

PRESENTAZIONE CORSO



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

annarita.vestri@uniroma1.it

STATISTICA MEDICA E VALUTAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA

Scopo di questo Corso Integrato è sviluppare nello studente la capacità di servirsi di appropriati strumenti metodologici per valutare, anche attraverso l'analisi critica della letteratura medica, la validità dei dati anamnestici e dei rilievi obiettivi, nonché l'utilità dei test diagnostici, degli indici prognostici, delle terapie, delle pratiche riabilitative, dei programmi di prevenzione.

Nel processo formativo del medico, l'acquisizione di tali strumenti concorre alla costruzione di un habitus metodologico volto ad integrare, nell'esercizio della pratica quotidiana, le conoscenze cliniche derivanti dall'esperienza personale diretta con le conoscenze fornite sia dalle bioscienze sia dalla ricerca clinica.

Un habitus siffatto si sta rivelando necessario a tutti i medici, inclusi i medici di medicina generale, sempre più coinvolti, anche in maniera attiva, nel processo di valutazione dell'efficacia della pratica medica nel suo complesso.

Identificazione di fattori di rischio e di fattori prognostici

La maggior parte delle malattie non è l'effetto di una sola causa, ma di una complessa concatenazione e compresenza di cause che la produce.

La sperimentazione in vitro o sull'animale non sempre è adeguata a identificare tutti fattori che possono concorrere a generare una malattia o ad accelerarne l'esito sfavorevole.

D'altro canto l'identificazione dei determinanti delle malattie non può, per evidenti motivi etici, basarsi su studi che prevedano l'esposizione sperimentale di soggetti umani a presunti fattori di rischio.

Di qui la necessità di ricorrere a studi osservazionali pianificati che non richiedono di intervenire sul soggetto ma che per loro natura rendono assai difficile l'interpretazione delle associazioni tra esposizione a fattore di rischio e insorgenza di malattia in chiave di relazione causa-effetto

Valutazione di efficacia e tollerabilità di una terapia

Uno dei primi esempi di sperimentazione clinica risale al 1836, quando il clinico francese Louis pubblicò i risultati di uno studio per verificare se la pratica del salasso, a quei tempi ancora di uso comune, fosse di beneficio ai pazienti affetti da polmonite.

Dal confronto delle percentuali di sopravvissuti in gruppi di pazienti sottoposti o non sottoposti a salasso egli concluse che tale pratica era del tutto inutile.

Fu solo però verso la fine degli anni Quaranta che cominciò a diffondersi l'uso della sperimentazione clinica condotta in conformità con i principi di randomizzazione e di replicazione (già applicati da una decina di anni negli esperimenti eseguiti in campo agricolo, industriale e biologico).

Valutazione dell'efficienza di un processo diagnostico

I test strumentali (emocromo, determinazione dei livelli degli analiti nel siero e nelle urine, determinazione delle attività enzimatiche, spirometria, elettrocardiogramma, encefalogramma, diagnostica per immagini) hanno un ruolo sempre maggiore nell'attività diagnostica del medico e tendono a relegare in secondo piano, anziché ad integrare, la tradizionale raccolta dei dati anamnestici e la rilevazione di segni e sintomi direttamente dal paziente.

Tuttavia, l'utilità reale di un test diagnostico non necessariamente è proporzionale alla quantità e alla qualità della tecnologia su cui è basato

PROGRAMMA DELL'INSEGNAMENTO DI METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA CLINICA

Epidemiologia clinica e evidence-based medicine

Qualità dei dati e caratteristiche del test diagnostico: validità e attendibilità del test diagnostico, sensibilità, specificità, valori predittivi, prevalenza. le regole *SnNout* e *SpPin*

Rapporti di Verosimiglianza e odds.

La curva ROC.

PROGRAMMA DELL'INSEGNAMENTO DI METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA CLINICA

Modelli fondamentali di studio in epidemiologia:

Studi sperimentali (RCT). Misure d'effetto. Criticità degli RCT.

Sistematic reviews e meta-analisi. (cenni)

Programma , slides e verifiche in itinere sul sito

<http://elearning.uniroma1.it>

<https://elearning.uniroma1.it/course/view.php?id=11018>

Testi consigliati:

- J.F. Jekel, J.G. Elmore, D.L. Katz, Epidemiologia, Biostatistica e Medicina preventiva, Masson, 2009.
- A.Mele, E.Spada, ME.Tosti Epidemiologia per la clinica e per la sanità pubblica. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2009.
- Morabia A. L'epidemiologia clinica. Il pensiero scientifico editore, 1999.
- D.L. Sackett, R.B. Haynes, P. Tugwell, Epidemiologia Clinica. Scienza di base per la medicina. Centro Scientifico Torinese, Torino, 1988.
- R.H. Fletcher, S.W. Fletcher, E.H. Wagner, Epidemiologia Clinica, Edizioni Luigi Pozzi, 1987.