CORRISPONDENZA

IO, LE LINEE GUIDA E IL MIO PAZIENTE

La lettera di Di Pasquale nel Giornale di aprile¹, ripresa da Cosmi a settembre², apre, si spera, un dibattito sulle linee guida, sulla loro modalità di compilazione e sulla loro applicabilità.

Certo, per chi ricorda come erano costruite le evidenze scientifiche quaranta anni fa, è innegabile il progresso. Tuttavia, la loro elevazione a libro sacro e, in Italia, a codice legale, contrasta con alcuni aspetti da tener presenti: evidenze non congruenti, decisioni non adeguatamente motivate, inferenze inappropriate, generalizzazioni inadeguate. Alcuni esempi tratti dalla vita quotidiana.

Evidenze non congruenti

Paziente con coronaropatia stabile e malattia dell'arteria interventricolare anteriore prossimale. Una rivascolarizzazione aumenterà la sua aspettativa di vita?

Le linee guida ESC 2018 sulla rivascolarizzazione³ danno per scontato il fatto che questo paziente debba essere rivascolarizzato per migliorare la prognosi (classe IA). A sostegno della raccomandazione sono citati quattro lavori, ricopiati dalle precedenti linee guida. Due di questi non sono trial clinici randomizzati, ma registri. La metanalisi di Yusuf del 1994 riguarda pazienti inseriti in trial prima del 1984, dove la terapia medica ottimale era costituita solo dai nitrati. L'unico trial è quindi il MASS II, dove la rivascolarizzazione riduceva significativamente la mortalità cardiovascolare, ma non la mortalità complessiva.

Decisioni non adeguatamente motivate

Paziente con scompenso acuto e pressione arteriosa sistolica 110 mmHg. Si può usare il nitroprussiato?

Nelle linee guida 2021⁴, pur riconoscendo un differente meccanismo d'azione, il nitroprussiato segue la stessa sorte di nesiritide e nitroglicerina e viene posto in classe IIb, con una soglia di utilizzazione di pressione arteriosa sistolica >110 mmHg. Nelle linee guida 2016 la soglia era >90 mmHg, nel 2012 >110 mmHg, nel 2008 tra 90 mmHg (cautela) e 110 mmHg (classe IA). Le soglie variano arbitrariamente e, arbitrariamente, il fallimento della nesiritide coinvolge un farmaco con diverso meccanismo d'azione, malgrado alcuni piccoli dati a favore di questo⁵.

La pressione arteriosa diventa l'unico parametro sul quale decidere se una riduzione del precarico e del postcarico possa aumentare la perfusione, malgrado si sappia che, al di fuori dello shock, nel paziente con scompenso acuto sia spesso presente un incremento delle resistenze.

Inferenze inappropriate

Sincope in paziente con pregresso infarto, rivascolarizzazione completa e buona funzione ventricolare. Deve fare uno studio elettrofisiologico?

Anche linee guida molto attente come quelle sulla sincope presentano piccoli angoli oscuri. Lo studio elettrofisiologico è dato in classe IB⁶, dando come fonte i risultati dell'ESVEM. Ma l'ESVEM è uno studio degli anni '90, che aveva come endpoint principale la predittività della risposta agli antiaritmici da parte dello studio elettrofisiologico e dell'Holter. Nello studio i pazienti con sincope isolata erano solo 25, di questi appena 14 furono sottoposti a studio elettrofisiologico e non è noto quanti avessero un precedente infarto.

Generalizzazioni inadeguate

I fondamenti delle linee guida sono i trial. Ma la popolazione dei trial non rispecchia quella generale, ne è solo un'aprossimazione.

Aprossimazione tanto più precisa, quanto minori sono i criteri di esclusione. Anche i migliori trial, come i GISSI, inevitabilmente non rispecchiavano appieno la popolazione generale, tanto che si senti il bisogno di generare parallelamente un registro di confronto della popolazione generale.

E quindi il clinico deve sempre porsi la domanda, resa insidiosa dalla burocratizzazione legale italiana: questo è applicabile al mio paziente?

Che le linee guida abbiano bisogno di aggiustamenti è per l'American Heart Association (AHA) un fatto acclarato, tanto che dal 2014 è cominciato un processo di ammodernamento, che si fonda su tre cardini, maggiore celerità, indipendenza da centri di interesse economico, maggiore accessibilità e chiarezza. Accanto a questi pilastri è stata allargata la piattaforma dei soggetti interessati ad altri stakeholder dei processi sanitari ed aperta la discussione con un apposito sito AHA dedicato ad interventi esterni di commento e correzione delle linee guida.

Purtroppo ancora la Società Europea di Cardiologia non si è adeguata alla necessità di cambiamento, malgrado varie osservazioni abbiano documentato la frequenza di raccomandazioni con livelli di evidenza incerti e di successivi downgrading. Anche in Europa occorrerebbe un diverso approccio: maggiore apertura a tutti i soggetti interessati, preparazione di draft aperti alla discussione prima della stesura definitiva, accurata definizione di controversie ed applicabilità.

Per quanto riguarda l'Italia, è appena il caso di ricordare come a seguito della legge Gelli si sia prodotta una sola linea guida ufficiale di interesse cardiologico ed invece un corposo manuale di 112 pagine sulla metodologia da seguire per scrivere una linea guida.

Come diceva un guru della medicina basata sull'evidenza, le linee guida non devono essere un manuale di cucina, e men che meno un codice penale. La medicina del XXI secolo richiede sempre più una medicina basata sull'evidenza incentrata sul paziente, che sappia integrare le evidenze generali con le particolarità e preferenze del singolo paziente attraverso un ragionamento clinico complessivo che tenga conto di meccanismi fisiopatologici, comorbidità, contesti socio-culturali.

Alberto Carrubba

Palermo

e-mail: alcarrubba@tiscali.it

BIBLIOGRAFIA

1. Di Pasquale G, Casella G, Navazio A, Galvani M. Il timing della coronarografia nelle linee guida ESC 2020 sulle sindromi coronariche acute senza sopralivellamento del tratto ST: quando le linee guida non aiutano. *G Ital Cardiol* 2021;22:336.
2. Cosmi F. La difficile applicazione delle linee guida nelle sindromi coronariche acute senza sopralivellamento del tratto ST tra clinica, scienza, giurisprudenza, sostenibilità economica ed organizzativa. *G Ital Cardiol* 2021;22:778-9.
3. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019;40:87-165.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021;42:3599-726.
5. Mullens W, Abraams Z, Francis GS, et al. Sodium nitroprusside for advanced low-output heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:200-7.
6. Brignole M, Moya A, de Lang FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J* 2018;39:1883-948.