- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.243.184 Mon, 29 Apr 2024, 13:23:19

Opinione

Qualche riflessione sull'uso dei dati della "evidence-based medicine"

Carlo Vecchio

Genova

Key words:
Evidence-based medicine; Guidelines; Methodology.

Although the basic concepts behind evidence-based medicine (EBM) have been largely accepted, some aspects regarding its theoretical background and its methodological characteristics and practical applications (mainly concerning the therapeutic choices) in daily clinical practice are still subject of debate. This is a real problem, and we have not yet found a fully satisfactory solution. With regard to the theoretical point of view, the most radical antagonists of EBM contest that it is an "abstract building" which has lost contact with the day-to-day clinical reality. In spite of these criticisms, at present the medical community largely considers EBM as a real improvement in the methodology of clinical research and as a helpful support for medical practice. However, in applying the principles of EBM, a dangerous mistake has to be avoided: the meaning and benefit of EBM consist of the fact that it suggests but does not impose rational medical options. The practice of EBM must respect the liberty of the doctors and try to increase their professional and ethical responsibilities. These principles require wisdom and caution in drafting the guidelines generated by EBM and compel us to take into account some psychological side-effects of its diffusion among the physicians and common people.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (7): 788-791)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 2 maggio 2001; accettato il 15 maggio 2001.

Per la corrispondenza:

Prof. Carlo Vecchio

Via Francesco Pozzo, 19/5
16145 Genova

Ogni uomo porta con sé la pietra di paragone
... per distinguere la verità dall'apparenza.
John Locke

Negli ultimi anni la cosiddetta "medicina fondata sull'evidenza" (EBM) è venuta sempre più assumendo il ruolo di regolatore canonico della pratica medica. Per molti, solo entro i suoi confini si collocano gli standard del razionale e corretto (e perciò non eludibile, *nisi contraria cogenda*) agire tecnico-professionale del medico. Ad essa si rifanno gli estensori delle innumerevoli linee guida (non sempre giustificate e talora non pienamente plausibili) che affollano l'orizzonte normativo della medicina di oggi.

Le basi su cui l'EBM posa la sua credibilità consistono nei risultati di indagini, per la gran maggioranza studi randomizzati e condotti su ampi campioni di soggetti, che abbiano dato risultanze dotate di sufficiente validità statistica[1,2]. Caratteri comuni alla gran parte di esse erano, e sono, la necessità di reclutamento di popolazioni molto numerose e rigorosamente selezionate ed il loro elevatissimo costo.

È facile intendere come questa non sia una via facilmente praticabile per cercare risposte a tutte le domande che la clinica pone. Si sono perciò ricercate alternative metodologiche capaci di "creare l'evidenza", mediante l'impiego di procedure che riducessero al minimo il peso di queste due caratteristiche, proprie dei grandi trial che hanno aperto la stagione dell'EBM, stagione entro cui tuttora sta vivendo la medicina di oggi.

Un recente editoriale di Tavazzi sull'*Italian Heart Journal*[3] illustra alcuni metodi oggi utilmente impiegabili nello studio delle strategie terapeutiche in cardiologia e ne focalizza opportunamente i campi di impiego, chiarendo a quali domande ciascuno di essi può rispondere e con quali limiti.

L'autore dipana lucidamente i suoi argomenti in rigorosa ortodossia rispetto alla concezione, oggi invero predominante entro il mondo della ricerca clinica, secondo cui all'EBM va riconosciuto il ruolo non confutabile di riferimento riguardo all'efficacia delle pratiche terapeutiche e per la quale il solo problema ancora aperto (oltre quello dei metodi di studio) rimarrebbe quello della traducibilità dei suoi risultati dalla generalità delle coorti di soggetti testati, al singolo paziente, quello, in altre parole, del passaggio "dal modello sperimentale al contesto clinico".

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.243.184 Mon, 29 Apr 2024, 13:23:19

Questo, infatti, è un problema non risolto ed è importante; ma non è l'unico che ancora coinvolge l'EBM.

Voci minoritarie, ma non tuttavia trascurabili, ne contestano persino la credibilità, confinandola nel limbo delle "metascienze" ed altre, pure se convengono nel suo valore euristico, giungono a negarle ogni contenuto di verità, o per meglio dire, di aderenza alla realtà contingente della pratica[4-6]. Queste negazioni, più o meno radicali, muovono da motivazioni di carattere metodologico (proprio l'ambito in cui stanno gli argomenti trattati nel citato editoriale dell'*Italian Heart Journal*). Semplificando, si sostiene che la rigorosa predeterminazione dei caratteri di selezione dei pazienti immessi nei trial, alterando con i criteri di standardizzazione la realtà del mondo empirico della clinica, conduce a costruire una sorta di platonica "medicina dei modelli", la cui traduzione nella pratica sarebbe sempre difficile, non di rado impossibile.

Su questi aspetti l'editoriale di Tavazzi rimane elusivo, limitandosi a riconoscere che le difficoltà consistono nel tradurre nella pratica le risultanze degli studi controllati ed assegnando ad essi, in tali situazioni, il ruolo "debole" di "esperienze probanti"[3]. Radicale e intransigente nella critica sia del significato pratico che del fondamento teorico dell'EBM, Cavicchi ne dichiara l'implausibilità e la giudica una costruzione artificiosa e lontana dalla realtà clinica, affermando: "La cosa curiosa è che la medicina dell'evidenza, nel mentre critica l'idea di teoria quale astrazione, e ne rifugge, non si avvede che la struttura del suo pensiero è costruita su delle autentiche astrazioni"[4].

Ho già più di una volta adoperato il termine "traduzione" per intendere se e come sia possibile stabilire una fruttifera relazione tra EBM e pratica clinica. Me ne ha suggerito l'uso il ricordo di come il mio professore di latino al liceo ci proponeva la lettura dei classici; egli esigeva dapprima una traduzione "letterale" al fine di capire la struttura logica e linguistica del brano, poi la traduzione "libera" che ne facesse cogliere il valore estetico e ci rivelasse il mondo poetico dell'autore. Credo che proprio grazie a questo metodo lo studio del latino ha avuto per me ed i miei compagni di scuola un profondo valore formativo. Il richiamo ad una lontana esperienza personale mi pare una metafora capace di agevolare il non sempre facile processo di adozione dei principi dell'EBM e, soprattutto, dei suggerimenti di comportamento tecnico-pratico che da essa si generano. Prima la comprensione della struttura concettuale e metodologica su cui essi si fondano (la convalida scientifica), poi l'adattamento consapevole alle singole evenienze che la critica propone (l'arte del buon medico); prima i perché, poi i come! Non esistono scorciatoie cognitive e sinossi applicative; ed è vano costruirle. Va tenuto fermo il principio che l'EBM è un *sistema di modelli*, di fondata utilità pratica, nella cui edificazione contano molti elementi, tra cui essenziali sono quelli che concernono metodi e linguaggio. Esso non va tuttavia trasformato, come alcuni oltranzisti (ne esistono anche nel campo dell'EBM) sembrano orientati a concepirlo, in un *sistema di regole*, ove i suoi significati descrittivi vengono forzati a funzioni rigidamente prescrittive. Così facendo essi mostrano di aver dimenticato il detto morale di Hume "No ought from an is"[7]. Questa traslazione dei dati dell'EBM dal sapere al dovere è arbitraria e certamente diseducativa in quanto minimizza libertà e responsabilità nelle scelte, oltre a contenere il pericolo, tutt'altro che astratto e lontano, di un suo inappropriato utilizzo coercitivo da parte dei cosiddetti poteri regolatori. Come accade per l'impiego di ogni sorta di modello, l'applicazione di ciò che l'EBM indica è modulato dalle contingenze e non può che essere un atto di cosciente libertà e, proprio perché tale, di assunzione di responsabilità. Nessun medico sfugge a questo binomio; né l'EBM da esso lo assolve.

La stretta dipendenza dei capisaldi dell'EBM dai metodi che li generano è un altro dei punti su cui più accanitamente insistono i suoi critici e detrattori. Questi respingono (e non è facile dar loro torto, sempre ed in ogni situazione clinica) l'assoluta negazione che gli "ortodossi" dell'EBM fanno del valore conoscitivo delle esperienze singolari. A fronte della piena ed esclusiva credibilità di ciò che deriva dalle sperimentazioni cliniche controllate, il più delle volte espresse in linguaggio matematico-statistico, ogni acquisizione empirica appare loro priva di alcun senso conoscitivo[1,2,8]. Vero è che la logica matematica ha alimentato l'esaltante progresso di molte tra le scienze della natura che ha connotato il XX secolo; non va tuttavia scordato che, anche in settori scientifici meno ricchi di imprevedibilità qual'è ogni disciplina biologica, essa sta per smettere di essere il solo linguaggio e metodo garante di verità. In tutte le scienze appare in atto un riequilibrio della bilancia quantità/qualità (cui si può far corrispondere l'alternativa conoscenza razionale/conoscenza empirica): nel secolo appena concluso si era a dismisura incrementato il peso della prima, ora la seconda sta tornando a meritare sempre più l'attenzione di scienziati e filosofi[9-13]. Perché non considerare questa "revisione epistemologica" anche per la medicina, che ne rivaluti in parte la componente empirico-osservativa? In fondo, come ricorda Federspil, "la medicina è forse la scienza empirica più antica e si può dire che fin dal suo sorgere sia stata accompagnata da accese discussioni di carattere epistemologico e metodologico"[14].

Sembra qui opportuna una citazione di Poincarè, risalente oramai a parecchi decenni or sono, secondo cui: "Comparando i dati bruti dei nostri sensi a quel concetto complesso e sottile che i matematici chiamano *grandezza*, siamo costretti a riconoscere una divergenza. (…) Questo quadro di riferimento in cui vogliamo far rientrare tutto, siamo noi che l'abbiamo costruito, per così dire, su misura"[15]. Teniamone conto prima di fare di un sistema concettuale, per convincente che sia, una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.243.184 Mon, 29 Apr 2024, 13:23:19

dottrina. Credo sia da apprezzare l'equilibrio di Gensini che, pur convinto assertore della validità dell'EBM, si discosta dalla sua definizione apodittica che ne vorrebbe fare una "nuova disciplina clinica"[16], ne segnala il valore come mezzo di diffusione delle nuove conoscenze e ammonisce: "È relativamente comune contrapporre il concetto di medicina basata sull'evidenza, come prototipo della buona medicina, a quello di medicina basata sull'opinione, immagine negativa della medicina vecchio stampo. Questo manicheismo non ha ragione di essere"[17].

Manichea per contro, e non giustificata, a me continua ad apparire la pretesa di conformare coercitivamente i comportamenti dei medici entro l'ambito dell'EBM. Trovo ciò plausibile per gli organismi regolatori, obbligati come sono per loro natura a stabilire regole e norme e a dotarle di limiti e confini il più possibile definiti; non per i medici, ai quali gli schemi oggidì proliferanti forniscono non solo (come confidano gli ottimisti) efficaci mezzi per un più agevole e spedito aggiornamento, bensì, e talvolta soprattutto, (come teme chi ottimista non è) comodi esempi cui uniformarsi passivamente, senza conquistarne, con la fatica dello studio, il senso e la misura[18,19].

Tornando ancora ad una metafora scolastica, mi pare si ricorra così ad una riedizione dei famigerati "Bignami", su cui un tempo i meno motivati tra noi tentavano una fragile e superficiale preparazione per la vicina interrogazione, ma i cui contenuti sfuggivano rapidamente dalla loro pigra memoria. Per ogni medico la costruzione di un proprio e singolare sistema concettuale di riferimento ha da essere una conquista personale spesso faticosa, mai resa elementare e riduttivamente semplificata. La sua coerenza con il sapere del suo tempo si giova, sia delle teorie e delle conoscenze di carattere generale (che ne garantiscono la necessaria omogeneità), sia, e non secondariamente, delle acquisizioni esperienziali (che ne assicurano la salutare diversità).

Il progresso del sapere biologico-medico corre veloce lungo la freccia del tempo; mai lo è stato tanto! Ciò per alcuni giustifica la proposta alla comunità dei medici di sinossi fondate sui dati dell'EBM. Anche questo mi pare un argomento fragile e poco convincente. Esso non vince il giudizio che nega valore alle cognizioni acquisite "con rito abbreviato". Se, come è vero, l'EBM è un'utile modalità di creare sapere, certo ancora in discussione nelle sue accezioni "fondamentaliste", il diffonderlo in forma riassuntiva, soprattutto attraverso prescrizioni comportamentali a valenza normativa, mi sembra il peggior modo di conferirgli pratica utilità. Se a ciò si aggiunge che, proprio l'accelerazione nel prodursi di nuove conoscenze, assegna loro instabilità e provvisorietà (da esse sono ricavabili solo "asserzioni allo stadio *n*", affermano Giaretta e Federspil[20]) il proliferare incontrollato di "linee guida", uno dei sottoprodotti dell'EBM, mi appare poco produttivo e persino pericoloso! Forse è ragionevole ripensarlo, moderandolo.

Riassunto

Benché i concetti base della "evidence-based medicine" (EBM) siano oggi condivisi dalla maggior parte della comunità medica, alcune questioni restano aperte riguardo al suo statuto teorico ed a talune sue caratteristiche metodologiche e applicazioni pratiche. Tra le prime è la contestazione, da parte di pochi ma agguerriti critici, della natura "astratta" delle risultanze delle ricerche in ambito di EBM. Ciò deriverebbe soprattutto dalle procedure di selezione dei soggetti da studiare e dalle modalità di analisi dei risultati , esclusivamente esperite con metodi quantitativi. Questo ha guadagnato all'EBM, da parte dei suoi detrattori, la qualificazione di "metascienza".

Tra le seconde è la concreta questione della traducibilità ed utilizzo dei dati costitutivi dell'EBM nella realtà quotidiana dell'agire medico. Ciò malgrado, l'EBM è accettata come il più accreditato modello su cui conformare metodi di studio e comportamenti medici (specie in ambito terapeutico). Da essa, infatti, derivano gli elementi su cui sono costruite le innumerevoli linee guida che da alcuni anni pervadono il mondo della medicina. Mentre non è contestabile il loro intendimento di aggiornamento rispetto al rapido evolvere quali-quantitativo del sapere medico, è tuttavia opportuno avere presenti taluni non irrilevanti effetti non positivi, che il loro eccessivo affollamento e la soverchia fiducia posta nella loro efficacia pratica, possono indurre sulla prassi medica.

Parole chiave: Evidence-based medicine; Linee guida; Metodologia.

Bibliografia

1. Liberati A. La medicina delle prove di efficacia. Roma: Il Pensiero Scientifico, 1997.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. La medicina basata sull'evidenza. Torino: Centro Scientifico Editore, 1998.
3. Tavazzi L. Evidence-based therapeutic strategies. There is the need to bridge the gap between simplified megatrials and individual prescriptions. Ital Heart J 2001; 2: 73-7.
4. Cavicchi I. La medicina della scelta. Torino: Bollati Boringhieri, 2000.
5. Putnam H. Realismo dal volto umano. Bologna: Il Mulino, 1995.
6. Thagard P. La spiegazione scientifica della malattia. Milano: McGraw-Hill, 2001.
7. Hume D. Ricerca sui principi della morale. Bari: Laterza, 1997.
8. Greenhalg T. Evidence-based medicine. Torino: Infomedica, 1998.
9. Feyerabend P. Contro il metodo. Milano: Feltrinelli, 1979.
10. Vattimo G. La fine della modernità. Milano: Garzanti, 1985.
11. Lakatos I, Musgrave A. Critica e crescita della conoscenza. Milano: Feltrinelli, 1993.
12. Nozick R. La natura della razionalità. Milano: Feltrinelli, 1995.
13. Prigogine I. La fine delle certezze. Torino: Bollati Boringhieri, 1997.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.243.184 Mon, 29 Apr 2024, 13:23:19

14. Federspil G. I fondamenti del metodo in medicina clinica e sperimentale. Padova: Piccin, 1980.
15. Poincarè JH. La scienza e l'ipotesi. Firenze: La Nuova Italia, 1949.
16. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what isn't. BMJ 1996; 312: 71-2.
17. Gensini GF. Presentazione. Evidence-Based Medicine 1997; 1: 1-3.
18. Vecchio C. Due medicine. G Ital Cardiol 1999; 29: 583-5.
19. Vecchio C. La evidence-based medicine e il problema della libertà. G Ital Cardiol 1999; 29: 1038-40.
20. Giaretta P, Federspil G. Il procedimento clinico. Padova: Piccin, 1998.