

1. Riconoscere la necessità di confronti corretti fra i trattamenti

Decisioni ben informate sui trattamenti richiedono informazioni affidabili. Non tutte le affermazioni sugli effetti dei trattamenti sono affidabili.

Concetti	Spiegazioni	Implicazioni
1.1 I trattamenti possono essere dannosi	Le persone spesso sovrastimano i benefici dei trattamenti e ignorano o sottovalutano i potenziali danni. Tuttavia, pochi trattamenti efficaci sono sicuri al 100%.	Considerare sempre la possibilità che un trattamento possa avere effetti dannosi.
1.2 Le esperienze personali o gli aneddoti (le storie) sono una base non affidabile per valutare gli effetti della maggioranza dei trattamenti	Le persone spesso credono che i miglioramenti dei problemi di salute (cioè la guarigione dopo una malattia) siano dovuti al fatto di aver ricevuto un trattamento. Allo stesso modo, le persone potrebbero credere che un esito di salute negativo sia dovuto dall'aver ricevuto un certo trattamento. Tuttavia, il fatto che un individuo stia bene dopo un trattamento non significa che il trattamento abbia causato il miglioramento, o che altri che stanno ricevendo lo stesso trattamento staranno meglio. Il miglioramento (o un non desiderabile effetto sulla salute) sarebbe potuto accadere anche senza il trattamento.	Le affermazioni circa gli effetti di un trattamento possono essere ingannevoli se sono basate sulle storie di persone che ne hanno beneficiato, o se queste storie attribuiscono miglioramenti a trattamenti che non sono stati valutati in revisioni sistematiche di confronti adeguati.
1.3 L'esito di una cura può essere associato a un trattamento, ma può non essere <i>causato</i> dal trattamento	Il fatto che l'esito di un trattamento (cioè un possibile beneficio o danno) sia associato ad un trattamento non significa che il trattamento abbia <i>causato</i> quel risultato. Ad esempio, le persone che cercano e ricevono un trattamento possono essere più sane ed avere migliori condizioni di vita rispetto a quelle che non ricevono il trattamento.	Non presumere che un esito sia causato da un trattamento fino a quando l'associazione tra l'esito e il trattamento non sia stata provata da adeguati confronti.

	<p>Quindi potrebbe sembrare che le persone che ricevono il trattamento ne abbiano un beneficio, tuttavia questo effetto potrebbe dipendere dal fatto che sono persone più in salute e con migliori condizioni di vita piuttosto che essere dovuto al trattamento stesso.</p>	
<p>1.4 I trattamenti largamente utilizzati oppure usati per un lungo periodo di tempo non sono necessariamente efficaci o sicuri</p>	<p>I trattamenti che non sono stati opportunamente valutati ma sono largamente usati o usati da lungo tempo, sono spesso considerati utili. A volte, però, questi trattamenti possono essere pericolosi o di dubbia efficacia.</p>	<p>Non presumere che i trattamenti siano efficaci o sicuri semplicemente perché sono largamente usati o sono utilizzati da lungo tempo a meno che non sia stato dimostrato attraverso revisioni sistematiche di confronti corretti tra i trattamenti.</p>
<p>1.5 Nuovi trattamenti, trattamenti di marca o trattamenti più costosi potrebbero non essere migliori rispetto alle alternative già disponibili</p>	<p>Si pensa spesso che i nuovi trattamenti siano migliori semplicemente perché sono nuovi o più costosi. Invece sono probabilmente solo lievemente migliori dei trattamenti già disponibili. Alcuni effetti collaterali dei trattamenti, per esempio, necessitano di molto tempo per manifestarsi e si può sapere se ci saranno solo dopo lunghi periodi di uso (follow up).</p>	<p>Non presumere che un trattamento sia efficace e sicuro solo perché è una novità, è di marca o è caro.</p>
<p>1.6 Le opinioni degli esperti o delle autorità preposte non sono di per sé sufficienti per decidere su benefici e danni dei trattamenti</p>	<p>Medici, ricercatori, organizzazioni di pazienti ed altre autorità preposte spesso non sono d'accordo sugli effetti dei trattamenti. Questo perché le loro opinioni non sempre sono basate sulle revisioni sistematiche o di studi che confrontano correttamente i trattamenti.</p>	<p>Non fare affidamento sulle opinioni degli esperti o delle autorità sugli effetti dei trattamenti, a meno che essi basino chiaramente le loro opinioni sui risultati delle revisioni sistematiche di corretti confronti tra i trattamenti.</p>
<p>1.7 I conflitti di interesse possono portare ad affermazioni fuorvianti sull'effetto dei trattamenti</p>	<p>Le persone che hanno un interesse a promuovere un trattamento (oltre a voler aiutare i pazienti) come ad</p>	<p>Chiedersi se le persone che sostengono che un trattamento è efficace abbiano conflitti di interesse. Se è così,</p>

	<p>esempio, aumentare i propri guadagni, potrebbero promuovere i trattamenti esagerando a presentare i benefici e ignorando i potenziali effetti dannosi. Al contrario, le persone si possono opporre a un trattamento per diverse ragioni, come le usanze culturali.</p>	<p>fare attenzione a non farsi fuorviare dalle loro affermazioni.</p>
<p>1.8 Aumentare la quantità di un trattamento non necessariamente porta ad un aumento dei benefici e può causare danni</p>	<p>Aumentare la dose di un trattamento (per esempio il numero di pillole vitaminiche) spesso porta più danni, senza aumentare i benefici.</p>	<p>Se si crede che un trattamento sia efficace, non pensare che assumerne di più sia meglio.</p>
<p>1.9 Arrivare prima alla diagnosi di una malattia non è necessariamente meglio</p>	<p>La gente spesso pensa che la diagnosi precoce di una malattia porti ad un esito migliore. Tuttavia, gli screening di popolazione per trovare una malattia sono utili se sussistono due condizioni: la prima è che deve esistere un trattamento efficace per la malattia. La seconda è che le persone trattate prima che la malattia si manifesti devono stare meglio delle persone trattate dopo che la malattia si è manifestata.</p> <p>I test di screening possono essere poco accurati (cioè classificando come non malate persone malate). Lo screening può anche causare danni perché etichetta come malate persone che non lo sono e causa degli effetti collaterali per gli esami e per trattamenti.</p>	<p>Non pensare che la diagnosi precoce di una malattia sia utile in assenza di verifica con revisioni sistematiche che confrontano persone sottoposte a screening e persone non sottoposte a screening.</p>
<p>1.10 La speranza o la paura possono portare ad avere aspettative non realistiche sugli effetti dei trattamenti</p>	<p>La speranza può essere una buona cosa, ma talvolta le persone disperate sperano che i trattamenti funzionino e non portino danni. Allo stesso modo, la paura può indurre le</p>	<p>Non pensare che un trattamento sia benefico o sicuro o buono indipendentemente dal costo o perché si speri che possa aiutare nella cura.</p>

	<p>persone ad usare trattamenti che non funzionano o che possono causare danno. Ne risulta che si investono tempo e denaro per trattamenti di cui non è mai stata dimostrata l'efficacia o che potrebbero causare danni.</p>	
<p>1.11 Le credenze sul funzionamento di un trattamento non sono validi predittori del reale effetto di un trattamento</p>	<p>I trattamenti che dovrebbero essere efficaci in teoria, spesso non lo sono nella pratica o addirittura potrebbero rivelarsi dannosi. La spiegazione di come o perché un trattamento potrebbe essere efficace, non prova che lo sia o che sia sicuro.</p>	<p>Se i trattamenti non sono stati valutati in revisioni sistematiche di corretti confronti tra i trattamenti, non pensare che le affermazioni sugli effetti del trattamento basate sulla spiegazione di come potrebbero funzionare siano corrette.</p>
<p>1.12 Grandi e marcati effetti dei trattamenti sono rari</p>	<p>Grandi effetti (casi in cui tutte o quasi tutte le persone trattate hanno avuto un beneficio o un danno) sono facili da rilevare senza confronti corretti, purtroppo pochi trattamenti hanno effetti così evidenti da rendere non necessari confronti appropriati.</p>	<p>Le affermazioni relative a grandi effetti dei trattamenti sono probabilmente sbagliate. E' più realistico aspettarsi che i trattamenti abbiano effetti moderati, piccoli o banali, piuttosto che effetti drammatici. Non contare su affermazioni relative a piccoli o moderati effetti di un trattamento che non siano basate su revisioni sistematiche di corretti confronti tra i trattamenti.</p>

2. Valutare se il confronto fra i trattamenti è un confronto corretto

Decisioni basate su buone informazioni sui trattamenti richiedono confronti corretti tra i trattamenti stessi, cioè, confronti disegnati per minimizzare il rischio di errori. Non tutti i confronti tra i trattamenti sono confronti corretti.

Concetti	Spiegazioni	Implicazioni
2.1 La valutazione degli effetti dei trattamenti richiede appropriati confronti	Se un trattamento non è confrontato ad un altro trattamento non è possibile sapere cosa potrebbe accadere in assenza del trattamento, perciò è difficile attribuire i risultati al trattamento stesso.	Chiedersi sempre quali confronti sono stati fatti quando si considerano le informazioni sugli effetti di un trattamento. Le affermazioni che non sono basate su confronti appropriati non sono affidabili.
2.2 Indipendentemente dai trattamenti messi a confronto, i gruppi di confronto devono essere simili (“comparare pere con pere e mele con mele”)	Le persone dei gruppi di trattamento devono differire solo per il tipo di trattamento ricevuto, diversamente gli effetti del trattamento potrebbero essere attribuiti ad altro e non al trattamento ricevuto. Le differenze nelle caratteristiche delle persone dei gruppi a confronto potrebbero influenzare i risultati che possono sembrare più grandi o piccoli di quanto non siano nella realtà. Il metodo di assegnare le persone ai diversi trattamenti attribuendo loro dei numeri a random (a caso, l'equivalente di lanciare una moneta) è il modo migliore per assicurare che i gruppi a confronto siano simili in termini di caratteristiche misurabili e non misurabili.	Prestare attenzione e non fidarsi dei risultati di trattamenti confrontati senza la randomizzazione (per esempio, se le persone sono state scelte in base al trattamento ricevuto). Fare soprattutto attenzione quando non si è sicuri che le caratteristiche dei gruppi di confronto sono simili. Se le persone non sono state assegnate a random nei gruppi di confronto, chiedersi se le differenze osservate nei gruppi potrebbero aver influenzato le valutazioni sull'esito dei trattamenti sovrastimando o sottostimando l'effetto.
2.3 Le esperienze delle persone dovrebbero essere analizzate all'interno del gruppo al quale state assegnate	L'assegnazione randomizzata garantisce che il trattamento e i gruppi di controllo abbiano caratteristiche simili. Tuttavia, le persone talvolta non ricevono o prendono i trattamenti a loro assegnati. Le caratteristiche di queste persone spesso sono diverse	Stare attenti nell'affidarsi ai risultati di comparazione dei trattamenti se gli esiti sui pazienti non sono conteggiati nel gruppo a cui erano stati assegnati. Per esempio, in un confronto fra trattamenti chirurgici e farmacologici, le persone che sono decedute

	<p>da quelle che fanno il trattamento. Perciò, escludendo dall'analisi le persone che non hanno ricevuto il trattamento assegnato può significare che non si confronta più il simile con il simile.</p>	<p>mentre attendevano il trattamento chirurgico dovrebbero essere conteggiate nel gruppo chirurgico anche se non hanno ricevuto il trattamento chirurgico.</p>
<p>2.4 Le persone nei gruppi a confronto devono essere trattate in modo simile (ad eccezione dei trattamenti messi a confronto)</p>	<p>A parte i diversi trattamenti da confrontare le persone dovrebbero ricevere cure simili. Se, per esempio, le persone di un gruppo ricevono più attenzioni e cure rispetto alle persone del gruppo di confronto, le differenze negli esiti potrebbero dipendere dalla diversa quantità di attenzione che il gruppo ha ricevuto piuttosto che quelle dovute ai trattamenti che sono stati comparati. Un metodo per evitare ciò è tenere all'oscuro le persone sul trattamento che è stato loro assegnato (cioè, "essere in cieco").</p>	<p>Stare attenti nell'affidarsi ai risultati di confronti dei trattamenti se le persone che vengono confrontate non sono state curate in modo simile (a parte i trattamenti messi a confronto). I risultati di tali confronti potrebbero essere fuorvianti.</p>
<p>2.5 Se possibile, le persone non dovrebbero sapere quale dei trattamenti a confronto stanno ricevendo</p>	<p>Le persone in un gruppo di trattamento possono avere esperienze di miglioramento (ad esempio riportare meno dolore) perché <i>credono</i> di aver ricevuto un trattamento migliore, anche se il trattamento non è in realtà il migliore (il cosiddetto effetto placebo), o perché esse si comportano in modo diverso (dovuto al fatto che conoscono il trattamento che ricevono, rispetto a come si sarebbero comportate se non l'avessero saputo). Se le persone sanno che stanno ricevendo un trattamento (cioè non sono "in cieco") che credono sia il migliore, alcuni o tutti gli effetti manifestati</p>	<p>Stare attenti nell'affidarsi ai risultati di confronto dei trattamenti se i partecipanti conoscevano quale trattamento avevano ricevuto. Ciò può aver influenzato le loro aspettative o il loro comportamento. I risultati di tali confronti potrebbero essere fuorvianti.</p>

	<p>possono essere dovuti sia all'effetto placebo sia al fatto che i destinatari del trattamento si comportano in modo diverso.</p>	
<p>2.6 Gli esiti dovrebbero essere misurati nello stesso modo nei gruppi di trattamento che si stanno confrontando</p>	<p>Se un esito è misurato in maniera differente in due gruppi comparati, le differenze in quell'esito possono essere dovute a <i>come</i> l'esito è stato misurato piuttosto che a <i>causa</i> del trattamento ricevuto dalle persone in ogni gruppo. Per esempio, se i valutatori dell'esito credono che un particolare trattamento sia efficace e sanno quali pazienti hanno ricevuto quel trattamento, è probabile che troveranno migliori gli esiti in quelli che hanno ricevuto quel trattamento. Un modo per prevenire ciò è lasciare "in cieco" i valutatori, cioè non far sapere loro quali persone sono state allocate a quel trattamento. Questo è naturalmente meno importante per gli esiti oggettivi come la morte, piuttosto che per gli esiti soggettivi come il dolore.</p>	<p>Stare attenti nell'affidarsi ai risultati di comparazione dei trattamenti se gli esiti non sono misurati nello stesso modo nei gruppi con differenti trattamenti. I risultati di tali confronti potrebbero essere fuorvianti.</p>
<p>2.7 E importante misurare gli esiti in ogni persona inclusa nei gruppi di confronto</p>	<p>Le persone dei gruppi a confronto che non sono seguite fino alla fine dello studio, possono avere esiti peggiori rispetto a quelle seguite per tutto lo studio. Per esempio, possono essere state perse al follow up perché il trattamento non era efficace oppure per i suoi effetti collaterali. Se queste persone sono escluse, le conclusioni dello studio possono essere fuorvianti.</p>	<p>Stare attenti nell'affidarsi ai risultati di comparazione di trattamenti se molte persone sono perse al follow up o se c'è stata una grande differenza tra i gruppi comparati nelle percentuali di persone perse al follow up. I risultati di tali comparazioni potrebbero essere fuorvianti.</p>

3. Comprendere il ruolo della probabilità (il caso)

Decisioni ben informate sui trattamenti richiedono informazioni sul rischio di essere ingannati per effetto del caso

Concetti	Spiegazioni	Implicazioni
3.1 Piccoli studi nei quali si verificano pochi eventi danno di solito poche informazioni e i risultati potrebbero essere fuorvianti	Quando ci sono pochi eventi, le differenze nelle frequenze degli eventi tra i gruppi a confronto possono facilmente verificarsi per effetto del caso e possono essere erroneamente attribuite alle differenze tra i trattamenti.	Stare attenti nell'affidarsi ai risultati di confronti di trattamenti con pochi esiti. I risultati di questi studi possono essere fuorvianti.
3.2 L'uso di p-values per indicare la probabilità che qualcosa sia accaduto per caso può essere fuorviante; gli intervalli di confidenza sono più informativi	Le differenze osservate relativamente ad un esito sono la migliore valutazione di quanto sia (o potrebbe essere) efficace o sicuro un trattamento. Tuttavia, per effetto del caso, la differenza reale può essere più grande o più piccola. L'intervallo di confidenza è l'intervallo entro cui è probabile che cada la differenza reale dopo aver tenuto conto del ruolo del caso. Negli studi il p-value è più spesso riportato sebbene l'intervallo di confidenza (margine di errore) dia più informazioni. I p-values sono spesso male interpretati per dimostrare che i trattamenti hanno o non hanno effetti importanti.	Comprendere un intervallo di confidenza può essere necessario per comprendere l'affidabilità della stima di un effetto del trattamento. Quando si valutano gli effetti del trattamento, ove possibile considerare gli intervalli di confidenza. Non lasciarsi fuorviare dai p-values.
3.3 Affermare che una differenza è statisticamente significativa o che non è statisticamente significativa può essere fuorviante	Il significato statistico è spesso confuso con l'importanza dell'effetto. Il cut-off per considerare un risultato come statisticamente significativo è arbitrario e i risultati statisticamente non significativi possono essere informativi (mostrando che è molto improbabile che il trattamento abbia un effetto importante) sia inconclusivi	Le affermazioni che i risultati sono significativi o non significativi, di solito vogliono dire che sono <i>statisticamente</i> significativi o non significativi. Ciò non è la stessa cosa di dire che sono importanti o non sono importanti. Non lasciarsi ingannare da tali affermazioni.

	(mostrando che i risultati del trattamento sono incerti).	
--	---	--

4. Considerare tutti i corretti confronti

Decisioni ben informate sui trattamenti richiedono revisioni sistematiche delle prove disponibili. Le revisioni non sistematiche possono essere ingannevoli

Concetti	Spiegazioni	Implicazioni
4.1 I risultati di un singolo confronto tra trattamenti possono essere ingannevoli	Un singolo confronto di trattamenti raramente porta a prove conclusive e i risultati sono spesso disponibili da altri confronti degli stessi trattamenti. Questi confronti possono avere risultati differenti o possono aiutare a fornire stime più affidabili e precise sugli effetti dei trattamenti.	I risultati dei singoli confronti tra i trattamenti possono essere ingannevoli.
4.2 Le revisioni di confronti tra trattamenti che non usano metodi sistematici possono essere ingannevoli	Le revisioni che non utilizzano metodi sistematici possono risultare distorte o imprecise perché la selezione per l'inclusione degli studi può essere parziale, oppure i metodi potrebbero portare a non trovare alcuni studi. Inoltre, la valutazione di alcuni studi può essere distorta o la sintesi dei risultati degli studi selezionati può essere non adeguata o non appropriata.	Per prendere decisioni informate, ove possibile, usare le revisioni sistematiche di confronti corretti piuttosto che le revisioni non sistematiche.
4.3 Le revisioni sistematiche ben fatte spesso rivelano la mancanza di prove ma costituiscono comunque la migliore base per elaborare giudizi sulla certezza delle prove disponibili	La certezza delle prove (la misura in cui la ricerca fornisce una buona indicazione dei probabili effetti dei trattamenti) può influenzare le decisioni delle persone riguardo ai trattamenti. Per esempio, qualcuno potrebbe decidere di non usare o non pagare per un trattamento se la certezza delle prove è bassa o molto bassa. Quanto sono certe le prove dipende dalla correttezza dei confronti, dal rischio di essere fuorviati dall'effetto del caso e da quanto sono direttamente	Quando si usano i risultati delle revisioni sistematiche per prendere decisioni, considerare sempre il livello di certezza delle prove.

	<p>importanti le prove. Le revisioni sistematiche sono la migliore base per queste valutazioni e dovrebbero riportare una valutazione del livello di certezza delle prove basata su questi giudizi.</p>	
--	---	--

5. Considerare i risultati di tutti i corretti confronti

Decisioni ben informate sui trattamenti richiedono informazioni riguardo alla grandezza dell'effetto. I risultati della ricerca possono essere presentati in modo ingannevole.

Concetti	Spiegazioni	Implicazioni
5.1 In genere, i trattamenti hanno effetti benefici e dannosi	Dato che i trattamenti possono portare benefici o danni, le decisioni dovrebbero basarsi sulla conoscenza del rapporto tra benefici e danni. Anche i costi devono essere considerati.	Considerare sempre il rapporto tra i potenziali benefici e i potenziali danni, nonché i costi del trattamento.
5.2 Gli effetti relativi del trattamento da solo possono essere ingannevoli	Gli effetti relativi (per esempio il rapporto tra la probabilità di un esito in un gruppo di trattamento rispetto al gruppo di confronto) sono insufficienti per giudicare l'importanza della differenza tra le probabilità di un esito. Un effetto relativo può dare l'impressione che la differenza sia più grande di quella che è quando la probabilità dell'esito è piccola fin dall'inizio. Per esempio, se un trattamento riduce la probabilità di avere un ictus al 50% ma anche di causare danni e il rischio di avere un ictus è 2 su 100, ricevere il trattamento può sembrare utile. Se, però, il rischio di avere un ictus è 2 su 10.000, allora è improbabile che ricevere il trattamento sia utile, anche se l'effetto <i>relativo</i> è lo stesso.	Considerare sempre gli effetti assoluti del trattamento, cioè la differenza tra gli esiti nei gruppi messi a confronto. Non basare le decisioni sui trattamenti solamente sugli effetti relativi.
5.3 Le differenze medie dei trattamenti possono essere ingannevoli	Per quanto riguarda gli esiti misurati su una scala (per esempio il peso o il dolore) la differenza tra la media nel gruppo trattato e la media nel gruppo di confronto potrebbe non chiarire quante persone hanno in realtà sperimentato un sufficientemente grande	Quando gli esiti sono misurati su scale, non si può assumere che ognuno abbia sperimentato l'effetto medio di un trattamento.

	cambiamento per loro tale da rilevarlo (per esempio, in peso o dolore) oppure che loro considererebbero importante.	
--	---	--

6. Giudicare se i confronti corretti tra i trattamenti sono rilevanti

Decisioni ben informate sui trattamenti richiedono adeguate informazioni. Anche i risultati di corretti confronti possono comunque non essere adeguate per voi

Concetti	Spiegazioni	Implicazioni
6.1 Confronti corretti tra i trattamenti dovrebbero misurare esiti importanti	Pazienti, professionisti e ricercatori possono avere differenti punti di vista su quali esiti sono importanti. Spesso gli studi misurano esiti, ad esempio le irregolarità del ritmo cardiaco, come sostituti di esiti importanti, come la morte dopo un attacco cardiaco. Gli effetti dei trattamenti su esiti surrogati spesso non sono un'indicazione affidabile sugli effetti di esiti che sono importanti.	Non farsi ingannare dagli esiti surrogati.
6.2 Confronti corretti tra i trattamenti sugli animali da esperimento o su gruppi di persone molto selezionate possono non essere rilevanti	E' improbabile che le revisioni sistematiche degli studi che includono esclusivamente animali da esperimento o persone molto selezionate forniscano risultati rilevanti per la maggior parte delle persone.	I risultati delle revisioni sistematiche su studi basati su animali da esperimento o su gruppi di persone molto selezionate possono essere ingannevoli.
6.3 I trattamenti valutati attraverso confronti corretti possono non essere rilevanti o applicabili	Un confronto corretto degli effetti di una procedura chirurgica utilizzata in un ospedale specializzato può non fornire una stima altrettanto affidabile degli effetti e della sicurezza della stessa procedura eseguita in altri contesti. Allo stesso modo, la comparazione tra un nuovo farmaco e un farmaco o una dose non comunemente usata (e che quindi potrebbero essere meno efficaci o sicuri di quelli in uso) potrebbe non fornire una buona stima del nuovo farmaco rispetto a quello comunemente usato.	Essere consapevoli che le vostre condizioni possono essere sufficientemente differenti da non permettere l'applicazione dei risultati di revisioni sistematiche di confronti corretti.

<p>6.4 I risultati su un gruppo selezionato di persone pur all'interno di confronti corretti possono essere ingannevoli</p>	<p>I confronti tra trattamenti spesso riportano risultati relativi a gruppi selezionati di partecipanti con l'intento di valutare se l'effetto è diverso in diversi gruppi di persone (per esempio uomini e donne o gruppi diversi di età). Queste analisi sono spesso scarsamente progettate in anticipo e riportate. La maggior parte degli effetti evidenziati da queste analisi per sottogruppo è probabile che siano dovute al caso ed è poco probabile che riflettano reali differenze.</p>	<p>Le conclusioni basate sui risultati nei sottogruppi di persone all'interno di un confronto tra i trattamenti possono essere ingannevoli.</p>
---	---	---