

## Lettera al Direttore di Quotidiano Sanità

Abbiamo considerazione e ammirazione per il Prof. Cavicchi, e ci siamo spesso trovati in sintonia con le sue analisi originali e le sue serrate e nette argomentazioni.

Il suo intervento “È il momento dei *lineaguidari*” (QS del 26 febbraio), però, ci ha lasciato un certo disagio.

In particolare, Cavicchi prende la posizione di Gimbe come “caso di studio”. Esordisce riconoscendo che Gimbe “fonda le sue argomentazioni sul tema dell’autorevolezza scientifica, del rigore metodologico, del valore della trasparenza”, come condizioni per evitare di produrre “linee guida scadenti e inaffidabili”, e riconosce che l’assunto è sensato. Ma attacca poi il pensiero di Gimbe, per la “concezione proceduralista rigorista, nella quale le evidenze scientifiche e il metodo hanno un valore dogmatico, che non va bene rispetto alla complessità clinica”.

Non intendiamo prendere le parti di Gimbe, che può difendersi benissimo da solo, ma crediamo che ci sia un malinteso rispetto all’idea di EBM/*evidence based medicine (EB practice)*. Secondo Sackett, padre fondatore dell’EBM e maestro di Cartabellotta, “il medico, *dopo aver identificato e valutato le migliori prove disponibili e averle integrate con la sua esperienza, decide nel rispetto di aspettative, valori e preferenze (e condizioni specifiche) del paziente*”, da far emergere nell’ambito di un processo decisionale informato e condiviso. Proprio Cartabellotta, nei suoi interventi (es. *EBM o processo decisionale condiviso? Al paziente servono entrambi*. Il Sole 24 Ore Sanità, 27 gennaio – 2 febbraio 2015) richiama l’attenzione sulla necessità di non limitarsi a metodi e strumenti per ricercare, valutare e sintetizzare le prove, ma di percorrere anche gli step successivi, più complessi e meno documentati, ma presenti nella teoria dell’EBM.

Dunque siamo convinti che Cavicchi e Cartabellotta, pur nel rispetto delle diverse estrazioni e delle differenti accentuazioni che imprimono ai loro messaggi, possano ben lavorare dalla stessa parte.

Vorremmo qui segnalare all’amico Cavicchi un aspetto che ci pare sottovaluti nella sua proposta. Egli correttamente sottolinea l’autonomia decisionale che **deve** essere riservata al clinico, chiamato a fare sintesi per il paziente che ha di fronte e che lo ha scelto, e che per questo deve poter dire l’ultima parola (da auto-re), insieme al legittimo interessato, adeguatamente informato. E si oppone a un’idea di *medico amministrato/trivial machine*, ridotto solo ad applicare rigide procedure definite da altri.

Abbiamo tuttavia la sensazione che una parte di coloro che lo applaudono intendano in realtà tutelare il “diritto di far quello che gli pare”, senza doversi confrontare con standard

di riferimento (o senza doversi sforzare di distinguere linee guida e standard scientificamente degni da altri, che sono al servizio di interessi commerciali travestiti). Vorremmo richiamare il concetto nobile di *standard*, inteso non come regola burocratica cui adeguarsi in modo acritico, ma come *stendardo*, punto alto (ancorché realistico) di riferimento, cui guardare per ricevere indicazioni e orientamento, che sintetizza informazioni tratte dalle migliori prove disponibili. Il bravo clinico è conscio dell'utilità di ricercare e conoscere gli standard validi, e dell'adeguata padronanza degli stessi come condizione per approfondire il percorso, "scendendo" a personalizzarlo sul paziente che ha di fronte. Abbiamo invece l'impressione che parte di coloro che si indignano in nome della clinica e dell'individualità del paziente stiano in realtà facendo un corto circuito: pretendono di "personalizzare" senza essere passati dalla sintesi delle conoscenze racchiuse nei migliori standard.

Pensando ora al contestato "Decreto Appropriatelyzza", conveniamo sul fatto che sia problematico accostare meccanismi sanzionatori alla appropriatezza prescrittiva, che andrebbe anzitutto valorizzata per i risvolti scientifici-culturali-professionali. Come sui limiti del metodo per definire la lista delle pratiche "inappropriate", senza adeguato coinvolgimento dei professionisti, né sufficiente esplicitazione delle prove a supporto dei vincoli posti, né adeguata pianificazione di come gestire le prevedibili reazioni delle categorie. Ma non ci sentiamo di criticare "per principio" l'iniziativa della Ministra, per altro supportata da medici del Consiglio Superiore di Sanità.

Una ricorrente accusa a Governo e Regioni non era forse di praticare tagli lineari senza entrar nel merito di dove tagliare? Dato che finora i clinici, con parziali eccezioni innescate dal Movimento *Slow Medicine*, dalla Fondazione *Allineare Sanità e Salute* e poco altro, non hanno avanzato proposte importanti e specifiche, non si può rifiutare *per principio* che si sia mosso il Ministero. Sarebbe meglio entrare nel merito delle formulazioni, puntando a correggere quanto è migliorabile, in base a prove valide disponibili, e cogliere l'occasione per sviluppare un dibattito strategico sull'appropriatezza, che veda i medici protagonisti propositivi, nel rispetto dei ruoli dei vari attori in sanità.

Se si conviene che una parte degli interventi diagnostici e terapeutici correnti sono inutili, e dunque dannosi per la sostenibilità del sistema e per la salute, non basta criticare le soluzioni ministeriali, dichiarandole lesive di prerogative dei medici o di diritti degli assistiti: occorre formulare valide proposte alternative. La Fondazione *Allineare Sanità e Salute* ci ha provato in più occasioni (QS 13 ottobre 2015 // Salute Internazionale <http://bit.ly/1U1hObt>), anche presentando 20 (finora) esempi **concreti** nel dibattito

sull'intenzione, che contrastiamo, di nominare per legge le **Società scientifiche come prime e uniche titolari di LG/raccomandazioni per tutti i sanitari italiani** e per chi lavora nel SSN (<http://bit.ly/1LbfZq7>; <http://bit.ly/1Lbg0Kq>; <http://bit.ly/1ntq3PC>).

Nel tentativo di entrar nel merito di prestazioni spesso inappropriate non vediamo rischi di *tradimento del Codice deontologico*, anche alla luce di quanto gran parte dei medici dovrebbe già fare per contratto. Si consideri anche la sentenza del Tar Roma Lazio (n. 2238 del 14-3-2011), che chiede di prescrivere, a parità di efficacia, i trattamenti a minor costo per la comunità proprio in nome della deontologia professionale.

Per tutelare la salute e il bene straordinario di un SSN universalistico e solidale, come per ora resta quello italiano, i sanitari stessi dovrebbero anche identificare nelle diverse aree cliniche interventi senza ragionevoli prove di efficacia, o con rapporto rischi/benefici o costo/efficacia sfavorevoli rispetto ad alternative. E individuare modalità e percorsi per disinvestire da questi interventi di *low value* per la salute degli assistiti e gli interessi della comunità, spostando le risorse liberate verso interventi di *high value*.

Per fare un esempio rilevante, in un'area toccata dal Decreto Appropriatezza, che chiarisca quanto sostenuto nella prima parte di questa lettera, prendiamo spunto dalla norma sulla RM nella lombalgia. Il Ddl pone come condizione di erogabilità "*dolore rachideo in assenza di coesistenti sindromi gravi di tipo neurologico o sistemico, resistente alla terapia, della durata di almeno 4 settimane*", aggiungendo che "*in caso di negatività si sconsiglia la ripetizione prima di 12 mesi, se non a seguito di evidenti modificazioni del quadro clinico*".

Molti si sono scagliati contro la norma, anche gridando al tradimento del giuramento di Ippocrate, perché spingerebbe il clinico "a sacrificare il meglio per il paziente a vantaggio di ciò che più conviene all'azienda sanitaria".

Ciò lascia intendere che il meglio per il paziente sarebbe ricorrere prima alla RM, senza attendere quelle 4 settimane. Ma le informazioni basate sui dati (vedi anche *SNLG Regione Toscana 2015-16*, a cura di un gruppo multidisciplinare con ortopedici, neurologi, reumatologi, fisiatristi, neurochirurghi, psicologi clinici, dirigenti di sanità pubblica, coordinato da un MMG esperto) dimostrano invece che:

- nella lombalgia acuta non specifica, per escludere gli infrequenti *red flags/segnali d'allarme*, in cui il pronto ricorso all'*imaging* è giustificato, sono sufficienti accurata anamnesi ed esame obiettivo (con possibile ausilio di semplici check-list)
- la radiologia tradizionale non è utile ai fini della diagnosi

- non ci sono prove di relazione causale fra reperti radiografici e lombalgia non specifica
- TC e RM non sono indicate ai fini della diagnosi e non sono utili per identificare l'origine del dolore.

L'*imaging*, purtroppo, non ha solo costi rilevanti e non è solo inutile per scegliere le cure, ma finisce spesso per fare più danni ai pazienti. Infatti *anomalie* della colonna *sono quasi la norma!* nei sani (spazio ridotto dei dischi, addensamento delle limitanti, ernie di Schmorl, anomalie vertebrali nel passaggio lombo-sacrale...): quindi l'*imaging* identifica "alterazioni radiologiche" irrilevanti per il problema presentato, ancor più spesso se si fanno TC e RM!, con inevitabili ulteriori esami e interventi inutili, oltre ai possibili danni da radiazione: una Rx del rachide lombare equivale a 65 Rx del torace, una TC a ~300, che si traduce in un eccesso di tumori nel resto della loro vita di 1 caso su 3.000 maschi e 1 su 2.000 donne. Infine, per ben che vada, l'assistito che legge un referto radiografico con *anomalie* che può interpretare come inquietanti, ha più probabilità di sentirsi malato e quindi di ridurre l'attività fisica, ritardando la guarigione.

Dunque il problema del Ddl, in tema di RM per lombalgia, non è di aver esagerato nel *razionare*, ma un difetto di comunicazione/supporto educativo, e persino un eccesso di timidezza nella definizione di quelle "4 settimane", che aprono all'equivoco che, dalla 5<sup>a</sup> settimana in poi, sia *opportuno* ricorrere alla RM (o peggio alla TC). Invece queste andrebbero riservate ai casi in cui si considera comunque un intervento chirurgico (se il problema persiste dopo mesi di interventi strutturati di provata efficacia, come indicato dalle LG NICE <http://bit.ly/21j076w> ).

Se invece allo scoccare del mese si fa una RM (magari a pagamento, per evitare attese!), i problemi sopra indicati si ripropongono. Questi sarebbero contenuti se fosse vero che "la sintomatologia si risolve entro un mese in più del 90% dei casi". Invece, i sintomi durano spesso ben più a lungo. Nelle citate LG Toscane si riporta lo studio ad hoc Firenze-Prato in cui **il 27% dei pazienti aveva ancora sintomi dopo 6 settimane**. In una coorte di 1000 pazienti consecutivi presentatisi al MMG per lombalgia acuta da meno di 2 settimane, il 42% aveva ancora dolore dopo 3 mesi (*Menezes Costa, BMJ 2009;339:b3829*). Anche con sciatica il dolore dura spesso ben più a lungo delle 4 settimane, ma la presenza di ernie discali è identica nei gruppi con esito favorevole e in quelli che non ce l'hanno dopo un anno. Il link con Health Search <http://bit.ly/1QIt32R> fa constatare che la prevalenza di lombalgia riguarda il 42% delle donne e il 39% degli uomini ≥15 anni, con una media del 40% nella fascia 35-44 anni, un massimo del 51% a 55-64 anni, e ancora un 47% nei 75-

84enni! È implausibile che “più del 90% dei casi” delle lombalgie acute guariscano entro un mese!

Lasciar passare questo messaggio, addirittura su un Ddl, scopre il fianco ai MMG che oggi, correttamente, resistono a sollecitazioni improprie dei pazienti **nell'interesse della loro salute**. Questi MMG **oggi** saranno portati a pensare di avere a che fare con casi atipici, che meritano un accertamento, dato che non si sono risolti entro 4 settimane.

**Domani**, se per sventura fosse approvato l'affidamento di LG vincolanti alle sole Società scientifiche (con specifici oggettivi conflitti di interesse), come previsto dall'attuale versione del Ddl Gelli, i medici si sentiranno obbligati a prescrivere diagnostica per immagini, per non rischiare accuse di colpa grave se subentrassero danni, non avendo essi rispettato un'indicazione presente nella LG adottata da Società scientifiche delegate per legge.

Per ritornare al punto iniziale, riconosciamo che ci possano essere motivi non ricompresi nella generale declinazione delle “condizioni di erogabilità” che consiglino il singolo clinico di procedere comunque con *imaging* (ad es. dubbi sulla presenza o meno di semafori rossi, o magari l'ansia altrimenti incontrollabile di un paziente gravemente disinformato dalla *diseducazione* sanitaria corrente). Ma sarebbe grave dal punto di vista deontologico, oltre che sanitario e sociale, se il medico attuasse il corto circuito prescrittivo senza essersi documentato su standard validi, e aver provato a informare correttamente il paziente, nel contesto di una buona relazione di cura.

#### Per il Comitato Scientifico della Fondazione *Allineare Sanità e Salute*

Dott. Alberto Donzelli – Medico di Sanità Pubblica – direttore editoriale *Pillole* di buona pratica clinica e *Pillole* di educazione sanitaria

Dott. Alessandro Battaglia – MMG, Master in Revisioni Sistematiche metanalitiche presso Centro Cochrane italiano/Università Milano, e Statistica medica applicata

Dott. Paolo Longoni – MMG e specialista in Medicina Interna

Dott. Luca Mascitelli – Medico specialista in Cardiologia e Medicina dello Sport

Dott. Alessandro Nobili – Medico Farmacologo, IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

#### Per il Centro Studi Co.S (Consorzio Sanità)

Dott. Alberto Aronica – MMG e specialista in Endocrinologia e Malattie del Ricambio – Presidente Co.S

Dott. Vittorio Caimi – MMG, Presidente CSeRMEG (Centro Studi e Ricerche per la Medicina Generale)

Dott. Ernesto Mola – MMG specialista Igiene e Medicina Preventiva, Presidente Wonca Italia

Dott. Adriano Cattaneo, Epidemiologo, Gruppo NoGrazie

Dott. Gabriele Gallone – Medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva e docente di Statistica Sanitaria - Presidente Fondazione Pietro Paci

Dott. Roberto Iovine – Medico Fisiatra Coordinatore Sezione EBM della SIMFER (Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa)