



*Jaime Pérez-Alija: “Informazioni in merito a cosa è stato fatto e a quali risultati sono emersi potrebbero essere state perse per sempre in molti di questi studi. Tutto ciò conduce a scelte terapeutiche sbagliate, a occasioni perse per l'applicazione di una ‘buona sanità’ e alla ripetizione inutile di alcuni trial”*



Torino, 30 aprile 2016 –

Nonostante la legge americana abbia reso obbligatorio, a partire dal 2007, la pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche effettuate negli Stati Uniti entro 12 mesi dal loro completamento, un numero sorprendentemente elevato di studi radioterapici di Fase III non ha rispettato questa direttiva, come dimostrato da una ricerca presentata oggi alla conferenza ESTRO 35. Un'analisi di 802 trial clinici completati entro l'1 gennaio 2013 ha mostrato che di 655 (81,7%), non è mai stato pubblicato neanche un report.

Jaime Pérez-Alija e il suo collega Pedro Gallego, fisici medici del reparto di radioterapia e di oncologia dell'ospedale Platò di Barcellona, hanno anche esteso la ricerca a trial radioterapici iniziati prima dell'approvazione della legge del 2007 ed hanno trovato poca differenza. 422 studi su 552 (76,4%) non hanno depositato i risultati delle loro ricerche nel database di ClinicalTrials.gov.

“Questi risultati sono sorprendenti per molti motivi, in particolare perché molti trials erano stati finanziati dall'US National Institutes of Health. Poiché sappiamo che i trials clinici di fase III producono i migliori risultati per il processo decisionale nella moderna medicina basata sull'evidenza, è particolarmente preoccupante che la legge sia stata ignorata su una scala così vasta”, ha dichiarato Pérez-Alija alla conferenza.

Una possibile ragione per la mancata pubblicazione, dicono i ricercatori, è che alcuni trial abbiano ottenuto una proroga rispetto al termine prefissato. Ma potenziali casi come questo non sono comunque noti pubblicamente. “Pertanto il nostro primo problema – ha affermato Pérez-Alija – è che non sappiamo con certezza se un trial è veramente chiuso. Il Registro americano stabilisce chiaramente che tutte le date vengano aggiornate nel caso in cui sia stata autorizzata un'estensione della sperimentazione, tuttavia è verosimile che questo non stia accadendo in molti casi”.

I ricercatori stanno studiando meglio la questione per valutare, per esempio, quanti trial, tra quelli registrati in ClinicalTrials.gov o in altri database, sono stati pubblicati in riviste mediche. Saranno valutati anche potenziali bias, con la consapevolezza che è più facile e più comune la pubblicazione dei risultati positivi piuttosto che quelli negativi. Gli autori di questa ricerca sono intenzionati a contattare gli investigatori principali dei diversi trial per chiedere le motivazioni della mancata produzione “mandatoria” dei risultati e per indagare sui motivi della mancata pubblicazione in riviste mediche di quei trial i cui risultati sono stati sottomessi o presentati a meeting scientifici.

“È interessante notare come gli studi finanziati da compagnie private – aggiunge ancora Pérez-Alija – rispettino le regole imposte molto più degli studi spontanei accademici (55% vs 30% rispettivamente). Tuttavia, solo un terzo di tutti i trial inclusi in questa ricerca erano finanziati da compagnie private”.

I ricercatori hanno inoltre analizzato i loro risultati per sottotipo tumorale. I tumori oculari sono gli unici per i quali i risultati sono stati pubblicati in più di metà dei trial, con il 47% degli studi non pubblicati. Per i tumori testicolari e per il carcinoma anale la percentuale degli studi non pubblicati è stata invece del 100%. Anche le categorie tumorali più comuni, come i tumori della mammella e dei polmoni, hanno presentato percentuali estremamente negative, con il 78% ed il 73,7% dei trial non pubblicati, rispettivamente.

“Abbiamo dimostrato che un numero consistente di pazienti partecipanti a trial clinici è regolarmente esposto ai rischi derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione, senza che i pazienti trattati in futuro possano usufruire dei benefici che la condivisione e la pubblicazione di risultati potrebbe loro garantire. Questo problema etico dovrebbe essere al centro della nostra pratica medica corrente e i nostri leader dovrebbero essere edotti della grave minaccia che l'omessa pubblicazione dei risultati di questi trial costituisce per la salute pubblica. Sia le leggi americane e, più recentemente, quelle dell'UE hanno fatto passi importanti per correggere questa situazione. Ma se la maggior parte dei trial – anche quelli finanziati da istituzioni pubbliche – non sono conformi a tali requisiti, ulteriori misure correttive devono essere prese in considerazione”, ha sostenuto Pérez-Alija.

La legge degli Stati Uniti contempla l'adozione di sanzioni economiche contro gli sponsor di trial clinici che non rispettano le norme. Ma il pericolo, dicono gli autori di questa ricerca, è che alcuni ricercatori possano decidere di non iniziare un nuovo studio sperimentale per evitare il rischio di incorrere in una sanzione. Peraltro, la contrazione di studi sperimentali potrebbe costituire un danno per il Sistema sanitario nel suo complesso, nonché per i pazienti futuri.

Una possibile soluzione potrebbe essere quella di istituire un sistema per cui se i ricercatori richiedono finanziamenti pubblici debbano prima rivelare i risultati di tutti gli studi precedentemente condotti. Per quanto riguarda invece trial finanziati da fondi privati, l'approvazione di un nuovo protocollo di studio dovrebbe essere preceduta dalla pubblicazione dei risultati di tutti gli studi precedentemente condotti

dalla stessa azienda.

“Milioni di volontari hanno partecipato a studi clinici con l'intento di aiutare a comprendere al meglio l'efficacia di diversi trattamenti, tuttavia l'importante questione etica della comunicazione dei risultati è stata ignorata in molti casi. Informazioni in merito a cosa è stato fatto e a quali risultati sono emersi potrebbero essere state perse per sempre in molti di questi studi. Tutto ciò conduce a scelte terapeutiche sbagliate, a occasioni perse per l'applicazione di una 'buona sanità' e alla ripetizione inutile di alcuni trial. Questa situazione dovrebbe essere interrotta”, ha concluso Pérez-Alija.

Il prof. Philip Poortmans, Presidente ESTRO, ha commentato: “I pazienti che accettano di partecipare a studi clinici lo fanno senza alcun interesse personale, ma unicamente per aiutare gli altri pazienti a ricevere il miglior trattamento possibile in futuro. La mancata pubblicazione dei risultati è ingiusto per loro, per i pazienti futuri e per la medicina nel suo complesso”.

*fonte: ufficio stampa*