

Riflessioni etiche sulla Medicina Basata sulle Evidenze

Ethical reflections on Evidence Based Medicine

S. Corrao *

Laboratorio di Epidemiologia Clinica, Biostatistica e Gestione della Conoscenza,
Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica, Università degli Studi di Palermo

KEY WORDS

Evidence Based
Medicine
Ethical aspects
Decision-making
Health-planning
Randomized controlled
trial

Summary **BACKGROUND** According to Potter's point of view, medical ethics is the science of survival, a bridge between humanistic and scientific culture. The working out of judgements on right or wrong referred to the human being are studied by this science. Methodological quality is fundamental in clinical research, and several technical issues are of paramount importance in trying to answer to the final question "what is the true, the right thing?". We know they are essential aspects as in medical ethics as in evidence based practice. **AIM OF THE STUDY** The aim of this paper is to talk about relationships and implications between ethical issues and Evidence Based Medicine (EBM). **DISCUSSION** EBM represents a new paradigm that introduces new concepts to guide medical-decision making and health-care planning. Its principles are deeply rooted in clinical research methodology since information are derived from sound studies of strong quality. Health-care professionals have to deal with methodological concepts for critical appraisal of literature and implementation of evidences in clinical practice and health-care planning. The central role of EBM in medical ethics is obvious, but a risk could be possible. The shift from Hippocratic point of view to community-centred one could lose sight of the centrality of the patient. **CONCLUSION** Both EBM principles and the needs to adequately response to economic restrictions urge a balance between individual and community ethics. All this has to represent an opportunity to place the patient at the centre of medical action considering at the same time community ethics as systemic aim, but without forgetting the risk that economic restrictions push towards veterinary ethics where herd is central and individual needs do not exist.

Introduzione

In accordo con la visione potteriana, l'etica medica o bioetica è la scienza della sopravvivenza, un ponte tra cultura umanistica e scientifica. Studia l'elaborazione del giudizio su ciò che è giusto o sbagliato in riferimento all'essere umano inteso come entità biologica che interagisce con l'intero ecosistema.

La bioetica può essere divisa in tre branche:

- bioetica *generale*, che studia i valori fondamentali e i principi etici;
- bioetica *speciale*, che si occupa di particolari problematiche mediche quali la ricerca clinica, l'eutanasia e altri argomenti specifici;
- bioetica *clinica e decisionale* [1].

Tuttavia, se i concetti chiave dell'azione medica possono essere ancora riassunti in benevolenza, non malvagità, ve-

ridicità, riservatezza, giustizia, equità, fedeltà al proprio ruolo [1], sempre più si ha coscienza che la pratica clinica è cambiata ed è in continuo cambiamento. L'*Evidence Based Medicine* (EBM), infatti, propone una nuova modalità di osservazione della realtà allo scopo precipuo di guidare il *decision-making* clinico, diagnostico e gestionale al fine di contribuire al miglioramento dell'assistenza sanitaria, obiettivo ultimo dell'azione medica, e dell'intera performance sanitaria. Quindi, il migliore approccio decisionale per il singolo paziente deve essere finalizzato, modernamente, all'ottenimento di sostanziali benefici per l'intera collettività con l'ottimizzazione di tutti gli indicatori di performance dell'intero sistema sanitario.

Tutto ciò comporta l'introduzione di un nuovo paradigma scientifico, intendendo con esso proprio una differente modalità di osservazione del mondo che definisce sia i problemi che possono essere legittimamente sollevati sia la gamma delle evidenze ammissibili che possono condurre alla loro soluzione [2].

L'accumulo di informazione biomedica derivante dalla moltiplicazione logaritmica della letteratura scientifica e l'integrazione del metodo scientifico con il *decision-making*

* Corrispondenza:

Salvatore Corrao, Dipartimento Biomedico di Medicina Interna,
p.zza delle Cliniche 2, 90127 Palermo, e-mail: s.corrao@tiscali.it

clinico hanno posto la necessità di abbandonare l'esclusività della conoscenza fisiopatologica e dell'esperienza clinica quali strumenti prioritari di legittimazione della decisione in medicina. Il principio su cui si fonda l'EBM è che tutte le azioni cliniche – sul piano diagnostico, della valutazione prognostica e delle scelte terapeutiche – devono essere basate su solide prove quantitative derivate da una ricerca epidemiologico-clinica di buona qualità [3].

È indispensabile, quindi, ricercare sistematicamente, valutare e rendere disponibili le migliori evidenze, quali prove di efficacia degli interventi sanitari, per pianificare le decisioni (e gli investimenti) che riguardano la salute di una popolazione [4].

Tutto questo non può che avere enormi conseguenze sul piano bioetico, con ripercussioni dirette e specifiche che concernono contemporaneamente la bioetica speciale e quella clinica e decisionale. L'evidenza non è, di per sé, ciò che è presente nella letteratura scientifica, magari pubblicata in una rivista di grande rilevanza internazionale, bensì ciò che deriva da una sperimentazione clinica metodologicamente corretta. Se si accetta tale nuova visione, il clinico (e anche il decisore in ambito strategico-sanitario) non può in alcun modo misconoscere le regole della metodologia della ricerca, fondamentali per una valutazione critica dell'informazione biomedica derivabile dalla letteratura scientifica.

Discussione

La sperimentazione clinica anela per sé al raggiungimento della verità nella piena consapevolezza che l'unico metodo possibile sia l'approccio empirico – e in un certo senso, dobbiamo ammetterlo, primitivo! – secondo il criterio del *trial-and-error*, in cui l'errore è sempre in agguato. Le deviazioni dalla verità sono sempre possibili, e solo un approccio metodologico rigoroso e pedante può risolvere l'enigma profondo se ciò che stiamo osservando rappresenta la verità o il suo esatto contrario.

Citando Stuart J. Pocock: «Non è etico condurre una ricerca che sia mal pianificata e mal eseguita». Qualunque fase di una sperimentazione clinica o di una ricerca clinica in senso lato deve rispondere a un profondo rigore metodologico e, ovviamente, anche la statistica svolge un ruolo critico e intrinsecamente etico nei confronti del raggiungimento della migliore verità possibile.

Nella sperimentazione clinica dei farmaci, la dimostrazione di efficacia (*efficacy*) è affidata agli studi di fase III, vale a dire ai trial clinici randomizzati controllati (RCT), mentre la dimostrazione di efficacia pragmatica (*effectiveness*) deriva dall'osservazione clinica e, in particolare, da studi postmarketing (di fase IV) o dai cosiddetti “studi clinici pragmatici”, basati su criteri di selezione della popolazione oggetto di indagine meno rigorosi, rispetto ai trial di fase III, ma più aderenti alla realtà clinica di tutti i giorni. A entrambi i livelli possono verificarsi errori sistematici, i cosiddetti “bias”. Tuttavia, è grazie all'osservazione del *real*

world che possiamo produrre conoscenza utilizzabile nella pratica clinica, prestando attenzione a ciò che è “clanicamente” significativo e cercando, quindi, di non essere influenzati dall'informazione scientifica che si avvale di ciò che è statisticamente significativo e delle misure di rischio relativo per convincere il clinico dell'efficacia di un trattamento (il clinico dovrebbe pretendere misure di stima dell'effetto con gli intervalli di confidenza, valutare la differenza di rischio assoluta, o meglio valutare il numero necessario di pazienti da trattare per ottenere un beneficio).

L'evidenza, pertanto, è ciò che risulta dall'accumulo di conoscenza attraverso l'esecuzione di trial che devono avere, contemporaneamente, validità interna (corretta progettazione ed esecuzione di tutte le fasi di uno studio) e validità esterna (applicabilità dei risultati di uno studio alla pratica clinica con particolare riferimento alla popolazione e al setting applicativo).

Con tutte queste implicazioni l'EBM non può che svolgere un ruolo centrale nel conflitto tra l'etica medica tradizionale, cioè quella ippocratica, e la medicina moderna. Tuttavia, occorre rimarcare il sottile rischio che l'interesse verso i risultati da ottenere nell'ambito della collettività possa far sostituire la vecchia logica ippocratica medicocentrica da un subdola quanto rischiosa “etica veterinaria”: l'etica del branco, della salute del gregge, in cui il singolo individuo perde la sua centralità e dignità.

Tradizionalmente, il medico adempie ai propri doveri quando compie ogni sforzo per riuscire a soddisfare al meglio le esigenze del paziente individuale senza mai considerare i costi dell'opportunità delle proprie azioni. Questo approccio atomistico ha enfatizzato l'unicità del singolo paziente e l'importanza della relazione medico-paziente e della sua intrinseca perversione, cioè quella asimmetria informativa e dei bisogni che, in realtà, ha posto il medico, piuttosto che il paziente, in una posizione di assoluta supremazia e protagonismo. Al contrario, la moderna medicina non può più permettersi una visione atomistica in considerazione del fatto che dipende sempre più dal lavoro di team multi-professionali, dall'acquisizione di tecnologia a elevato costo e dalle conseguenze dell'uso delle risorse sulla collettività. Ciò implica un ruolo crescente dei “pagatori” nel *decision-making* sanitario e la necessità che medici e pazienti considerino la limitatezza delle risorse e i costi conseguenti alle scelte.

Quindi, sembra arrivato il momento di ripensare la “macchina” sanitaria riconoscendo il giusto ruolo non solo al paziente ma anche al professionista (medico, infermiere ecc.) che a volte sembra confinato a mera funzione di ingranaggio di una macchina più grande di lui. Forse è il momento di pensare che l'EBM, quella vera, può essere impiegata nell'ambito di modelli di crescita professionale continua, piuttosto che essere considerata un argomento su cui tutti hanno qualcosa da dire.

Per questo motivo, se i decisori, quelli di sistema, si avalessero veramente delle evidenze scientifiche, allora, anziché favorire una nebulosa formazione continua (dispendiosa forma di “raccolta punti”), potrebbero cominciare a

utilizzare, e a far utilizzare, la formazione quale strumento di *clinical governance* per il raggiungimento degli obiettivi aziendali e di sistema. Ma ciò costa in termini intellettuali ed economici!

Conclusioni

Il cambio di paradigma e la crescente necessità di un uso appropriato delle risorse rappresentano una vera sfida per la ricerca di un equilibrio tra etica individuale e collettiva. Il nuovo approccio proposto dall'EBM deve costituire l'opportunità per rimettere realmente al centro dell'azione medica il paziente, le sue preferenze e i suoi bisogni, nel contemporaneo rispetto dell'etica collettiva, senza mai spingere verso quell'etica "veterinaria" che configura il vero pe-

ricolo di decisioni politiche e strategiche fondate solo ed esclusivamente su logiche economicistiche.

Bibliografia

- [1] Corrao S, Arnone G, Arnone S, Baldari S. Medical ethics, clinical research, and special aspects in nuclear medicine. *Q J Nucl Med Mol Imaging* 2004;48(3):175-80.
- [2] Kuhn TS. *The structure of scientific revolutions*. Chicago, Ill: University of Chicago Press, 1970.
- [3] Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268(17):2420-5.
- [4] Muir Gray JA. *Evidence-based health care: how to make health policy and management decisions*. Edinburgh, UK: Churchill Livingstone, 1997.