

Come migliorare la qualità dei resoconti di studi osservazionali

Chi fa ricerca clinica deve disporre di linee guida per riferire i risultati degli studi: si tratta di indicazioni utili sia per chi deve preparare gli articoli sia per chi deve valutarne il contenuto. Il lavoro della STROBE Initiative si inserisce nella cornice delineata dalle diverse équipes che negli ultimi anni hanno lavorato a documenti simili: dall'AGREE al CONSORT al GRADE. Definire standard formali e sostanziali è una garanzia in più per la qualità della letteratura scientifica ma, prima ancora, della ricerca.*

Intervista con Erik von Elm¹, per la STROBE Initiative

Qual è l'obiettivo che si prefigge il network di esperti in metodologia clinica, di ricercatori e direttori di riviste scientifiche che hanno sviluppato le raccomandazioni sintetizzate nel documento STROBE?

L'obiettivo è semplicemente quello di fornire una guida su come riportare correttamente la ricerca osservazionale: queste raccomandazioni non sono prescrizioni su come disegnare o condurre gli studi. Inoltre, mentre la chiarezza nel riferire i risultati è un prerequisito per la loro valutazione, la checklist non è uno strumento per valutare la qualità della ricerca osservazionale.

Lo statement STROBE è stato sviluppato per aiutare gli autori nella fase in cui redigono studi osservazionali analitici, per supportare lo staff editoriale e i revisori mentre considerano la pubblicabilità di questi lavori scientifici e per dare una mano ai lettori che vogliono leggere con spirito critico gli articoli pubblicati. Abbiamo sviluppato la checklist attraverso un procedimento aperto, facendo buon uso dell'esperienza fatta nelle iniziative precedenti, in particolare quella del CONSORT.

Perché gli studi osservazionali sono così importanti nella ricerca clinica?

Sono molte e diverse le problematiche esaminate con studi osservazionali. Molta della ricerca delle cause di malattia fa affidamento sugli studi di coorte, caso-controllo o trasversali. Gli studi osservazionali giocano un ruolo anche nella ricerca su benefici e danni degli interventi sanitari. Le sperimentazioni controllate randomizzate non possono rispondere a interrogativi importanti su determinati interventi. Per esempio, gli studi osservazionali sono più adatti a far emergere effetti indesiderati rari o tardivi di alcune terapie ed è più probabile che forniscano indicazioni sui risultati raggiunti nella pratica clinica quotidiana.

Gli studi osservazionali sono utili a una serie di scopi, in un continuum dalla scoperta di nuovi dati alla conferma o al rigetto di precedenti presunte conquiste. Alcuni studi sono essenzialmente esplorativi e sollevano ipotesi interessanti. Altri perseguono ipotesi definite con chiarezza su dati disponibili.

Nel vostro articolo sostenete che nella ricerca osservazionale pubblicata molte informazioni mancano o sono poco chiare. Può farci qualche esempio?

Un'analisi degli studi epidemiologici pubblicata sulle riviste di medici-

na generale e specialistica ha messo in luce come il rationale che sottostava alla scelta di variabili potenzialmente confondenti spesso non era riportato. Solo pochi report di studi caso-controllo in psichiatria spiegavano i metodi usati per identificare i casi e i controlli. In una panoramica degli studi longitudinali sullo stroke, 17 su 49 articoli (il 35%) non specificavano i criteri di eleggibilità. Altri hanno sostenuto che senza una sufficiente chiarezza nel riportare i risultati, i benefici della ricerca emergono più lentamente e per questo sono necessarie indicazioni più precise riguardo alle modalità per riportare alla comunità scientifica i risultati degli studi osservazionali.

Da parte vostra, siete convinti che lo statement STROBE non debba essere interpretato come un tentativo di obbligare ad un formato di esposizione rigido chi riporta la ricerca osservazionale...

Sì, secondo noi i testi non devono essere "STROBEed", nel senso che non vogliamo imporre delle regole alla preparazione di articoli o documenti, che si tratti di stile o di terminologia. Vogliamo incoraggiare gli autori a usare elementi narrativi, compresa la descrizione di casi esemplari, per integrare le informazioni essenziali riguardanti il loro studio così da rendere l'articolo una lettura interessante.

¹Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Switzerland.

*Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Goetzsche PC, Vandenbroucke JP, for the STROBE Initiative. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. PLOS Med 2007; 4: e296. 10.1371/journal.pmed.0040296