

Medical news: real or not. That is the question

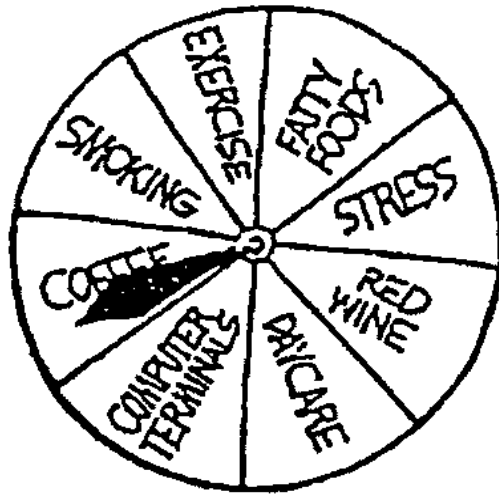


SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

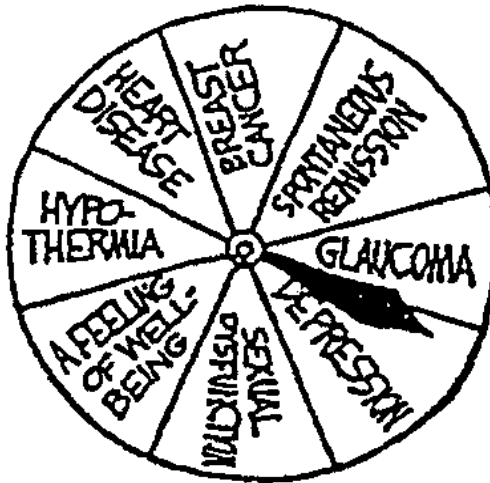
annarita.vestri@uniroma1.it

Today's Random Medical News

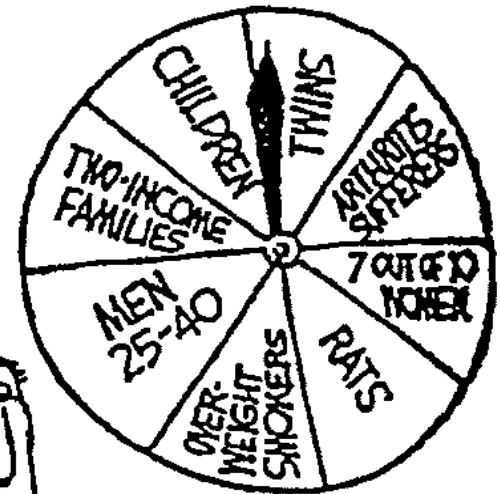
from the New England
Journal of
Panic-Inducing
Cobbledygook



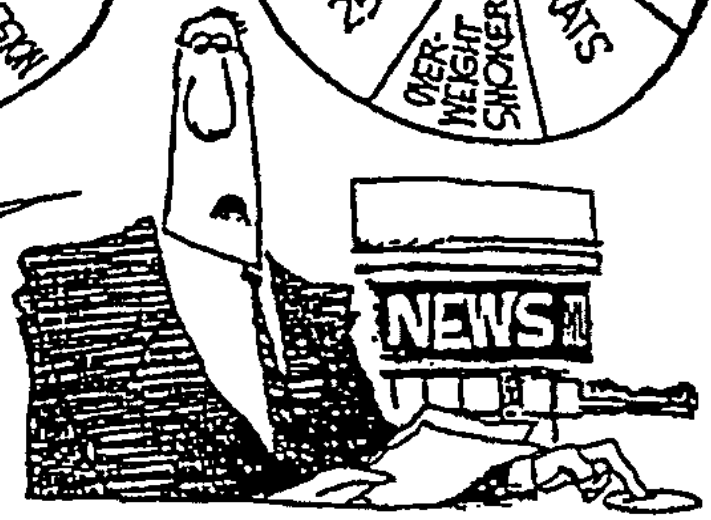
CAN CAUSE



IN



ACCORDING TO A REPORT RELEASED TODAY...



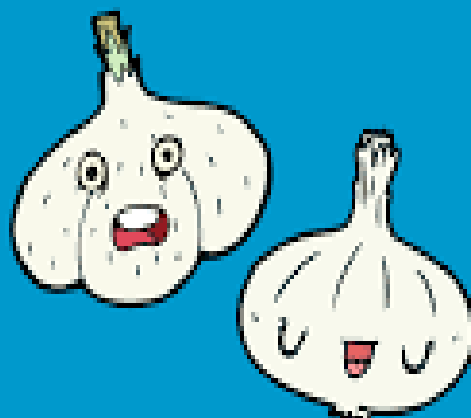
“La medicina è la scienza dell’incertezza e l’arte della probabilità “
(William Osler)

La storia della medicina è il racconto di certezze sempre in divenire, di acquisizioni che sembravano definitive e che vengono messe da parte, di verità che si ritenevano provate e che si tramutano in errori

Dalle teorie alle prove: perché ricercare l'evidenza in medicina

Garlic is a healthy food that may have some antimicrobial properties. However, there is no evidence from the current outbreak that eating garlic has protected people from the new coronavirus (2019-nCoV)

Can eating garlic help prevent infection with the new coronavirus?



#2019nCoV

No. Sesame oil does not kill the new coronavirus.

There are some chemical disinfectants that can kill the 2019-nCoV on surfaces. These include bleach/chlorine-based disinfectants, ether solvents, 75% ethanol, peracetic acid and chloroform.

However, they have little or no impact on the virus if you put them on the skin or under your nose. It can even be dangerous to put these chemicals on your skin.

Does putting on sesame oil block the new coronavirus from entering the body?



#2019nCoV



L'Arbidol è acquistabile soltanto in Russia e Cina, perché non è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) americana e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA – European Medicines Agency).

L'Arbidol è un farmaco antinfluenzale sviluppato dall'azienda farmaceutica russa JSC Pharmstandard.

Non è una vera e propria cura contro il coronavirus, ma il principio attivo aveva solamente fornito alcuni segnali positivi in sperimentazioni di laboratorio soltanto su cellule in vitro.

WHO suspends hydroxychloroquine trial as COVID-19 treatment

The World Health Organization had temporarily suspended clinical trials of hydroxychloroquine (Solidarity Trial) as a potential treatment for COVID-19 being carried out across a range of countries as a precautionary measure.

The decision came after publication of a study in *The Lancet*, that included more than 96 000 patients admitted to hospital with covid-19 in six continents from December 2019 to April 2020. Compared with those who did not receive the drugs, people treated with chloroquine or hydroxychloroquine (with or without a macrolide) showed an increased risk of dying in hospital and de novo ventricular arrhythmia. The researchers have said that these drug regimens should not be used to treat covid-19 outside clinical trials and called for urgent confirmation of the findings from randomised clinical trials.



Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis



Mandeep R Mehra, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, Amit N Patel

Summary

Background Hydroxychloroquine or chloroquine, often in combination with a second-generation macrolide, are being widely used for treatment of COVID-19, despite no conclusive evidence of their benefit. Although generally safe when used for approved indications such as autoimmune disease or malaria, the safety and benefit of these treatment regimens are poorly evaluated in COVID-19.

Methods We did a multinational registry analysis of the use of hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19. The registry comprised data from 671 hospitals in 50 continents. We included patients hospitalised between Dec 20, 2019, and April 14, 2020, with a positive laboratory finding for SARS-CoV-2. Patients who received one of the treatments of interest within 48 h of diagnosis were included in one of four treatment groups (chloroquine alone, chloroquine with a macrolide, hydroxychloroquine alone, or hydroxychloroquine with a macrolide), and patients who received none of these treatments formed the control group. Patients for whom one of the treatments of interest was initiated more than 48 h after diagnosis or while they were on mechanical ventilation, as well as patients who received remdesivir, were excluded. The main outcomes of interest were in-hospital mortality and the occurrence of de-novo ventricular arrhythmias (including atrial fibrillation, atrial tachycardia, or ventricular fibrillation).

Findings 96 032 patients (mean age 53.8 years, 46.3% women) with COVID-19 were hospitalised during the study period and met the inclusion criteria. Of these, 60 363 patients were in the treatment groups (1868 received chloroquine, 3783 received chloroquine with a macrolide, 3016 received hydroxychloroquine, and 6221 received hydroxychloroquine with a macrolide) and 35 669 patients were in the control group. 10 698 (11.1%) patients died in hospital. After controlling for multiple confounding factors (age, sex, race or ethnicity, body-mass index, underlying cardiovascular disease and its risk factors, diabetes, underlying lung disease, smoking, immunosuppressed condition, and baseline disease severity), when compared with mortality in the control group (9.3%), hydroxychloroquine (18.0%; hazard ratio 1.335, 95% CI 1.229–1.457), hydroxychloroquine with a macrolide (23.8%; 1.447, 1.368–1.531), chloroquine (16.4%; 1.365, 1.218–1.531), and chloroquine with a macrolide (22.2%; 1.368, 1.273–1.469) were each independently associated with an increased risk of in-hospital mortality. Compared with the control group (0.3%), hydroxychloroquine (6.6%; 2.365, 1.935–2.906), hydroxychloroquine with a macrolide (8.1%; 5.106, 4.106–5.983), chloroquine (4.3%; 1.551, 1.250–4.596), and chloroquine with a macrolide (6.5%; 4.011, 3.344–4.812) were independently associated with an increased risk of de-novo ventricular arrhythmia during hospitalisation.

Interpretation We were unable to confirm a benefit of hydroxychloroquine or chloroquine, when used alone or with a macrolide, on in-hospital outcomes for COVID-19. Each of these drug regimens was associated with decreased in-hospital mortality but with an increased frequency of ventricular arrhythmias when used for treatment of COVID-19.

Published Online
22, 2020
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)

This online publication has been corrected. The corrected version first appeared at [thelancet.com](https://www.thelancet.com) on May 29, 2020

See Online/Comment
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31174-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31174-0)

Brigham and Women's Hospital Heart and Vascular Center and Harvard Medical School, Boston, MA, USA

(Prof M R Mehra MD); Surgisphere Corporation, Chicago, IL, USA (S S Desai MD);

University Heart Center, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland (Prof F Ruschitzka MD);

Department of Biomedical Engineering, University of Utah, Salt Lake City, UT, USA (A N Patel MD); and HCA Research Institute, Nashville, TN, USA (A N Patel)

Correspondence to: Prof Mandeep R Mehra, Brigham and Women's Hospital Heart and Vascular Center and Harvard Medical School, Boston, MA 02115, USA
mmehra@bwh.harvard.edu

In arrivo
pillola miracolosa
per l'Alzheimer_

L'olio di cocco
è veramente una cura
per la tiroide?_



NEWS



Mangiare corteccia
ha curato il mio
morbo di Crohn,
dice la nonna_

Il sangue di capra
può aiutare a
sconfiggere la SM?
Mia madre ne è la
prova vivente_

L'era di Internet: informazioni ovunque

Esistono molti siti web che pubblicizzano terapie non sperimentate come trattamenti o cure e nelle chat prendono piede voci infondate.

Sostengono di basarsi su:

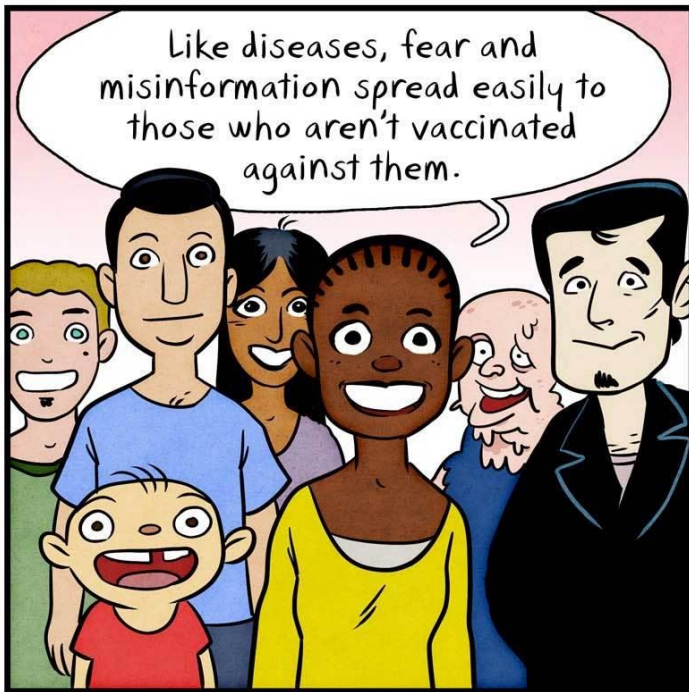
Ultime scoperte scientifiche

Tradizione e saggezza antica



Solo raramente sono fondati su prove scientifiche che attestino la loro reale efficacia.

Disinformazione e cattiva informazione a scapito dello stesso paziente



- Creano false speranze nei pazienti che sperano di trovare un rimedio che offra qualcosa in più rispetto alle medicine convenzionali
- Insicurezza sui trattamenti da provare
- Generano diffidenza da parte dei pazienti nei confronti del medico
- Inducono i pazienti a ricorrere a trattamenti alternativi, spesso rischiosi.. e costosi!!

IL FARMACO “MIRACOLOSO”

Le cronache a volte riferiscono di ricerche, in fase iniziale, che avrebbero dato risultati positivi.

In questi casi, i tempi non sono maturi per sapere se la sperimentazione porterà a un trattamento che funzioni

Sostanze chimiche mostrano nelle prime fasi risultati promettenti, spesso hanno un effetto diverso nell'uomo rispetto alle prove di laboratorio

I ricercatori avranno bisogno di effettuare trial clinici approfonditi prima di essere certi che un nuovo farmaco funzioni realmente e il suo impiego sia sicuro.

Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, un farmaco deve superare tre fasi di studio:

Fase I: La sicurezza



Un farmaco viene testato su un gruppo ristretto di circa 30 persone (non necessariamente malati) per verificarne la sicurezza e le dosi più appropriate.

Fase II: Funziona?



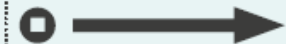
Pur continuando a monitorare la sicurezza, il farmaco in sperimentazione viene messo a confronto con un placebo e/o un trattamento già esistente, su una popolazione composta da più di 200 persone affette dalla patologia per la quale viene sperimentato.

Fase III: Funziona?



L'efficacia del farmaco viene verificata su una popolazione più ampia, da centinaia a migliaia di malati, consentendo di raccogliere un maggior numero di informazioni sugli effetti collaterali meno comuni. Ultimata con successo la Fase III della sperimentazione, il produttore può richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco per la specifica indicazione terapeutica per la quale è stato testato.

Fase IV: Monitoraggio



Una volta che un nuovo farmaco è stato autorizzato ed è in uso nella popolazione, deve continuare ad essere monitorato e valutato.

LA MEDICINA NATURALE



Ma lo sapevate che...

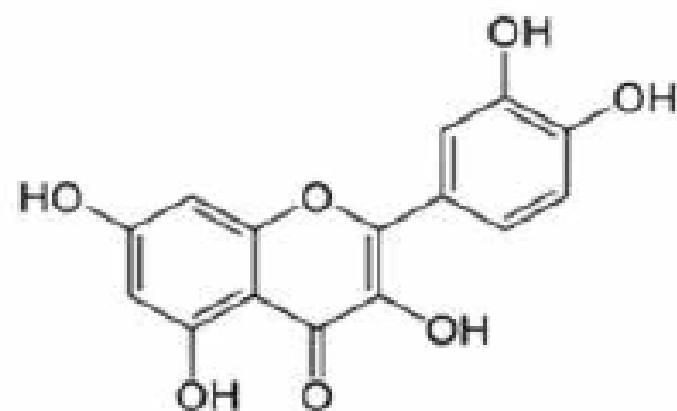
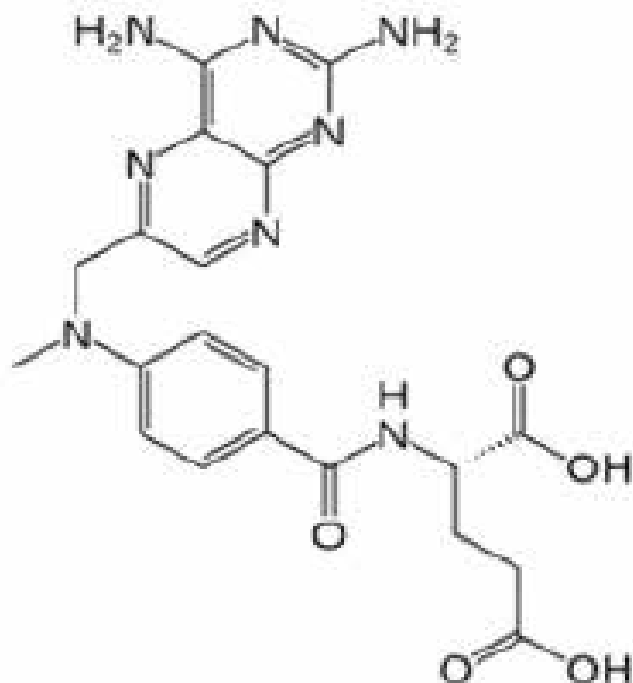
Per industria dei prodotti commercializzati come “naturali” non sono previste le stesse rigorose verifiche di efficacia e sicurezza alle quali sono sottoposti i farmaci convenzionali

I meccanismi di funzionamento dei trattamenti alternativi non sono stati indagati a fondo e pertanto non sono altrettanto conosciuti.

I rimedi naturali possono anche essere molto costosi e su Internet abbondano i prodotti contraffatti.

Chiunque può aprire un erboristeria e vendere prodotti naturali; non è per loro necessario sapere quali solo le condizioni cliniche degli acquirenti

La sostanza sulla sinistra è un noto farmaco per il cancro, mentre la sostanza sulla destra viene presentata come un'alternativa "naturale" chiamata "Polvere delle quattro meraviglie", i cui rischi e benefici non sono stati valutati in una sperimentazione clinica. Tuttavia si tratta, in entrambi i casi, di sostanze chimiche.

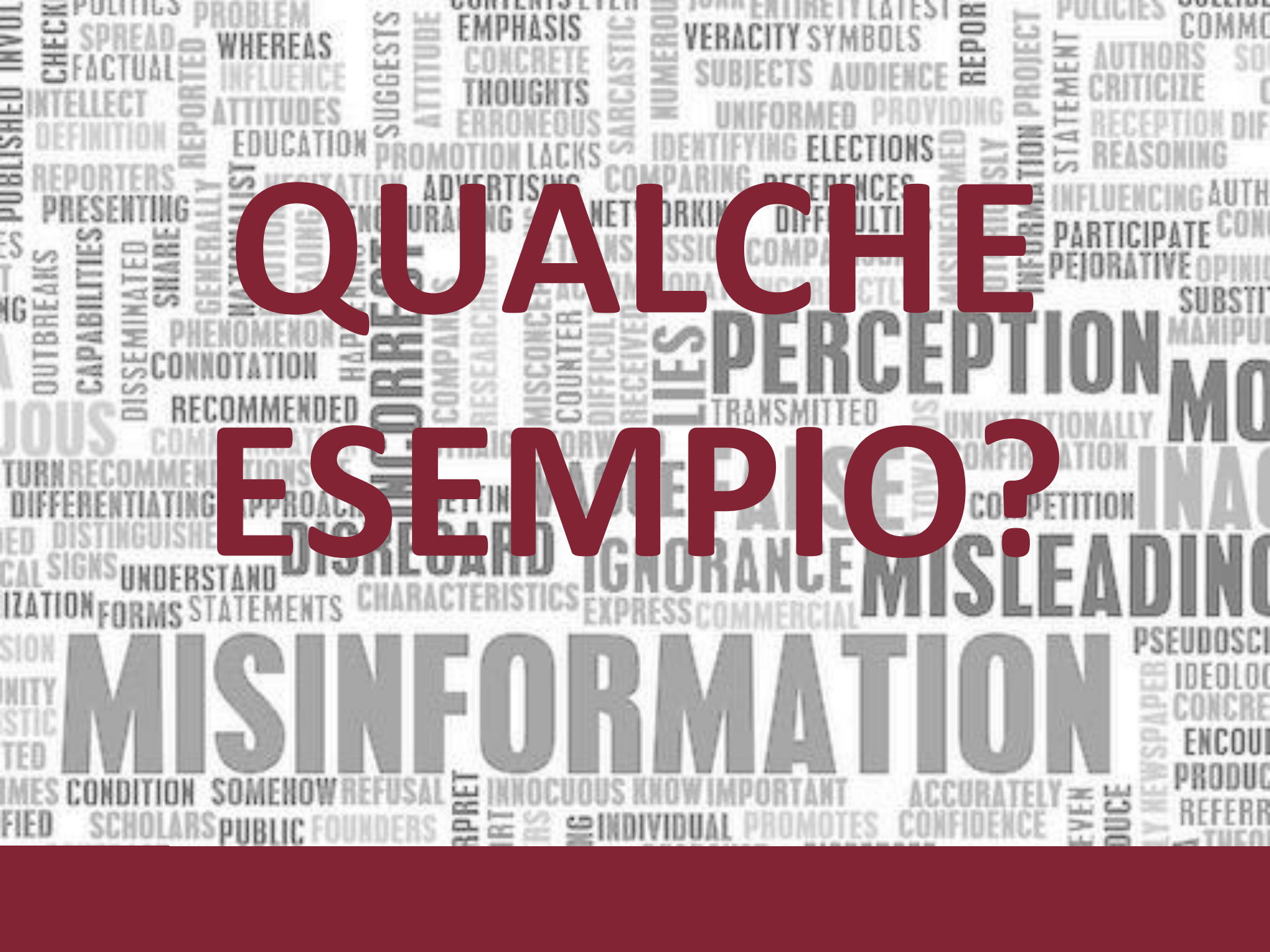


....e ricordate

- I trattamenti alternativi possono interferire con i farmaci convenzionali
 - L'assunzione concomitante di olio di enotera e warfarin aumenta il rischio di emorragia.
 - L'assunzione di pompelmo riduce l'attività di alcune classi di farmaci come i calcio-antagonisti, le statine e gli immuno-soppressori.
- Interrompere un trattamento convenzionale per iniziare uno alternativo, non sperimentato, può essere rischioso.
 - Gli asmatici che smettono di assumere farmaci convenzionali rischiano attacchi di asma anche letali.
 - Gli epilettici, che interrompono il trattamento, rischiano crisi convulsive tali da danneggiare il cervello e provocare, in alcuni casi, seri danni.

QUALCHE ESEMPIO?

MISINFORMATION



Trial and error

Italian officials should not go ahead with expensive clinical tests of an unproven stem-cell therapy that has no good scientific basis.



“The very unlikeliness of the Stamina story should have made the Italian government extremely wary “

“The Italian government is planning to oversee a clinical trial of a controversial stem-cell therapy. There are many reasons for the trial to be stopped — and no good reason for it to be carried out”

NATURE | EDITORIAL 09 July 2013

<http://www.nature.com/news/trial-and-error-1.13346>

- Le cellule staminali sono cellule che hanno la capacità di trasformarsi nei vari tipi di cellule presenti nel nostro corpo; quelle ottenute dagli embrioni possono trasformarsi in tutte le cellule, mentre quelle ottenute dal sangue del cordone ombelicale e da tessuti adulti sono in grado di dare origine solo ad alcuni tipi di cellule.
- Al momento l'unica applicazione terapeutica delle cellule staminali entrata nella clinica oncologica è il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, usato per curare alcuni tumori del sangue (in particolare, certi tipi di leucemie e linfomi).

Migliorare la ricerca sulle cellule staminali



Una pubblicazione, frutto di una collaborazione internazionale, in cui si delineano degli standard per l'uso delle staminali umane: il nuovo lavoro dell'ISSCR è consultabile online

L'International Society for Stem Cell Research (ISSCR) ha recentemente diffuso un documento sugli standard da rispettare nella ricerca che prevede l'utilizzo di **cellule staminali**. Il fine di questa iniziativa, frutto di una collaborazione internazionale, è quello di **migliorare il rigore nella ricerca preclinica, la riproducibilità degli esperimenti e, di conseguenza, aumentare il numero di terapie che proseguono nel percorso che le porta dal laboratorio al paziente**. Il documento è solo l'ultimo condiviso dall'ISSCR: società internazionale di elevata reputazione nel settore, ne aveva già prodotti altri in precedenza, tra cui le Linee Guida per la ricerca sulle staminali, [aggiornate nel 2021](#).

Terapia cellulare per la malattia di Parkinson: primi risultati positivi



Lo studio clinico di Fase I ha dimostrato la sicurezza, tollerabilità e un iniziale miglioramento dei sintomi in 12 pazienti. È ora in corso la pianificazione dello studio di Fase II

Negli ultimi decenni lo standard di cura per i malati di Parkinson è migliorato solo marginalmente. Per questo motivo, **sebbene si tratti di un piccolo trial condotto su appena 12 persone, i primi risultati ottenuti con bemandaneprocel - la [terapia cellulare](#) sviluppata da [BlueRock Therapeutics](#), filiale statunitense di Bayer - rappresentano un enorme passo avanti** e un probabile punto di svolta. Bemdaneprocel è stata testata in uno studio clinico di fase I, condotto in aperto, i cui risultati sono stati presentati al Congresso internazionale sulla malattia di Parkinson e sui disturbi del movimento che si è tenuto a Copenaghen a fine agosto.

Di: Giulia Virtù , 11 Settembre 2023

Terapia cellulare per HIV: ora sono sei le persone in remissione



Il "paziente di Ginevra" è l'ultima persona affetta da HIV a essere stata dichiarata in remissione a lungo termine, ma c'è qualcosa di diverso dai casi precedenti

Cinque persone sono state precedentemente considerate "guarite" dall'HIV: i pazienti di Berlino, Londra, Düsseldorf, New York e City of Hope. **Tutti hanno subito un trapianto di midollo osseo per trattare gravi forme di cancro, ricevendo [cellule staminali](#) da un donatore con una mutazione delta-32 su entrambe le copie del gene CCR5**. Questa mutazione, infatti, è nota per bloccare l'ingresso del virus dell'immunodeficienza umana nelle cellule dell'organismo. **Nel caso del paziente di Ginevra il trapianto di cellule però aveva qualcosa di diverso**, perché le cellule provenivano da un donatore che non presentava la mutazione in CCR5, il che significa che l'HIV può ancora entrare nelle cellule. Come è possibile?

1998 – Andrew Wakefield - LANCET

Vaccino trivalente MPR

↕
Autismo



Early report

Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children

A J Wakefield, S H Murch, A Anthony, J Linnell, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dillon, M A Thomson, P Harvey, A Valentine, S E Davies, J A Walker-Smith

Summary

Background We investigated a consecutive series of children with chronic enterocolitis and regressive developmental disorder.

Methods 12 children (mean age 6 years [range 3-10], 11 boys) were referred to a paediatric gastroenterology unit with a history of normal development followed by loss of acquired skills, including language, together with diarrhoea and abdominal pain. Children underwent gastroenterological, neurological, and developmental assessment and review of developmental records. Ileocolonoscopy and biopsy sampling, magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG), and lumbar puncture were done under sedation. Barium follow-through radiography was done where possible. Biochemical, haematological, and immunological profiles were examined.

Findings Onset of behavioural symptoms was associated by the parents, with measles, mumps, and rubella vaccination in eight of the 12 children, with measles infection in one child, and otitis media in another. All 11 children had intestinal abnormalities ranging from lymphoid nodular hyperplasia to granuloid ulceration. Histology showed patchy chronic inflammation in 11 children and reactive ileal lymphoid hyperplasia in seven, but no granulomas. Behavioural disorders included autism (nine), disintegrative psychosis (one), and possible postviral or vaccinal encephalitis (two). There were no focal neurological abnormalities and MRI and EEG tests were normal. Abnormal laboratory results were significantly raised urinary methylmalonic acid compared with age-matched controls ($p=0.03$), low haemoglobin in four children, and low serum IgA in all children.

Interpretation We identify associated gastrointestinal disease and developmental regression in a group of previously normal children, which was generally associated in time with possible environmental triggers.

Lancet 1998; **351**: 637-41
See Commentary page

Inflammatory Bowel Disease Study Group, University Departments of Medicine and Histopathology (A J Wakefield ¹ MSc, A Anthony ² MSc, J Linnell ³ MSc, A P Dillon ⁴ MSc, S E Davies ⁵ MSc) and the University Departments of Paediatric Gastroenterology (S H Murch ¹ MSc, D M Casson ¹ MSc, M Malik ¹ MSc, M A Thomson ¹ MSc, J A Walker-Smith ¹ FRCP), Child and Adolescent Psychiatry (M Berelowitz ¹ FRCP), Neurology (P Harvey ¹ MSc), and Radiology (A Valentine ¹ FRCP), Royal Free Hospital and School of Medicine, London NW3 2QG, UK

Correspondence to: Dr A J Wakefield

Introduction

We saw several children who, after a period of apparent normality, lost acquired skills, including communication. They all had gastrointestinal symptoms, including abdominal pain, diarrhoea, and vomiting and, in some cases, food intolerance. We describe the clinical findings, and gastrointestinal features, of these children.

Patients and methods

12 children, consecutively referred to a department of paediatric gastroenterology with a history of a pervasive developmental disorder with loss of acquired skills and intestinal symptoms (abdominal pain, bloating and food intolerance), were investigated. All children were admitted to the ward for a week, accompanied by their parents.

Clinical investigations

We took histories, including details of immunisations and exposure to infectious diseases, and assessed the children. In 11 cases the history was obtained by the senior clinician (JW-S). Neurological and psychiatric assessments were done by consultants staff (PH, MB) with HMS-4 criteria.¹ Developmental assessments included a review of prospective developmental records from parents, health visitors, and general practitioners. Four children did not undergo psychiatric assessment in hospital; all had been assessed professionally elsewhere, so these assessments were used as the basis for their behavioural diagnosis.

After bowel preparation, ileocolonoscopy was performed by SHM or MAT under sedation with midazolam and pethidine. Paired frozen and formalin-fixed mucosal biopsy samples were taken from the terminal ileum; ascending, transverse, descending, and sigmoid colons, and from the rectum. The procedure was recorded by video or still images, and were compared with images of the previous seven consecutive paediatric colonoscopies (four normal colonoscopies and three on children with ulcerative colitis), in which the physician reported normal appearances in the terminal ileum. Barium follow-through radiography was possible in some cases.

Also under sedation, cerebral magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG) including visual, brain stem auditory, and sensory evoked potentials (where compliance made these possible), and lumbar puncture were done.

Laboratory investigations

Thyroid function, serum long-chain fatty acids, and cerebrospinal-fluid lactate were measured to exclude known causes of childhood neurodegenerative disease. Urinary methylmalonic acid was measured in random urine samples from eight of the 12 children and 14 age-matched and sex-matched normal controls, by a modification of a technique described previously.² Chromatograms were scanned digitally on computer, to analyse the methylmalonic-acid zones from cases and controls. Urinary methylmalonic-acid concentrations in patients and controls were compared by a two-sample *t* test. Urinary creatinine was estimated by routine spectrophotometric assay.

Children were screened for anti-domyesmal antibodies and boys were screened for fragile-X if this had not been done

2010 - Wakefield radiato dall'albo professionale.

I pericoli della cattiva informazione sono evidenti: la vicenda del vaccino trivalente ne è un paradigma

Nonostante l'evidenza della falsità dello studio di Wakefield, sono in molti a credere ancora che vi sia un collegamento tra il vaccino trivalente MPR e l'autismo



Legge 31 luglio 2017, n. 119
Obbligo vaccinale per i bambini

CONSIGLI



La medicina non è una scienza esatta

Va affrontata comunque con rigore e metodo scientifico, e a fronte di questo la EBM (Evidence Based Medicine) ha rappresentato finora una sorta di paradigma scientifico, un insieme di dati, norme, regole, postulati cui fare riferimento. Di qui la grande importanza che ha assunto.

Definizione di Sackett di EBM : **“integrazione delle migliori prove di efficacia clinica con l’esperienza e l’abilità del medico e i valori del paziente”, con “l’uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze biomediche, cioè prove di efficacia, al momento disponibili, al fine di prendere le decisioni per l’assistenza del singolo paziente”**.

Livelli di evidenza

Table 1. Hierarchy of Strength of Evidence Concerning Efficacy of Therapeutic Interventions²⁸

1. Anecdotal case reports
2. Case series without controls
3. Series with literature controls
4. Analyses using computer databases
5. Case-control observational studies
6. Series with historic controls
7. Single randomized controlled trial
8. Confirmed randomized controlled trial

Green and Byar 1984

Table 4. Hierarchy of Strength of Evidence Concerning Efficacy of Therapeutic Interventions²⁴

1. "N of 1" randomized controlled trial*
2. Systematic reviews of randomized controlled trials*
3. Single randomized controlled trial*
4. Systematic reviews of observational studies*
5. Single observational study*
6. Physiological studies†
7. Unsystematic clinical observations

*Measuring a "patient-important" clinical outcome (eg, mortality, recovery, cancer recurrence, postoperative infection, and so on).

†Measuring a physiological endpoint (eg, blood pressure, cardiac output, exercise capacity, bone density, and so on), as opposed to a clinical outcome.

Guyatt G. et al 2002



1. "N of 1" Studi Clinici Randomizzati
2. Revisioni sistematiche di RCT
3. Singoli Studi Clinici Randomizzati
4. Revisioni sistematiche di studi osservazionali
5. Singoli studi osservazionali
6. Studi fisiologici
7. Osservazioni cliniche non sistematiche

E.C.Vamvakas – Transfus Med Rev 18:267-278,2004

La medicina non è una scienza esatta

- Ma il medico deve affrontare ogni giorno tanti problemi e guarda sempre di più alla vita reale, la Real World Evidence, e ai big data che produce.
- L'esperienza e la cultura medica aiutano il medico a studiare il SINGOLO paziente e lo guidano a fare diagnosi e a comportarsi adeguatamente, al di là del mero riferimento alla EBM.

- Il processo diagnostico è complesso e non riconducibile alla sola logica e deve tener conto di mille implicazioni e punti di osservazione.
- Basarsi solo sui fatti (sintomi) in modo acritico non è sufficiente, perché i fatti e i sintomi vanno cercati e analizzati sulla base delle conoscenze, perché si riconosce solo ciò che si conosce.
- Metodo induttivo e metodo ipotetico-deduttivo in Medicina non sono contrapposti, ma si integrano e si fondono continuamente in una modalità dinamica che il medico “esperto” quotidianamente realizza.
- Il medico oggi deve utilizzare le conoscenze, utilizzare la EBM in modo critico, utilizzare il metodo clinico ed un approccio scientifico, utilizzare la Real World Evidence e sfruttare al massimo il valore delle parole del paziente.

- Non a caso si guarda sempre più alla medicina di precisione ed alle cure personalizzate, considerate veicolo di una cura e di una sanità migliori.
- La crescita esponenziale delle conoscenze della tecnica ha consentito successi inimmaginabili nella cura delle malattie.
- Ma la medicina di precisione e personalizzata si basa soprattutto su una valutazione molecolare e genetica, che ancora una volta vede lo strapotere della tecnologia rispetto alla valutazione clinica, che dovrebbe precedere e non seguire la tecnica, governandola.
- **Il medico del futuro dovrà essere capace di utilizzare al meglio tutti i progressi della scienza e trasferire al paziente visto nella sua interezza e nella sua vita reale.**

Cercare le prove

- I risultati sono frutto di una ricerca indipendente e sono stati verificati
- Lo studio è stato pubblicato su una rivista scientifica?
- Cosa dicono gli altri esperti del settore?
- Si è svolto un trial clinico?
- Il trattamento è autorizzato? Per quale indicazione terapeutica?



NEJM CASES IN PRIMARY CARE

DOWNLOAD NOW >

Welcome Guest | Renew, Subscribe or Create Account | Sign In



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

The JAMA Network™

JAMA™

Journals

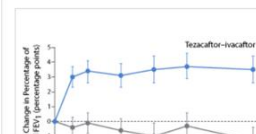
Enter Search Term



Sign In

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA | ISSUES | SPECIALTIES & TOPICS | FOR AUTHORS | CME >

Keyword, Title, Author, or Citation



ORIGINAL ARTICLE

Tezacaftor-Ivacaftor in Phe508del Cystic Fibrosis

November 23, 2017 | J.L. Taylor-Cousar and Others
 Published Online: November 3, 2017
 Patients with homozygous Phe508del cystic fibrosis were assigned to receive combination tezacaftor-ivacaftor or placebo for 24 weeks. The combination resulted in an

SUBSCRIBE OR RENEW
 Includes NEJM iPad Edition, 20 Free Online CME Exams and more >>

IMAGE CHALLENGE
 Upper gastrointest

Visit the New **JACC.org** High Blood Pressure Guidelines Hub Today



ACC.org | Guidelines | CME/MOC | About | Login

-- All Journals -- Search...



JACC Journals | Issues | Topics | Multimedia | Guidelines

Current Issue November 28, 2017 | Vol. 70 No. 21

JACC Instructions for Authors

THE PRESENT AND FUTURE

STATE-OF-THE-ART REVIEW

PCSK9 Inhibitors: Economics and Policy
 Mark A. Hlatky, Dhruv S. Kazi

CARDIOVASCULAR MEDICINE & SOCIETY

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Double Kissing Crush Versus Provisional Stenting for Left Main Distal Bifurcation Lesions: DKCRUSH-V Randomized Trial



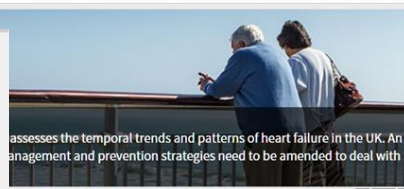
Home | Journals | Specialties | The Lancet Clinic | Global Health | Multimedia | Campaigns | More | Information for | Submit a Paper

THE LANCET

Login | Register | Claim Your Subscription | Subscribe

All Content Search Advanced Search

Feature



assesses the temporal trends and patterns of heart failure in the UK. An management and prevention strategies need to be amended to deal with

Recent Lancet Commissions View all

- Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research
- Future cancer research priorities in the USA
- The Lancet Commission on pollution and health
- Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief—an

Latest articles



Coffee and health



Practice

Non-antibiotic options for recurrent urinary tract infections in women

2 responses



Research paper

Low dose aspirin as adjuvant treatment for venous leg ulceration

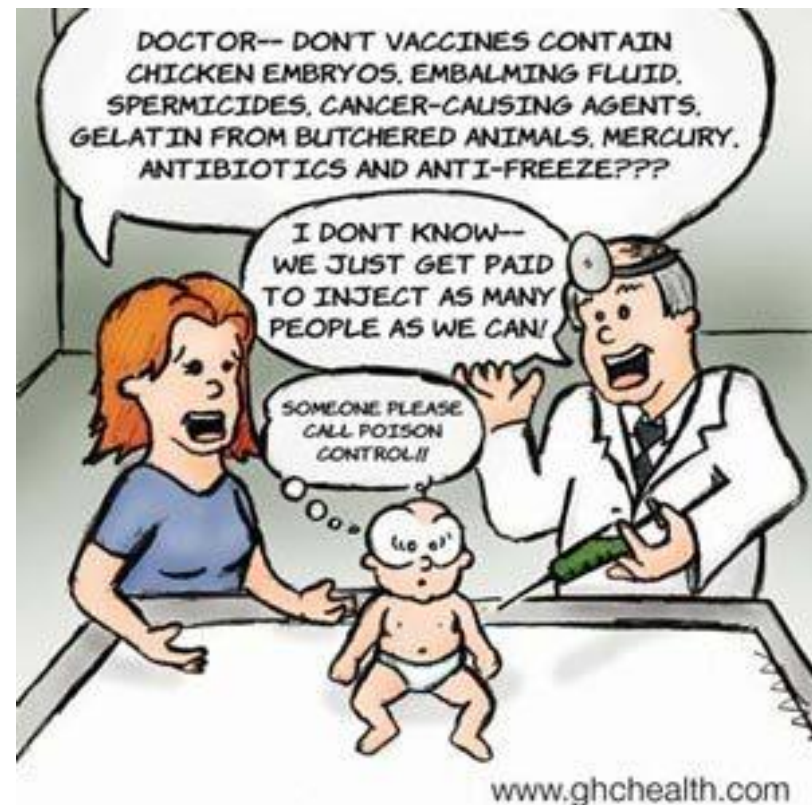
Essere critici

Porsi domande critiche e sapere quali sono le fonti di informazione attendibili, rende abbastanza forti da poter andare al di là delle montature mediatiche che ruotano attorno ai trattamenti non sperimentati

È possibile prendere decisioni basate sulle prove – anche quella di non provare un trattamento quando comporta il rischio di essere delusi o averne un danno.

Internet e altre fonti sono utili se:

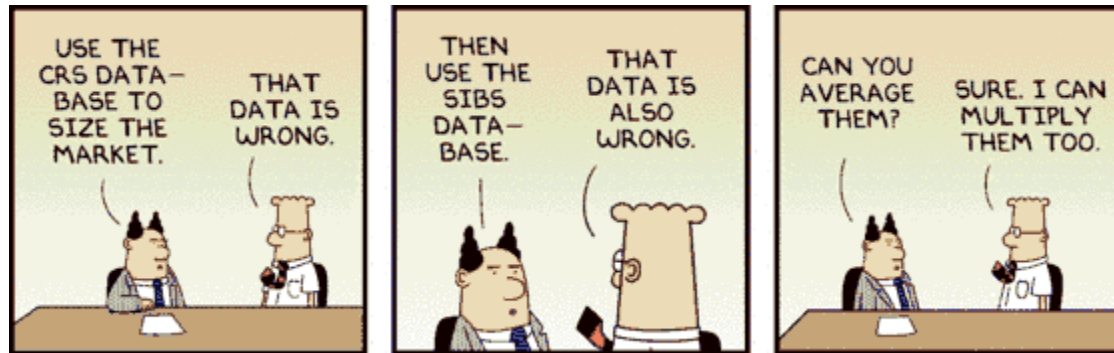
- **Ti poni delle domande**
- **Sai riconoscere i ciarlatani**
- **Sai cosa aspettarti da prove solide**



Il numero

“La statistica: l'unica scienza che permette a esperti diversi, usando gli stessi numeri, di trarne diverse conclusioni.”

Evan Esar



Quando un articolo fa un'affermazione del tipo “Farmaco per l'osteoporosi può raddoppiare il rischio di cancro per migliaia di persone”, dobbiamo sapere quale sia il rischio di partenza, in modo da poter contestualizzarne la variazione.

ALCUNE DOMANDE

(alle quali al momento non sapete rispondere)

- Quali tipologie di studio sono in grado di valutare la efficacia degli interventi sanitari, preventivi o curativi?
- Qual è il disegno generale dei trial controllati randomizzati (RCTs)?
- Quali sono le principali misure di effetto utilizzate nei RCTs?
- Quando le differenze osservate possono considerarsi statisticamente significative?

Che valore dare all'affermazione "l'efficacia è stata dimostrata per l'80% della popolazione esaminata", se il risultato si riferisce solo a **4** persone su **5**?

E' SUFFICIENTE STUDIARE TANTI PAZIENTI CHE LA DIFFERENZA TRA I TRATTAMENTI RISULTA STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA

Studio CAPRIE: Clopidogrel vs Aspirina

Efficacia nel ridurre l'incidenza di eventi cardiovascolari.

19 185 pazienti affetti da malattia cardiovascolare

(ictus ischemico e infarto miocardico recenti, arteriopatia periferica sintomatica)

Follow-up di 2 anni circa

RISULTATI:

i pazienti trattati con Clopidogrel hanno avuto una incidenza dell'evento significativamente inferiore rispetto a quelli trattati con aspirina (**p = 0.043**).

I grandi numeri rendono significativa una differenza che potrebbe nascondere un debole impatto nella pratica clinica.

Oltre alla
significatività
statistica valutare
anche la
rilevanza clinica
del risultato

