

Forum - Evidence based medicine

EBM...un'enorme calderone

Leggendo gli interventi di chi mi ha preceduto, si consolida sempre più la sensazione che l'EBM è un enorme calderone dove sono confluiti sia una serie di eventi culturali, politici ed economici, sia svariate metodologie, esperienze, esigenze, contraddizioni e conflitti d'interesse, per cui spesso non è chiaro se - per ripetere le parole di Gensini-Conti - "Discutiamo tutti della stessa cosa".

Anche se è impossibile effettuare delle nette separazioni, proverò a mantenere distinti attori e contesti che ruotano intorno al fenomeno EBM, con qualche riferimento al contesto italiano.

1. EBM come strumento di pratica clinica
2. EBM come strumento di formazione permanente
3. EBM come strumento di politica sanitaria
4. EBM come strumento di informazione ai pazienti
5. EBM come strumento di pianificazione della ricerca
6. EBM come strumento per gli "evidenziatori"

1. EBM come strumento di pratica clinica

La definizione sackettiana di EBM - largamente ripresa da Gensini-Conti e Sestini - pone l'accento sulla necessità che il medico, nell'assistenza al paziente individuale, faccia riferimento "esplicito" e non occasionale alle evidenze scientifiche. Secondo il punto di vista di Sackett e coll. la EBM consta, pertanto, di una componente concettuale ed una tecnica. La componente concettuale "impone" al medico di avvertire il bisogno di informazione perché, considerato che i risultati della ricerca devono costituire un elemento costante delle decisioni cliniche, i gap di conoscenza generati dall'incontro con il paziente devono essere immediatamente soddisfatti. La componente tecnica consente al medico di ricercare tali informazioni in maniera efficiente ed in tempi ragionevoli, stimarne la validità e l'applicabilità clinica prima di integrarle nelle proprie decisioni

Anche se zone grigie, limitata generalizzabilità dei trials e scarsa attenzione per la diagnosi, sono additati tra i principali limiti della EBM nella pratica clinica, esistono altre difficoltà - meno raffinate - ma più pratiche: scarsa conoscenza della lingua inglese, limitata disponibilità di riviste, sistemi informatici inadeguati, ma soprattutto la mancanza di tempo.

A tal proposito, gli stessi inventors della EBM - escluso Sackett che aveva già annunciato il proprio ritiro dalla truppa degli "evidenziatori" - "aggiustano" il tiro (BMJ 2000;320:954-5), distinguendo due categorie di clinici: gli EBM practitioners (in grado di praticare la EBM secondo Sackett) e gli EBM users (che si affidano a fonti secondarie predigerite: Cochrane Library, Best Evidence, Clinical Evidence). Nonostante il pragmatismo del messaggio, è forte la paura che l'autorevolezza dell'opinion leader - tando additata dall'EBM - venga sostituita dall'accettazione acritica di pur autorevoli fonti d'informazione secondaria.

2. EBM come strumento di formazione permanente

La teoria dell'apprendimento nei soggetti adulti dimostra che le conoscenze acquisite nella ricerca di

soluzioni a problemi reali sono meglio integrate nei processi conoscitivi rispetto a quelle ottenute dallo studio non finalizzato. Poiché i problemi clinici del paziente costituiscono lo stimolo alla ricerca di conoscenze, la EBM integra, in maniera quasi inscindibile, pratica clinica e formazione permanente. Affinché questo possa verificarsi, il medico, oltre ad "avvertire" il bisogno d'informazione e formulare adeguati quesiti clinici, non deve ricevere passivamente indicazioni operazionali, ma espandere e collegare le conoscenze acquisite in una rete sempre più ricca - semantic network. In altre parole, la pratica della EBM non può limitarsi ad un impiego "usa e getta" dell'informazione acquisita, che finirebbe per sterilizzare l'evento formativo costituito dall'incontro con il paziente, impedendo al medico di sviluppare il senso critico necessario per migliorare continuamente la qualità del proprio giudizio clinico.

Considerate le evidenze disponibili sulla modifica della pratica professionale, è superfluo ricordare che l'estrema utilità dell'EBM nel processo di lifelong-self-learning è strettamente legata ad una rivoluzione didattica del nostro sistema Universitario.

3. EBM come strumento di politica sanitaria

La EBM, "presentata ufficialmente" nel 1992 come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale, viene presto estesa alla pianificazione della politica sanitaria: la 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 di conseguenza l'impiego di risorse - che riguardano la salute di una popolazione (o di gruppi di pazienti). Ovviamente esiste stretta sinergia tra promozione della EBHC a livello istituzionale e pratica individuale della EBM, poiché "l'organizzazione facilita lo sviluppo di individui che modellano l'organizzazione".

Sul modello di Paesi quali Regno Unito, Australia, Canada, Olanda, a partire dal 1998, anche in Italia numerosi eventi legislativi - Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, DL 229/99 - affidano alla EBHC un ruolo fondamentale (almeno nelle intenzioni) nella programmazione della politica sanitaria.

La EBHC utilizza diversi strumenti - linee guida (LG), reports di technology assessment (TA) - per trasferire le evidenze scientifiche alla politica sanitaria. Tuttavia, come ho avuto occasione di precisare - Ricerca e Sanità 2000;1:41-3 - "è fondamentale non identificare EBM e LG, 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 in grado di modificare le modalità di apprendimento del medico ed il trasferimento delle conoscenze acquisite alla pratica clinica.

Questo aspetto sottolinea le diverse aspettative nei confronti dell'EBM da parte dei clinici e degli amministratori sanitari: i primi (intra)vedono nell'EBM un'importante risorsa di autonomia professionale, i secondi uno strumento (potenzialmente) utile per contenere i costi. Queste due posizioni estreme devono necessariamente essere riviste: i clinici non possono trasformarsi in autonomi "viandanti telematici" alla ricerca disperata dell'evidence che giustifichi le proprie scelte; gli amministratori, dal loro canto, devono accettare che la variabile complessità della pratica clinica non può essere standardizzata attraverso le LG. Un accettabile compromesso deriva dalle considerazioni di Eddy, che distingue decisioni assistenziali generiche - che possono essere gestite attraverso le LG - e decisioni complesse, tipiche del paziente individuale, che richiedono al medico sia capacità di gestire direttamente le conoscenze scientifiche (knowledge management), sia di applicarle alla variabile individualità del singolo paziente.

Infine, deve essere chiaro agli amministratori - oltre che allo stesso Cavicchi - che la EBHC non è un metodo per contenere i costi, ma solo per distribuire adeguatamente le risorse in relazione all'efficacia degli interventi sanitari. Non è da escludere che un'adeguata applicazione dell'EBHC possa incrementare

la spesa sanitaria.

4. EBM come strumento di informazione ai pazienti

Come già espresso in un editoriale scritto oltre quattro anni fa (Rec Prog Med 1997;88:435-8), "affinchè le evidenze scientifiche si riflettano adeguatamente sulla salute di una popolazione non si può prescindere da un'adeguata informazione scientifica degli utenti". Se volgiamo lo sguardo oltre i confini nazionali, l'entità delle iniziative - oltre che delle risorse - destinate alla Evidence-based Patient Information, fanno ragionevolmente "sospettare" che è questo è uno dei punti a maggiore criticità. In Italia siamo sostanzialmente in alto mare: l'informazione degli utenti è sganciata da qualsiasi controllo scientifico e l'efficacia dei media nell'influenzare le scelte dei cittadini - oltre che da una revisione della Cochrane Collaboration - è documentata dall'incremento nella richiesta di prestazioni diagnostico-terapeutiche indotte da Elisir.

Un primo, piccolo passo, potrebbe essere la versione per i pazienti del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, esempio più unico che raro, nel panorama nazionale, di pubblicazione scientifica indipendente.

5. EBM come strumento di pianificazione della ricerca

Quando Liberati parla di "sbilanciamento nella definizione delle priorità per la ricerca", si riferisce al primo dei gap tra ricerca e pratica clinica: quello relativo al commissionamento della ricerca. Considerato che "l'agenda della ricerca" è definita in larga parte dall'industria farmaceutica e tecnologica, la base scientifica delle decisioni cliniche e di politica sanitaria è fortemente condizionata da tre fenomeni: il bias di pubblicazione, l'inutile duplicazione della ricerca clinica e l'esistenza di numerose e consistenti aree grigie.

I sistemi sanitari e la comunità scientifica stanno in proposito prendendo adeguate contromisure. Le iniziative internazionali sulla registrazione prospettica dei trials sono ormai una realtà (quelle retrospettive che hanno richiesto la collaborazione dell'industria - come The Medical Editor Trial Amnesty - sono miseramente naufragate). Numerose istituzioni di ricerca - tra cui il National Research Council inglese - escludono dai finanziamenti i protocolli di ricerca non accompagnati da una revisione sistematica delle evidenze disponibili. Infine, nello statement "What Makes Clinical Research Ethical" (JAMA 2000;283:2701-11), il primo criterio etico che la ricerca deve soddisfare è "la necessità di aumentare le conoscenze scientifiche, senza sovrapporsi a quanto è già documentato".

Come vede, caro Cavicchi, sono proprio gli strumenti "tecnici" della EBM - in particolare le revisioni sistematiche - che l'industria deve condividere per garantire una maggior trasparenza nella pianificazione della ricerca clinica. Ma anche qui, la partenza non è delle più brillanti. In un recente (BMJ 2000;320:537-40) confronto con le revisioni sistematiche della Cochrane Collaboration, quelle sponsorizzate dall'industria mostrano consistenti errori metodologici: in particolare, sono già state pubblicate revisioni sistematiche di piccoli trial che l'industria farmaceutica ha prima sponsorizzato e poi "meta-analizzate" dall'industria. Potrebbe essere la nuova ricetta per produrre in economia prove di efficacia - in apparenza - consistenti, senza pianificare trials di adeguate dimensioni.

6. EBM come strumento per gli "evidenziatori"

L'EBM offre a tutti gli strumenti per divenire dei potenziali "evidenziatori", ma poiché Cavicchi non sarà d'accordo, porterò a supporto di tale affermazione adeguate evidenze.

L'interpretazione dei risultati dei trials è sensibilmente influenzata dal metodo utilizzato: infatti numerosi studi hanno dimostrato che i clinici, gli amministratori sanitari, oltre che gli stessi pazienti, sono più entusiasti nei riguardi di un intervento terapeutico riportato con misure relative - rischio relativo, riduzione del rischio relativo - che hanno la capacità di enfatizzarne l'efficacia. E' noto che questo

fenomeno - che gli psicologi chiamano "effetto framing" - viene spesso sfruttato dall'industria per presentare ai clinici i benefici di un trattamento.

Forse Cavicchi vuole contestare che l'effetto framing è una raffinata tecnica da "evidenziatore" ?

P.S. Amara constatazione

Nel Forum "Per la riforma di Rosy Bindi", lanciato quasi un anno fa da Tempo Medico/Zadig, si contano - tra sostenitori, impassibili ed accesi contestatori dell'ex-ministro - ben 228 interventi (di cui oltre 200 nel primo mese). Nel Forum sulla EBM solo tredici interventi dopo un mese e mezzo (quasi tutti da parte di "evidenziatori" in prima linea) costituiscono evidence, ma non prova, che gli operatori sanitari italiani amano discutere più di politica che di cultura.

Nino Cartabellotta, Direttore Scientifico GIMBE
