

Parere di esperti e linee guida: quale compromesso è possibile?

A CURA DI E. PACI*

LA COMUNICAZIONE SCIENTIFICA è profondamente cambiata in questi ultimi anni: il trionfo di Internet consente di vivere sempre più nell'oggi, in senso letterale, e ha enormemente arricchito la fruibilità dell'informazione scientifica rendendo indispensabile l'esistenza di contesti in cui la massa di dati disponibili venga interpretata, valutata e trasformata, qualora possibile, in strumento di pratica clinica.

Il medico, a qualsiasi livello, si trova nella necessità di affidarsi a una pluralità di sorgenti di comunicazione che presentano sintesi delle evidenze, periodicamente aggiornate, e rivolte a condizionare la sua pratica. Non più, come trent'anni fa, sacri libri di testo resi autorevoli dal nome di autori eminenti, bensì siti web sempre più aggiornati, compilati da diverse e talora poco referenziate agenzie.

Per molti anni, in Italia, l'offerta di aggiornamento e la sintesi di novità per la pratica clinica è stata svolta direttamente da case produttrici di tecnologie sanitarie, specialmente farmaceutiche, e da gruppi di esperti.

Di contro, le linee guida FONCaM (vedi *Attualità in Senologia* 2005; 46) sono un autorevole esempio di pareri di esperti riconosciuti dalla comunità oncologica che hanno sicuramente avuto una buona influenza sulla pratica della senologia in Italia.

Evidence Based Medicine e parere di esperti

Ormai da diversi anni si è affermata la cultura della Evidence Based Medicine, la pratica degli studi di overview, metanalisi e delle revisioni sistematiche. Il giudizio di efficacia scientifica viene raggiunto secondo esplicite metodologie di analisi e di interpretazione.

Come effetto secondario della produzione di

revisioni Evidence Based, è in continua crescita la produzione di raccomandazioni o linee guida da parte di società scientifiche o agenzie di sanità pubblica che offrono indicazioni per il trasferimento della conoscenza nella pratica clinica.

Il parere di gruppi di esperti è alla base di numerose conferenze di consenso che pubblicano interventi su importanti riviste scientifiche internazionali. Usualmente, in esse non si seguono i criteri organizzativi e metodologici che sono per esempio previsti nelle Consensus Conferences promosse dai National Institutes of Health degli Stati Uniti.

Come esempio a cui riferirsi, i lettori di *Attualità in Senologia* hanno potuto leggere nell'ultimo numero (vedi AIS 2005; 46:5), il report sull'uso della chemioterapia nel tumore mammario che aggiorna periodicamente le proprie raccomandazioni nella Conferenza di St. Gallen.

Altre volte vengono assemblati documenti prodotti da gruppi di esperti che si autoconvocano e che sono quindi discussi in una riunione assembleare. Si tratta di prodotti sostanzialmente autoreferenziati e, in molti casi, con modesta documentazione della metodologia seguita e parziale valutazione di evidenze scientifiche disponibili che sorreggono le raccomandazioni.

Produzione di linee guida

Quando si parla di linee guida si suole assumere che l'attenzione rivolta alla metodologia per la loro preparazione e la condivisione interdisciplinare sia maggiore. Ma spesso si tratta di autodefinizioni e il contenuto non corrisponde alle premesse. È necessario leggere bene e considerare l'agenzia che le produce.

Il lavoro essenziale per la costruzione di una linea guida è naturalmente la valutazione delle evidenze scientifiche. Le revisioni sistematiche o le

*
 UO Epidemiologia Clinico
 Descrittiva,
 Cspo – Firenze

● **OBIETTIVO SU** PARERE DI ESPERTI E LINEE GUIDA: QUALE COMPROMESSO È POSSIBILE?

raccomandazioni sono oggi prodotte da diverse agenzie pubbliche e private. Come esempio, usualmente di notevole livello qualitativo, il lettore interessato può leggere le raccomandazioni, con le relative indicazioni di metodo, nel sito dell'US Preventive Service Task Force (<http://www.preventiveservices.ahrq.gov/>) su molti temi di rilevante interesse anche oncologico. Fra tutte vorrei segnalare le raccomandazioni sulla mammografia nelle donne giovani e sulla sorveglianza delle donne a rischio genetico. È un esempio autorevole perché si utilizzano metodologie esplicite e condivise che possono essere un riferimento importante per le decisioni di sanità pubblica.

Diverse nella loro finalità, sono le linee guida realizzate per governare la pratica clinica nell'ambito di un sistema sanitario e con prevalente finalità di sanità pubblica. La loro caratteristica è tenere in considerazione la questione delle risorse e di proporre una valutazione della loro adozione e del loro impatto. Problemi specifici si pongono quando esse hanno funzioni prescrittive e quindi l'inosservanza può prevedere una qualche conseguenza negativa per l'utilizzatore.

In Italia, incerto nelle sue finalità e di modesto impatto è, per il momento, il Progetto Nazionale Linee Guida (<http://www.pnlg.it/news/index.php>) gestito dall'Agenzia dei servizi sanitari regionali e dall'Istituto superiore di sanità. Nel manuale metodologico del progetto linee guida, si afferma che esse si propongono di:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;
- rendere le informazioni facilmente accessibili;
- seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per l'introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

Gli strumenti utilizzati per perseguire questi fini sono appunto linee guida clinico organizzative, i documenti di indirizzo all'implementazione e i documenti di indirizzo alla valutazione dei servizi.

A fronte di questa iniziativa nazionale, la valutazione delle fonti di evidenza scientifica e la loro conoscenza approfondita è comunque sempre più necessaria per chi opera nella sanità a livello locale o regionale per sviluppare quello che oggi è chiamato governo clinico.

Orientarsi nell'offerta esistente è difficile. Per questo, diverse istituzioni regionali hanno sviluppato gruppi multidisciplinari che solitamente producono linee guida o raccomandazioni basate sia su revisioni sistematiche sia sul parere di esperti riconosciuti come leader localmente. Fra gli esempi vorrei ricordare, seppure diverse tra loro per la metodologia e per il risultato ottenuto, le linee guida della Rete Oncologica Regionale della Regione Piemonte (<http://www.reteoncologicapiemonte.se.it/lineeguida.asp>) e le Raccomandazioni dell'Istituto Tumori della Regione Toscana (<http://www.sanita.toscana.it/sst/itt/istituto-toscana-tumori.shtml>). Questi prodotti sono per lo più debitori di agenzie nazionali e internazionali riguardo la valutazione della evidenza scientifica, ma il tutto viene calato nella realtà locale e tiene in considerazione, di norma, le compatibilità del sistema sanitario regionale.

Il processo della loro preparazione ha un ruolo importante di condivisione tra i protagonisti della realtà regionale; quanto esse influiscano sulla pratica clinica e come il clinico, ai diversi livelli, ne tenga conto è controverso ed è tutto da dimostrare. Lo stesso sistema di indicatori e di standard di riferimento è in molti casi una enunciazione più che pratica diffusa, anche per le insufficienze attuali del sistema informativo di valutazione della pratica clinica.

Impatto sulla pratica clinica

I meccanismi di impatto di raccomandazioni e linee guida in una realtà locale sono lontani dall'essere conosciuti. In un articolo del 2004 pubblicato sul *British Medical Journal* (Gabbay y et al) è stato presentato un interessante studio etnografico condotto in due aree britanniche sui medici di medicina generale. Nelle conclusioni, gli autori coniano il termine *mindlines* per definire il complesso, e non razionalmente lineare, meccanismo con cui si assumono le decisioni in campo clinico. Assai diversi da quanto si immagina sono i meccanismi di cambiamento del processo decisionale clinico, fondati soprattutto sull'autorevolezza di alcuni opinion leader. Si tratta di studiare i processi psicologici e sociali con cui si formano le decisioni e di intervenire nei processi complessi con cui le evidenze scientifiche diventano pratica corrente; nello stesso tempo bisogna avere informazioni essenziali per valutare ciò che accade e i relativi cambiamenti.

In conclusione, nella maggior parte dei casi, anche se non sempre come nel caso delle linee guida della Regione Piemonte, l'attenzione ai processi metodologici di definizione della linea guida o di raccomandazioni permane scarsa. Nella loro formulazione vengono usualmente recepite le indicazioni delle principali agenzie o di quelle di esperti di riferimento dei promotori. Le indicazioni possono essere piuttosto approssimative nella considerazione delle prove di efficacia.

Conclusioni

Allora quale compromesso è possibile? Il quesito postomi dal comitato di redazione di *Attualità in Senologia* ha, per certi versi, una risposta semplice: non ci sono compromessi da fare, perché non c'è bisogno di mediare nulla. La caratteristica della comunicazione nel mondo del web è che all'utilizzatore è interamente lasciata la possibilità di accedere e scegliere, affidandosi all'autorità della fonte, alla sua presentabilità o a qualsiasi altra ragione.

Per altro verso il produttore di evidenza scientifica spesso si illude di influenzare i processi decisionali e non si pone adeguatamente il problema di come riuscire a colloquiare, e quindi influenzare, i comportamenti degli utilizzatori. Nell'era di Internet non esiste compromesso informativo: ognuno propone e ciascuno può usare. La questione si ribalta su chi, nelle Regioni o ad altri livelli, promuove l'utilizzo dei diversi prodotti disponibili (bisogna saper scegliere), e sugli utilizzatori che spesso seguono processi decisionali ben lontani da quelli che i produttori di evidenza scientifica immaginano. Succede quindi che le linee guida che più incidono siano quelle che, a livello ammini-

strativo, restringono l'uso di farmaci e quindi, la stessa parola linea guida, sia vissuta come un limite allo spazio di libertà medica. Alle linee guida non si attribuisce il significato di strumenti che hanno come finalità di accrescere la scientificità dell'agire: da qui la diffusa opinione che siano strumenti coercitivi della libertà di cura.

Per chiudere queste poche considerazioni, nella scelta tra i prodotti disponibili e a cui riferirsi, che siano pareri di esperti o raccomandazioni sistematiche, nulla può sostituire la competenza e la capacità di giudizio. Un parere di esperti può essere preparato in maniera superficiale, autoreferenziale, senza basi nella conoscenza scientifica.

La pratica, oggi molto diffusa, di procedere a un voto non può sostituirsi alla valutazione scientifica. Ma anche una revisione sistematica accreditata a livello internazionale può essere controversa, preconcepita e inaffidabile, come è avvenuto per la famosa revisione di Goestche e Olsen pubblicata su *Lancet*, relativa all'evidenza scientifica sull'efficacia della mammografia nello screening per il tumore mammario. Solo due considerazioni finali. La prima è rivolta a chi si avvia a promuovere una conferenza di consenso o la costruzione di raccomandazioni o una linea guida per la propria realtà locale: il prodotto è correlato all'investimento. Avviare un lavoro complesso, basato su un'attenta rivalutazione dell'evidenza e un'adeguata metodologia condivisa richiede competenze e risorse. Non come accade oggi, nella maggior parte dei casi, con la richiesta ad amici esperti di dedicare un po' del loro tempo prezioso.

Il secondo punto è relativo ai condizionamenti dell'industria e degli interessi. Molte cosiddette linee guida o raccomandazioni sono di fatto veicoli promozionali. Il possibile influsso del finanziatore sul risultato è stato dimostrato da diversi studi.

Il comportamento proposto può scaturire da un conflitto di interesse che dovrebbe essere sempre esplicitato e soprattutto reso evidente al lettore e utilizzatore. In questo settore, lo sviluppo di una ricerca e pratica indipendente, quindi non subordinata agli interessi coinvolti, è assolutamente essenziale.

Bibliografia

- Gabbay J, le May A. Evidence based guidelines or collectively constructed "mindlines?" Ethnographic study of knowledge management in primary care. *BMJ* 2004; 329: 1013.
- Olsen O, Gotzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001; 358: 1340-1342.
- Olsen O, Gotzsche PC. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000; 355: 129-134.