# STUDI CLINICI: CRITICITA' INTERPRETATIVE

Coordinatore: Dr.ssa Stefania Gori

Evento ecm MODULO 2 (formazione avanzata)

"Confidence, directness, relevance" (Negrar, 5-6 febbraio 2016)

CENTRO FORMAZIONE OSPEDALE SACRO CUORE- DON CALABRIA

Relatori: Giovanni L. Pappagallo (Mirano), Michela Cinquini (Milano), Ivan Moschetti (Milano) Tutors: Marta Bonotto (Udine), Mimma Rizzo (Pavia)

#### 1a sessione (5 febbraio – 10.00-13.00)

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

#### <u>2a sessione (5 febbraio – 14.30-18.30)</u>

#### 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 (Δ<sub>sup</sub>, M<sub>non-inf</sub>, MCID) (G.L. Pappagallo)

## Discussione

## <u>3a sessione (6 febbraio – 8.30-12.30)</u>

# Valutazione dell'apprendimento

- Lettura critica (guidata) di un lavoro scientifico, in piccoli gruppi (M.Rizzo, M. Bonotto)
- (prova ECM)
- 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 colorettale in fase metastatica con diversa evidenza di m $panitumumab$ )	utazioni (bevacizumab, cetuximab,