

Intervista. (A cura di David Frati)

La medicina

prima e dopo la EBM

(6 domande a Gordon H. Guyatt)

Da quando fu coniato il termine, negli anni Novanta, l'interesse verso la medicina basata sulle prove di efficacia (evidence-based medicine, EBM) è cresciuto in modo esponenziale.

Inducendo, al contempo, a considerare le difficoltà e le limitazioni alla pratica e all'insegnamento.

Alcune delle critiche rivolte all'EBM nascono da fraintendimenti e da percezioni errate riguardanti, per esempio, la preoccupazione che l'EBM porti a ignorare i valori e le preferenze dei pazienti, si basi solamente sulle prove raccolte attraverso indagini randomizzate e favorisca un approccio meccanico alla medicina. Niente di tutto questo. Facendo riferimento alla definizione dell'EBM, si può rilevare che la sua pratica consiste nell'integrazione tra le prove (desunte dalle ricerche migliori e più attuali), l'esperienza clinica e le prospettive dei soggetti interessati all'assistenza sanitaria, sotto ogni profilo. Le prove da sole, solide o deboli che siano, non sono mai sufficienti a determinare decisioni cliniche. Affinché si possa giungere a un processo decisionale ottimale e condiviso è necessario che, rispetto alle prove, siano tenuti nella giusta considerazione i valori e le preferenze individuali. Inoltre, nella pratica dell'EBM è particolarmente importante, per rispondere a un qualsiasi quesito, trovare prove che possono provenire da indagini randomizzate, ma anche da rigorosi studi osservazionali o, perfino, da report occasionali di esperti dei vari settori (se ciò è quanto di meglio si può trovare!). Prendere in considerazione queste difficoltà ci consente di riflettere sul futuro dell'EBM. Vi sono ancora problemi da affrontare e innovazioni da apportare. È necessario, per esempio, aumentare il grado di integrazione tra le prove e i valori del nostro paziente, nell'effettivo contesto di cura. I sostenitori dell'EBM devono cercare di coinvolgere tutti i soggetti in causa, compresi i pazienti, gli operatori sanitari e i policy maker, per far sì che tutti costoro comprendano che cosa è (e che cosa non è) l'EBM. Non è sufficiente ottenere risultati di alta qualità pur fondati su prove di efficacia; è anche necessario garantire ad ogni attore la possibilità di un facile accesso. Inoltre, dobbiamo sforzarci di misurare con precisione ciò che riusciamo ad ottenere.

Occorre, insomma, riconoscere i punti di forza dell'EBM, nell'ambito della quale si è sempre sostenuto l'uso di prove idonee derivanti dalla ricerca, perseguendo, tuttavia, decisioni cliniche coerenti con i valori e le preferenze dei singoli pazienti.

Sharon E. Straus, Paul Glasziou,
W. Scott Richardson, R. Brian Haynes.

Dalla prefazione all'edizione italiana del volume:
Evidence-based medicine.
Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2007.

Gordon Henry Guyatt

Gordon Henry Guyatt (1953, Hamilton, Canada) è docente di Epidemiologia Clinica e Biostatistica alla McMaster University in Hamilton.

È considerato uno dei pionieri della Medicina basata sulle prove di efficacia, definizione apparsa per la prima volta in suo articolo [Guyatt G, Cairns J, Churchill D, et al. (Evidence-Based Medicine Working Group). Evidence-based medicine.

A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268: 2420-5. PMID 1404801].

È autore di oltre 450 pubblicazioni e Condirettore di Users' Guides to the Medical Literature, periodico di aggiornamento per gli operatori sanitari dediti alla medicina basata sulle evidenze.

Nel 1979 – a ventisei anni – ha fondato, insieme a Fred Freedman, il Medical Reform Group, organizzazione canadese di medici, studenti e paramedici, finalizzata alla difesa e alla ottimizzazione della sanità pubblica globale; e ne è divenuto il portavoce.



Gordon Henry Guyatt

1. La medicina prima e dopo la EBM: quali sono le differenze?

La differenza maggiore sta nel modo in cui utilizziamo ed esaminiamo le evidenze. In una mia recente conferenza ho preso come esempio il fatto che disponevamo di evidenze per il trattamento tromboembolico nella terapia antiaggregante successiva all'infarto del miocardio. Se fossero state valutate correttamente le evidenze derivanti da una dozzina di trial e da 6000 pazienti, le prove erano chiare: la terapia trombolitica riduceva il rischio d'infarto all'incirca del 25%. Tuttavia, clinici e decisori e, in particolare, gli esperti non sapevano come processare le evidenze in modo appropriato, e il risultato è che sono serviti altri dieci anni e altri 40.000 pazienti arruolati nelle sperimentazioni prima che gli "esperti" fossero finalmente persuasi.

2. Ci dà qualche esempio che riguarda la sua esperienza personale?

Un ulteriore esempio: 30 anni fa, durante il tirocinio presso un'Unità coronarica, somministravo un agente antiaritmico per arrestare le aritmie nei pazienti con infarto del miocardio. Lo somministravo regolarmente, come mi era stato detto di fare. Le evidenze dalle sperimentazioni randomizzate — le prove di maggiore qualità — avevano suggerito che arrecasse danno e molti studi, durante i 20 anni successivi, hanno continuato a evidenziarlo; ma noi abbiamo continuato a darlo; finalmente, un giorno, hanno smesso di somministrarlo. Perché? Perché, finalmente si è riconosciuto che non c'erano mai state prove a sostegno da trial randomizzati che avessero un razionale biologico. Così siamo passati dalla fiducia in una giustificazione biologica alle sperimentazioni randomizzate e a fare affidamento su queste. Sono convinto — credo che ci siamo arri-vati — che attualmente, saremmo per fortuna, molto più scettici.

3. Un ulteriore esempio illuminante?

Esemplare è la storia della terapia ormonale sostitutiva. Gran parte della gente sa che per 10 anni gli esperti andavano raccomandando la terapia ormonale sostitutiva per ridurre il rischio cardiovascolare nelle donne in post-menopausa. È emerso che tale indicazione era basata su studi osservazionali dove si seguivano donne trattate con terapia e donne che non lo erano, studi che, sembrava, rilevassero una riduzione della mortalità cardiovascolare. Ora, però, sappiamo che i trial randomizzati — in cui i soggetti sono assegnati attraverso un processo che immagino avvenga attraverso il lancio di una moneta per ricevere o non ricevere il trattamento — forniscono evidenze di gran lunga più forti. Quando questi studi fondati sull'evidenza sono stati effettuati, la terapia ormonale sostitutiva non ha prodotto alcun effetto o ha forse addirittura

aumentato il rischio cardiovascolare; ma, ciò nonostante, abbiamo continuato a somministrarla alle donne in post-menopausa perché gli esperti avevano fornito raccomandazioni forti alla somministrazione sulla base di prove inadeguate.

Effettivamente, le donne che assumevano la terapia ormonale sostitutiva in questi studi osservazionali stavano meglio in termini di rischio cardiovascolare. Ma il risultato non aveva nulla a che vedere con la terapia ormonale sostitutiva: le donne che la assumevano avevano uno status socio-economico più elevato e, probabilmente, si erano occupate della loro salute in altri modi che sono stati determinanti e che, nei fatti, spiegavano i benefici.

La questione principale che illustrano queste storie è – insomma – il modo in cui gestiamo le evidenze, il modo in cui ‘le processiamo’ e le interpretiamo in termini di guida per la pratica clinica.

4. Le prove di efficacia da sole sono sufficienti?

In realtà c'è una forte incongruenza di fondo e questa incongruenza data dal 1990, quando abbiamo iniziato questo percorso basato sulle prove (poi etichettato “evidence-based medicine”).

Ma quando inizi a farlo, quando inizi a guardare seriamente le evidenze, e quando dici “ok” e ci metti i numeri — il rischio d'infarto al miocardio si riduce di ‘tanto’, il rischio di emorragia aumenta di ‘tanto’ ma provoca questi effetti collaterali in

questa misura — sei immediatamente confuso dal fatto che ci sono alti e bassi del trattamento e che, in moltissimi casi, questi alti e bassi sono così vicini da bilanciarsi; allora dici: “Bene, che dovrei fare?”. Sei di fronte al fatto che le evidenze non sono mai abbastanza: si tratta sempre di una questione di valori e di preferenze. Forse sembrerà incredibile, ma è anche una delle scoperte più importanti e, al giorno d'oggi, ancora abbiamo problemi a liberarci dai pregiudizi tradizionali.

Dieci anni fa mi è capitata un'esperienza importante. Di fronte ad autorevole panel per la stesura di una linea-guida, ho affermato che le loro scelte nel raccomandare dovevano anche tener conto di valori e preferenze. La metà della stanza – indignata – si è alzata e ha detto: “Non siamo qui per dare valutazioni e giudizi personali! Siamo gli esperti! Sappiamo e crediamo di conoscere le evidenze!” E di nuovo a dare indicazioni. La mia risposta è stata: “Non volete esprimere giudizi basati su valutazioni e preferenze? Bene! Allora evitate di raccomandare indicazioni! Dite alla gente quali sono le prove di efficacia e affidatele alla loro valutazione”.

5. Quali sono gli assunti dell'approccio tradizionale da mettere in discussione?

Nel modo tradizionale di formare un medico gli si raccomanda di dire al paziente cosa “deve” fare; quando mi trovo ad insegnare ai giovani medici, una delle mie sfide nell'insegnare la evidence-based medicine è,

invece, quella di portarli a capire che i valori e le preferenze dei pazienti sono fondamentali.

Solo un esempio: avevamo un paziente che, non so per quale motivo, non stava prendendo i farmaci; non era il genere di malato che uno staff medico vorrebbe, visto che aveva una fibrillazione atriale che aumenta il rischio di ictus; e pensavamo che era davvero un pessimo paziente al quale proporre il warfarin, perché è un anticoagulante che richiede controlli del sangue ogni 2 settimane; rischi emorragie e devi stare molto attento a cosa mangi. Ho suggerito: «Andate, parlategli; dategli chiaro e tondo come stanno le cose». I miei collaboratori sono andati e sono tornati dicendo: «Quel tipo non vuole avere un ictus ed è pronto a passare attraverso tutto quanto gli abbiamo detto...».

6. Evidence based medicine, patient based medicine e ... quale altro ingrediente è necessario?

L'altra importante scoperta che viene dall'evidence-based process, è questa: non soltanto le evidenze non sono sufficienti; è sempre necessario valutare i numerosi, diversi, altri fattori, ed allorché ci si trova di fronte ad un'alternativa — come bilanciare, ad esempio, la riduzione del rischio di ictus con l'aumento del rischio di emorragie, o fronteggiare l'emergenza di imprevisti o l'incremento dei costi — i valori e le preferenze del paziente sono, in ogni caso, alla base di ogni decisione. Dovremmo, quindi, nei limiti del possibile, privilegiare sempre le esigenze dei malati.