Come difendersi dalle linee guida

Data 26 febbraio 2015
Categoria clinical_queries

(Il 62 per cento delle Raccomandazioni non sono applicabili in medicina generale)

Il Journal of Clinical Epidemiology propone un interessante studio basato su un approfondito esame delle linee guida NICE.(1) Il NICE inglese (National Institute for Health and Care Excellence) è uno dei più prestigiosi riferimenti mondiali per le linee guida di buona pratica clinica ed il più autorevole per ciò che riguarda la medicina generale: i general practitioner di cultura anglosassone valutano con spirito critico le linee guida delle società scientifiche internazionali e fanno riferimento a quelle che il NICE seleziona per la medicina generale.(2)
Le linee guida NICE degli anni 2010-2011 per la primary care sono state esaminate da un gruppo di esperti epidemiologi: si tratta di 45 linee guida, 23 delle quali sono state scartate in quanto non pertinenti o non rilevanti per la primary care.(1)
Le rimanenti 22 linee guida contengono 1185 raccomandazioni, 408 delle quali sono state scartate in quanto non rilevanti; le rimanenti 777 raccomandazioni sono state ulteriormente valutate: 282 sono state scartate in quanto non "evidence- based" : le prove riportate in letteratura non apparivano abbastanza forti da essere supportate per il contesto della primary care.
L'indagine è stata quindi ristretta alle residue 495 raccomandazioni basate su 1573 pubblicazioni: solo 590 di queste ovvero il 38% erano basate su pazienti tipici della primary care, il che in altri termini significa che il 62% delle raccomandazioni del NICE per la medicina generale sono di incerta rilevanza in quest'ultimo contesto.
Come esempi paradigmatici di linee guida non adatte al contesto della medicina generale l'articolo cita alcuni esempi: il primo riguarda l'uso di beta bloccanti e di ACE-inibitori nello scompenso cardiaco: uso giustificato nei pazienti di classe III-IV NYHA , ma da valutare invece attentamente, dati i potenziali gravi effetti collaterali cardiaci e renali, nei pazienti di classe I-II, più comuni nella primary care.
Il secondo esempio riguarda l'uso di ASA nei pazienti con arteriopatia: senza dubbio giustificato in presenza di sintomi e complicazioni, consigliato ma dubbio nei pazienti arteriopatici asintomatici, ovvero la maggior parte dei pazienti arteriopatici in medicina generale.
Un terzo significativo esempio fa riferimento ad una ricerca olandese che esamina 13 linee guida e 804 pubblicazioni internazionali aventi come oggetto la diagnosi e la terapia della depressione: solo due studi sono stati effettuati su pazienti della primary care. (3)
Gli autori concludono che ogni linea guida e raccomandazione andrebbe valutata da esperti indipendenti: la rilevanza per l'ambito delle cure primarie dovrebbe essere comprovata esaminando in particolare l'ambito in cui è stata effettuata la selezione dei pazienti, la severità della malattia o della condizione, la applicabilità delle soluzioni proposte nella medicinapratica.(1)
Commento
Anche il NICE, ovvero il più autorevole Istituto di valutazione della pratica clinica al mondo, incorre nel bias di estendere al complesso contesto delle cure primarie linee guida e raccomandazioni che sono state formulate in altri contesti e su gruppi di pazienti molto diversi da quelli che incontriamo ogni giorno in medicina generale.
Va tuttavia sottolineato per correttezza come in ambito internazionale siano poche le ricerche affidabili in medicina generale, forse perché pochi enti pubblici le finanziano e vi è scarso interesse da parte delle aziende private ad investire in ricerche che restringerebbero, anziché ampliare, il mercato dei farmaci.
Vi è comunque chi fa di peggio, molto peggio: un importante articolo del Bmj nel 2013 (4) riporta clamorosi esempi di come "esperti", pesantemente condizionati da conflitti di interesse, abbiamo avuto un ruolo chiave nella approvazione di linee guide scorrette che hanno causato o favorito la morte di migliaia di pazienti.
E' stato calcolato che il numero di persone decedute in seguito all'uso di queste "autorevoli" linee guida sarebbe molto superiore al numero di vittime dell'attentato del 11 settembre 2001…(4, 5)
E che dire di quelle società scientifiche che lavorano su "end point surrogati" ovvero su valori di pressione arteriosa e di parametri di laboratorio (ad es. colesterolo e glicemia) anziché sulla riduzione documentata di complicanze per la popolazione monitorata ? (6)
Per non parlare poi di quel pool di esperti psichiatri che nel DSM V estende i criteri diagnostici per la depressione ed il disturbo della attenzione con iperattività recuperando così ampie popolazioni suscettibili di trattamento farmacologico: sorge spontanea la ipotesi di un disease mongering(7)
Come possiamo reagire a questa situazione?
In un solo modo: studiando, ragionando, discutendo tra noi e prendendo sempre le nostre decisioni basandoci esclusivamente sugli interessi dei nostri pazienti.
Per la valutazione delle linee guida, un utile strumento ci viene fornito dal SNLG (Sistema Nazionale Linee Guida), con la sua banca dati comparativa, nella quale vengono scelte e revisionate, sulla base dei punteggi Agree, le linee guida esistenti su numerose condizioni cliniche. (http://www.snlg-iss.it/banca_dati_comparativa)

Riccardo De Gobbi

BibliografiaEssenziale

1) Steel N, Abdelhamid A, Stokes T, Edwards H, Fleetcroft R, Howe A, et al.:
A review of clinical practice guidelines found that they were often based on evidence of uncertain relevance to primary care patients. J Clin Epidemiol September 2014. doi:10.1016/j.jclinepi.2014.05.020.
2) National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. 2012. Available at http://www.nice.org.uk/article/PMG6/chapter/1%20Introduction. Accessed August 27, 2014.
3) Piek E, van der Meer K, Nolen WA. Guideline recommendations for long-term treatment of depression with antidepressants in primary careda critical review. Eur J Gen Pract 2010;16(2):106e12.
4) Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. BMJ 2013;346:f3830
5) www.pillole.org/public/aspnuke/print.asp?print=news. (sulle linee guida)
6) Yudkin J.S., Lipska K.J.scholar 2, Montor V: The idolatry of the surrogate BMJ 2011;343:d7995 doi: 10.1136/bmj.d7995
7) www.pillole.org/public/aspnuke/print.asp?print=news&pID... (sul DSM V)