



ANGOLO DI PENNA

Quando la bulimia di evidenze e dati scientifici non porta vantaggi

di Nino Cartabellotta*

La ricerca biomedica è sempre più afflitta da un imbarazzante paradosso: numerose scoperte inizialmente promettenti finiscono per non determinare alcun miglioramento nell'assistenza sanitaria, ovvero non riescono a generare robuste evidenze scientifiche da integrare nelle decisioni che riguardano la salute delle persone. Se considerevoli investimenti (240 miliardi di dollari nel 2010) hanno permesso di ottenere rilevanti miglioramenti della salute delle popolazioni, potrebbero essere raggiunti ulteriori traguardi a patto di eliminare sprechi e inefficienze nei processi attraverso cui la ricerca viene commissionata, pianificata, condotta, analizzata, normata, gestita, disseminata e pubblicata.

Infatti, secondo Ian Chalmers e Paul Glasziou (Lancet 2009) gli sprechi nella ricerca biomedica ammontano all'85% degli investimenti: quesiti di ricerca inadeguati, cattiva qualità dei disegni di studio, inaccessibilità dei risultati della ricerca, risultati distorti da reporting selettivi e altri tipi di bias.

Questa inaccettabile situazione poggia su un sistema complesso di azioni e relazioni tra diversi attori della ricerca, ciascuno dei quali agisce in sistemi con differenti rischi e fattori incentivanti. Le azioni risultano dall'interazione tra le capacità (intellettive e fisiche del singolo di affrontare le specifiche azioni), le opportunità (fattori esterni all'individuo che rendono possibili le azioni) e le motivazioni (driver che motivano e indirizzano il comportamento). Considerato che le azioni di ciascuna categoria di attori influenzano le altre, solo prendendo in considerazione tutti i driver è possibile comprendere le condizioni economiche, sociali, culturali e politiche che hanno plasmato l'universo della ricerca biomedica.

L'obiettivo principale dell'industria farmaceutica e biomedica è quello di massimizzare i profitti sia immettendo continuamente nuovi prodotti, sia proteggendo ed espandendo le proprie quote di mercato. Nella ricerca clinica finanziata dall'industria, il disegno dello studio e la scelta dell'intervento di confronto possono essere condizionate da ragioni di puro marketing; inoltre, sono sempre più diffusi i cosiddetti trial di disseminazione (seeding trials), che hanno l'obiettivo primario di rendere familiari i nuovi farmaci, piuttosto che generare nuove conoscenze. Gli interessi economici dell'industria hanno contribuito a trasformare la salute in una merce che può essere acquistata, un messaggio che distorce notevolmente la percezione di al-

tri stakeholders, in particolare di cittadini e pazienti. La logica del profitto permea tutto quanto coinvolge l'industria, incluse le interazioni con ricercatori e professionisti sanitari che nella maggioranza dei casi sono indipendenti solo in apparenza.

- Anche le riviste biomediche rappresentano un business molto redditizio, dove i tentativi di massimizzare gli introiti non sono sempre compatibili con l'obiettivo di pubblicare esclusivamente studi di elevata qualità e rilevanti per la salute pubblica. Nel 2013 Randy Schekman, in occasione della consegna del Nobel per la Fisiologia o la Medicina, ha lanciato su The Guardian un feroce attacco: «Le "riviste di lusso" dovrebbero costituire paradigmi di qualità e pubblicare solo la ricerca migliore. Considerato che la rivista è un indicatore proxy di qualità della ricerca, pubblicare su queste testate spesso garantisce finanziamenti e cattedre. Tuttavia, la reputazione di cui godono queste importanti riviste è meritata solo in parte, perché se è assolutamente certo che pubblicano numerosi articoli rilevanti, è altrettanto vero che non pubblicano esclusivamente quelli, né sono le uniche a pubblicare ricerca rilevante».

- Governi e politici sono fondamentali per la concessione di finanziamenti indispensabili in aree rilevanti per la salute pubblica, ma trascurate dall'industria perché le opportunità di profitto sono minime o nulle. Anche se i finanziatori istituzionali non sono generalmente guidati da logiche di profitto, occorre non sottovalutare altri aspetti rilevanti: la politica, per dimostrare il successo di una strategia di finanziamento che assicura lavoro ai ricercatori, si basa in parte sui risultati ottenuti in tempi brevi. Poiché i frutti di decisioni strategiche sulla ricerca emergono solo dopo molti anni, chi deve erogare finanziamenti pubblici si basa spesso su indicatori surrogati, che non rappresentano misure affidabili della qualità della ricerca, né tantomeno della loro rilevanza clinica e sociale.

- Le agenzie regolatorie e i comitati etici sono chiamati a proteggere i partecipanti arruolati nella ricerca; tuttavia, l'impatto degli adempimenti regolatori oggi è spesso sproporzionato rispetto ai plausibili rischi della ricerca, ostacolando e demotivando i ricercatori impegnati a rispondere a quesiti rilevanti per l'assistenza sanitaria.

- I fattori sociali e culturali giocano un ruolo rilevante. La scienza non è fatta da modelli virtuosi, ma da esseri umani orientati ai propri

interessi che possono compromettere elevati standard di rigore morale se coinvolti in relazioni commerciali o conflitti di interesse di altra natura. Quando le risorse scarseggiano e la competizione è molto elevata, i ricercatori possono scegliere la strada più comoda e veloce, piuttosto che la migliore, optando per una facile vittoria a scapito della correttezza.

- Le regole di incentivazione e promozione degli enti di ricerca e delle istituzioni accademiche concorrono a costruire il contesto sociale e culturale in cui viene realizzata la ricerca. Concentrare l'attenzione sulla pubblicazione dei risultati su riviste con elevato impact factor e sull'acquisizione dei finanziamenti induce i ricercatori a inseguire il successo a breve termine, piuttosto che condurre studi robusti che impiegherebbero più tempo per produrre risultati meno eclatanti, ma più validi e rilevanti per la salute pubblica.

Oggi è arrivato il momento di dare nuovo vigore al processo scientifico e porre fine alle distorsioni utilizzando contro-influenze di bilanciamento: ad esempio, invece di essere giudicati sulla base dell'impact factor delle riviste che pubblicano i loro studi, i ricercatori dovrebbero essere valutati con altri indicatori che documentano la rilevanza clinica e sociale delle evidenze prodotte, quali il rigore metodologico, la disseminazione delle ricerche, la qualità dei report, la riproducibilità dei risultati. Sono, inoltre, necessari nuovi sistemi di supervisione e regolamentazione finalizzati a promuovere il rigore metodologico, a proteggere l'integrità del processo scientifico e ad allontanare i ricercatori da influenze perverse.

Solo in questo modo la comunità scientifica potrebbe finalmente proteggere se stessa dai sofismi della politica, separare le conflittuali logiche capitalistiche da quelle della scienza e dare reale valore al denaro dei finanziatori liberali e dei contribuenti, aumentando il value e riducendo gli sprechi della ricerca biomedica.