L'opinione

La medicina basata sulle evidenze: emerge un nuovo modello di pratica clinica

Antonino Cartabellotta, Giuseppe Montalto, Alberto Notarbartolo,
per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE)

The introduction of the Diagnosis-Related Groups System to finance Italian hospitals has troubled not only health policy makers but also single physicians, who find themselves in the position of "resource managers" lacking adequate competence to evaluate the effectiveness of medical interventions. Given the limited economic resources and the failure of exclusively managerial-organizational-based solutions, the use of work-related methodologies able to identify and enable diagnostic and therapeutic interventions of documented efficacy for all patients has become a necessity.
Evidence-based medicine is an emerging paradigm of clinical practice: promoted by the formulation of specific problems, it is implemented by the collection, interpretation and integration of research-derived evidence. This new model, which facilitates the transfer of progress made in research to clinical practice thanks to the promotion of diagnostic and therapeutic interventions of documented efficacy, can improve the effectiveness and efficiency of health care.
The authors review the cultural events that have encouraged the development of this new paradigm of clinical practice, describe its methods, advantages and limits and point out differences from traditional models.

(Ann Ital Med Int 1996; 11: 288-294)

Introduzione

La progressiva applicazione della riforma sanitaria sta determinando radicali cambiamenti nella Sanità pubblica. In particolare a livello dell'assistenza ospedaliera, il sistema che finanziava i costi di gestione delle strutture è stato sostituito dal rimborso delle prestazioni realmente effettuate, secondo un sistema di classificazione delle malattie in gruppi omogenei per consumo di risorse, i Diagnosis-Related Groups/Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi (DRG/ROD). Tali interventi si sono resi necessari per adeguare l'offerta delle prestazioni sanitarie ed il loro finanziamento, ad una realtà internazionale caratterizzata da un grave squilibrio tra limitatezza delle risorse economiche e crescita della domanda e dei costi dell'assistenza.

Queste novità legislative, oltre a coinvolgere gli amministratori sanitari, assegnano il ruolo di gestore di denaro pubblico[1] al singolo medico, consapevole di non essere responsabilizzato né preparato culturalmente[2] riguardo al costo/beneficio degli interventi sanitari ed al volume-qualità dell'assistenza erogata. Queste competenze oggi sono divenute indispensabili perché il nuovo sistema di finanziamento non consente l'uso inappropriato di procedure diagnostico-terapeutiche ed impone un rigoroso monitoraggio delle prestazioni erogate. Pertanto il medico, oltre ad assicurare al paziente un'assistenza sanitaria efficace, è chiamato a garantire un'efficienza aziendale nell'ambito del "management" della Sanità pubblica.

Tuttavia l'erogazione di un'assistenza sanitaria efficace ed efficiente viene ostacolata dall'estrema lentezza con cui i progressi della ricerca clinica vengono tradotti in procedure diagnostico-terapeutiche di corrente utilizzo[3], per cui accanto alla limitata diffusione di interventi efficaci, si assiste allo spreco di risorse conseguente all'uso di procedure inefficaci o addirittura dannose per il paziente[4]. Pertanto la difficoltà di integrare la professione medica nel nuovo sistema, oltre a problematiche puramente organizzative, riflette un gap metodologico-culturale estremamente ampio e difficile da colmare, forse più per tradizioni culturali radicate che per le reali difficoltà oggettive.

La soluzione gestionale-organizzativa

Sino ad oggi l'analisi economica di sistemi, programmi e prestazioni sanitarie è stata interesse esclusivo degli esperti ed impiegata quale supporto ai più alti livelli decisionali per valutare un'opportuna allocazione delle risorse fra differenti alternative. Secondo questa logica le strategie sviluppate dalle aziende ospedaliere, che perseguono l'efficienza per sopravvivere al nuovo sistema di finanziamento, sono prevalentemente di tipo economico-amministrativo: infatti oltre ai tentativi di aumentare il fatturato aziendale mediante manovre di attribuzione del DRG, più o meno corrette, vengono limitate le spese in maniera indiscriminata, secondo giudizi di "superfluo" assolutamente irrazionali.

Tuttavia l'applicazione delle scienze economiche in ambito sanitario non deve tradursi nel contenimento dei costi mediante misure arbitrarie, ma nella ridistribuzione delle risorse in relazione all'efficacia degli interventi sanitari, per cui un tale modello gestionale fa prevedere alcune ovvie conseguenze:
- riduzione dell'efficacia dell'assistenza: la logica dei tagli indiscriminati può privare i pazienti di indagini dia-

Cattedra di Medicina Interna, Istituto di Medicina Interna e Geriatria (Direttore: Prof. Giuseppe Barbagallo Sangiorgi), Università degli Studi di Palermo

gnostiche e farmaci indispensabili e le eventuali variazioni della pratica clinica possono influire sulla qualità delle prestazioni erogate;
- l'assistenza sanitaria non è in realtà offerta a chi ne ha bisogno[5]: infatti secondo la logica della produttività, il potenziale DRG da attribuire ad un paziente può influenzare la decisione del medico in termini di opportunità di ricovero o di trasferimento in altro reparto;
- la riduzione dell'efficacia dell'assistenza non è una garanzia assoluta di produttività.

Tali considerazioni suggeriscono che una soluzione esclusivamente gestionale-organizzativa non è sufficiente per fronteggiare le limitatezza delle risorse, visto che l'obiettivo di mantenere efficace ed efficiente un'azienda ospedaliera non è perseguibile se chi pianifica i servizi sanitari non è in grado di distinguere gli interventi efficaci da quelli che non lo sono[5]. Inoltre l'ottica esclusivamente "aziendalistica" potrebbe indurre il medico a preoccuparsi solo di "pesi" di DRG e di costi di gestione, venendo meno agli obiettivi assistenziali.

Pertanto è necessario utilizzare nuove metodologie di lavoro che, migliorando la distribuzione delle risorse, possano garantire un'assistenza sanitaria efficace per il paziente ed efficiente per l'azienda. La medicina basata sulle evidenze[6] è un modello emergente di pratica clinica che può offrire un notevole contributo per il raggiungimento di questi obiettivi.

La soluzione culturale: la medicina basata sulle evidenze

Il concetto di evidenza non rappresenta una novità per la medicina clinica; quello che nel corso degli anni si è modificato è la natura dell'evidenza stessa, in relazione a tre aspetti fondamentali[7]:
• i modelli di rilevazione: la diffusione del ragionamento probabilistico ci ha progressivamente indirizzati da uno standard di riferimento aneddotico, il paziente individuale dettagliatamente descritto dai casi clinici, alle sperimentazioni cliniche randomizzate che costituiscono oggi il prototipo dell'evidenza terapeutica;
• gli strumenti analitici: i timidi tentativi di interpretare l'evidenza clinica mediante i principi base della biostatistica si sono diffusi sino all'applicazione, grazie anche allo sviluppo dell'informatica, di procedure molto complesse come la metanalisi[8] e l'analisi decisionale[9];
• il contesto sociale: il valore ridotto dell'autorità clinica, che un tempo costituiva un modello di riferimento assoluto, ha determinato una progressiva "democratizzazione" della decisione medica, che oggi deve guardare ad un'autorità molto più oggettiva e riproducibile, rappresentata dalle evidenze scientifiche.

Origini ed evoluzione

Agli inizi degli anni '70 Thomas McKeown e Archibald Cochrane erano due voci autorevoli nel sostenere che i risultati della ricerca avevano un impatto molto limitato sulla pratica clinica[10]. In particolare Cochrane, in un libro[5] che ha lasciato una traccia profonda nella storia della medicina, scriveva: "è causa di grande preoccupazione constatare come la professione medica non abbia saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, delle revisioni critiche sugli effetti dell'assistenza sanitaria". In altre parole Cochrane, consapevole della limitatezza delle risorse economiche, suggeriva di rendere disponibili a tutti i pazienti solo gli interventi sanitari di documentata efficacia.

Tuttavia, malgrado il fascino e la rapida popolarità (non in Italia) delle sue idee, i risvolti pratici del messaggio di Cochrane sono stati modesti, da un lato perché una valutazione degli interventi sanitari contrasta precisi interessi economici, dall'altro perché l'accesso alle informazioni scientifiche, la loro valutazione critica, e la realizzazione di revisioni sistematiche non fanno parte delle competenze del medico, né tantomeno degli amministratori sanitari.

All'inizio degli anni '80 i ricercatori della McMaster Medical School in Canada, hanno sviluppato una serie di strategie che, attraverso un approccio critico alla letteratura biomedica[11], assistono il medico nell'identificare i progressi della ricerca clinica applicabili nella pratica quotidiana.

Questo nuovo modello di "fare ed insegnare l'arte della medicina" ha progressivamente acquisito una propria identità scientifica. La medicina basata sulle evidenze rappresenta infatti un nuovo approccio all'assistenza sanitaria dove le decisioni cliniche devono risultare dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo esplicito delle migliori evidenze scientifiche disponibili – moderate dalle preferenze del paziente[12] – relativamente all'accuratezza dei test diagnostici (compreso l'esame fisico), alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi[13]. In altre parole la medicina basata sulle evidenze è un processo di autoapprendimento in cui l'assistenza al paziente individuale stimola la ricerca dalla letteratura biomedica di 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 la propria attività professionale.

La medicina basata sulle evidenze, anche se è una disciplina relativamente nuova, non costituisce un fatto isolato né una moda culturale passeggera; infatti sono molteplici i fenomeni editoriali e culturali che negli ultimi 20 anni ne hanno favorito lo sviluppo, segnando l'evoluzione della metodologia clinica e dell'informazione scientifica:
• la diffusione dell'epidemiologia clinica intesa come "scienza che studia i fattori determinanti e gli effetti delle decisioni cliniche"[14]. Tali obiettivi vengono ottenuti da un lato rendendo cosciente il medico che le incertezze della medicina devono essere analizzate quantitativamente per razionalizzare e sistematizzare le informazioni scaturite dall'osservazione clinica; dall'altro fornendogli strumenti idonei per valutare la performance di indagini diagnostiche spesso non adeguatamente testate[15] e l'efficacia dei farmaci spesso dubbia o addirittura non documentata[16]. La logica e le strategie dell'epidemiologia clinica sono descritte da Sackett et al.[17] in un testo ad elevato impatto culturale, che un giovane ricercatore di Oxford[18], interpretando

verosimilmente le sensazioni di altri colleghi, ha definito "un libro che ha cambiato la mia pratica clinica";
• la progressiva affermazione dei trial clinici controllati come standard di riferimento per valutare l'efficacia di un trattamento, dagli anni '70 quando erano una rarità[19] sino alla realtà odierna dove è virtualmente accettato che nessun farmaco può entrare nella pratica clinica senza una dimostrazione di efficacia in una sperimentazione controllata[20];
• la consapevolezza che in alcune situazioni i trial non sono conclusivi, o sono discordanti, circa l'efficacia di un trattamento; in questi casi la metanalisi[8], dopo la revisione sistematica[21] di tutti gli studi pubblicati e la loro valutazione qualitativa, consente di cumularne i risultati;
• la pubblicazione di numerose serie di articoli[11,22,23] per insegnare sia ad accedere e valutare criticamente la letteratura medica, sia il suo utilizzo per la risoluzione dei problemi clinici;
• la diffusione dell'abstract strutturato, strumento editoriale per identificare e valutare più rapidamente gli elementi di un articolo originale[24], di una rassegna[25], di una linea guida[26];
• lo sviluppo di nuove tecnologie editoriali per abbreviare i tempi tra il progresso della ricerca clinica e le raccomandazioni dei libri[27]: lo *Scientific American Medicine*[28] è l'unico testo di Medicina Interna che associa alla completezza di un trattato la tempestività editoriale di una rivista, grazie agli aggiornamenti mensili per la versione cartacea e trimestrali per quella su CD-ROM;
• la comparsa di riviste come *ACP Journal Club*[29] nel 1991 ed *Evidence-Based Medicine*[30] nel 1995, dove il comitato editoriale si occupa di selezionare articoli di rilevanza clinica, che rispondono a standard metodologici predefiniti[31,32], e di sintetizzarli in un abstract strutturato e commentato da esperti;
• l'evidenza[27,33,34] che le rassegne tradizionali, o narrative, non costituiscono un mezzo obiettivo circa la provata efficacia di interventi diagnostico-terapeutici, sia perché riflettono solo l'opinione-esperienza di chi le redige, sia perché la selezione delle evidenze scientifiche non è mai sistematica né segue criteri espliciti. Tali carenze metodologiche contribuiscono sia a ritardare la diffusione di forme di assistenza efficaci, sia al perpetuare l'uso di procedure inefficaci o addirittura dannose[27];
• il progressivo interesse per le linee guida[35], intese come "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, coerenti con le conoscenze sul rapporto costo/beneficio degli interventi sanitari, per assistere sia i medici che i pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"[36];
• la concretizzazione, nel 1992, delle idee di Archibald Cochrane con la fondazione di un'associazione internazionale, la Cochrane Collaboration, di cui esiste un centro anche in Italia[37], 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"[38]. I risultati di tale lavoro vengono diffusi attraverso il *Cochrane Database of Systematic Reviews* contenuto nella *Cochrane Library*[39] un CD-ROM aggiornato ogni 3 mesi;
• l'esplosione del fenomeno Internet, dove le innumerevoli risorse biomediche[40] richiamano l'attenzione di un numero sempre crescente di clinici e ricercatori.

Le differenze con il metodo tradizionale

La medicina tradizionale fonda i principi scientifici che regolano il comportamento clinico sulle seguenti assunzioni[6]:
- le osservazioni non sistematiche dell'esperienza individuale insieme al buon senso clinico costituiscono un training professionale adeguato;
- i meccanismi di base di malattia e le teorie fisiopatologiche rappresentano una base scientifica sufficiente a guidare l'attività clinica;
- nella risoluzione di specifici problemi clinici la conoscenza delle scienze di base e l'esperienza vengono integrate dall'opinione di colleghi esperti, dai trattati, dalle rassegne tradizionali e più raramente da articoli originali, dei quali l'introduzione e la conclusione sono considerati elementi sufficienti. In particolare un'indagine[41] condotta nel 1992, ha verificato che i medici ospedalieri italiani utilizzano la letteratura medica per la risoluzione dei problemi clinici solo nel 13% dei casi.

La medicina basata sulle evidenze enfatizza l'intuizione che, a causa della crescita esponenziale del volume/complessità dell'informazione medica, l'esperienza ed i principi della fisiopatologia non sono sufficienti per guidare le decisioni cliniche; infatti[11]:
- l'esperienza e l'affinamento dell'intuito clinico costituiscono un punto fermo della competenza del medico, ma in assenza di osservazioni sistematiche, non influenzate da "bias" di qualunque natura, l'interpretazione e la generalizzabilità delle acquisizioni derivate dall'esperienza individuale possono essere errate;
- i meccanismi fisiopatologici di malattia sono necessari, ma insufficienti per guidare la pratica clinica, perché non sono predittivi dell'efficacia di un test diagnostico o di un trattamento;
- l'epidemiologia clinica, attraverso alcune formali regole di evidenza, è una scienza indispensabile per interpretare correttamente gli studi clinici di eziologia, prognosi, diagnosi ed efficacia dei trattamenti.

Il nuovo modello riconosce un valore limitato all'autorità clinica tradizionale e si affida alle evidenze della letteratura attraverso la valutazione critica degli articoli originali per risolvere i problemi clinici. Pertanto l'autorità clinica è chiamata ad una rivalutazione della propria performance, resa inevitabile dall'esercitare o dall'insegnare la professione medica in un periodo dove i difetti del modello tradizionale, accumulandosi negli anni, hanno stimolato la crescita culturale di un nuovo modello. Coloro che si accosteranno alla medicina basata sulle evidenze, condividendone il metodo ed insegnandolo alle nuove generazioni di medici, dimostrando una grande disponibilità al progresso metodologico, costituiranno degli "opinion-leaders" anche del nuovo modello di pratica clinica. La tabella I riassume alcune differenze fondamentali, riguardo agli strumenti utilizzati, tra il modello tradizionale e la medicina basata sulle evidenze.

TABELLA I. Mezzi utilizzati dalla medicina basata sulle evidenze: alcune differenze con il modello tradizionale.

	Modello tradizionale	Medicina basata sulle evidenze
Cartella clinica	Tradizionale	Orientata per problemi
Strategia diagnostica	Esaustiva	Ipotetico-deduttiva
Scienza di riferimento	Fisiopatologia	Epidemiologia clinica
Mezzi utilizzati per la risoluzione dei problemi clinici	Esperienza clinica ⟷ fisiopatologia Collega esperto Trattati (italiano > inglese) Rassegna tradizionale	Valutazione critica delle evidenze scientifiche mediante: Trattati: Scientific American Medicine Revisioni sistematiche Banche dati: Medline Cochrane Database of Systematic Reviews ACP Journal Club on disk Internet

Il metodo

La medicina basata sulle evidenze, stimolata dalla formulazione di quesiti clinici, viene esercitata attraverso la ricerca delle evidenze scientifiche, la loro analisi critica e la successiva applicazione clinica (Fig. 1).

Il quesito clinico. Può riguardare un problema diagnostico, prognostico, terapeutico, ma è necessario che sia ben definito[42] e riguardi solo un'area molto limitata della medicina clinica ad evitare che la ricerca delle evidenze produca un numero enorme di citazioni.

Tuttavia la capacità di porsi quesiti clinici è strettamente legata al bisogno di nuove informazioni e viene acquisita ed affinata dalla discussione di casi clinici, sia a letto del malato che nel corso di riunioni *ad hoc*[43], abitudini ancora poco diffuse sia a livello formativo[2-4] che professionale.

Ricerca delle evidenze disponibili. Solo occasionalmente i benefici di un intervento diagnostico-terapeutico sono così evidenti (ad esempio l'adrenalina per lo shock anafilattico), oppure i rischi/costi così limitati (ad esempio la vitamina K nell'ipoprotrombinemia del cirrotico), da consentirne un utilizzo su larga scala. Invece per la maggior parte degli interventi sanitari si rendono indispensabili rigorose valutazioni, attraverso l'analisi delle evidenze, per definirne benefici, rischi e costi.

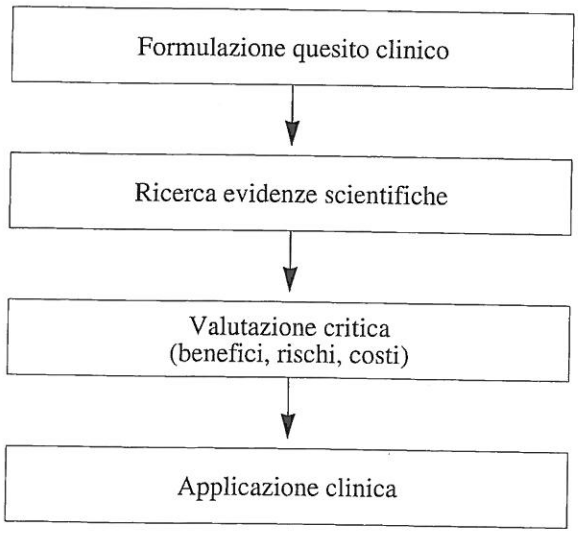

FIGURA 1. *La medicina basata sulle evidenze: il metodo.*

Tuttavia la ricerca delle evidenze scientifiche non è affatto semplice, perché l'accesso alle fonti primarie di informazione e la loro valutazione critica sono ostacolati da diversi fattori:
- limitate disponibilità per il medico di tempo da dedicare all'aggiornamento;
- volume dell'informazione: più di 2 milioni di articoli sono pubblicati annualmente in oltre 20 000 riviste[44] con un ritmo di espansione annuo del 6-7%;
- disseminazione dell'informazione: gli articoli che riguardano un determinato problema sono pubblicati in riviste ed in annate diverse[45];
- difficoltà a reperire le informazioni clinicamente utili; molti studi, infatti, non riguardano la medicina clinica, ma sono messaggi tra ricercatori[46];
- qualità dell'informazione: la regola del "pubblicare o perire", fa sì che una corretta metodologia è limitata solo a pochi studi, per cui buona parte della produzione scientifica, anche su riviste autorevoli, riporta conclusioni errate e risulta poco affidabile[47];
- i mezzi utilizzati per la ricerca bibliografica non sono infallibili: ad esempio numerosi trial non sono ritrovabili tramite Medline[21] nemmeno dagli esperti;
- mancanza di competenze specifiche di carattere metodologico ed epidemiologico che la formazione universitaria[2] non fornisce.

Pertanto anche se esistono validi mezzi ed efficaci strategie per utilizzare la letteratura medica nella risoluzione di problemi clinici[45], è un'impresa ardua e spesso scoraggiante per il singolo medico ricavare indicazioni di comportamento pratico dalla letteratura scientifica. In questa direzione vengono convogliati gli sforzi di chi si occupa di produrre ed implementare le linee guida[35] che, anche se stentano ad entrare nella cultura del medico, rappresentano uno strumento indispensabile per l'esercizio della medicina moderna.

Valutazione critica. Il medico non può prescrivere ogni trattamento efficace a tutti i pazienti che presentano almeno un'indicazione, e la decisione di utilizzare un intervento terapeutico o preventivo deve essere guidata da un bilancio tra i suoi vantaggi (beneficio clinico per il paziente, van-

taggio per la società) ed i suoi svantaggi (effetti collaterali, costi)[48].

Ad esempio il trattamento dei pazienti anziani con ipertensione sistolica isolata[49] è motivato anche dalla buona tollerabilità e dal basso costo della terapia, visto il numero elevato di pazienti da trattare[50] per prevenire un evento maggiore (è necessario trattare 100 pazienti per 5 anni per prevenire tre episodi di stroke). D'altro canto non è giustificato sull'evidenza di un trial condotto in Giappone[51], il trattamento con α-interferone della cirrosi epatica HCV-correlata per ridurre l'incidenza del carcinoma epatocellulare: infatti, a parte le perplessità sulla metodologia dello studio[52], la cirrosi rappresenta un fattore predittivo di non risposta all'α-interferone[53], l'incidenza di epatocarcinoma in Giappone è più alta che in Italia[54] ed i costi del trattamento sono molto elevati.

Applicazione clinica dei risultati della ricerca. Identificate e verificate, le evidenze scientifiche vengono utilizzate per l'assistenza al paziente individuale, la redazione di specifici profili di cura, la stesura di linee guida, oltre che per scopi didattici e scientifici[55]. In ogni caso l'evidenza scientifica, che costituisce solo uno degli elementi determinanti la decisione clinica[56], deve sempre essere confrontata con la disponibilità locale di uomini e mezzi, per decidere se un intervento efficace sia poi realmente utilizzabile.

Le critiche

La diffusione della medicina basata sulle evidenze ha sollevato, da parte del mondo scientifico e soprattutto accademico, una serie di dubbi, incertezze e critiche[57] in parte ingiustificati, perché conseguenti ad un'errata interpretazione, in parte invece relativi ad alcuni limiti del nuovo modello. I portavoce più autorevoli di tali critiche si identificano negli autori delle lettere all'editore[58,59] in risposta ad articoli sulla medicina basata sulle evidenze.

L'errata interpretazione. Molte critiche sono la conseguenza dell'estremizzazione di alcuni principi base:
- l'esperienza e l'intuito clinico hanno un'importanza limitata: la medicina basata sulle evidenze riconosce nei clinici esperti i migliori maestri, ma sottolinea la necessità di rivalutare quantitativamente tale esperienza in maniera riproducibile, trasformandola in una sistematica ricerca di conoscenze;
- la fisiopatologia e le scienze di base non rivestono alcun ruolo: una buona conoscenza della fisiopatologia è fondamentale per l'interpretazione delle osservazioni cliniche e delle evidenze scientifiche, ma non è sufficiente per valutare l'efficacia di un farmaco o per interpretare un test diagnostico;
- la storia clinica e l'esame fisico hanno scarso rilievo: la medicina basata sulle evidenze utilizza la metodologia diagnostica ipotetico-deduttiva[60] e sostiene che la storia e l'esame obiettivo[61] sono procedure insostituibili per generare le ipotesi diagnostiche e stimare la probabilità pretest di malattia. Tuttavia rifiuta la registrazione "notarile" di ogni osservazione clinica, tipica della strategia diagnostica esaustiva[62].

I limiti: la zona grigia. La critica più obiettiva nasce dal fatto che in molti settori della medicina il grado di evidenza non è così ovvio, sia per la mancanza di sperimentazioni cliniche, talora nemmeno programmabili – per motivi etici, economici o metodologici –, sia per la presenza di studi contraddittori o di metanalisi non conclusive: queste aree definiscono la cosiddetta zona grigia[63] (Fig. 2), dove esiste incertezza sull'efficacia di un intervento diagnostico-terapeutico e/o delle sue alternative.

In assenza di chiare evidenze la medicina basata sulle evidenze non prevede la paralisi decisionale: infatti queste devono soltanto promuovere l'adozione di interventi efficaci e scoraggiare quella di procedure inefficaci, mentre quando non sono sufficienti a guidare la pratica clinica bisogna favorire gli interventi basati sull'intuito clinico, l'esperienza, i metodi di consenso formale[37], magari con l'ausilio dei modelli di analisi decisionale[64].

Tuttavia è necessario rispettare obiettivamente i limiti della zona grigia, perché è facile, oltre che comodo, fare coincidere le evidenze con l'opinione personale e confondere l'ignoranza con una pura incertezza scientifica. Inoltre bisogna evitare che il "bianco" o il "nero" risultante dalle evidenze, diventi "grigio" nel processo di trasferimento alla pratica clinica[52] perché filtrato da considerazioni personali o da interferenze di altra natura. Infine la delimitazione delle aree grigie fornisce anche un criterio valido nella distribuzione delle risorse a livello di ricerca scientifica (Fig. 2) per la realizzazione di nuovi progetti di ricerca, come quelli commissionati dal NHS Centre for Review and Dissemination[65].

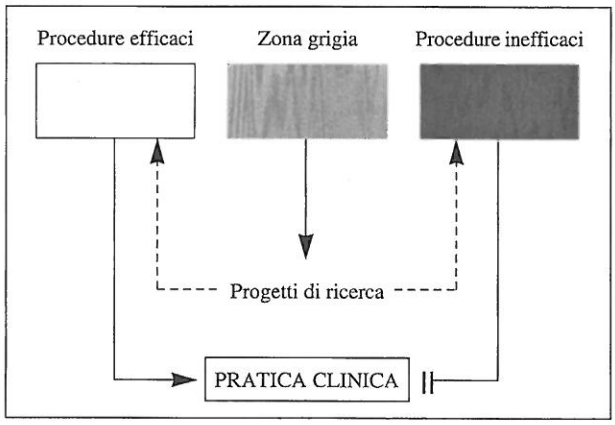

FIGURA 2. *Relazioni tra l'efficacia delle procedure diagnostico-terapeutiche, la pratica clinica e la ricerca.*

Conclusioni

La pratica clinica è soggetta a continui mutamenti generalmente molto lenti ed imposti soprattutto da innovazioni tecnologiche o da nuove regole istituzionali. Tuttavia i limiti del modello tradizionale hanno stimolato ed accelerato la crescita culturale della medicina basata sulle evidenze che, utilizzando criticamente i risultati della letteratura scientifica, ha il potenziale per trasformare la pratica clinica delle prossime generazioni di medici.

In un'epoca segnata dalla limitatezza delle risorse economiche la medicina basata sulle evidenze può migliorarne la distribuzione, visto che consente di selezionare tra le numerose procedure diagnostiche e le multiple opzioni terapeutiche disponibili sul mercato, solo quelle di efficacia documentata. Purtroppo la Sanità italiana, sia a livello individuale che nelle alte sfere decisionali, è estremamente tradizionalista e poco propensa a sconvolgimenti metodologici, spesso additati come dispendio di tempo e denaro, invece che apprezzati come potenti strumenti di progresso culturale. Tuttavia tale ostinata riluttanza ad abbandonare metodologie di lavoro[4] obsolete ed inefficaci, oltre che inefficienti, contrasta con l'estrema disponibilità ad accettare le novità diagnostico-terapeutiche, irrispettosa della loro utilità/efficacia clinica[66].

Pertanto la diffusione del nuovo modello di pratica clinica è strettamente legata alla capacità, da parte di tutti gli operatori sanitari, di utilizzare metodi di lavoro ampiamente verificati, spogliandosi definitivamente di tutto ciò che la moderna epidemiologia clinica ha relegato alla storia della medicina.

Riassunto

Il nuovo sistema di finanziamento delle aziende ospedaliere ha messo in crisi oltre agli amministratori sanitari, anche l'attività pratica del singolo medico, ritrovatosi un gestore di risorse senza competenze adeguate per valutare l'efficacia degli interventi sanitari. Considerata la limitatezza delle risorse economiche e l'inefficacia di soluzioni esclusivamente gestionali-organizzative è necessario utilizzare metodologie di lavoro in grado di identificare e rendere disponibili a tutti i pazienti gli interventi diagnostico-terapeutici di documentata efficacia.

La medicina basata sulle evidenze è un modello emergente di pratica clinica che, stimolato dalla formulazione di specifici quesiti, viene praticato attraverso la ricerca delle evidenze scientifiche, la loro analisi critica e la successiva applicazione. Il nuovo modello facilita il trasferimento dei progressi della ricerca alla pratica clinica e, grazie alla promozione degli interventi diagnostico-terapeutici di efficacia documentata, può migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria.

Gli autori ripercorrono gli eventi culturali che hanno stimolato la crescita del nuovo modello di pratica clinica, ne descrivono i metodi, i vantaggi ed i limiti, sottolineando le differenze con il metodo tradizionale.

Bibliografia

1. Pozzi E, Piola C. Trasformazioni relazionali di una professionalità. Federazione Medica 1995; 2: 58-61.
2. Coltorti M. L'incongrua formazione del medico incide fortemente sulla spesa per la salute. Inadequateness of medical formation as a cause of health cost rising. MEDIC 1995; 3: 159-63.
3. Smith R. Filling the lacuna between research and practice: an interview with Michael Peckham. BMJ 1993; 307: 1403-7.
4. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A. Efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria tra vecchie e nuove metodologie: la medicina basata sulle evidenze. Effectiveness and efficiency of health services between old and new methods: evidence-based medicine. MEDIC. In press.
5. Cochrane A. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health service. London: Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972.
6. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. JAMA 1992; 268: 2420-5.
7. Davidoff F, Case K, Fried PW. Evidence-based medicine: why all the fuss? [editorial] Ann Intern Med 1995; 122: 727.
8. L'Abbé KA, Detsky AS, O'Rourke K. Meta-analysis in clinical research. Ann Intern Med 1987; 107: 224-33.
9. Kassirer JP, Moskowitz AJ, Lau J, Pauker SG. Decision analysis: a progress report. Ann Intern Med 1987; 106: 275-91.
10. Alvarez-Dardet C, Ruiz MT. Thomas McKeown and Archibald Cochrane: a journey through the diffusion of their ideas. BMJ 1993; 306: 1252-4.
11. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University. How to read clinical journals (I-V). Can Med Assoc J 1981; 124: 555-8; 703-10; 869-72; 985-90; 1156-62.
12. Kassirer JP. Incorporating patients' preferences into medical decision. N Engl J Med 1994; 330: 1895-6.
13. Sackett DL, Rosemberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-2.
14. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical epidemiology: the essentials. 2nd edition. Baltimore: Williams & Wilkins, 1988.
15. Carrington Reid M, Lachs MS, Feinstein AR. Use of methodological standards in diagnostic test research. JAMA 1995; 274: 645-51.
16. Ray WA, Griffin MR, Avorn J. Evaluating drugs after their approval for clinical use. N Engl J Med 1993; 329: 2029-32.
17. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. 2nd edition. Boston: Little, Brown, 1991.
18. Lancaster T. A book that changed my practice. Weighing evidence. BMJ 1993; 307: 662.
19. Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical research in general medical journals. N Engl J Med 1979; 301: 180-3.
20. Sackett DL. Applying overviews and meta-analyses at the bedside. J Clin Epidemiol 1995; 48: 61-6.
21. Dickersin K, Scherer R, Lefebre C. Identifying relevant studies for systematic review. BMJ 1994; 309: 1286-91.
22. Haynes RB, McKibbon KA, Fitzgerald D, et al. How to keep up with the medical literature (I-VI). Ann Intern Med 1986; 105: 149-53; 309-12; 474-8; 636-40; 810-24; 978-84.
23. Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. JAMA 1993; 270: 2096-7.
24. *Ad hoc* Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstract of clinical articles. Ann Intern Med 1987; 106: 598-604.
25. Mulrow CD, Thacker SB, Pugh JA. A proposal for more informative abstract of review articles. Ann Intern Med 1988; 108: 613-5.
26. Hayward RSA, Tunis SR, Wilson MC, et al. More informative abstract of articles describing clinical practice guidelines. Ann Intern Med 1993; 118: 731-7.
27. Antmann EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. JAMA 1992; 268: 240-8.
28. Dale D, Federman DD, eds. Scientific American Medicine. New York: Scientific American, 1996.

29. Haynes RB. The origin and aspirations of ACP Journal Club [editorial]. ACP J Club 1991; Jan/Feb: A18 (Ann Intern Med vol 114, Suppl 1).

30. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence-based medicine. BMJ 1995; 310: 1085-6.

31. Haynes RB. ACP Journal Club *modus operandi* [editorial]. ACP J Club 1991; Nov-Dec: A14 (Ann Intern Med vol 115, Suppl 3).

32. Purpose and procedure. Evidence-Based Medicine 1995; Nov-Dec 1: 2.

33. Mulrow CD. The medical review article: state of science. Ann Intern Med 1987; 106: 485-8.

34. Oxmann AD, Guyatt GH. Guidelines for reading literature reviews. Can Med Assoc J 1988; 138: 697-703.

35. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la pratica clinica: come promuovere ed implementare linee guida. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.

36. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington: National Academic Press, 1992.

37. Liberati A. La Collaborazione Internazionale Cochrane. Nasce il Centro Italiano. MEDIC 1994; 2: 229-33.

38. Chalmers I. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. Ann NY Acad Sci 1993; 703: 156-63.

39. Cochrane Collaboration. Cochrane Library. London: BMJ Publishing Group/Update Software, October 1996.

40. Glowniack JW. Medical resources on Internet. Ann Intern Med 1995; 123: 123-31.

41. Bausano G. Il medico che legge. Analisi preliminare di un sondaggio. Medifax 1992; 6: 4-7.

42. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RSA. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions [editorial]. ACP J Club 1995; Nov/Dec: A12 (Ann Intern Med vol 123, Suppl 3).

43. Osheroff JA, Forythe DE, Buchanan BG, et al. Physicians' information needs: analysis of questions posed during clinical teaching. Ann Intern Med 1991; 114: 576-81.

44. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. BMJ 1994; 309: 597-9.

45. Cappello M, Vizzini G, Puleo A, Pagliaro L. L'integrazione della conoscenza per la soluzione di problemi clinici. Medic 1994; 2: 191-200.

46. Haynes RB. Loose connections between peer-reviewed clinical journals and clinical practice. Ann Intern Med 1990; 113: 724-8.

47. Altmann DG. The scandal of poor medical research. BMJ 1994; 308: 283-4.

48. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. JAMA 1995; 274: 1800-4.

49. SHEP Cooperative Research Group. Prevention of stroke by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension: final results of the Systolic Hypertension in the Elderly Program (SHEP). JAMA 1991; 265: 3255-64.

50. Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. N Engl J Med 1988; 318: 1728-33.

51. Nishiguchi S, Kuroki T, Nakatani S, et al. Randomized trial of effects of interferon-α on incidence of hepatocellular carcinoma in chronic active hepatitis C with cirrhosis. Lancet 1995; 346: 1051-5.

52. Harper SE, Dienstag JL. Can interferon alpha treatment prevent hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis C infections and compensated cirrhosis. Hepatology 1996; 23: 930-2.

53. Pagliaro L, Craxì A, Cammà C, et al. Interferon-α for chronic hepatitis C: an analysis of pretreatment clinical predictors of response. Hepatology 1994; 19: 820-8.

54. Colombo M. Epidemiology of hepatocellular carcinoma. Ital J Gastroenterol 1995; 27: 83-7.

55. Rosemberg W, Donald A. Evidence-based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 1995; 310: 1122-6.

56. Evidence-Based Care Resource Group. Evidence-based care: 4. Improving performance: how can we improve the way we manage this problem? Can Med Assoc J 1994; 150: 1793-6.

57. Anonymous. Evidence-based medicine, in its place. Lancet 1995; 346: 785.

58. Evidence-based medicine [letters]. BMJ 1995; 311: 257-9.

59. Evidence-based medicine [letters]. Lancet 1995; 346: 837-40.

60. Kassirer JP. Diagnostic reasoning. Ann Intern Med 1989; 110: 893-900.

61. Sackett DL. A primer on the precision and the accuracy of the clinical examination. JAMA 1992; 267: 2638-44.

62. Elstein AS, Shulman LS, Sprafka FA. Medical problem solving: an analysis of clinical reasoning. Cambridge: Harvard University Press, 1978.

63. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. Lancet 1995; 346: 840-2.

64. Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. VII. How to use a clinical decision analysis JAMA 1995; 273: 1292-5.

65. Sheldon T, Chalmers I. The UK Cochrane Centre for Review and Dissemination: respective roles within the information systems strategy of the NHS R&D programme, coordination and principles underlying collaboration. Health Economics 1994; 3 201-3.

66. McDonald CJ. Medical heuristics: the silent adjustator of clinical practice. Ann Intern Med 1996; 124 (1 pt 1): 56-62.

Manoscritto ricevuto il 10.1.96, accettato il 25.7.96.

Per la corrispondenza:
Dr. Antonino Cartabellotta, c/o GIMBE, Passaggio L. da Vinci 16, 90146 Palermo.