

## Autonomia decisionale nella quotidianità clinica

Giacomo Beggio\*

DECISIONAL INDEPENDENCE IN EVERYDAY CLINICAL PRACTICE

ABSTRACT: Biological and clinical researches lay the foundation for the evolution of medical knowledge. Their consequent application in a clinical context offers the possibility of diagnostic and therapeutic process evolution. The recent shift towards a more defensive medicine, which is encouraged by a growing amount of medico-legal issues, induces the necessity for more rigid guidelines. These clinical recommendations offer more safety to the clinician but can severely limit the scientific progress. In this context, the physician can in fact risk a possible downgrade to simple executor of medical protocols. Medicine is therefore at a crossroads between a safe application of proved therapeutic schemes and a riskier, but advised, clinical innovation.

KEYWORDS: clinical practice; defensive medicine; scientific innovation; clinical research

SOMMARIO: 1. Attività medica e aggiornamento continuo – 2. Linee Guida – 3. *Evidence Based Medicine* nella quotidianità clinica – 4. *Patient Oriented Evidence that Matters (POEM)* e implicazioni sull'aggiornamento terapeutico.

### 1. Attività medica e aggiornamento

L'attività medica trova le sue fondamenta su basi che portano, tramite la continua evoluzione e il perpetuo avanzare delle conoscenze scientifiche, l'esecutore materiale dell'attività di cura ad intraprendere un percorso di diagnosi e successivamente di trattamento secondo metodologie efficaci e con ridotti rischi di complicazioni ed insuccesso.

Le fonti su cui il Medico basa il proprio operato sono la formazione universitaria e la Scuola di specializzazione, che pongono le basi teoriche, la prima, e pratiche, la seconda, per la successiva vita lavorativa. L'intrinseca staticità delle conoscenze maturate durante gli studi necessita successivamente di un percorso istituzionale e personale di continua progressione culturale, al fine di rimediare ad errori conoscitivi e conseguentemente attuativi nel processo di cura. Tale necessità è confermata nell'articolo 3 del Codice Deontologico che chiarisce come «i doveri del medico» siano «la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona». Tali doveri, come specificato nella prosecuzione del medesimo articolo, devono basarsi su «competenze, specifiche ed esclusive» che devono essere «integrate e ampliate dallo sviluppo delle conoscenze in medicina, delle abilità tecniche e non tecniche connesse alla pratica professionale, delle innovazioni organizzative e gestionali in sanità, dell'insegnamento e

---

\* Dirigente Medico specialista in Neurochirurgia, AULSS 8 Berica, Ospedale San Bortolo, Vicenza. Mail: [Giacomo.beggio@aulss8.veneto.it](mailto:Giacomo.beggio@aulss8.veneto.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

della ricerca». A tal fine interviene la produzione scientifica continua, che unisce trasversalmente il mondo universitario e ospedaliero.

L'approccio all'aggiornamento, tuttavia, ha subito parzialmente un cambio di prospettiva valoriale. Anziché da motivazioni etiche, morali e deontologiche, il sanitario risulta spinto all'adempimento degli obblighi di formazione continua al fine di garantirsi l'indennità da censure di responsabilità professionale oltre che per ottemperare a specifiche clausole spesso previste dalle polizze per la r.c. professionale, che forniscono la copertura assicurativa nel solo caso in cui il medico risulti in regola con la formazione obbligatoria.

La crescita della diffidenza sociale e la perdita del rapporto fiduciario tra contraente ed esercente il processo di cura ha rafforzato ancor più l'esigenza delle strutture organizzative sanitarie di ricorrere a sistemi di protezione dei propri operatori. Tali soluzioni sono rappresentate dai protocolli aziendali, che, prendendo come base le linee guida nazionali e internazionali pubblicate su riviste specialistiche indipendenti, indirizzano maggiormente le scelte cliniche del Medico specialista. In tal modo, esse dovrebbero garantire il mantenimento degli spazi di libertà diagnostica e terapeutica all'interno del confine dello "scientificamente provato e approvato", proteggendo la struttura sanitaria e il Medico stesso da possibili ripercussioni in sede civile o penale.

Tentativi di porre una soluzione alla questione della responsabilità medico-legale dei professionisti sanitari sono stati condotti dai recenti Governi e sono sfociati nell'ultima riforma d'ambito sanitario, la legge 8 marzo 2017, n.24, detta Gelli-Bianco. Posta come caposaldo la necessità di giudicare l'operato del Medico secondo la letteratura scientifica più aggiornata, il *focus* della recente riforma si è concentrato sull'esigenza di Linee guida italiane che potessero, collocate nell'ambito internazionale, essere specchio del buon operato contestualizzato nei confini nazionali. Prima di questo mutamento di riferimenti, le scelte clinico-diagnostiche dell'operatore sanitario trovavano il loro fondamento nelle linee guida maggiormente accreditate a livello internazionale, prodotte da organizzazioni solitamente a base continentale, europea o statunitense, che elaboravano tramite meta-analisi la specifica letteratura scientifica.

L'inversione di tendenza introdotta dalla nuova riforma prevede una selezione da parte del Ministero della Salute italiano di organizzazioni e società scientifiche da accreditare per la produzione di specifiche indicazioni di indirizzo clinico nei differenti ambiti medico-specialistici, con cadenza biennale. A fronte di questa nuova scelta, ci si scontra, però, con la realtà della produzione stessa delle suddette linee guida: da un lato, la mancanza effettiva fino a questo momento di una produzione di raccomandazioni che guidino il clinico, dall'altro, la possibile difficoltà organizzativa, anche dal punto di vista economico, dell'ottenimento nei tempi di legge dei prodotti scientifico-pragmatici richiesti.

In questa fase di cambiamento legislativo, come indicato dall'articolo 5 comma 1 della legge n.24 dell'8 marzo 2017, «in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali».

Al singolo Medico, pertanto, in questo momento storico vengono delegate entrambe le mansioni, esecutiva e di controllo. Se, da un lato, l'assenza di chiari riferimenti porta il professionista sanitario a scontrarsi con il rischio della mancanza di copertura assicurativa, dall'altro, questa involontaria fase di riacquisita autonomia pone davanti al dilemma caratterizzante attualmente l'attività sanitaria: il Medico deve divenire effettivamente un mero esecutore di protocolli pratici o, grazie alla cultura

scientificamente ottenuta durante il percorso di studio e ricercata e prodotta durante la vita lavorativa, può elaborare e applicare scelte maggiormente autonome?

## 2. Linee Guida

La recente riforma prevede che il sanitario, in assenza di raccomandazioni nazionali, possa adeguarsi a quelle che sono definite le linee guida internazionali maggiormente accreditate o che possa scegliere vie alternative, se ritenute valide, da giustificare con supporto di letteratura specifica, per il singolo caso clinico. Per quanto riguarda la libertà di scelta, a priori più limitata, nell'ambito del percorso tracciato dalle linee guida, si deve porre l'accento sulla tipologia di indirizzo che queste possano dare al Medico e sulla loro validità temporale in un contesto di evoluzione culturale scientifica continua.

A tal proposito, l'esposizione di casi specifici può chiarire il ruolo delle linee guida nel condurre e giustificare l'operato medico.

Il primo esempio è relativo alle indicazioni prodotte dalla American Heart Association/ American Stroke Association sul trattamento dell'emorragia intraparenchimale cerebrale spontanea, pubblicate nella rivista mensile *Stroke* nel 2015<sup>1</sup>.

Nonostante l'esperienza maturata dall'evoluzione di conoscenze e di tecnologie in ambito neurologico e neurochirurgico, vengono offerte al clinico scelte differenti, quella medica conservativa e quella chirurgica, i limiti delle quali risultano, alla luce delle attuali evidenze scientifiche, ancora parzialmente sfuocati.

Spesso la presenza di un'emorragia estesa cerebrale pone, infatti, il medico di fronte a soluzioni che porterebbero alla sopravvivenza del paziente ma con prognosi funzionali scarse. Da qui si apre la discussione sulla necessità di trattamenti invasivi in tali situazioni.

La scelta per un'evacuazione precoce, rispetto al solo trattamento medico, è chiara e consigliata in pazienti a rischio di sopravvivenza o in caso di deterioramento neurologico progressivo in presenza di emorragia a livello cerebellare.

Per quanto riguarda le emorragie sopratentoriali, al contrario, l'utilità della chirurgia non è ben stabilita. L'evacuazione precoce non permette di ottenere chiari benefici rispetto all'evacuazione quando l'ematoma determini peggioramento neurologico, considerando la manovra, pertanto, «a life-saving measure»<sup>2</sup>.

Se, dunque, la chirurgia assume un ruolo salvavita, il problema sull'indicazione al trattamento invasivo insorge nei pazienti cosiddetti da non resuscitare, DNAR (do-not-attempt-resuscitation). Nelle linee guida si consiglia l'assenza di indicazione chirurgica per i pazienti DNAR mentre per i restanti si

<sup>1</sup> J.C. HEMPHILL 3RD, S.M. GREENBERG, C.S. ANDERSON, K. BECKER, B.R. BENDOK, M. CUSHMAN, G.L. FUNG, J.N. GOLDSTEIN, R.L. MACDONALD, P.H. MITCHELL, P.A. SCOTT, M.H. SELIM, D. WOO, AMERICAN HEART ASSOCIATION STROKE COUNCIL, COUNCIL ON CARDIOVASCULAR AND STROKE NURSING, COUNCIL ON CLINICAL CARDIOLOGY, *Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association*, in *Stroke*, 46, 2015, pp. 2032-2060.

<sup>2</sup> J.C. HEMPHILL 3RD, S.M. GREENBERG, C.S. ANDERSON, K. BECKER, B.R. BENDOK, M. CUSHMAN, G.L. FUNG, J.N. GOLDSTEIN, R.L. MACDONALD, P.H. MITCHELL, P.A. SCOTT, M.H. SELIM, D. WOO, AMERICAN HEART ASSOCIATION STROKE COUNCIL, COUNCIL ON CARDIOVASCULAR AND STROKE NURSING, COUNCIL ON CLINICAL CARDIOLOGY, *Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association*, cit., p. 2046.

raccomanda il massimo trattamento possibile, sia medico che chirurgico, consigliando la sospensione della cura dopo 48 ore per i soggetti su cui si è posta l'indicazione DNAR dopo l'evento ictale. Tale consiglio si basa sul sospetto di errori di valutazione prognostica funzionale legati a intransigenti indicazioni alla sospensione della terapia in pazienti con sospetto *outcome* neurologico negativo.

Alla luce del documento prodotto dalle Società scientifiche American Heart Association/American Stroke Association emerge la volontà di coprire tutte le sfaccettature possibili della realtà con cui il Clinico può avere a che fare, ma appare ad ogni modo evidente la giustificazione di scelte opposte in casi limite.

Altro esempio di previsione di indirizzi terapeutici ad un primo sguardo univoci si può evidenziare nelle indicazioni al trattamento dell'ernia discale sintomatica. La Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, nelle linee guida pubblicate nel 2016<sup>3</sup>, descrive, come elemento necessario per porre indicazione chirurgica all'asportazione di ernie discali, la presenza di sintomatologia algica per una durata maggiore a sei settimane, con fallimento della terapia analgesica e medica conservativa. Allo stesso tempo, se concordato con il paziente, il Curante può indicare la via chirurgica a tempo zero rispetto all'insorgenza del dolore se vi è la presenza di sciatica iperalgica.

Nella pratica quotidiana, la quasi totalità dei pazienti che lamentano un dolore da compressione radicolare lombare definisce i propri sintomi come insopportabili, tanto farli approdare alla valutazione specialistica neurochirurgica in seguito all'accesso al Pronto Soccorso. Pertanto, attenendosi alle suddette indicazioni pubblicate sul Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia, il medico può decidere, in modo ugualmente giustificato e legittimo, di forzare una strategia attendista, massimizzando il trattamento medico sulla base della storia naturale della patologia, o di proporre un percorso chirurgico più aggressivo, anche in termini di possibile morbilità, alla luce della sintomatologia del paziente.

Un ultimo caso, sempre di ambito neurochirurgico, riguarda le indicazioni al trattamento di difetti della volta cranica in età pediatrica. L'evoluzione della conoscenza che si è evidenziata negli ultimi anni in merito a materiali sostitutivi ossei, ha portato ad una piccola rivoluzione nella selezione del gruppo di pazienti potenzialmente beneficiari di questo tipo di trattamento. Già verso la fine del primo decennio degli anni 2000, e soprattutto nei primi anni della seconda decade, la possibilità di protesi personalizzate in materiali osteointegranti era realtà. La letteratura, e conseguentemente le indicazioni maggiormente accreditate nella comunità medica internazionale, ponevano, però, come limite minimo per l'impianto l'età di 7 anni. La scelta dell'utilizzo di plastiche ossee osteointegranti in pazienti più giovani, nonostante i presupposti di buon *outcome*, risultava pertanto *off-label*, a discrezione e conseguentemente a responsabilità piena del Chirurgo proponente. Solo nel 2015, una revisione dei singoli casi eseguiti in ambito europeo oltre le restrizioni d'età precedentemente imposte ha permesso di abbassare la soglia di età raccomandata<sup>4</sup>.

Questi tre esempi permettono di far emergere due temi fondamentali. Per primo, la libertà di scelta

<sup>3</sup> V. DENARO, G. BARNESCHI, M. CROSTELLI, M. DOBRAN, A. DI MARTINO, C. FALDINI, G. GULINO, M. PALMISANI, N. PAPAPIETRO, P. VIGANÒ, *Linea guida per la diagnosi ed il trattamento dell'ernia del disco lombare con radicolopatia*, in *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, 42, 2016, pp. 118-136.

<sup>4</sup> P. FRASSANITO, G. TAMBURRINI, L. MASSIMI, C. DI ROCCO, A. NATALONI, G. FABBRI, M. CALDARELLI, *Post-marketing surveillance of CustomBone Service implanted in children under 7 years old*, in *Acta Neurochirurgica (Wien)*, 157, 2015, pp. 115-121.

medica nel percorso diagnostico e di trattamento alla luce della produzione scientifica e, per secondo, l'assenza delle caratteristiche di assolutezza e rigidità nella "buona pratica" che può essere fornita dalle linee guida stesse.

### 3. Evidence Based Medicine nella quotidianità clinica

Dall'analisi dei tre precedenti casi di linee guida emerge la volontà da parte della comunità medica internazionale di tenere aperte più strade possibili nelle soluzioni terapeutiche, in modo da maturare esperienza scientifica tale da giustificare con livelli di evidenza elevati i trattamenti proposti. Tuttavia, l'assenza di univocità nella soluzione di problemi clinici quotidiani ha fatto emergere un sentimento di insicurezza diffuso nella categoria medica. Sempre facendo riferimento alle linee guida prodotte dalla Società italiana di Ortopedia e Traumatologia in merito alla sciatalgia, compare proprio l'auspicio di un ribaltamento di orizzonte nelle indicazioni terapeutiche. Secondo Denaro e collaboratori «in questo campo l'EBM (Evidence Based Medicine) ha dimostrato grossi limiti nel fornire indicazioni pratiche ed è sempre più sentita la necessità che l'EBM venga sostituita dalla POEM (Patient Oriented Evidence that Matters) cioè da studi che rivestano una maggiore importanza pratica e che possano orientare maggiormente le decisioni dei medici nell'attività clinica quotidiana»<sup>5</sup>. Tale necessità risulta giustificata dall'esigenza di fornire trattamenti standardizzati al paziente con il fine di migliorare l'*outcome* dello stesso e risulta al tempo stesso supportata dall'attuale sistema assicurativo e legislativo.

Proprio il passaggio verso la POEM, e la sua estensione pratica nei protocolli clinico-terapeutici, avviene in questo momento il fulcro su cui la medicina italiana porrà le basi per la sua futura evoluzione. L'individuazione di vie ben tracciate, se da un lato dimostra la volontà di una più corretta e uniforme applicazione degli schemi di trattamento, dall'altro è necessaria per tutelare maggiormente l'operato del Medico nel caso in cui questo venisse sottoposto a giudizio. La struttura del procedimento penale e l'analisi dell'operato del clinico in ambito civilistico, per poter esprimere giudizi di responsabilità, necessitano di basi ben determinate. L'EBM, che fornisce principi d'indirizzo clinico, non risulta oggettivabile in univoci schemi di confronto e, pertanto, non risulta efficace come guida pratica.

### 4. Patient Oriented Evidence that Matters (POEM) e implicazioni sull'aggiornamento terapeutico

L'adattamento clinico alla medicina difensivistica, con l'applicazione della POEM, risulta rassicurante per il soggetto attivo nella fase di cura, ma si pone in contrasto pieno con la natura stessa della Medicina moderna. Il sapere, in particolare nella sua declinazione pratica, fornisce in primo luogo mezzi d'applicazione intrinsecamente perfettibili. Il metodo scientifico, in seconda battuta, giustifica il sapere basandosi sull'esperienza che porta con sé la caratteristica di temporalità. In particolare il terzo

<sup>5</sup> V. DENARO, G. BARNESCHI, M. CROSTELLI, M. DOBRAN, A. DI MARTINO, C. FALDINI, G. GULINO, M. PALMISANI, N. PAPAPIETRO, P. VIGANÒ, *Linea guida per la diagnosi ed il trattamento dell'ernia del disco lombare con radicolopatia*, in *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, cit., p. 128.

esempio di linea guida, relativo all'applicazione di protesi craniche in materiali biocompatibili, chiarisce il concetto di evoluzione temporale dell'orientamento pratico fornito dalla letteratura scientifica. Tale assunto prende ancor più valore nell'ambito chirurgico, che gode di una stretta collaborazione con il mondo ingegneristico e produttivo, il quale fornisce con sempre maggior frequenza strumenti innovativi per aiutare l'operatore a trovare soluzioni più efficaci.

Anche alla luce di ciò, l'idea di una cristallizzazione delle linee guida e delle pratiche mediche risulta con tutta evidenza incongruente con il progresso intrinseco delle basi culturali che sostengono i processi diagnostici e curativi.

Nel mondo anglosassone l'evoluzione della Medicina viene descritta dall'espressione *from bench to bedside*, letteralmente dal bancone del laboratorio al letto del paziente. Si chiarisce in tal modo la stretta correlazione tra la ricerca biologica di base e l'applicazione dei risultati con studi clinici. Porre un limite, o semplicemente teorizzare un restringimento dell'applicazione di nuove soluzioni terapeutiche, potrebbe indurre la perdita di uno dei due pilastri fondanti l'evoluzione del sapere medico. La necessità, quindi, da parte degli operatori, di una maggiore sicurezza in ordine al giudizio sul proprio operato pone all'attenzione comune il quesito relativo all'identificazione del soggetto concreto a cui viene delegata la responsabilità dell'applicazione pratica dell'innovazione terapeutica. La scelta di applicare nuovi protocolli, pur contemplata dalle attuali indicazioni di legge, sembra, però, venir delegata al singolo, soggetto sempre più isolato e maggiormente a rischio nell'ambito della medicina italiana. L'altra soluzione sembrerebbe quella di delegare a operatori sanitari di altri Paesi tale scelta, elaborando risultati dell'operato dalla letteratura scientifica internazionale. Tale scelta comporterebbe certamente una riduzione del rischio clinico, inducendo però due effetti negativi nei confronti della pratica medica. Da un lato, il Medico perderebbe la capacità e la spinta innovatrice riducendosi ad un mero applicatore di regole derivanti da protocolli ben delineati, dall'altro, la Medicina italiana verrebbe relegata ad un ruolo di dipendenza e rincorsa degli aggiornamenti terapeutici prodotti da altre organizzazioni sanitarie internazionali.