

# È la stampa, bellezza! *(cit.)*

**Verga MC**

*Pediatra di famiglia, ASL Salerno*

## Lo spin

Lo **spin** è stato definito come l'uso di specifiche strategie finalizzate a presentare il trattamento sperimentale come efficace, nonostante i risultati per l'esito primario non siano statisticamente significativi, o semplicemente dirette a distrarre il lettore dalla mancanza di significatività statistica.

I ricercatori non sono sempre soddisfatti dei loro risultati, anche se, in realtà, i risultati di uno studio ben disegnato e ben condotto dovrebbero essere considerati sempre interessanti: nella pratica clinica è utile anche sapere che un intervento non è efficace. Purtroppo i ricercatori e gli sponsor sono raramente neutrali rispetto ai risultati dei loro studi, che hanno importanti implicazioni a vari livelli: per la pubblicazione (ritardo e/o tipo di rivista), per l'uso del trattamento nella pratica clinica, per la carriera o il profitto.

Nel 2010 Isabelle Boutron, medico ed epidemiologo della *Paris Descartes University*, valutò le strategie di spin usate nei report degli studi controllati randomizzati (RCTs - *Randomized Controlled Trials*) pubblicati nel dicembre 2006.<sup>1</sup>

Boutron e collaboratori ne esaminarono 616. Selezionarono solo gli studi con due gruppi di confronto, con gli esiti primari chiaramente specificati e con risultati statisticamente non significativi (per esempio,  $p \geq 0,05$ ). Ne inclusero quindi 72 e i risultati furono abbastanza sconcertanti.

49 abstract (**68%**) e 44 testi (**61%**) presentavano spin almeno in una sezione (Introduzione, Materiali e Metodi, Analisi statistica, Risultati, Discussione, Conclusioni). **Più del 50%** delle **"Conclusioni"** presentava spin.

In 24 abstract (**33,3%**) e in 19 conclusioni (**26,4%**) il livello di spin era alto (raccomandazione del trattamento nella pratica clinica, nessuna incertezza nell'impostazione, nessuna raccomandazione per ulteriori studi, nessuna ammissione di risultati statisticamente non significativi per gli esiti primari).

**Particolarmente importante era l'alta prevalenza di spin nell'abstract:** quasi sempre il lettore formula il giudizio proprio dalla lettura dell'abstract e, in base a questo, decide se leggere o meno l'intero articolo. Non sempre, però, il *full text* è disponibile gratuitamente, nel qual caso le decisioni cliniche vengono prese solo in base a ciò che è riportato nell'abstract.

### Strategie di spin

Ma come si organizza lo spin?

➤ La strategia più comune è quella di **focalizzare l'attenzione sui risultati statisticamente significativi di analisi diverse dagli esiti primari**, come le analisi degli esiti secondari.

Per esempio, consideriamo uno studio sull'efficacia di un farmaco nel ridurre il rischio di ictus (esito primario): i risultati dimostrano che, nel gruppo dei pazienti che assume il farmaco, si registra la stessa incidenza di ictus del gruppo controllo, quindi il farmaco non è efficace ma gli Autori sottolineano che la pressione arteriosa (esito surrogato) è significativamente più bassa.



➤ Un'altra strategia comune è quella di **presentare il valore di  $p > 0,05$  come statisticamente significativo per dimostrare una similarità di effetti** quando lo studio non è disegnato per valutare equivalenze o non inferiorità. In pratica il farmaco non riduce il rischio di ictus, ma ha la stessa farmacocinetica di un altro farmaco noto.

➤ Alcuni Autori inoltre effettuano la **comparazione all'interno dello stesso gruppo** e non con un gruppo di controllo.



➤ Altri effettuano la **comparazione con il gruppo di controllo di un altro studio.**



➤ Altri ancora presentano i risultati non significativi con un'interpretazione inadeguata, **mettendo in evidenza la mancanza di effetti collaterali.**



Per questo motivo, oltre ai criteri per valutare le diverse evidenze scientifiche (studi, revisioni sistematiche, linee guida), sono state elaborate e validate anche specifiche checklist per la pubblicazione delle evidenze, riportate nella Tabella 1.

In pratica, per ogni tipo di pubblicazione, sono state definite delle regole ben precise su come scrivere le diverse sezioni dell'articolo, cosa riportare e come presentare dati e risultati.

**Tabella 1. Checklist per il report dei principali tipi di studi<sup>2</sup>**

<i>Linee guida per le principali tipologie di studio</i>		
Studi randomizzati	CONSORT	Estensioni
Studi osservazionali	STROBE	Estensioni
Review sistematiche	PRISMA	Estensioni
Case reports	CARE	Estensioni
Ricerca qualitativa	SRQR	COREQ
Studi diagnostici/prognostici	STARD	TRIPOD
Studi di miglioramento della qualità	SQUIRE	
Valutazioni economiche	CHEERS	
Studi preclinici in animali	ARRIVE	
Protocolli di studio	SPIRIT	PRISMA-P
Linee guida pratica clinica	AGREE	RIGHT

## Box. Linee guida per scrivere un abstract senza spin<sup>3</sup>

### 1. Nella sezione Contesto

- a. Eliminare tutte le informazioni che potrebbero distorcere la comprensione dello scopo dello studio, come i dati su:
  - I. risultati secondari;
  - II. sottogruppi;
  - III. complessivi "miglioramenti".

### 2. Nella sezione Metodi

- a. Segnalare chiaramente l'esito primario.
- b. In base ai vincoli di spazio, segnalare tutti risultati secondari valutati nei Metodi o non segnalare nessun risultato secondario, per evitare di dare eccessivo risalto alle significatività statistiche.
- c. Eliminare le informazioni che potrebbero distorcere la comprensione dello scopo dello studio (ad esempio, confronto all'interno del gruppo, analisi di sottogruppi).

### 3. Nella sezione Risultati

- a. Eliminare le analisi dei sottogruppi se non erano pre-specificate.
- b. Eliminare i confronti all'interno dei gruppi.
- c. Eliminare spin linguistico.
- d. Riportare i risultati per l'esito primario con numeri in entrambi i gruppi, senza formulare giudizi, o i risultati dell'esito secondario clinicamente più rilevante.
- e. Segnalare i dati di sicurezza incluso il motivo delle perdite al follow-up; segnalare la sospensione del trattamento quando applicabile.

### 4. Nella sezione Conclusioni

- a. Eliminare il giudizio dell'Autore e aggiungere solo la seguente conclusione standardizzata: "il trattamento A non era più efficace del comparatore B in pazienti con .... "
- b. Specificare l'esito primario nella conclusione quando c'erano alcuni risultati secondari statisticamente significativi: "il trattamento A non era più efficace sulla sopravvivenza totale rispetto al comparatore B in pazienti con .... "

## Bibliografia

1. Boutron I, Dutton S, Ravaud P et al. Reporting and interpretation of Randomized Controlled Trial with statistically non significant results for primary outcomes. JAMA 2010;303;2058-64.
2. <http://www.equator-network.org>
3. Boutron I, Altman DG, Hopewell S et al. Impact of Spin in the Abstracts of Articles Reporting Results of Randomized Controlled Trials in the Field of Cancer: The SPIIN Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol 2014;32:4120-6.

Per contattare l'Autore **Maria Carmen Verga**: [vergas@virgilio.it](mailto:vergas@virgilio.it)