



ETICA & MEDICINA BASATA SULLE PROVE DI EFFICACIA

Dr.ssa Micaela Ghisleni, PhD

mie_bioethics@yahoo.it

BIOETICA

- **I principi dell'etica biomedica**
- **L'informazione e il consenso nella pratica clinica**

ASPETTI ETICI DELL'EBM

- **Le linee guida di comportamento clinico**
- **La scelta del paziente basata sulle prove di efficacia**

***“Evidence does not make
decisions, people do”***

R. Brian Haynes, P.J. Devereaux, G. Guyatt,
“Physicians’ and patients’ choices in evidence based practice.”,
Editorials, *British Medical Journal*, 324:1350, 8 June 2002.

BIOETICA

	ETICA MEDICA	BIOETICA	ETICA dell' ORGANIZZAZIONE
La buona medicina	Quale trattamento porta maggior beneficio al paziente?	Quale trattamento rispetta l'autonomia delle scelte del malato?	Quale trattamento ottimizza l'uso delle risorse e produce un paziente/cliente soddisfatto?
L'ideale medico	Paternalismo benevolo.	Autorità democraticamente e condivisa.	Leadership morale, scientifica, organizzativa.
Il buon paziente	Obbediente (<i>compliance</i>).	Partecipante (consenso informato).	Cliente giustamente soddisfatto e consolidato.
Il buon rapporto	Alleanza terapeutica (il medico con il suo paziente).	Contratto terapeutico (professionista-utente).	Patto per la salute (SSN/Azienda-popolazione).
Chi prende le decisioni	Il medico, in "scienza e coscienza".	Il medico e il malato insieme (decisione consensuale).	La direzione aziendale, insieme ai dirigenti delle unità operative (negoziante).
Principio guida	BENEFICIALITA' (l'azione è buona?)	AUTONOMIA (l'azione è giusta?)	GIUSTIZIA (l'azione è appropriata?)

I 4 PRINCIPI di ETICA BIOMEDICA

AUTONOMIA

NON-MALEFICIENZA

BENEFICIENZA

GIUSTIZIA



“La moralità ci richiede non solo di trattare le persone autonomamente, e di evitare di danneggiarle; ma anche di contribuire al loro benessere, e garantire loro un trattamento equo ed appropriato.”

T.Beauchamp & J.Childress,
Principles of Biomedical Ethics –fourth edition, Oxford University Press, 1994
(*Principi di etica biomedica*, Firenze, Le Lettere, 1999)

Non sussiste un ordine lessicale dei quattro principi.

Le decisioni morali su casi specifici vengono effettuate attraverso le seguenti fasi:

- a) l'identificazione dei principi pertinenti;
- b) la specificazione di come essi debbano essere applicati alla situazione corrente;
- c) il bilanciamento fra le considerazioni generate dai momenti di elaborazione(a) e (b).

NON-MALEFICENZA

Il principio di non-maleficenza stabilisce un obbligo di non infliggere intenzionalmente un danno.

E' tradizionalmente associato nell'etica medica con la massima *primum non nocere*.

Codice d'Ippocrate: "Userò un trattamento medico per aiutare il malato secondo la mia abilità e giudizio, ma non lo userò mai per procurargli ingiurie o danni".

Regole a supporto del principio di non maleficenza:

- "Non uccidere"
- "Non causare dolore o sofferenza ad altri"
- "Non rendere incapaci gli altri"
- "Non causare offesa ad altri"
- "Non deprivare altri dei beni vitali"

BENEFICENZA

Il principio di beneficenza domanda più del principio di non-maleficenza.

Gli agenti devono iniziare azioni positive per aiutare gli altri, non semplicemente evitare di compiere azioni dannose.

Positiva beneficenza: richiede il fornire dei benefici

Utilità: richiede un bilanciamento fra i benefici e gli altri effetti (costi, rischi, rifiuto dell'intervento,...)

Regole a supporto del principio di beneficenza:

- “Prevenire i mali o i danni”
(difendere i diritti degli altri)
- “Rimuovere i mali o i danni”
(che causeranno danno ad altri)
- “Promuovere il bene”
(soccorrere persone in pericolo)

Restrizione del principio di beneficenza:

Forme di *interferenza paternalistica* sono lecite solo se ampiamente giustificate; spetta in ogni caso sempre allo Stato, o chi per esso, l'onere di dimostrare che ciò sia, a lungo termine, nell'interesse di quelli che vedono la propria autonomia prevaricata nel breve periodo. (Mill)

Libertà negativa: la *libertà da* costrizioni esterne

Libertà positiva: la *libertà di* agire intenzionalmente

Isaiah Berlin, "Two Concepts of Liberty",
in *Four Essays on Liberty*, Oxford, Oxford University Press, 1969

“La sola libertà che meriti questo nome è quella di perseguire il nostro bene a nostro modo, purché non cerchiamo di privare gli altri del loro o li ostacoliamo nella loro ricerca. Ciascuno è l'unico autentico guardiano della propria salute, *sia fisica sia mentale e spirituale.*

Gli uomini traggono maggior vantaggio dal permettere a ciascuno di vivere come gli sembra meglio che dal costringerlo a vivere come sembra meglio agli altri.”

J.S. Mill, *Saggio sulla libertà*, Il Saggiatore, Milano, 1993 (1859)

AUTONOMIA

La parola “autonomia” deriva dalle due parole greche *αυτος*, sé + *νομος*, regola, governo, legge; etimologicamente significa perciò autogoverno, autodeterminazione.

Usata per la prima volta in riferimento alla autoregolamentazione delle città-stato greche indipendenti, è stata poi estesa agli individui, indicando in generale l'intima padronanza di sé (*self-determination*), libera

sia da limitazioni individuali (es. l'incapacità mentale), sia da influenze di controllo esterno (es. l'internamento coercitivo), che impediscono scelte autentiche.

“Il solo scopo per cui si può legittimamente esercitare un potere su qualunque membro di una comunità civilizzata, contro la sua volontà, è per *evitare danno agli altri*.

Il bene dell'individuo, sia esso fisico o morale, non è una giustificazione sufficiente.

(...) Il solo aspetto della propria condotta di cui ciascuno deve rendere conto alla società è quello riguardante gli altri: per l'aspetto che riguarda soltanto lui, la sua indipendenza è, di diritto, assoluta. Su se stesso, sulla sua mente e sul suo corpo l'individuo è sovrano”

J.S. Mill, *Saggio sulla libertà*, Il Saggiatore, Milano, 1993 (1859)

GIUSTIZIA

La giustizia riguarda il trattamento corretto, equo, appropriato alla luce di ciò che è dovuto o posseduto dalle persone.

Una persona che ha una pretesa valida basata sulla giustizia (dovuta alla sua particolare proprietà o circostanza) possiede un diritto, e perciò gli è dovuto qualcosa. Dunque, un'ingiustizia comporta un atto illecito o un'omissione che nega alle persone benefici ai quali hanno un diritto o che fallisce nel distribuire equamente gli oneri.

La giustizia distributiva riguarda una corretta, equa, appropriata distribuzione nella società, determinata da norme giustificate che strutturano i termini della cooperazione sociale.

Principi materiali di giustizia distributiva:

- “Ad ognuno un’equa porzione ”
- “Ad ognuno secondo il bisogno”
- “Ad ognuno in accordo con lo sforzo”
- “Ad ognuno in accordo con il contributo”
- “Ad ognuno in accordo con il merito”
- “Ad ognuno secondo gli scambi del libero mercato”

Problema: giustizia sociale nell’allocazione delle risorse
Che cosa ci spetta? A quale titolo ci spetta?

DIRITTO alla SALUTE: il diritto ad un *equo accesso* alle cure sanitarie e il diritto ad un *minimo decente* di cure.

Costituzione italiana, Articolo 32

“La repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”

**COMUNICAZIONE delle INFORMAZIONI MEDICHE:
L'AUTONOMIA PRESA SUL SERIO**

“Una persona dà un consenso informato ad un intervento se (e forse solo se) riceve un'informazione completa, comprende l'informazione, agisce volontariamente, acconsente all'intervento”

- Le PRE-CONDIZIONI: la capacità di capire, e la volontà di decidere.
- Gli elementi dell'INFORMAZIONE: la comunicazione delle informazioni pertinenti, e la raccomandazione di un piano.
- Gli elementi del CONSENSO: la decisione a favore di (oppure contro) un piano, l'autorizzazione (o il rifiuto informato) del piano proposto.

**“IL CONSENSO INFORMATO È UN PROCESSO,
NON È UN EVENTO”** British Medical Association

DISCLOSURE : la comunicazione delle informazioni pertinenti e la raccomandazione di un piano da seguire;

COMPREHENSION : la comprensione delle informazioni ricevute;

VOLUNTARINESS : la volontà di decidere;

COMPETENCE : la capacità di capire e di decidere;

CONSENT : la decisione in favore di un piano, e l'autorizzazione a eseguire il piano prescelto.

2 SIGNIFICATI di CONSENSO INFORMATO

1) LEGALE: *Consenso effettivo*

"l'assenso da parte del paziente alle proposte fatte dal medico"

Un'autorizzazione è effettiva se è stata ottenuta attraverso procedure che soddisfino le regole e i requisiti di una specifica pratica istituzionale nella cura sanitaria o nella ricerca.

La conformità alle regole operative è la sola condizione necessaria e sufficiente affinché un consenso sia ritenuto essere stato informato.

RISCHIO: ridurlo ad un *evento pro-forma*,
ad una procedura burocratica e difensiva per tutelare
il professionista sanitario da eventuali illeciti legali

2) MORALE: *Autorizzazione autonoma*

**"un processo, all'interno del quale il medico e il paziente ragionano
attivamente insieme"**

Dal punto di vista del rispetto del principio di autonomia la competenza che è richiesta ad una persona per poter esercitare il consenso informato ad un atto medico non è quella di aspirare a compiere complesse connessioni tra malattie e terapie, ma di aver chiarezza sulle previste sofferenze, sulla quantità e qualità della vita.

VANTAGGIO: la possibilità che, mediante uno scambio reciproco di informazioni, vengano offerte dal medico le migliori opzioni diagnostico-terapeutiche, praticabili per il paziente stesso nella sua particolare situazione

Lo scopo della pratica del consenso informato è quello di mettere in grado i potenziali soggetti e pazienti di prendere decisioni autonome riguardo l'accordare o il rifiutare l'autorizzazione per interventi medici e di ricerca.



L'accesso alle informazioni mediche pertinenti alla luce delle quali poter compiere una scelta ragionata è una condizione ineludibile affinché siano soddisfatti i requisiti del consenso informato.

ETICA della COMUNICAZIONE delle INFORMAZIONI MEDICHE



STANDARD della PRATICA PROFESSIONALE (1914-1957)

Il compito del medico è quello di *agire nel miglior interesse medico del paziente*.
Le regole consuetudinarie nella professione stabiliscono la quantità e il tipo di informazione da rivelare.

STANDARD della PERSONA RAGIONEVOLE (1957-1972)

Il tipo di informazione da rivelare è determinato facendo riferimento ad una *ipotetica persona ragionevole*.

La pertinenza delle informazioni è misurata dal significato che una persona ragionevole attribuirebbe loro nel decidere se sottoporsi o meno a una procedura.

STANDARD SOGGETTIVO (1972 ...)

L'adeguatezza delle informazioni è giudicata facendo riferimento agli *specifici bisogni di informazione della persona individuale*.

I bisogni soggettivi sono differenti perchè le persone hanno storie personali uniche, possono avere credenze inusuali o problemi di salute insoliti.

ETICA della COMUNICAZIONE delle INFORMAZIONI MEDICHE



ETICHE DEONTOLOGICHE (I. KANT)

La moralità è basata su imperativi formali e rigorosi.
Agire moralmente consiste nell' *agire in accordo con il dovere*
o nell'interesse del dovere

ETICA dei DIRITTI (R. DWORKIN)

La moralità è basata sui diritti individuali dei cittadini.
Agire moralmente significa *non violare il diritto morale di altri*: può comportare
sia doveri di non interferenza, sia doveri di assistenza positiva

ETICHE CONSEQUENZIALISTE (J.S. MILL)

Le uniche caratteristiche etiche rilevanti di un'azione sono le sue conseguenze;
nessun principio morale né regola è assoluta.
L' UTILITARISMO è la forma più nota: il giusto corso d'azione è
quello che porta alla *maggior felicità per il maggior numero*

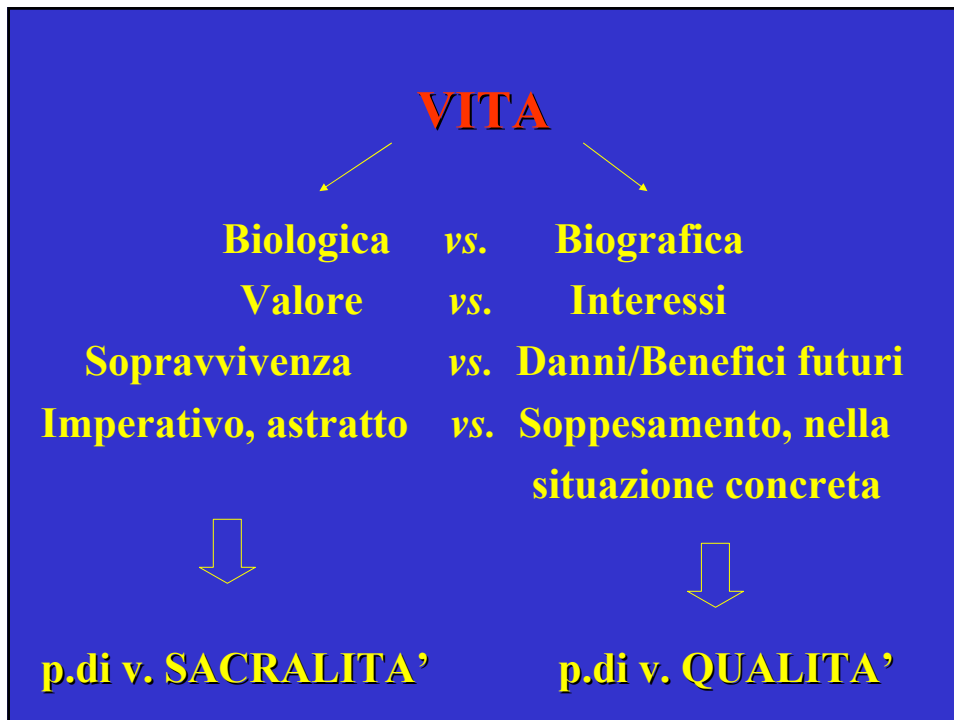
**Peter Singer, *Ripensare la vita. La vecchia morale non serve più*,
Milano, Il Saggiatore, 1996 (1994)**

Etica della sacralità vita

- ❖ **Tratta tutte le vite umane come dotate di valore**
- ❖ **Non sopprimere mai intenzionalmente una vita umana innocente**
- ❖ **Non toglierti mai la vita e cerca sempre di evitare che lo facciano gli altri**
- ❖ **Crescete e moltiplicatevi**
- ❖ **Tratta ogni vita umana come invariabilmente più preziosa di ogni vita non umana**

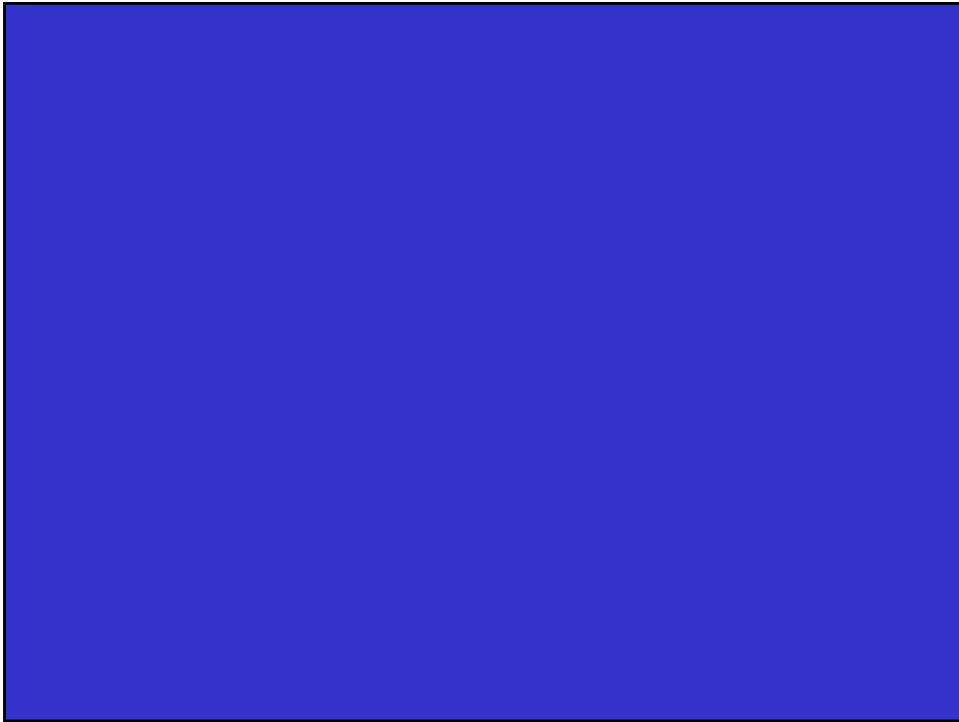
Etica della qualità vita

- ❖ **Riconosci che il valore della vita umana varia**
- ❖ **Assumiti la responsabilità delle conseguenze delle tue decisioni**
- ❖ **Rispetta il desiderio delle persone di vivere e morire**
- ❖ **Metti al mondo bambini solo se sono desiderati**
- ❖ **Non fare discriminazioni sulla base della specie**



BIBLIOGRAFIA sull' ETICA BIOMEDICA

- Beauchamp Tom L., Childress James F., *Principles of Biomedical Ethics - Fourth Edition*, Oxford-New York, Oxford University Press, 1994 (*Principi di etica biomedica*, Firenze, Le Lettere, 1999).
- Jonsen Albert R., Siegler Mark, Winslade William J., *Etica clinica. Un approccio pratico alle decisioni etiche in medicina clinica – quinta edizione-*, Milano, McGraw-Hill, 2003. (*Clinical Ethics. A practical approach to ethical decisions in clinical medicine*, New York-London, McGraw-Hill, 2002).
- Bequaert Holmes Helen, Purdy Laura M., *Feminist Perspectives in Medical Ethics*, Bloomington- Indianapolis, Indiana University Press, 1992.
- Dowrick Christophe, Frith Lucy, *General Practice and Ethics. Uncertainty and Responsibility*, London, Routledge, 1999.
- Vineis Paolo, *Nel crepuscolo della probabilità. La medicina tra scienza ed etica*, Einaudi, Torino, 1999.
- Peter Singer, *Ripensare la vita e la morte. La vecchia morale non serve più*, Il Saggiatore, Milano, 1996 (1994).



**ASPETTI ETICI
dell'EBM**

L'Evidence-Based Medicine

**“La medicina delle prove di efficacia è
l’uso coscienzioso, esplicito e giudizioso
delle migliori prove disponibili
nel prendere decisioni sulla cura dei
pazienti individuali”**

David Sackett, “Evidence-Based Medicine: what it is and what it isn’t”, *BMJ*
1996; 312:71-2

I) REGULATORY EBM

Linee guida di buona pratica clinica

- Politiche assistenziali condivise
- Strumento giuridico
- Un intreccio di scienza e valori

Politiche assistenziali condivise

R. Grilli, "Definizione, obiettivi, potenzialità e rischi delle linee-guida", Consiglio Direttivo AREAS-CCL, Marzo 1998

Le linee-guida diventano un ambito di definizione di regole socialmente accettabili per la pratica clinica, "politiche assistenziali condivise" dalle diverse parti in causa.

Il passaggio delle linee-guida da strumento della professione medica per se stessa, per il proprio autogoverno *-TRUST-*, a strumento sociale in senso lato *-ACCOUNTABILITY-*, ovvero a strumento con cui i diversi punti di vista delle parti in causa in ambito sanitario definiscono le politiche assistenziali che meglio si adattano al proprio specifico contesto.

Non si tratta soltanto di chiedere alla professione medica che espliciti le proprie regole di comportamento, ma di prendere atto che la natura e la complessità delle scelte è tale che non possiamo permetterci di lasciarle alla sola professione medica.

Le linee-guida nel contesto sanitario e giudiziario olandese

- **La PRODUZIONE:** la responsabilità dei produttori delle linee guida non può venire esclusa nel caso in cui, come conseguenza di raccomandazioni errate, venga provocato un danno ai pazienti.
- **L'INTERPRETAZIONE:** le linee guida pratiche non dovrebbero essere seguite ciecamente, né la loro implementazione dovrebbe essere coercitiva, ma piuttosto dovrebbero permettere una flessibilità nell'applicazione ed un adattamento alle circostanze.
- **L'APPLICAZIONE:** l'applicazione delle linee guida come pratica difensiva abitudinaria è contraria allo standard della pratica professionale, tanto quanto l'offrire ai pazienti procedure mediche futili, marginali, o prive di scopo.
- **IL PROCESSO DECISIONALE CLINICO:** dal momento che i pazienti hanno un diritto a venire completamente informati sulle possibili opzioni terapeutiche, le linee guida dovrebbero presentare tutte le scelte professionalmente accettabili, in modo che i pazienti possano esercitare la propria autonomia.

Un intreccio di scienza e valori

Le linee guida come una “tecnica-sociale” o “canovaccio teatrale”: a giustificare un particolare intervento medico non è più esclusivamente l’autorità del medico, ma le prove che l’intervento sia efficace.

Dal punto di vista del “contributo tecnico” della **FATTIBILITÀ**, possibilità di usare le informazioni scientifiche sull’efficacia dei trattamenti e la loro disponibilità;

Dal punto di vista del “contributo etico”, valutare il grado di accettabilità degli interventi specifici e la **DESIDERABILITÀ** dei loro esiti, preferenza che deve essere espressa da parte dei destinatari ultimi, i pazienti.

“Le linee guida possono servire al clinico nel fornire indicazioni per poter escludere interventi di dimostrata inefficacia, cioè ciò che è meglio NON fare.

Raccomandare terapie che sono state dimostrate essere non efficaci, è criminoso;

condannare l’uso di terapie che non sono state dimostrate essere inefficaci, è inopportuno;

criminalizzare il comportamento del paziente se non segue le raccomandazioni del medico, basate sulle prove d’efficacia, è una rischiosa deriva della medicina verso la tecnocrazia.”

Fabrizio Fabris, Intervista per EVI-BASE, EU Project, aprile 2001

“There are at present no accepted criteria for proper care in general practice. It is assumed there is an inappropriate variation in care. EBM-based guidelines, such as SIGN, do not really address this problem situation. Rather, they typically offer a series of didactic instructions, often neglecting patient's choices.”

Wendy Rogers, EVI-BASE, EU Project London Workshop, 2001

“La medicina basata sulle prove di efficacia è la disciplina che favorisce una pratica clinica basata sull'aderenza a raccomandazioni e, dove necessario, sulla pratica del *dissenso informato*”

Alessandro Liberati, “Origini e principi della medicina delle prove di efficacia”, in *La medicina delle prove di efficacia*, 1998

RAPPORTO fra la REGOLA GENERALE e il CASO PARTICOLARE

L' "equo" –επιεικές- è un correttivo del "giusto".

L'equo è ciò che è adatto al singolo caso, correggendo la legge là dove essa è insufficiente, a causa del suo esprimersi in universale.

Il giusto e il conveniente (l'equo) sono la stessa cosa, ma il conveniente è superiore. *Il conveniente mitiga, corregge la legge quando è insufficiente per la sua eccessiva generalità rispetto al caso particolare.*

La causa è che ogni legge è universale, ma non è possibile prescrivere in universale e rettamente intorno ad alcune cose particolari. L'errore non risiede nella legge, né nel legislatore, bensì nella natura della cosa.

“Per misurare ciò che è indeterminato
occorre adottare un *canone flessibile*
che per la sua mancanza di rigidità
è più prossimo agli strumenti del geometra,
rispetto a quelli usati dal matematico”

Aristotele, *Etica Nicomachea*

BIBLIOGRAFIA EBM ed ETICA

- Hope T., "Evidence based medicine and ethics", *Journal of Medical Ethics*, 21:259-260, 1995.
- AA.VV., *Linea guida clinico organizzativa regionale per il trattamento del carcinoma polmonare*, CPO-Piemonte, Febbraio 2004 (<http://www.cpo.it>)
- AA.VV., "Into the Hidden World Behind Evidence-Based Medicine", *Health Care Analysis*, -Special Issue- Volume 10, Issue 3, pp. 231-337, September 2002.
 - Ter Meulen R., Dickenson D., "Into the Hidden World Behind Evidence-Based Medicine", *Health Care Analysis* 10, 3: 231-241, Sept. 2002.
 - Dickenson D., Vineis P., "Evidence-Based Medicine and Quality of Care", *Health care Analysis* 10, 3: 243-259, Sept 2002.
 - Rogers W., "Is There A Tension Between Doctors' Duty of Care and Evidence-Based Medicine?", *Health Care Analysis* 10, 3: 277-287, Sept 2002.
- A.A.V.V., "Symposium on evidence based medicine", *Journal of Medical Ethics*, Volume 30, Issue 2, pp. 119-175, April 2004.
 - Vineis P., "Evidence-based medicine and ethics: a practical approach", *Journal of Medical Ethics*, 30:126-130, April 2004.
 - Rogers W., "Evidence based medicine and justice: a framework for looking the impact of EBM upon vulnerable or disadvantaged groups", *Journal of Medical Ethics*, 30: 141-145, April 2004.

II) EBM at the PATIENT BED-SIDE

Adrian Edwards, Glyn Elwyn (eds.), *Evidence-Based Patient Choice*,
Oxford, Oxford University Press, 2001

Evidence-informed patient choice
(Entwistle, Coulter)

Share decision making
(Edwards, Elwyn)

Evidence-based patient-choice
(Hope, Parker)

TIPI DI RELAZIONE PROFESSIONISTA SANITARIO-PAZIENTE

E.J.Emmanuel & L.L.Emmanuel, "Four models of the physician-patient relationship", *JAMA* 1992, 267:2221-6

	PATERNALISTICA	INFORMATIVA	INTERPRETATIVA	DELIBERATIVA
<i>Valori del paziente</i>	Oggettivi e condivisi fra medico e paziente.	Definiti, fissi e conosciuti dal paziente.	Rudimentali e configgenti, necessitano di delucidazione.	Aperti a sviluppo e a revisione attraverso la discussione morale.
<i>Doveri del medico</i>	Promuovere il benessere del paziente, indipendentemente dalle preferenze attuali del paziente.	Procurare le informazioni fattuali pertinenti, e metter in atto l'intervento selezionato dal paziente.	Aiutare il paziente a interpretare i suoi valori, informarlo, e mettere in atto l'intervento selezionato dal paziente.	Articolare e persuadere il paziente sui valori più ammirevoli, informarlo, e mettere in atto l'intervento selezionato dal paziente.
<i>Concezione autonomia del paziente</i>	Dare l'assenso a valori oggettivi.	La scelta della, e il controllo sulla, propria cura medica.	Comprensione di sé pertinente alla cura medica.	Sviluppo morale di sé pertinente alla cura medica
<i>Concezione ruolo del medico</i>	TUTORE (<i>guardian</i>)	ESPERTO (<i>technician</i>)	CONSULENTE (<i>counsellor</i>)	AMICO o insegnante

MODELLI di DECISIONE CLINICA

A.Coulter, V.Entwistle, D.Gilbert, *Informing Patients. An assessment of the quality of patient information materials*, London, King's Fund, 1998

La scelta professionale o paternalistica: quando il medico –da solo o insieme ad altri professionisti sanitari- prende la decisione su quale trattamento sia nel ‘miglior interesse medico del paziente’, e il paziente acconsente.

La scelta informata o del consumatore: quando il medico fornisce le informazioni, e l'utente – da solo o con i suoi familiari e amici, soppesate le opzioni, prende la decisione su quale trattamento implementare.

La decisione condivisa: quando, dopo essersi scambiati le rispettive informazioni, il medico e il paziente prendono insieme la decisione.

La scelta del paziente basata sulle prove di efficacia: quando, dopo essersi scambiati le rispettive informazioni e essersi scambiati le rispettive opinioni, il paziente prende la decisione.

Partecipazione ed *empowerment* della paziente

Angela Coulter, "Paternalism or partnership? Patients have grown up-and there's no going back", *BMJ*, 1999;319:719-20

PARTNERSHIP VS. PATERNALISM

I partner lavorano insieme per raggiungere obiettivi comuni. La loro relazione è basata sul mutuo rispetto per le rispettive competenze ed abilità. Le associazioni di successo sono non gerarchiche e i partner condividono le decisioni e le responsabilità.

Preso sul serio, la scelta del paziente basata sulle prove ha il potenziale di accrescere il potere dei pazienti e di favorire lo sviluppo di una cura sanitaria sempre più efficace e realmente centrata sul paziente.

Una rivoluzione copernicana nella pratica clinica

Tony Hope, *Evidence-Based Patient Choice*, London, The King's Fund, 1997

Il concetto di 'evidence-based patient choice' unisce insieme 2 importanti movimenti nella medicina contemporanea. Entrambi i movimenti hanno segnato uno slittamento fondamentale nella pratica clinica, una 'rivoluzione copernicana' nel pensare la relazione fra i professionisti sanitari ed i loro pazienti.

- **EVIDENCE-BASED MEDICINE:** è un approccio alla medicina basato sulla pretesa che gli interventi clinici devono essere giustificati dall'esistenza di prove a favore dell'efficacia dell'intervento, anzi che dall'autorità del clinico o dalla tradizione.
- **PATIENT-CENTRED MEDICINE:** una risposta critica alla pratica medica tradizionale e all'eccessiva enfasi posta sull'autorità del professionista sanitario.

La miglior protezione per i pazienti dall'eccessivo paternalismo dev'essere ottenuta enfatizzando il ruolo centrale dei pazienti nel processo decisionale che riguarda la loro cura clinica.

“Il punto focale è l'uso delle informazioni basate su prove di efficacia per aiutare le persone a prendere decisioni, quando quelle stesse persone o quelli a loro vicini hanno bisogno di cure sanitarie”

Tony Hope

“La scoperta dei valori del paziente precede il processo decisionale ed è necessaria prima di applicare le prove. La prospettiva del paziente è saliente anche quando si tenta di stabilire la natura del problema. Analogamente, il condividere informazioni basate sulle prove di efficacia è un prerequisito per poter prendere delle decisioni condivise.”

Sarah Ford, Theo Schofield, Tony Hope, "What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation?: A qualitative study", *Social Science & Medicine* 56:589-602, 2003.

L'approccio deliberativo

Michael Parker, "The Ethics of Evidence-based Patient Choice", The Ethox Centre, University of Oxford, 2002

Ciascun approccio etico alle decisioni nella sanità deve essere capace di prendere sul serio sia lo status morale dell'individuo (e delle sue scelte) sia il significato morale della dimensione sociale di quelle scelte.

La via migliore per garantire il rispetto del principio di autonomia è facilitare e incoraggiare le interazioni sociali di un genere particolare, deliberativo. Questa è anche la via migliore per garantire che nelle decisioni sia tenuto in conto il più ampio interesse pubblico.

Un'efficace cura sanitaria centrata sul paziente e basata sulle prove d'efficacia è possibile solo entro un contesto 'deliberativo', e un tale contesto deve avere una dimensione morale

LA STRUTTURA DELL'AZIONE MORALE

il FINE è posto dalla virtù (αρετή)	VOLONTÀ Nella sfera dei <i>desideri</i> è radicata la volizione del fine
i MEZZI vengono formulati dalla saggezza (φρόνησις)	DELIBERAZIONE Il processo di <i>calcolo razionale</i> dei mezzi idonei a raggiungere il fine desiderato
il principio dell' AZIONE risiede nell'uomo che la compie, in piena consapevolezza della situazione, e libero da condizionamenti esterni	SCELTA La scelta del mezzo opportuno, realizzabile per il soggetto, nella <i>situazione particolare</i> (καίρως)

Il processo di deliberazione è una sintesi tra due parti dell'anima: il desiderio (parte irrazionale superiore) e il pensiero pratico (parte calcolatrice)

desiderio ragionevole, i.e. guidato
o ragione desiderosa, i.e. accesa

“Lo scopo della buona medicina, sotto ogni sua ragionevole interpretazione, deve includere un’attenzione per la promozione del benessere dei pazienti e delle loro famiglie, e della loro abilità di riuscire a vivere le proprie vite nel modo che essi scelgono. Questo dipende dal far giocare al paziente il ruolo centrale nel processo decisionale.”

Michael Parker

“Due sono i tipi di prove: *external evidence* e *internal evidence*. Le prime, sono le migliori prove scientifiche disponibili; le seconde, appartengono alla percezione olistica del paziente su di sé, il quale è il migliore esperto di se stesso.

Gli obiettivi da raggiungere non li pone il medico quando rileva nel paziente delle condizioni di rischio o patologiche, ma deve condividerli col paziente, perché il medico *non è un maestro di vita.*”

Massimo Tombesi, Intervista per EVI-BASE, EU Project, aprile 2001

Per un'integrazione tra Evidence-Based Medicine e Medical Humanities

INTERNAL EVIDENCE

Temi soggettivi sulla qualità della vita
(sofferenza, credenze, interessi valori,
capacità, rete relazionale)

il paziente stabilisce il fine

EXTERNAL EVIDENCE

RCTs, meta-analisi, linee guida cliniche,
studi osservazionali

il professionista sanitario i mezzi

SCELTA

Trattare: rischi/benefici?

Non trattare: alternative?

condivisione del processo decisionale

***Autonomi si diventa* impegnandosi ad
ingaggiare discussioni con altre persone,
perché dover riflettere con altri e dover
fornire le ragioni delle proprie scelte
è parte dello sviluppo fondamentale
dell'esperienza morale umana**

Tony Hope, "The Evidence-Based patient choice chain",
in *Evidence-Based Patient Choice*, London, King's Fund, 1996

L'argomento è di importanza per la decisione della paziente?	Le prove di efficacia sono di buona qualità?	L'informazione è data in forma accessibile alla paziente, con il minimo di distorsioni?	L'informazione può essere usata dalla paziente per aumentare le sue possibilità di scelta?
---	---	--	---

CHECKLIST
delle INFORMAZIONI d'INTERESSE per la PAZIENTE

- L'informazione conosciuta interessa la paziente?
- L'informazione è basata su buone prove –*good evidence*-?
- L'informazione che è stata data alla paziente è presentata in una forma accessibile?
- La fonte dell'informazione è libera il più possibile da distorsioni –*bias*-?
- Il supporto educativo per usare l'informazione è in atto, o sta per essere messo in atto?
- E' chiaro che lo scopo del fornire informazioni è per aumentare la scelta, e non per determinare un particolare comportamento?
- Le pazienti saranno in grado di far uso dell'informazione in un contesto nel quale possano compiere scelte davvero autonome?
- Come sarà misurato l'esito dell'intervento?

BIBLIOGRAFIA

EVIDENCE-BASED PATIENT-CHOICE

- Hope Tony, *Evidence-based patient choice*, King's Fund, London, 1996.
- Coulter Angela, Entwistle Vikki, Gilbert David, *Informing Patients. An assessment of the quality of patient information materials*, London, King's Fund, 1999.
- Edwards Adrian, Elwyn Glyn (eds.), *Evidence-Based Patient Choice. Inevitable or Impossible?*, Oxford University Press, Oxford, 2002.

- Parker Michael, "The Ethics of Evidence-based Patient Choice", *Health Expectation*, 4: 87-91, 2001.
- Ford Sarah, Schofield Theo, Hope Tony, "Barriers to the evidence-based patient choice (EBPC) consultation", *Patient Education and Counselling*, 47:179-185, 2002.
- Ford Sarah, Schofield Theo, Hope Tony, "What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation?: A qualitative study", *Social Science & Medicine*, 56: 589-602, 2003.