



## INNALZARE LA SOGLIA DELLA SIGNIFICATIVITÀ STATISTICA: UN DETTAGLIO O UNA RIVOLUZIONE?

Più del 95% delle pubblicazioni scientifiche in ambito biomedico riporta valori di  $P \leq 0.05$  per definire la soglia della significatività statistica. Ebbene, su questa base, John P.A. Ioannidis, della *Stanford University* (California), afferma su *The Journal of the American Medical Association* che molte delle conclusioni “evidence-based” sono probabilmente false!

Questa considerazione, sicuramente ad effetto e di grande impatto, riflette in realtà un problema noto e molto sentito in ambito metodologico e statistico, cioè quello della definizione di una soglia della significatività statistica. In particolare, un gruppo di più di 70 metodologi ha proposto di abbassare tale soglia da 0.05 a 0.005 per le nuove scoperte, incontrando opinioni non univoche: alcuni addirittura mettono in discussione l'utilità stessa del concetto di “P” in favore di altre grandezze che misurino meglio l'importanza o l'entità di un determinato effetto.

Ioannidis sottolinea gli **errori metodologici** più frequenti e importanti riguardanti il concetto di “P” e come questi siano commessi non solo dai ricercatori, ma anche da riviste scientifiche, media e in generale da tutti i fruitori a vario titolo dell'informazione scientifica:

- interpretazione sbagliata: “se  $P < 0.05$  l'ipotesi è quasi certamente vera”; una  $P < 0.02$ , ad esempio, viene erroneamente interpretata come una probabilità del 98% che l'ipotesi testata sia vera;
- eccessiva fiducia: “se  $P < 0.05$  i dati sono veri e dunque completi e trasparenti”; il solo valore di P può non tener conto dell'incompletezza e della scarsa trasparenza dei dati;
- uso errato: “se  $P < 0.05$  si possono trarre conclusioni scientificamente valide e subito utilizzabili per prendere decisioni operative”; il valore di P non misura l'entità o l'importanza di un dato fenomeno o effetto.

L'idea di abbassare il valore soglia di P è stata già applicata con successo nell'ambito degli studi sul genoma umano, consentendo di trovare associazioni molto più riproducibili. La riduzione da 0.05 a 0.005, scrive Ioannidis, sposterebbe circa un terzo dei risultati della letteratura biomedica pregressa dal campo della significatività statistica a quello della “suggestività”, mentre potrebbe avere conseguenze non necessariamente positive per quella futura. Se da una parte, infatti, è ipotizzabile che una simile decisione possa promuovere studi meglio progettati e più ampi, dall'altra, i ricercatori e le altre parti coinvolte, eventualmente anche con interessi di natura commerciale, potrebbero essere indotti a concentrarsi su *end-*





## AME per una Medicina Sostenibile

*point* surrogati più deboli e clinicamente meno rilevanti, per i quali sia tuttavia più facile raggiungere la nuova soglia della significatività statistica. Inoltre, abbassando la soglia di P, le nuove scoperte potrebbero avere in certi casi una risonanza e un effetto esagerati.

### Commento

È tempo per il medico di entrare maggiormente nella metodologia statistica, complemento indispensabile di quella scientifica, che non può essere delegata esclusivamente a tecnici estranei alla professione. Le sedi naturali per consentire l'acquisizione e il potenziamento di tali conoscenze sembrano essere principalmente il corso di laurea in medicina e il dottorato di ricerca, ma è altrettanto chiaro il ruolo irrinunciabile delle società scientifiche nell'aggiornamento di tutti i professionisti anche in questo campo. Questo deve essere, molto più che un auspicio, una vera e propria priorità, per garantire in futuro studi rigorosi e soprattutto utili al progresso scientifico, obiettivo che passa necessariamente anche attraverso una loro corretta comprensione e interpretazione. Diversa è la situazione per la revisione della letteratura passata alla luce di eventuali nuove proposte metodologiche, per la quale l'opera appare davvero titanica, tanto da sembrare forse velleitaria, a meno di non limitarsi a pochi fondamentali studi con reale e significativo impatto clinico. Anche alla luce di questo interessante dibattito, la cui conclusione appare ancora incerta e imprevedibile nell'esito e nei tempi, è ancora una volta importante e urgente sottolineare come l'“**evidenza**” scientifica debba passare sempre sotto il vaglio del buon senso e della buona pratica clinica.

### Bibliografia

1. Ioannidis JPA. The proposal to lower P value thresholds to .005. JAMA [2018, 319: 1429-30](#).