

# IL MARE MAGNUM DELLE PUBBLICAZIONI

LA MANCATA CONOSCENZA DI QUANTO EMERGE DI VALIDO IN LETTERATURA SCIENTIFICA PORTA INEVITABILMENTE A UNA CURA INADEGUATA E INAPPROPRIATA DEL MALATO CON DANNO SIA PER IL MALATO STESSO SIA PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A FRONTE DI SPESE INUTILI. OCCORRE PERCIÒ ACQUISIRE LA CAPACITÀ DI VALUTARE CRITICAMENTE IL MARE MAGNUM DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA PER CAPIRE SU QUALI PROVE SI POSSA FARE AFFIDAMENTO E SU QUALI NO.

Dott. Annunziata Ferriero



Nel 2006 sono stati pubblicati nel mondo 1.346.000 articoli scientifici e si stima che ogni anno tale numero si incrementi.

Ogni settimana vengono inseriti in Medline oltre 12.000 nuovi articoli in ambito medico, 300 dei quali sono trial controllati e randomizzati.

Nel 2005 gli articoli registrati in PubMed erano 628.121, chi avesse voluto cimentarsi nella loro lettura al ritmo di due articoli al giorno avrebbe dovuto impiegare... circa nove secoli per leggerli tutti.

# CHE COS'È LA LETTURA CRITICA?

- ▶ Siamo sicuri che l'articolo che stiamo leggendo sia un buon articolo scientifico delle cui conclusioni ci possiamo fidare?
- ▶ Come fare per distinguere tra un articolo scientifico di non buona qualità e uno metodologicamente corretto?
- ▶ Quanto possiamo basare il nostro comportamento futuro rispetto a ciò che abbiamo letto?



La risposta a queste domande viene dalla letteratura critica dell'articolo scientifico.

In sintesi possiamo dire che la letteratura critica dell'articolo scientifico è l'applicazione di regole oggettive a uno studio per valutarne la validità dei dati, la completezza, i metodi, le procedure, le conclusioni, il rispetto dei principi etici.

Per praticarla come primo passo bisogna conoscere i vari tipi di studio e la piramide delle prove d'efficacia.

# I VARI TIPI DI STUDIO

- ▶ **STUDI CONTROLLATI E RANDOMIZZATI:** In uno studio controllato e randomizzato i partecipanti vengono assegnati in maniera casuale (randomizzazione) a un intervento (quello che si vuole studiare) o a un altro di confronto ( può trattarsi di un placebo o di un altro farmaco o del trattamento standard).

A priori vengono definiti gli esiti che si vogliono valutare ( per esempio la mortalità o l'incidenza di un disturbo) e i partecipanti vengono seguiti per un periodo di tempo predefinito.

# Revisioni sistematiche

► **REVISIONI SISTEMATICHE:** a differenza degli studi controllati e randomizzati, che sono ricerche primarie, le revisioni sistematiche sono ricerche secondarie in quanto attingono da quanto già pubblicato in letteratura per riunire un numero maggiore di pazienti sottoposti all'intervento e poter così cumulare i dati, cosa che non sarebbe possibile in un singolo studio.

# Studi di coorte

- ▶ **STUDIO DI COORTE:** in uno studio di coorte due o più gruppi di persone sono selezionati in base alla loro differente esposizione a un particolare agente ( per esempio un vaccino, un farmaco, un fattore inquinante) e seguiti nel tempo per vedere quante persone sviluppano la malattia ( o un altro esito) nel tempo.

La cosa più difficile in questo tipo di studio è escludere l'influenza dei fattori di confondimento che possono essere molteplici ed essere la vera causa delle eventuali differenze osservate.

# Studi caso-controllo

- ▶ **STUDIO CASO-CONTROLLO:** in uno studio caso-controllo vengono identificati i soggetti con una data malattia o condizione e vengono confrontati con i controlli (soggetti il più possibile simili).

Questo confronto valuta nel passato la diversa esposizione a possibili agenti causali della condizione. Sono studi che servono per lo più a indagare le cause di una malattia e non l'efficacia di trattamenti.



# Studi trasversali

► **STUDI TRASVERSALI:** sono indagini nelle quali un campione di soggetti viene intervistato o esaminato per avere risposte rispetto a un quesito.

In questi studi è come se si scattasse un'istantanea in cui tutti i parametri vengono valutati allo stesso. Uno studio trasversale può rispondere a domande del tipo: Qual è l'altezza normale per un bimbo di tre anni?; quanti sono i pazienti con infezione chirurgica?

# Case report

- ▶ **CASE REPORT:** un case report descrive la storia clinica di un singolo paziente che può avere rilevanza per la sua peculiarità.

E' quindi una segnalazione aneddotica.

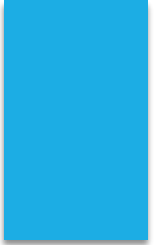
Un articolo può raccogliere anche più case report e in tal casosi parla di serie di casi.

# LA PIRAMIDE DELLE PROVE

Non tutti gli studi hanno il medesimo valore, non tutte le prove emerse nelle ricerche sono sullo stesso piano.

Le prove hanno una forza diversa a seconda del disegno di studio che è stato impiegato per ottenerle.

Si parla di gerarchia delle prove o piramide delle prove di efficacia, dove le prove meno forti stanno ai gradini più bassi della piramide.



La scala gerarchica pone al primo posto ( quindi prove più forti) le revisioni sistematiche con metanalisi, seguite dagli studi controllati e randomizzati con risultati definitivi, dagli studi controllati e randomizzati con risultati dubbi, dagli studi di coorte, dagli studi caso-controllo, dagli studi trasversali e dai case report. All'ultimo posto sta l'opinione dei cosiddetti esperti:

- ▶ Revisioni sistematiche
- ▶ Studi controllati e randomizzati
  - ▶ Studi di coorte
  - ▶ Studi caso-controllo
  - ▶ Studi trasversali
    - ▶ Serie di casi
    - ▶ Case report
- ▶ Opinione di esperti

# STRUTTURA DI UN ARTICOLO SCIENTIFICO

Prima di affrontare un articolo scientifico è bene conoscere la struttura di base. Ciò consente non solo di avere una linea logica di lettura, ma anche di orientarsi facilmente quando si vogliono vedere subito alcuni aspetti, relativi per esempio al disegno dello studio o ai suoi risultati. Le parti che giocano un ruolo di primo piano per la comprensione di un articolo e per la sua analisi critica sono:

- ▶ Titolo
- ▶ Autori
- ▶ Abstract
- ▶ Introduzione
  - ▶ Metodi
  - ▶ Risultati
  - ▶ Limiti
- ▶ Discussione e conclusioni
  - ▶ Conflitti d'interesse
  - ▶ Bibliografia

# TITOLO E AUTORI: IDENTIFICA L'OGGETTO DELL'ARTICOLO

Come per un film o un libro, il titolo può attrarre o meno il lettore.

Se il titolo è sufficientemente descrittivo può consentire, insieme alla lettura dell'abstract, di comprendere nell'arco di uno due minuti se vale la pena di proseguire nella lettura.

# ABSTRACT: SINTETIZZA L'ARTICOLO FORNENDO I PUNTI CHIAVE

E' la guida per capire se l'articolo è di nostro interesse e vale quindi la pena di essere letto.

L' abstract è spesso l'unico elemento disponibile online essendo il full text spesso a pagamento.

Poiché la lunghezza massima di un abstract è predefinita in numero di parole concesse, va da sé che gli autori dell'articolo inseriscano in questa sintesi i dati che ritengono più importanti del lavoro.

Ciò dà spazio a una soggettività nella scelta dei dati forniti.



# INTRODUZIONE: DOVREBBE FORNIRE IL RAZIONALE CHE HA PORTATO ALL'IDEA DI CONDURRE LO STUDIO

Da una parte in questa sezione si trova un quadro generale della ricerca nell'ambito specifico in modo da potersi fare un'idea di quale sia la rilevanza del nuovo studio rispetto alle conoscenze già acquisite.

Se lo studio non fa altro che confermare conoscenze già emerse in altre ricerche, non apporta cioè novità, è inutile, a meno che tali conferme consolidino prove di efficacia o sicurezza che richiedevano di essere ulteriormente supportate.

Nell'introduzione gli autori devono definire l'ipotesi che vogliono valutare nello studio e porre la o le domande cui vorrebbero dare risposta.





## METODI: DESCRIVE IL DISEGNO DELLO STUDIO E I METODI USATI NELLA RICERCA SULLA POPOLAZIONE STUDIATA

E' la sezione più difficile la cui lettura è davvero impegnativa e richiede almeno le basi di una conoscenza statistica.

Non è però necessario comprendere tutto quanto è scritto, ma almeno comprendere quale sia il disegno dello studio e se il tipo di disegno sia adeguato per rispondere al quesito che si sono posti gli autori nell'introduzione.

# IL PASSO SUCCESSIVO NEI METODI È CAPIRE:

- ▶ Come è stata fatta la ricerca, per esempio su quanti pazienti è stato condotta ( uno studio su 30 pazienti con malattia rara è uno studio di grosse dimensioni per la casistica, uno studio su 30 pazienti con diabete è uno studio piccolissimo)
- ▶ Come sono stati arruolati i partecipanti ( e qui è fondamentale controllare che ci sia stata una assegnazione al trattamento o al placebo o all'altro farmaco fatta in maniera casuale).
- ▶ Quali sono stati i criteri di scelta dei partecipanti (loro caratteristiche)
- ▶ Quali sono stati i criteri di esclusione
- ▶ Quali strumenti statistici sono stati usati per valutare i dati una volta raccolti.



## RISULTATI: RIPORTA I RISULTATI CHE SONO STATI OTTENUTI. I RISULTATI POSSONO ESSERE QUANTITATIVI(NUMERI) O QUALITATIVI (OSSERVAZIONI DESCRITTIVE).

In questa sezione i ricercatori riportano i dati emersi nella loro ricerca.

I dati di solito vengono forniti in forma numerica, tabellare o grafica.

In questa sezione non dovrebbero trovare posto le considerazioni soggettive dei ricercatori sui dati ottenuti.

Occorre anche vedere se tutti i pazienti arruolati sono stati seguiti nel tempo e inseriti nell'analisi finale o se per comodità o interesse sono stati esclusi dall'analisi i pazienti che hanno abbandonato.

# DISCUSSIONE: FORNISCE L'INTERPRETAZIONE DEGLI AUTORI DELLA RICERCA.

Questa sezione è la più soggettiva nell'articolo, nel senso che i ricercatori spiegano i risultati della ricerca e li interpretano secondo il loro punto di vista.

Prima di procedere alla lettura di questa sezione è quindi utile essersi fatti una propria idea per poi confrontarla con quella degli autori per vedere se collimano.

# LIMITI: AIUTA A CAPIRE QUALI SONO I DIFETTI DELLO STUDIO

Non sempre è presente, se presente è un'indicazione di serietà degli autori, i quali riconoscono i limiti della propria ricerca, aiutando così il lettore nell'interpretazione dei dati.



# CONCLUSIONI: FORNISCONO IL MESSAGGIO CHIAVE CHE GLI AUTORI VOGLIONO DARE AL LETTORE

È un'interpretazione soggettiva dei dati, quindi aiuta a cogliere il senso del lavoro secondo gli autori, ma va sottoposto al vaglio critico del lettore.

# CONFLITTI D'INTERESSE: INDICA SE I SINGOLI AUTORI HANNO O MENO CONFLITTI D'INTERESSE E DI CHE TIPO SONO.

Al termine dell'articolo, oltre ai ringraziamenti, è obbligo inserire i conflitti d'interesse degli autori e da dove sono stati ottenuti i fondi per condurre la ricerca.

L'origine dei fondi è essenziale perché in letteratura scientifica sono ormai molteplici gli studi e le revisioni che mostrano ricerche realizzate con i fondi delle aziende farmaceutiche o di dispositivi medici portino più spesso alla pubblicazione di risultati positivi sul farmaco o sul dispositivo sottoposto all'indagine.



## BIBLIOGRAFIA: FORNISCE LE BASI IN LETTERATURA SCIENTIFICA DELLE AFFERMAZIONI FATTE NELL'ARTICOLO.

È importante comprendere la rilevanza degli articoli riportati in letteratura: quanto più sono pubblicati su riviste di secondaria importanza e tanto più è probabile che si tratti di lavori di scarso peso.

In egual modo è bene dubitare quando nella bibliografia gli autori si autocitano numerose volte in maniera referenziale.