



RCT: i paesi poveri non possono permetterseli

Data 12 ottobre 2006
Categoria professione

Gli studi clinici randomizzati controllati sono strumenti sofisticati per giudicare l'efficacia di una cura, ma sono adatti ai fini palati occidentali. Mentre sono un tribunale troppo lento e costoso per i paesi poveri.

E' quanto sostiene Malcom Potts in un editoriale pubblicato sul British Medical Journal.

Potts spiega con un metafora che, stando agli integralisti delle medicina basata sulle prove, bisognerebbe sperimentare persino l'efficacia del paracadute. Attendere che il tribunale della scienza si pronunci su ogni questione, finisce per danneggiare tutti coloro che hanno a portata di mano una cura che funziona, ma che non ha ancora una validazione EBM. Questo è quello che spesso accade nel terzo mondo.

Alcuni esempi:

La reidratazione orale per la cura della diarrea infantile. Fino al 1980 la diarrea uccideva oltre 4 milioni e mezzo di bambini. Esisteva una cura iniettabile in vena, che poneva ovvie difficoltà pratiche. Dopo il 1981 l'Organizzazione Mondiale della Sanità adottò la terapia orale, che aveva mostrato buoni risultati sul campo: l'equivalenza delle due cure fu però dimostrata scientificamente solo molti anni dopo.

Circoncisione per la prevenzione dell'HIV. All'inizio degli anni '90, in seguito a osservazioni etnografiche ed epidemiologiche, si è raggiunta la convinzione che la circoncisione sia un buon metodo per ridurre il rischio di contagio dal HIV. Solo dieci anni dopo un trial garantì la scientificità di questa pratica. L'OMS, in ogni caso, ha deciso di aspettare il risultato di altri due studi prima di rendere rapida e accessibile questa misura.

Il misoprostolo per l'emorragia post parto, la principale causa di mortalità materna nei paesi poveri. Due sono i farmaci utili: il misoprostolo e l'ossitocina. Il primo è più facile da conservare e da usare, ma un po' meno efficace del secondo. Per questo motivo varie agenzie internazionali hanno ritardato la diffusione massiccia del misoprostolo finché non si sono convinti che la minore efficacia era un problema secondario per chi vive lontano da ospedali. Ancora oggi L'OMS non ha inserito il misoprostolo tra i farmaci essenziali.

Insomma là dove la mortalità è bassa e vengono proposte terapie che danno vantaggi minimi, allora i trial randomizzati vanno bene per dirimere piccole differenze: quando si pesano le pagliuzze va bene il bilancino. Per i macigni ci vuole altro.

Dove la mortalità è alta e le risorse sono scarse ci si deve accontentare dell'approccio paracadute: cioè l'uso delle informazioni che provengono dall'esperienza clinica maturata sul campo.

Certo, meno prove significa più incertezza sui rischi e i benefici della cura; ma i rischi che corrono le persone dei paesi poveri sono così grandi che anche una cura non ottimale, ma accessibile può dare molti vantaggi.

Alcuni medici hanno reagito negativamente a questa proposta. Zacharyt Bloomgarden, professore di clinica dell'Università di New York, mette in guardia: "è piena la storia di cure basate sull'esperienza che poi non hanno resistito a una seria sperimentazione e si sono dimostrate addirittura dannose".

Vero, ma sul piatto del metodo paracadute pesano tre argomentazioni convincenti.

Tutte quelle cure efficaci, ma a basso costo rischiano di restare escluse dalle sperimentazioni cliniche: nessuno ha interesse a impegnare migliaia di dollari per avviare studi costruiti a regola d'arte senza che si possa prevedere un ritorno economico dell'investimento.

Gli studi randomizzati sono il metodo più raffinato per cercare prove di efficacia, ma altri strumenti empirici, come gli studi osservazionali, possono comunque dare importanti indicazioni.

Infine, è sotto agli occhi di tutti, il paracadute funziona.

Fonte: BMJ 2006;333:701-703

Ripreso da Notiziario di FIRENZE MEDICA-SIMEF Anno IV - 2006 - N.227