la pregunta diseñada en el seminario anterior y formularemos la recomendación siguiendo la metodología GRADE.	
Lecturas obligatorias	<ul style="list-style-type: none">✍ Andrews J, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to Recommendation - determinants of a recommendation's direction and strength. Journal of Clinical Epidemiology 66 (2013) 726e735.	
Lecturas recomendadas	<ul style="list-style-type: none">✍ https://www.gradeworkinggroup.org/✍ https://www.nice.org.uk/guidance✍ https://portal.guiasalud.es/	
Trabajo fuera del aula	<i>Continuar con el trabajo iniciado en la sesión anterior. Para cada pregunta clínica, redactar un breve razonamiento (<200 palabras) sobre la justificación de la recomendación. Describir la calidad de la evidencia, el balance de riesgo beneficio, uso de recursos, perfil de coste-efectividad y otras consideraciones revisadas en clase (segunda parte del entregable 3).</i>	

Epidemiología Clínica

Profesora: Maria Sala

Sesión 8	Evaluación de la calidad asistencial	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	 Concepto de calidad asistencial. Dimensiones de la calidad. Indicadores y herramientas para evaluar la calidad asistencial	
Seminario en aula	 Evaluación, comparativas e interpretación de indicadores de calidad. Elaboración de fichas de indicadores	
Lecturas obligatorias	 Understanding and measuring quality of care: dealing with complexity Johanna Hanefeld, a Timothy Powell-Jacksona & Dina Balabanova en:  https://www.who.int/bulletin/volumes/95/5/16-179309.pdf	
Lecturas recomendadas	 Wong ST, Yin D, Bhattacharyya O, Wang B, Liu L, Chen B. Developing a performance measurement framework and indicators for community health service facilities in urban China. BMC Fam Pract. 2010 Nov 18;11:91. doi:0.1186/1471-2296-11-91	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<i>Identificar indicadores de calidad de atención primaria y/o hospitalaria en un ámbito concreto (una región, área sanitaria etc,) y realizar un comentario evaluando los resultados. Entregable 4</i>	
Documentación	 https://www.oecd.org/els/health-systems/  https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/	

Epidemiología Clínica

Profesora: Maria Sala

Sesión 9	Incorporación de valores y preferencias de los pacientes: decisiones compartidas	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">➤ Modelo de atención centrada en el paciente➤ La información al pacientes: riesgos y beneficios de las distintas opciones diagnósticas y terapéuticas➤ Conflicto decisional➤ Dinámica de la decisión compartida	
Seminario en aula	➤ Rol play: practicando la decisión compartida con las herramientas para cáncer de próstata y cribado de cáncer de mama	
Lecturas obligatorias	➤ Bravo P, Contreras A, Perestelo-Pérez L, Pérez-Ramos J, Málaga G. En busca de una salud más participativa: compartiendo decisiones de salud [Looking for a more participative healthcare: sharing medical decision making]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(4):691-697.	
Lecturas recomendadas	➤ Légaré F, Thompson-Leduc P. Twelve myths about shared decision making. <i>Patient Educ Couns</i> . 2014;96(3):281-286. doi:10.1016/j.pec.2014.06.014	
<i>Trabajo fuera del aula</i>	<i>Visualización de herramientas disponibles para la toma de decisiones compartidas en algunas webs institucionales y lecturas obligatorias</i>	
Documentación	➤ http://decisionescompartides.gencat.cat/ca/inici ➤ https://pydesalud.com/	

Epidemiología Clínica

Profesora: Maria Sala

Sesión 10	Seguridad del paciente: eventos adversos, análisis de errores y acciones correctoras	Aula global (Disponible en la web)
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">☛ Conceptos sobre seguridad clínica y eventos adversos☛ Algunos datos sobre la frecuencia de errores y eventos adversos☛ Abordaje para mejorar la seguridad clínica. Ciclo mejora continua☛ Acciones proactivas y reactivas de mejora de la seguridad☛ La notificación de eventos adversos como herramienta de mejora☛ 2ª y 3ª víctima☛ El proceso de comunicación del error al paciente	
Seminario en aula	<ul style="list-style-type: none">☛ Análisis causa raíz de un evento adverso (I)☛ Proceso de disculpa: visualización video con ejemplos de disculpa	
Lecturas obligatorias	<ul style="list-style-type: none">☛ Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, Greaves FE, Noble DJ, Kelley E, Wu AW. What have we learned about interventions to reduce medical errors? Annu Rev Public Health. 2010;31:479-97 1 p following 497. doi: 10.1146/annurev.publhealth.012809.103544. PMID: 20070203	
Lecturas recomendadas	<ul style="list-style-type: none">☛ World Health Organization. (2008). Global Priorities for Research in Patient Safety, 1st ed.. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/330056	
Trabajo fuera del aula	<i>Lecturas obligatorias y revisión de documentación y webs facilitadas</i>	
Documentación	<ul style="list-style-type: none">☛ http://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/inici	