



## manager&evidence health

*Governo clinico Dopo 12 anni bisogna mettere ordine nel caos delle esperienze*

# «Facciamo luce sull'Ebm»

**Sotto la lente  
i vari ambiti  
di applicazione  
dell'Evidence based  
medicine:  
dalla pratica  
alla formazione,  
dall'informazione  
alla pianificazione  
della ricerca**

di **Antonino Cartabellotta\***

La maggior parte degli operatori sanitari riconosce i molteplici fattori che hanno contribuito alla nascita e allo sviluppo dell'Evidence-based medicine (Ebm):

- la crescita esponenziale nel volume e nella complessità dell'informazione biomedica che ha reso sempre più complesso l'aggiornamento professionale;
  - l'evidenza che l'assistenza ricevuta dai pazienti non riflette adeguatamente i risultati della ricerca (persistente utilizzo di trattamenti inefficaci, livello elevato d'inappropriatezza in eccesso, limitata diffusione di trattamenti efficaci e appropriati);
  - l'ampia variabilità della pratica professionale;
  - la crisi economica dei sistemi sanitari, contemporanea alla crescita della domanda e dei costi dell'assistenza;
  - il maggior livello di consapevolezza dei cittadini/utenti sui servizi e prestazioni sanitarie;
  - lo sviluppo delle tecnologie informatiche culminato nell'esplosione di Internet che ha aperto una nuova era dell'informazione biomedica.
- Tuttavia, dopo dodici anni di vita, non è chiaro se «Ebm ha per tutti lo stesso significato», visto che l'etichetta continua a essere attribuita a svariati eventi culturali, politici ed economici, contrassegnando un'estrema varietà di metodologie,

esperienze, esigenze, contraddizioni e conflitti d'interesse.

Prendendo spunto dalla recente 2nd International Conference for Evidence-based Teachers and Developers (si veda il box), proverò a separare i vari ambiti di applicazione dell'Ebm, con particolare riferimento al contesto italiano, dove la penetrazione culturale, professionale e politica dell'Ebm è stata frammentaria e disorganizzata, sia perché supportata dalle istituzioni «a corrente alternata», sia perché utilizzata dai professionisti spesso in maniera occasionale e/o opportunistica: pratica clinica; formazione permanente; politica sanitaria; informazione ai cittadini; pianificazione della ricerca.

### **Ebm come strumento di pratica clinica**

La definizione sackettiana di Ebm ha posto l'accento sulla necessità che il medico, nell'assistenza al paziente individuale, faccia riferimento "esplicito" e non occasionale alle evidenze scientifiche. Nel corso degli anni, questo concetto si è continuamente evoluto e oggi, è possibile riconoscere nell'Ebm tre componenti, ciascuna delle quali richiede strumenti e competenze (tecniche, logiche e umanistiche), che raramente fanno parte dei tradizionali curricula formativi:

- la prima, che potremo definire "essenziale", richiede al medico: a)

\* Gruppo italiano per la Medicina basata sulle evidenze



ne", al fine di soddisfare i gap di conoscenza emersi dall'incontro con il paziente; b) di convertire tale bisogno in quesiti clinico-assistenziali ben definiti;

- la seconda, "tecnica", consente al medico di ritrovare con la massima efficienza le migliori evidenze disponibili in letteratura e di interpretarle criticamente nella loro validità interna ed esterna;

- la terza, strettamente legata al giudizio clinico, permette di valutare il "peso decisionale" di tali evidenze nella decisione clinica, tenendo conto sia delle preferenze e aspettative del paziente, sia del contesto sociale, organizzativo ed economico in cui opera.

Anche se le zone grigie, la limitata generalizzabilità dei trial e la scarsa attenzione per la diagnosi, sono additati tra i limiti principali dell'Ebm, esistono numerose difficoltà: alcune legate a problemi logistici (scarsa conoscenza della lingua inglese, limitata disponibilità di riviste, sistemi informatici inadeguati), altre percepite direttamente dai clinici. In particolare, Ely e coll. ne raccolgono ben 59, di cui sei particolarmente rile-

vanti: la mancanza di tempo, le difficoltà a convertire il bisogno d'informazione - spesso vago e generico - in quesiti adeguati, le difficoltà a elaborare una strategia di ricerca ottimale, l'incapacità a selezionare le risorse bibliografiche appropriate, l'incertezza sulla sistematicità della ricerca, l'inadeguata sintesi di "multiple bits of evidence" in uno statement utile clinicamente.

Se aggiungiamo la limitata conoscenza del linguaggio Ebm, ci rendiamo conto del perché gli stessi promotori dell'Ebm, progressivamente consapevoli della «scarsa praticabilità quotidiana dell'Ebm», riconoscono due categorie di clinici: gli Ebm practitioners, capaci di praticare l'Ebm step-by-step e di diffonderla nel loro ambiente di lavoro, e gli Ebm users, che si affidano prevalentemente a fonti secondarie quali la Cochrane Library, Clinical Evidence, e linee guida. La stessa revisione sostanziale dell'Ebm ha ispirato gli editori del "testo sacro" sull'approccio critico alla letteratura, di cui esistono due versioni: una pocket, destinata agli Ebm users, l'altra integrale, per gli Ebm practitioner.

Nonostante il pragmatismo del messaggio, è forte la paura che l'autorevolezza dell'opinion leader - tanto additata dall'Ebm - sia sostituita dall'accettazione acritica di pur autorevoli fonti d'informazione. Possiamo identificare la pratica dell'Ebm con l'utilizzo di tali fonti? Oppure il processo di manipolazione dell'informazione scientifica, creando nuove gerarchie di potere, rischia di "sterilizzare" il giudizio del medico e di produrre un devastante effetto boomerang sull'Ebm stessa?

#### Ebm come strumento di formazione permanente

La teoria dell'apprendimento negli adulti ha dimostrato che le conoscenze acquisite nella ricerca di soluzioni a problemi reali sono meglio integrate nei processi cognitivi rispetto a quelle ottenute dallo studio non finalizzato. Considerato che i problemi del paziente costituiscono lo stimolo principale alla ricerca di conoscenze, l'Ebm integra, in maniera inscindibile, pratica clinica e formazione permanente.

Tuttavia, affinché l'Ebm possa esercitare il suo potere educativo, il medico, oltre ad avvertire il bisogno d'informazione e formulare adeguati quesiti clinici, non deve limitarsi a ricevere passivamente indicazioni operazionali, ma deve espandere e collegare le conoscenze acquisite in una rete sempre più ricca (semantic network), che gli permetterà di «trasformare l'informazione in conoscenza».

Pertanto, la pratica dell'Ebm non può limitarsi a un impiego "usa e getta" dell'informazione acquisita, che finirebbe per sterilizzare l'evento formativo costituito dall'incontro con il paziente.

Considerate le evidenze disponibili sulla modifica della pratica professionale, i risvolti educativi dell'Ebm sono strettamente legati alla sua consacrazione di metodo ideale per integrare pratica clinica e for-

#### «EBMers» a congresso

Dal 10 al 14 settembre 2003 si è tenuta a Palermo la 2nd International Conference for Evidence-based Teachers and Developers, dal titolo "Sign post the future in Ebhc". La Conferenza, organizzata dal Gimbe, ospitata dal Cerisdi, e supportata da numerose istituzioni (Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia, Casp International Network, Ludwig Maximilian University di Monaco, Oxford-Centre for Evidence-based Medicine, University of Bristol), ha accolto 87 partecipanti provenienti da 18 Paesi e 5 continenti che hanno condivi-

so esperienze, proposto strumenti e metodologie, dando vita a un network di "EBMers". La Conferenza si è sviluppata attraverso quattro tematiche principali: descrizione delle attività d'insegnamento dell'Ebm e definizione di un curriculum per i diversi professionisti della Sanità; strumenti per valutare l'efficacia delle attività formative; strumenti per modificare il comportamento professionale degli operatori sanitari; strumenti per valutare l'impatto dell'Ebm sui processi e gli esiti assistenziali. Tutti i contributi della Conferenza sono disponibili all'indirizzo [www.ebhc.org](http://www.ebhc.org)



## manager&evidence health

mazione permanente attraverso il processo di lifelong and self-directed learning che richiede una rivoluzione dei metodi didattici, sia nella formazione universitaria-specialistica, sia in quella permanente. A tal proposito, una nota critica al Programma nazionale per l'Ecm, che dopo un avvio perfettamente in linea con le prove di efficacia della ricerca educativa (incentivando, in termini di crediti/ora le attività formative con metodologie interattive e a basso numero di partecipanti), propone (per ragioni di praticità) una valutazione omogenea di tutte le attività formative (un credito per ora di formazione).

### Ebm come strumento di politica sanitaria

L'Ebm, nata come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale, viene presto estesa alla pianificazione della politica sanitaria: l'Evidence-based Health Care (Ebhc) prevede, infatti, la descrizione esplicita delle fonti su cui programmare l'assistenza sanitaria. In altre parole è necessario ricercare sistematicamente, valutare criticamente e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni - e l'impiego di risorse - che riguardano la salute di una popolazione (o di gruppi di pazienti).

Ovviamente esiste stretta sinergia tra promozione dell'Ebhc a livello istituzionale e pratica individuale dell'Ebm, poiché «l'organizzazione facilita lo sviluppo dei professionisti che, a loro volta, modellano l'organizzazione».

In realtà, esistono nei confronti dell'Ebm diverse aspettative da parte di clinici e amministratori sanitari: i primi (intra)vedono un'importante risorsa di autonomia professionale, i secondi uno strumento (potenzialmente) utile per contenere i costi. Ma i clinici non possono trasformati

si in autonomi "viandanti telematici" alla ricerca disperata dell'evidenza che giustifichi le proprie scelte; gli amministratori, dal loro canto, devono accettare che la variabile complessità della pratica clinica non può essere standardizzata attraverso linee guida.

Un accettabile compromesso deriva dalle considerazioni di Eddy, che distingue decisioni assistenziali generiche - che possono essere gestite attraverso linee guida - e decisioni complesse, tipiche del paziente individuale, che richiedono al medico sia la capacità di gestire direttamente le conoscenze scientifiche (knowledge management), sia di applicarle alla variabile individualità del singolo paziente. Infine, deve essere chiaro che l'Ebhc non è un metodo per contenere i costi, ma solo per distribuire adeguatamente le risorse in relazione all'efficacia degli interventi sanitari.

Sul modello di Paesi quali Regno Unito, Australia, Canada, Olanda, sin dal 1998, anche in Italia numerosi eventi legislativi - dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 al Psn 2003-2005, attraverso il Dlgs 229/1999 e la normativa sui livelli essenziali di assistenza - hanno affidato all'Ebhc (almeno sulla carta) un ruolo fondamentale nella programmazione della politica sanitaria. Tuttavia, nonostante le buone

intenzioni, l'applicazione dell'Ebhc nelle politiche sanitarie del nostro Paese è stata disordinata e frammentaria:

- la fase preliminare di attuazione dei Lea si concentra quasi esclusivamente sul versante organizzativo (si veda *Sanità&Management*, settembre 2003), in particolare attraverso la riduzione dei ricoveri inappropriati, rischiando di svuotare dei contenuti professionali l'appropriatezza che riconosce nelle prove di efficacia la base delle decisioni di politica sanitaria;

- il Piano nazionale linee guida, vessillo del Psn 1998-2000, sopravvive grazie a un finanziamento del progetto "Percorsi diagnostico-terapeutici dell'Istituto superiore di Sanità" e in quattro anni, ha prodotto solo 9 linee guida;

- le lodevoli iniziative editoriali del Dipartimento per la valutazione dei medicinali (e. la farmacovigilanza (nuova veste del "Bollettino d'informazione sui farmaci"; traduzione italiana di *Clinical Evidence* e del *British National Formulary*) rimangono isolate.

Quale impari confronto riportiamo una lista (verosimilmente incompleta), delle infrastrutture organizzative a supporto dell'Ebm-culture nel Regno Unito (si veda il box 2).

Solo a livello regionale, inizia a dif-

### Le infrastrutture di supporto nel Regno Unito

- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
- National Health Service Research & Development Program
- National Institute for Clinical Excellence (Nice)
- National Electronic Library for Health
- Center for Review and Dissemination
- Commission for Health Improvement, National Audit Commission
- Agenzie indipendenti di Health Technology Assessment
- Altre organizzazioni: National Screening Committee, National Prescribing Centre, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Centre for Health Information Quality, Turning Research Into Practice
- Progetti di formazione/training/implementazione: Critical Appraisal Skills Programme, Clinical Effectiveness & Clinical Audit Programmes



fondersi in Italia, quale strategia di politica sanitaria, la clinical governance, che rappresenta la contestualizzazione all'interno delle organizzazioni sanitarie degli strumenti metodologici proposti dall'Ebm/Ebhc (si vedano *Sanità & Management* novembre 2002, pag. 16-23 e *Sanità & Management* luglio-agosto 2003, pag. 4-11).

### Ebm come strumento d'informazione ai cittadini

È innegabile che, nel caotico mercato della salute, le evidenze scientifiche possono riflettersi adeguatamente sulla salute di una popolazione solo se esiste un'adeguata informazione scientifica degli utenti. Volgendo lo sguardo oltre i confini nazionali, l'entità delle iniziative - oltre che delle risorse - destinate all'Evidence-based Patient Information, fanno ragionevolmente affermare che: questo in Italia è uno dei punti a maggiore criticità: infatti, l'informazione degli utenti è sganciata da qualsiasi controllo scientifico e l'efficacia dei media nell'influencare le scelte dei cittadini - oltre che da una revisione della Cochrane Collaboration - è documentata dall'incremento nella richiesta di prestazioni diagnostiche-terapeutiche indotte da Elisir (Rai 3).

Se aggiungiamo che l'industria farmaceutica intrattiene relazioni di varia natura con le associazioni dei pazienti e che avrà la possibilità - per decisione della Commissione europea (!) - d'informare direttamente i cittadini (periodo prova di 5 anni nelle aree di Aids/Hiv, diabete e asma), ritengo legittimo chiedersi quali siano le contromisure del Ssn per contrastare i potenziali effetti devastanti di tali eventi sul mercato dei farmaci.

secondo Richard Smith, editor del Bmj, uno dei primi obiettivi di qualunque sistema sanitario dovrebbe essere quello di diminuire le aspettative dei cittadini nei con-

fronti di una medicina mitica (v. il box in basso, in questa pagina).

### Ebm come strumento di pianificazione della ricerca

L'agenda della ricerca è definita in larga parte dall'industria farmaceutica e tecnologica ("gap di commissionamento"); di conseguenza, la base scientifica delle decisioni cliniche e di politica sanitaria è minata da vari fenomeni (bias di pubblica-

zione, inutile duplicazione della ricerca, numerose e consistenti aree grigie, conflitti d'interesse eccetera) che rischiano di trasformare l'Ebm in Evidence-b(i)ased Medicine.

Considerato che il primo criterio etico della ricerca è «la necessità di aumentare le conoscenze scientifiche, senza sovrapporsi a quanto è già documentato», i sistemi sanitari e la comunità scientifica stanno in proposito prendendo adeguate

### Le sfide dell'Ebm

#### 1. Migliorare la "evidence base"

##### Ricerca primaria

- Migliorare la qualità metodologica
- Orientarla su aree grigie rilevanti: test diagnostici; aspetti organizzativi dell'assistenza; efficacia delle metodologie per modificare le attitudini professionali

##### Ricerca secondaria (revisioni sistematiche, integrazione di differenti tipologie di evidenze)

#### 2. Migliorare le competenze professionali

##### Ricerca e valutazione critica delle evidenze

- Interpretazione delle nuove evidenze alla luce delle conoscenze già esistenti (what is already known on this topic and what the study adds)
- Integrazione delle evidenze con preferenze e aspettative dei pazienti
- Implementazione delle conoscenze nella pratica professionale
- Continua rivalutazione della propria pratica professionale (clinical audit)

#### 3. Creare una infrastruttura di supporto

##### Infrastrutture tecniche (computer, Internet, biblioteche elettroniche)

- Compendi di evidenze e linee guida continuamente aggiornati
- Accesso alle informazioni "push and pull"
- Accessibilità (veloce, strutturata a ipertesto, gratuita)

#### 4. Creare una Ebm-Culture non autoritaria, in grado di definire criteri oggettivi per valutare le decisioni, capace di riconoscere e convivere con l'incertezza

- Riflettere sulla pratica professionale
- Rispettare l'individualità dei pazienti
- Lavorare in gruppi multidisciplinari
- Integrare le attività di formazione continua nella pratica professionale

### Obiettivo: ridurre le aspettative verso la medicina

- La morte è inevitabile
- La maggior parte delle malattie gravi non può essere guarita
- Gli antibiotici non servono per curare l'influenza
- Le protesi artificiali ogni tanto si rompono
- Gli ospedali sono luoghi pericolosi
- Tutti i farmaci hanno effetti secondari
- La maggioranza dei trattamenti produce solo benefici marginali e molti non funzionano affatto
- Gli screening producono anche risultati falsi (sia positivi, sia negativi)
- Oltre che acquistare indiscriminatamente tecnologie sanitarie, esistono altri modi per investire le risorse economiche



contromisure:

- iniziative internazionali sulla registrazione prospettica dei trials, in particolare il meta-Register of Controlled Trials contiene 26 registri per un totale di quasi 15mila trials;
- editoriale congiunto sui conflitti d'interesse e tutte le iniziative correlate: in Italia esiste il Comitato per l'integrità della ricerca biomedica (Cirb);
- statement per il reporting della ricerca: Consort, Quorum, Moose, Stard;
- esclusione dai finanziamenti pubblici (National Research Council inglese) dei protocolli di ricerca non accompagnati da una revisione sistematica delle evidenze disponibili.

### Conclusioni

Amanda Burls dell'Università di Birmingham, nella lettura introduttiva alla Conferenza ha elencato «le sfide dell'Ebm» (box 4). Più in generale, i contributi emersi nella 2nd International Conference for Evidence-based Teachers and Developers fanno ragionevolmente supporre che a festeggiare il secondo decennio dell'Ebm saranno solo i sistemi sanitari che si stanno impegnando a:

- legittimare l'Ebm quale metodo ideale per integrare pratica clinica e formazione permanente, sia attraverso una precoce introduzione dell'insegnamento dell'Ebm nelle facoltà mediche, sia mediante la diffusione della evidence-based continuing medical education;
- finanziare in maniera consistente programmi di R&S per produrre ricerca indipendente nelle aree grigie "snobbate" dal monopolio dell'industria farmaceutica e tecnologica;
- far rientrare esplicitamente la metodologia dell'Ebm/Ebhc nei meccanismi di valutazione e finanziamento di servizi, interventi e prestazioni sanitarie;
- governare l'informazione ai cittadini sull'efficacia degli interventi sanitari.

### (fase di lavoro)

- ogni team sviluppa, rispetto alle 3-4 idee votate dai partecipanti, un piano di azione che abbia le sue fasi essenziali nei 30-60-90 giorni successivi alla riunione (quello che avverrà oltre i 90 giorni non interessa, se non come scenario);
  - ogni team si presenta alla sessione conclusiva del workshop (chiamata *town meeting*) con una lista di non più di 3-4 decisioni, ben descritte e strutturate, che vengono sottoposte al vertice (o, in ogni caso, allo "sponsor" del Work out) che deve, seduta stante e pubblicamente, decidere se approvare o bocciare (se chiedono un rinvio per chiarimenti... che leader sono?) tutte le proposte che vengono presentate. Viene obbligatoriamente individuato un owner o responsabile dell'attuazione del piano relativo alle proposte approvate.
- Il risultato di questa fase del Work out è che si condividono e si supportano non più di 10-12 decisioni, corredate di un piano di realizzazione, su cui tutti i presenti hanno assentito o dissentito pubblicamente, che hanno un responsabile dichiarato pubblicamente e una scadenza vicina e verificabile.

**Fase 3 (implementing).** Le decisioni prese nell'ambito della sessione finale del workshop devono trovare un seguito immediato. Ci si dà appuntamento insieme per verificare quanto è stato realizzato e per decidere eventuali azioni correttive.

Il Work out è un processo apparentemente brutale, strutturato, complesso.

Niente di meno vero. È un processo intenso, trasparente, semplice ed efficace, che porta con sé i virus (anzi, gli anticorpi!) in grado di debellare l'entropia che si annida in qualunque organizzazione. È un processo da non spiegare prima, basta guidare gli attori a viverlo attraverso una comunicazione semplice e aperta. È un processo che, se ripetuto in maniera intelligente, frantuma qualunque resistenza burocratica, amministrativa o "politica".

È un processo che, sebbene flessibile in quanto applicabile a mali di qualsiasi natura, si rivela particolarmente efficace per affrontare problemi di produttività (quando occorre fare di più con meno risorse), di crescita o di sviluppo (quando occorre lanciarsi su strade mai percorse prima), di ristrutturazione (quando occorre ricombinare gli elementi disponibili in modo nuovo).

Chi scrive ha visto - e ha fatto - funzionare il Work out in differenti (e disparati) contesti: multinazionali americane ed europee, aziende ed enti pubblici italiani, team di lavoro formati da esperti internazionali e Governi di Paesi in via di sviluppo.

Questa esperienza ci insegna che questo metodo, che ha ormai più di 20 anni, inventato da un gruppo di esperti che hanno cercato di codificarne il Dna a seguito del lavoro svolto presso la General Electric (Ulrich - Kerr - Ashkenas, 2002, Noel Tichy 1996), che ha estimatori e detrattori, che è filosoficamente poco elegante funziona e, nel peggiore dei casi, non fa male. Perché non imparare ad applicarlo.