## Il management della conoscenza basata sull'evidenza

Antonino Cartabellotta\*

a Evidence-Based Medicine (EBM), presentata come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale 1, è stata presto applicata alla programmazione dell'assistenza sanitaria. La Evidence-Based Health Care (EBHC) si propone, infatti, di ricercare sistematicamente, valutare criticamente e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni - e di conseguenza l'impiego di risorse - che riguardano la salute di una popolazione (o di gruppi di pazienti)<sup>2</sup>. Ovviamente esiste una stretta sinergia tra promozione della EBHC a livello macro e pratica individuale della EBM, infatti «l'organizzazione facilita lo sviluppo degli individui che a loro volta modellano l'organizzazione» 2

Mentre nel Regno Unito <sup>3</sup>, in Francia <sup>4</sup>, Canada <sup>5</sup>, Australia <sup>6</sup>, Olanda, la EBHC costituisce da tempo la metodologia di riferimento per pianificare la politica sanitaria, solo recentemente in Italia il Piano sanitario nazionale 1998-2000 <sup>7</sup> dove «evidenze scientifiche» ricorre undici volte! – precisa

Verso un nuovo modello per la gestione e la qualità delle decisioni cliniche

che «...le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche...» e che «... raccolta e analisi delle evidenze scientifiche disponibili devono essere utilizzati per la costruzione di linee guida». Inoltre, il programma di Ricerca & Sviluppo 1998 prevedeva tra i temi ammessi al finanziamento: «applicazione di Evidence Based Medicine nel SSN 8».

Nell'articolato percorso che conduce all'applicazione dei risultati della ricerca all'assistenza sanitaria 9, buona parte delle aspettative viene affidata alle linee-guida (LG), uno strumento in grado di migliorare la pratica clinica e l'outcome dei pazienti 1011, anche se diversi fattori – quali validità scientifica e strategie di disseminazione ed implementazione – possono comprometterne l'efficacia 12. Negli ultimi anni diversi fattori hanno fatto «lievitare le azioni» delle LG: la crisi economica dei sistemi sanitari con-

temporanea alla crescita dei costi e della domanda di salute, la diffusione di tecnologie sanitarie sempre più costose, le variazioni – nazionali, regionali e locali – nell'erogare servizi e prestazioni sanitarie, la limitata diffusione di interventi efficaci ed il persistente impiego di procedure inutili (o addirittura dannose), il desiderio di tutti gli operatori sanitari di offrire ai pazienti la migliore assistenza possibile.

In linea con questa tendenza internazionale <sup>12</sup>, l'introduzione di un «Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici» <sup>7</sup> e la recente istituzione dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari – che può contare sulla professionalità di uno dei maggiori esperti internazionali di LG – sono evidenti segnali di programmazione evidencebased della nostra politica sanitaria.

Quello che invece non risulta chiaro è attraverso quali strumenti e modalità i diversi livelli del nostro SSN – Ministero, Assessorati e Agenzie Regionali, Aziende Ospedaliere ed Aziende Sanitarie Locali, dipartimenti, unità operative, singoli operatori sanitari – dovranno gestire le conoscenze scientifiche. Infatti, anche se la produzione, diffusione ed implementazione di LG – in particolare di evidence-based guidelines 13 14 – rappresenta un elemento indispensabile per promuovere la EBHC, bisogna consi-

<sup>&#</sup>x27;Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze – GIMBE®

Evidence-based Medicine Niguarda Centre. Ufficio per il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)

Azienda Ospedaliera «Ospedale Niguarda Cà Granda», Milano

derarne i limiti 12, ed imparare dai successi/fallimenti degli altri. A tal proposito, Tom Hickey dell'Università del Michigan afferma che: «re-inventing the wheel is sometimes necessary; it is re-inventing the flat tyre that is the real disaster».

 L'impatto delle LG sull'efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria è molto variabile 15 e considerato che la loro semplice diffusione non è sufficiente a modificare la pratica clinica è necessario potenziare la ricerca sulle strategie di implementazione 16. Non è chiaro come questo possa essere realizzato in Italia, dove oltre all'inesistenza di un sistema informativo adeguato per la misurazione degli esiti, la health service research è di fatto «sconosciuta» 17.

- Esistono diversi problemi legati alla trasferibilità clinica delle LG. Infatti, poiché dirette a guidare gli interventi sanitari su classi di malattia -«guidelines support decisions, but they do not make decision '» - la loro utilità clinica dipende dalla capacità del medico di interpretarle con la flessibilità richiesta dalla variabile individualità e dalle preferenze del singolo paziente. Inoltre il medico nel processo decisionale – oltre a disporre di LG di buona qualità - deve avere strumenti e competenze per gestire l'informazione biomedica nell'era della

rivoluzione elettronica dei mezzi di aggiornamento 18. La figura 1 chiarisce meglio questo concetto. Il paziente A con emorragia da ulcera duodenale è positivo all'Helicobacter pylori (HP). Considerato che LG di buona qualità raccomandano l'eradicazione dell'HP 19 nei pazienti con emorragia da ulcera peptica, il medico deve integrare nella propria decisione solo una piccola frazione di conoscenze: ad esempio qual è lo schema di eradicazione più appropriato (allergie, resistenze antibiotiche, costi). Il paziente B, con lunga storia di cirrosi epatica compensata e piccole varici esofagee, è affetto da fibrillazione atriale non valvolare con caratteristiche cliniche ed ecocardiografiche che - seguendo le raccomandazioni delle LG 20 - lo candidano al trattamento anticoagulante. In questo caso, il medico deve integrare nella propria decisione una consistente quota di conoscenze - sia dal paziente sia dalla letteratura - per definire se il potenziale rischio emorragico del trattamento anticoagulante può essere maggiore della sua efficacia nel prevenire le complicanze tromboemboliche. Il paziente C, infine, richiede una decisione per la quale non esistono LG, oppure sono di qualità mediocre o semplicemente obsolete: il medico deve in ogni caso integrare le miglio-

ri evidenze disponibili nelle proprie decisioni. Tutto ciò richiama il pensiero di Eddy 21, che distingue le decisioni cliniche generiche - quelle che possiamo gestire sempre più agevolmente grazie alle LG - e le decisioni complesse, tipiche del paziente individuale che oggi richiedono al medico il knowledge management. A questo proposito diversi autori 22-26 hanno esplorato quali sono le conoscenze e le competenze dei medici riguardo l'utilizzo delle banche dati biomediche nella pratica clinica, dimostrando che talvolta possono anche salvare la

vita ai pazienti 27.

- Recentemente, Hibble et al. hanno «impilato» le 855 LG utilizzate dai general practitioners di Cambridge e di Huntingdon 28, raggiungendo l'altezza di 68 cm ed il peso di 28 kg! Questo dimostra che la crescita del fenomeno LG può tradursi in un sovraccarico d'informazione 29 30 - paradossalmente uno degli stimoli alla produzione delle LG stesse - poco gestibile ed inutilizzabile per migliorare il decision making a livello di paziente individuale. Infatti, la divulgazione delle conoscenze è regolata da due leggi: innanzitutto la probabilità che un documento disseminato (ad esempio una LG), sia immediatamente accessibile al momento della decisione clinica è estremamente bassa; in secondo luogo la probabilità che lo stesso documento venga successivamente ritrovato attivamente dal medico è ancora minore. Questo concetto era già stato introdotto da Haynes et al., che nella metà degli anni Ottanta definivano «lillipuziana la capacità della mente umana di memorizzare e richiamare le conoscenze acquisite» 31, e ripreso recentemente da Weed che, descrivendo le numerose «cadute di tensione che ostacolano la trasmissione lineare dell'informazione biomedica» 32, sottolinea l'impossibilità per i medici di affidarsi esclusivamente alla propria memoria. Pertanto, anche se i clinici salgono spesso sul banco degli imputati perché accusati di non trasferire adeguatamente e tempestivamente i risultati della ricerca nella pratica clinica,

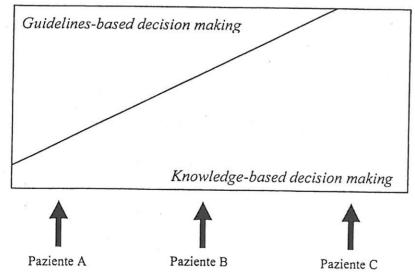


Fig. 1 - Il ruolo delle linee guida al processo decisionale.

sembra evidente che i canali tradizionali utilizzati per distribuire l'informazione biomedica non sono adeguati per il processo decisionale. Pertanto la sfida maggiore, che grazie ai moderni mezzi di comunicazione non utopica, è quella di rendere le conoscenze facilmente accessibili e disponibili al momento della decisione clinica 33. Inoltre, l'informazione in formato elettronico, oltre a poter essere aggiornata in tempo reale, consente di essere integrata con le cartelle cliniche dei pazienti 3435, dove i «pieces of evidence» 36, insieme ai dati clinici, di laboratorio e strumentali, sono componenti da integrare nelle decisioni cliniche.

Nella logica di una distribuzione strategica e controllata dell'informazione biomedica, Muir Gray ha recentemente proposto un modello innovativo, dove le organizzazioni sanitarie devono gestire le conoscenze - la risorsa più preziosa per i sistemi sanitari del XXI secolo - alla stessa maniera di altre risorse quali finanze, edilizia, personale ed energie 37. Considerato che le conoscenze scientifiche devono essere sistematicamente ricercate, accuratamente valutate e rese disponibili nel formato idoneo ad essere integrate nelle decisioni degli operatori sanitari 38, «ogni ospedale, team di assistenza primaria, servizio territoriale deve stabilire quali conoscenze utilizzare e come distribuirle all'interno dell'organizzazione. Questo sistema di management delle conoscenze deve essere affidato al chief knowledge officer; un professionista capace di governarle in base al livello ed alle esigenze dell'organizzazione sanitaria in cui opera» 37.

Nel NHS inglese il ruolo del *chief* knowledge officer si concretizza grazie al nuovo sistema informativo sanitario <sup>30</sup>, che prevede anche la creazione della *National Electronic Library for Health*. Questa infrastruttura virtuale permetterà di distribuire l'informazione a tutti gli operatori sanitari che – non potendo sfuggire al «culto dell'informazione» <sup>40</sup> – dovranno acquisire le competenze per gesti-

re ed applicare le conoscenze scientifiche al fine di migliorare continuamente la qualità delle decisioni cliniche.

## Bibliografia

<sup>1</sup> Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268:2420-2425.

<sup>2</sup> Muir Gray JA. Evidence-Based Healthcare. How to make health policy and management decisions. London: Churchill Livingstone 1997.

<sup>3</sup> Felton T, Lister G. Consider the evidence the NHS on the move towards evidence-based medicine. London: Coopers and Lybrand 1996:

<sup>4</sup> Voelker R. France and United Kingdom channel efforts to improve health services. JAMA 1998;280:681-683.

<sup>5</sup> Lewis S, Naylor CD, Battista R, Champagne F, Lomas J, Menon D, Ross E, de Vlieger D. Canada needs an evidence-based decision-making trade show. CMAJ 1998;158:210-212.

<sup>6</sup> Profile Country, Australia, Lancet 1998;351:1569-1578.

<sup>7</sup> Ministero della Sanità. *Piano Sanitario Nazionale 1998-2000*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Supplemento ordinario n. 288 del 10 dicembre 1998.

Ministero della Sanità. Dipartimento della Programmazione. Programma per le Ricerche e Sperimentazioni Sanitarie 1998 (art. 12, comma 2, lett. B) del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

"Cartabellotta A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze – GIMBE. Evidencebased Medicine I. Il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica. Rec Prog Med 1998;89:140-150.

<sup>10</sup> Grimshaw JM, Russel IT. Effects of clinical guidelines on medical practice: a systematic reviews of rigorous evaluation. Lancet 1993;342: 1317-1322.

<sup>11</sup> Centre for Reviews and Dissemination. *Implementing clinical practice guidelines*. Effective Health Care 1994;8. N.B: n. di pagine?

<sup>12</sup> Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. *Clinical guidelines: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines.* BMJ 1999;318:527-530.

<sup>13</sup> Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, Russell I. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. BMJ 1996;312:760-762.

<sup>14</sup> Development and Implementation of the National Guideline Clearinghouse <sup>TM</sup>. Fact Sheet, May 19, 1998. Agency for Health Care Policy and Research, Rockville, MD. Available at: http://www.ahepr.gov/clinic/ngcfact.htm

Worral G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patients outcomes in primary care: a systematic reviews. CMAJ 1997;156:1705-1712.

16 Hayward RSA. Clinical practice guidelines

on trial, CMAJ 1997;156:1725-1727.

<sup>17</sup> Liberati A, Brunati M, Testi A. Health Service Research, questa sconosciuta. È ancora la cenerentola del SS.V. Il Sole 24 Ore Sanità 1999; anno II, numero 7, pag. 13.

<sup>18</sup> Cartabellotta A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze – GIMBE. Evidence-based Medicine II. La ricerca dell'informazione biomedica clinicamente rilevante. Rec Prog Med 1998;89:265-274.

<sup>19</sup> Lee J, O'Morain C. Who should be treated for Helicobacter pylori infection? A review of consensus conferences and guidelines. Gastroenterology 1997;113(Suppl 6):S99-106.
<sup>20</sup> Practice parameter: Stroke prevention in

<sup>20</sup> Practice parameter: Stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 1998;51:671-673.

<sup>21</sup> Eddy DM. Assessing health practice & design practice policies. Philadelphia: American College of Physicians 1992

<sup>22</sup> McColl A, Smith H, White P. Field J. General practitioner's perceptions of the route to evidence based medicine: a questionnaire survey. BMJ 1998;316:361-365.

<sup>23</sup> Young JM, Ward JE. General practitioners' use of evidence databases. Med J Aust 1999;170:56-58.

<sup>24</sup> Jordens CF, Hawe P, Irwig LM, Henderson-Smart DJ, Ryan M, Donoghue DA, Gabb RG, Fraser IS. *Use of systematic reviews of randomised trials by Australian neonatologists and obstetricians*. Med J Aust 1998;168:267-270.

<sup>25</sup> Tringali M, Pramotton L, Iannucci P, Cosentino F. Utilizzo di Medline per la soluzione di problemi clinici reali. Uno studio prospettico in Italia. Recenti Prog Med 1996;87:576-581.

<sup>26</sup> Hersh WR, Hickam DH, How well do physicians use electronic information retrieval systems? A framework for investigation and systematic review. JAMA 1998;280:1347-1352

<sup>27</sup> Schattner A, Gabovich N, Lifschiz A, Becker S. Medline solution. Lancet 1999;353:462.

<sup>28</sup> Hibble A, Kanka D, Pencheon D, Pooles F. Guidelines in general practice: the new Tower of Babel? BMJ 1998;317:862-863.

<sup>29</sup> Slawson DC, Shaughnessy AF, Bennett JH. Becoming a medical information master: feeling good about not knowing everything. J Fam Pract 1994;38:505-513.

<sup>30</sup> Shaughnessy AF, Slawson DC, Bennett JH. Becoming an information master: a guidebook to the medical information jungle. J Fam Pract 1994;39:489-499.

M Haynes RB. McKibbon KA. Fitzgerald D, Guyatt GH, Walker CJ, Sackett DL. How to keep up with the medical literature VI. How to store and retrieve articles worth keeping. Ann Intern Med 1986;105:978-984.

32 Weed LL. New connection between medical knowledge and patient care. BMJ 1997;315:231-

<sup>33</sup> Sackett DL, Straus SE, Finding and applying evidence during clinical rounds: the \*\*evidence cart\*, JAMA 1998;280:1336-1338.

<sup>34</sup> Hjelm NM. Tong FF. Patients' records on the Internet: a boost for evidence-based medicine. Lancet 1998;351:1751-1752. 35 Wyatt JC, Wright P. Design should help use of patients' data. Lancet 1998;352:1375-1378.

<sup>36</sup> Gardner M. Information retrieval for patient care. BMJ 1997;314:950-953.

37 Mui Gray JA. Where's the chief knowledge

officer? To manage the most precious resource of all. BMJ 1998;317:832.

<sup>38</sup> Muir Gray JA. Evidence-based public health – what level of competence is required? J Public Health Med 1997;19:65-68. 39 Wyatt J, Keen J. The NHS's new information strategy. Emphasises putting information work for patients and staff, not technology, 11998;317:900.

40 Horton R. The information wars. 1999;353:164-165.

Segue da pag. 53: Uno strumento per il management aziendale

tario, od in uno regionale, presso uno specialista od un medico generico)».

Quale migliore rappresentazione di una valutazione di economia politica sanitaria potrebbe richiedersi?

È fuori di dubbio che le spese sanitarie, in particolar modo nel mondo economico sviluppato, sono in costante aumento sia che i paesi abbiano scelto servizi sanitari pubblici, come l'Italia, sia che abbiano scelto sistemi misti, come l'Olanda, sia che i sistemi siano prevalentemente privatistici, come negli USA.

È altrettanto fuori di dubbio che il vertiginoso incremento delle spese è determinato dallo sviluppo della tecnologia medica e della accresciuta consapevolezza delle comunità per un diffuso e garantito diritto di accesso alle cure mediche.

In ordine a quanto sopra è all'ordine del giorno il problema del contenimento della spesa sanitaria anche magari con forme di razionamento.

Prima di rimedi, forse anche un po' fantasiosi, che gli economisti ed i politici, sull'onda di spinte emotive delle collettività più o meno spontanee, possano assumere per intervenire su quello che è un effetto del problema (la spesa), sarebbe indubitabil-

mente auspicabile che la categoria di coloro che governano il processo a mettessero nella concreta condizione di managers dello stesso secondo comportamenti di evidence, affrontandone, quindi, la causa.

Per continuare a dirla come Gubéran e Rougement: «Se bisogna pagare il prezzo della Medicina moderna, prima di tutto si provi che essa efficace e che modifica in misura apprezzabile il corso naturale di una malattia: quante economie si potrebbero realizzare se soltanto fosse applicata una regola tanto facile!».

Segue da pag. 56: L'utilizzazione nelle politiche regionali

Rispetto a tali esigenze molti sforzi devono essere fatti, sia a livello nazionale che regionale, pur essendo disponibili notevoli esperienze a livello internazionale nel campo del *Technology Assessement* ed alcune sperimentazioni a livello regionale ed aziendale.

A livello aziendale, in particolare, emergono alcune criticità relative alla difficoltà ad acquisire ed interpretare criticamente le informazioni provenienti dalla letteratura scientifica internazionale relativamente alle linee guida diagnostico-terapeutiche, alla difficoltà ad acquisire tecniche e metodologie necessarie a trasferire linee

guida elaborate a livello nazionale in specifici contesti aziendali, alle difficoltà ad innovare la cultura medica, rendendola più sensibile alla valutazione delle implicazioni economicogestionali delle proprie scelte assistenziali in un contesto in cui si pone l'esigenza di produrre efficientemente l'efficacia clinica richiesta.

L'esperienza del progetto interaziendale T.Ri.P.P.S. (trasferire i risultati della ricerca nella pratica dei servizi sanitari) che per tre anni ha interessato oltre 20 aziende sanitarie sui temi della organizzazione, produzione ed applicazione di linee guida nelle aree degli esami pre-operatori, dello scompenso cardiaco, della gravidan za fisiologica e delle screening del tumore della mammella costituisce certamente un utile punto di riferimento da considerare ai fini delle problematiche su indicate.

Alcune sperimentazioni previste nell'ambito dei programmi speciali di cui all'art. 12, comma 2, lett. b) del d.lgs 502/92 gestito dal Ministero del la Sanità e dalle Regioni possono fornire indicazioni affinché realmente l'EBM possa contribuire a razionalizzare il Servizio sanitario nazionale nell'esigenza dello sviluppo di livelli di assistenza essenziali ed appropriati.