

## La medicina basata sulle evidenze (EBM)

### è dannosa per la nostra salute ? (1)

Parlando a una conferenza Des Spence, medico di famiglia a Glasgow e fondatore dei Nofreelunch UK, si è chiesto come mai nonostante la ricca scelta di evidenze reperibili nel sito guida QOF (2) non ci siano grandi risultati sugli *outcomes* (esiti, risultati) primari raggiunti. C'è qualcosa di sbagliato nella medicina basata sulle evidenze (EBM)? Esistono ancora incertezze o perplessità circa la sua completa e fattiva applicazione nella pratica clinica?

Des Spence ha molti dubbi sulla validità e sulla benefica ricaduta sui suoi pazienti che questo nuovo approccio alla medicina va promettendo. Ecco di seguito un elenco delle 'debolezze' che il sistema della EBM secondo lui nasconde.

*Commissioning bias* - Niente ricerca, niente evidenze. Ma la gran parte della ricerca è finanziata e condotta più o meno direttamente dall'Industria Farmaceutica. Sono così gli aspetti terapeutici a farla da padrone e le evidenze riguardano per lo più malattie per le quali si può brevettare un farmaco, dunque potremo anche dire 'bias da brevetto'.

*Study design* - Gli studi di popolazione sono inficiati dal fatto che includono spesso pazienti ad alto rischio, non rappresentativi di quello che abitualmente chiamiamo il 'mondo reale'. Questo perché più il paziente è a rischio più facilmente l'efficacia del farmaco sarà dimostrabile. Peccato che i dati verranno poi estrapolati su popolazioni a basso rischio, che non beneficeranno del farmaco. A questo proposito guardiamo le statine, studiate proprio in Scozia, nei sobborghi di Glasgow. Egli si riferisce allo studio WOSCOPs sul quale ha scritto un salace commento (3). Potrei aggiungere (ma è un mio pensiero) che in altri casi si tratta all'opposto di studi su pochi pazienti, super selezionati, privi di comorbidità che possano creare interferenze ed effetti collaterali negativi per il farmaco da testare. Poi il farmaco definito 'sicuro' verrà usato in milioni di pazienti con polipatologie, provocando quei gravi problemi che gli studi di registrazione non avevano evidenziato, uno per tutti il caso del Vioxx (4).

*Changing epidemiology* - I dati epidemiologici cambiano nel tempo. L'ictus, che aveva una

mortalità del 10% una quarantina di anni fa ha cambiato storia naturale per cui il NNT (numero di pazienti da trattare per evitare un decesso) è più alto oggi che negli anni '70, probabilmente dieci volte di più. Questo vale anche per l'ipercolesterolemia, l'osteoporosi e altro. Le nostre evidenze non sono state aggiornate.

*Evidence rules* - Evidenza come legge inderogabile. Le evidenze generano un senso di assolutismo del tipo - o con me o contro di me – ma non è possibile andar contro un'evidenza! Ecco allora l'inflazione di raccomandazioni, flow-chart, linee guida che hanno inaugurato una medicina della poliprescrizione acritica, specie in soggetti affetti da più patologie. Migliaia di pazienti muoiono così per effetti collaterali da farmaci.

*Inadequate data* - Inaccettabilità dei dati: i trials sono incompleti dal momento che la loro registrazione è spesso inadeguata. Solo le Aziende Farmaceutiche possiedono i dati e controllano i risultati degli RCT (studi randomizzati controllati) prima di divulgarli. Bias di pubblicazione: più spesso pubblicano questi dati solo se positivi mentre quelli sfavorevoli al farmaco vengono cancellati o modificati in modo parzialmente favorevole (5). Ci sono cumuli di dati non pubblicati dietro alle raccomandazioni confidenziali. Ci sono montagne di esempi che possono definire un'evidenza "insicura".

*Statistical trickery* - Ecco i trucchi con i numeri. C'è un uso sistematico della statistica per manipolare dati e risultati clinici. Questo comportamento disonesto è evidenziato dai risultati quasi magici che si possono ottenere con gli end point surrogati e/o compositi (6), con i vari "questionari validati", con gli studi interrotti prematuramente, con il rischio 'relativo' come unico parametro riportato, con i follow-up di durata non adeguata: tutto ciò è oramai pratica diffusa (7).

*Medicalisation* - Si rende malato chi non lo è, abusando nella definizione di malattia. I profitti di Big Pharma dipendono essenzialmente dalle malattie croniche dove il gioco consiste nell'erosare sempre più il sottile confine che separa il 'normale' dal 'a rischio'. Sta succedendo con ogni condizione morbosa. Si mette in pre allarme il potenziale consumatore di farmaci con continue campagne di prevenzione o iniziative ad hoc per creare nuovi bisogni di consumo come sottolinea bene P. Mansfield nelle news di novembre 2010 di Healthy Skepticism (8).

Tramontata oramai l'era delle penne e dei pranzi gratis la nuova arma per il marketing sono proprio le evidenze: se credi ancora che la EBM sia utile alla tua salute ... ripensaci!

Traduzione, commenti e note a cura di  
Giovanni Peronato - Reumatologo - Vicenza

## Bibliografia

1. Spence D. Why evidence is bad for your health. *BMJ* 2010; 341:c6368
2. <http://www.qof.ic.nhs.uk/> In Inghilterra, dal 2003, è stato introdotto un sistema di remunerazione dei medici di famiglia (*General Practitioners* – GPs) ispirato al principio del *Pay for Performance*, basato sul raggiungimento di obiettivi di appropriatezza ed efficacia clinica, capacità organizzativa e di soddisfazione degli assistiti, denominato *Quality and Outcomes Framework* (QOF). Il QOF è un sistema di incentivazione su base volontaria che, dalla sua introduzione, ha determinato nel giro di 4 anni, dal 2002 al 2006, un incremento medio di più del 50% del reddito di un GP. A questo proposito vedi anche <http://saluteinternazionale.info/2009/04/medici-di-famiglia-pay-for-performance-ed-equita/>
3. Spence D. The treatment paradox. *BMJ* 2008;336:100.
4. Topol EJ. Failing the Public Health — Rofecoxib, Merck, and the FDA. *N Engl J Med* 2004; 351: 1707-9
5. <http://www.cochrane-net.org/openlearning/html/mod15-2.htm>
6. Tomlinson G, Detsky AS. Composite End Points in Randomized Trials: There Is No Free Lunch. *JAMA*. 2010;303(3):267-268),
7. [http://www.nograziepagio.it/loannidis\\_Peronato.pdf](http://www.nograziepagio.it/loannidis_Peronato.pdf)
8. <http://www.healthyskepticism.org/global/news/int/hsin2010-11/>