

Per una EBM fondata sui valori

La medicina delle prove rilegge sé stessa per incentivare decisioni cliniche assunte insieme al malato

Si è trattato di una vera e propria rivoluzione, di un epocale cambiamento che ha modificato in modo profondo la prassi con cui i medici svolgono la propria professione. La *Evidence Based Medicine* (EBM), infatti, ha per molti aspetti messo in crisi il precedente modello di medicina, con l'intento di stabilire un percorso clinico basato sui risultati della ricerca, raccolti e valutati in modo sistematico, pubblicati e opportunamente interpretati. Inoltre, il movimento custodiva in sé la speranza che la medicina si rinnovasse nella didattica, diventasse più accorta nelle spese, più efficace nelle scelte, più incisiva nelle decisioni suggerite dalle linee-guida. L'unico obiettivo era quello di migliorare la cura dei pazienti.

I primi germogli dell'EBM sono nati venticinque anni fa, dopo che un gruppo di lavoro sul tema ne aveva seminato i principi tra gli studenti della McMaster University e del Centre for Evidence-Based Medicine di Oxford. Secondo David Sackett e Gordon Guyatt, due tra i padri dell'EBM, non erano più sufficienti le tradizionali conoscenze dei meccanismi patogenetici, le scelte dettate dalla personale esperienza di "esperti" o ancora le competenze acquisite dal singolo professionista: la medicina doveva diventare un percorso di valutazione critica da applicare al paziente individuale. La necessità era quella di basare la pratica medica su osservazioni riproducibili e prive di pregiudizi, per conferire maggiore sicurezza alla prognosi, affidabilità nelle diagnosi e una più certa definizione del trattamento di cura. Sull'onda della formulazione e della diffusione dei principi della EBM, molti operatori sanitari hanno almeno in parte cambiato il proprio modo di agire, iniziando talvolta ad applicare alcune conoscenze fondamentali di epidemiologia alla pratica quotidiana, oltre che sviluppando la capacità di lettura critica e di interpretazione degli studi scientifici e biostatistica.

Se in principio non mancò lo scetticismo, l'EBM si è poi affermata in pressoché tutte le discipline mediche. Sono nate riviste direttamente ispirate alla medicina delle prove e manuali didattici. È stata avviata una lunga

stagione di produzione di linee-guida da applicare e la crescita del web ha contribuito alla possibilità di condividere le informazioni e di accedere alla letteratura.

Con l'affermarsi della EBM, però, non potevano perdere importanza il confronto con i colleghi, il valore della intuizione personale o lo studio della fisiopatologia. Si trattava di dare loro un nuovo valore. Allo stesso modo, nella teorizzazione iniziale dell'EBM, era centrale l'importanza del punto di vista del malato. Lo dimostra una definizione data dallo stesso Sackett nel 2000: l'EBM è "l'integrazione delle migliori evidenze della ricerca con l'esperienza clinica e i valori del paziente". Nella fase di decisione è irrinunciabile soppesare il rischio e il beneficio, i possibili inconvenienti, i costi associati e il valore del paziente.

Nel corso degli anni, quali aspetti di questa originale formulazione sono andati perduti? Confrontando le idee alla base dell'EBM con l'interpretazione che oggi ne viene prevalentemente data, è possibile ravvisare le luci e le ombre. Al giorno d'oggi gli studi epidemiologici e i risultati delle sperimentazioni cliniche offrono al medico una base di dati importante, da cui trarre le proprie decisioni. Un dettaglio essenziale però è nella sempre più complessa determinazione del valore di uno studio. Se la trasparenza dell'informazione e la possibilità di una verifica indipendente vengono a mancare, anche il valore di uno studio decade.

Ma, oltre a questo aspetto, già nel 1999 Trisha Greenhalgh rifletteva sul valore che una medicina *evidence-based* assegna alle informazioni che provengono dal singolo paziente e dalle osservazioni cliniche. In fin dei conti la pratica medica rimane un atto di interpretazione che si compie integrando più storie: quelle dei pazienti, quelle dei colleghi medici e quelli dei risultati scientifici. Con quale peso i tre elementi sono stati presi in considerazione da chi ispira la propria pratica alla EBM?

Volgendosi indietro a osservare lo sviluppo dell'EBM, Kelly e colleghi riconoscono che nei 25 anni trascorsi l'EBM ha lavorato

tanto per rimuovere i pregiudizi, i preconcetti e gli errori di valutazione. Ma se in origine l'EBM non ha negato il valore delle prospettive sociali, culturali e economiche nel guidare le scelte, ha poi preso una direzione più ideologica, incentrata quasi esclusivamente sulla valutazione del rigore scientifico. Lo scollamento tra le linee-guida dettate da evidenze scientifiche e l'analisi delle condizioni del singolo paziente si aggrava tutte le volte che il medico si scontra con uno studio clinico che ha dato maggior rilievo alla significatività statistica piuttosto che al valore clinico. In altri termini, se un *trial* ha selezionato un campione di studio non rappresentativo della popolazione affetta da una certa patologia, rischia di dare al medico un'informazione errata. Il fenomeno richiama a una maggiore severità nel definire gli standard di pubblicazione, durante l'opera di revisione, nella dichiarazione dei conflitti di interesse e nell'accessibilità alle note metodologiche. Ma ancora una volta diventa fondamentale la valutazione basata su un sistema di valori, che consenta di discriminare quali sono le migliori evidenze fornite dalla ricerca scientifica in un determinato contesto.

Inoltre un'agenda della ricerca capace di rispondere ai bisogni informativi reali del personale sanitario non può non essere informata anche dal parere dei pazienti e dei loro familiari. Secondo l'analisi di Jenicek, proprio in questo ambito si gioca la capacità di valutazione critica insegnata e ribadita in seno all'EBM, capacità di attribuire un valore alle evidenze in maniera integrata, un'abilità nell'applicare giudizi pratici e etici. Come suggerito da Sackett nell'articolo pubblicato nel 1992 su *The BMJ*, sarebbe auspicabile comprendere anche l'applicazione di tecniche tipiche delle scienze comportamentali, per capire esattamente cosa chiede il paziente, ma anche come la condotta del medico e del malato siano determinanti per gli esiti della cura.

Per superare la relativa distanza tra la EBM e il paziente individuale, Greenhalgh auspica l'introduzione della *real evidence-based medicine*. Questo "nuovo corso della a p.26 →



We need to find better ways of getting the relevant evidence integrated into the interaction between physician and patient.

— Gordon H. Guyatt

da p.25 → EBM" guarda con diffidenza al primato indiscusso dei risultati della ricerca clinica di popolazione, restituendo valore al punto di vista del paziente e sollecitando maggior dialogo tra medici e malati, perché le decisioni siano condivise, i giudizi tecnici spiegati, le aspettative delle singole persone valutate in modo attento.

I valori assumono ancora maggiore importanza quando il concetto di cura si estende alla salute pubblica e al benessere nella società nel suo complesso. Perché in tal caso le preferenze del singolo devono essere valutate in un contesto più ampio, che comunque non può prescindere dalle evidenze scientifiche, pena la compromissione del benessere di tutta la comunità. Il giudizio dei pazienti dovrebbe emergere con rilievo nel processo decisionale, contribuendo a aumentare il coinvolgimento dei cittadini nell'assistenza sanitaria e a ridurre il conflitto in fase decisionale.

Il sogno di una medicina basata su evidenze scientifiche, arricchite dal valore dato dal singolo individuo, richiede un impegno cora-

le. Si realizzerà solo se i pazienti reclameranno prove più robuste e trasparenti e se i professionisti sanitari svilupperanno una maggiore sensibilità nei confronti del problema.

[Pagine a cura di **Giulia Annovi**]

• — •

- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. JAMA, 1992.
- Carolyn M. Clancy, Douglas B. Kamerow. Evidence-Based Medicine Meets Cost-effectiveness Analysis. JAMA, 1996.
- Roger L. Sur and Philipp Dahm. History of evidence-based medicine. Indian Journal of Urology, 2011.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM, 2nd ed, Churchill Livingstone, Edinburgh 2000.
- David L Sackett, William M C Rosenberg, J A Muir Gray, R Brian Haynes, W Scott Richardson. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ, 1996.
- Susanna Every-Palmer and Jeremy Howick. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. Journal

of evaluation in clinical practice, 2014.

- Trisha Greenhalgh. Narrative based medicine in an evidence based world. BMJ, 1999.
- Michael E. Porter. What Is Value in Health Care? The New England Journal of Medicine, 2010.
- Michael P. Kelly, Iona Heath, Jeremy Howick and Trisha Greenhalgh. The importance of values in evidence-based medicine. BMC Medical ethics, 2015.
- Trisha Greenhalgh, Rosamund Snow, Sara Ryan, Sian Rees and Helen Salisbury. Six 'biases' against patients and carers in evidence-based medicine. BMC Medicine, 2015.
- Jenicek M. The hard art of soft science: Evidence-Based Medicine, Reasoned Medicine or both? J Eval Clin Pract, 2006.
- Trisha Greenhalgh, Jeremy Howick, Neal Maskrey. Evidence Based Medicine Renaissance Group Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ, 2014.
- Tammy C Hoffmann, France Légaré, Magenta B Simmons, Kevin McNamara, Kirsten McCaffery, Lyndal J Trevena, Ben Hudson, Paul P Glasziou and Christopher B Del Mar. Shared decision making: what do clinicians need to know and why should they bother? Med J Aust, 2014.

VEDI ANCHE

"Evidence-based medicine is broken":

la convinzione di Des Spence, general practitioner e collaboratore stimato del BMJ, ha lasciato il segno: dal momento in cui è stata pubblicata¹ (gennaio 2014) è stata ritweettata quasi 900 volte. Ad essere più precisi, è il sistema delle sperimentazioni cliniche ad essersi scassato, aveva poco prima segnalato Thomas Marciniak, dopo undici anni da dirigente della Food and Drug Administration: "The clinical trial system is broken and it's getting worse".²

The evidence alone never tells one what to do.

— Victor V. Montori e Gordon H. Guyatt



V.V. Montori



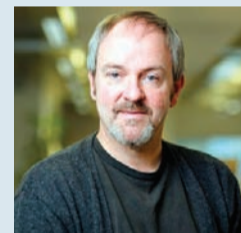
T. Greenhalgh

Quello lanciato da Trisha Greenhalgh con l'articolo *EBM: a movement in crisis?* (vedi bibliografia in alto) sembrava un sasso in uno stagno ma, a dirla tutta, dei rischi sofferti dalla medicina delle prove si parlava da diversi anni. A intervenire sulla questione, erano stati anche genitori della EBM – come Gordon H. Guyatt – che in più di un'occasione avevano sottolineato che le evidenze della ricerca, da sole, mai sarebbero state sufficienti a prendere decisioni.

"Making sound decisions requires the clinician to expertly assess the patient's personal, social, and clinical context and integrate this information with the values and preferences of the informed patient and the best available evidence."³ L'affermazione di Montori e Guyatt è del 2007 e precede di 7 anni l'offensiva dell'EBM Renaissance Group. È possibile che l'interesse suscitato dall'articolo della Greenhalgh sia anche dovuto alla strategia di disseminazione messa a punto dagli autori. Consapevoli del maggiore impatto che avrebbe ricevuto se pubblicato in open access, hanno versato un contributo al BMJ perché il contenuto fosse accessibile gratuitamente a tutti gli utenti.

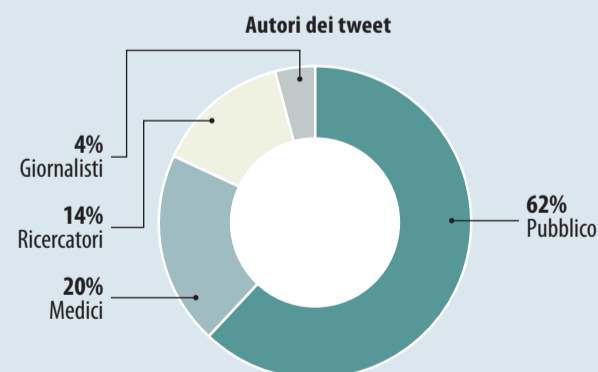
An evidence based approach for clinical practice, hence, involves being aware of the evidence, its strengths and weakness, the substantial limitations, and the inferences we subsequently make to inform clinical decision making.

— Carl Henegan



C. Henegan

Da quando la funzionalità di tracking bibliometrico Altmetrics è stata introdotta, sono stati pubblicati sulla rivista della British Medical Association ben 25.700 articoli: ebbene, *EBM: a movement in crisis?* è al settimo posto per impatto ed è stabilmente nel 5% di tutti i lavori scientifici più ripresi dai social media. Ne hanno parlato 14 blog ed è finito tra i post di 134 pagine Facebook. Il contenuto è stato rilanciato da 2.498 tweet (al 21 marzo) e solo una volta su cinque a pubblicizzare l'articolo era un medico; nel 63% dei casi, invece, non era un operatore sanitario ma un semplice "member of the public".



1. Spence D. Evidence based medicine is broken. BMJ 2014; 348:g22.
2. Cohen D. FDA official: "clinical trial system is broken". BMJ 2013; 347:f6980.
3. Montori VV, Guyatt GH. Corruption of the Evidence as Threat and Opportunity for Evidence-Based Medicine. Health Highlights 2007; 1:145-55.