

Ciò che è evidente non richiede prove: ovvero mai dire a un cigno nero che tutti i cigni sono bianchi

Massimo Tombesi
Medicina generale
Macerata

AIFA: note 4

Occhio Clinico 2007; 3: 2

Key words

Evidence-based medicine; Prescriptions

Summary

About the "evidence based" limits on the use of some drugs against pain, the question is whether it is right to prescribe them on the base of controlled clinical trials or to try anything could alleviate the human suffering in order to improve quality of life. A lack of evidence about those drugs could be due to a lack of adequate studies, or to rare conditions for which the only published data are simply observations on a series of cases, which are valuable nevertheless. When there is no experimentally validated knowledge, doctors and patients can be helped by clinical reasoning, backed up by plausibility based on pharmacological or physiopathological knowledge or by comparison with similar conditions. It is impossible to ignore pain, so, in absence of strong evidence a physician must resort to weak evidence. Clinical trials offer the best approximation of reality, but reality is evident in itself; in such a case, rigorous observation could be the best evidence that is obtainable.

«La relazione tra eziologia, patogenesi e sintomi del dolore neuropatico è complessa: in pazienti diversi lo stesso sintomo può essere provocato da meccanismi diversi e nello stesso paziente il dolore può essere causato da più meccanismi contemporaneamente, soggetti a variazioni nel tempo». Così è scritto nel testo della nuova nota 4 AIFA, a proposito di farmaci per il trattamento del dolore neuropatico. Affermazioni indiscutibili, a cui fa, tuttavia, seguito una conclusione che, in questo contesto, lascia in dubbio: «la scelta del farmaco in una specifica situazione morbosa deve quindi essere fatta privilegiando gli agenti la cui efficacia è stata dimostrata nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate».

Le decisioni terapeutiche più razionali si basano certamente sulle sperimentazioni cliniche controllate e da esse bisogna partire, quando possibile, per privilegiare una scelta ma il medico che deve trattare un sintomo eminentemente soggettivo, talvolta drammatico per l'influenza sulla qualità della vita, può limitarsi a questo? Cosa fare quando, in mancanza di prove e nonostante le incertezze diagnostiche e fisiopatologiche, ci si trova a dover comunque curare il paziente? O quando le terapie di prima scelta, documentate e già «privilegiate», hanno fallito? L'assenza di prove può dipendere dalla mancanza di studi adeguati o dalla rarità di condizioni per le quali i dati pubblicati si limitano a semplici osservazioni su serie di casi, ma non per questo sono da buttare. Patologie come l'algodistrofia, la sindrome dolorosa da arto fantasma, il dolore da sclerosi multipla o da trauma midollare sono poco frequenti o poco studiate sul piano sperimentale e la pur ampia letteratura su serie di casi non premette conclusioni solide e generalizzabili all'uso di nessun farmaco. Ma anche in assenza di conoscenze sperimentalmente validate, il ragionamento clinico, affiancato alla plausibilità sulla base di conoscenze farmacologiche e fisiopatologiche o per analogia con condi-

zioni simili, non lascia sempre il medico – e soprattutto il paziente – completamente disarmati: in evenienze come il dolore – per cui astenersi non è lecito – se mancano prove forti, è lecito, invece, che si ricorra a quelle deboli, non generalizzabili e magari al trial sul singolo soggetto.

«L'approccio terapeutico alla sintomatologia algica è solo sintomatico e non causale», dice ancora l'AIFA. Altra affermazione attualmente del tutto condivisibile, che a ben vedere guida verso un altro genere di evidenza, in senso letterale: l'uso del farmaco, scelto non arbitrariamente, ma sulla base di una plausibilità di efficacia, può essere in questi casi validato dalla risposta del paziente. Trattandosi di un sintomo soggettivo, il dolore si presta a una valutazione empirica sul singolo soggetto, a meno che si pensi che il paziente sia inaffidabile quando dice che sta meglio.

Certamente l'osservazione della risposta va compiuta senza conclusioni affrettate e tenendo conto delle possibili fonti di errore: dall'effetto placebo (che dovrebbe tuttavia essere transitorio), alla variabilità spontanea della sintomatologia nel tempo, che richiede una sorveglianza attenta prima di concludere che il farmaco funziona.

C'è un rischio di dogmatismo nel limitare le decisioni cliniche alle prove di efficacia valutate col metodo della evidence based medicine: esse sono la migliore approssimazione alla realtà solo quando quest'ultima non è evidente di per sé, caso nel quale l'osservazione (se rigorosa) può costituire la migliore (o l'unica) prova ottenibile. Altrimenti, la realtà singolare del paziente che si ha di fronte dovrebbe portare alla paradossale conclusione che ciò che si osserva non è vero: in mancanza di prove di efficacia del farmaco usato, il dolore è guarito per cattive ragioni e magari ritorna per altrettanto cattive ragioni. Come dire a un cigno nero che tutti i cigni sono bianchi e che, quindi, lui si sbaglia a esistere. ■