

## LETTI PER VOI

### **CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials**

Il CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) Statement è il riferimento internazionale per il reporting dei trial controllati e randomizzati (RCT). Dopo 9 anni dall'ultima revisione, arriva la terza versione del CONSORT con diverse novità: necessità di dettagliare la tipologia di RCT, modalità per modificare gli outcome "in corso d'opera", riportare i risultati con misure assolute, fornire dettagli sul finanziamento, la registrazione e il protocollo del RCT. Per garantire la massima diffusione, il CONSORT 2010 è *open access* su tutte le riviste in cui è stato pubblicato: *Ann Intern Med*, *Lancet*, *BMJ*, *Obstet Gynecol*, *PLoS Med*, *Open Med*, *J Clin Epidemiol*, *BMC Med*, *Trials*.

BMJ 2010;340:c332

BMJ 2010;340:c869

### **Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone**

Il dibattito prende origine da una meta-analisi che dimostra un significativo incremento dell'infarto miocardico acuto (IMA) nei pazienti diabetici trattati con rosiglitazone. Da allora, la comunità scientifica ha "inondato" le riviste con lettere, editoriali, viewpoint, commenti e revisioni - sistematiche e narrative - con differenti messaggi sulla sicurezza del farmaco, di cui alcuni diametralmente opposti. Wang et coll. identificano 202 articoli sul tema: anche se solo il 53% riporta una disclosure sui conflitti d'interesse (CdI), esiste una stretta correlazione - non necessariamente causale - tra l'orientamento degli autori sul rischio di IMA determinato dal rosiglitazone e i loro CdI con l'industria farmaceutica. Nell'editoriale, Ray Moynihan riporta la cronologia della saga, sottolineando che il case study rosiglitazone è un esempio di commistione tra scienza e marketing che impone modifiche radicali nel processo di *drug regulation*.

BMJ 2010;340:c1344

### **Is a subgroup effect believable? Updating criteria to evaluate the credibility of subgroup analyses**

Nei trial clinici e nelle meta-analisi l'analisi dei sottogruppi (AS) permette di rilevare differenze statisticamente significative nell'efficacia dei trattamenti in specifici sottogruppi di pazienti. Ma si tratta di differenze reali o esiste il rischio concreto che siano "adulterate"? Per migliorare la valutazione della credibilità delle AS - in un continuum tra "estremamente verosimile" e "altamente improbabile" - Xan et coll. identificano 4 nuovi criteri, li integrano con i sette già esistenti e propongono una nuova checklist.

BMJ 2010;340:c117

### **Europe's opportunity to open up drug regulation**

Il "transito" della *European Medicines Agency* (EMA) dalla Direzione Generale delle Imprese e dell'Industria a quella della Salute offre - secondo Silvio Garattini e Vittorio Bertelè - diverse opportunità per una maggiore trasparenza nel processo di *drug regulation* in Europa. Rilevando le differenze tra l'EMA - sin troppo garante dei diritti dell'industria - e la FDA americana, gli Autori analizzano le nuove opportunità: disponibilità di prove di efficacia più robuste e clinicamente rilevanti, maggiore trasparenza nel processo decisionale, definizione di un network europeo per la farmacovigilanza post-marketing, possibilità che i nuovi farmaci approvati abbiano un migliore profilo di efficacia/sicurezza di quelli disponibili, finanziamento della ricerca indipendente in aree grigie rilevanti per la sanità pubblica, copertura totale dei costi di gestione dell'EMA per "svincolarla" definitivamente dai fondi dell'industria.

BMJ 2010;340:c1578

### **The impact of removing financial incentives from clinical quality indicators**

Diversi sistemi sanitari utilizzano incentivi economici - *pay-for-performance* (PFP) - per migliorare l'appropriatezza degli interventi sanitari. Lester et coll. esaminano quattro indicatori comuni tra l'UK *Quality and Outcomes Framework* e il *Kaiser Permanente Northern California* associati a meccanismi di PFP: screening per il carcinoma della cervice uterina, controllo della pressione arteriosa, controllo dell'HB1Ac nel diabete e screening della retinopatia diabetica. A seguito della rimozione degli incentivi da due indicatori, si assiste ad una modesta riduzione dei livelli di performance professionale, che ritorna ai livelli precedenti dopo la reintroduzione degli incentivi.

BMJ 2010;340:c1898

### **Less is more. How less health care can result in better health**

Gli *Archives of Internal Medicine* lanciano una nuova serie che si propone di raccogliere evidenze scientifiche dove i rischi superano i potenziali benefici degli interventi sanitari e "meno assistenza produce più salute". Sul banco degli imputati gli inibitori di pompa protonica (IPP): tre studi dimostrano che incrementano l'incidenza di fratture, infezioni da *Clostridium difficile* e diarree correlate; una revisione sistematica documenta che nei pazienti con ulcera peptica sanguinante dopo trattamento endoscopico, dosi elevate di IPP, rispetto a basse dosi, non riducono l'incidenza di risanguinamento, la necessità di chirurgia né la mortalità. Anche nel dosaggio... *less is more!*

Arch Intern Med 2010;170: 749-750