

**Seconda Università degli studi di Napoli**  
**Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia – sede di Caserta**

**C.I. TERAPIA MEDICA E CHIRURGICA BASATA SULL'EVIDENZA**

(Coordinatore : prof. Silvestro Canonico)

Il Corso Integrato viene svolto nel secondo semestre del sesto anno di corso.

**Moduli didattici :**

- Medicina Interna MED/09 CFU 1
- Chirurgia generale MED/18 CFU 1
- Statistica Medica MED/01 CFU 4
- Pediatria generale e specialistica MED/38 CFU 1

**Programma del corso**

Definizione di Medicina delle Evidenze.

Storia e limiti.

Utilità della Medicina basata sulle Evidenze (MBE) nelle diverse fasi del procedimento clinico.

Strumenti e competenze.

Ricerca e pratica clinica:

- La formulazione del quesito clinico
- La ricerca delle evidenze: le banche dati, le pubblicazioni scientifiche, le linee guida, le metanalisi
- L'interpretazione clinica delle evidenze
- L'applicazione delle evidenze al paziente individuale

Studi clinici randomizzati

Decisioni cliniche, prove e livelli di efficacia

MBE applicata alla medicina interna:

- Prove di utilità ed efficacia nelle diverse fasi del procedimento clinico nelle principali condizioni patologiche di interesse internistico

MBE applicata alla chirurgia generale:

- Patologia neoplastica della tiroide
- Patologia neoplastica della mammella
- Patologia neoplastica dello stomaco
- Patologia neoplastica del colon e del retto
- Patologia neoplastica primitiva e secondaria del fegato
- Patologie infiammatorie croniche del colon-retto
- Patologia litiasica delle vie biliari
- Malattia trombo-embolica

**PROGRAMMA DEL MODULO DIDATTICO : STATISTICA MEDICA**

**Metodi per la sintesi e la comunicazione delle informazioni sulla salute**

Obiettivi : conoscere e utilizzare i principali strumenti per organizzare e descrivere le informazioni Biomediche

**Metodi per la misura della diagnosi**

*Obiettivo* : Conoscere ed utilizzare i principali strumenti per interpretare l'attendibilità e la rilevanza dei test diagnostici ai fini della decisione clinica

- sensibilità e specificità

- valore predittivo positivo e negativo
- curva ROC
- formula di Bayes
- rapporti di verosimiglianza
- odds e probabilità
- La diagnosi precoce
- errori sistematici
- criteri di appropriatezza di uno screening: malattia, trattamento, popolazione

### **I Metodi per la misura dell'efficacia e la tollerabilità delle terapie**

*Obiettivo* : Conoscere ed utilizzare i principali strumenti per analizzare criticamente i risultati degli studi clinici e interpretare le misure di efficacia degli interventi medici

- I fondamenti etici della ricerca clinica
- I principi etici di riferimento
- Il consenso informato
- Il comitato etico

L'idea sperimentale

- La rilevanza scientifica
- Le fasi di sviluppo di un farmaco
- Il protocollo di studio

Tipi di studio

- Studi osservazionali vs studi sperimentali
- Gli studi non controllati
- Gli studi con controlli storici
- Il 'bias' dovuto alla migrazione di stadio
- Gli studi randomizzati
- Proprietà della randomizzazione
- Gli studi cross-over
- Studi di superiorità e non-inferiorità
- La comparabilità dei gruppi confrontati
- Il placebo
- La doppia cecità

Gli endpoint dello studio

- Endpoint primari e secondari
- Gli endpoint surrogati

La popolazione studiata

- Criteri di in/esclusione
- Il calcolo della numerosità dello studio (confronto di proporzioni)

L'analisi dei dati

- Analisi per 'intention-to-treat' (ITT) e 'per-protocol' (PP)
- La misura dell'efficacia (RR, OR, RRR, AR, NNT)
- La significatività statistica
- Il test di ipotesi
- Gli errori di I e II tipo
- La potenza dello studio
- Significatività statistica e numerosità dello studio
- Gli intervalli di confidenza
- Significatività statistica e rilevanza clinica

### **Metodi per la misura della prognosi**

*Obiettivo* : conoscere e utilizzare i principali strumenti per identificare i fattori di rischio e i fattori prognostici

- Il rischio

- I tassi
- La valutazione di eventi dipendenti dal tempo
- La stima della sopravvivenza sec. Kaplan-Meier

### **Libri di testo consigliati**

Appunti delle lezioni

BELLANTONE R et al: *Chirurgia Generale: Metodologia, Patologia, Clinica Chirurgica* – Ed. Minerva Medica 2009

Presentazione in power point di un articolo scientifico di uno studio clinico osservazionale o sperimentale

### **Orario di ricevimento**

Prof. Canonico il mercoledì previo appuntamento: 0815665278

Dott. Giuseppe Signoriello

Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva

*Seconda Università di Napoli*

Tel . 081-5666021

e-mail : [giuseppe.signoriello@unina2.it](mailto:giuseppe.signoriello@unina2.it)