

Note di epidemiologia clinica

La gerarchia delle evidenze per valutare l'efficacia degli interventi sanitari

La *Evidence-Based Medicine* (EBM) è figlia legittima dell'epidemiologia clinica, sviluppatasi senza troppi clamori ed entusiasmi negli anni 80, e definita da Sackett e coll. "una scienza di base per la medicina clinica". L'epidemiologia clinica, oltre a rendere consapevole il medico che le incertezze della medicina devono essere analizzate quantitativamente per razionalizzare e sistematizzare le informazioni scaturite dall'osservazione clinica, fornisce strumenti idonei per valutare l'efficacia degli interventi diagnostico-terapeutici.

Un classico esempio di "confusione" che condiziona tale valutazione è identificare l'estrema precisione fisica di un test diagnostico – ad esempio, la risonanza magnetica nucleare – con la sua efficacia diagnostica. Se l'errore fisico di misura può essere dell'ordine di un miliardesimo, quello diagnostico può essere estremamente elevato, a causa della imprevedibile variabilità degli organismi biologici e delle relazioni (non di tipo causa-effetto) tra malattia, danno anatomico e imaging. Analogamente il principio fisiopatologico di un farmaco costituisce solo il presupposto indispensabile per l'avvio di una sperimentazione clinica, ma non è di per sé elemento sufficiente per giudicare la sua efficacia terapeutica. Pertanto, il messaggio che deve essere recepito – da decisori, medici e pazienti – è che **la precisione tecnica di un test diagnostico o il presupposto fisiopatologico di un farmaco, non necessariamente si riflettono in efficacia clinica.**

Secondo le regole formali della epidemiologia clinica, la ricerca scientifica per divenire prova (o almeno indizio) di efficacia deve essere pianificata, condotta e analizzata con metodi standardizzati, a secondo dell'obiettivo dei ricercatori. Considerato che qualunque tipo di ricerca (osservazionale o sperimentale) può essere gravata da un certo numero di errori sistematici (*bias*) tali da rendere più o meno inattendibili i suoi risultati, e che esistono disegni di studio che – grazie alla loro capacità di minimizzare i *bias* – risultano più affidabili rispetto ad altri, è possibile costruire una "gerarchia delle evidenze" per la valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari. Seguendo questa metodologia gli strumenti forniti dalla EBM consentono di costruire un *grading* in cui collocare gli interventi diagnostico-terapeutici, in relazione alla qualità delle evidenze disponibili.

La misura qualitativa espressa dai termini "buone evidenze" e "discrete evidenze", può essere classificata facendo riferimento alla "piramide (rovesciata) delle evidenze", che elenca in ordine decrescente di affidabilità la qualità delle prove scientifiche derivanti dalla ricerca clinica.

| Classe | Qualità delle evidenze scientifiche |
|--------|--|
| A | Buone evidenze per utilizzare un intervento |
| B | Discrete evidenze per utilizzare un intervento |
| C | Insufficienti evidenze per utilizzare, o meno, un intervento |
| D | Discrete evidenze per non utilizzare un intervento |
| E | Buone evidenze per non utilizzare un intervento |

Revisioni sistematiche di studi clinici randomizzati e controllati

Studi clinici randomizzati e controllati

Studi clinici controllati

Studi di coorte

Studi caso-controllo

Serie di casi

Case report