

L'uso del paracadute non presenta prove di efficacia: da proscrivere? Un RCT natalizio del BMJ

Yeh RW, Valsdottir LR, Yeh MW, et al.

Parachute use to prevent death and major trauma when jumping from aircraft: randomized controlled trial

BMJ. 2018 Dec 13;363:k5094

Rubrica *L'articolodelmese*

a cura di *Costantino Panza*

con commento di *Roberto Buzzetti*

Durante il periodo natalizio il British Medical Journal ama essere frivolo e pubblica una serie di articoli di ricerca dove la metodologia è rigorosa ma il contenuto è divertente.

Questo RCT sull'efficacia - non dimostrata - del paracadute invita a riflettere sul corretto utilizzo della EBM, con l'aggiunta di un pizzico di sorriso.

The use of the parachute is not evidence of effectiveness: to be proscribed? A Christmas RCT of the BMJ

During Christmas the British Medical Journal loves to be frivolous and publishes a series of research articles where the methodology is rigorous but the content is fun.

This RCT on the - unproven - effectiveness of the parachute invites us to reflect on the correct use of EBM, with the addition of a hint of a smile.

Background

La gerarchia delle prove, conosciuta anche come piramide delle evidenze, pone al vertice dell'evidenza la revisione sistematica e la metanalisi e, subito al di sotto, gli studi controllati randomizzati. Gordon Guyatt e David Sackett, che proposero la prima di queste piramidi, indicarono che sotto agli RCT si collocano gli studi osservazionali e agli ultimi posti i case report e le opinioni degli esperti [1]. Attualmente non sono presenti RCT o revisioni sistematiche sull'efficacia dell'uso del paracadute per valutare il rischio di eventi traumatici nell'impatto a terra da un lancio da un aereo [2] ma solo riscontri osservazionali o descrizioni di casi. In mancanza di prove di efficacia derivanti da robusti RCT, gli esperti della medicina basata sulle prove si chiedono ancora oggi - in un gioco di parodia - della reale utilità ed efficacia del paracadute. La "strategia del paracadute" ha cercato di mettere in crisi la piramide delle evidenze trascinandolo con sé tutta la EBM in una controversia talvolta dai toni accesi [3,4].

Scopi

Determinare se il paracadute previene la morte o una grave lesione traumatica quando ci si lancia da un aereo.

Metodi

Studio controllato randomizzato svolto tra il settembre 2017 e agosto 2018.

23 passeggeri arruolati su 92 idonei di età > 18 anni; 69 passeggeri hanno rifiutato di partecipare. Dopo la randomizzazione i

passeggeri si sono lanciati da un aereo o da un elicottero con un paracadute o con uno zaino vuoto (assenza di cecità).

Outcome ricercati: morte del passeggero, evento traumatico maggiore (Injury Severity Score > 15).

Risultati

L'uso del paracadute non ha ridotto in modo significativo l'evento morte o le lesioni gravi (0% gruppo di intervento con paracadute vs 0% gruppo di controllo; $p > 0.9$). I partecipanti allo studio si sono lanciati dai velivoli da un'altitudine di 0.6 metri, a differenza dei passeggeri che abitualmente viaggiano in aereo a un'altitudine media di 9.146 metri ($p < 0.001$); inoltre la velocità degli aereomobili in questo trial era di 0 km/h vs una media di 800 km/h degli aerei abitualmente utilizzati ($p < 0.001$).

Conclusioni

Questo primo RCT sull'efficacia dell'uso del paracadute dimostra l'assenza di riduzione dell'evento morte o di lesioni traumatiche maggiori quando si salta da un aereo con un paracadute. Tuttavia la difficoltà di arruolamento - i soggetti hanno accettato di partecipare solo se utilizzato un piccolo aereo stazionato a terra - suggeriscono una certa cautela nel fare deduzioni sui salti dall'aereo in volo ad alta quota.

Commento a cura di Roberto Buzzetti

Lo studio fa parte del recente numero natalizio del BMJ, che tradizionalmente offre ai suoi lettori paper semi-seri, anzi spesso per nulla seri, tra lo scherzoso e l'ironico, sempre con intento di divertire e allo stesso tempo favorire tra una risata e l'altra qualche riflessione tra i lettori. L'esempio-tormentone della dimostrazione dell'utilità del paracadute, nato con il chiaro intento di sbeffeggiare i fanatici dell'EBM, non è nuovo né originale, e viene regolarmente citato sempre con il suddetto intento; forse secondo, per numero di citazioni, soltanto ai mitici due polli di Trilussa, che invece prendevano di mira la statistica e i suoi sostenitori a oltranza. Già Smith GC et al. [2] nel 2003 pubblicarono una "revisione sistematica" degli studi sull'utilità del paracadute, concludendo "non abbiamo identificato studi randomizzati controllati sull'intervento con paracadute. Come per molti interventi intesi a prevenire problemi di salute, l'efficacia dei paracadute non è stata sottoposta a una valutazione rigorosa utilizzando studi randomizzati e controllati. I sostenitori della medicina basata sull'evidenza hanno criticato l'adozione di interventi valutati utilizzando solo dati osservazionali. Pensiamo che tutti potreb-

bero trarne beneficio se i protagonisti più radicali della medicina basata sull'evidenza organizzassero e partecipassero a uno studio sul paracadute, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con disegno crossover". Da allora, in parecchi dei principali convegni medici ecco lo speaker di turno che sfodera una slide sul paracadute e la sua efficacia, pensando così di sorprendere l'uditorio che invece si aspetta sempre le prove di efficacia per tutti gli interventi clinici. Gli autori ne forniscono qui una nuova versione, introducendo stavolta uno studio davvero fattibile (o forse fatto per davvero...), nel quale si conclude per la totale inutilità del paracadute stesso: in entrambi i bracci di trattamento, infatti, non si sono avuti effetti dannosi. Già nell'abstract e poi nella tabella 1 ci viene rivelato che i partecipanti avevano accettato un lancio dalla ragguardevole altezza di 60 cm dal suolo e a velocità nulla dell'aeromobile. Il lancio da oltre 9.000 metri di altezza era stato (guarda un po') rifiutato. L'articolo è completo di tutti i crismi richiesti a un vero trial randomizzato: Abstract strutturato, Introduzione, Metodi (Study protocol, Randomization, Data collection, Outcomes, Statistical analysis), Risultati (Study population, Outcomes), Discussione, Tabelle, Bibliografia e anche i tradizionali paragrafi di sintesi: "What is already known on this topic" e "What this study adds". Non manca neppure la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e un (sospetto) "ethical approval". Che dire? Questo articolo di Robert et al. è

l'ennesimo sfoggio di spirito (?) anglosassone, cui ormai abbiamo fatto l'abitudine; forse qualche lettore anti-EBM di vecchia scuola (quando l'EBM sembrava sostenuta da bacchettoni inflessibili che per primi non ne avevano capito il senso, e dunque non erano riusciti a farsi capire) si sarà anche spanciato dalle risate... a me personalmente ha strappato un sorrisetto e nulla più.

-
1. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1995;274(22):1800-4.
 2. Smith GC, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. BMJ. 2003;327(7429):1459-61.
 3. Potts M, Prata N, Walsh J, et al. Parachute approach to evidence based medicine. BMJ. 2006;333(7570):701-3.
 4. Reeves BC. Parachute approach to evidence based medicine: as obvious as ABC. BMJ. 2006;333(7572):807; discussion 807-8.
 5. McGuire W. Parachute approach to evidence based medicine: arguments are easily refuted. BMJ. 2006;333(7572):807; discussion 807-8.

Per corrispondenza
costpan@tin.it