

4. La valutazione del conflitto di interessi negli studi riguardanti farmaci inclusi in revisioni Cochrane

La californiana Lisa Bero è stata definita una pioniera nello studio di elementi che influenzano la ricerca scientifica al di fuori dei meccanismi scientifici, con particolare riferimento al conflitto di interessi (COI) con l'industria. Farmacologa e condirettrice del Centro Cochrane di San Francisco, ha deciso di togliersi qualche sassolino dalla scarpa nei confronti della stessa organizzazione ritenuta a ragione un punto di riferimento per la valutazione della letteratura medica. Ha firmato con Michelle Roseman una ricerca apparsa sul BMJ del 21 agosto 2012 che riporta un fatto non a tutti noto.⁽¹⁾ Fino a qualche anno fa la Cochrane Collaboration suggeriva ai suoi revisori di valutare in maniera opzionale il COI come parte integrante del giudizio sugli studi selezionati per le revisioni sistematiche e le meta-analisi. Questo fino al 2008. Nell'ultima versione (marzo 2011) del manuale metodologico in uso ai suoi revisori, la Cochrane Collaboration ha stabilito che le informazioni su eventuali COI riguardanti i trial selezionati non debbano più essere incluse nella stima di giudizio assieme agli altri bias. Delle 151 revisioni Cochrane su farmaci apparse nel 2010 quasi un terzo non riportava alcuna informazione sul COI degli autori i cui studi erano stati inclusi nelle revisioni stesse. Solo in un quinto di queste revisioni erano reperibili informazioni complete, anche se incluse nel testo con modalità dissimili. Ad esempio, solo una revisione su 150 riportava il COI nell'abstract, che spesso è l'unica sezione che viene letta per intero.

La Cochrane Collaboration è universalmente riconosciuta come una fonte di informazione equilibrata ed affidabile non solo dal mondo scientifico, dall'OMS e dalle maggiori organizzazioni sanitarie, ma anche dagli amministratori che orientano spesso le loro scelte di politica e spesa sanitaria sui risultati delle sue meta-analisi e revisioni sistematiche. La dichiarazione trasparente di COI è considerata sempre più una componente inscindibile nel giudizio di validità di una ricerca scientifica. Nonostante ciò, le stesse Bero e Roseman avevano segnalato come solo nel 7% dei casi le meta-analisi riguardanti l'efficacia di singoli farmaci, riportate dalle riviste scientifiche più accreditate, includevano con chiarezza informazione sul COI degli autori.⁽²⁾ Viene ora segnalato come questa mancanza, tutt'altro che trascurabile, coinvolga anche le revisioni sistematiche della Cochrane Collaboration. I dati sul COI, conclude la Bero, vanno raccolti sempre e inclusi nel calcolo del rischio di imprecisione assieme agli altri bias. Come suffragato da una letteratura oramai ampia, aver ricevuto fondi dall'industria per una data ricerca, avere svolto incarichi retribuiti, essere in possesso di azioni dell'industria produttrice del farmaco, sono tutti elementi che possono distorcere i risultati e per questo vanno attentamente valutati e riportati possibilmente nella stessa sezione del documento, in modo che il lettore li ritrovi facilmente nel corso della lettura, meglio se in un campo apposito e nell'abstract. Bero e Roseman si augurano che la Cochrane Collaboration riveda la sua decisione e includa a pieno titolo il COI nel processo di valutazione, assieme agli altri bias, nella produzione di revisioni sistematiche e meta-analisi. Soprattutto dopo che una recente Cochrane Review su 48 articoli fa concludere agli autori che "gli studi su farmaci ed altri dispositivi medici finanziati dall'industria portano a risultati e conclusioni più favorevoli se comparati a studi finanziati da altre fonti. La nostra analisi suggerisce l'esistenza di un bias che non può essere spiegato dalle normali valutazioni sul rischio di bias".⁽³⁾

1. Roseman M. et al. Reporting of conflicts of interest from drug trials in Cochrane reviews: cross sectional study. BMJ 2012;345:e5155
2. Roseman M et al. Reporting of Conflicts of Interest in Meta-analyses of Trials of Pharmacological Treatments. JAMA 2011;305:1008
3. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioac OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue12. Art. No.: MR000033