Il lato oscuro della letteratura medica

Data 13 settembre 2015
Categoria professione

Una singolare coincidenza che dovrebbe far riflettere; la eccezionale prolificità scientifica di alcuni diabetologi.

Alcuni mesi or sono il British Medical Journal ha pubblicato una interessante indagine, effettuata da ricercatori olandesi ed inglesi, dedicata ai lavori scientifici sui farmaci ipoglicemizzanti pubblicati nelle riviste internazionali dal gennaio 1993 al dicembre 2013.(1)
E' noto che la ricerca sul diabete negli ultimi anni ci ha offerto nuovi efficaci farmaci (glitazoni, glinidi ,inibitori delle dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4i), analoghi del glucagon-like peptide-1 (GLP-1 a), nuove formulazioni di insulina umana ricombinanteecc.).
I dati forniti dagli studi di registrazione sono indiscutibilmente molto interessanti: la statistica medica e la epidemiologia insegnano tuttavia che non sempre la utilizzazione su decine o centinaia di migliaia di pazienti non selezionati riproduce gli stessi risultati ottenuti sulle poche centinaia di pazienti selezionati negli studi che hanno permesso la registrazione del farmaco. (2)
E' quindi sensato valutare, come diligentemente effettuato dagli autori dell'articolo citato, se la sorprendente proliferazione degli studi sui nuovi farmaci ipoglicemizzanti rifletta la eccezionalità dei prodotti ed il conseguente comprensibile interesse della comunità scientifica per questi nuovi farmaci, o se pure altri fattori abbiano influenzato questa inattesa rigogliosa fioritura. (1)
Gli autori hanno selezionato da PubMed tutti gli studi clinici controllati e randomizzati (RCT) relativi a farmaci ipoglicemizzanti pubblicati dalle 1/1/ 93 al 31/ 12/ 2013 ritrovando 3872 articoli di 13592 autori ; hanno poi identificato mediante Pub ReMiner i 110 autori più prolifici che avevano partecipato a 1227 trial, pari al 32, 4 per cento del totale, con una mediana di 20 articoli per autore.
Tra questi 110 autori i nostri ricercatori hanno selezionato i top 11, che avevano firmato 397 articoli, pari al 10, 5 per cento del totale, con una mediana di 42 articoli per autore (range 36-77)
I 991 articoli pubblicati dai 110 autori più prolifici furono quindi esaminati sotto il profilo delle sponsorizzazioni e dei conflitti di interesse: i dati erano disponibili solo in 704 articoli: solo 42 di essi, ovvero il 6% erano dichiaratamente indipendenti da conflitti di interesse.
Da questa analisi, basata solo sulle dichiarazioni spontanee riportate negli articoli pubblicati emergono dati sorprendenti. Nel gruppo dei 110 autori più prolifici ben 48 erano dipendenti o comunque retribuiti da una azienda farmaceutica; prendendo in esame le 991 ricerche da essi effettuate, ben 906 erano dichiaratamente sponsorizzate. Ma il dato più preoccupante è che in 439 dei 991 studi clinici ovvero nel 44% dei casi è dichiarata la medical writing assistance sottoforma di "ghost authorship" e di "honorary autorship" il che significa che il vero autore non compare e che ricercatori o cattedrattici di fama firmano per lui gli articoli pubblicati.(3,4)

Conclusioni

I nostri ricercatori, esaminati i dati della ricerca, concludono esprimendo viva preoccupazione in merito ai risultati della indagine: infatti senza alcuna illazione, ma basandosi solo ed esclusivamente su quanto pubblicato e dichiarato, emerge che una quota significativa ovvero il **32,4% di tutti gli studi clinici controllati sugli ipoglicemizzanti nell'ultimo ventennio è stata effettuata da pochi autori, il 44% dei quali ha un rapporto dipendenza con le aziende farmaceutiche e più del 50% dei rimanenti hanno comunque con le aziende un rapporto di stretta collaborazione.**
Non si può dunque non condividere la viva preoccupazione dei nostri ricercatori sulla Indipendenza, la correttezza e la affidabilità della ricerca in questo delicato settore.
Da parte nostra possiamo aggiungere due ulteriori considerazioni: la prima è che in Europa vi sono ancora ricercatori onesti che hanno il coraggio di denunciare verità dolorose e scomode, la seconda è che vogliamo sperare che ve ne siano anche in Italia.

Riccardo De Gobbi

Bibliografia

1. Holleman F. et Al.: Productivity of authors in the field of diabetes: bibliographic analysis of trial publications BMJ 2015;350:h2368 | doi: 10.1136/bmj.h2638

2. Nathan DM. Finding new treatments for diabetes—how many, how fast … how good? N Engl J Med 2007;356:437-40.

3. Wislar JS1, Flanagin A, Fontanarosa PB, Deangelis CD. Honorary and ghost authorship in high impact biomedical journals: a cross sectional survey. BMJ 2011;343:d6128.

4. Sismondo S. Ghost management: How much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry? PLoS Med 2007;4:e286.