

## Laserterapia a bassa potenza e meta-analisi: dimmi che letteratura hai e ti dirò chi sei.

di Alessandra Raschi

Meta-analisi è la procedura di confronto fra risultati ottenuti in lavori diversi, condotti quindi in condizioni sperimentali diverse. Si stanno affermando tecniche sempre più rigorose tali da consentire conclusioni quanto meno possibili arbitrarie e quanto più possibile razionali e quantitative, anche a partire da dati eterogenei (3). La meta-analisi ha il vantaggio di poter raccogliere "a tavolino" casistiche di ampiezza non altrimenti ottenibile, e di offrire così una vista d'insieme degli orientamenti generali della ricerca in un certo settore.

Questa volta è toccato al tema della laserterapia a bassa potenza (quella, per intenderci, ortopedica e dermatologica) subire l'"ispezione" di agguerriti meta-analisti, autori di due diversi lavori. Anticipiamo subito che un certo

ruolo di "prima donna" della terapia laser, attraente ultima arrivata fra le stagionate terapie fisiche, ne è uscito alquanto ridimensionato. Come per altre terapie fisiche strumentali, efficacia e intimo meccanismo di azione sono rimaste tutte da definire. Possiamo riassumere in "Laser: serve?" le domande che hanno ispirato la prima di queste rassegne (1). Gli Autori hanno tentato una revisione della qualità metodologica degli studi clinici sul tema pubblicati nel periodo 1966-1990 su riviste indicizzate da MEDLINE (1966-1990) ed Excerpta Medica (1974-1990), utilizzando un'interessante procedura meta-analitica.

L'esigenza di un approccio così particolare è nata dalla difficoltà di trovare nei singoli lavori dati affidabili, mentre venivano proposte teorie contraddittorie sul meccanismo di azione e sugli effetti della terapia laser: l'effetto è biostimolante o inibente? Ed è correlato alla lunghezza d'onda del raggio o alla dose somministrata? L'efficacia è superiore a quella di un placebo? Gli Autori hanno pensato di rispondere alla domanda "che cosa fa, come fa, il laser?" modificando il quesito in: "sono metodologicamente validi i lavori sul tema?".

Principio ispiratore della "misura di qualità" è la considerazione che

solo una elevata qualità del disegno sperimentale può permettere all'Autore di attribuire una eventuale differenza fra i risultati al tipo di trattamento.

I criteri di inclusione dei lavori comprendevano severi requisiti, quali: 1) un confronto fra terapia laser e placebo 2) assegnazione randomizzata dei pazienti all'uno o all'altro trattamento 3) limitazione delle patologie trattate a disturbi cutanei o muscolo-scheletrici 4) misure di efficacia ben presenti fra gli obiettivi dello studio.

Sono stati così selezionati e sottoposti a studio meta-analitico 36 lavori. L'analisi è consistita nel passarli al setaccio di una griglia di 24 criteri di qualità, ciascuno passibile di un punteggio positivo o negativo: fra i criteri troviamo correttezza dell'analisi statistica, "cecità" di operatori e pazienti, omogeneità dei gruppi di trattamento quanto a gravità e prognosi ecc. Il punteggio complessivo, crescente al crescere della "qualità" del disegno sperimentale, poteva variare fra 0 e 25.

Dei 36 lavori selezionati solamente 7 hanno ottenuto un punteggio pari o superiore a 13, cioè ad almeno il 50% del punteggio massimo (72% nel caso migliore). La fig 2

dimostra che i lavori erano tanto più numerosi quanto minore era il loro punteggio

I lavori migliori erano quelli più sfavorevoli al laser? Non necessariamente. La Fig.2 dimostra pure che la qualità dei lavori che concludono favorevolmente per il laser (circa la metà, linea continua) è pari o superiore a quella dei lavori sfavorevoli: il che dovrebbe incoraggiare i sostenitori di questa terapia nella ricerca di un sempre maggior rigore sperimentale.

I risultati suggeriscono che la qualità della letteratura fosse complessivamente deludente. I difetti più frequenti erano mancanze nella descrizione delle procedure di randomizzazione, ridotte dimensioni della casistica, mancato calcolo della "potenza" statistica (il rischio di risultati falsamente negativi), la mancata descrizione della comparabilità prognostica dei gruppi di trattamento, e varie altre scorrettezze statistiche.

Dei 7 lavori ritenuti metodologicamente "validi", tre davano risultati

favorevoli al laser, due riportavano risultati sfavorevoli e gli ultimi due, pur essendo favorevoli alla terapia, si basavano comunque su una analisi sta-

tistica non pienamente corretta.

Gli Autori non affrontano direttamente il tema del ruolo rivestito dalla

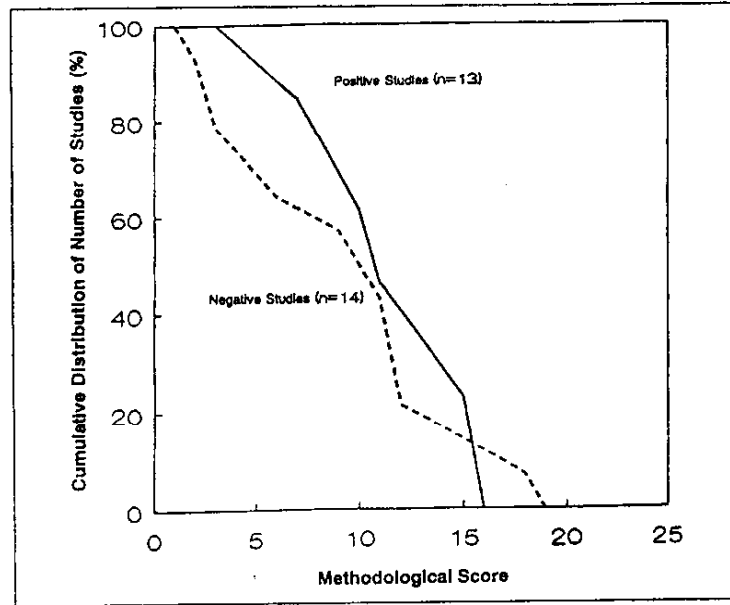


Fig 2. Percentuale cumulativa dei lavori inclusi nella meta-analisi sull'efficacia della laser-terapia, in funzione del punteggio di qualità metodologica dei lavori stessi (da Beckerman H, 1)

lunghezza d'onda (e quindi, dal tipo di apparecchio utilizzato) mentre hanno tentato -sempre per via meta-analitica- una stima della dose somministrata per unità di area di trattamento. I dati disponibili non hanno consentito di correlare i risultati al dosaggio, che si manteneva comunque molto basso, come è tradizione per questa terapia.

Più mirata sugli effetti terapeutici che sulla qualità dei lavori sembra essere l'altra delle due rassegne sopra citate (2). Innanzi tutto, questa rassegna si è concentrata sul dolore muscolo-scheletrico, tralasciando la patologia cutanea. Non a caso, quindi, gli Autori hanno ritenuto necessario introdurre come criterio di inclusione fondamentale la presenza di una qualche misura del dolore. Quando più criteri di misura erano presenti, si selezionava il più vicino a misure dell'impatto funzionale del dolore stesso. In alcuni lavori in cui una qualsiasi misura del dolore mancava si selezionavano altri indici di efficacia.

Per inciso, segnaliamo che su 23 studi presi in esame, ben 14 erano stati considerati anche dalla rassegna precedente.

I 23 lavori sono stati suddivisi in tre categorie: 10 studi controllati in doppio cieco (44%) B) 7 studi controllati in aperto (30%) e C) 6 studi senza gruppo di controllo (26%)

Anche questa volta la letteratura non ne è uscita molto bene: emergevano casistiche insufficienti, trasformazioni arbitrarie fra punteggi categorici, ordinali e intervallari, presentazione dei risultati limitata ai soli pazienti trattati con laser ecc. Comunque, la qualità del disegno sperimentale (A, B o C) non era correlabile al risultato ottenuto.

Inevitabile è stato il riscontro che gli studi esaminati non consentivano di concludere a favore della laserterapia. Sconsolante conclusione generale: "prima di accettare un nuovo strumento terapeutico il fisioterapista ed il medico dovrebbero chiedere al produttore di documentarne gli effetti,

così come avviene prima dell'introduzione di nuovi preparati farmaceutici".

Eppure, da entrambi questi lavori emerge uno stimolo a procedere con sperimentazioni rigorose, in questa come in altre terapie "tradizionali" e non sufficientemente studiate. Se ci si consente il gioco di parole, già un'artigianale meta-analisi di queste meta-analisi rivela che neanche esse sono perfette: ad esempio, ha senso accomunare in valutazioni di efficacia applicazioni a patologie dermatologiche e reumatologico-ortopediche? Ed ha senso sostituire arbitrariamente altri indici di efficacia (per di più non meglio specificati) a misure di dolore, se l'effetto più probabile della terapia è una riduzione del dolore?

La meta-analisi diventerà una tecnica sempre più rigorosa e produttiva. Ma il meta-analista non potrà mai sostituirsi allo sperimentatore sul campo: al quale resta sempre la possibilità di riuscire con protocolli più rigorosi là dove ha fallito una prima volta.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Beckerman H., de Bie RA, Bouter L Met al. The efficacy of laser therapy for musculoskeletal and skin disorders: a criteria-based meta-analysis of randomized clinical trials. Phys Ther 1992;72,7:483-491
  - 2) Gam AN, Thorsen H, Lonnberg F. The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis. Pain 1993;52: 63-66.
  - 3) Thacker SB. Meta-analysis: a quantitative approach to research integration. JAMA 1988;259:1685-1689
-