



Atti della Accademia Lancisiana

Anno Accademico 2023-2024

Vol. 68, n° 3, Luglio - Settembre 2024

Simposio: Cuore Polmone

16 aprile 2024

Le Linee Guida sono un Moloch?

G. Munafò

*“La semplicità è l’estrema perfezione”
Leonardo da Vinci*

Introduzione

Il presente articolo propone un atteggiamento critico nei confronti delle Linee Guida (LG) utilizzate in campo medico.

Tuttavia è doveroso premettere che il nostro scopo non è quello di negare in assoluto l’utilità e anzi, l’indispensabilità delle LG, ma lo scopo che ci prefiggiamo è quello di far comprendere la necessità di un’applicazione sul singolo paziente, che sia basata sulle differenze da caso a caso, valutando sia il paziente come persona, come individuo, sia il medico come persona e come individuo.

Le LG sono spesso considerate un male necessario. Vengono percepite come restrizioni, limitazioni e vincoli che potrebbero ostacolare la creatività e l’innovazione.

Tuttavia, è importante considerare se queste LG siano davvero un "Moloch" o se svolgano un ruolo cruciale nella nostra società.

Cosa sono le LG? Le LG sono regole o raccomandazioni che forniscono istruzioni sulla *best practice* in Medicina. Spesso derivano da esperienze passate, *best practice* e standard di settore.

Queste considerazioni traggono spunto da alcune riflessioni nate nei primi mesi dell’evento sanitario che ha sconvolto recentemente il mondo, provocando milioni di vittime, ovvero il drammatico evento della pandemia Covid-19.

Il Moloch delle LG

Alcuni vedono le LG come un "Moloch", un mostro divoratore della creatività e della libertà. Molti ritengono che le LG siano troppo restrittive e impediscano l’innovazione. Tuttavia, è importante considerare il contesto in cui vengono utilizzate le LG.

Moloch era considerato dai Cananei un dio. Si ritiene (ma di questo peraltro mancano prove storico archeologiche) che al dio *Moloch* venissero offerti in sacrificio dei neonati. Ovvero *Moloch* era un dio che

divorava il suo stesso popolo.

Le LG servono a diversi scopi:

1. *Uniformità*: le LG aiutano a mantenere una certa uniformità. Ad esempio, le LG per la terapia della BPCO permettono di ottenere una certa uniformità nel comportamento terapeutico, rapportandolo a stadi della malattia classificata in base a criteri clinici e fisiopatologici. Ma questo di per sé, è un criterio alquanto artificioso.
2. *Efficienza*: seguire LG può accelerare il processo decisionale. Ad esempio, un medico che segue le LG può intervenire più rapidamente basandosi su criteri codificati. Questo è certamente un aspetto pratico molto utile delle LG.
3. *Qualità*: le LG spesso mirano a garantire la qualità. Questo tuttavia può essere messo in discussione, come ricordavamo al punto uno. Infatti i fenomeni biologici, quali appunto una malattia, se applicati al singolo individuo malato, solo con molta difficoltà possono essere codificati e classificati in maniera rigida.

Ma una visione acritica delle LG e un atteggiamento dogmatico hanno portato ad una loro applicazione burocratica e legalistica, che fa perdere di vista la necessità di adattare le LG al singolo caso, allo specifico paziente. Un punto preme sottolineare, particolarmente importante per noi latini, ovvero che inserendo tutto in un freddo contesto si è perduto, in parte, l'aspetto umanistico della Medicina che ha da sempre costituito il vanto della Medicina Italiana e Latina in generale.

Come accennavamo in premessa, queste considerazioni traggono spunto da alcune riflessioni nate nei primi mesi dell'evento sanitario che ha sconvolto recentemente il mondo, provocando milioni di vittime, ovvero il drammatico evento della pandemia Covid.

Nelle prime fasi della malattia i medici pratici, sia i medici ospedalieri, sia e soprattutto i medici di famiglia, non ebbero nessuna indicazione pratica sul comportamento da tenere su questo drammatico evento che ha colto impreparato tutto il mondo, sia in oriente che in occidente. Non esistevano LG, semplicemente perché non esistevano dati numerici da analizzare col metodo della *Evidence Based Medicine* (EBM).

E in quella fase, nessun ricercatore di livello internazionale si assunse la responsabilità di dare indicazioni ai medici pratici sul comportamento da tenere, in particolare per quanto riguardava l'approccio terapeutico.

Fu allora che ogni Medico pratico, il clinico, il medico in quotidiano contatto col paziente nella "*real life*", ritrovò in sé la capacità di un approccio curativo al paziente basato su esperienza e rapporto personale.

Mentre molti che avrebbero dovuto farlo non si pronunciarono, per timore di una smentita successiva, la grande maggioranza dei medici trovò in sé la forza di reagire, supportati da pochi coraggiosi scienziati come il Prof. Giuseppe Remuzzi dell'Istituto Mario Negri, che cominciò a parlare di un protocollo non EBM.

Nei primi mesi della malattia, le LG non esistevano, per un problema intrinseco alle LG stesse e mai chiaramente affrontato, ovvero non era possibile avere EBM senza un congruo numero di pazienti trattati e studiati. Quindi Le LG sono un *Moloch*?

No, certamente la EBM, le LG, sono state un grande progresso nella Medicina. Come dobbiamo ripartire? Cosa è che dobbiamo insegnare?

Partiamo da Leonardo: "*La semplicità è l'estrema perfezione*". Semplicità e non semplicismo.

Ma della semplicità in Medicina non fa parte anche il combattere l'eccessiva ospedalizzazione, l'eccessivo

ricorso al Pronto Soccorso, la perdita di una Medicina di corretto rapporto tra Medico e Paziente, che ha creato un rapporto malato, una Medicina difensiva, malata, inumana, negativa per il Paziente e il Medico?

E continuando il discorso sulle LG e il loro uso distorto, vediamo qualche altro punto e introduciamo altri concetti.

Ovvero il rapporto tra EBM e *Shared decision making* (SDM). Nel 1996 Sackett affermò con forza che la pratica della Medicina basata sulle evidenze incorporava nel processo decisionale i valori e le preferenze del paziente.

Come è noto, questo indirizzo metodologico è stato per molti anni ignorato e poco insegnato. Il medico vedeva come cruciale l'abilità di formulare il quesito clinico e la domanda risponibile, trovare le migliori evidenze e avere la capacità di valutarle criticamente, mentre l'ultimo passo, quello dell'integrazione delle stesse con i valori del paziente, veniva visto come passo ancillare.

La novità culturale dell'SDM (*Shared decision making*) riporta in prima linea le competenze e l'attenzione per questi aspetti della consultazione medica. Elwin (Elwin 2016) conclude che la pratica dell'EBM e il SDM sono partner naturali e la storia del loro sviluppo largamente separato dovrebbe finalmente terminare.

Di fatto però la presentazione delle LG basate sulle evidenze non tiene conto delle preferenze del paziente: se il beneficio di un trattamento si dispone su *in continuum*, come d'altra parte il rischio connesso ad esso, le LG presentano uno specifico punto dopo il quale viene raccomandato di eseguire un intervento, ma questo *cut-off* è arbitrario, perché il punto in cui il beneficio oltrepassa il rischio dipende largamente dalle preferenze del paziente.

Barrett (Barrett 2016) propone il termine e il concetto di SID, "*sufficiently important difference*", cioè il minimo beneficio valutato dal paziente che dovrebbe essere dato da un intervento per giustificarne costi, rischi e altri possibili danni (o diminuzione della qualità di vita), come misura di quanto vale la pena di essere trattati. Questo concetto dovrebbe sempre guidare la decisione del trattamento tenendo in conto le evidenze, ma anche le preferenze del paziente.

Elwin (Elwin 2016) conclude che la pratica dell'EBM e il SDM sono partner naturali e la storia del loro sviluppo largamente separato dovrebbe finalmente terminare.

Un altro argomento che ha stretta connessione con quanto detto finora, è quello della Medicina basata sulla narrazione. *What is narrative-based medicine?* Cosa è la Medicina basata sulla narrativa?

Oltre trent'anni fa, il medico Arthur Kleinman introdusse l'uso dei racconti quale strumento importante per raccogliere e interpretare informazioni sull'esperienza dei pazienti, sottolineando che i sintomi hanno un significato e questo significato può variare da persona a persona.

Noi latini, che abbiamo sempre privilegiato una Medicina Umanistica, con la nostra formazione basata su studi classici, dovremmo essere spontaneamente già orientati a questa forma di approccio medico. E in parte lo siamo. Tuttavia, negli ultimi decenni, si è fatta culturalmente dominante la patologia consumistica che sta stravolgendo la società, secondo le profezie espresse da Pier Paolo Pasolini (Bologna, 5 marzo 1922 - Ostia, Roma, 2 novembre 1975), trasformando società in società dei consumi.

E questa trasformazione non ha certo risparmiato l'ambito medico, che è componente fondamentale della società umana fin dai suoi primordi tribali e addirittura sciamanico/religiosi/asclepiadei.

Questa patologia che trasforma in "consumo" anche la Medicina, che per definizione dovrebbe esserne eticamente immune, ha parzialmente compromesso questo approccio "latino" alla Medicina.

Un ulteriore passo nella comprensione del problema

Se la medicina narrativa trae ispirazione da Dante. Ogni medico inizia il rapporto con un paziente sollecitando un racconto, così come egli stesso racconta storie per comprendere la malattia del paziente.

Il rapporto medico-paziente è fatto di storie. La storia che il paziente racconta al medico e quella che il medico usa per spiegare la malattia del paziente. Oggi la chiamiamo "Medicina narrativa".

Vediamo quanto dice Sandro Spinsanti. Sandro Spinsanti, laureato in Teologia (specializzazione in Teologia Morale; interessi in ecumenismo) e in Psicologia (con formazione psicoterapeutica in Analisi Transazionale e Terapia della Gestalt). Ha insegnato Etica Medica nella Facoltà di Medicina dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e Bioetica nell'Università di Firenze.

Il poeta Dante può essere una guida per il nostro viaggio dal rapporto di cura e cura alla comprensione del dolore e della solitudine. Con lui possiamo salire sulla collina del purgatorio alla ricerca della guarigione o, sembra ovvio, del paradiso.

Impariamo che potremo entrarvi solo se attribuiremo il giusto significato alla storia della nostra vita, che inevitabilmente comprende: il morire. La consapevolezza della morte non è in contraddizione con la salute, anzi può essere il coronamento di una vita sana, vissuta nella sua pienezza.

Ogni medico inizia il rapporto con un paziente sollecitando un racconto, così come egli stesso racconta storie per comprendere la malattia del paziente. Questa narrazione va intesa come reciproca e modificante. Nell'atto della narrazione il paziente costruisce il suo sé come persona e il medico ascolta e costruisce il suo sé come medico in un flusso di interazione che modifica entrambi i soggetti, medico e paziente, protagonisti della narrazione (ndA).

Siamo di fronte a quella che è stata definita "Medicina narrativa".

E ripetiamo, come dicevamo dianzi, proviamo qui a prendere Dante come guida per compiere il nostro viaggio nella relazione di cura e nella comprensione della malattia, attraversando l'"inferno" del dolore e della solitudine, passando per la scalata al monte del purgatorio alla ricerca della guarigione, ovvero – come ci sembra ovvio – del paradiso. Ma scopriamo di potervi entrare solo se diamo il giusto valore al racconto della nostra vita, che include inevitabilmente il morire. Il saper morire non è in contraddizione con la salute, anzi, possiamo definirlo come il coronamento più alto di una vita sana vissuta nella sua pienezza (In: Spinsanti S. *If narrative medicine draws inspiration from Dante*. *Recenti Prog Med* 2021; 112: 703-6).

Cos'è quindi, la Medicina basata sulla narrazione? Partiamo dall'obiettivo: aumentare la consapevolezza della Medicina basata sulla narrativa (NBM) come un valido approccio alla consultazione che, se praticato più ampiamente dai medici di base, apporterebbe notevoli benefici sia ai pazienti che ai medici.

Questo primo di una serie di 3 articoli descrive cos'è NBM e i suoi vantaggi. Mantenendo centrale la storia del paziente, la NBM sposta l'attenzione del medico dalla necessità di risolvere il problema alla necessità di comprendere. Di conseguenza, il rapporto paziente-medico viene rafforzato e le esigenze e le preoccupazioni del paziente vengono affrontate in modo più efficace e con risultati sanitari migliori.

Occorre ancora sottolineare che il potere curativo della narrativa è ripetutamente attestato, ma le prove scientifiche sono scarse. Se la NBM deve essere incorporata in modo più ampio nella pratica clinica, sono necessarie ulteriori ricerche per definire meglio il ruolo della NBM, comprendere le competenze specifiche richieste per la pratica e determinare i risultati della NBM rispetto alla malattia.

Altro autore italiano importante nella diffusione della Medicina narrativa è Giorgio Bert (in: *Storie e parole nella relazione di cura*, di Giorgio Bert). Citiamo: *"La medicina narrativa non è una disciplina, ma un*

atteggiamento mentale del medico e questo libro non è un manuale di tecniche, ma una mappa per scoprire un territorio vasto, affascinante e in gran parte ancora ignoto: il mondo dell'altro, del paziente". Ciò richiede competenze che hanno a che fare con la relazione. E poiché la relazione consiste in uno scambio di "narrazioni", è opportuno che il medico apprenda a leggere le narrazioni dell'altro e a scoprire il mondo di significati, convinzioni e miti che fanno del paziente (come di ogni persona) un'entità unica e irripetibile. Il libro mostra alcuni dei percorsi formativi che contribuiscono a costruire questo atteggiamento mentale e traccia un percorso utile al medico che voglia intraprendere la scoperta di questo mondo.

Anche Stacey Chang e Thomas H. Lee (*Beyond Evidence-Based Medicine*) confermano gli indirizzi che abbiamo delineato dianzi riguardo al superamento dell'attuale concezione delle LG, pur confermando la fondamentale importanza della Medicina basata sull'evidenza (EBM). Essa *"ha rappresentato un progresso importante rispetto alla medicina basata sull'intuizione che l'ha preceduta, ma i suoi limiti stanno diventando chiari"*.

Ma anche quando i medici prescrivono farmaci che si sono rivelati utili in studi randomizzati, le probabilità che i pazienti li prendano un anno dopo sono simili, nella migliore delle ipotesi, al lancio di una moneta. Questo divario riflette la necessità di qualcosa che vada oltre l'EBM, un modello per l'erogazione dell'assistenza sanitaria che possa adattarsi sistematicamente alle sfumature individuali che differenziano i pazienti".

Torniamo a Leonardo: *"La semplicità è l'estrema perfezione"*. Perché, è evidente, vi è oggi la tendenza all'eccesso tecnologico? Perché nell'insegnamento si tende a mettere in secondo piano la Clinica, rispetto all'uso della tecnologia complessa, sia essa diagnostica o terapeutica? È evidente che su questo vi è l'influenza del mercato (e ricordiamo quanto dicevamo prima a proposito degli scritti di PP. Pasolini).

Facciamo qualche esempio concreto per noi che ci occupiamo fondamentalmente di Medicina pratica, di clinica. Siamo certi che una semplice Rx Torace, associata a una buona anamnesi e a un buon esame obiettivo, non sia spesso più utile di una TAC? Vediamo:

- Vantaggi di una Rx Torace rispetto a una TAC Torace:
 1. *ripetibilità* (monitoraggio di una patologia (dalla Rianimazione allo Studio del MMG);
 2. *semplicità* (utilizzabile e accessibile in ambulatorio, a letto del paziente ... Evita il ricovero in Ospedale);
 3. *costo notevolmente inferiore*;
 4. *esposizione radioattiva notevolmente inferiore*.

"La semplicità è l'estrema perfezione" (Leonardo da Vinci).

Forse ha ragione Ippocrate? Questo diceva 2500 anni fa: *"La vita degli uomini è cosa miserevole, come vento di tempesta l'attraversa l'incontenibile avidità di guadagno: oh, se contro di essa si fossero uniti tutti i medici per curare un male che è più grave della follia perché viene benedetto, mentre è una malattia e produce del male"* (Ippocrate, Coe o Kos 460 a.C., Larissa 377 a.C.).

Comunque, sappiamo bene che l'approccio scientifico rimane indispensabile. E già Ippocrate osservava che il vero si raggiunge solo col rigore scientifico basato sull'osservazione e il ragionamento. O, se vogliamo dirlo in altri termini, ricordiamo quanto diceva uno scienziato gesuita. *"...Iddio, compreso sotto il vocabolo di Natura, Geometrizza, ...onde possano nella semplice voluta di una Chiocciola raffigurarsi i Pensieri"* (Padre Filippo Buonanni gesuita, nel libro *L'Osservazione delle chioccioline* del 1600, riportato in: Vincenzo Consolo *"Il sorriso dell'ignoto marinaio"*).

Conclusioni

Le LG non sono necessariamente un "Moloch". Dipende da come vengono utilizzate e dal contesto in cui

operiamo. Sebbene possano sembrare restrittive, possono anche essere uno strumento prezioso per migliorare la qualità, l'efficienza e l'uniformità.

E tuttavia, come abbiamo sottolineato, il rapporto medico-paziente è fatto di storie. La storia che il paziente racconta al medico e quella che il medico usa per spiegare la malattia del paziente. Oggi la chiamiamo "Medicina narrativa", Medicina basata sulla narrativa (NBM).

In conclusione, il potere curativo della narrativa è ripetutamente attestato, ma le prove scientifiche sono scarse. Se la NBM deve essere incorporata in modo più ampio nella pratica clinica, sono necessarie ulteriori ricerche per definire meglio il ruolo della NBM, comprendere le competenze specifiche richieste per la pratica e determinare i risultati della NBM rispetto alla malattia.

BIBLIOGRAFIA

Bipartisan Policy Center. Using real-world evidence to accelerate safe and effective cures. Washington, DC: Bipartisan Policy Center; 2016.

Chang S, Lee TH. Beyond Evidence-Based Medicine. *N Engl J Med* 2018; 379: 1983-5.

Collins R, Reith C, Emberson J, et al. Interpretation of the evidence for the efficacy and safety of statin therapy. *Lancet* 2016; 388: 2532-61.

Franklin JM, Schneeweiss S. When and how can real world data analyses substitute for randomized controlled trials. *Clin Pharmacol Ther* 2017; 102: 924-33.

Galson S, Simon G. Real-world evidence to guide the approval and use of new treatments. Washington, DC: National Academy of Medicine, 2016.

Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch P. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007; 334: 349-51.

Greco PJ, Eisenberg JM. Changing physicians' practices. *N Engl J Med* 1993; 329: 1271-3.

Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H. The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2014; 9: e94207-e94207.

Lee TH. Eulogy for a quality measure. *N Engl J Med* 2007; 357: 1175-7.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Examining the impact of real-world evidence on medical product development: proceedings of a workshop series. Washington, DC: National Academy of Sciences, 2019.

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.

Zolnierok KB, Dimatteo MR. Physician communication and patient adherence to treatment: a meta-analysis. *Med Care* 2009; 47: 826-34.

Prof. Giuseppe Munafò, già Primario Pneumologo, già Docente Scuola di Specializzazione in Pneumologia, "Sapienza" Università di Roma

Per la corrispondenza: giuseppe.munaf@gmail.com

Sito professionale: giuseppemunafopneumologo.wordpress.com