

## EDITORIALE

---

di Aldo Pagni\*

La proposta nel 1992, di D.L. Sackett e dei suoi collaboratori, di “favore l’integrazione della competenza clinica individuale con la migliore evidenza clinica disponibile proveniente da ricerche sistematiche”, aveva intendimenti sicuramente lodevoli e ambiziosi.

Da un lato proponeva un approccio consistente in “un processo di apprendimento continuo basato su casi specifici”, poiché i programmi tradizionali rivolti all’aggiornamento e alla formazione non erano stati “capaci di modificare il comportamento clinico” dei medici e, dall’altro, richiamava l’attenzione sui problemi metodologici e sull’analisi delle decisioni del medico.

L’*Evidence-Based Medicine* fu accolta dai clinici con reazioni contrastanti, ma la maggior parte mostrò un’insofferenza istintiva di fronte a quella che appariva un’intrusione nell’autonomia e indipendenza di una professione dalla secolare tradizione paternalistica e autoritaria.

Si riteneva, infatti, che il medico avesse il dovere di fare sempre e “comunque qualcosa” per il malato, e di dover apparire capace di fornire un aiuto.

Alcuni contestarono, invece, lo stesso paradigma metodologico dell’EBM, “basato su un’ottica prettamente baconiana, fondata sulla credenza dei ‘fatti puri’ che l’epistemologia moderna aveva ormai abbandonato da alcuni anni”.

Essi sostenevano che “ogni osservazione (o asserzione-base) è impregnata di teoria ed è perciò fondata su una precedente conoscenza teorica”, e mettevano in discussione, e sostanzialmente rifiutavano, “l’idea forte di ‘prova, sostituita da quella di controllo’, che avrebbe consentito, al più, una *verità verisimile*”.

Entusiasti ne furono, invece, gli epidemiologi, nella convinzione che le “prove” avessero finalmente ragione di un arbitrario, e non misurabile

\* Fondatore e Past President della Società Italiana di Medicina Generale. È stato Direttore scientifico della Scuola Europea di medicina generale e presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici-chirurghi e Odontoiatri. [aldopagni@matech.it](mailto:aldopagni@matech.it)

“occhio clinico”, e della labile e mutevole interpretazione fisiopatologica delle malattie cara agli epistemologi.

Anche i decisori politici e i manager aziendali salutarono l'evento “con maliziosa soddisfazione perché da qualche tempo sospettavano che i medici fossero del tutto privi di senso critico”, insieme agli economisti sanitari, che finalmente ritenevano di avere trovato uno strumento, e un fondamento scientifico, per valutare l'*appropriatezza*, o meno, delle microallocazioni delle risorse impiegate nelle decisioni del singolo medico, di fronte a una data patologia.

Anche i magistrati, che sino allora erano dovuti ricorrere alle incerte perizie fondate sulla *legem artis*, salutarono le linee guida come strumenti utili per un giudizio incontrovertibile d'imputabilità per un medico responsabile di un comportamento negligente o imprudente.

In una parola, la possibilità di poter contestare, finalmente con dati alla mano, le scelte di un “agente imperfetto” e difficilmente censurabile come il medico, aveva suscitato l'entusiasmo dei non clinici.

Certamente l'EBM, di fronte alla complessità e frammentazione delle conoscenze mediche specialistiche e sub-specialistiche, difficilmente padroneggiabili da parte di un singolo medico, è stata utile per dare alla pratica clinica basi scientifiche più solide, e ha offerto la possibilità di prendere decisioni meno soggettive e discrezionali del passato per affrontare e risolvere i problemi diagnostici e terapeutici del malato.

In questi anni, tuttavia, non sono mancate osservazioni e rilievi nei confronti dell'EBM sia sotto il profilo storico, sia dal punto di vista metodologico, e sia sotto quello della valutazione della validità delle informazioni disponibili rispetto a una domanda di salute che non si limita più alle sole malattie organiche, codificate dalla clinica, ma si è estesa al “salutismo” e ai disagi esistenziali soggettivi che mal sopportano misurazioni e rigidi inquadramenti.

Non è questa la sede per sviluppare estesamente questo tema complesso e, pertanto, ci limiteremo solo ad alcuni cenni generali sui rilievi che sono stati mossi all'EBM. Un rapido sguardo alla storia del pensiero medico – ha scritto nel 1998 G. Federspil – è sufficiente per far constatare che la medicina ha *sempre* mirato a fondarsi sui fatti anche quando i clinici si sono addentrati in speculazioni fantastiche sulla genesi delle malattie e quindi, l'EBM non sostiene alcuna tesi inedita, ma ripropone, in forma più moderna, idee ampiamente sostenute in passato (Federspil, 1998).

Negli ultimi cinquanta anni, proseguiva l'A., *la medicina empirica* si è trasformata via via in *medicina scientifica*, nella quale la fisiopatologia ha costituito “il ponte che permette al medico di impiegare le conoscenze teoriche di base per spiegare i singoli fenomeni clinici, per diagnosticare in modo causale le malattie, per prevedere l'evoluzione dei fatti morbosi e per impostare una terapia ragionata” (Federspil, 1998).

Oggi l'EBM sembra mettere in discussione questo assetto epistemologico tradizionale della medicina e, diminuendo "l'importanza dell'intuizione, dell'esperienza clinica individuale e del razionale fisiopatologico, pone l'accento invece sull'importanza delle informazioni che provengono dalla ricerca clinica. Quest'ultimo aspetto concerne la validità e la correttezza delle informazioni, provenienti dagli innumerevoli lavori pubblicati in letteratura, alle quali il medico può attingere per fondare le proprie decisioni.

Questi dovrebbe ricercare *direttamente* nella letteratura *la migliore evidenza disponibile* per prendere le decisioni necessarie in uno specifico caso clinico, accordando una fiducia decrescente dai *Trials* randomizzati in doppio cieco (RCT) alle Metanalisi, e dagli Studi di Coorte a quelli Caso-controllo.

Il medico dovrebbe anche accertarsi se nello studio sono stati rispettati una serie di criteri metodologici statistici ed epidemiologici corretti: il disegno dello studio, la procedura di randomizzazione, la numerosità e rappresentatività del campione e generalizzabilità dei risultati, gli obiettivi della ricerca (*end points* veri, surrogati o intermedi), la scelta del farmaco di confronto, la durata del *follow-up* e l'entità del *drop-out*, l'analisi dei dati e, infine, se la ricerca dell'efficacia di un farmaco è stata condotta in ospedale (*efficacy*), o nel territorio (*effectiveness*).

Per quanto in molti casi le ricerche scientifiche abbiano dato importanti risposte circa l'efficacia di specifici interventi, resta il fatto che in molti casi, e soprattutto nella medicina di famiglia, non abbiamo sufficienti basi di conoscenza che ci permettano di valutare *a priori* l'efficacia di una scelta che in gran parte continua a rimanere probabilistica.

Anche le (troppo) numerose linee guida esistenti, destinate ad alcune patologie socialmente rilevanti, pur offrendo una serie di importanti *raccomandazioni* di un gruppo di esperti in una particolare disciplina sulla base della ricerca, non possono far dimenticare l'antico adagio che "non esistono le malattie ma i malati".

Pur considerando l'EBM un lodevole sforzo – ha scritto il filosofo D. Antiseri –, un meritorio evento che, pur nel giro di pochi anni, ha di certo arricchito di risultati apprezzabili e di maggiore rigore metodologico il mondo della sanità, non si può che essere critici sul concetto fondamentale di questo procedimento medico, standardizzabile su ipotesi di evidenze ben controllate per la ragione che l'idea di evidenza trascina con sé quella di fatto indiscutibile, con la conseguenza di indurci nella tentazione positivista stando alla quale i fatti sono sacri, mentre talvolta, l'EBM non è in grado nemmeno di servire da guida, come quando pone il medico di fronte a due messaggi di segno opposto (Antiseri, 2008).

### **Bibliografia di riferimento**

- Antiseri D., Tagliagambe S., a cura di (2008). *Storia della filosofia, Filosofi italiani contemporanei*. Milano: Bompiani
- Federspil G. (1998). Premessa. In: Sackett D.L., Scott Richardson W., Rosenberg W., Brian Haynes R., a cura di. *La Medicina basata sull'evidenza, Come praticare e insegnare la EBM*. Torino: Centro Scientifico editore
- Pagni A. (2009). *Medici & Management sanitario. Il difficile dialogo tra due culture*. Torino: C.G. Edizioni medico scientifiche