

**RISPOSTA DELL'AUTORE**

■ P Schincariol, A Gine, MG Troncon - Farmacia Ospedaliera S Maria della Misericordia, Udine

Col nostro articolo<sup>1</sup> abbiamo inteso diffondere i risultati di due grandi trial riguardanti l'impiego del **levosimendan nello scompenso cardiaco cronico grave in fase di instabilità acuta** che, per essere sfavorevoli al farmaco sperimentale, non sono mai stati pubblicati in forma integrale; un fenomeno diffuso nel panorama della ricerca che impedisce di completare le notizie che riguardano certi trattamenti<sup>2</sup>.

Non abbiamo provato ad estendere alcuna considerazione sull'impiego del farmaco nello scompenso cardiaco acuto nel paziente critico, come invece suggeriscono Vetrugno et al. nel loro articolo<sup>3</sup>.

Lascio a loro, da qualificati specialisti del settore, attribuire l'importanza che ritengono ai risultati dei lavori citati nella loro bibliografia, ma dissento da alcune conclusioni generali riguardo alla poca finezza degli RCT come strumenti di conoscenza.

Per stabilire se una cura è realmente più utile di un'altra non c'è altro modo che fare la prova, in due gruppi di pazienti scelti a caso. Questo metodo, nella sua apparente banalità, è una delle scoperte più importanti della medicina del secolo scorso<sup>4</sup>.

Non a caso oggi gli RCT rappresentano lo standard richiesto per valutare i nuovi farmaci prima della loro introduzione in commercio, a maggior ragione in un ambito complesso quale quello delle rianimazioni dove le molteplici variabili possono essere distribuite adeguatamente tra i gruppi a confronto solo attraverso il processo di randomizzazione. Infatti in tale ambito di cura sono stati prodotti trial di grossi dimensioni quali quelli concernenti il ruolo di numerose molecole in corso di sepsi come antitrombina, proteina C attivata; di albumina, idrocolloidi soluzioni saline per la terapia fluidica ecc<sup>5-7</sup>.

A dimostrazione che anche in tale area di cura si possono condurre sperimentazioni metodologicamente rigorose. Sarei piuttosto d'accordo nel **mettere in discussione se effettivamente gli RCT adottino il disegno sperimentale più adeguato per ridurre le incertezze riguardo il profilo di efficacia di un farmaco o siano invece sempre di più progettati per fini di mercato**, ma qui i limiti non andrebbero imputati alla natura intrinseca del RCT, quanto a coloro che progettano, conducono e sponsorizzano la sperimentazione. Rimangono certamente irrisolti i limiti che gli RCT hanno di fronte alla medicina del singolo, ma è lo strumento che in termini probabilistici, tra tutti i possibili studi clinici, permette di contenerli al meglio.

Gli studi clinici sono strumento di conoscenza, nessun strumento è di per sé buono o cattivo, dipende dall'utilizzo che ne vogliamo fare. Uno studio osservazionale ben progettato con un gruppo di confronto per poter essere considerato di tipo analitico, ed un'analisi che bilanci tra i gruppi almeno i fattori prognostici conosciuti, può risultare più utile ai fini decisionali di un RCT mal concepito e condotto. Scendere sotto questo soglia di accettabilità per fondare le proprie scelte terapeutiche inseguendo plausibilità di tipo biologico e/o le impressioni di singoli case report, si è dimostrata più volte in passato pratica inutile, dispendiosa e, nel campo degli isotropi, addirittura rischiosa per il paziente.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Schincariol P et al. DsF 5/2006: 241-42.
2. Easterbrook PJ et al. Lancet 1991; 337: 867-72.
3. Vetrugno L et al. Levosimendan per il Trattamento dello Scompenso Cardiaco Acuto in Terapia Intensiva.
4. MRC Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. BMJ 1948; ii: 769-782.
5. Finfer S et al. N Engl J Med. 2004 ;350:247-56.
6. Warren BL et al. JAMA 2002; 286: 1869-78.
7. Bernard GR et al. N Engl J Med. 20018;344:699-709.
8. Bayram M et al. Am J Cardiol. 2005;96:47-58.