

Evidenze scientifiche nelle terapie complementari

Appunti a cura di Daniela Mosci

Tratto ed adattato da: Verhoef MJ, Casebeer AL, Hilsden RJ. Assessing Efficacy of Complementary Medicine: Adding Qualitative Research Methods to the "Gold Standard". The Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2002, 8(3): 275-281.

Il codice deontologico dell'infermiere, all'art 3.1, recita: "l'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate ed aggiornate così da garantire alla persona le cure e l'assistenza più efficaci".

Il tema dell'efficacia è divenuto ricorrente in ambito sanitario negli ultimi anni: l'efficacia, insieme all'appropriatezza, è considerata il criterio fondamentale per individuare quali interventi assistenziali il Servizio Sanitario Nazionale eroga ai propri cittadini, secondo quanto definito dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e successivo Dlgs 229/99.

Cosa si intende per efficacia? In generale l'efficacia è definita come "capacità di produrre l'effetto e i risultati voluti e sperati [...]".¹ Contestualizzandola in ambito sanitario possiamo parlare di efficacia clinica come "misura in cui specifici interventi clinici, posti in atto per un particolare paziente o gruppo di pazienti, conseguono gli effetti desiderati. Ciò significa mantenere o migliorare la salute garantendo il massimo, in termini di salute, che è possibile ottenere in base alle risorse disponibili".²

L'efficacia è un tema centrale nell'ambito della pratica basata sull'evidenza, nella quale gli interventi vengono scelti coniugando tre elementi fondamentali: le evidenze scientifiche, le preferenze del paziente, l'esperienza clinica del professionista. Le evidenze scientifiche, spesso indicate come prove di efficacia, sono rappresentate da "i risultati della ricerca rilevante dal punto di vista clinico, derivanti spesso dalle scienze biomediche di base, ma specialmente dalla ricerca clinica centrata sul paziente, volta a testare l'accuratezza e la precisione degli esami diagnostici, il potere dei markers prognostici e l'efficacia e la sicurezza dei regimi terapeutici, preventivi e riabilitativi".³ Le evidenze scientifiche derivano dagli studi clinici, che si differenziano in relazione al tema che affrontano e che cercano di chiarire, per ognuno dei quali esistono specifici disegni di studio.

A domande di trattamento sono in grado di rispondere gli studi randomizzati e controllati e gli studi di coorte prospettici con coorte concorrente; a domande relative alla diagnosi rispondono studi cross sectional con confronto cieco ed indipendente con il gold standard (ossia l'attuale miglior metodo di diagnosi riconosciuto e condiviso); a quesiti di prognosi rispondono gli studi di coorte prospettici senza coorte concorrente; ai quesiti di eziologia rispondono studi caso controllo e studi di coorte retrospettivi.

QUESITO	DISEGNO DELLO STUDIO
EZIOLOGIA	COORTE CASO CONTROLLO REVISIONE SISTEMATICA
PROGNOSI	STUDI LONGITUDINALI DI COORTE (SENZA CONCURRENT COORT)
DIAGNOSI	STUDI TRASVERSALI CON CONFRONTO INDIPENDENTE E CIECO CON IL GOLD STANDARD DIAGNOSTICO REVISIONI SISTEMATICHE
TERAPIA	RCT REVISIONI SISTEMATICHE

Per ogni domanda esiste perciò un disegno di studio che costituisce il riferimento. Gli RCTs sono generalmente considerati gli studi scientifici più rigorosi per valutare l'efficacia di un intervento di cui rappresentano il "gold standard".

¹ Devoto G, Oli GC. Il dizionario della lingua italiana. Firenze: Le Monier, 1995.

² Hamer S, Collinson G. Evidence based practice. Milano: Mc Graw Hill, 2002.

³ Sackett DL et al. La medicina basata sull'evidenza. Torino: Centro Scientifico Editore, 2004.

Le terapie complementari e alternative (CAM) nascono come strumento integrativo/alternativo per il trattamento di patologie e condizioni: conseguentemente la modalità con cui la comunità scientifica ne può indagare l'efficacia è attraverso gli studi randomizzati e controllati. Esistono, tuttavia, dei limiti nella capacità degli RCTs di valutare l'efficacia delle CAM. Per questo sono stati suggeriti degli adattamenti metodologici alla effettuazione degli RCTs, che aumentano la loro capacità di valutare l'efficacia delle CAM.⁴

L'effettuazione di un RCT prevede che ogni individuo, arruolato nello studio, venga allocato in maniera casuale (randomizzata) ad uno di almeno due gruppi, solitamente detti gruppo di studio e gruppo di controllo. Un gruppo è soggetto a interventi sperimentali definiti, mentre l'altro gruppo riceve trattamenti standardizzati o placebo. I risultati sono valutati mediante confronti rigorosi degli outcome dei due gruppi. Al fine di limitare gli errori, l'allocatione ai gruppi può essere nascosta ai partecipanti (cecità).

Le difficoltà connesse alla capacità degli RCTs nelle CAM sono le seguenti:

- 1) L'utilizzo delle CAM prevede il ricorso a molteplici interventi (naturopatia, medicina tradizionale cinese). Per questo motivo là dove studiata in modo congruo ai modi con cui viene realizzata è difficile sapere quale, tra i tanti interventi, è realmente efficace e perché.
- 2) In secondo luogo, i trattamenti di CAM sono spesso non standardizzati, ma individualizzati e flessibili: al di là dell'esistenza di diverse modalità tecniche, con cui vengono realizzati gli stessi trattamenti dai diversi terapeuti, ogni terapeuta può modificare la stessa tecnica in relazione ai bisogni dei diversi pazienti, o addirittura rispetto allo specifico bisogno che lo stesso paziente presenta nel corso di ogni singola seduta.
- 3) In terzo luogo, gli interventi di CAM spesso si applicano a patologie non specifiche e multifattoriali (stress, mancanza d'energia) o a pazienti con patologie croniche (Walach et al, 2002). Per questo motivo può essere difficile capire quali sono le specifiche condizioni cliniche in cui una particolare tecnica è maggiormente indicata, anche perché spesso il focus del trattamento è rivolto a ristabilire l'equilibrio energetico e fisico, piuttosto che a trattare sintomi specifici.
- 4) Il quarto punto è rappresentato dal fatto che il reclutamento e la randomizzazione possono essere problematici a causa delle convinzioni, delle pratiche e delle preferenze dei partecipanti.
- 5) Il quinto elemento è costituito dalla identificazione dell'appropriato trattamento placebo, spesso difficile o impossibile (si pensi all'agopuntura o al massaggio), e causa di difficoltà, se non d'impossibilità, nella realizzazione della la cecità sia nei confronti dei professionisti, che dei pazienti.
- 6) Infine, gli RCTs sono rivolti a definire la efficacia specifica del singolo trattamento, per cui tentano di minimizzare o escludere gli effetti della relazione paziente-terapeuta (effetto aspecifico) sugli outcome. Al contrario nelle CAM l'effetto terapeutico della relazione paziente-terapeuta è considerato una parte cruciale dell'intervento.

Molte di queste difficoltà non esistono solo nei confronti delle CAM, ma si presentano in modo analogo a diversi interventi di terapia convenzionale, come la fisioterapia, la psicoterapia, la chirurgia e l'assistenza infermieristica.

⁴ Verhoef MJ, Casebeer AL, Hilsden RJ. Assessing Efficacy of Complementary Medicine: Adding Qualitative Research Methods to the „Gold Standard“. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2002; 8(3):275-281.

Sono stati suggeriti molti accorgimenti metodologici nella conduzione degli RCTs per risolvere questi problemi:

- 1) per risolvere i primi tre ostacoli sono stati condotti studi pragmatici⁵ nei quali sono valutati gli interi sistemi di cura nel loro contesto, non solo facendo in modo che il trattamento comprendesse tutti gli interventi realizzati solitamente e con la massima flessibilità inter ed intra paziente, ma ricorrendo anche al metodo diagnostico proprio della disciplina terapeutica indagata.
- 2) Rispetto al quarto punto sono effettuati studi che indagano le preferenze dei pazienti come variabili specifiche (Brewin and Bradley, 1989; Torgerson et al., 1996). La difficoltà è che tali variabili non sono sempre valutabili a posteriori, in particolare se i potenziali partecipanti hanno già forti preferenze prima che vengano realizzati gli interventi. Inoltre, anche nel caso in cui i pazienti, che credono nel ricorso a terapie complementari, siano reclutati nel gruppo di controllo, il facile accesso ai trattamenti complementari, può inquinare il controllo (si pensi alla facilità con cui si può accedere ai trattamenti erboristici, piuttosto che agli integratori alimentari).⁶
- 3) Rispetto alla problematica riguardante l'identificazione del trattamento di confronto e della cecità, Vickers (1996) ha rilevato che essi non sono parti fondamentali del disegno dell'RCT, e così, se non appropriati possono essere eliminati. Tuttavia, ciò può essere considerato come una debolezza del disegno, e così, determinare debolezza delle evidenze prodotte.
- 4) L'ultima sfida non è facile da risolvere. Data l'interazione tra il processo diagnostico, il terapeuta ed il paziente, gli RCTs non riescono a spiegare gli effetti specifici della relazione paziente-fornitore di cura.

Problema	Soluzione
Molteplicità degli interventi realizzati nella singola cura.	Conduzione di studi pragmatici.
Variabilità degli interventi tra terapeuti, tra pazienti e nello stesso paziente.	
Difficoltà di individuare le specifiche condizioni per cui si rende indicata la specifica cura.	
Difficoltà di reclutamento del campione.	Non ci sono soluzioni.
Difficoltà di individuare il placebo che sia credibile e che consenta la cecità.	Possono essere eliminati il controllo e la cecità, ma in questo caso ne risente il rigore dell'evidenza prodotta.
Difficoltà di isolare l'effetto terapeutico della relazione paziente terapeuta.	Non ci sono soluzioni.

Una sfida di natura differente è relativa ai limiti della informazione generata tramite RCT, che deve essere generale, e quindi valida per ampie categorie di pazienti, e relativa alla dimostrazione della forza e della frequenza dell'associazione tra trattamenti ed esiti positivi. Gli RCT non dimostrano perché funziona un trattamento, ma solo se esso

⁵ Gli studi pragmatici si distinguono da quelli esplicativi. Questi ultimi considerano dei segmenti della assistenza e valutano come ogni intervento funzioni. I primi invece si realizzano sull'intero sistema di cura e sono rivolti a verificare se il paziente ne beneficia e se li gradisce. CFR Richardson J. The use of randomized control trials in complementary therapies: exploring the issues. Journal of Advanced Nursing, 2000, 32(2), 398-406.

⁶ Nahin R, Straus SE. Research into complementary and alternative medicine: problems and potential. BMJ, 2001, 322: 161-164.

funziona, in base a parametri di efficacia oggettivi e quantificabili (es. modifica dei valori pressori, dei valori ematochimici, frequenza delle complicanze o dei decessi). Essi quindi non consentono di capire come funziona il trattamento e, quindi, come apporta i benefici che reca.

Gli interventi di CAM non producono la variazione di parametri oggettivamente riscontrabili, ma il loro beneficio è insito nell'esperienza del paziente ed è difficilmente quantificabile in modo oggettivo.

La ricerca qualitativa può essere utile a risolvere queste lacune e quindi, nello studio delle CAM, può essere considerata un valido alleato degli RCTs. Essa, infatti, è progettata per fornire informazioni specifiche rispetto al perché e al come delle esperienze individuali.

La ricerca qualitativa ed i suoi obiettivi

La ricerca qualitativa consiste nella indagine dei fenomeni nel loro contesto naturale, in modo approfondito ed olistico, attraverso la raccolta di molti dati narrativi. Essa non cerca risposte quantificate. Il suo obiettivo è lo sviluppo di concetti, che ci aiutano a comprendere i fenomeni sociali nel loro contesto naturale, anziché in un contesto sperimentale ed artificioso, dando la dovuta enfasi ai significati, alle esperienze ed ai punti di vista di tutti i partecipanti (Pope e Mays, 1995).

Gli obiettivi di ricerca ai quali gli studi qualitativi sono particolarmente adatti includono i seguenti (Green & Britten, 1998; Maxwell, 1996).

Il primo obiettivo è raggiungere la comprensione di un intervento, identificando il significato per i partecipanti allo studio degli eventi e delle situazioni in cui sono coinvolti.

Il secondo obiettivo comprende la comprensione del particolare contesto (naturale) in cui agiscono i partecipanti e l'influenza che questo contesto ha sulle loro azioni. Ad esempio, una componente che si adatta anche alle CAM è l'identificazione, e quindi lo studio, del ruolo della relazione paziente-terapeuta.

Il terzo obiettivo è la comprensione del processo nel quale gli eventi e le azioni avvengono.

Infine, il quarto è valutare come differiscono le prospettive della realtà dei diversi soggetti coinvolti (pazienti, professionisti, ricercatori).

Nel processo di conduzione della ricerca qualitativa è frequente che emergano fenomeni inaspettati ed influenze, che possono indurre nuove domande di ricerca utili per migliorare l'assistenza sanitaria.

Come nelle ricerche quantitative, anche nella ricerca qualitativa ci sono diverse strategie per assicurarne il rigore (Mays and Pope, 1985). Anche se queste strategie sono diverse, non ci sono ragioni per ritenere che in sé la ricerca qualitativa non sia rigorosa.

L'importanza di associare la ricerca qualitativa agli RCTs.

Comprendere il significato degli interventi.

Gli RCTs possono stabilire se un intervento funziona per mezzo di un disegno rigoroso, nel quale due o più gruppi sono randomizzati per escludere variabili di confondimento. Tuttavia, proprio come ci sono studi sui trattamenti che generano risultati statisticamente significativi che non hanno significatività clinica, o importanza sulla vita reale dei pazienti e dei loro caregivers, è anche possibile trovare risultati non statisticamente significativi che hanno importanti implicazioni per i singoli pazienti. Se un RCT dimostra che non ci sono effetti terapeutici, ciò non ci può dire se l'intervento ha funzionato in modo diverso da quanto ci si aspettava, o se alcuni soggetti hanno beneficiato comunque dell'intervento. Anche se in modo meno eclatante, ciò si può applicare anche agli RCTs che dimostrano un effetto terapeutico. Ad esempio, Becker et al. (2001) hanno condotto uno studio di trattamento controllato finalizzato a valutare gli effetti del Qi Gong sulle performance, sul comportamento sociale e sulla salute dei bambini in età scolare. Anche se furono trovati

miglioramenti rispetto a diversi outcome, non furono individuate differenze statisticamente significative tra i due gruppi sulla qualità di vita, utilizzando le scale validate. Tuttavia, i dati raccolti mediante interviste qualitative, effettuate sugli insegnanti, illustrarono un effetto calmante e rilassante del Qi Gong, così come la diminuzione della “lamentosità” di alcuni bambini. Questi elementi non venivano rilevati dalle scale sulla qualità di vita. Un secondo esempio è rappresentato da uno studio di Pope, che individuò molti outcome significativi a seguito di un RCT effettuato su interventi mente-corpo per i pazienti con una patologia cronica, anche se non fu rilevato nessun miglioramento rispetto l’ammontare dello stress (citato in Verhoef et al., 2001). In questo studio, nelle interviste qualitative i partecipanti descrissero un processo personale di crescita, che essi percepirono come movimento verso un migliore benessere. Riferirono di aver guadagnato autoconsapevolezza, che consideravano come un esito positivo, anche se la loro reazione verso questa consapevolezza non fu sempre positiva. Il funzionamento dell’intervento terapeutico è stato individuato anche da Alraek e Baerheim (2001), che valutarono, in modo qualitativo, le esperienze personali soggettive dei partecipanti in uno studio sull’agopuntura nella prevenzione delle cistiti ricorrenti. Questo trial non è ancora stato pubblicato. Lo studio qualitativo era basato sull’indagine dell’esperienza dei ricercatori nell’ambito della loro pratica, rispetto al fatto che spesso i pazienti descrivevano cambiamenti della propria salute al di là della risoluzione del problema per il quale erano arrivati al terapeuta, che sembravano riflettere un processo di cambiamento dalla disarmonia, verso l’armonia. I risultati dimostrarono esperienze relative ai cambiamenti nelle abitudini urinarie, maggiore energia, ridotti livelli di stress, migliore sonno, migliore digestione, riduzione di cefalea, mal di schiena e dolore articolare. Weinholz et al. (1995) riferirono un importante esempio di uno studio combinato nella letteratura pedagogica. Essi descrissero come i dati qualitativi li aiutarono a trovare significatività da risultati statisticamente non significativi in uno studio condotto sull’impatto della formazione a piccoli gruppi. Questi dati dimostrarono che una delle loro misure di outcome non era sensibile a certi outcome educativi. Questi esempi dimostrano che un intervento può determinare modifiche significative e desiderabili per i pazienti, pur non mostrando palesi miglioramenti attraverso le misure strumentali progettate per la concettualizzazione specifica di una funzionalità normale, media o ottimale. Al fine di valutare tali cambiamenti, la ricerca deve focalizzare la propria attenzione verso le esperienze individuali delle persone che ricevono gli interventi. Tali esperienze si possono indagare attraverso la ricerca qualitativa che, contrariamente a quella quantitativa, è orientata ai casi piuttosto che alle variabili (Sandeklowski, 1996).

Outcomes degli interventi

Gli esempi sopraccitati mostrano che le misure disponibili degli outcome non sempre identificano tutti i benefici potenziali degli interventi di CAM. Cohen e Mount (1992) individuarono che la tendenza della maggior parte degli strumenti è volta a misurare la dimensione fisica, ignorando le questioni relative al significato del trattamento, rendendoli non validi nei contesti di cure palliative. Ciò è applicabile anche a molti interventi di CAM che spesso sono olistici per natura e basati su una forte connessione mente-corpo. Inoltre, i precedenti esempi hanno identificato che non sempre conosciamo i potenziali benefici degli interventi. Levin et al (1997) hanno descritto che secondo la letteratura relativa ai Fiori di Bach, il trattamento con Water Violet sembra ristabilire la serenità. Più probabilmente, le misurazioni disponibili sugli outcome non valutano questa dimensione, e così possono concludere che questo rimedio non ha effetto. In tali casi è utile condurre ricerche qualitative prima di iniziare uno studio, per valutare quali outcome rilevanti sono determinati, al fine di sviluppare misure appropriate.

Anche se la disponibilità di misure appropriate è un problema, lo studio condotto da Weinholtz et al (1995) ha dimostrato anche la mancanza di sensibilità delle misure

esistenti per valutare le importanti differenze qualitative tra le persone e nella stessa persona. Per aumentare la sensibilità, le misure di outcome devono essere valide, affidabili, specifiche, facilmente adattabili ai cambiamenti (a lungo o a breve termine) e devono possedere la capacità di esprimere una grande variabilità di punteggi, che consentono l'individuazione di cambiamenti (Stewart and Archbold, 1992, 1993).

Contesto

Per gli obiettivi della ricerca e analisi, gli interventi negli RCTs sono studiati da soli, mentre nella pratica clinica tutti gli interventi si integrano insieme nell'approccio terapeutico. Van Weel (2001) ha indicato che "effetti non specifici lavorano attraverso la loro integrazione verso un approccio di trattamento integrato, che è una modalità essenziale nella quale gli effetti di contesto variano dagli specifici effetti". Il valore dell'effetto di contesto sta nel loro migliorare gli specifici interventi, in modo che l'efficacia sia massimizzata.

Gli RCTs non rappresentano il disegno ideale per valutare egli effetti di contesto. Quindi, esplorare il complessivo contesto fisico e psicosociale nel quale si realizza l'intervento è un importante valore aggiunto della ricerca qualitativa.

Uno degli aspetti specifici discussi più di frequente è rappresentato dalla relazione tra paziente e terapeuta, che è spesso considerata come una parte integrante del trattamento del professionista complementare. Di Blasi et al. (2001) hanno condotto una revisione sistematica per esaminare se esistono evidenze empiriche per supportare gli effetti terapeutici della relazione medico-paziente. I loro risultati hanno dimostrato che esiste poca coerenza rispetto questi effetti ed i soli risultati costanti erano rappresentati dal fatto che i medici che adottano modi di fare cordiali, amichevoli e rassicuranti sono più efficaci di coloro che si mantengono formali e che non offrono rassicurazioni. La ricerca qualitativa condotta in modo sistematico e rigoroso potrebbe condurre ad aspetti più profondi e, così, permettere la costruzione di modelli teorici che possono essere testati con la ricerca quantitativa. Similmente, Jobst (2001) ha commentato "anche se può essere chiaro che le buone maniere con il paziente funzionano, la domanda rimane comunque "COME"?"

Realtà multiple

I sociologi qualitativi hanno da lungo tempo riconosciuto la presenza di diverse realtà. Yerxa (1991) ha affermato che il metodo sperimentale non rappresenta la realtà del paziente, dato che esclude la sua esperienza soggettiva e l'ambiente naturale. Rispetto alle CAM, i pazienti ed i professionisti possono avere diverse credenze rispetto la cura (olismo vs biomedicina) e rispetto alle evidenze. Mentre i ricercatori, ed in misura minore i professionisti, ritengono le evidenze cruciali, molti pazienti tendono a ritenere che le CAM siano naturali e, perciò, sicure, e ritengono le evidenze scientifiche di minore importanza rispetto alla propria personale evidenza. Le credenze dei pazienti sono strettamente correlate alle loro aspettative e possono avere importanti effetti sui risultati dei trials. Indagare come tali aspettative sono correlate al processo dell'intervento è di grande importanza.

Il ruolo e l'importanza delle convinzioni dei pazienti sono stati descritti in numerosi studi qualitativi. Per esempio i fattori che gli immigrati cinesi con artrite percepivano contribuire alla malattia così come la severità percepita della malattia, erano fattori maggiori nelle preferenze e scelte del trattamento (Zhang e Verhoef, 2002). Holman (1993) descrive come i pazienti che traggono beneficio da un programma di autogestione della artrite non considerano la propria patologia danneggiare irrimediabilmente la propria vita e credono che potrebbero fare qualcosa per migliorare la propria situazione.

Discussione

Gli RCTs sono importanti per valutare l'efficacia delle CAM. Sono stati suggeriti molti aggiustamenti agli RCT per facilitare la loro conduzione rispetto alle CAM. Tuttavia, gli RCTs chiariscono solo una, limitata, domanda, cioè se l'intervento ha statisticamente un effetto. Non spiegano perché il trattamento funziona, come i partecipanti vivono l'intervento e/o come gli attribuiscono un significato a queste esperienze. Si tratta di diverse domande, che richiedono diversi disegni così sarebbe sbagliato criticare gli RCTs per il fatto che non sono in grado di identificare queste problematiche, così come sarebbe sbagliato criticare la ricerca qualitativa per la sua mancanza di significatività statistica.

Crediamo che entrambi siano necessari per valutare in modo completo l'utilità degli interventi di CAM a condizione che entrambe siano condotti in modo rigoroso, meticoloso e con grande attenzione alla validità ed interpretazione dei dati. Quando questi metodi sono uniti tra loro, il potenziale incremento della validità dei risultati è consentito dalla generalizzabilità numerica e concettuale.

L'unione di metodi qualitativi e quantitativi è specialmente rilevante rispetto alle CAM. Nella medicina convenzionale, gli RCTs sono spesso condotti dopo ampi studi preliminari, come la ricerca in vitro e su animali per valutare i meccanismi degli interventi. Rispetto alle CAM gli RCTs sono spesso condotti in base alla prevalenza e la domanda della popolazione. L'uso dei metodi qualitativi per identificare il perché un intervento funziona, è più adatto agli interventi complessi, che sono basati su paradigmi mente-corpo, spirituali o energetici, che quelli che sono basati su un paradigma fisico, come un trattamento fitoterapico. I metodi qualitativi possono essere usati prima di iniziare un RCT, per aiutare lo sviluppo di appropriate misure di outcome o possono essere inseriti nello studio per aiutare la comprensione del contesto di misurazione e il processo di intervento. Terzo, i metodi qualitativi possono essere usati dopo che lo studio sia stato completato per spiegare i risultati dello studio.

La discussione dell'uso di metodi combinati è direttamente rilevante per la tensione tra l'assistenza centrata sul paziente e l'uso delle evidenze scientifiche nella pratica clinica. Come ha affermato Holman (1993) "la pratica della medicina, con il suo focus sull'individuo, vive una tensione non alleviabile tra la conoscenza degli effetti medi di una patologia o trattamento all'interno di un gruppo e gli effetti individuali su un singolo paziente." I professionisti sono interessati a migliorare gli outcome dei singoli pazienti in specifiche situazioni, e quindi, nella comprensione di quanto più possono sulla applicazione, funzionamento ed outcome di un intervento nei singoli casi. Di conseguenza, enfatizzare la variabilità individuale, come le idiosincrasie in risposta agli interventi nel tempo, può essere clinicamente più rilevante che la media del gruppo di per sé, dalla quale i soggetti spesso si scosteranno in modo lieve, ma clinicamente importante. I metodi diversi da quello qualitativo possono fornire tali informazioni così come, ad esempio, confrontare tutti i pazienti che migliorano e quelli che non lo fanno, disgregando il gruppo di assegnazione o raccogliendo dati di indagine relativi alle credenze ed alle esperienze dei pazienti. Tuttavia, con tali metodi è ancora il ricercatore che identifica quali dati sono da raccogliere o analizzare e così è la realtà del ricercatore ad essere testata o esplorata. Questa prospettiva predefinita è evitata dai metodi qualitativi. Per questo motivo il modo migliore per valutare i vantaggi della combinazione dei metodi di ricerca è condurre tali studi e dimostrare il potenziale contributo per migliorare l'erogazione di assistenza sanitaria e conseguentemente la salute degli assistiti.

Bibliografia

Hamer S, Collinson G. Evidence based practice. Milano: Mc Graw Hill, 2002.

Nahin R, Straus SE. Research into complementary and alternative medicine: problems and potential. BMJ, 2001, 322: 161-164.

National Center for Complementary and Alternative Medicine, National Institute Of Health. About clinical trials and Complementary and Alternative Medicine. Da <http://nccam.nih.gov/clinicaltrials/factsheet/index.htm>

Richardson J. The use of Randomized Controlled Trials in complementary therapies: exploring the issues. *Journal of Advanced Nursing*, 2000, 32(2), 398-406.

Sackett DL et al. *La medicina basata sull'evidenza*. Torino: Centro Scientifico Editore, 2004.

Verhoef MJ, Casebeer AL, Hilsden RJ. Assessing Efficacy of Complementary Medicine: Adding Qualitative Research Methods to the "Gold Standard". *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 2002, 8(3): 275-281.