

Cognome e nome _____ **Firma** _____

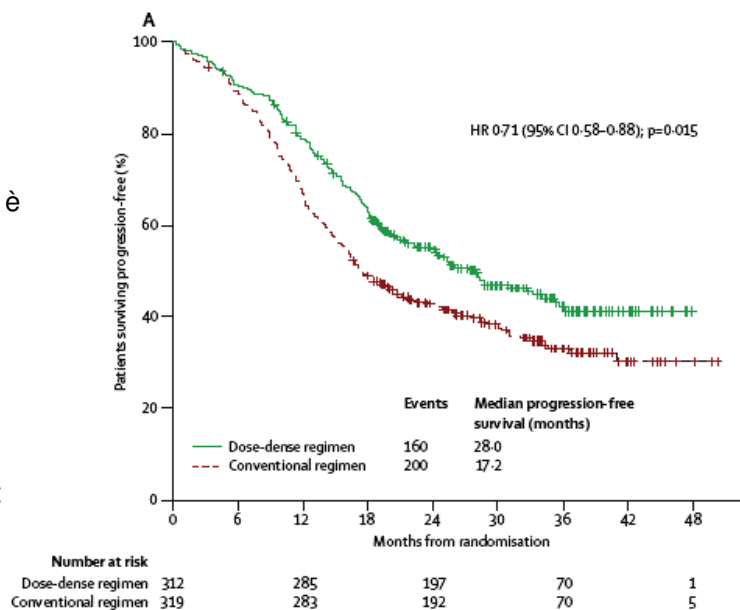
Katsumata et al. (Lancet 2009) confrontarono in uno studio randomizzato l'efficacia di due diversi regimi terapeutici della combinazione paclitaxel+carboplatino nelle donne con Ca ovarico avanzato. Nei metodi riportano che 'la numerosità iniziale di 380 pazienti era stata calcolata per riconoscere un miglioramento del 37,5% (da 16 a 19 mesi) nella mediana della sopravvivenza libera da malattia (PFS), con potenza = 80% e livello di significatività = 5%.

1. Modificando questi parametri la numerosità necessaria cambia; qual è la risposta giusta?

- A. Se si vuole riconoscere un miglioramento del 31,3% la numerosità diminuisce.
- B. Se si vuole riconoscere un miglioramento del 31,3% con una potenza del 90% la numerosità diminuisce.
- C. Se si vuole riconoscere un miglioramento del 37,5% con una potenza del 90% la numerosità aumenta.
- D. Se si vuole riconoscere un miglioramento del 37,5% con una significatività del 10% la numerosità aumenta.

2. Sulla base del grafico a destra, riportato nell'articolo, quale delle seguenti affermazioni è corretta?

- A. Il rischio di recidiva nel braccio sperimentale (dose-dense regimen) è ridotto almeno del 30%
- B. La differenza di PFS a 12 mesi è superiore al 20% in valore assoluto
- C. Il trattamento di controllo (conventional regimen) ha una PFS peggiore ma non significativa statisticamente
- D. A 12 mesi il number-needed-to treat (NNT) per la PFS è superiore a 5.



3. In uno studio clinico randomizzato Vichinsky et al (Br J Haematol 2006) valutarono la tollerabilità di deferasirox verso deferoxamina in pazienti anemici con ipersideremia post-trasfusionale. Nei metodi gli autori affermavano che la randomizzazione era stratificata per 4 classi di età (2-6, 6-12, 12-16, ≥16) e utilizzava blocchi permutati di 6 pazienti all'interno di ogni strato. Che significa?

.....

.....

.....

.....

Cohen et al. (Amer J Med 2006) studiarono l'associazione fra assunzione giornaliera di sodio e mortalità per malattia cardiovascolare (MCV) in un campione casuale della popolazione americana. Utilizzando il livello-soglia di 2300 mg/giorno, definito dalle linee-guida internazionali, trovarono che i tassi di mortalità per MCV, per 1000 persone-anno, erano pari a 3,14 e 2,74, rispettivamente, per i soggetti che assumevano meno e più di 2300 mg/giorno di sodio (P=0,26).

1. Secondo te, qual era il disegno dello studio?
 - A. Studio trasversale
 - B. Studio caso-controllo
 - C. Studio di coorte
 - D. Studio clinico randomizzato

2. In base a queste sole informazioni quale delle seguenti affermazioni ritieni sia più corretta?
 - A. E' dimostrato che la mortalità per MCV è maggiore nelle persone che assumono meno sodio
 - B. E' dimostrato che la mortalità per MCV è maggiore nelle persone che assumono più sodio
 - C. E' dimostrato che non c'è differenza di mortalità per MCV fra i due gruppi
 - D. Non è dimostrato che ci sia una differenza di mortalità per MCV fra i due gruppi

6. *Nello studio ACCELERATE (Shiffman et al, NEJM 2007) gli autori affermano: "L'obiettivo primario era valutare se, in 1469 pazienti con HCV genotipo 2 o 3, il trattamento di 16 settimane con peg-interferone α -2a + ribavirina dava risultati non peggiori di quello standard di 24 settimane. Il margine di non inferiorità era definito uguale a -6% (differenza nella percentuale di successo del trattamento con 16 vs 24 settimane). Il risultato dello studio indicava una differenza di -8% (IC 95% -3; -13). Quale delle seguenti conclusioni è corretta?*

- A. Lo studio non è stato in grado di dimostrare la non inferiorità del trattamento per 16 settimane rispetto a quello per 24 settimane
- B. Lo studio ha dimostrato la non inferiorità del trattamento per 16 settimane rispetto a quello per 24 settimane
- C. Lo studio ha dimostrato la superiorità del trattamento per 16 settimane rispetto a quello per 24 settimane
- D. Il margine di non inferiorità era troppo piccolo e non si può trarre alcuna conclusione

Leschka et al. (Eur Heart J 2005) valutarono l'accuratezza della Tomografia computerizzata a 64-sezioni (TC -64s) nella diagnosi di stenosi coronarica, rispetto all'angiografia coronarica, che costituiva lo standard di riferimento. Furono analizzati 67 pazienti con sospetto di coronaropatia. Gli autori affermano: "Gli angiogrammi furono valutati da un radiologo esperto che non era a conoscenza dei risultati della TC-64s". Secondo te, è giusto? E perché lo dicono?

.....

