

ABBONATI



MENU CERCA

la Repubblica

ABBONATI QUOTIDIANO

**Studi clinici: se un risultato negativo è presentato come positivo**di **MARIA TERESA BRADASCIO**

*Un'analisi italiana su JAMA Oncology mette in luce come, durante le presentazioni orali dei più importanti convegni di oncologia, in alcuni casi gli autori forzino l'interpretazione dei risultati, offrendo un messaggio ambiguo ai media e, quindi, ai pazienti*

04 MAGGIO 2020

PUBBLICATO PIÙ DI 6 MESI FA

3 MINUTI DI LETTURA





▲ Foto di Gerd Altmann da Pixabay

UNO studio con un risultato negativo non è inutile: è scientificamente importante e merita di essere presentato per quello che è, senza forzare i dati e le interpretazioni. È il messaggio che il gruppo di medici e ricercatori italiani guidato da **Massimo Di Maio**, direttore dell'Oncologia dell'Ospedale Mauriziano di Torino e Segretario nazionale dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), vuole trasmettere a partire dalla sua analisi pubblicata recentemente su *JAMA Oncology*. Ciò che emerge, infatti, è che spesso quando i ricercatori presentano i loro studi ai più importanti convegni oncologici mostrano conclusioni non del tutto coerenti con i risultati: anche se il risultato dello studio è negativo, infatti, le loro conclusioni sono positive o comunque “non negative” e questo può contribuire a diffondere messaggi ambigui e non esatti.

### L'analisi

Nella loro analisi, Di Maio e colleghi hanno preso in considerazione tutte le presentazioni orali degli ultimi tre anni - 2017, 2018 e 2019 - svolte durante i due maggiori convegni di oncologia: quello europeo (ESMO - European Society for Medical Oncology) e quello americano (ASCO - American Society of Clinical Oncology). In particolare, sono stati individuati 208 studi di fase III randomizzati che, appunto, riguardavano una sperimentazione clinica. Obiettivo? Confrontare i risultati di ogni studio con le conclusioni mostrate dagli autori nell'ultima slide di presentazione orale. In altre parole, valutare se gli studi negativi vengono presentati davvero come negativi o se i risultati sono interpretati in maniera diversa, cioè enfatizzando gli aspetti positivi. Dei 208 studi, 91 erano negativi, ma di questi in 26 casi - quindi in quasi il 30% - gli autori mostravano una conclusione “non negativa”.

### Non solo interessi economici

“Si potrebbe pensare che questa voglia di far passare un messaggio positivo possa essere legata a interessi economici”, afferma Di Maio. “Per questo motivo, abbiamo diviso gli studi in profit e non-profit, ma è emerso che la proporzione di studi negativi con conclusioni ‘non negative’ era simile nei due gruppi”.

Precisamente è risultata pari a 17 su 57 (quindi 29,8%) negli studi non-profit e a 9 su 34 in quelli profit (26,5%). Quindi, addirittura leggermente superiore negli studi accademici. “Questo significa che anche gli autori accademici tendono a enfatizzare i risultati positivi. Ovviamente - precisa Di Maio - analizzando ogni singolo studio, c’è sempre un motivo per cui gli autori decidono di presentarlo in quel modo. Per essere coerenti, però, bisognerebbe dire prima di tutto che lo studio è negativo”.

### **I quattro tipi di conclusioni “non negative”**

Ma cosa significa risultati “non negativi”? I ricercatori hanno distinto quattro categorie sulla base del tipo di conclusione mostrata dagli autori nell’ultima slide di presentazione dello studio. Nella metà dei casi (13 studi) anche se la differenza tra il braccio sperimentale e quello di controllo non risulti statisticamente significativa, gli autori mostrano come positivo il risultato “numericamente” superiore del primo braccio. “Ma questo - sottolinea Di Maio - non dimostra la superiorità della terapia sperimentale. Anzi, l’assenza di differenza significativa tra i due gruppi non può essere ignorata”. In 12 casi, cioè in circa il 46% degli studi, gli autori, invece, enfatizzano il risultato positivo di uno specifico sottogruppo, sebbene per la popolazione complessiva dello studio il risultato fosse negativo. “In questo caso - spiega l’oncologo - viene messa in luce solo l’analisi di un sottogruppo, per esempio solo nei pazienti di sesso maschile, e questa interpretazione è rischiosa. In particolare, c’è il rischio di trovarsi di fronte a un risultato falso positivo”. Altre volte - precisamente in 10 casi - gli autori tralasciano il risultato negativo dello studio in relazione all’ipotesi principale per cui lo studio è stato progettato, concentrandosi solo sul risultato positivo di uno o più obiettivi secondari. Una conclusione che può essere sbagliata non solo dal punto di vista statistico, ma anche dal punto di vista clinico, perché non è detto che il risultato positivo di un endpoint secondario abbia davvero una rilevanza clinica. C’è poi un’ultima modalità di presentare i risultati di uno studio in modo “non negativo” e riguarda gli studi che non mostrano alcuna differenza tra il gruppo di controllo e il gruppo sperimentale. “In 7 casi - afferma, infatti, Di Maio - abbiamo notato che, sebbene lo studio sia stato disegnato per dimostrare la superiorità del trattamento sperimentale e sia fallito, gli autori interpretano i

risultati come ‘non inferiorità’”. In altre parole, dal momento che i risultati tra i due gruppi sono simili, i due trattamenti sono considerati ugualmente efficaci e la terapia sperimentale è vista come un’alternativa nella pratica clinica. “Questa è una conclusione non corretta - sottolinea il medico - perché si tratta di un’ipotesi che deve essere verificata ulteriormente nell’ambito di un preciso studio ad hoc di non inferiorità”.

### Il messaggio che arriva ai pazienti

Qual è l’obiettivo ultimo di questa analisi? Innanzitutto stimolare il dibattito nella comunità scientifica sull’opportunità di mostrare conclusioni coerenti ed equilibrate durante le presentazioni orali ai congressi. E, poi, essere un punto di partenza proprio per ripensare le modalità di organizzazione dei congressi che potrebbero, per esempio, prevedere una sorta di valutazione dei messaggi finali espressi dagli autori. “A differenza degli articoli pubblicati su riviste che si basano su sistemi di controllo, il cosiddetto peer-review - conclude Di Maio - durante le presentazioni orali ogni autore può presentare il messaggio che ritiene più opportuno. Ma il problema principale è che molto spesso quel messaggio viene rilanciato in tempo reale sui social e si diffonde velocemente. Quindi, se è presentato in modo distorto e non coerente dagli stessi autori, è molto probabile che si diffonda in maniera errata anche sui social e sui media”.

---

## Argomenti

tumori

---

**SALUTE**





## eroi: così il cinema ha raccontato i medici

GIARDI

## Un laser

unrestricted educational grant:  **MSD**

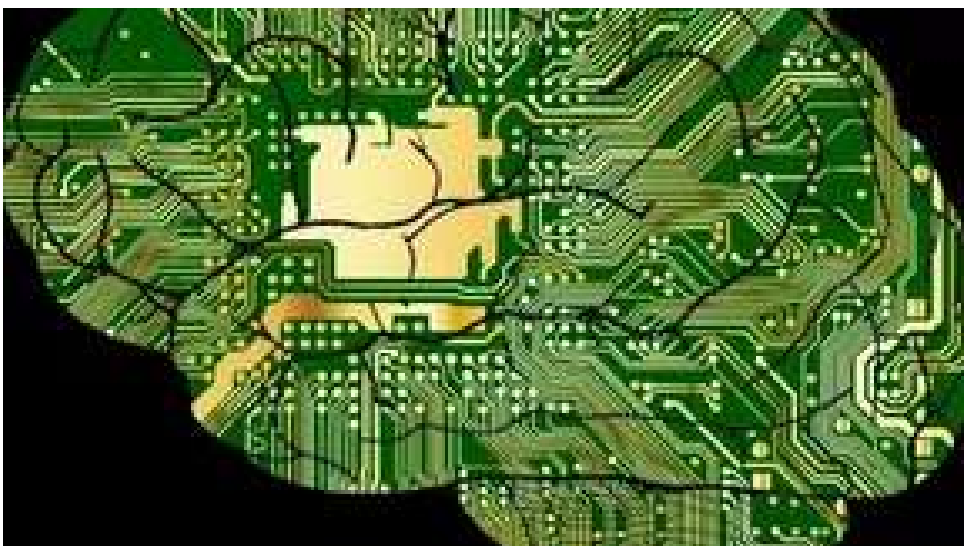
[Leggi anche](#)

**Covid e pazienti fragili, gli esperti: “Vaccinarli subito con gli over 80”**

**Cancro: oltre 1,4 milioni di decessi nel 2021 in Ue e Regno Unito**

**Tumore della tiroide, la luce notturna potrebbe aumentare il rischio**

## SALUTE



## Nuovi farmaci contro il Covid, li troverà il computer

DI PAOLA MARIANO

## Veleni in casa, cosa rischiano i bambini

DI DONATELLA ZORZETTO

## Covid: l'industria impone, i governi pagano

DI PIERO OLLIARO

## Covid: le cose che non sappiamo e le sfide della scienza

DI AGNESE CODIGNOLA

[leggi tutte le notizie di Salute >](#)

© Riproduzione riservata

**consigli.it** La guida allo shopping del Gruppo Gedi



OFFERTE AMAZON

### Guida alle migliori offerte della settimana



FireTV stick porta internet sulla tua tv o monitor. €29,99 (-25%)

[VAI ALL'OFFERTA](#)

# Repubblica

L'INIZIATIVA PER CHI AMA SCRIVERE

**Entra nel network di scrittori di Gruppo GEDI**



## Absentia

Davide De Vita  
**GIALLI-NOIR**

[Scopri ilmiolibro](#)

[Servizi editoriali](#)

[Fai di Repubblica la tua homepage](#) [Mappa del sito](#) [Redazione](#) [Scriveteci](#) [Per inviare foto e video](#) [Servizio Clienti](#)  
[Pubblicità](#) [Privacy](#) [Codice Etico e Best Practices](#)

Divisione Stampa Nazionale - GEDI Gruppo Editoriale S.p.A. - P.Iva 00906801006 - ISSN 2499-0817