

# CRITICAL APPRAISAL: LE INIZIATIVE SIMG

ALESSANDRO BATTAGLIA\*, SAFFI ETTORE GIUSTINI\*\*

\* Consulente Dipartimento Farmaceutico ULSS 20 Veneto, SIMG Area Farmaco;

\*\* Commissione Terapeutica Regione Toscana, SIMG Area Farmaco

La letteratura internazionale è ricchissima di fonti di informazione e messaggi potenzialmente rilevanti per il Medico di Medicina Generale: pubblicazioni di ricerche originali, revisioni bibliografiche di ricerche originali e linee guida, anche se queste ultime – a ben guardare – non rappresentano una fonte primaria di evidenza ma piuttosto, quando ben effettuate, una sintesi ragionata di evidenza scientifica e di consenso tra esperti.

Tutto questo diventa però un problema molto rilevante laddove ci si interroghi su quanto di ciò che viene pubblicato sia davvero di buona qualità.

La qualità, in effetti, è un concetto complesso non facile da definire o misurare. Sono disponibili molti strumenti per valutarla, ma poche evidenze empiriche che aiutino a selezionare il materiale da leggere, che dicano “chi”

deve fare la valutazione e “come” debba essere fatta. Poiché la valutazione della qualità di una pubblicazione può essere effettuata solo basandosi sulle informazioni contenute nel report scritto, il problema è che un lavoro gravato da errori metodologici *ma ben presentato* può essere giudicato di alta qualità, mentre un lavoro ben fatto *ma presentato male* può essere giudicato di qualità bassa.

## COME LEGGERE UN LAVORO SCIENTIFICO

In linea generale una pubblicazione scientifica può essere analizzata secondo due punti di vista.

In primo luogo occorre giudicare la sua *validità metodologica (validità interna)*.

È evidente, infatti, che un lavoro mal fatto non potrà che portare a conclusioni distorte. Sarà particolarmente

### **Nuovi orizzonti, nuovi strumenti**

Da oltre vent'anni la SIMG opera non solo per migliorare la professionalità dei medici generali, ma anche per far conseguire alla Medicina Generale il prestigio e l'autonomia culturale necessari per svolgere al meglio la propria missione. Grandi passi in avanti sono stati fatti, basti pensare al cambiamento avvenuto nei rapporti con le ASL, l'università, gli specialisti.

Un punto dolente è però rappresentato tuttora dalla capacità delle cure primarie di elaborare quel sapere scientifico necessario alla pratica quotidiana, un sapere che per molti aspetti è differente da quello indispensabile a chi opera in ambiente specialistico.

Anche in questo campo, però, iniziamo a muoverci, come testimoniato dalle ormai molto numerose pubblicazioni internazionali realizzate dalla SIMG.

Un altro aspetto critico della conoscenza scientifica nel suo complesso è però rappresentato dall'utilizzo di quanto viene pubblicato nella letteratura, sia come ricerche, sia come metanalisi e linee guida. Anche in questo settore la presenza della Medicina Generale è risultato marginale, vuoi nella realizzazione delle linee guida, vuoi nella valutazione di quanto viene proposto dall'ambiente scientifico.

Grazie all'iniziativa promossa da Saffi Giustini e da Alessandro Battaglia, illustrata in quest'articolo, la SIMG dispone ora di uno strumento autonomo e autorevole di *critical appraisal* e, quindi, della possibilità di confrontarsi ancor meglio con il mondo scientifico e con gli interlocutori istituzionali.

Contemporaneamente si stanno preparando iniziative di formazione, a più livelli, per diffondere questo aspetto della cultura medico-scientifica tra i colleghi SIMG particolarmente interessati.

A nome del Segretariato Scientifico ringrazio quindi i colleghi per lo sforzo fatto e, soprattutto, per l'importante lavoro che li aspetta ancora.

Alessandro Filippi  
Segretario Scientifico SIMG

interessante per il lettore apprendere che negli studi dove si valuta l'efficacia di un intervento sanitario, una ricerca gravata da errori metodologici porta il più delle volte a una sovrastima dei risultati.

Per esempio gli studi controllati "randomizzati" con tecniche non adeguate – come l'assegnazione di un paziente a un braccio in base alla sua data di nascita (studi "quasi-randomizzati") – sopravvalutano del 40% l'efficacia di un intervento sanitario, così come gli studi randomizzati in cui la "allocation concealment" (ossia l'assegnazione della casistica su due bracci in condizioni di cecità) non viene descritta in modo adeguato (30-40%).

Uno studio di intervento non "in cieco", al contrario di uno studio randomizzato male, non è sempre un "peccato mortale", ma può sopravvalutare l'efficacia di un intervento fino al 13%.

Uno studio in cui la perdita al follow-up supera il 10-20% è praticamente da cestinare, in quanto potenzialmente gravato da forti squilibri tra i due bracci nella distribuzione di fattori prognostici in grado di influenzare un *outcome* in modo indipendente dall'intervento studiato.

Uno degli ostacoli maggiori che intralciano la valutazione di qualità di una ricerca è che, nella maggior parte dei casi, ci si deve basare sulle informazioni contenute nel report scritto. Nel 1996 un gruppo di epidemiologi, biostatistici ed editori di riviste ha pertanto pubblicato un documento chiamato CONSORT (*Consolidation of the Standards of Reporting Trials*) con l'intento di migliorare lo standard dei report scritti di trial clinici randomizzati (RCT).

## IL MIGLIORAMENTO DELLE PUBBLICAZIONI

L'adozione di questo strumento da parte delle maggiori testate editoriali e, conseguentemente, da parte degli autori che intendono pubblicare su queste i risultati delle proprie ricerche, sta gradualmente aumentando la qualità della letteratura biomedica.

Fino a pochi anni fa la situazione era più grave. Ad esempio, valutando un campione randomizzato di 127 RCT, nel 1999 Moher aveva dimostrato che l'85% non aveva descritto la generazione dei numeri random, che l'86% non aveva descritto la tecnica utilizzata nella *allocation* e che il 34% non aveva utilizzato la tecnica del doppio-cieco.

## LA TRASFERIBILITÀ DEI DATI

Ma occorre ricordare che anche la migliore sperimentazione non serve a nulla se i suoi risultati non possono essere poi trasferiti al mondo dei pazienti reali. Uno studio sui pigmei, per fare un esempio banale, può essere costruito in maniera ineccepibile, ma potrebbe essere poco probabile, per motivi intuibili, che un farmaco sperimentato su quella particolare etnia possa produrre effetti integralmente trasferibili a una popolazione europea o americana.

La trasferibilità dei risultati della ricerca è il principale

elemento della validità esterna delle sperimentazioni. Tutti questi aspetti sono contesto-dipendenti, ma la validità interna è quello che ne risente di meno e forse l'unico di cui sono disponibili studi metodologici.

Strumenti per la valutazione di qualità possono essere liste di controllo (*checklist*) o scale. La principale differenza tra le due è che nelle prime le componenti (ossia le voci che descrivono un singolo aspetto della qualità) sono valutate separatamente senza un punteggio correlato, mentre nelle scale a ogni voce (item) è assegnato un punteggio e l'insieme dà origine a una classifica di qualità complessiva.

## LA QUALITÀ DELLE LINEE GUIDA

Esistono importanti problemi di qualità anche per le linee guida reperibili in letteratura.

Studi di valutazione critica delle linee guida hanno documentato infatti che nella maggior parte dei casi non c'è alcuna garanzia che le raccomandazioni che costituiscono l'ossatura di documenti pubblicati anche da autorevoli istituzioni siano state formulate sulla base di una sistematica revisione della letteratura e che la loro sintesi sia stata eseguita attraverso criteri espliciti e quindi attraverso metodiche riproducibili.

In un lavoro pubblicato nel 2000 su *Lancet*, Grilli, Magrini e Liberati avevano per esempio dimostrato, in un campione randomizzato di 431 linee guida pubblicate da società scientifiche, che solo il 5% rispondeva ai tre elementari requisiti di qualità di un documento *evidence-based*: esplicitazione delle evidenze recensite, multidisciplinarietà dei gruppi di progetto, *grading* delle raccomandazioni.

## L'INIZIATIVA DELLA SIMG

Da tutte queste considerazioni emerge quindi l'assoluta necessità di adeguare il processo di costruzione di una nuova linea guida o l'adattamento delle raccomandazioni di una linea guida preesistente a una metodologia validata e rigorosa.

La SIMG ha deliberato di garantire ai propri soci per il prossimo futuro la disponibilità di informazioni scientifiche filtrate attraverso un rigoroso processo di *critical appraisal*, per quel che riguarda sia le ricerche originali (e le loro recensioni), sia le linee guida pubblicate e reperibili nel web.

Il primo degli articoli della nuova rubrica, in pubblicazione nel prossimo fascicolo, è dedicato ai beta-bloccanti e intende dare un esempio concreto (come la lettura critica della linea guida NICE [*National Institute of Clinical Excellence*] e della linea guida SIGN PAD [*Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Peripheral Arterial Disease*] già pubblicate sul sito ASCO, [www.prgettoasco.it](http://www.prgettoasco.it)) un esempio di questa nuova iniziativa editoriale.

Interesserà infine ai nostri soci interessati alla materia la notizia che saranno in futuro organizzati anche corsi di formazione dedicati alla metodologia del *critical appraisal*.