Stampa | Stampa senza immagine | Chiudi

L'OPINIONE

L'importanza degli studi clinici che hanno esiti negativi

Un risultato che non conferma le ipotesi alla base della sperimentazione può essere deludente, ma anche contribuire in modo significativo ad allargare il campo del sapere

Massimo Di Maio, dipartimento di Oncologia Università di Torino e segretario nazionale dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica

Quando i ricercatori iniziano una sperimentazione clinica sperano sempre in un risultato positivo, che confermi le loro ipotesi e che si arrivi così a un possibile progresso da trasferire nella pratica clinica sui malati. Purtroppo, però, molti studi si concludono con un risultato negativo, il che non vuol dire che siano risorse e tempo sprecati. Gli studi negativi meritano visibilità come i positivi: acquisire evidenze sul fatto che una terapia (o un metodo di prevenzione o un nuovo tipo d'intervento chirurgico e così via) non funziona come si era ipotizzato è un avanzamento importante delle conoscenze.

IN CHE MODO PUÒ ESSERE UTILE UNO STUDIO «ANDATO MALE» Un risultato negativo aiuta a pianificare ulteriori studi, a «correggere il tiro» rispetto all'ipotesi e alla selezione dei pazienti. E può anche aiutare, quando si tratti di cure già disponibili, a non proporre ai pazienti trattamenti non basati sull'evidenza scientifica. Tra l'altro, guando si fa la sintesi di tutti gli studi eseguiti su un determinato quesito scientifico per fornire risposte più affidabili rispetto ai singoli studi (quella che in termine tecnico si chiama «metanalisi»), è importante che questa sintesi includa tutti davvero tutti i lavori, positivi e negativi: per poter esser sicuri di arrivare a una conclusione certa è quindi fondamentale che siano pubblicati anche quelli negativi. In ambito oncologico succede però, come abbiamo documentato in un'analisi pubblicata ad aprile 2020 dalla rivista JAMA Oncology, che quando gli autori presentano ai congressi scientifici i risultati di una sperimentazione negativa tendano spesso (in quasi un terzo dei casi, sia nei trial condotti dalle aziende farmaceutiche sia in quelli indipendenti-accademici) a enfatizzare alcuni aspetti positivi, concludendo a volte con un messaggio equivoco rispetto all'efficacia del trattamento.

È IMPORTANTE CHE I MEDICI PRESENTINO GLI ESITI CORRETTAMENTE Naturalmente, quando abbiamo condotto la nostra indagine, eravamo consapevoli che dividere gli studi in maniera «secca» in positivi o negativi è in qualche caso troppo «tranchant» perché anche uno studio formalmente negativo spesso contiene elementi interessanti a favore della terapia sperimentale (ad esempio un risultato migliore in uno specifico sottogruppo di pazienti). Gli autori hanno ovviamente il diritto di sottolineare questi aspetti, che possono essere preziosi per disegnare ulteriori ricerche e proseguire in nuove direzioni. L'errore in cui non si deve cadere è quello di confondere il messaggio principale dello studio con gli spunti che, seppur interessanti, nascono da analisi secondarie. Insomma, questo vuol essere un elogio dell'importanza degli studi negativi, ma anche un invito a presentarli in modo più corretto.

Massimo Di Maio, dipartimento di Oncologia Università di Torino e segretario nazionale dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica 16 luglio 2020 | 17:38 © RIPRODUZIONE RISERVATA