Possiamo sempre fidarci delle linee guida?

Data 02 maggio 2007
Categoria scienze_varie

Le linee guida sono un concentrato di raccomandazioni che aiutano i medici a prendere decisioni appropriate ma alcuni bias possono minarne l'autorevolezza.

Le linee guida sono sempre affidabili? Poichè i medici si affidano ad esse per prender decisioni cliniche essenziali è di tutta evidenza che la qualità debba essere un requisito indispensabile.
In un articolo pubblicato nel New England Journal of Medicine viene citato il caso della proteina C, approvata dalla FDA per la sepsi grave nel 2001 sulla base di un singolo trial di fase 3. In seguito vennero elaborate le linee guida, che furono adottate da 11 società scientifiche professionali e organizzazioni pubbliche non profit. In realtà due trial (ADRESSE e RESOLVE) erano stati interrotti anticipatamente a causa dell'inefficacia della proteina C rispetto al placebo e un terzo studio (ENHANCE) aveva mostrato un rischio quasi doppio di sanguinamenti con il farmaco. Solo l'ISDA (Infectious Diseases Society of America) si era rifiutata di adottare le linee guida criticando le modalità con cui le stesse era state stilate.

Fonte:
Eichacker PQ et al. N Engl J Med 2006 Oct 19; 355:1640-2.

Commento di Renato Rossi

Le linee guida sono nate come un mezzo per aiutare i medici a prendere decisioni appropriate. In genere sono stilate da esperti delle varie specialità mediche sotto l'egida di importanti società scientifiche. Teoricamente quindi dovrebbero rappresentare il massimo del sapere medico in quella determinata materia. In realtà, come fa notare il dr. Detsky in un articolo nel Canadian Medical Association Journal , anche le linee guida, come gli studi clinici, possono essere gravate da bias, citandone tre in particolare
Il primo e più noto è il conflitto di interessi: autori di linee guida possono aver ricevuto compensi per studi, relazioni o lavori da parte di ditte farmaceutiche. Noi riteniamo che l'esistenza di conflitti di interesse non significhi di per sè linea guida di scarsa qualità e comunque di solito i conflitti di interesse sono dichiarati chiaramente dagli autori, in modo tale che i lettori ne siano portati a conoscenza. Tuttavia numerosi studi in letteratura hanno dimostrato che per esempio i trials sponsorizzati tendono ad avere risultati più favorevoli rispetto a quelli non sponsorizzati, per una serie di ragioni che abbiamo analizzato in una pillola precedente e alla quale rimandiamo . Recentemente un rilievo siffatto è stato evidenziato anche per le meta-analisi .
Gli altri due bias sono più subdoli: potrebbe succedere che autori di uno studio, se fanno parte di un panel di esperti che deve stilare un determinata linea guida, tendano a dare una importanza preponderante al loro trial e quindi a determinati risultati rispetto ad altri; o ancora immaginiamo che un urologo faccia parte di un comitato di esperti che devono stilare le linee guida sul trattamento del cancro prostatico: non è umano che egli tenda a previlegiare la prostatectomia rispetto alla terapia radiante? In questi due ultimi casi il conflitto di interessi in termini economici può anche non esserci, ma siamo sicuri che non ci sia un conflitto legato al prestigio personale o professionale?
Dobbiamo quindi buttare alle ortiche le linee guida? Sicuramente no: è stato per esempio evidenziato che negli ospedali in cui si seguono le linee guida per le sindromi coronariche acute gli esiti clinici sono migliori rispetto a quelli ottenuti in ospedali dove le linee guida sono più disattese .
Tuttavia riteniamo che anch'esse debbano essere esaminate con lo stesso occhio critico con cui si valutano trials e meta-analisi.
In particolare per ogni raccomandazione una linea guida di buona qualità definisce il grado di forza, cioè in pratica su quali evidenze si basa ed è su queste evidenze che bisognerebbe esercitare la massima attenzione, analizzando la loro qualità e se quanto consigliato dagli estensori della linee guida è in linea con le prove da loro stessi citate. Recentemente, per dire, è stato messo in luce che le ultime raccomandazioni sull'ipertensione della linee guida NICE (National Institute of Clinical Excellence), l'ente inglese che valuta l'appropriatezza degli interventi sanitari, sono in molti punti opinabili o dubbie .
Ovviamente si tratta di un compito difficile per il quale sono necessarie forze che superano la capacità e la buona volontà dei singoli medici. Insomma quel che serve è una informazione indipendente. Però, come diceva un noto economista, non si può sperare di avere pasti gratis sempre e comunque. Sono disposti i medici a pagare per avere una informazione non di parte?

Referenze
1. Detsky AS. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines . CMAJ 2006 Oct 2; 175: 1033
2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2471
3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2496
4. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2683
5. Jørgensen AW et al. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of

the same drugs: systematic review. BMJ 2006 Oct 14; 333.782