

Presentazione convegno di primavera Aie 2009

- Il “randomized clinical trial” (RCT) è stato indicato come il paradigma per la conduzione di studi epidemiologici (*porsi in condizioni “sperimentali” di controllo delle variabili*); dà forza al RCT la letteratura medica sull’efficacia di interventi terapeutici
- nella scala dei livelli di evidenza di un’associazione si riconosce al RCT il valore più elevato su cui basare linee guida e raccomandazioni
- RCT di grandi dimensioni dovrebbero essere quindi molto informativi

- **Recentemente sono stati pubblicati i risultati di due grandi trials sull'efficacia del PSA, che hanno arruolato complessivamente circa 250.000 individui (lo studio europeo-ERSPC e lo studio USA-PLCO che hanno dato risultati diversi:**

-lo studio europeo mostra una riduzione della mortalità pari al 20% dopo un follow-up di 15 anni

-lo studio americano non mostra alcuna riduzione della mortalità, ma il follow-up si ferma a 10 anni.

Dopo questi studi abbiamo elementi in più rispetto a prima per decidere cosa fare?

- I due trials hanno tenuto conto entrambi di una serie di variabili a livello individuale (randomizzazione), ma non hanno potuto tenere conto del “contesto ” di vita contesto in cui, “spontaneamente” dal 40 al 50% degli uomini nel PLCO annualmente aveva effettuato un PSA
- Si è verificato un “inquinamento” (forte nello studio USA) e non si è verificata la condizione di “forte contrasto sulla scala del determinante”
- Da questi studi si ha la risposta che la comunità scientifica si aspettava? cioè si ricavano elementi utili a decidere in merito allo screening con il PSA?

- **Screening for prostate cancer- the controversy that refuses to die**

Michael J Barry NEJM, March 2009

- **“If you don’t wear a seat belt or go to the dentist or doctor for a checkup, and you are not concerned about dying of prostate cancer, do not undergo PSA testing”**

Patrick C. Walsh, AUA Press Conference, May 2009

Possiamo leggere questi risultati in diversi modi

- Uno studio positivo e uno negativo (meta-analisi?)
- Lo studio USA dà un risultato distorto, quindi non fornisce informazioni adeguate
- Per valutare interventi a livello di popolazione, il RCT può non essere sufficiente dal momento che non si può tenere conto di un contesto “non randomizzabile”

- Il RCT può non essere efficiente negli studi sull'efficacia di interventi nell'ambiente di lavoro dato il contesto complesso e molto dinamico ove ***“broad policy changes do not occur independently of other changes over a decade of time” (Lipscomb, 2008).***
- L'importanza di tenere conto del contesto emerge con forza in alcuni studi sull'efficacia di interventi per ridurre il rischio d'infortunio.
- Il tenerne o no conto può portare a risultati diversi e quindi a fare valutazioni completamente diverse sull'utilità degli interventi stessi.

- Quanto più un intervento è rivolto a soggetti che hanno libertà di decisioni, di scelte, di movimento, come hanno, appunto, gli individui “sani”, tanto più sarà difficile rinchiudere l’osservazione nell’ambito di un trial,
- Un tipo di studio che classicamente è stato utilizzato per valutare l’efficacia di trattamenti medici a pazienti, cioè a soggetti “privati” di qualche libertà per un qualche periodo di osservazione.

quali strumenti, quali studi?

come e quando dobbiamo utilizzarli?

- trial, studi osservazionali (prospettici e retrospettivi), studi ecologici, ...
- diversi obiettivi (efficacy, effectiveness, utility)
- come mantenere il rigore metodologico che caratterizza lo studio sperimentale e contemporaneamente includere nel modello di studio nuovi criteri (e nuove discipline)

“un’epidemiologia inquieta, sollecitata dal dibattito culturale e molto attenta a recepire possibili cambiamenti di paradigma”
(Battaglia, Bianchi, Cori: Spazi, 2009)