

# STUDI CLINICI: CRITICITA' INTERPRETATIVE

Coordinatore: Dr.ssa Stefania Gori

Evento ecm MODULO 2 (formazione avanzata)  
“Confidence, directness, relevance” (Negrar, 21-22 settembre 2016)  
CENTRO FORMAZIONE OSPEDALE SACRO CUORE- DON CALABRIA

Relatori: Giovanni L. Pappagallo (Mirano), Michela Cinquini (Milano), Ivan Moschetti (Milano)  
Tutor: Marta Bonotto (Udine)

Ore 9.40 Introduzione- Fabrizio Nicolis

Ore 9.55- Presentazione del corso-

1a sessione (21 settembre – 10.00-12.30)

Il quesito clinico come primum movens di ogni sperimentazione

- Strutturazione del quesito primario sec. P.I.C.O. (reminder) (G. L. Pappagallo)

Confidence (M. Cinquini, I. Moschetti)

- Rischio di bias (selection, attrition-withdrawal, performance, detection, reporting)
- Analisi per sottogruppi (post-hoc, pre-specified, pre-planned)
- Imprecisione delle stime
- Eterogeneità delle evidenze

Discussione

2a sessione – (14.30-18.30)

Directness

- Verifica dell'adeguatezza delle evidenze a P.I.C.O. (I. Moschetti)
- Confronti indiretti, network meta-analysis (M.Cinquini)

Relevance

- Ottenimento del target di rilevanza clinica ( $\Delta_{sup}$ ,  $M_{non-inf}$ , MCID) (G.L. Pappagallo)

Discussione

3a sessione (22 settembre – 8.30-12.30)

**Valutazione dell'apprendimento**

- Lettura critica (guidata) di un lavoro scientifico, in piccoli gruppi (M. Bonotto)
- Discussione (e correzione) in aula

**Nota. I singoli argomenti verranno presentati prendendo esempi da studi condotti su:**

- Ca mammario premenopausale, in fase iniziale (*LHRH-a, inibitori delle aromatasi*)
- Ca mammario postmenopausale, in fase avanzata, recettori ormonali positivi (*everolimus, SERMS, inibitori delle aromatasi*)
- Ca mammario HER2 positivo in fase localmente avanzata e metastatica (*pertuzumab, lapatinib, TDM-1*)
- Ca ovarico in fase avanzata (*bevacizumab, olaparib*)
- NSCLC non-squamoso e squamoso, in fase avanzata (*pemetrexed, erlotinib, gefitinib, afatinib, nivolumab*)
- Melanoma maligno in fase avanzata (*ipilimumab, nivolumab*)
- Ca renale metastatico, *clear-cell* e non *clear-cell* (*sunitinib, pazopanib, everolimus, axitinib, cabozantinib, nivolumab*)
- Ca coloretale in fase metastatica con diversa evidenza di mutazioni (*bevacizumab, cetuximab, panitumumab*)