

Le Linee Guida e il mito di Arianna

Caro Direttore,

Il provocatorio editoriale di Magistroni ospitato nel GIN (1), e la recente pubblicazione delle nuove Linee Guida della Società di Nefrologia (2), sono alla base di alcune considerazioni e riflessioni che desidero condividere con Lei ed i suoi lettori (ben più di venticinque).

La Linea Guida (LG) rappresenta un modo intelligente, verificato ed economico di risolvere un problema ripetitivo tra le molteplici possibilità. Ovviamente non costituisce per sé alcun obbligo preconstituito, né pretende di diffondere l'incontrovertibile verità. In questa ottica una LG (con altre specifiche definizioni) rappresenta un concetto di carattere generale cui fanno riferimento le più disparate branche delle attività umane dall'Ingegneria alla Speleologia, dall'Aeronautica all'Economia, all'Industria e persino alla Gastronomia. Il personale sanitario (non quello infermieristico) però, solleva critiche, obiezioni, riserve. È vero che "l'oggetto" delle cure e degli sforzi professionali del Medico differisce completamente da qualsiasi altra "materia"; ed è pur vero che il livello di conoscenza raggiunto dalla scienza medica, sebbene in continua ed esponenziale crescita, sia ben lontano dall'essere esaustivo in qualsiasi campo della clinica e del Malato nella sua complessità.

Le considerazioni di Magistroni mi trovano concorde solo su un paio di punti, il primo dei quali sta nel fatto che dopo circa un decennio di vita, le LG e l'EBM, di cui sono una diretta emanazione, siano un argomento "...sospetto..." per alcuni "...e ben poco appassionante per la maggior parte". Ma le critiche che vengono mosse alla metodologia statistica applicata alle scienze biomediche, che secondo alcuni offrirebbe "un'idea sbagliata del ragionamento medico", le capisco meno. Se, per assurdo, conoscessimo con esattezza tutti i possibili fattori che influiscono

nel determinismo di un fenomeno biologico e fossimo in grado di misurarne tutti gli effetti, ci sarebbe ancora la possibilità che i risultati delle nostre previsioni possano essere inficiate dal Caso. Ma le conoscenze della Medicina sono molto approssimative (rispetto ad altre branche della Scienza) e la Statistica rappresenta la migliore difesa contro gli scherzi del Caso. La qual cosa non è di scarso rilievo, poiché ciò, in ultima analisi, significa terapie non efficaci se non addirittura tossiche, malattie non curate, incremento della spesa sanitaria. Il sospetto intorno al vero valore delle LG consiste, quindi, nell'errore di voler forzatamente trasportare e confrontare i risultati di una Medicina *Evidence Based* (che si applica ad una *coorte* ben caratterizzata) con la propria *Experience Based Medicine* che ha come area di applicazione il singolo paziente con le sue peculiarità.

Né mi trova d'accordo la proposta di parcellizzare, regionalizzare, l'applicazione delle LG in base ad ulteriori verifiche locali. In questa ottica e nella foga di revisionismo, a partire dalle LG di una Società Scientifica si giungerebbe al "Bignami" locale, passando per gradi alla formulazione di LG Regionali, e perché no, anche a dimensione di ASL. L'effetto sarebbe una insensata proliferazione di LG succedanee che porterebbe all'unico risultato di disorientare il Giovane Medico con conseguenze micro- e macrosanitarie.

In un secondo punto Magistroni ha proprio ragione, quando afferma che "anche la migliore delle LG è ancora uno strumento non direttamente fruibile". Lo sforzo metodologico e innovativo degli Autori, che hanno posto l'EBM alla base della costruzione delle nuove LG della nostra Società, è ben evidente (2). Ed è ben chiaro che il *target* dei fruitori delle LG è principalmente costituito da quei giovani Nefrologi che, per evidenti motivi anagrafici, non hanno ancora acquisito

una propria *Experience Based Medicine*, non già da chi "bianco per antico pelo" professionale possiede una sua propria, robusta esperienza clinica. Tuttavia mi preme sottolineare quella che a me pare una confusione in termini. Le nuove LG della Società di Nefrologia somigliano così tanto ad accuratissimi lavori di meta-analisi che difficilmente, anche con la più fervida fantasia, potrebbero chiamarsi diversamente. Dalla consultazione di una LG ci si aspetterebbe una risposta chiara, una soluzione al problema e non una proposta problematica. Il Giovane Nefrologo (ma non solo) dovrebbe, perciò, chiedere con forza agli Esperti Redattori un ulteriore sforzo: quello cioè di coagulare in una sintesi concordata, i risultati *Evidence Based* eventualmente con quelli *Experience Based*, costituendo una chiara, vera LG. Mi immagino l'espressione del Giovane Nefrologo che, consapevole del proprio debito formativo, ovviamente legato a motivi anagrafici, si affacci alla consultazione delle nuove LG della Società cercando risposte ai dubbi terapeutici della cura del suo Paziente. La stessa espressione attonita che avrebbe potuto mostrare il povero Teseo se la sua amata, invece che un solo filo per la ricerca della via d'uscita dal labirinto, per dimostrargli il proprio amore (*Evidence Based*), gli avesse fornito tutte i fili Guida delle infinite possibilità di fuga. Con questa metodologia, quanti Teseo riuscirebbero a raggiungere la propria Arianna?

Dr. Cataldo Abaterusso

Divisione di Nefrologia
Dip. di Scienze Biomediche e
Chirurgiche
Università degli Studi-Ospedale
Maggiore
37126 Verona
✉ e-mail: c.abaterusso@libero.it

1. Magistroni R. Verso una nefrologia basata sull'evidenza: l'apparente paradosso delle Linee Guida non allineate. *G Ital Nefrol* 2007; 3: 183.
2. Linee Guida della SIN. *G Ital Nefrol* 2007; (Suppl. 37): 24.

Re: Le Linee Guida e il mito di Arianna**Dr. Riccardo Magistroni**Divisione di Nefrologia, Dialisi e Trapianto
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

41100 Modena

✉ e-mail: Magistroni.Riccardo@unimo.it

Ho letto con interesse le osservazioni del collega. Il primo rilievo viene fatto in relazione ad una mia presunta sconfessione delle metodologie biostatistiche nella ricerca scientifica medica. Probabilmente per brevità nel minieditoriale mi sono espresso confusamente: sostengo che un rigoroso impianto metodologico (e non solo statistico) sia il presupposto necessario e irrinunciabile della ricerca clinica. Questo necessario presupposto non è però di per sé sufficiente alla produzione di risultati validi. Gli studi clinici per loro natura (ma in alcuni casi per motivi meramente opportunistici) richiedono una semplificazione e selezione della casistica analizzata. Sebbene la validità interna di uno studio (rigore metodologico e statistico) sia un presupposto necessario, la lettura di un articolo scientifico deve sempre porsi in modo critico il problema della validità esterna dei suoi risultati ossia della congruità ai reali scenari della pratica clinica. Ad esempio: quanta fiducia devo dare ai risultati di uno studio clinico perfettamente condotto dal punto di vista metodologico ma che ha reclutato pazienti diabetici proteinurici, non ipertesi, e senza pregressi eventi cardiovascolari, quando la maggior parte dei pazienti diabetici proteinurici che visito nel mio ambulatorio è iperteso e in una buona percentuale soffre di una cardiopatia ischemica?

In questo senso la medicina non può essere ridotta ad una mera correlazione statisticamente significativa. La capacità di cogliere le verità contenute nei *trial* clinici dipende in gran parte dalla nostra volontà di leggere con spirito critico quanto viene descritto evitando il facile abbaglio della significatività statistica.

Su questo si innesta la considerazione del collega che auspicherebbe delle Linee Guida semplici e di facile consultazione, riportando le sue parole: "una soluzione al problema e non una proposta problematica". Credo che questo auspicio nasconda però il rischio di un modello di medicina basata nuovamente sull'autorità (non più intesa come autorità dell'esperto, ma autorità della Linea Guida) che è quanto di più lontano possa esistere dai principi della "evidence based medicine". Bisogna ancora una volta ripetere che le Linee Guida sono strumenti di sintesi delle evidenze cliniche disponibili in un particolare e limitato settore. In questo senso la forza della raccomandazione è un elemento centrale nella fruizione dello strumento. Bisogna rassegnarsi ad accettare che gran parte dei quesiti clinici che il medico si trova a dover risolvere, giacciono al di fuori del dominio della evidenza clinica o in regioni "grigie" di evidenza parziale e non conclusiva. Troverei schizofrenico il processo che dovendo sintetizzare il risultato della ricerca delle evidenze, sfociasse nella produzione di documenti non "problematici" ma fortemente basati sull'autorità.

Concludo infine sull'aspetto della contestualizzazione locale delle Linee Guida. Il collega legge negativamente questo processo perché introdurrebbe un elemento di disomogeneità regionale nella pratica clinica. A mio avviso la necessità di contestualizzazione risiede nel fatto che gli interventi clinici devono essere condotti in situazioni organizzative ed in realtà socioeconomiche che possono differire su base geografica in modo anche molto sostanzioso. È verosimile che una Linea Guida prodotta dall'agenzia Scozzese SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) sulla base di *trial* clinici prevalentemente statunitensi e con esperti provenienti da diverse regioni del mondo sia ugualmente implementata senza adattamenti nei percorsi clinici di un piccolo ospedale di provincia così come nel grande policlinico del capoluogo? Una Linea Guida che preveda uno *screening* in risonanza magnetica o una diagnosi genetica prenatale può essere implementato in una piccola struttura ospedaliera di provincia? La proposta terapeutica di questa Linea Guida è accettabile da parte della particolare comunità a cui deve essere applicata? Elementi clinici, organizzativi e socioeconomici richiedono che la Linea Guida venga ridiscussa alla luce della realtà locale. È molto importante che a questo processo partecipino in modo allargato figure professionali (medici specialisti, internisti, chirurghi, medici legali, medici di direzione sanitaria) e non professionali (rappresentanti dei comitati di pazienti, rappresentanti della regione) a vario titolo coinvolte nel problema clinico in esame. In questo modo si assicurerà a questo gruppo di revisori della Linea Guida, una solida rappresentatività. In ultima analisi il successo dell'adattamento della Linea Guida e la sua applicazione sarà tanto maggiore quanto maggiore sarà il livello di condivisione tra coloro che dovranno implementarla e coloro a cui sarà somministrata.