



Istituti Ortopedici Rizzoli

**L'Integrità della Ricerca Biomedica
nell'era dell'Evidence-based Health Care**

Bologna, 23 novembre 2001

GIMBE[®]

Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze

Evidence-Based Medicine Italian Group

I bias di commissionamento e di pubblicazione della ricerca

Maurizia Rolli
Istituti Ortopedici Rizzoli

The Evidence Gaps



Da Muir Gray 1997 (modificata)

Dalla ricerca all'informazione biomedica

- Il commissionamento della ricerca
- La produzione della ricerca
- La pubblicazione della ricerca

Il commissionamento della ricerca

La ricerca biomedica - promossa e finanziata in prevalenza dall'industria farmaceutica e tecnologica - non viene pianificata in relazione alle necessità di salute pubblica



Per immettere sul mercato una nuova molecola
occorrono almeno 500 milioni di €

(Mathieu MP, Parexel International Corporation 1999)

Alcuni dati economici sulla ricerca

Investimenti sulla Ricerca pubblica e privata* (% sul PIL)

Media UE	1,8%
Media OCSE	2,2%
Italia	1% circa

Fondi Pubblici per la Ricerca Sanitaria* (% sul PIL)

Media UE	0,05%
Media OCSE	0,08%
Italia ('98)	0,03%

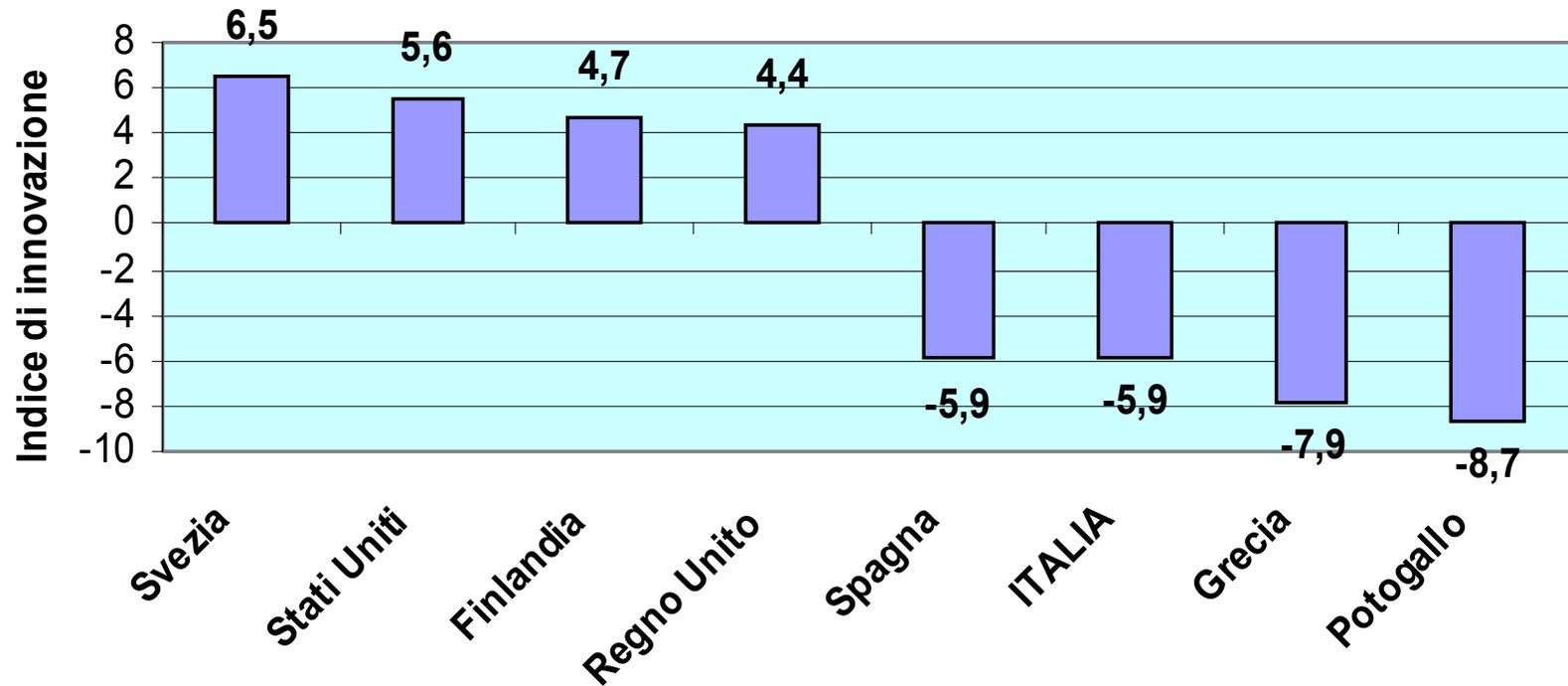
* studio Ocse - ott 2001

Le performance dentro e fuori l'Europa

Paesi	Spesa % sul PIL	Ricerc. x 10.000 Forze lavoro	Tasso di inventiva*
Italia	1,05	32	1,2
Finlandia	3,11	94	4,6
Francia	2,18	60	2,2
Germania	2,29	60	5,5
Giappone	3,06	96	27,7
Olanda	2,04	50	1,6
Spagna	0,90	37	0,6
Svezia	3,70	86	4,7
Regno Unito	1,83	55	3,1
Stati Uniti	2,84	74	4,5
Totale Ocse	2,23	-	5,3

* domande di brevetti da residenti per 10mila abitanti

Studio Commissione Eu - 2001-



L'indice di innovazione è riassuntivo di 17 indicatori che prendono in considerazione i dati relativi a risorse umane, creazione di nuova conoscenza, trasmissione e applicazione pratica di scoperte, finanza e risultati della ricerca

La produzione della ricerca

- La maggior parte della ricerca prodotta non ha alcun impatto sulla medicina clinica
- La scelta delle aree di ricerca è pesantemente influenzata dal committente
- In diverse aree della medicina si verifica continuamente una duplicazione della ricerca
- In molte aree della medicina non esiste ricerca di buona qualità, ma numerose ed ampie zone grigie

*Gray zones of clinical practice.
Some limits to evidence-based medicine.*

Naylor CD. Lancet 1995



- Evidence-based medicine in toxicology. Where's the evidence?

Buckely NA, et al. Lancet 1996

- Alternative medicine. Where's the evidence?

Beyerstein. BL Can J Public Health 1997

- Evidence-based nursing. Where is the evidence?

Castledine, G. Br J Nurs 1997

- Systematic reviews. Insufficient evidence on which to base medicine

Gardosi J. Br J Obstet Gynaecol 1998

What evidence do we need for evidence-based medicine?

Hart JT. J Epidemiol Comm Health 1997

Problems in the "evidence" of "evidence-based medicine"

Feinstein AR, Horwitz RI. Am J Med 1997



Medicine based evidence.

A prerequisite for evidence based medicine.

Knottnerus JA, et al. BMJ 1997

La EBM richiede di fondare le decisioni cliniche sulle “migliori evidenze disponibili” e non sulle “migliori evidenze possibili”

In numerose aree della medicina gli studi clinici randomizzati potrebbero non essere mai disponibili per motivazioni etiche, metodologiche o economiche

The risk of bias from omitted research

Garattini S, Liberati A. BMJ 2000

- Per produrre evidenze è necessario lavorare in modo indipendente
- Il controllo dei trials, in particolare in Europa, è delegato all'industria farmaceutica
- Si amplia il gap tra le necessità di salute pubblica e le aree di ricerca



Fondo Europeo indipendente

(simile al US National Institutes of Health)

La pubblicazione della ricerca

Due fattori da valutare:

- *Publication bias*: autori, editori e *supporters* hanno scarso interesse a pubblicare studi con risultati negativi
- I limiti della *peer review*

Peer review. Crude and understudied, but indispensable

Kassirer JP. JAMA 1994

I limiti della *peer review*

Competition, greed, dishonesty



Good science sometimes does not make it through the peer-review process

Wide flexibility



Frequently poor and even invalid research getting published

Il 70% circa degli articoli respinti
dal controllo della peer review (Ann Intern Med)
viene pubblicato in altre riviste
dopo una media di 18 mesi.

La tendenza è verso riviste specialistiche e con minor minor
impact factor.

(Ray J. Et al.: The fate of manuscripts rejected by a general medical journal. Am J Med 2001; 109:131-135)

Sponsorship, Authorship, and Accountability

Settembre 2001 (JAMA; N Eng J Med; Lancet ..etc)

Denunciano:

- L' impossibilità di controllare l' attendibilità dei dati presentati sui loro giornali
- I massivi investimenti della industria farmaceutica in ricerche gestite da agenzie che affidano i lavori a ricercatori che lavorano in istituzioni non ufficiali (CRO)

Dichiarano:

- Un rafforzamento dei requisiti per la pubblicazione
- In particolare, non andranno in stampa ricerche condotte in condizioni che permettono allo sponsor di detenere l'unico controllo sui dati o di negare la pubblicazione

Conflict of Interest and Special Interest Groups

The Making of a Counter Culture

G. Fava - Psychother and Psychosom 2001

