LA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE: UN NUOVO MODELLO DI PRATICA CLINICA

di **Antonino Cartabellotta***

La progressiva applicazione della riforma sanitaria sta silenziosamente determinando trasformazioni radicali nel SSN che, impossibilitato a soddisfare tutte le domande di salute, può garantire solo un livello omogeneo di assistenza su obiettivi prioritari di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione.

Nell'ambito di tali riforme, l'introduzione del sistema dei DRGs ha introdotto un forte incentivo alla responsabilità gestionale ed ha promosso la ricerca dell'efficienza operativa attraverso un utilizzo appropriato delle risorse disponibili. Tuttavia, il nuovo sistema richiede competenze – come la valutazione del costo/beneficio degli interventi sanitari e la misurazione del volume/qualità dell'assistenza erogata – non previste dagli attuali programmi di formazione universitaria e professionale. Pertanto, la preoccupazione fondamentale è che il medico, abituato a gestire il malato senza limiti di spesa, possa variare significativamente la propria condotta clinica riducendo la qualità dell'assistenza erogata.

Considerato che i costi non possono essere contenuti in maniera arbitraria e che in molte aree della medicina si continua ad operare in condizioni d'incertezza utilizzando con metodi empirici strumenti tecnologici molto avanzati, è necessario utilizzare metodologie di lavoro che oltre ad assicurare al paziente un'assistenza efficace devono garantire l'efficienza aziendale. Quest'obiettivo può essere raggiunto solo migliorando il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica che attualmente, oltre ad essere inadeguato, è insufficiente a modificarla: infatti, il volume/disseminazione dell'informazione biomedica, la mancanza di competenze metodologiche ed il "linguaggio" della ricerca, sono fattori che ostacolano enormemente questo processo.

La medicina basata sulle evidenze

La medicina basata sulle evidenze, *Evidence-Based Medicine* (EBM), costituisce un nuovo modello di pratica clinica secondo il quale le decisioni del medico devono risultare dall'integrazione tra l'esperienza e l'utilizzo esplicito delle migliori evidenze scientifiche disponibili, relativamente all'accuratezza dei tests diagnostici, alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi. Tale integrazione è indispensabile perché senza l'esperienza anche i migliori risultati della ricerca non sono applicabili al singolo paziente, mentre senza l'apporto delle evidenze la pratica clinica diventa presto datata. Non mancano, infatti, gli esempi che testimoniano la limitata diffusione d'interventi diagnostico-terapeutici efficaci ed il continuo utilizzo di procedure inefficaci o dannose per il paziente.

In altre parole l'EBM è un processo di autoapprendimento in cui l'assistenza al paziente individuale stimola la ricerca dalla letteratura biomedica d'informazioni clinicamente rilevanti. In questo processo il medico converte il bisogno di informazione in quesiti clinici ben definiti, ricerca le migliori evidenze disponibili e, dopo averne valutato criticamente la validità e l'applicabilità clinica, le utilizza per l'assistenza ai propri pazienti.

L'EBM non costituisce un fatto isolato né una moda culturale temporanea, perché negli ultimi 20 anni molteplici i fenomeni culturali/editoriali ne hanno favorito la crescita e lo sviluppo:

– il ruolo dei trials clinici randomizzati (RCTs) come standard di riferimento per verificare l'efficacia di un trattamento e delle metanalisi per cumulare i risultati di RCTs diversi;

– l'evidenza che le *review* tradizionali non costituiscono un mezzo obiettivo circa la provata efficacia di interventi diagnostico-terapeutici;

– la pubblicazione di numerose serie di articoli che insegnano ad usare la letteratura medica per risolvere i problemi clinici;

– lo sviluppo di nuove tecnologie editoriali, come lo *Scientific American Medicine*, un testo di medicina interna che fruisce di aggiornamenti mensili e l'Online Journal of Current Clinical Trials, una rivista concepita per la sola distribuzione on-line;

– la comparsa di pubblicazioni, come ACP Journal Club ed Evidence-Based Medicine, dove il comitato editoriale seleziona e sintetizza articoli clinicamente rilevanti;

– il progressivo interesse internazionale per le linee guida, intese come "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, coerenti con le conoscenze sul rapporto costo/benefico degli interventi sanitari, per assistere sia i medici che i pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche";

– la fondazione della Cochrane Collaboration, un associazione internazionale che ha lo scopo di "preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche degli studi clinici controllati sugli effetti dell'assistenza sanitaria e, laddove non sono disponibili studi clinici controllati, revisioni sistematiche delle evidenze comunque esistenti";

– l'esplosione del fenomeno Internet, i cui risvolti sull'assistenza sanitaria, anche se imprevedibili, saranno certamente enormi.

L'importanza culturale/scientifica di tutti questi fenomeni suggerisce che per fronteggiare la limitatezza delle risorse non è sufficiente una soluzione esclusivamente gestionale-organizzativa; infatti l'obiettivo di erogare un'assistenza sanitaria efficace ed efficiente non è perseguibile se chi pianifica e utilizza i servizi sanitari non è in grado di distinguere gli interventi efficaci da quelli che non lo sono.

L'EBM può migliorare la ridistribuzione delle risorse mantenendo la qualità dell'assistenza ad un livello ottimale. Tuttavia per una sua diffusione, oltre all'iniziativa di singole unità operative, è necessario un impegno collettivo della classe medica, chiamata a rivalutare la propria performance e ad acquisire una serie di nuove competenze. Questo è reso necessario, oltre che dalle novità legislative, anche dall'esercitare la professione in un periodo dove i difetti del modello tradizionale, accumulandosi negli anni, hanno stimolato la crescita culturale di un nuovo modello, che non vuole porsi come alternativa, ma rappresenta solo l'applicazione dei progressi della ricerca metodologica e dell'informazione scientifica alla pratica clinica quotidiana.

Il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE)

Il GIMBE è un gruppo di ricerca, costituito nel marzo 1996 come associazione senza scopo di lucro, che "lavora sul territorio" per diffondere i principi e la pratica dell'EBM, attraverso numerose iniziative, sia di tipo educazionale che di ricerca.

- Rendere consapevoli i medici e gli amministratori sanitari che esiste un *gap*, più o meno ampio, tra i progressi della ricerca e l'assistenza ricevuta dai pazienti.
- Identificare e quantificare questi *gap*, relativamente alle procedure diagnostiche e terapeutiche, mediante studi che confrontano la pratica clinica osservata, con gli standard basati sull'evidenza (pratica attesa).
- Valutare continuamente la *performance* dei mezzi di aggiornamento a disposizione del medico, utilizzare la potenza dell'informatica e sviluppare l'approccio critico alla letteratura biomedica per ricercare ed identificare i prodotti della ricerca che meritano di essere incorporati nella pratica clinica.
- Diffondere le nuove metodologie che consentono di applicare i risultati dei *trials* al paziente individuale.
- Elaborare modelli di formazione permanente del medico integrati nella pratica clinica.

* Presidente del GIMBE

Per informazioni rivolgersi presso la sede legale.

Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE)

Passaggio L. da Vinci 16 – 90146 Palermo

Tel/Fax 091/407153 –E-mail GIMBE@mbox.vol.it