

## Finanzielle Interessenskonflikte beeinflussen Studienergebnisse

Khan NA et al. Association of author's financial conflict of interest with characteristics and outcome of rheumatoid arthritis randomized controlled trials. *Rheumatology* 2019; 58: 776–785

**Bisher wurden finanzielle Interessenkonflikten (FCOIs) von Autoren randomisierten kontrollierten Studien zur rheumatoiden Arthritis nicht durchleuchtet. US-amerikanische Rheumatologen untersuchten daher Prävalenz, Art und zeitliche Trends solcher FCOIs und welchen Einfluss sie auf die Studienergebnisse haben.**

Zu diesem Zweck durchsuchten die Autoren die Datenbanken von PubMed sowie des zentralen Cochrane-Studienregisters (CENTRAL) unter den Stichworten: „rheumatoide Arthritis, Arthritis und rheumatoid“. Dabei beschränkten sie sich auf klinische Studien. Ausgewählt wurden Studien der Zeiträume 2002–2003, 2006–2007 und 2010–2011 um damit Trends über einen 10-Jahreszeitraum feststellen zu können. Eingeschlossen wurden Originalberichte von einzelnen RCTs, mit Parallel-Design, Medikamentenstudien und klinischen primären Endpunkt. Ausgeschlossen waren Phase-1-Studien, offene Studien sowie Studien in nicht englischer Sprache.

Die FCOIs der Autoren wurden nach Honorare und Gebühren für Beratung und Vorträgen, nach Mitarbeiterstatus, Forschungszuschuss sowie Aktienbesitz eingeteilt. Mithilfe multivariabler Regressionsanalysen wurde ein möglicher Zusammenhang der jeweiligen FCOIs mit dem Studienergebnis dargestellt.

Insgesamt erfüllten 146 von 1662 Originalberichten die Einschlusskriterien. Von den geeigneten RCTs fielen 48 (32,9%) in den Zeitraum 2002–2003, 55 (37,7%) wurden zwischen 2006 und 2007 publiziert und 43 (29,5%) im Zeitraum 2010–2011. Im Median wurden 9 (6–11) Personen als Studienautoren benannt. Die Studien wurden in 84 Fällen (57,5%) durch die Industrie finanziert, in 24 Fällen (16,4%) durch Non-Profit-

Organisatoren und in 10 Fällen (6,8%) durch beide. In 28 Fällen (19,2%) war die Finanzierung unklar. Damit wurden 64,4% der RCTs vollständig oder teilweise durch die Industrie finanziert. Bei mehr als der Hälfte der 146 RCTs (83[58,4%]) bestand bei mindestens einem Autor ein finanzieller Interessenkonflikt mit dem Industriesponsor. Im Einzelnen waren dies in 63 Fällen (43,2%) ein Mitarbeiterstatus, in 49 Fällen (33,6%) Honorare und Beratergebühren, in 30 Fällen (20,5%) ein Forschungszuschuss und in 28 Fällen (19,2%) Aktienbesitz. Darüber hinaus wurde über den 10-Jahreszeitraum eine bemerkenswerte Zunahme von Honoraren und Beratergebühren, Forschungszuschüssen und Aktienbesitz festgestellt. Die Angabe jeglicher FCOIs selbst war nicht mit einem positiven Studienergebnis assoziiert (50/73 [68,5%] mit Autoren-FCOIs vs. 36/52 [69,2%] ohne Autoren-FCOIs,  $p = 0,93$ ). Von den verschiedenen Subtypen der finanziellen Interessenkonflikten war allerdings der Erhalt von Honoraren und Gebühren für Beratung und Vorträgen unabhängig mit einer mehr als 3fach erhöhten Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses der RCTs assoziiert (adjustierte OR: 3,24; 95% KI 1,06–9,88).

Im Allgemeinen waren RCTs mit FCOIs signifikant häufiger multizentrisch, hatten zwischen 4,5–6fach höhere Patientenzahlen, zur medikamentösen Intervention wurden häufiger Biologika oder „Small Molecules“ eingesetzt, waren öfter doppelblind und schlossen öfter Intention-to-Treat-Analysen mit ein.

### FAZIT

Finanzielle Interessenskonflikte von Autoren randomisierter kontrollierter Studien zur rheumatoiden Arthritis sind weit verbreitet und nehmen zu, so die Autorinnen und Autoren. Dabei zeigte sich, dass der Erhalt von Honoraren und Gebühren für Beratung und Vorträgen unabhängig mit einem positiven Studienergebnis assoziiert war.

Richard Kessing, Zeiskam