

C.I. di Metodologia clinica

Modulo 5.

I metodi per la sintesi e la comunicazione delle informazioni sulla salute

Come valutare la qualità delle informazioni biomediche?

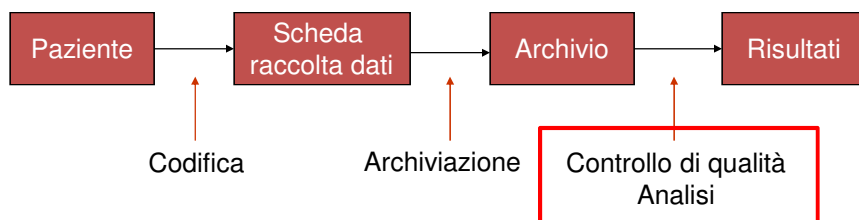


Metodologia clinica 5.2



I controlli di qualità

Qualunque procedura impiegata nella raccolta, gestione ed analisi dei dati con l'obiettivo di migliorarne la validità



Metodologia clinica 5.2



I controlli sull'archivio

- Riconoscere, controllare e correggere i dati sbagliati

- Valutare se l'esecuzione dello studio è conforme al protocollo

Metodologia clinica 5.2



I controlli sull'archivio

- Riconoscere, controllare e correggere i dati sbagliati
 - ❑ i dati sono completi?
 - dati mancanti non informativi
 - dati mancanti informativi
 - ❑ i dati sono corretti?
 - controlli di plausibilità
 - controlli di validità
 - controlli con i documenti origine
 - ❑ i dati sono coerenti?

Metodologia clinica 5.2



I controlli sull'archivio

- Riconoscere, controllare e correggere i dati sbagliati

- Valutare se l'esecuzione dello studio è conforme al protocollo
 - ❑ arruolamento dei pazienti
 - ❑ informazioni sul follow up
 - ❑ flusso informativo
 - ❑ aderenza al protocollo
 - ❑ differenze fra i centri

Metodologia clinica 5.2



Nessuno è perfetto!


- Non aderenza al trattamento
- Non aderenza al follow up
- Rifiuto del consenso
- Errori nella randomizzazione
- Osservazioni incomplete o mancanti
-



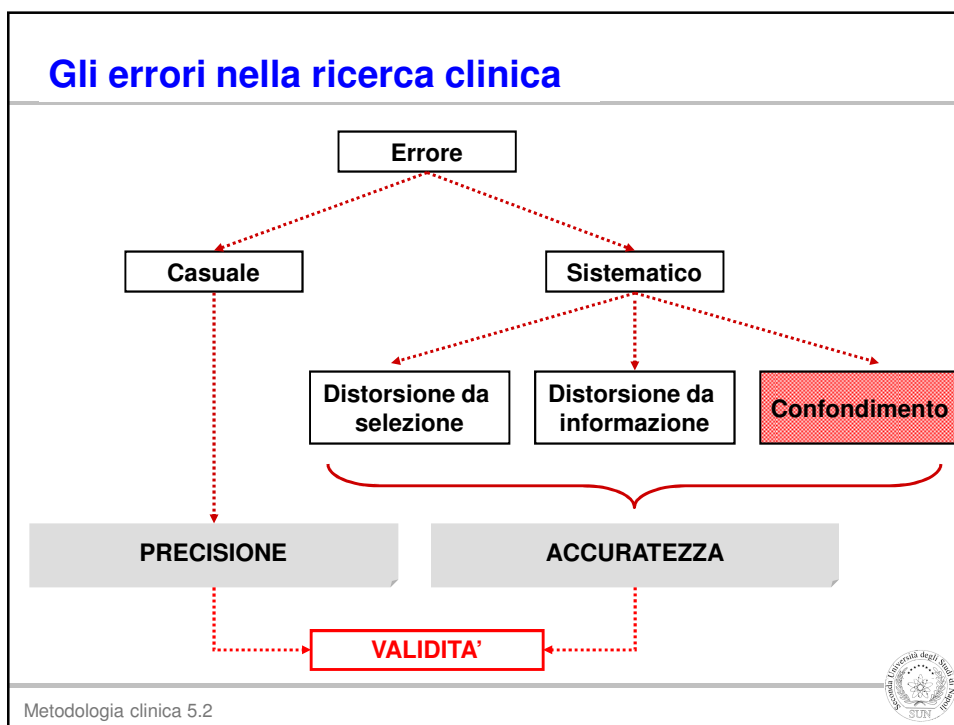
Metodologia clinica 5.2



ATTENDERE PREGO



Metodologia clinica 5.2



Il confondimento

Si riferisce al confronto dei gruppi.

Metodologia clinica 5.2



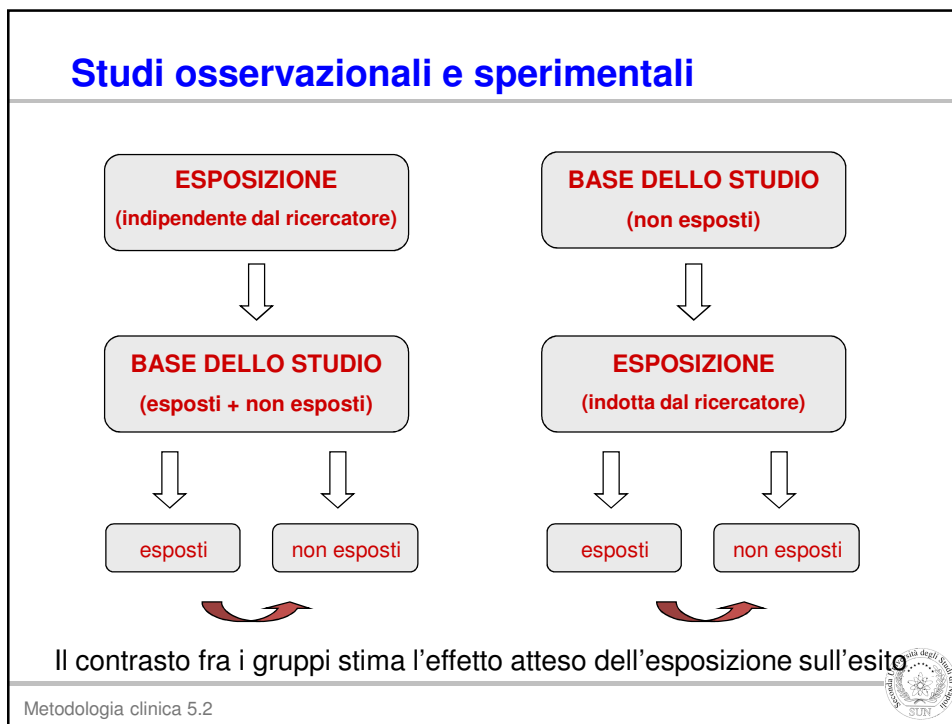
Che cos'è l'effetto di un'esposizione?

L'effetto di un'esposizione sull'esito è la differenza fra l'evoluzione della malattia osservata nei soggetti in seguito all'esposizione e quella che si sarebbe invece osservata, negli stessi soggetti, se l'esposizione non ci fosse stata

L'effetto dell'esposizione non è direttamente misurabile

Metodologia clinica 5.2





Comparabilità

Per ottenere risultati validi nel confronto di due gruppi

- il contrasto fra i gruppi confrontati stima l'effetto atteso dell'esposizione
- i gruppi confrontati devono essere simili



Metodologia clinica 5.2 

Il confondimento

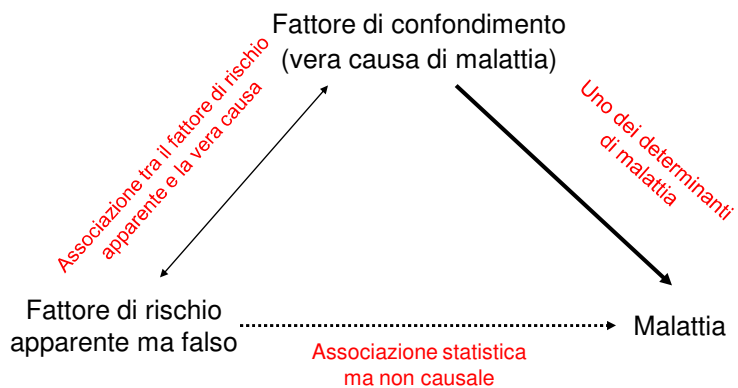
Si riferisce al confronto dei gruppi. Si ha quando i gruppi confrontati differiscono per caratteristiche diverse dal fattore studiato

Metodologia clinica 5.2



Il confondimento

Si riferisce al confronto dei gruppi. Si ha quando i gruppi confrontati differiscono per caratteristiche diverse dal fattore studiato

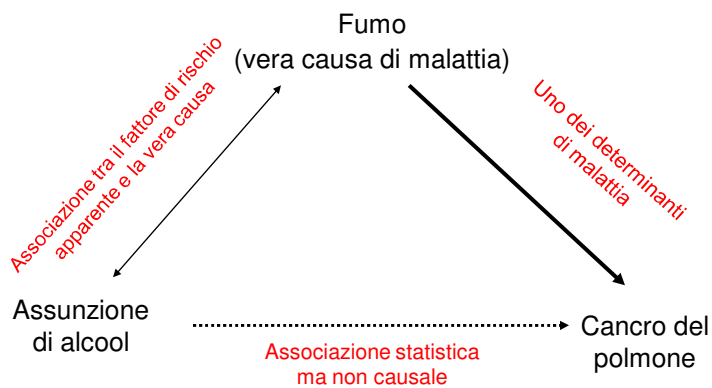


Metodologia clinica 5.2



Il fumo è confondente per l'alcool

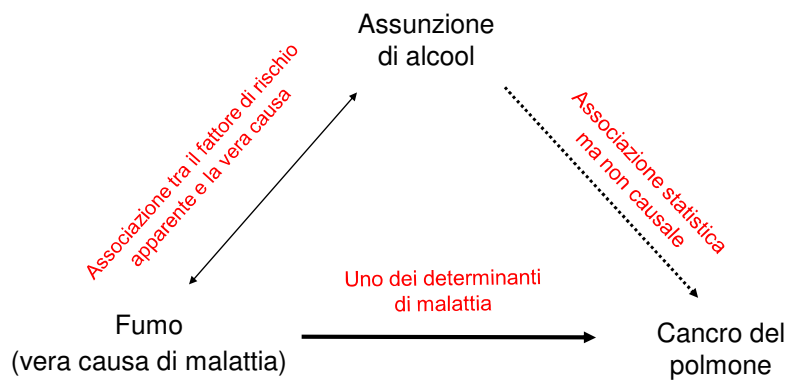
Si riferisce al confronto dei gruppi. Si ha quando i gruppi confrontati differiscono per caratteristiche diverse dal fattore studiato



Metodologia clinica 5.2



L'alcool non è confondente per il fumo



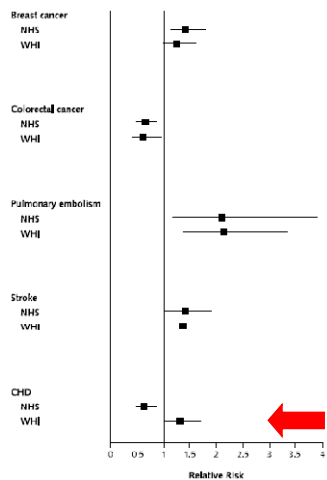
Metodologia clinica 5.2



The Discrepancy between Observational Studies and Randomized Trials of Menopausal Hormone Therapy: Did Expectations Shape Experience?

Nananda F. Col, MD, MPP, MPH, and Stephen G. Pauker, MD

Ann Intern Med. 2003;139:923-929.



Healthy-user effect

Le donne che sceglievano di usare la terapia ormonale sostitutiva avevano un più elevato livello socio-economico e culturale

> propensione ad usare HT → < rischio di MCV

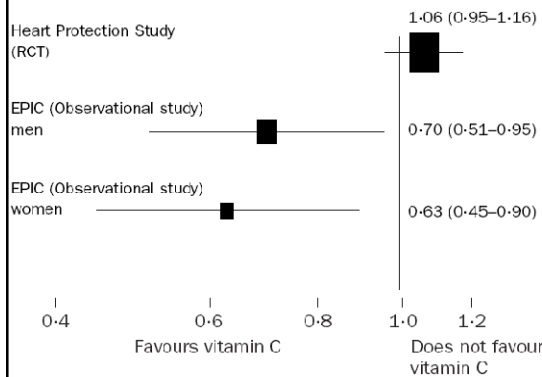
Metodologia clinica 5.2



Those confounded vitamins: what can we learn from the differences between observational versus randomised trial evidence?

Lancet 2004; **363**: 1724-27

Debbie A Lawlor, George Davey Smith, K Richard Bruckdorfer, Devi Kundu, Shah Ebrahim



The conflicting observational and trial findings are probably the result of residual confounding caused by inadequate adjustment for the complexity of social and environmental exposures acting across the life course.

Metodologia clinica 5.2



Those confounded vitamins: what can we learn from the differences between observational versus randomised trial evidence?

Lancet 2004; **363**: 1724–27

Debbie A Lawlor, George Davey Smith, K Richard Bruckdorfer, Devi Kundu, Shah Ebrahim

	Vitamin C quartile (range $\mu\text{mol/L}$)			
	1 (0.00–20.46)	2 (20.47–39.27)	3 (39.28–59.64)	4 (59.65–190.47)
Socioeconomic indicators				
Childhood				
Manual social class (%)	91.6 (89.3–93.4)	88.5 (86.0–90.7)	83.9 (81.0–86.5)	82.1 (79.2–84.7)
No bathroom in house (%)	45.1 (41.7–48.4)	40.7 (37.5–44.0)	33.7 (30.6–36.9)	33.4 (30.3–36.6)
No hot water in house (%)	39.5 (36.2–42.8)	37.5 (34.3–40.8)	31.7 (28.6–34.8)	29.9 (26.9–33.0)
Shared bedroom (%)	57.6 (54.2–60.9)	56.0 (52.6–59.3)	49.9 (46.6–53.2)	47.9 (44.6–51.3)
No car access (%)	86.5 (84.0–88.7)	84.7 (82.1–87.0)	79.9 (77.1–82.5)	78.9 (76.0–81.6)
Completed fulltime education by age 19 years (%)	94.7 (93.0–96.0)	90.2 (88.0–92.1)	84.1 (81.5–86.4)	83.4 (80.8–85.7)
Adult				
Manual social class (%)	61.7 (58.2–65.0)	56.1 (52.6–59.4)	46.0 (42.6–49.3)	44.7 (41.4–48.0)
Local authority housing (%)	19.1 (16.7–21.8)	11.2 (9.3–13.4)	10.3 (8.5–12.5)	8.5 (6.9–10.5)
No car access (%)	35.8 (32.5–39.2)	27.3 (24.4–30.5)	22.6 (19.9–25.5)	22.6 (19.9–25.5)
State pension only (%)	36.7 (33.5–40.1)	28.7 (25.7–31.9)	22.3 (19.6–25.3)	24.4 (21.6–27.4)
Behavioural and lifestyle risk factors				
Current smoker (%)	17.6 (15.3–20.2)	11.5 (9.6–13.7)	7.5 (6.0–9.4)	6.4 (5.0–8.1)
Ex smoker (%)†	38.5 (35.1–42.0)	38.5 (35.2–41.9)	37.0 (33.9–40.4)	34.9 (31.8–38.2)
≥ 1 h leisure exercise per week (%)	11.1 (9.3–13.3)	18.0 (15.6–20.7)	20.5 (18.0–23.3)	22.9 (20.2–25.8)
Low-fat diet (%)	13.5 (11.4–15.8)	13.9 (11.8–16.3)	15.9 (13.6–18.4)	19.7 (17.2–22.4)
High-fibre diet (%)	2.6 (1.7–3.8)	3.9 (2.8–5.3)	5.5 (4.2–7.1)	4.8 (3.6–6.4)
Obese: BMI >30 kg/m ² (%)	31.5 (28.6–34.6)	28.0 (25.3–31.1)	24.6 (21.9–27.5)	21.1 (18.6–23.9)
Daily alcohol consumption (%)	10.9 (9.0–13.1)	16.1 (13.8–18.6)	18.7 (16.3–21.3)	22.0 (19.5–24.9)