RECENTI
PROGRESSI
IN MEDICINA

Vol. 88, N. 10, Ottobre 1997

Oggi

Verso un'assistenza sanitaria basata sulle evidenze scientifiche: strumenti, competenze, ostacoli

Antonino Cartabellotta
per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - GIMBE®

Introduzione

L'introduzione di un sistema di rimborso a prestazione per il finanziamento degli ospedali ha sollevato la preoccupazione che il controllo sulla spesa sanitaria possa ridurre significativamente la qualità dell'assistenza. Infatti, il sistema dei DRG ha trasformato il medico in un gestore di denaro pubblico che, oltre ad assicurare un'assistenza efficace per il paziente, deve contribuire all'efficienza aziendale [1].

In realtà, oltre alle problematiche organizzative, le principali difficoltà per conciliare efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria sono legate all'insufficiente comunicazione tra ricerca e pratica clinica [2]. Il medico agisce spesso in condizioni d'incertezza, utilizzando con metodi empirici tecnologie diagnostico-terapeutiche molto avanzate, senza conoscere i reali benefici sulla salute del singolo individuo e della popolazione. Inoltre, accanto alla limitata diffusione di interventi sanitari efficaci, si assiste allo spreco di risorse conseguente all'uso di procedure inefficaci o addirittura dannose per il paziente [1]. Pertanto è indispensabile utilizzare metodologie che, migliorando la comunicazione tra ricerca e pratica clinica, possono favorire la distribuzione delle risorse economiche in rapporto all'efficacia degli interventi sanitari, mantenendo la qualità dell'assistenza su standard elevati [1,2].

La "Evidence-based medicine" (EBM) — medicina basata sulle evidenze — rappresenta un nuovo modello di pratica clinica [2] dove «le decisioni del medico devono risultare dall'integrazione tra la sua esperienza e l'utilizzo esplicito delle migliori evidenze scientifiche relativamente all'accuratezza dei test diagnostici, alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi» [3]. In altre parole, la EBM è un processo di autoapprendimento in cui il medico converte il bisogno di informazione in quesiti clinici ben definiti, ricerca le migliori evidenze disponibili e, dopo averne valutato criticamente la validità ed applicabilità clinica, le utilizza per la propria attività professionale [4].

La EBM nasce come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale, ma viene sempre più utilizzata per pianificare le strategie di politica sanitaria [5]. Infatti, il grave squilibrio tra limitatezza delle risorse e crescita della domanda e dei costi dell'assistenza, ha imposto la necessità di programmare la salute pubblica attraverso una descrizione esplicita delle fonti su cui definire le priorità. In altre parole, le decisioni "opinion-based" — fondate sul parere soggettivo degli esperti — devono diventare "evidence-based": bisogna cioè ricercare sistematicamente, valutare e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni che riguardano la salute di una popolazione.

Tuttavia, mentre nel Regno Unito il Ministero della Sanità ha stabilito che la EBM è una delle tre strategie che guideranno la politica sanitaria del 21° secolo [5] e pertanto la Evidence-Based Health Care è già una realtà [6], in Italia tali iniziative dipendono dall'impegno di singole istituzioni, invece che essere promosse e favorite dagli organismi competenti. In altri termini, la disponibilità della politica sanitaria italiana ad importare strumenti per il controllo della spesa contrasta con l'incapacità a promuovere strumenti e competenze idonei a favorire l'adattamento della professione medica al nuovo sistema.

Esamineremo quali competenze sono necessarie per pianificare un'assistenza sanitaria basata sulle evidenze, e i potenziali ostacoli che si oppongono alla sua realizzazione, visto che un esame approfondito delle motivazioni degli operatori sanitari esula dai nostri scopi [5].

Istituto di Medicina Interna e Geriatria, Cattedra di Medicina Interna, Università, Palermo.
Pervenuto il 23 luglio 1997.

Il Gold-Standard dell'evidenza: le revisioni sistematiche della Cochrane Collaboration

La metodologia della ricerca clinica e la scienza dell'informazione biomedica hanno prodotto negli ultimi anni numerose certezze sui limiti delle fonti di aggiornamento professionale.

— I Trattati sono datati al momento della pubblicazione, difficilmente forniscono informazioni quantitative sull'efficacia degli interventi sanitari e costituiscono un mix tra l'opinione dell'autore e gli studi originali, di solito citati in numero insufficiente.

— Le rassegne narrative, più tempestive dei Trattati, hanno gli stessi limiti relativamente alla selezione/interpretazione delle evidenze scientifiche.

— MEDLINE ed EMBASE, le principali banche - dati biomediche, includono solo una frazione delle riviste esistenti (circa 7000 su 20000, molte delle quali in comune).

— L'indicazione di tali banche-dati, insufficiente ed imprecisa, non consente di effettuare ricerche sistematiche: infatti numerosi studi hanno dimostrato che, anche in mani esperte, circa il 50% degli studi clinici controllati (RCTs) non viene identificato.

— Gli studi reperiti, oltre ad essere influenzati dal *bias* di pubblicazione, hanno spesso una potenza statistica inadeguata.

— Le "evidenze di qualità" costituiscono solo una piccola frazione della ricerca, anche perché quest'ultima non viene mai pianificata in base alle necessità di salute pubblica.

Considerato che il volume di studi primari è troppo grande per avere un'utilità pratica, la pianificazione di una politica sanitaria basata sulle evidenze non può prescindere dalla tempestiva disponibilità di affidabili revisioni critiche sistematiche della ricerca clinica [7], la cui necessità fu avvertita da Archibald Cochrane già all'inizio degli anni settanta [8].

Vent'anni dopo, nel 1992, tale esigenza si concretizzò con la fondazione della Cochrane Collaboration, un network internazionale nato con l'obiettivo 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» [9]; una sfida culturale talmente ambiziosa da essere accostata al Progetto Genoma [10].

Il lavoro dei gruppi di revisione della Cochrane Collaboration viene distribuito mediante la Cochrane Library, una pubblicazione elettronica su CD-ROM aggiornata ogni tre mesi, che contiene quattro database (*).

1) The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) è il database principale, che raccoglie le revisioni sistematiche realizzate (196) ed i protocolli di quelle in corso di realizzazione (208).

2) The Database of Abstract of Reviews of Effectiveness (DARE), che contiene oltre 1600 abstract strutturati di revisioni sistematiche pubblicate in letteratura, la cui qualità metodologica è verificata dal National Health Service Centre for Reviews and Dissemination, un'organizzazione che nel Regno Unito riveste un ruolo chiave nella promozione della Evidence-Based Health Care.

3) The Cochrane Controlled Trial Register (CCTR), un archivio di circa 130.000 RCTs, di cui molti non indicizzati nel MEDLINE né in altri database.

4) The Cochrane Review Methodological Database (CRMD), un'esaustiva bibliografia sui metodi di conduzione delle revisioni sistematiche.

Le revisioni sistematiche della Cochrane Collaboration, condotte secondo una metodologia standardizzata, consentiranno progressivamente di colmare molte lacune che ostacolano il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica [5]. Esse costituiscono dunque un punto di riferimento obbligato per le decisioni di politica sanitaria.

(*) La Cochrane Library è disponibile per gli abbonati anche su Internet (http://www.medlib.com).

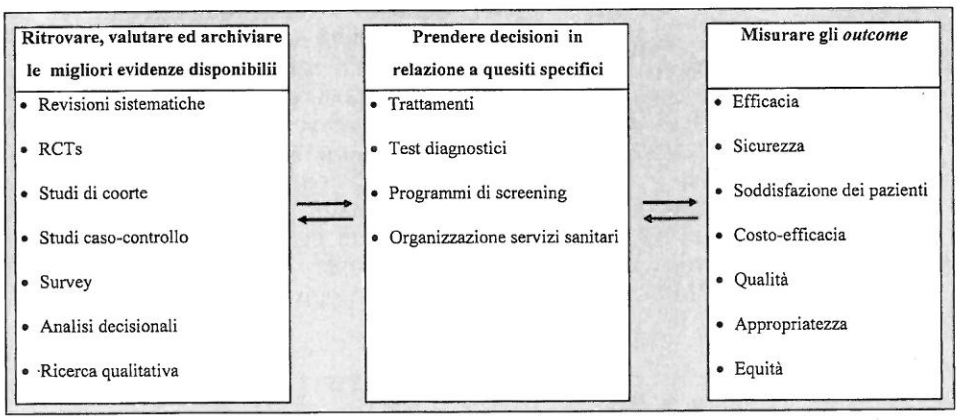

Figura 1. L'assistenza sanitaria basata sulle evidenze scientifiche.

Tuttavia il CDSR copre un numero limitato di aree dell'assistenza sanitaria, e anche se il numero dei gruppi di revisione è in costante aumento, saranno necessari diversi anni per il suo completamento, anche perché solo pochi organismi politici hanno fornito un supporto economico all'iniziativa e l'Italia — ovviamente — non è tra questi.

Le competenze dei decisori

La diffusione di una politica sanitaria basata sulle evidenze non può attendere il completamento del CDSR, ma i decisori devono essere capaci di ricercare, valutare criticamente ed archiviare, in risposta a quesiti specifici, le migliori prove di efficacia disponibili per raggiungere obiettivi ben definiti, riportati nella figura 1. Gli strumenti necessari richiedono investimenti modesti: l'accesso ad Internet ed alle principali banche-dati biomediche (CDSR, DARE, MEDLINE, EMBASE, Health-Star), la pronta disponibilità di articoli scientifici (biblioteca e/o servizio di ristampe), un software per l'archiviazione della bibliografia.

È ovvio che la promozione di un'assistenza sanitaria basata sulle evidenze richiede il supporto di numerose figure professionali — clinici, epidemiologi, biostatistici, esperti nella ricerca delle informazioni, economisti, informatici, sociologi, etc — che devono integrare le loro competenze per raggiungere gli obiettivi programmati e definiti.

Gli ostacoli

La zona grigia

Il limite principale di un'assistenza sanitaria basata sulle evidenze consegue al fatto che in molti settori della medicina il grado di evidenza non è così ovvio, sia per la mancanza di RCTs [11], sia per la presenza di studi eterogenei o di revisioni sistematiche non conclusive. Queste aree definiscono la cosiddetta zona grigia [10], dove esiste incertezza sull'efficacia/utilità di un intervento sanitario. Tuttavia, quello che si richiede ad una politica sanitaria "evidence-based" è fondare ogni decisione sulle migliori evidenze disponibili e non necessariamente su gold-standard di evidenza, che in alcune aree potrebbero non essere mai a disposizione per motivi etici, economici o metodologici. L'importante è 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 la incertezza scientifica [2]. Inoltre bisogna evitare che il bianco o il nero risultante dalle evidenze, diventi grigio nel processo di trasferimento alla pratrica clinica perché filtrato da considerazioni personali o da influenze di altra natura. Infine, la delimitazione delle aree grigie fornisce un criterio oggettivo per la pianificazione di nuovi progetti di ricerca in relazione alle necessità di salute pubblica.

La diffusione delle evidenze

La tecnologia informatica, oggi supportata dall'esplosione di Internet, consente agli operatori sanitari di utilizzare in tempo reale, ed a costi ragionevoli, qualunque tipo d'informazione.

Tuttavia, gli studi che hanno valutato l'efficacia degli interventi di educazione permanente hanno dimostrato che la disseminazione passiva dell'informazione, anche se di elevata qualità, non è sufficiente per modificare la pratica clinica, per cui è necessario utilizzare adeguate strategie di implementazione che servono a migliorare l'impatto di qualunque intervento di educazione permanente sulla pratica professionale dei medici [12]. In tal senso, la pianificazione di una politica sanitaria "evidence-based" non può ignorare il lavoro del Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice Group [13], un gruppo che effettua revisioni sistematiche sull'efficacia degli interventi capaci di modificare la pratica clinica.

L'educazione dei pazienti

Un altro aspetto che influenza la comunicazione tra ricerca e pratica clinica è rappresentato dall'informazione dei pazienti, che in Italia è sganciata da qualunque controllo scientifico [14], con risvolti grotteschi e talora drammatici.

Un'assistenza sanitaria basata sulle evidenze non può prescindere dalla necessità che i migliori risultati della ricerca guidino contemporaneamente le decisioni di politica sanitaria, la pratica clinica e le informazioni per i pazienti (figura 2). Ad esempio, il CRMD ha avviato un progetto per sintetizzare le evidenze in forma idonea ad assistere le scelte dei pazienti: la Informed Choice Initiative, lanciata nel gennaio 1996, prevede l'informazione scientifica degli utenti supportata dalle revisioni sistematiche della Cochrane Collaboration, su problematiche inerenti la gravidanza e la patologia perinatale.

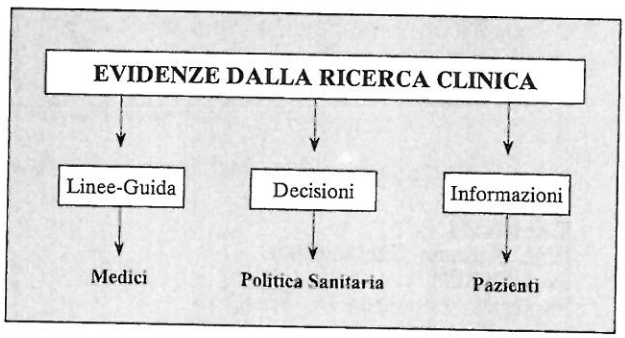

Figura 2. Le evidenze scientifiche devono guidare le decisioni di politica sanitaria, le scelte dei medici e le preferenze dei pazienti.

Conclusioni

Per conciliare la limitazione delle risorse con la qualità dell'assistenza, la politica sanitaria italiana deve presto fornire concreti segnali di adesione ad una tendenza internazionale che si muove verso decisioni basate sull'evidenza. In tal senso, la classificazione dei farmaci in fasce effettuata dalla Commissione Unica per il Farmaco rappresenta un esempio di iniziativa pionieristica, anche se frutto più di individualismi culturali [15] che di un trend di politica sanitaria nazionale.

Tuttavia, affinché le evidenze scientifiche si riflettano integralmente nello stato di salute di una popolazione non si può prescindere da adeguate competenze della classe medica e del personale sanitario non medico, da un'informazione scientifica degli utenti [14], dall'educazione medica permanente [16], ma soprattutto da quella riforma del sistema universitario italiano, spesso invocata [17] e mai realizzata.

In assenza di questi eventi, il rischio è che "the good-intention gap" (l'inadeguatezza della buona volontà) — l'ultimo degli ostacoli tra ricerca e pratica clinica [5] — possa vanificare gli sforzi della Cochrane Collaboration perché, a prescindere dalla disponibilità di un database completo di revisioni sistematiche, la fonte d'aggiornamento più utilizzata dai medici resterà sempre il collega più esperto.

Bibliografia

1. Cartabellotta A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). La medicina basta sulle evidenze: la risposta culturale al nuovo sistema di finanziamento degli ospedali. Epidem Prev 1996; 20: 301-3.
2. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). La medicina basata sulle evidenze: emerge un nuovo modello di pratica clinica. Ann It Med Int 1996; 11: 288-94.
3. Sackett DL, Rosemberg WMC, Gray JAM, Hayne RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: wha it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71.
4. Sackett DL, et al. Evidence-based medicine. How t practice and teach EBM. London: Churchill Living stone 1997.
5. Muir Gray JA. Evidence-based healthcare. Londor Churchill Livingstone 1997.
6. NHS Executive. Promoting clinical effectiveness: framework for action in and through the NHS Leeds: Department of Health 1996.
7. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic re views: syntesis of best evidence for clinical decisior Ann Int Med 1997; 126: 364-71.
8. Cochrane A. Effectiveness and efficiency. Randon reflections on health service. London: Nuffield Pro vincial Hospital Trust 1972.
9. Chalmers I. The Cochrane Collaboration: preparing maintaining, and disseminating systematic review of the effects of health care. Ann N Y Acad Sc 1993; 703: 156-63.
10. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limit to evidence-based medicine. Lancet 1995; 345: 840-2
11. Buckley NA, Smith AJ. Evidence-based medicine i toxicology: where is the evidence? Lancet 1996; 347 1167-9.
12. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB Changing physicians performance: a systematic re view of the effect of continuing medical educatio strategies. JAMA 1995; 274: 700-5.
13. Freemantle N, Grilli R, Grimshaw J, Oxman A, fo the Cochrane Collaboration on Effective Professio nal Practice. Implementing the findings of medica research: the Cochrane Collaboration on effectiv Professional Practice. Qual Health Care 1995; 4 45-7.
14. Padovani G. L'informazione medico-scientifica in Ita lia. Epidemiol Prev 1994; 18: 133-4.
15. Garattini S. Cultural shift in Italy's drug policy. Lan cet 1995; 346: 5-6.
16. Campbell Felch W, Scanlon DM. Bridging the ga between research and practice. The role of conti nuing medical education. JAMA 1997; 277: 155-6.
17. Pagliaro L. We need academic reforms. In: Coun try profile. Italy. Lancet 1996; 348: 167-75.

Estratti da:
Dott. Antonio Cartabellotta
c/o GIMBE®
Passaggio Leonardo Da Vinci, 16
90145 Palermo
E-mail:gimbe @ tin.it
Internet: http://dematel. com/gimbe