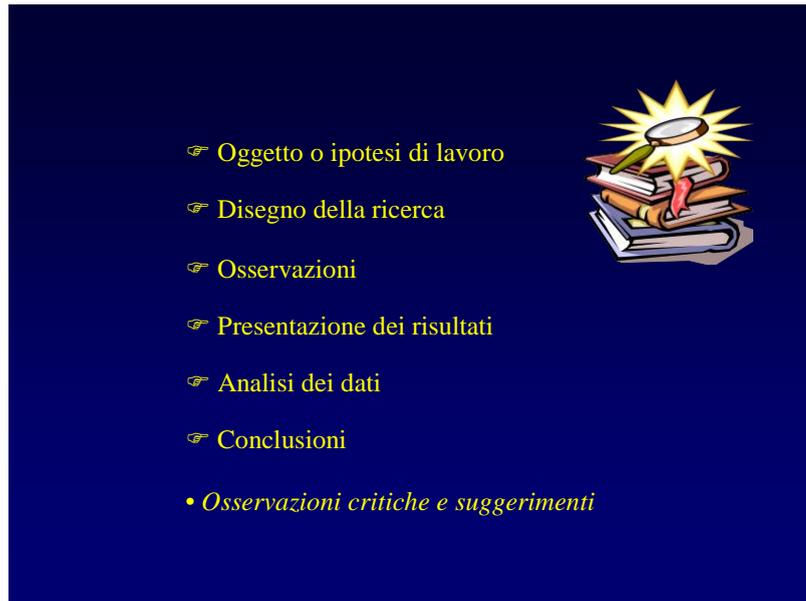


LETTURA CRITICA DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

La conoscenza dei principi della statistica e dei suoi metodi di base è solo uno dei numerosi elementi necessari per una valutazione critica dell'evidenza numerica pubblicata in un rapporto medico.

La conoscenza statistica deve essere accompagnata dalla conoscenza ed esperienza medica e da abilità logica.

E' quindi importante allenarsi a leggere e valutare criticamente i rapporti medici pubblicati analizzando:



In ogni pubblicazione dovrebbero essere fornite, in modo esplicito, informazioni relative agli obiettivi dello studio, possibilmente già nel titolo del lavoro. In molti casi comunque l'autore specifica il suo obiettivo o ipotesi di lavoro nel riassunto, talvolta nelle conclusioni ed ancora l'obiettivo può essere ricavabile dall'intera lettura dell'articolo.

Il lettore deve essere in grado di identificare chiaramente la popolazione di riferimento cui l'autore intende riferire i risultati dello studio stesso. La definizione della popolazione di riferimento consente al lettore di stabilire se fattori selettivi od altri errori avrebbero potuto, al di là di un ragionevole dubbio, influire materialmente sui risultati, così da impedire che le conclusioni siano estendibili in modo corretto alla popolazione di riferimento.

La lettura accurata del paragrafo "materiali e metodi" di un articolo permette al lettore di stabilire l'adeguatezza del disegno adottato nello studio:

se è uno studio sperimentale, un'osservazione clinica pianificata, l'analisi di cartelle cliniche, ecc.

I metodi usati dal ricercatore per selezionare i soggetti dello studio devono essere chiaramente definiti. Il lettore deve essere posto in condizione di identificare immediatamente possibili sorgenti di selezione o vizi che potrebbero impedire conclusioni relative alla popolazione di riferimento.

E' necessario che siano ad esempio delineate chiaramente le caratteristiche del gruppo di controllo o del gruppo sottoposto al trattamento standard in modo da rendere comparabili il/i gruppo sottoposto a nuovo trattamento.

Bisogna poter rispondere alle seguenti domande:

Sono i gruppi posti a confronto comparabili?

Potrebbero i gruppi differire in modo apprezzabile relativamente alle caratteristiche che potrebbero materialmente influenzare i risultati?

Si tratta infine di un confronto tra unità simili?

DISEGNO DELLA RICERCA

- 
 - Lo studio è una sperimentazione clinica
 - Una indagine osservazionale pianificata
 - Una analisi di dati registrati in precedenza

- 
 - Modalità di selezione del campione
 - Dimensione del campione
 - Sorgenti di selezione che potrebbero rendere il campione atipico e non rappresentativo
 - Sono stati considerati accorgimenti per evitare vizi di selezione

- 

La natura dei gruppi posti a confronto
(controllo, trattamento, etc...)

Il primo requisito scientifico in ogni ricerca terapeutica è una chiara, precisa definizione dei criteri diagnostici per la malattia in studio. Per esempio non è sufficiente dire semplicemente che uno studio riguardava pazienti con infarto miocardico acuto, ma il ricercatore deve indicare in modo preciso i criteri adottati per diagnosticare l'infarto miocardico acuto nei pazienti in studio o fare riferimento alla letteratura. Oltre ai criteri diagnostici ed in modo particolare nelle sperimentazioni cliniche controllate, l'autore deve definire accuratamente il tipo di trattamento o di procedura adottata così come le caratteristiche del regime di controllo. Se lo studio comporta follow-up, occorre che anche questo sia chiaramente descritto.

L'ultimo quesito, tuttavia di massima importanza ai fini dell'utilità dei risultati, riguarda l'attendibilità e riproducibilità che sono due delle caratteristiche più difficili da definire in un rapporto.

Quando in una valutazione entra in gioco un elemento soggettivo, un autore dovrebbe fare riferimento, fornendo dati precisi, ai risultati delle valutazioni e al grado di concordanza di osservatori indipendenti. Così pure quando lo studio comporta un considerevole lavoro di

laboratorio, un autore può rivolgere la propria attenzione a dati concernenti l'errore di misura o l'errore di laboratorio.

Infine va valutata la qualità nella presentazione dei risultati, della correttezza dei metodi di analisi utilizzati, nonché se le conclusioni sono pertinenti con l'obiettivo della ricerca effettuata.



PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

- I risultati sono presentati in modo chiaro
- I calcoli sono corretti
- E' possibile connettere le varie tabelle
- I risultati sono presentati con dettagli sufficienti in modo da poter emettere un giudizio da parte del lettore



ANALISI DEI DATI

I metodi utilizzati sono appropriati
Le differenze significative sono attribuibili
ad una reale differenza tra i gruppi tenendo
conto di tutte le variabili rilevanti.....

CONCLUSIONI

Le conclusioni sono pertinenti rispetto
all'obiettivo, sono giustificate dai
risultati



Schema per la valutazione dei contenuti del rapporto di uno studio clinico:

Obiettivi e disegni dello studio:			
Quali sono gli obiettivi dello studio?		
Il disegno dello studio, era appropriato per il raggiungimento dell'obiettivo dichiarato?	Si	Non valutabile	No
E' stata data una informazione sufficiente relativamente alla selezione dei soggetti?	Si	Non valutabile	No
Qual è la natura del gruppo di controllo o del gruppo standard di ricerca?		
E' stato riportato il calcolo preliminare della dimensione del campione?	Si	No	
Vi sono definizioni chiare dei termini usati, inclusi i criteri diagnostici, le misure eseguite ed i risultati?	Si	Non valutabile	No
Il metodo di classificazione o di misura è coerentemente adottato su tutti i soggetti?	Si	Non valutabile	No
Presentazione dei risultati			
I risultati sono presentati in modo chiaro, oggettivamente e con dettagli sufficienti a consentire al lettore di giudicarli personalmente?	Si	No	
I risultati sono internamente consistenti, in altri termini sono corrette le operazioni di calcolo, è possibile connettere tra loro le differenti tabelle?	Si	No	
Analisi			
Sono state scritte adeguatamente le procedure statistiche usate?	Si	No	
Le analisi statistiche usate sono appropriate?	Si	Non valutabile	No
L'analisi è sufficiente a determinare se le "differenze significative" possono essere attribuite a mancanza di confrontabilità fra i gruppi per quanto riguarda il sesso, la distribuzione per età, le caratteristiche cliniche o altre variabili rilevanti?	Si	Non valutabile	No
Sono stati forniti gli intervalli di confidenza per i risultati?	Si	No	
Sono giustificate le conclusioni ottenute dall'analisi statistica?	Si	No	
Conclusioni			
Quali sono le conclusioni giustificate dai risultati?		
Le conclusioni sono pertinenti alle domande poste dai ricercatori?	Si	No	