

## Dalla letteratura

In collaborazione con l'Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane  
www.associali.it

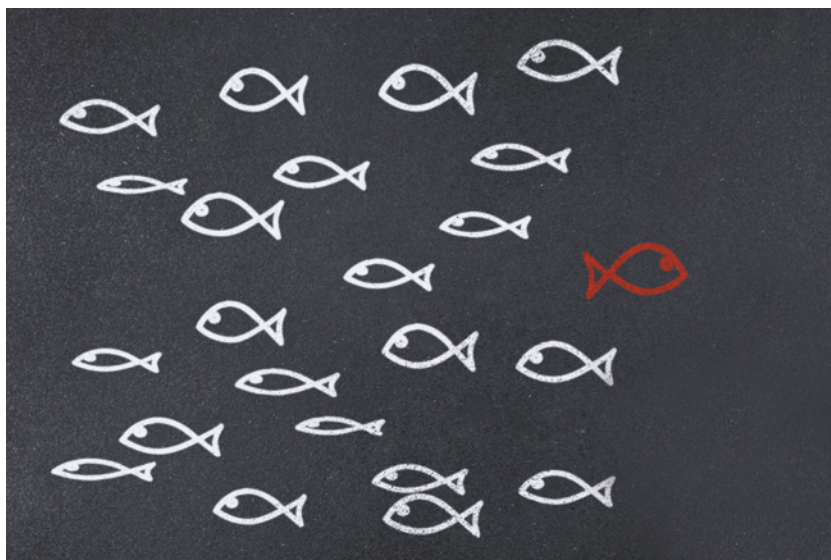
### Prendere decisioni? Non dipende solo da noi

Le decisioni che prendiamo non dipendono solo da noi. È tanto più vero per il medico, il farmacista o l'infermiere, che si trovano a dover fare i conti con esigenze e interessi di cui sono portatori i molti stakeholder che popolano la sanità. Cittadini, pazienti e loro familiari, in primo luogo. Ma anche i dirigenti sanitari che governano le attività a livello di aziende sanitarie, ospedaliere, distretti. Su un piano più alto, la politica regionale e centrale. Infine, ma non meno importante, l'influenza delle industrie: farmaceutiche, biotecnologiche, alimentari.

Di modalità e criteri del decision-making clinico e di politica sanitaria si è parlato il 31 maggio scorso alla Riunione annuale 2016 della Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane. Da una parte, il convegno ha fatto il punto su due tra i più importanti progetti collaborativi internazionali portati avanti da Cochrane negli ultimi anni: DECIDE e GRADE. Scopo del primo progetto è quello di favorire la diffusione di linee-guida evidence-based attraverso lo sviluppo di strumenti metodologici specifici per facilitarne l'utilizzo da parte di diverse target audience. Il progetto, che ha coinvolto 10 partner provenienti da 7 diversi Paesi europei e l'OMS, rappresenta l'estensione dell'attività del GRADE Working Group, che da anni si occupa dello sviluppo di un nuovo sistema per la produzione di raccomandazioni cliniche. Al centro dell'attenzione del GRADE è proprio la determinazione di procedure standardizzate e condivise per la definizione della robustezza delle prove al fine della loro considerazione nella stesura di raccomandazioni.

Questioni quanto mai attuali anche nel nostro Paese, considerando il ritorno di interesse per le linee-guida, per la metodologia della loro preparazione, per la disseminazione, successivamente alla discussione della proposta di legge sulla responsabilità professionale del medico. Un esempio virtuoso - se non di "raccomandazione esplicita" ma di lavoro collaborativo con finalità di indirizzo - è quello dell'OMS alla cosiddetta lista dei farmaci essenziali.

Riguardo alla relazione bidirezionale con i pazienti, lo shared decision-making è un percorso che non am-



mette forzature ma che, al contrario, esige coinvolgimento. Probabilmente, anche quella capacità di persuasione che ha nella "spinta gentile" uno degli strumenti che promettono migliori risultati. Il "nudging" può rivelarsi infatti prezioso nel favorire stili di vita più salutari, una migliore aderenza alle terapie, comportamenti più vantaggiosi per l'individuo e per la comunità.

### Istituzioni e supporto alle decisioni: l'esempio della lista dei farmaci essenziali OMS

*Intervento di Nicola Magrini*

Department of Essential medicines  
and health products, World Health  
Organization

La lista è stata uno dei grandi successi dell'OMS<sup>1</sup> e si è giovata di un consistente contributo italiano: basti ricordare che la prima edizione del 1977 è stata formulata sulla base dell'elenco per gli ospedali di Milano, e Silvio Garattini faceva parte del comitato di esperti che preparò la Essential Medicines List, insieme anche a Gianni Tognoni, entrambi dell'Istituto Mario Negri. Si basa su un principio guida stabilito 40 anni fa, che suggerisce che un numero limitato di farmaci ben scelti e valutati può sia facilitare processi di selezione e di indicazione all'uso ed essere uno strumento di informazione ai medici, sia orientare le scelte di po-

litica sanitaria, ridurre i costi, e quindi portare un'assistenza qualitativamente migliore.

Magrini ha illustrato le principali novità della 19ª lista OMS, aggiornata nel maggio 2015: l'introduzione di tutti i sei nuovi farmaci per l'epatite C e i nuovi antivirali ad azione diretta che hanno soppiantato l'interferone, una novità «che ha fatto molto clamore e che ha dato il segnale di una classe di farmaci su cui investire». Per il cancro, comprese le neoplasie ematologiche, sono state riviste 29 indicazioni, per 29 diversi tumori, e sono stati inseriti 16 nuovi farmaci,



Nicola Magrini

«rivedendo completamente questo capitolo e definendo questa lista come una lista ospedaliera importante, che richiederà investimenti nei prossimi 15-20 anni». Quale la stella polare OMS per l'inclusione dei farmaci oncologici? Il criterio guida è stato l'entità del beneficio dimostrato; in particolare, «i farmaci che mostravano un chiaro, netto beneficio, di almeno 6 mesi di sopravvivenza, hanno avuto il privilegio e la priorità di essere inseriti nell'elenco». Nella lista non sono entrate categorie di dubbia efficacia, con benefici marginali o minimi, tipicamente i farmaci per la memoria, i farmaci per la demenza e per l'osteoporosi. Alcuni di questi perché non ne è mai stata fatta la richiesta, altri perché sono stati esaminati e rifiutati. Sono invece presenti tutti i vaccini e tutti i metodi contraccettivi, inclusi i più recenti.

«La lista è ancora una lista asimmetrica perché in alcuni ambiti come infettivologia, tubercolosi e malaria», puntualizza Magrini, «è inserita la grande maggioranza dei farmaci più recenti, come quelli per l'epatite C o B, dove tutti i farmaci sono ben rappresentati. Ci sono alcune aree che invece richiedono una revisione, come l'eritropoietina per la dialisi, che è una delle grandi scoperte del secolo, alcuni farmaci per l'artrite reumatoide, i farmaci contro il rigetto nei trapianti, che saranno esaminati nel prossimo anno».

Abbiamo chiesto a Magrini se la definizione di "essenziale" possa suggerire l'obbligo di accessibilità. «Il termine "obbligo" non è nel vocabolario dell'OMS, né delle Nazioni Unite. Introduce il diritto all'accessibilità», chiarisce il relatore, «quindi non c'è potere, non ci sono le regole perché l'OMS abbia un ruolo nel definire obblighi. Anche la lista, è una lista modello, di riferimento, non sancisce degli obblighi. Quindi introduce, e ha introdotto, il diritto, la visibilità, la necessità di investire su alcune categorie di farmaci. E ci siamo accorti, anche con l'ultimo aggiornamento, che ha il potere di influenzare positivamente gli interessi e gli investimenti prioritari dei paesi». Anche se bisogna sottolineare che la lista OMS non è «una lista di base, per i Paesi poveri, una lista dei farmaci a brevetto scaduto. Ha infatti introdotto molti dei farmaci più efficaci e più costosi che sono stati registrati ultimamente, dimostrando con chiarezza che sta diventando una lista che dovrebbe impegnare maggiormente proprio i Paesi ricchi».

## Link

1. [http://www.int/selection\\_medicines/list/en](http://www.int/selection_medicines/list/en)

(resoconto di Arabella Festa)

## Linee-guida: obbligo o orientamento? Riflessioni dall'esperienza GRADE

*Intervento di Joerg Meerpohl*

Centro Cochrane Germania e Università di Friburgo

L'elaborazione delle linee-guida da parte del Sistema nazionale linee-guida e la valutazione delle evidenze per l'inserimento dei farmaci essenziali nella lista OMS hanno in comune l'adozione del sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation, iniziativa nata nel 2000)<sup>1</sup>. Anche il progetto DECIDE (Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence)<sup>2</sup>, nello sviluppo e valutazione di strategie di comunicazione che favoriscano l'assunzione di decisioni basate su evidenze scientifiche, ha utilizzato la metodologia del GRADE Working Group. Al convegno dell'Associazione Alessandro Liberati, Joerg J. Meerpohl, di recente incluso nell'elenco dei 100 ricercatori internazionali più influenti, ha sottolineato il cambiamento di prospettiva rappresentato dal sistema GRADE rispetto alla valutazione delle evidenze: dalla valutazione dei singoli studi si è passati alla valutazione della qualità dei singoli esiti in funzione delle decisioni da prendere. Al momento di formulare delle raccomandazioni, spiega nel suo intervento "Linee-guida: obbligo o orientamento? Riflessioni dall'esperienza GRADE", bisogna cercare un equilibrio tra le conseguenze per la salute, la loro importanza, il valore a esse assegnato e, possibilmente, l'uso delle risorse e la qualità delle eviden-



Joerg Meerpohl

ze per ogni singolo esito. Fatta questa premessa, le linee-guida vanno considerate uno strumento per orientarsi, e non documenti con indicazioni da seguire obbligatoriamente: giudizi che devono essere trasparenti e basati sulle migliori evidenze disponibili. In alcuni casi, in funzione dello scopo, del contesto e del setting, come è avvenuto nel caso dell'epidemia di Ebola e del virus Zika, può essere opportuno porre l'accento sull'obbligatorietà. Ma a livello di decisioni individuali, oltre alla qualità delle evidenze, vanno presi in considerazione anche fattori quali le preferenze del paziente.

## Link

1. <http://www.gradeworkinggroup.org/>
2. <http://associali.it/progetto-decide/>

(resoconto di Arabella Festa)

## Rendere utilizzabili le evidenze. Oltre il progetto DECIDE

*Intervento di Marina Davoli*

Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio e Network Italiano Cochrane

Il progetto DECIDE nasce nell'ambito del gruppo GRADE con l'obiettivo di spostarsi dalla sola produzione di linee-guida come determinante del cambiamento alla consapevolezza della necessità, con non poche difficoltà, di trasferire le conoscenze in maniera comprensibile ai diversi fruitori: cittadini, clinici e policy maker. Inizialmente coordinato per l'Italia da Alessandro Liberati del Centro Cochrane italiano, il DECIDE è stato successivamente gestito da Elena Parmelli (Cochrane Italia) con la collaborazione di Laura Amato (Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio) e con Carlo Saitto (ASL Roma 1 - ex ASL RM-E) come policy maker di riferimento. Hanno comunque lavorato al progetto molte persone attraverso un'ampia attività di workshop, interviste, survey, user testing, ecc. (considerando tra l'altro non solo la componente italiana, visto che il progetto si è svolto all'interno di una grande comunità internazionale).

Strumento specifico di grande utilità prodotto dal DECIDE, e risultato stesso del progetto, è il framework, che permette di trasferire le conoscenze e di passare quindi dalle evidenze alle decisioni, con l'obiettivo di:

- informare il giudizio dei panel, che prendono decisioni e producono raccomandazioni, sui pro e i contro dei diversi interventi;

- assicurarsi che i fattori importanti che determinano la decisione siano stati considerati;
- fornire una sintesi concisa della migliore evidenza disponibile per tutti i criteri che dovrebbero informare una decisione (quindi tutta l'evidenza, indipendentemente dalla tipologia del disegno di studio);
- aiutare una discussione strutturata e identificare le ragioni per il disaccordo;
- porre le basi per una decisione trasparente da parte di chi deve produrre linee-guida e da chi poi è influenzato dalle decisioni prese per una policy.

Il progetto, come tutti i progetti europei, è costituito di Work Package (WP). Il WP2, cui collabora la stessa Davoli, si occupa in particolare delle decisioni di coverage, ossia di rimborso di un nuovo trattamento, device, programma e quant'altro indipendentemente dalle modalità di rimborso, quindi Servizio sanitario nazionale o assicurazione privata. Il framework concettuale relativamente a questo WP ha previsto la definizione dei criteri essenziali che dovrebbero informare la decisione, la sintesi delle evidenze disponibili per ogni criterio, la valutazione della qualità di queste conoscenze e quindi l'esplicitazione della decisione. L'aspetto caratterizzante di tutto il lavoro, sottolinea Marina Davoli, è la trasparenza: tutti i giudizi sono trasparenti e quindi criticabili, valutabili, modificabili.

Che in materia di coverage, ma non solo, la decisione non dipendesse direttamente dai fatti e dalle evidenze, a prescindere quindi dalla loro qualità, è una conclusione cui si era già pervenuti a un certo punto della storia dell'evidence-based medicine; altri

elementi oltre alle evidenze – sottolinea la Davoli – dovevano necessariamente essere coinvolti nella formulazione delle raccomandazioni. La questione però era comprendere a fondo quali altri elementi, appunto, determinassero una decisione. L'idea alla base del DECIDE è stata pertanto quella di rendere esplicite quelle dimensioni che nei vari processi iterativi del progetto si è ritenuto dovessero influenzare una decisione di coverage. Il problema da affrontare è una priorità di salute? Il rapporto tra i benefici e i rischi, dell'intervento da rimborsare, è a favore dei benefici? Quale valore attribuisce il paziente o il caregiver all'indicazione per quell'intervento? Quante risorse impiega e qual è il rapporto costi-benefici? E ancora: qual è l'impatto sull'equità? È accettabile/fattibile l'intervento che si propone? Diversi sono i criteri, tutti indipendenti, che dovrebbero informare una decisione di coverage, e che possono avere pesi differenti a seconda dei contesti. Decisione, sottolinea la Davoli, che non è necessariamente una decisione "sì" o "no", ma che può essere modulata come una coverage cosiddetta "restricted", per esempio, se le prove ci sono solo per un certo sottogruppo di popolazione; oppure, ed è il caso dei farmaci, con una negoziazione del prezzo; o ancora una "coverage with evidence development", ossia una copertura all'interno però di un programma di valutazione che fornirà delle evidenze solo successivamente.

Un esempio di applicazione del framework è la decisione che ha informato, anni fa, la copertura per la metodica di impianto di protesi aortica per via transcatetere (TAVI), rispetto all'intervento a cuore aperto, non solo in chi non è operabile ma anche nei pazienti ad alto rischio operatorio. Il Dipartimento di epidemiologia della Regione Lazio, cui la Regione aveva chiesto di esprimersi sulla decisione fornendo delle raccomandazioni, dopo aver analizzato i dati disponibili in letteratura, ha prodotto raccomandazioni che, avendo esplicitato anche i temi della feasibility e dell'applicability, esplicitavano la necessità di alcuni requisiti anche dei centri, nonché dei cardiocirurghi: volume minimo di intervento di sostituzione valvolare e via di seguito, caratteristiche dei pazienti candidabili, ecc. Il framework DECIDE si è concluso con una decisione di rimborso con restrizioni in chi fosse ad alto rischio operatorio. Vantaggio e valore aggiunto del framework DECIDE sono quelli di raccogliere in due pagine la sintesi delle conoscenze, fatto questo difficilmente riscontrabile nei rapporti di

technology assesement e nelle stesse revisioni sistematiche. Nell'ultima pagina del framework, che riporta la decisione, devono essere esplicitati anche il perché della decisione e quali le restrizioni. Altre indicazioni del framework DECIDE sulla TAVI hanno riguardato la parte relativa a implementazione e monitoraggio.

Fondamentale, infatti, è il passaggio dal "framework from evidence to decision" al "framework from decision to implementation". Quando vi è una raccomandazione forte si è in grado di identificare uno standard di qualità che non si applica al singolo clinico ma al singolo sistema. I "quality standard" devono poter supportare diversi ambiti, poiché il miglioramento della qualità si può ottenere solo attraverso più strumenti e obiettivi: l'educazione e formazione dei medici, il management e la performance, la definizione dei budget, la comunicazione ai pazienti e le loro famiglie, l'audit, il benchmarking, oltre agli aspetti regolatori e l'accreditamento. Il processo di decisione evidence-informed, trasparente e indipendente, prevede una istituzione statale presente e molto forte, senza sottovalutare il fatto che le istituzioni e i processi cosiddetti "accountable", di cui rendono conto, potrebbero supportare i policy maker a prendere decisioni difficili. L'idea dello standard di qualità, ribadisce Marina Davoli in conclusione, non è per il singolo clinico o il singolo individuo, ma è lo standard di sistema che viene da una forte raccomandazione e che il sistema deve garantire.

(resoconto di Manuela Baroncini)

## I fondamenti economici delle decisioni in sanità

*Intervento di Luigi Mittone*

Dipartimento di Economia e Management, Cognitive and Experimental Economics Laboratory, Università di Trento

A spiegare come l'economia può venire in aiuto di medici e pazienti quando devono prendere decisioni in situazioni di incertezza è stato l'intervento di Luigi Mittone, che ha illustrato le differenze fondamentali tra l'approccio economico standard e quello della behavioral economics, un campo di ricerca affermatosi prepotentemente negli ultimi 20 anni nell'ambito del dibattito scientifico in economia e che ha scardinato una serie di paradigmi della cosiddetta "teoria neoclassica" o "teoria economica standard".



Marina Davoli

Secondo l'economia standard due sono i principi di razionalità che ispirano il meccanismo "normativo" del processo decisionale, intendendo con "normativo" quel meccanismo che fornisce le indicazioni su come decidere: il principio della razionalità sostanziale e quello della razionalità procedurale.

Il primo è quello che dovremmo utilizzare perché si basa sul concetto dell'ottimizzazione delle risorse: di fronte a una situazione di scarsità di risorse, sulla base di questo principio chi decide è in grado di allocarle scegliendo l'alternativa che consente di ottenere il massimo risultato possibile. Per poter utilizzare questo principio il decisore dovrebbe però essere dotato di un'illimitata capacità computazionale, di una assoluta autocentratura (nel senso che non deve concepire altri agenti al di fuori di se stesso), e dovrebbe essere intertemporalmente coerente, tutte condizioni che nella realtà non si verificano mai.

È stato Herbert Simon, premio Nobel per l'economia nel 1978, il primo a mettere in discussione questo principio sostenendo che, quando un individuo compie una scelta, adotta non tanto un comportamento che gli consenta di ottenere il massimo risultato possibile, quanto quello che gli garantisca il raggiungimento di un livello soddisfacente di utilità. È questo il principio della razionalità procedurale, che applichiamo nella vita di ogni giorno.

Sulla stessa scia si inserisce la "behavioral economics", definita da Colin Camerer nel 2006<sup>1</sup> come quella disciplina economica che tiene in particolare considerazione sia il contesto nel quale maturano le decisioni sia le limitazioni cognitive e computazionali di chi le prende. Questo tipo di approccio, che sottolinea l'importanza dell'interazione tra la psicologia delle decisioni e l'economia, è particolarmente utile in sanità.

Quando si decide in sanità, si agisce in condizioni di incertezza. In questo contesto, quello rischioso, si attivano in modo inconsapevole euristiche decisionali e bias cognitivi che possono influenzare le nostre scelte. L'approccio behavioral ha permesso di comprendere che proprio nella comunicazione della probabilità di rischio alcuni "formati" sono più comprensibili per medici e pazienti rispetto ad altri. Se, per esempio, esprimo con una percentuale la probabilità di accadimento di qualcosa di negativo, rendo meno efficace la comprensione del rischio rispetto al caso in cui esponga lo stesso concetto in termini di "frequenza" ossia di valori assoluti, e quindi dicessi che l'eventualità negativa si può presentare in un caso su cento.

È stato lo psicologo tedesco Gerd Gigerenzer<sup>2</sup>, che ha studiato a lungo i meccanismi che guidano la nostra mente nel momento in cui dobbiamo fare una scelta, a indicare le 4 abilità di base che i pazienti (e i medici) dovrebbero possedere per poter prendere decisioni efficaci:

1. accettare di vivere con un certo grado di incertezza;
2. avere una comprensione di base dell'informazione numerica;
3. essere in grado di intuire i vantaggi e gli svantaggi dei trattamenti;
4. capire i risultati dei test clinici.

Nella realtà tutti noi non siamo in linea di massima disposti ad accettare l'ineluttabilità di una componente probabilistica nelle conseguenze delle nostre scelte. Così come è difficile convincere i pazienti che non sempre i test clinici danno origine a risultati certi per la presenza di falsi positivi e negativi. Non riuscire a renderli consapevoli di questo aspetto può però portare a scelte sbagliate. Perché? Perché ci si fida del test in modo apodittico e non realistico, e questo induce a prendere decisioni meno efficaci rispetto a quanto si penserebbe di poter fare. Un esempio viene dal "confirmation bias": se una persona riceve un esito positivo da un test, tende a non ripeterlo anche se gli è stato comunicato che l'esito potrebbe essere falsato da qualche imprecisione del test. Questo comportamento può avere conseguenze poco efficaci soprattutto se il test ha a che fare con una patologia che richieda una monitoraggio nel tempo: il paziente non va a ripetere il test (anche se dovrebbe farlo) perché ha avuto un'illusione di certezza con una prima risposta positiva che non vuole assolutamente disconfermare.

In questa situazione di incertezza, il modo in cui si comunica con il paziente – e quindi si disegnano le informazioni – acquista un'importanza determinante perché può influenzare la decisione, spingendo il paziente verso la scelta migliore. Quello che serve non è quindi tanto la trasparenza (e la completezza delle informazioni), quanto un disegno (*framing*) delle informazioni che metta chi deve decidere nelle migliori condizioni possibili per poter scegliere consapevolmente. Questa è la vera trasparenza.

L'esperimento condotto da Tversky e Kahneman nel 1981<sup>3</sup>, nel quale i 150 partecipanti dovevano decidere quale programma adottare per salvare il maggior numero possibile di persone di un paese immaginario che stava per essere invaso da un'insolita malattia asiatica, ha dimostrato quanto siamo fortemente condizionati dalla

descrizione positiva o negativa delle conseguenze. Anche se i dati delle due opzioni proposte non cambiavano, la maggioranza ha scelto il programma presentato con un framing positivo (che in questo caso evidenziava il numero di persone salvate rispetto a quello di quante sarebbero morte).

Se si è consapevoli dell'importanza di come vengono presentate le informazioni, mettendo gli ingredienti nel posto giusto anche senza alterare il contenuto informativo di quanto si sta dicendo, si è anche in grado di pilotare le scelte di chi deve decidere. È questo il principio del "nudging", ossia della "spinta gentile", a scegliere in un modo piuttosto che in un altro, che ha un'importanza rilevante in sanità perché, partendo dal presupposto che il medico e l'operatore sanitario agiscono sulla base di un alto principio deontologico ed esclusivamente a favore del paziente, questo tipo di tecnica potrebbe essere utilizzata per migliorare la qualità delle scelte dei pazienti nella direzione che la scienza ci dice dovrebbero andare.

## Bibliografia

1. Camerer CF. Behavioral economics. Paper prepared for the World Congress of the Econometric Society, 2005, London 18-24 August 2005.
2. Gigerenzer G, Gaissmaier W. Heuristic decision making. *Annu Rev Psychol* 2011; 62: 451-82.
3. Tversky A, Kahneman D. The framing of decisions and psychology of choice. *Science* 1981; 211: 453-8.

(resoconto di Mara Losi)



Luigi Mittone

## Prendere decisioni con i pazienti

*Intervento di Salvatore Panico*

Dipartimento di Medicina clinica dell'Università di Napoli e Officina Napoli Cochrane

L'intervento di Salvatore Panico si è svolto sul tema, impegnativo, ma fondamentale, del prendere decisioni con i pazienti. E, nel suo intervento, non sono né l'aneddotica né la comunicazione a condurre il tema, bensì alcune riflessioni su macroquestioni anche di tipo storico-culturale.

La prima prende le mosse dall'analisi di come si è evoluta la partecipazione del paziente al processo decisionale e di cura a partire dagli anni Ottanta, quando si cominciò a parlare di valutazione della qualità della vita e non solo di farmaci, toccando poi la delicata questione dell'informazione e del consenso informato e passando alla ricerca qualitativa e alla narrazione, per giungere infine alla tappa più recente della partecipazione concreta del paziente ai processi decisionali. In questo percorso di cambiamento, informazione, ruolo, partecipazione, responsabilità e consapevolezza del paziente hanno visto evidentemente un grande incremento. Ma per immaginare il prosieguo e intuire la direzione futura, secondo Panico non si può sfuggire alla riflessione su alcuni gap decisivi e ancora attuali che corrispondono a situazioni macroscopiche che non possono non influenzare il processo decisionale con e per i pazienti:

- 1. classi sociali, ed etnie diverse.** Che altro non significa se non fare i conti con le disuguaglianze di salute associate al divario socio-economico che contraddistingue le classi sociali e alla presenza sempre più massiccia di popolazioni di immigrati. E se a Londra nel 2000, andando in metropolitana da Westminster a Canning Town si perdeva un anno di aspettativa di vita ogni due fermate, le attuali differenze tra classi sociali ed etnie non possono che far profilare una situazione simile anche da noi;
- 2. nord e sud.** Il dato certo è che la povertà è in aumento sempre più nel sud del Paese. Agire sulle risorse disponibili è, sì, una soluzione pragmatica, ma le risorse mancano sia nei servizi sia nella popolazione;
- 3. generazioni.** L'avvicinarsi delle nuove generazioni significa anche un divario rispetto alle precedenti per quanto riguarda l'uso (e abuso) delle tecnologie e di internet.

Una questione che molto ha a che fare con il prendere decisioni con il pazien-

te è proprio la diffusione delle nuove tecnologie anche tra i cittadini/pazienti. Gli psicologi parlano di potere della memoria transattiva: la ricerca in Rete di risposte e spiegazioni, anche e soprattutto in tema di salute, aumenta molto la stima della conoscenza interna, ossia si introitano alcune informazioni convincendosi chiaramente di acquisire e quindi di possedere una conoscenza. In questo modo, secondo Panico, si perde di fatto una visione critica della scienza con l'illusione della competenza facilmente acquisibile, fatto questo che comporta chiaramente un problema nella comunicazione con i pazienti, rappresentando quasi una rivoluzione della stessa.

Ma cosa fanno effettivamente le parti in campo? I medici, tecnici e operatori sanitari da una parte, e cittadini/pazienti dall'altra? Se tra i primi, le discussioni sono se con il paziente vada meglio l'evidence-based medicine o la narrazione, tra i cittadini/pazienti il confronto è se sia meglio la partecipazione o la delega rispetto alle decisioni da prendere con il medico. Le posizioni, le aspettative e le conclusioni delle due parti sono spesso governate da incertezza, tanto da far dichiarare a Salvatore Panico che «l'incontro tra medico e paziente è l'incontro tra due incertezze».

Che possibilità reali ha il medico, o l'operatore sanitario, di essere veramente informato? Sono spesso le stesse linee-guida a divergere e variare su questioni che hanno a che fare con la pratica clinica quotidiana: dalla questione dei target terapeutici nell'ipertensione, all'uso degli anticoagulanti orali. Quali certezze per il medico se si pensa che, stando a un recente editoriale del BMJ<sup>1</sup>, la metà dei pazienti rianimati viene trattata nella pratica contro le linee-guida, con risultati evidentemente pessimi?



Salvatore Panico

Dall'altra parte del campo, il paziente è ignaro spesso del "lato oscuro" della medicina, non sapendo per esempio che la metà di quanto si può utilizzare non ha dimostrazione di efficacia, che è pratica corrente la pubblicazione selettiva dei risultati delle ricerche sponsorizzate dall'industria e la non menzione degli effetti indesiderati dei farmaci, oppure che il 14% degli studi clinici è oggetto di falsificazione e manipolazione di dati mentre tra il 34 e il 72% è oggetto di altre "pratiche discutibili". E così via. E il paziente continua ad avere aspettative molto più alte rispetto ai medici, come dimostra l'esempio del beneficio atteso dall'angioplastica coronarica<sup>2</sup>.

Vi sono soluzioni automatiche? Secondo Panico, «siamo di fronte a una "trasformazione sistemica della professione" dovuta a un progressivo mutamento dell'orizzonte di significato. Conseguenza è che la nostra prassi cambia linguaggio e azione, e dunque l'empowerment riguarda non solo i cittadini/pazienti ma anche e assolutamente i tecnici». Il rapporto medico-paziente va ripensato all'interno di un complesso sistema di empowerment e di informazione che è sostanzialmente un sistema integrato.

## Bibliografia

1. Couper K, Perkins G. Improving outcomes from in-hospital cardiac arrest. Make sure local practice is informed by the latest guidelines. *BMJ* 2016; 353: i1858.
2. Rothberg MB1, Sivalingam SK, Ashraf J, et al. Patients' and cardiologists' perceptions of the benefits of percutaneous coronary intervention for stable coronary disease. *Ann Intern Med* 2010; 153: 307-13.

(resoconto di Manuela Baroncini)

## Chi supporta le decisioni dei clinici?

*Intervento di Nicola Vanacore*

Centro Nazionale di Epidemiologia, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Di linee-guida (LG) e del loro enorme valore in quanto supporto per il clinico e per la sua pratica ha parlato Nicola Vanacore, sottolineando l'attuale ampia attenzione rivolta alla qualità delle evidenze.

Se molto sintetica era stata nel 1990 la prima definizione di LG<sup>1</sup> in cui queste erano «indicazioni elaborate sistematicamente con lo scopo di supportare i medici e i pazienti a decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche situazioni cliniche», a

distanza di 21 anni, nel 2011, si giunge a una definizione più elaborata e complessa<sup>2</sup>. Le LG si precisano ora come «dichiarazioni che includono raccomandazioni intese a ottimizzare le cure, definite sulla base di una revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e rischi delle varie opzioni di cura», e soprattutto le informazioni raccolte grazie a esse «permettono ai professionisti sanitari di procedere secondo le indicazioni, scegliendo le migliori cure per ogni singolo paziente sulla base delle sue preferenze». Che altro non è se non l'applicazione dell'evidence-based medicine come insegnamento e pratica della medicina. Ma, secondo Vanacore, il processo che vede l'esplicitarsi delle funzioni delle LG è un processo ancora "monco": dopo la fase di disseminazione e di implementazione, con l'impatto delle raccomandazioni stesse, il processo si interrompe, con una responsabilità istituzionale - di istituzioni centrali e periferiche - evidente.

In questa cornice, nasce nel 2006 il Sistema nazionale linee guida (SNLG) che sostituisce il Programma nazionale linee guida, attivo dal 1998. Le caratteristiche principali del SNLG sono quelle fondamentali dei sistemi e dei programmi di LG pubbliche: la sistematicità del recupero delle prove; la multidisciplinarietà; la riproducibilità del metodo di elaborazione; la trasparenza della conduzione. Al SNLG è collegato un sito dove attualmente si possono consultare 28 LG, 6 consensus conference, 2 LG sulla prevenzione e 46 LG regionali delle sole tre Regioni che hanno accettato la metodologia del SNLG (in ISS sono al momento in corso altre 5 LG). La natura nonché l'ispirazione stessa del SNLG sono di condivisione, collocandosi questo sistema in un contesto di confronto con altre agenzie che producono LG e

con istituzioni pubbliche (si pensi, per esempio, all'aggiornamento a opera del SNLG delle LG prodotte dall'Age-nas).

In un rinnovato dibattito su ruolo, funzione e valore delle LG, non ci si può esimere però da una, appunto, necessaria riflessione su LG pubbliche e private, ossia provenienti dalle società scientifiche. I termini di distinzione riguardano metodologia, gruppi di lavoro, finanziamenti e conflitti di interesse: sempre evidence-based la metodologia in quelle pubbliche, non sempre in quelle delle società scientifiche; sempre multidisciplinari i gruppi di lavoro nelle prime, non sempre nelle seconde; finanziamenti pubblici per le prime, privati per le seconde, da cui conflitti di interesse sempre dichiarati e gestiti nelle LG pubbliche non sempre in quelle di società scientifiche.

Nonostante ciò, è del gennaio 2016 il testo licenziato dal Parlamento sulla responsabilità professionale del personale sanitario in cui per la prima volta viene istituito un Albo di società scientifiche presso il Ministero della Salute i cui componenti potranno redigere LG, le quali poi verranno inoltrate all'ISS e pubblicate sul sito del SNLG. In questa cornice e di fronte a un fenomeno diffuso di presenza di conflitti di interesse nelle LG di società scientifiche, prende forma una lettera aperta all'onorevole Gelli<sup>3</sup> che desidera stimolare un confronto e una discussione sulle LG, ribadendo che queste devono continuare a rappresentare uno strumento di sostegno alle decisioni cliniche e di sanità pubblica e non un pacchetto di regole fisse predefinite. Perché ciò sia garantito è necessario tra l'altro svincolare il dibattito sulle LG da quello sulla responsabilità del personale sanitario. «L'intervento delle società scientifiche», si legge poi nella lettera aperta, «potrebbe comportare, oltre al rischio di distorsioni legate a eventuali conflitti di interesse, anche una mancanza di omogeneità fra i vari settori della clinica e della sanità pubblica; vi sarebbe poi una rinuncia da parte delle strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale a coordinare le attività inerenti alle LG anche in contrasto con gli atti di indirizzo della nostra attuale normativa». Il provvedimento è attualmente in discussione alla Commissione Igiene e Sanità del Senato dove alcuni emendamenti già proposti dal relatore farebbero immaginare una modifica del testo in direzione di un maggior rigore procedurale (non solo società scientifiche ma anche enti e istituzioni pubblici e privati e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie; elenco di criteri per accedere all'Albo; ricostituzione del SNLG con un ruolo dell'ISS di valutazione delle LG prodotte).

«Il SNLG è indubbiamente un'iniziativa da rafforzare», dichiara Vanacore, «e se pensiamo che sono cinque anni che esso non riceve alcun finanziamento pubblico, sarebbe a questo punto molto importante che potesse accedervi per poter rilanciare il sistema in tutte le sue attività». E se il confronto con il NICE è per diverse ragioni un confronto "ardito", si deve tenere conto che si tratta di due sistemi sanitari, quello inglese e quello italiano, con molte similitudini. Ma laddove il SNLG è un progetto ancora pilota che non ha mai raggiunto una fase adulta, il che significa poche risorse umane, finanziamenti di modesta se non piccola entità e nessun finanziamento pubblico dal 2011, il NICE ha un finanziamento annuale di 33 milioni di sterline, uno staff di 280 persone dedicate full time, e 2000 persone che nelle istituzioni e nelle accademie lavorano per le LG.

Un sistema sanitario nazionale pubblico, conclude Vanacore, ha bisogno di LG pubbliche che mantengano solida e garantita la loro funzione di supporto per le decisioni dei clinici.

## Bibliografia

1. Institute of Medicine. National Academy Press, 1990.
2. Institute of Medicine. Graham R et al. (eds). Clinical practice guidelines we can trust. Washington (DC): National Academies Press; 2011
3. <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/in-parlamento/2016-02-12/rischio-clinico-lettera-aperta-all-onorevole-gelli-100750.php?uuid=ACSJewSC>

(resoconto di Manuela Baroncini)



Nicola Vanacore