

Caratteristiche della ricerca clinica

1. Validità interna
2. Rilevanza clinica
3. Applicabilità
4. Validità esterna

Copyright © - GIMBE®

Caratteristiche della ricerca clinica

1. Validità interna
2. Rilevanza clinica
3. Applicabilità
4. Validità esterna

Copyright © - GIMBE®

1. Validità interna

- E' diretta funzione del rigore metodologico seguito dai ricercatori nelle fasi di pianificazione, conduzione ed analisi dei risultati
- Tale rigore ha l'obiettivo di minimizzare i bias che possono inficiare la validità interna della ricerca.
- I criteri di valutazione sono differenti (vedi Users' Guides) per gli studi di:
 - Eziologia
 - Diagnosi
 - Prognosi
 - Terapia

Copyright © - GIMBE®

Caratteristiche della ricerca clinica

1. Validità interna
- 2. Rilevanza clinica**
3. Applicabilità
4. Validità esterna

Copyright © - GIMBE®

2. Rilevanza clinica

- Misura, al di là della significatività statistica, l'entità e la precisione del beneficio ottenuto.
- Nel critical appraisal corrisponde alla fase di analisi dei risultati

Copyright © - GIMBE®

2. Rilevanza clinica

- Negli **studi terapeutici**:
 - Rilevanza clinica dell'end-point (surrogato vs hard)
 - NNT
 - Ampiezza limiti di confidenza
- Negli **studi diagnostici**:
 - LR+ ed LR-
 - Ampiezza limiti di confidenza
- Negli **studi di eziologia/prognosi**:
 - Rilevanza clinica del danno/fattore prognostico
 - RR (studi di coorte) o OR (studi caso-controllo)
 - Ampiezza limiti di confidenza

Copyright © - GIMBE®

Caratteristiche della ricerca clinica

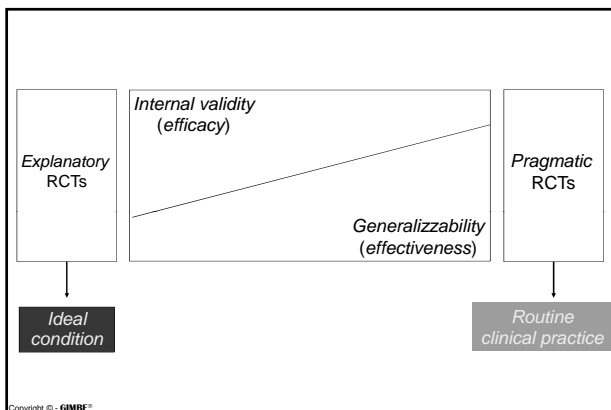
1. Validità interna
2. Rilevanza clinica
- 3. Applicabilità**
4. Validità esterna

Copyright © - GIMBE®

3. Applicabilità

- Definita anche generalizzabilità, è il grado con cui i risultati della ricerca (validi e clinicamente rilevanti) possono essere applicati al paziente individuale
- E' influenzata principalmente da:
 - criteri di selezione dei pazienti (inclusione/esclusione)
 - setting assistenziale: organizzativo, tecnologico, professionale
- I trials pragmatici, rispetto a quelli esplicativi, aumentano l'applicabilità clinica

Copyright © - GIMBE®



Copyright © - GIMBE®

Caratteristiche della ricerca clinica

1. Validità interna
2. Rilevanza clinica
3. Applicabilità
- 4. Validità esterna**

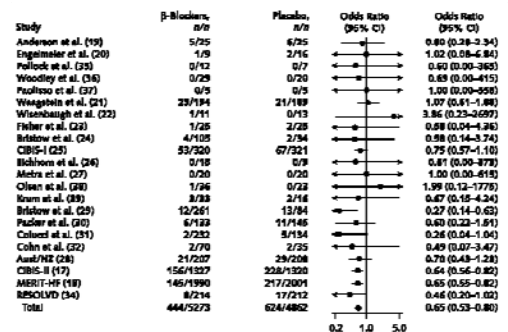
Copyright © - GIMBE®

4. Validità esterna

- Definita anche consistenza, o riproducibilità, della ricerca, si riferisce al fatto che i risultati di uno studio vengono confermati da altri
- Lo strumento ideale per verificare la validità esterna della ricerca è rappresentato dalle revisioni sistematiche con meta-analisi di più studi
- Attenzione! Il bias di pubblicazione, oltre a sovrastimare l'efficacia dei trattamenti, influenza la validità esterna della ricerca

Copyright © - GIMBE®

Mortality in the placebo and beta-blocker groups of 22 RCTs



Copyright © - GIMBE®

Brophy JM, et al. Ann Intern Med 2001