

Medicina basata sulle evidenze o sulle linee guida?

Nell'articolato percorso che conduce all'applicazione dei risultati della ricerca all'assistenza sanitaria,¹ buona parte delle aspettative viene affidata alle linee guida (LG), strumento in grado di migliorare la pratica clinica e gli esiti assistenziali,^{2,3} anche se diversi fattori, quali validità scientifica e strategie d'implementazione, possono comprometterne l'efficacia.⁴

Negli ultimi anni diversi fattori hanno determinato una crescita d'interesse per le LG: la crisi economica dei sistemi sanitari contemporanea all'aumento dei costi e della domanda di salute, la diffusione di tecnologie sanitarie sempre più costose, le consistenti variazioni della pratica clinica, la limitata diffusione di interventi efficaci, il persistente impiego di procedure inutili e/o dannose e il desiderio di offrire la migliore assistenza possibile.

Anche in Italia, dopo anni di totale indifferenza,⁵ si assiste a un crescente interesse per le LG,⁶ sia da parte degli amministratori sanitari – che verosimilmente intravedono un mezzo per il contenimento dei costi – sia tra la classe medica che inizia a considerarle strumento per migliorare la pratica clinica.⁷

Tuttavia, a questo progressivo interesse per le LG corrisponde la proliferazione incontrollata di "documenti", da parte di vari enti e istituzioni, che impone la definizione di una metodologia condivisa per la produzione delle LG (vedi Note di Metodologia Clinica, pag. 47).

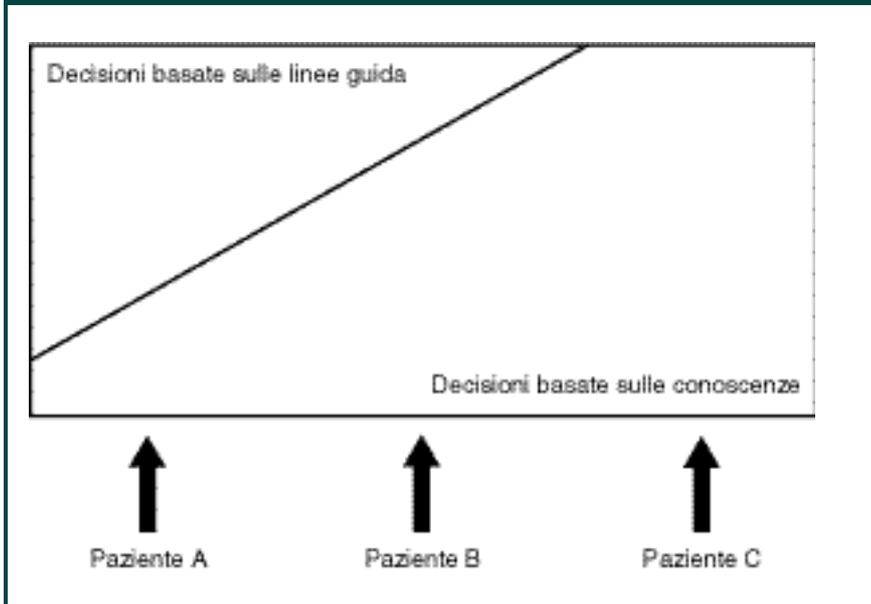
In ogni caso è fondamentale non identificare la *Evidence-Based Medicine* (EBM) con le LG,^{8,9} perché queste – in particolare le *Evidence-Based Guidelines* – costituiscono solo uno degli strumenti per promuovere la EBM, i cui contorni si estendono ben oltre il movimento delle LG, delineando un fenomeno culturale che deve modificare le modalità di apprendimento del medico e il trasferimento delle conoscenze acquisite alla pratica clinica. Inoltre, è opportuno valutare attentamente i limiti delle LG,⁴ prendendo spunto dai successi/fallimenti di chi le ha sperimentate prima di noi.

- Innanzitutto, l'impatto delle LG sull'efficacia e sull'efficienza dell'assistenza sanitaria è molto variabile¹⁰ e, considerato che la loro semplice diffusione non è sufficiente a modificare la pratica clinica, è necessario potenziare la ricerca sulle strategie di implementazione.¹¹ In Italia questo risulta fortemente ostacolato sia dallo scarso sviluppo di sistemi informativi adeguati per la misurazione degli esiti, sia dal fatto che la ricerca sui servizi sanitari viene ancora considerata "di serie B".

- In secondo luogo, 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 decisions*"⁴ – 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 essere in grado di gestire l'informazione biomedica nell'era della rivoluzione elettronica dei mezzi di aggiornamento.¹²

La figura chiarisce meglio concetto. Il paziente A è affetto da ulcera duodenale *Helicobacter pylori* (HP) positiva: considerato che diverse LG di buona qualità raccomandano l'eradicazione dell'HP,¹³ in questi pazienti il medico deve integrare nella propria decisione solo una piccola quota di conoscenze (ad esempio, qual è lo schema di eradicazione più appropriato in relazione ad allergie, resistenze antibiotiche, costi, ecc).

Il ruolo delle linee guida nel processo decisionale del medico



Al paziente B, con lunga storia di cirrosi epatica compensata e varici medie del terzo inferiore dell'esofago, viene diagnosticata una fibrillazione atriale cronica non valvolare con caratteristiche cliniche ed ecocardiografiche che – secondo le raccomandazioni delle LG¹⁴ – rendono appropriato un trattamento anticoagulante. In questo caso il medico deve integrare nella decisione clinica 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 – come nel caso presentato nel numero precedente¹⁵ – oppure le LG sono di qualità mediocre o semplicemente obsolete: il medico deve in ogni caso integrare le migliori evidenze disponibili nelle proprie decisioni!

Questi esempi ci riportano alle considerazioni di Eddy,¹⁶ che ha distinto decisioni cliniche generiche – che possiamo gestire attraverso le LG – e decisioni complesse, tipiche del paziente individuale, che oggi richiedono al medico capacità di gestire direttamente le conoscenze scientifiche (*knowledge management*). A questo proposito diversi autori¹⁷⁻²¹ hanno esplorato – anche in medicina generale – conoscenze e competenze dei medici nell'utilizzare le banche dati biomediche nella pratica clinica, dimostrando che talvolta possono anche salvare la vita ai pazienti.²²

● Infine, bisogna tenere presente che la crescita del fenomeno LG può tradursi in un sovraccarico d'informazione,^{23,24} – paradossalmente uno degli stimoli alla produzione delle LG stesse – poco gestibile e inutilizzabile per migliorare le decisioni a livello di paziente individuale. Questo è stato dimostrato da Hibble e coll.²⁵ che hanno "impilato" le 855 LG utilizzate dai *general practitioners* di Cambridge e di Huntingdon, raggiungendo la ragguardevole altezza di 68 cm e il peso di 28 kg!

Pertanto, anche se i clinici salgono spesso sul banco degli imputati perché accusati di non trasferire adeguatamente i risultati della ricerca nella pratica clinica, sembra evidente che i canali tradizionali utilizzati per distribuire l'informazione biomedica non sono adeguati per assistere il processo decisionale. La sfida maggiore – che grazie ai moderni strumenti di comunicazione non è utopistica – è quella di rendere le conoscenze facilmente accessibili e disponibili al momento della decisione clinica:²⁶ in particolare, l'informazione digitale può essere aggiornata in tempo reale e facilmente integrata con le cartelle elettroniche,^{27,28} dove le "evidenze scientifiche" – alla stessa stregua dei dati clinici, di laboratorio e strumentali²⁹ – rappresentano componenti da integrare nelle decisioni cliniche.³⁰

Il caso della signora Luisa esplora le possibilità di affidare le decisioni cliniche alle LG: come noteranno i lettori è molto semplice caratterizzare come quesiti "generici" quelli applicabili alla maggior parte dei pazienti, identificando nelle LG l'oggetto primario della ricerca bibliografica.

Antonino Cartabellotta

GIMBE® - Gruppo Italiano
per la Medicina Basata sulle Evidenze

BIBLIOGRAFIA

1. Cartabellotta A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - GIMBE. *Evidence-based Medicine I*. Il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica. *Rec Prog Med* 1998;89:140-50.
2. Grimshaw JM, Russel IT. Effects of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluation. *Lancet* 1993;342:1317-22.
3. Centre for Reviews and Dissemination. Implementing clinical practice guidelines. *Effective Health Care* 1994; No 8.
4. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527-30.
5. Grilli R, Penna A, Liberati A. *Migliorare la Pratica Clinica. Produrre ed Implementare Linee-guida*. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
6. Cartabellotta A. Il labirinto delle linee guida. *Il Sole 24 Ore Sanità*, 6-13 aprile 1999.
7. Grilli R, Trisolini R, Labianca R, Zola P. The evolution of physicians attitudes towards practice guidelines. *J Health Serv Res Policy* 1999;4:215-9.
8. Carrigan T. Evidence-based and guideline-based medicine. *J Accid Emerg Med* 2000;17:154-5.
9. Liberati A. Linee-guida ed "evidence-based medicine": l'importanza di distinguerne i ruoli. *Epidemiol Prev* 1996;20:277-8.
10. Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patients outcomes in primary care: a systematic review. *CMAJ* 1997;156:1705-12.
11. Hayward RSA. Clinical practice guidelines on trial. *CMAJ* 1997;156:1725-7.
12. 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;89:265-74.
13. Lee J, O'Morain C. Who should be treated for Helicobacter pylori infection? A review of consensus conferences and guidelines. *Gastroenterology* 1997;113 (6 Suppl):S99-106.
14. Practice parameter: Stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 1998;51:671-3.
15. Cartabellotta A. Risoluzione del caso. *Ricerca e Sanità* 2000;1:8-11.
16. Eddy DM. *Assessing health practice & design practice policies*. Philadelphia:American College of Physicians, 1992.
17. McColl A, Smith H, White P, Field J. General practitioner's perceptions of the route to evidence-based medicine: a questionnaire survey. *BMJ* 1998;316:361-5.
18. Young JM, Ward JE. General practitioners' use of evidence databases. *Med J Aust* 1999;170:56-8.
19. Jordens CF, Hawe P, Irwig LM, et al. Use of systematic reviews of randomised trials by Australian neonatologists and obstetricians. *Med J Aust* 1998;168:267-70.
20. 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; 87:576-81.
21. Hersh WR, Hickam DH. How well do physicians use electronic information retrieval systems? A framework for investigation and systematic review. *JAMA* 1998; 280:1347-52.
22. Schattner A, Gabovich N, Lifschiz A, Becker S. Medline solution. *Lancet* 1999;353:462.
23. Slawson DC, Shaughnessy AF, Bennett JH. Becoming a medical information master: feeling good about not knowing everything. *J Fam Pract* 1994;38:505-13.
24. Shaughnessy AF, Slawson DC, Bennett JH. Becoming an information master: a guidebook to the medical information jungle. *J Fam Pract* 1994;39:489-99.
25. Hibble A, Kanka D, Pencheon D, Pooles F. Guidelines in general practice: the new Tower of Babel? *BMJ* 1998;317:862-3.
26. Sackett DL, Straus SE. Finding and applying evidence during clinical rounds: the "evidence cart". *JAMA* 1998;280:1336-8.
27. Hjelm NM, Tong FF. Patients' records on the Internet: a boost for evidence-based medicine. *Lancet* 1998; 351:1751-2
28. Wyatt JC, Wright P. Design should help use of patients' data. *Lancet* 1998;352:1375-8.
29. Smith R. What clinical information do doctors need? *BMJ* 1996;313:1062-8.
30. Gardner M. Information retrieval for patient care. *BMJ* 1997;314:950-3.