

LETTI PER VOI

Registration of observational studies: is it time?

Gli studi osservazionali (SO) forniscono evidenze specifiche rilevanti, in particolare per rispondere a quesiti di eziologia e di prognosi. Analogamente ai trial gli SO sono esposti sia al *publication bias* (non pubblicare gli studi con risultati sfavorevoli), sia al *reporting bias* (riportare gli outcome in maniera selettiva). Oggi i registri di trial sono uno strumento ampiamente diffuso per prevenire questi due fenomeni e grazie alla iniziativa dell'*International Committee of Medical Journals Editors*, la registrazione del trial è un pre-requisito alla loro pubblicazione. Considerato che il razionale etico-scientifico e i potenziali benefici sono analoghi a quelli dei trial e che i registri di trial archiviano già SO, Rebecca Williams et coll. lanciano un appello per attuare la registrazione prospettica degli SO, forniscono numerose proposte pratiche e rispondono a diversi interrogativi.

CMAJ 2010;182:1638-42

Conflicts of interest at medical journals: the influence of industry-supported randomised trials on journal impact factors and revenue

Qual è l'influenza dei trial sponsorizzati dall'industria sull'*impact factor* (IF) delle riviste e sui loro introiti finanziari? A questo spinoso interrogativo rispondono Lundh et coll., analizzando i trial pubblicati nel 1996-1997 e nel 2005-2006 da sei riviste: *Ann Intern Med*, *Arch Intern Med*, *BMJ*, *JAMA*, *Lancet*, *N Engl J Med*. Gli Autori identificano la tipologia di supporto finanziario, analizzano le citazioni ricevute dai trial sponsorizzati e contattano gli editori per ottenere informazioni sugli introiti ricevuti dall'industria. Anche se con ampia variabilità tra le varie riviste, la pubblicazione di trial sponsorizzati dall'industria è associata all'aumento dell'IF e all'incremento degli introiti conseguenti a vendita di ristampe. Gli Autori suggeriscono che le riviste dovrebbero dichiarare, analogamente ai ricercatori, i propri conflitti di interesse per offrire ai lettori un ulteriore elemento di trasparenza.

PLoS Med 2010;7:e1000354

Users' Guides to the Medical Literature. How to use an article about quality improvement

La storica serie pubblicata su *JAMA* negli anni '90, che ha dato vita al testo sacro sul *critical appraisal*, si arricchisce di una nuova guida: come valutare gli articoli che riportano studi sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, un prodotto della letteratura la cui qualità metodologica non ha ancora raggiunto standard soddisfacenti.

JAMA 2010;304:2279-2287

Outcome selection and role of patient reported outcomes in contemporary cardiovascular trials: systematic review

I *patient reported outcomes* (PROs) permettono di valutare l'efficacia degli interventi sanitari dalla prospettiva del paziente e sono particolarmente utili quanto l'intervento contribuisce a migliorare i sintomi, lo status funzionale, la qualità di vita. Kazem Rahimi et coll. hanno analizzato 413 trial che hanno valutato l'efficacia di interventi preventivi e terapeutici in ambito cardiovascolare pubblicati dal 2005 al 2008 su 10 riviste di medicina e cardiologia. Anche se la prevalenza di PROs è aumentata al 16%, circa 2/3 dei trial non riportavano PROs fondamentali per le decisioni cliniche. Secondo gli Autori questo è dovuto sia all'utilizzo inappropriato degli outcome compositi, sia a una inadeguata misurazione degli effetti avversi.

BMJ 2010; 341:c5707

Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes

Gli eventi avversi nei pazienti chirurgici aumentano il rischio clinico in tutte le organizzazioni sanitarie, ma la maggior parte degli interventi per migliorare la sicurezza in setting chirurgici si è focalizzata sulle sale operatorie, mentre oltre il 50% di tutti gli errori avvengono al di fuori. de Vries et coll. valutano attraverso uno studio *before-after* l'efficacia di una checklist estesa a tutto il percorso del paziente chirurgico. Rispetto al periodo *before* (3760 pazienti osservati in 3 mesi), nel periodo *after*, successivo all'implementazione della checklist (3820 pazienti osservati in 3 mesi) i ricercatori dimostrano che l'incidenza delle complicanze totali si riduce dal 22.3% al 16.7%, la percentuale di pazienti con una o più complicanze dal 15.4% al 10.6% e la mortalità ospedaliera da 1.5% a 0.8%. L'incidenza degli stessi outcome si manteneva simile nei due periodi in 5 ospedali di controllo.

N Engl J Med 2010; 363:1928-1937

Health technology assessments: what do differing conclusions tell us?

L'*European Network for HTA* ha richiesto una stretta attività collaborativa a sei agenzie europee (Austria, Belgio, Danimarca, Irlanda, Norvegia e Svezia) che avevano avviato un HTA report sulla vaccinazione HPV. Nonostante il rigore metodologico seguito, le conclusioni raggiunte dagli HTA reports sono differenti, determinando diverse decisioni di politica sanitaria nei vari paesi. Finn Børllum Kristensen e Ansgar Gerhardus analizzano le motivazioni di tali differenze e forniscono suggerimenti per migliorare la collaborazione tra agenzie di HTA.

BMJ 2010;341:c5236