Pillole di EBM - Capitolo 2

Data 06 giugno 2006
Categoria scienze_varie

COME DISTINGUERE UNO STUDIO DI INTERVENTO DA UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

Supponiamo di avere tra le mani una prestigiosa rivista internazionale di medicina e di metterci a sfogliarla. Ad un certo punto ci imbattiamo in un articolo che parla di un farmaco usato per trattare la tal o tal'altra condizione patologica. Si tratta di uno studio importante, vale la pena di ritenerlo oppure possiamo tranquillamente passare oltre? I suoi risultati sono affidabili e sono importanti per la nostra pratica professionale?
Vediamo di procedere con ordine. Per prima cosa dobbiamo stabilire di CHE STUDIO SI TRATTA.
Abbiamo visto che esistono sostanzialmente due tipi di studi: gli STUDI SPERIMENTALI e quelli OSSERVAZIONALI. Nei primi i ricercatori SOMMINISTRANO il trattamento oggetto dello studio, nei secondi il trattamento viene scelto dai medici curanti, dai pazienti o altro ma non dai ricercatori, che si limitano solamente a osservare quello che accade , che accadrà o che è già avvenuto.
Quindi rispondendo ad una semplice domanda si può subito determinare se si tratta di uno studio di intervento o di uno studio osservazionale: GLI SPERIMENTATORI HANNO SOMMINISTRATO IL TRATTAMENTO OGGETTO DELLO STUDIO? Se la risposta è positiva sarà uno studio di intervento, se negativa saremo di fronte ad uno studio osservazionale.
Vediamo più in dettaglio questo punto con due semplici esempi, ricavabili già leggendo l'abstract dello studio.

PRIMOABSTRACT
"Abbiamo reclutato 5000 pazienti a cui abbiamo somministrato aspirina o placebo. Dopo 5 anni siamo andati a vedere quanti infarti c'erano nel gruppo che assumeva aspirina e quanti in quello che assumeva placebo.

SECONDOABSTRACT
"Abbiamo studiato 5000 soggetti iscritti al registro "Amanti dello Scopone Scientifico" della regione Tal dei Tali e abbiamo chiesto loro se prendevano aspirina o se non la prendevano. Dopo 5 anni siamo andati a vedere quanti infarti c'erano nel gruppo che prendeva aspirina e in quello che non la prendeva".

Di che tipo è il primo studio? La risposta è semplice : si tratta di uno studio di intervento perché la somministrazione di aspirina o di placebo è stata decisa dagli autori stessi dello studio.
Al contrario il secondo studio è di tipo osservazionale perché gli autori non hanno deciso il trattamento ma si sono limitati a FOTOGRAFARE le cose come stavano e poi ad andare a vedere cosa succede dopo 5 anni. In altre parole l'assunzione di aspirina è stata decisa dai medici curanti o dai pazienti stessi in seguito alla lettura di una di quelle riviste per la salute o alla visione di una rubrica televisiva o dietro consiglio di amici o del barbiere (senza offesa per i barbieri ovviamente, nei cui saloni anzi spesso e volentieri vengono date delle ottime raccomandazioni sanitarie). In ogni caso NON sono stati gli autori dello studio a decidere il trattamento, essi si sono limitati a prendere atto, come dei semplici notai, di quello che stava avvenendo.

Perché è importante distinguere tra studi di intervento e studi osservazionali?
Perché gli studi osservazionali sono gravati da possibili bias che ne inficiano i risultati.
Questo tipo di studi possono essere importanti in quanto permettono di GENERARE DELLE IPOTESI che dovranno però in seguito essere confermate da studi di intervento. Non è che gli RCT siano perfetti, come cavalieri senza macchia e senza paura, possono avere i loro bias e le loro debolezze, come vedremo più avantl, MA DI SOLITO I RISULTATI DA ESSI PRODOTTI SONO PIU' AFFIDABILI.
Se non capite cosa vuol dire bias non è il caso di farne un dramma. Nei capitoli successivi sarà tutto più comprensibile. Per ora è importante aver chiaro il concetto che gli studi osservazionali producono, in generale, dei risultati meno affidabili di quelli di uno studio randomizzato e controllato, purché questo sia fatto con tutti i crismi che la procedura comanda.

COME ANALIZZARE GLI STUDI DI INTERVENTO

Abbiamo stabilito che stiamo di fronte ad uno studio di intervento (qualche volta questi studi vengono anche detti sperimentali). E ora?
Siamo appena all'inizio del nostro esame e la strada è ancora lunga, ma cercherò, per lo meno, che non sia anche in salita altrimenti alla fine corro il rischio di ritrovarmi da solo.
Una volta stabilito che siamo di fronte ad uno studio sperimentale, vi sono vari punti da prendere in esame.
Lo schema che segue è la traccia che deve guidare la nostra analisi.
Ad ognuno di questi punti dedicheremo un capitolo specifico

·E' uno studio controllato?
·E' stata eseguita una randomizzazione?

·Lo studio è in cieco?
·Quali sono gli end-point esaminati?
·Quanto è numeroso il campione arruolato e quanto è durato lo studio?

Ovviamente esistono altri punti che vanno esaminati (per esempio l'intenzione a trattare, gli end-point combinati, le analisi per sottogruppi) ma di questi parlerò in seguito perchè presuppongono la conoscenza di alcuni concetti che non sono ancora stati trattati.

RenatoRossi