

LETTI PER VOI

Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement.

Il CONSORT statement, linea guida per il reporting dei trial clinici, si arricchisce di una ulteriore *extension* realizzata dal CONSORT group in collaborazione con il Practihc group. I trial pragmatici sono una variante di sperimentazioni cliniche il cui obiettivo primario è quello di valutare l'*effectiveness* (efficacia in condizioni reali), degli interventi sanitari, piuttosto che l'*efficacy* (efficacia in condizioni sperimentali ideali), obiettivo dei trial *explanatory*. L'articolo, oltre a sottolineare le differenze tra i due tipi di trial fornisce la checklist che, relativamente a otto item, definisce le specifiche da riportare nei trial pragmatici.

BMJ 2008;337: 1223-6

Discrepancies in sample size calculations and data analyses reported in randomised trials: comparison of publications with protocols

I risultati e le conclusioni dei trial sono influenzati dai metodi di analisi statistica e dalle variabili per calcolare la dimensione del campione (DC). Se questi elementi vengono definiti o modificati dopo la raccolta dei dati, aumenta il rischio di sovrastimare l'efficacia dei trattamenti. In un campione consecutivo di 70 protocolli di trial e successive pubblicazioni, gli Autori documentano: a) la carenza del calcolo della DC e della descrizione dei metodi di analisi statistica, sia nel protocollo che nella pubblicazione; b) la frequente discrepanza tra quanto dichiarato nel protocollo e quanto riportato nello studio. I dati più eclatanti? Solo il 18% dei trial riporta adeguatamente il calcolo della DC nel protocollo e nello studio; i metodi per la gestione dei dati mancanti sono descritti solo in 16 protocolli, ma poi riportati in 49 studi. In altri termini... meglio non dettagliare troppo il protocollo, per poter "rimediare" ai risultati (non) ottenuti!

BMJ 2008;337:a2299

Composite outcomes in cardiovascular research: a survey of randomized trials.

In un campione di 1231 trial pubblicati in ambito cardiovascolare dal 2000 al 2007, il 37% definisce un end-point (EP) primario combinato. Ecco i messaggi pratici: a) la rilevanza clinica dei singoli EP che costituiscono l'EP combinato può essere molto diversa; b) l'efficacia del trattamento sull'EP combinato, non può essere estesa ai singoli EP; c) gli EP più severi (es. mortalità), generalmente sono meno frequenti e forniscono un "minore contributo" all'efficacia del trattamento, influenzato soprattutto dagli EP più frequenti, quasi sempre meno severi (es. rivascolarizzazione).

Ann Intern Med 2008;149:612-7

APPUNTAMENTI

4ª Conferenza Nazionale GIMBE®

Dall'Evidence-based Practice alla Clinical Governance
Bologna, 6 febbraio 2009

Workshop Clinical Governance core-curriculum

Introduzione al Governo Clinico

Overview su metodologie, strumenti e modelli organizzativi per attuare il Governo Clinico nelle aziende sanitarie.
Bologna, 26-27-28 gennaio 2009

Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali

Costruire percorsi assistenziali, previo adattamento locale di linee guida.

Bologna, 2-3-4 marzo 2009

La Gestione del Rischio Clinico. Modulo base

Pianificare un programma di gestione del rischio clinico in un'azienda sanitaria.

Bologna, 30-31 marzo, 1 aprile 2009

Audit Clinico e Indicatori di Qualità

Pianificazione, conduzione, report dell'audit clinico; costruzione di un set multidimensionale di indicatori di qualità.

Bologna, 6-7-8 aprile 2009

Corso Avanzato

Metodologia della Ricerca Clinica

Pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica, per migliorare valore sociale, standard metodologici, etica e integrità.

Bologna, marzo-giugno 2009

Nel prossimo numero

- **Pillole di Metodologia della ricerca**
- **Randomizzazione: quando a decidere è il caso**
- **Pillole di Governo Clinico**
- **Appropriatezza: istruzioni per l'uso**

GIMBE news® è una pubblicazione indipendente, registrata presso il Tribunale di Bologna (n. 7877 del 17/09/2008) e realizzata da GIMBE® senza alcun finanziamento esterno

Direttore responsabile Antonino Cartabellotta
Coordinamento editoriale Marco Mosti
Progetto grafico Roberto Malpensa

Redazione
Centro Studi GIMBE® - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195 - redazione@gimbenews.it

Numero chiuso in redazione il 17/12/2008