

EVIDENZA

“L’inveterata consuetudine di basare le convinzioni sull’evidenza e di dare ad esse soltanto quel grado di certezza che l’evidenza garantisce, sarebbe un rimedio, se divenisse generale, per tutti i mali che affliggono il mondo”.
Bertrand Russell, *Perché non sono cristiano*, 1957

Il concetto di evidenza è stato innanzitutto oggetto del pensiero filosofico, rappresentando il livello più alto di conoscenza universale e contrapponendosi all’opinione, legata invece all’illusorietà della sensibilità dell’individuo. Tradurre la parola evidenza nel linguaggio di una scienza non esatta come quella medica non ha mai rappresentato un’impresa facile, neanche in una società come quella attuale, in cui le conoscenze, grazie al progresso del mondo scientifico e tecnologico, hanno modo di svilupparsi, ed al contempo diffondersi, in tempi brevissimi.

Storia del termine

Il termine evidenza, o meglio il suo corrispettivo anglosassone ‘evidence’, inteso con il più alto livello di conoscenza scientifica, fa il suo ingresso trionfale nel mondo della medicina nella seconda metà del secolo scorso.

Era il 1972 quando Archibald Cochrane, epidemiologo inglese, constatava “con grande preoccupazione come la professione medica non avesse saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, delle revisioni critiche sugli effetti dell’assistenza sanitaria”. Egli riteneva infatti che i risultati della ricerca avessero un impatto molto limitato sulla pratica clinica e, consapevole della limitatezza delle risorse economiche, suggeriva di rendere disponibili a tutti i pazienti solo gli interventi sanitari di documentata efficacia, ovvero frutto delle evidenze scientifiche.

Bisognava, dunque, non solo produrre tali evidenze, ma soprattutto trovare una metodologia con la quale esse potessero essere utilizzate nella pratica clinica allo scopo di migliorarne l’efficacia.

L’Evidence-based Medicine (EBM) approda nel mondo scientifico come “un nuovo paradigma emergente per la pratica medica” nel novembre 1992, con la pubblicazione di

alcuni articoli sulla rivista *JAMA* che ne descrivono le caratteristiche. Contrastando fortemente un’opinione consolidata nel mondo medico, l’EBM riteneva l’esperienza clinica e le discipline di base come “necessarie ma non sufficienti” per le decisioni cliniche, le quali dovevano basarsi in sostanza sulle evidenze provenienti dalla letteratura medica, intendendo con il termine “evidenze” le informazioni provenienti da studi di alta qualità metodologica (RCT e revisioni sistematiche).

Negli stessi anni, in onore di Archibald Cochrane, veniva fondata la Cochrane Collaboration, un’iniziativa internazionale no-profit nata proprio con lo scopo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative all’efficacia degli interventi sanitari. La Cochrane aveva, ed ha tuttora, come mission la produzione di sintesi (le cosiddette ‘revisioni sistematiche’) sull’efficacia e sicurezza degli interventi sanitari di tipo preventivo, terapeutico e riabilitativo, utilizzando una metodologia scientifica comune e garantendone la diffusione attraverso un database elettronico (Cochrane Library).

Questo nuovo approccio alla medicina non rappresentava in realtà una novità assoluta. Nella prima metà dell’Ottocento in Francia si era sviluppata la *medicine d’observation*, che riteneva come “i medici non dovessero basarsi su teorie ed ipotesi derivanti da casi singoli, ma piuttosto contribuire ad accumulare informazioni fondate su casistiche ampie e raccolte con criteri metodologici espliciti e definiti; solo in questo modo si sarebbe potuto comprendere quali trattamenti fossero realmente efficaci e quali no”. I tempi tuttavia non erano maturi e la *medicine d’observation* scomparve poco dopo la sua nascita a causa della forte resistenza manifestata dall’establishment medico-scientifico di allora.

Tale resistenza da parte della classe medica si è abbattuta anche sull’EBM che agli esordi, come ricordato in precedenza, attribuiva alle evidenze della letteratura e, in particolare, alle sperimentazioni cliniche un’importanza preminente per la pratica del medico, mentre la sua expertise come anche i valori del paziente erano di fatto ridotti al rango di fattori complementari.

Tale definizione iniziale, decisamente estremistica, venne rimodellata nel tempo, restituendo maggior peso alla competenza clinica; oggi l’EBM si fonda sull’integrazione tra l’uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori



evidenze scientifiche disponibili con l'esperienza del medico e, non ultime, le preferenze del paziente.

L'evidenza in ambito medico

In ambito medico, quando si parla di evidenze ci si riferisce principalmente alle prove di efficacia di un intervento chirurgico come di un trattamento farmacologico, riscontrate sperimentalmente o nella pratica clinica.

L'EBM, come strumento per la produzione e la diffusione di prove di efficacia in medicina, ha generato da subito aspettative molto alte, ed il suo sviluppo ha dovuto fare i conti, almeno nei primi anni, con una serie di problematiche, specchio del ritardo culturale da parte dei sistemi sanitari nel cogliere l'importanza della ricerca, dell'innovazione e del coinvolgimento attivo e partecipato dei cittadini.

Obiettivo primario dell'EBM era costruire le basi di un insegnamento ai medici su come tradurre in domande chiare e definite il bisogno di informazione e come ricercare le evidenze nella letteratura, selezionarle e successivamente applicarle nella pratica clinica sul paziente individuale (*evidence-based practice*). Tale approccio si è diffuso non solo in ambito medico, ma ha trovato un suo corrispondente anche nel campo infermieristico (*evidence-based nursing*).

Nei primi 10 anni dalla sua nascita l'impatto dell'EBM sulla

pratica medica è stato limitato da numerosi ostacoli. Non è facile infatti convertire il bisogno di informazione del clinico in domande 'answerable' e trovare risposte utili. Gli ostacoli più importanti si identificano con la difficoltà di trasformare in termini chiari e precisi le domande spesso vaghe e generiche della pratica; di identificare una strategia di ricerca appropriata e di sintetizzare frammenti molteplici di evidenza in raccomandazioni pratiche. Spesso terapie dimostrate *evidence-based* negli studi clinici randomizzati non sono generalizzabili, dato che nella pratica medica quotidiana ogni paziente può essere portatore di altre comorbidità e necessita quindi di un trattamento che tenga conto della propria specifica condizione. Questo spiega in parte lo scarso impatto dell'EBM, ad esempio, sulle prescrizioni farmacologiche, prevalentemente determinate da informazioni dirette o indirette delle industrie farmaceutiche, nonché dalle richieste stesse dei pazienti.

Per implementare l'uso delle evidenze nella pratica clinica è necessario che i medici abbiano le conoscenze metodologiche appropriate per potersi districare abilmente nel mondo della letteratura scientifica, in continua espansione, di modo da comprenderne e allo stesso tempo valutarne la qualità e l'applicabilità pratica.

La classe medica è infatti letteralmente travolta dalle informazioni scientifiche; accanto a quelle provenienti dalle visite degli informatori scientifici delle case farmaceutiche, il

clinico deve fare i conti con più di 2000 articoli che vengono pubblicati ogni giorno su Medline. Il numero di pubblicazioni scientifiche è aumentato negli ultimi anni in modo direttamente proporzionale all'interesse da parte dell'industria nel cercare di 'sponsorizzare', attraverso la letteratura scientifica, l'efficacia dei propri prodotti.

Bisogna, quindi, tener conto del rischio che una quota considerevole degli articoli presenti su Medline possa semplicemente rappresentare un mezzo pubblicitario per trattamenti la cui efficacia dovrebbe essere invece valutata in modo obiettivo, rendendo espliciti gli eventuali conflitti di interesse degli autori e finanziatori degli studi stessi.

Negli ultimi anni sono state sviluppate diverse metodologie mirate a valutare la qualità della letteratura scientifica pubblicata, per facilitare i clinici nella scelta delle evidenze anche in base alla qualità degli studi dai quali esse provengono.

Limiti e meriti della cultura delle evidenze

Resta comunque il fatto che l'EBM presenta tuttora alcuni limiti che ne ritardano una diffusione più ampia nella pratica, che non riguardano solo la qualità degli studi, ma anche la trasferibilità dei risultati in essi contenuti. Inoltre, se in alcuni contesti internazionali la formazione universitaria fornisce già competenze specifiche per la ricerca e l'approccio critico alla letteratura medica, nel nostro Paese tale aspetto è appannaggio soltanto di alcune realtà universitarie più virtuose. Inoltre in molti contesti assistenziali sussiste ancora una scarsa integrazione tra epidemiologia e clinica.

A supporto dei clinici, che non sono in grado di valutare autonomamente gli studi, sono a disposizione numerose pubblicazioni, oltre alle revisioni della Cochrane Collaboration, come *Clinical Evidence* (un compendio periodico di revisioni terapeutiche *evidence-based*) e *l'ACP Journal Club* (dove sono presenti riassunti strutturati e commentati di articoli pubblicati).

Nonostante le difficoltà nella diffusione delle prove di efficacia e, conseguentemente, nell'implementazione delle pratiche *evidence-based*, bisogna anche dare atto all'EBM di aver contribuito finora in modo sostanziale al raggiungimento di importanti traguardi in sanità pubblica. Molti di questi traguardi, come anche le prossime sfide da affrontare, sono stati oggetto di una conferenza internazionale sull'*evidence-*

based practice (EBP), *EvidenceLive*, che si è svolta recentemente con la partnership del *BMJ* e del centro EBM di Oxford, e che ha visto la partecipazione di numerosi esperti di evidenza clinica del mondo scientifico. Dalle prime considerazioni a caldo è emerso come sia difficile traslare la ricerca in efficaci decisioni di sanità pubblica, persistendo tuttora un gap tra le conoscenze e la pianificazione dell'assistenza sanitaria; le prove di efficacia più robuste, inoltre, riguardano principalmente le terapie farmacologiche, ove la ricerca ha un impatto più considerevole, mentre per gli altri ambiti medici le prove di efficacia in molti casi non sono definitive.

Se il miglioramento dell'assistenza sanitaria rappresenta il principale obiettivo di ogni sistema sanitario, appare necessario istituire programmi formativi per l'EBP ed implementarli nella pratica, non solo in ambito universitario, ma anche in tutte le strutture sanitarie. Senza dimenticare il fondamento dell'EBM, ovvero che la terapia più efficace non si basa soltanto sulle migliori evidenze scientifiche, ma deve necessariamente tener conto dell'esperienza del medico, e dei reali bisogni di salute del paziente.

Elia Ferroni

Cochrane Collaboration

BIBLIOGRAFIA

- Campbell-Scherer D
The 11th hour time for EBM to return to first principles
Evid Based Med 2012; 17 (4): 103-104
- Cochrane AL
Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services
London 1972, Nuffield Provincial Hospitals Trust
- Evidence-based medicine working group
Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine
JAMA 1992; 268: 2420-2425
- Heneghan C, Godlee F
Whernext for evidence based healthcare?
BMJ 2013; 346: f766
- Liberati A
La medicina delle prove di efficacia
Roma 1997, Il Pensiero Scientifico Editore
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS et al
Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM
2nd edition. London 2000, Churchill Livingstone, 2000
- Vanderbroucke IP
Evidence-based medicine and 'medicine d'observation'
J Clin Epidem 1996; 49: 1335-1338