



NIFIC Breaking News

Regione
Lombardia
ASL Milano

a cura
Nucleo di Informazione Farmaceutica
Indipendente e Comparativa (NIFIC)

Notizia n° 3

Quesito Una revisione sistematica Cochrane ha aggiornato i confronti tra obiettivi aggressivi o convenzionali di emoglobina (Hb) glicata nel diabete di tipo 2. Gli obiettivi più aggressivi, impegnativi e costosi, danno almeno vantaggi in salute e qualità di vita?

Risposta No. Rispetto a obiettivi e terapie ipoglicemizzanti convenzionali, quelle aggressive riducono (forse) del 12% i rischi microvascolari, ma aumentano del 118% le ipoglicemie gravi (+54% le lievi) e del 6% gli eventi avversi gravi. Non migliorano la qualità di vita ed è probabile che aumentino la mortalità.

Fonte: Hemmingsen B et al. Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Nov 11;11:CD008143.

Queste conclusioni, esplosive ma basate su una rigorosa valutazione dell'insieme dei dati disponibili, sono condivise

- nella *Pillola* di BPC 113/2014, citata nelle NIFIC BN 5.3 del 29-12-2014, ma che non è stata ancora distribuita ai MMG di ASL Milano, e pertanto è qui integralmente disponibile
- pubblicata anche il 12 marzo c.a. sul sito Epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità e ora reperibile nell'archivio delle News <http://www.epicentro.iss.it/igea/news/>
- e in un articolo su InfoFarma (*Battaglia A et al. 2014*), dove si può prendere visione dei forest plot che correggono l'analisi stratificata per natura dello sponsor (privato commerciale rispetto a pubblico o privato no profit), spostando correttamente ACCORD (e VADT) tra i RCT con sponsor pubblico.



NIFIC Breaking News

Regione
Lombardia
ASL Milano

a cura
Nucleo di Informazione Farmaceutica
Indipendente e Comparativa (NIFIC)



Dopo aver ricollocato ACCORD, i risultati virano nella direzione sopra indicata: i RCT con sponsor industriale rilevano una tendenza alla protezione dalla mortalità con target più aggressivi: RR 0,95 (0,88-1,02), mentre quelli **senza sponsor commerciali** rilevano con i target più aggressivi un significativo **aumento di mortalità totale: RR 1,15 (1,02-1,31)**.

Per la **mortalità cardiovascolare**, ricollocando ACCORD, la dicotomia si ripete: i RCT finanziati dall'industria "vedono" con i target più aggressivi un risultato neutro: RR 1,01 (0,85-1,21), i **RCT senza sponsor commerciale** rilevano un significativo **aumento di mortalità: RR 1,23 (1,02-1,48)**.

Qual è una possibile spiegazione? La maggior parte degli autori dei RCT ha relazioni finanziarie con l'industria. Se a ciò si somma uno sponsor commerciale, la tendenza ad assecondare le sue aspettative diventa maggiore.

Il caso esaminato mostra che **anche la mortalità** può essere soggetta a "**variabilità interpretativa**", e finire di fatto a corrispondere alle aspettative di sponsor commerciali. Se ciò vale persino per la mortalità totale, è plausibile che per esiti più opinabili le distorsioni siano maggiori: ciò conferma la **necessità di una ricerca/valutazione indipendente**.

Dott. A. Donzelli – Direttore SC Educazione all'Appropriatezza ed EBM - ASL Milano

Dott. A. Battaglia – MMG Verona CP Statistica medica e InfoFarma

