

L'appropriatezza dell'intervento di sorveglianza sanitaria

Giuliano Franco

Dipartimento di Medicine e delle Specialità Mediche, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Modena – Università di Modena e Reggio Emilia, Largo del Pozzo, 71 – 41100 Modena

1. Appropriatezza

1.1 *Appropriatezza della pratica medica*

L'attuale missione delle organizzazioni sanitarie consiste, tra l'altro, “nella produzione e nell'erogazione in modo efficiente di prestazioni sanitarie e assistenziali, da quelle di base a quelle di alta complessità, di efficacia scientificamente dimostrata ed appropriate...” (2). Di conseguenza, gli obiettivi che tali aziende si prefiggono consistono nel supportare i professionisti, anche attraverso lo stimolo al coinvolgimento, alla qualificazione professionale e alla produttività, verso la promozione di una pratica medica basata su criteri di efficacia. L'enfasi quindi è su appropriatezza ed efficacia/efficienza degli interventi (ricoveri, percorsi diagnostici, percorsi terapeutici) e sul passaggio da pratiche consuetudinarie a pratiche basate sull'evidenza scientifica e alla formulazione di linee guida miranti a un approccio basato su tali prove (19).

1.2 *Pratica della salute occupazionale orientata alla qualità*

Analogamente alle strutture deputate all'erogazione di prestazioni assistenziali, è parimenti viva l'esigenza che le strutture e i professionisti coinvolti nella tutela e nel miglioramento della salute dei lavoratori agiscano secondo modelli che definiscano infrastrutture, metodi e contenuti, risorse umane e sistemi di assicurazione della qualità. Prioritaria è la necessità di adeguare tali strutture ai requisiti di qualità previsti dalla convenzione n. 161 dell'ILO (28) in modo da garantire l'offerta di (i) servizi complessivi ivi inclusi quelli medico-sanitari, psicologici e sociali in ambito lavorativo, (ii) servizi mirati alla prevenzione dei rischi e alla promozione della salute, (iii) servizi orientati alla qualità e basati sull'evidenza scientifica, (iv) servizi integrati con il sistema impresa e con questo collaboranti, (v) servizi basati sulla partecipazione di datore di lavoro e lavoratori al fine di tutelare le abilità professionali di questi ultimi e di contribuire allo sviluppo dell'impresa. Il quadro di riferimento è basato su concetti e su criteri di *good occupational practice* che prevede una preliminare analisi di sistema di un servizio di fornitura (33). Tale analisi è basata sul modello proposto da Donabedian, che considera l'*input* (sistema fornitore comprendente struttura, management, personale, attrezzature; sistema cliente/utente, caratteristiche dell'impresa, management), il *processo* (tipologia delle prestazioni, performance), l'*output* (consigli, raccomandazioni, prescrizioni), l'*outcome* (buona qualità della vita, assenza dal lavoro per malattia, partecipazione al lavoro da parte dei disabili, mantenimento dell'abilità lavorativa). Le pratiche operative di prevenzione, sanitarie e non, nei luoghi di lavoro possono quindi essere analizzate attraverso la misura di appropriati indicatori orientati alla valutazione dell'efficacia dell'intervento (14).

1.3 *Appropriatezza dell'intervento: definizione*

Il tema dell'appropriatezza è stato definito come la nuova frontiera dello sviluppo degli interventi sanitari (6). I crescenti costi delle prestazioni a fronte di risorse via via decrescenti

stanno infatti imponendo una riflessione su alcune criticità (quali il migliore utilizzo delle risorse a fronte della loro progressiva riduzione e la necessità di migliorare le prestazioni) che attualmente stanno assumendo una rilevanza prioritaria (34). Solo saltuariamente il tema dell'appropriatezza è stato oggetto di ricerche poiché si ritiene comunemente che le prestazioni erogate siano appropriate a meno che non sia possibile dimostrare il contrario.

La tradizionale definizione di appropriatezza consiste nel considerare appropriato un intervento sanitario eseguito da un sanitario medio su un gruppo medio di individui che presenti benefici superiori alle possibili conseguenze negative escludendo in ogni caso considerazioni di ordine economico (5). L'appropriatezza è tuttavia un tema complesso, caratterizzato da diverse dimensioni e definizioni che possono differire nei diversi paesi. La maggior parte delle definizioni tiene conto di una serie di aspetti che assumono le caratteristiche dei requisiti: la pratica sanitaria deve essere efficace, efficiente e avere rispetto dei principi etici e delle preferenze del singolo individuo, della comunità e della società. Tali aspetti tuttavia possono essere diversamente considerati e interpretati dalle diverse parti in causa nel processo decisionale che definisce l'appropriatezza di ogni intervento (40). La valutazione dell'intervento comprende una serie di tappe che si articolano (i) nell'identificazione dell'outcome (relativamente ai rischi e ai benefici) e nella sua misura in modo obiettivo, (ii) nel confronto dell'intervento con interventi di altro tipo ovvero con l'assenza di intervento, (iii) nel definire i singoli individui e gruppi omogenei di individui dai quali sono derivati gli studi e ai quali si applicano le pratiche. Esiste tuttavia un'ancora limitata conoscenza, accompagnata da una insufficiente consapevolezza della necessità di produrre ricerca nel campo della valutazione (1). E' quindi necessario investire risorse in questo campo al fine di studiare l'efficacia e il rapporto costo-efficacia degli interventi, supportare la disseminazione dei risultati di queste ricerche anche attraverso il confronto con le parti interessate in modo da condividere le scelte e le priorità (24).

2. Sorveglianza sanitaria

2.1 Il processo decisionale del medico del lavoro e del medico competente

Uno degli aspetti più rilevanti di ogni pratica professionale consiste nella necessità di assumere decisioni. La decisione rappresenta il risultato finale di un processo influenzato direttamente o indirettamente da molteplici fattori. In questo senso, la pratica medica si basa su razionali non uniformi e non sempre unanimamente riconosciuti. In altri termini, il processo decisionale in ambito sanitario è influenzato da fattori che non sempre corrispondono alle prove scientifiche. Questi fattori comprendono: (i) tendenze e orientamenti professionali, (ii) adesione a tecniche e metodi anche se obsoleti, (iii) ritualità di manovre e esami integrati nella pratica clinica, (iv) necessità di adottare comportamenti e pratiche non basate su prove per sottrarsi a responsabilità, (v) crescente interventismo anche in assenza di un effettivo beneficio, (vi) rispetto di abitudini e convinzioni culturali (31). Non si può essere certi tuttavia della correttezza delle decisioni che, in considerazione della complessità della situazione e della variabilità del paziente, possono presentare elementi di incertezza.

Il processo decisionale di Medico del lavoro e Medico Competente (MC) si conclude con un giudizio (diagnostico e prognostico, più raramente terapeutico): il giudizio di idoneità alla mansione specifica, output del processo di sorveglianza sanitaria, è infatti mirato alla protezione dello stato di salute del lavoratore, oltre a consentirne l'inserimento lavorativo nel rispetto delle professionalità. L'attività del MC può pertanto interferire in modo rilevante negli interessi delle parti in causa: nell'applicazione di un giudizio possono infatti

contrapporsi gli interessi del datore di lavoro (impatto sull'organizzazione e conseguentemente sui costi) e quelli del lavoratore (impatto sulla salute, desiderio di evitare una mansione disagiata o usurante) (12). La formulazione del giudizio di idoneità richiede quindi un'analisi secondo scienza (conoscenze professionali aggiornate) e coscienza (impegno, serietà e imparzialità), come peraltro richiesto dal codice etico della professione medica, codice etico che è stato adattato per i professionisti della salute occupazionale (27).

2.2 Sorveglianza sanitaria: definizioni

Esistono 2 linee di pensiero che interpretano la “sorveglianza sanitaria” dei lavoratori l'una in modo più restrittivo l'altra in modo più estensivo. Zielhuis considera la sorveglianza sanitaria sinonimo di “controllo degli *adverse effects*” o di “accertamento periodico dei lavoratori con l'obiettivo di protezione della salute e di prevenzione delle malattie correlate al lavoro” con esclusione della diagnosi di malattia da lavoro conclamata (32). Cooper considera la sorveglianza sanitaria come uno strumento finalizzato al “mantenimento della salute del lavoratore e alla sua protezione anche attraverso la valutazione dell'esposizione e degli eventuali effetti biologici precoci”. Inoltre, poiché la sorveglianza non deve essere intesa come un intervento frammentario di prevenzione, essa deve costituire parte di un più largo programma di promozione della salute (11). Un recente contributo italiano accogliendo, almeno in parte, quest'ultima definizione, introduce l'esigenza che l'accertamento clinico a scopo preventivo preveda la contestuale identificazione dei fattori di rischio, la conoscenza delle modalità di esposizione ai fattori di rischio e del comportamento degli indicatori di dose e di effetto-danno (17). In campo internazionale l'ILO ha fornito un'articolata definizione dello scopo della sorveglianza sanitaria e in particolare viene precisato che i programmi di sorveglianza sanitaria dovrebbero essere usati ai fini preventivi con i seguenti obiettivi: (i) descrivere le condizioni di salute delle popolazioni lavorative e dei gruppi socio-economici attraverso la stima dell'occorrenza di malattie e infortuni, (ii) stimolare studi di epidemiologia occupazionale allo scopo di identificare i relativi fattori di rischio, (iii) fornire una previsione dell'occorrenza di infortuni e malattie al fine di focalizzare specifici interventi preventivi, (iv) predisporre ricerche finalizzate all'eliminazione delle cause di infortunio e malattia e a migliorarne la prognosi attraverso la cura e la riabilitazione, (v) valutare l'efficacia delle misure di prevenzione predisposte (29).

2.3 Sorveglianza sanitaria: obiettivo

Secondo una definizione proposta da un comitato di esperti della Commissione della Comunità Europea, del NIOSH e dell'OSHA è obiettivo della sorveglianza sanitaria la protezione della salute e prevenzione della malattia lavorativa in un'accezione ampia che comprenda la prevenzione del danno, ma anche la prevenzione del malessere e, ove attuata con strumenti adeguati, possa fornire una previsione del benessere (4). L'obiettivo viene raggiunto qualora il medico competente esprima un giudizio di idoneità tale che al lavoratore sia assegnata una mansione confacente alle proprie capacità senza pregiudizio per la salute propria e altrui attraverso: (i) la determinazione di una generica abilità al lavoro, tenendo in considerazione anche i possibili cambiamenti di mansione, (ii) la valutazione di eventuali condizioni che possano costituire controindicazioni a mansioni che comportino rischi particolari, (iii) la valutazione di eventuali condizioni suscettibili di futuro aggravamento in seguito all'espletamento della mansione assegnata, (iv) la definizione di un quadro iniziale per avere un confronto con le condizioni future (36).

2.4 Sorveglianza sanitaria dell'esposizione a sostanze chimiche

Effetti deterministici, probabilistici e immunoallergici

L'esposizione lavorativa a sostanze chimiche può avere come conseguenza un effetto tossico che può esitare in un'alterazione dello stato di salute dei lavoratori o più in generale delle persone che operano e che vivono in tali ambienti. Tali effetti tossici possono essere classificati in 3 categorie: (i) effetti deterministici, (ii) effetti stocastico-probabilistici, (iii) effetti immuno-allergici. Qualora non sia possibile rimuovere completamente la causa potenzialmente responsabile delle alterazioni dello stato di salute è necessario ridurre l'esposizione a tale sostanza in modo da limitare la probabilità che essa eserciti un effetto nocivo sulla salute dei soggetti esposti e nel contemporaneo monitoraggio periodico dell'esposizione attraverso il monitoraggio (ambientale e biologico) e la sorveglianza sanitaria degli esposti (18).

Appartengono alla categoria responsabile di effetti deterministici tossici industriali di larga diffusione ovvero dotati di tossicità intrinseca molto elevata, quali mercurio, piombo, toluene, tricloroetilene. Anche tra gli agenti chimici capaci di causare effetti probabilistici (mutageni, cancerogeni e teratogeni) esistono sostanze di rilevante importanza occupazionale: tra di essi si possono citare benzene, arsenico, cromo esavalente, chemioterapici antitumorali.

Crescente importanza hanno acquisito infine gli effetti immuno-allergici, prevalentemente quelli ad immunopatogenesi di tipo I, che riconoscono 2 fasi successive: quella della sensibilizzazione e quella degli effetti clinici. Questa differenziazione nelle 2 fasi è indispensabile non solo al fine di comprendere la patogenesi dei fenomeni ma anche per le considerazioni di ordine pratico preventivo che da queste informazioni scaturiscono.

La distinzione dei tossici industriali nelle 3 categorie non deve essere considerata tuttavia in modo rigido, giacché esistono tossici industriali che possono essere contemporaneamente causa di effetti differenti. Ad esempio il cromo e i suoi sali possono dare luogo a tutte le categorie di effetto: (i) irritazione a carico della cute e della mucosa respiratoria, (ii) neoplasia bronchiale e dei seni paranasali, (iii) eczema allergico. Anche il benzene può essere citato come esempio di sostanza che può causare sia effetti deterministici (tossicità midollare) che effetti probabilistici (leucemie); in questo caso è la dose ad assumere verosimilmente notevole importanza nel determinare effetti di tipo diverso.

Relazione tra esposizione e effetto

La tossicità di una sostanza può essere valutata con parametri quantitativi attraverso la determinazione della relazione esistente tra entità della dose e entità degli effetti (15). La misura della concentrazione di una sostanza nell'ambiente e la contemporanea misura degli effetti sull'organismo consentono di studiare le cosiddette relazioni dose-effetto e dose-risposta. La relazione dose-effetto studia la relazione tra livelli crescenti di esposizione a un tossico in un certo periodo di tempo (dose) e le alterazioni osservate in ciascun individuo componente il gruppo studiato; essa permette di stabilire il grado di dipendenza esistente tra le variabili studiate (correlazione) e di esprimere il comportamento del fenomeno costituendo un'utile indicazione perché consente di valutare l'andamento del fenomeno stesso.

La relazione dose-risposta studia la relazione in un gruppo di individui e, più precisamente, la percentuale di individui della popolazione studiata che presentano un effetto. Lo studio della

relazione tra dose e effetto consente di identificare la concentrazione della sostanza che provoca l'effetto considerato o, più precisamente, il livello del parametro che esprime il comportamento dell'organismo che supera i limiti considerati dannosi. Questo studio consente altresì di determinare un livello di non-effetto ossia una concentrazione di sostanza alla quale non sia presente alcun effetto. La relazione dose-risposta consente di evidenziare il livello di non-risposta per una percentuale di soggetti prestabilita (al esempio 90% o 95%). D'altra parte, in considerazione del fatto che esistono differenze interindividuali nei confronti degli xenobiotici nel senso che individui diversi presentano una sensibilità diversa nei confronti della stessa sostanza, è parimenti necessario disporre di studi relativi alla dose-risposta. Ciò consente di valutare la risposta del gruppo di soggetti studiati nei confronti dell'esposizione alla stessa sostanza e agli stessi livelli di esposizione.

Meccanismi di tossicità, effetto e "Adverse Effect"

Oltre che l'entità dell'esposizione, altre caratteristiche condizionano l'attività di una sostanza potenzialmente in grado di esercitare un'azione nociva sulle funzioni e sulle strutture dell'organismo. Lo studio di queste caratteristiche consiste nella valutazione dei meccanismi alla base della tossicità: come un tossico entra in contatto con l'organismo, come interagisce con le molecole bersaglio, come esercita la sua azione, come l'organismo reagisce al tossico stesso. L'elevato numero di sostanze potenzialmente tossiche e la molteplicità delle strutture biologiche coinvolte, nonché i numerosi processi di trasformazione possibili, rendono ragione del gran numero di effetti tossici possibili e consentono di stimare la probabilità che una sostanza sia responsabile di un effetto nocivo e permettono infine di affrontare lo studio di sostanze meno tossiche.

E' definito "effetto" un'alterazione causata da una sostanza chimica. Tale alterazione può essere di natura biochimica, funzionale o strutturale. Il livello di dose al quale non si osserva alcun effetto è definito come livello di dose privo di effetto (NOEL = No Observed Effect Level) o, più precisamente, come la massima dose utilizzata in condizioni sperimentali che non è in grado di determinare un effetto. Il NOEL è tuttavia privo di importanza pratica in quanto privo di significato in termini di alterazione dello stato di salute. Ne consegue che si fa generalmente riferimento al NAEL = No Adverse Effect Level, ossia a quel livello al quale non sono presenti effetti definiti "adverse", termine che è stato tradotto in nocivo, lesivo, deleterio (16). Con il termine "Adverse Effect" si intende un effetto in grado di "causare, promuovere, facilitare o aggravare una compromissione strutturale o funzionale ove per compromissione si consideri un evento suscettibile di ridurre la qualità della vita, determinare una malattia invalidante o condurre a morte prematura". Ai fini preventivi si distingue l'"Adverse Effect" dall'effetto biologico precoce che consiste in "un'alterazione precoce, reversibile, capace di predire il manifestarsi di evidenti segni e sintomi di compromissione della salute in modo da consentire l'attuazione di interventi finalizzati alla prevenzione della malattia e delle relative conseguenze".

L'attuazione di un intervento di sorveglianza sanitaria si prefigge di individuare condizioni di esposizione non sicure per la salute, attraverso l'impiego di indicatori di effetto, con lo scopo di valutare lo stato di salute e identificare i soggetti che presentano alterazioni precoci dello stato di salute.

Indicatori di effetto e di suscettibilità

Il monitoraggio degli effetti è finalizzato alla valutazione di alterazioni biologiche reversibili, in fase precoce, che si sviluppano nell'organo critico. In questo senso il monitoraggio degli effetti può essere considerato uno strumento da utilizzare nell'ambito degli accertamenti finalizzati a valutare il rischio per lo stato di salute del soggetto esposto. Gli indicatori di effetto comprendono indicatori di effetto subcritico e indicatori di effetto critico, ove con il termine di effetto critico si intende un effetto, ossia un'alterazione precoce in fase reversibile, che si manifesta a livello dell'organo critico. Con il termine di "indicatori di effetto preclinico" si intendono viceversa quelli indicatori che permettono di identificare quelle alterazioni a carico dell'organo bersaglio che generalmente sono ancora reversibili e precedono la comparsa del quadro clinico. Appartengono a questo tipo di indicatori la microproteinuria (quali la \square_2 microglobulina), espressione di un'alterazione a livello tubulare conseguente all'esposizione protratta a metalli pesanti.

Con il termine di "indicatore biologico di suscettibilità" si intende infine un indicatore che esprime una condizione individuale, acquisita o congenita, consistente nella limitata capacità dell'organismo a fare fronte all'esposizione a uno specifico xenobiotico. Questo tipo di indicatori possono documentare alterazioni dell'assorbimento di uno xenobiotico, della sua distribuzione, delle modalità di interazione con le macromolecole, nonché delle sue capacità di causare modificazioni dell'organismo e influenzare il decorso della malattia (37). Un esempio di indicatore di questo tipo è rappresentato dalla capacità dell'organismo di acetilare molecole (quali i metaboliti di alcune ammine aromatiche come il 4-amminobifenile), capacità che risulta inversamente associata alla probabilità di sviluppo del carcinoma della vescica. Nonostante gli studi in questo campo siano molto promettenti, il numero di indicatori validati è limitato (la misura della glucoso-6-fosfatodeidrogenasi e la misura dell' \square_1 -antitripsina). L'utilizzo di questo tipo di indicatori potrebbe inoltre configurare situazioni di selezione dei lavoratori e discriminazione di alcuni di essi che condizionerebbe un limite del diritto al lavoro da un lato e avrebbe implicazioni etiche sul comportamento del medico del lavoro.

2.5 Sorveglianza sanitaria: efficacia

L'applicazione dei protocolli e la definizione della periodicità degli accertamenti sanitari costituiscono forme di intervento di medicina preventiva e medicina occupazionale di impatto sociale ed economico potenzialmente elevato. Ciò premesso la sempre maggiore attenzione nell'allocazione delle risorse rendono necessaria anche nella pratica della sorveglianza sanitaria da un lato la definizione globale e standardizzata della conduzione dell'attività, dall'altro la promozione di una pratica medica basata su criteri di efficacia e appropriatezza, nonché di validità sostenuta da prove scientifiche. Accade viceversa che le attività di sorveglianza sanitaria siano basate talora sulla necessità di adempiere a meri obblighi normativi al di fuori di ogni evidenza scientificamente provata e condivisa dalle comunità scientifica e professionale. D'altra parte la letteratura sull'efficacia degli interventi di sorveglianza sanitaria è piuttosto carente. Il principale studio sull'efficacia della sorveglianza sanitaria consente di desumere informazioni nell'ambito dell'identificazione di effetti sulla salute e dei benefici percepiti (8-10).

Identificazione di effetti sulla salute

L'applicazione di programmi di sorveglianza sanitaria consente il rilievo di alterazioni (circa il 18% delle aziende riferiscono la presenza di alterazioni della salute su un campione di circa 6 milioni di lavoratori), che sono messe per lo più in relazione all'attività lavorativa. Gli effetti più frequentemente osservati nell'ambito del programma di sorveglianza sanitaria sono le alterazioni conseguenti a traumi ripetuti (8% delle aziende), ipoacusia da rumore (7%), alterazioni cutanee (5%).

L'applicazione dei programmi di sorveglianza sanitaria ha comportato una serie di effetti misurabili attraverso il miglioramento delle relazioni con i lavoratori (11% delle aziende), la diminuzione degli infortuni (segnalato dal 10% delle aziende), la diminuzione dei premi assicurativi (nel 9% dei casi). Nelle aziende con un numero di addetti superiore a 250 il miglioramento delle relazioni con i lavoratori sale al 30% delle aziende, la diminuzione degli infortuni scende nel 23% e il costo dei premi nel 25% di esse; si segnala inoltre una diminuzione dell'assenteismo nel 17%, delle spese legali nel 15% e un aumento della produttività nel 15%.

Identificazione dei benefici percepiti

I benefici maggiormente percepiti da parte delle aziende qualora sia stato eseguito un programma di sorveglianza sanitaria consistono nell'osservazione di lavoratori più soddisfatti (42% delle aziende), di costi ridotti (17%), di migliori relazioni sociali (16%), di anticipata segnalazione di problemi sanitari (13%). Di più difficile oggettivazione è il criterio in base al quale il programma viene considerato utile: il 42% delle aziende lo ritiene sulla base dell'efficacia non misurata, il 18% sulla base della riduzione di infortuni/malattie, il 5% sulla base dei costi. Questo dato conferma la carenza di indicazioni circa metodi e procedure per valutare l'efficacia dei programmi di sorveglianza sanitaria.

Il profilo epatico nella sorveglianza sanitaria dell'esposizione a anestetici per inalazione: un esempio di inappropriatazza?

Uno studio condotto per valutare l'appropriatazza di un protocollo di sorveglianza sanitaria comprendente la valutazione del profilo epatico di comune impiego nell'esposizione a anestetici per inalazione ha considerato complessivamente n. 619 soggetti dipendenti da 7 strutture sanitarie di Emilia-Romagna, Lombardia e Piemonte. L'indagine comprendeva il dosaggio di N₂O e isoflurano come indicatore di esposizione e un profilo epatico (γ -glutammina transpeptidasi, amminotransferasi, acidi biliari sierici, bilirubina totale e frazionata). I risultati hanno escluso l'esistenza di significative variazioni dei parametri del profilo epatico nella in rapporto alle diverse condizioni di esposizione e suggeriscono che l'esposizione a concentrazioni anche superiori a 100 ppm di protossido d'azoto non sono responsabili di alterazioni dei parametri studiati. Questi dati inducono a ritenere quindi che i parametri comunemente utilizzati nei protocolli di sorveglianza sanitaria (relativamente al profilo epatico) non siano sufficientemente sensibili e predittivi degli effetti sulla funzione esplorata. I risultati dell'indagine permettono quindi di ipotizzare la necessità di approfondire lo studio della predittività dei protocolli di sorveglianza sanitaria di uso corrente per potere assicurare necessità, efficacia e appropriatazza di questo tipo di accertamento.

Esistono inoltre altre situazioni nelle quali sono comunemente praticati accertamenti strumentali (quali ad esempio la radiografia del rachide dorsolombare o le prove di funzionalità respiratoria) e di laboratorio (quali ad esempio il PSA, Prostate-Specific Antigen). In questi casi la valutazione dell'appropriatezza dell'impiego dipende sia dalla tipologia di rischio presente nella popolazione lavorativa sottoposta al test stesso che dalla valutazione complessiva dei risultati. Così, ad esempio, l'analisi dei dati di funzionalità respiratoria, ricavati da prove eseguite nel rispetto degli standard di qualità, potrà essere necessaria per la valutazione degli effetti in studi di coorte adeguatamente pianificati. Parimenti la raccomandazione di determinare il PSA negli esposti a radiazioni ionizzanti può trovare giustificazione nell'utilizzo del test come strumento di prevenzione oncologica in una popolazione omogenea facilmente accessibile.

2.6 Soluzioni appropriate nella sorveglianza sanitaria

La sorveglianza sanitaria è effettuata con strumenti mirati al fine di garantire l'idoneità all'impiego. Potrebbero essere avanzate alcune proposte da utilizzare nel processo decisionale di idoneità:

- se l'efficacia del test che si vuole effettuare è troppo bassa il test dovrebbe essere scartato, così come dovrebbe essere precluso l'impiego di test non riproducibili ed essere scartate le indicazioni desunte dall'impressione soggettiva del medico; se non sono disponibili test o questionari validi, l'accertamento preventivo potrebbe o dovrebbe essere evitato;
- i criteri di non idoneità devono essere stabiliti in anticipo, altrimenti possono essere distorti e considerati come variabili soggettive dell'esaminatore (in questo caso il valore preventivo sarebbe ridotto per la scarsa riproducibilità dell'accertamento);
- sebbene della massima importanza, una bassa efficacia preventiva potrebbe essere accettata qualora il rischio da prevenire sia esteso alla comunità (colleghi di lavoro, clienti) oppure il rischio sia grave;
- qualora possibile tutti i giudizi dovrebbero essere basati su linee guida che prevedano l'esistenza di standard condivisi o di standard basati sulle prove scientifiche. Il giudizio dell'esperto, nonostante possa essere basato su competenze di alto livello, può essere giustificato, nonostante la sua natura soggettiva, solo nel caso linee guida non siano applicabili.

3. La salute occupazionale basata su prove di efficacia

3.1 Il paradigma della Medicina basata sulle prove di efficacia

La *Evidence-based Medicine* (medicina basata sulle prove di efficacia) (30) costituisce un modello di pratica sanitaria, di introduzione relativamente recente, che può essere definito come l'utilizzo coscienzioso, giudizioso ed esplicito delle migliori evidenze scientifiche disponibili nel prendere decisioni mediche nell'assistenza individuale del paziente (35). L'uso coscienzioso descrive una pratica clinica consistente nell'applicazione della prova scientifica a tutti quei pazienti ove è possibile applicarla. L'uso giudizioso richiede ai medici di essere in grado di utilizzare le raccomandazioni generali fornite dalle linee-guida e di riuscire ad adattarle ai singoli pazienti. L'uso esplicito consiste nella possibilità di poter sempre dimostrare con trasparenza la fondatezza scientifica delle decisioni adottate (25). Il percorso formale attraverso cui ogni professionista è chiamato a operare consiste schematicamente

nelle seguenti fasi: (i) formulazione di un quesito clinico riguardante problemi diagnostico-prognostico-terapeutici, (ii) ricerca di evidenze scientifiche, (iii) valutazione critica dell'evidenza scientifica, (iv) applicazione clinica, momento nel quale l'evidenza è utilizzata per prendere decisioni di merito. Il paradigma su cui è basata la pratica della medicina basata sulle prove di efficacia consiste nell'applicazione di una serie di strumenti quantitativi (uso di stime quantitative di efficacia, uso di studi clinici randomizzati e controllati come *gold standard* dell'evidenza, studi di metanalisi, uso di punteggi per graduare il livello qualitativo degli studi, ricerca dei bias nelle ricerche) che consentono il trasferimento razionale della prova scientifica attraverso la formulazione e l'applicazione di appropriate linee guida (38).

3.2 Il paradigma della Medicina basata sulle prove di efficacia applicato alla salute occupazionale

Il modello fornito dalla medicina basata sulle prove di efficacia può essere applicato alla pratica del medico del lavoro valorizzando la prova scientifica attraverso studi, carenti in questo specifico settore (3, 20), orientati alla valutazione dell'efficacia degli interventi e allo sviluppo di linee guida. La pratica operativa del medico del lavoro può trovare quindi uno strumento di lavoro innovativo nella medicina basata sulle prove di efficacia attraverso un approccio ai problemi della salute che, comportando una modifica nel modo di agire, richiede l'acquisizione di nuove abilità che non fanno tradizionalmente parte integrante della formazione e cultura di base del medico e del medico del lavoro (7).

Esistono differenze tra medico del lavoro e altri specialisti, differenze che rendono peculiare la professione del medico del lavoro: (i) la tutela della salute del lavoratore è responsabilità dell'impresa mentre diagnosi, cura e riabilitazione sono viceversa il *core business* del Sistema Sanitario Nazionale, (ii) il medico del lavoro inoltre è vincolato ad una pratica espletata all'interno di un sistema di regole codificato e regolamentato, (iii) la professionalità del medico del lavoro nei diversi contesti è basata su conoscenze e abilità in parte non attinenti al dominio sanitario. Il medico del lavoro, in altre parole, è chiamato a effettuare, accanto a interventi sanitari (sorveglianza sanitaria nelle sue varie tipologie), interventi non sanitari o solo parzialmente di matrice sanitaria, quali valutazione e gestione del rischio, *counseling* (formazione e informazione) e interventi prescrittivi (22).

La pratica di medicina del lavoro, in ognuno degli interventi sopradescritti, può fare riferimento ai criteri della medicina delle prove di efficacia in quanto è in grado di: (i) usare appropriate tecniche finalizzate alla revisione sistematica della letteratura, (ii) valutare studi sulla relazione causa-effetto e studi di diverso disegno sull'efficacia degli interventi preventivi, (iii) utilizzare linee guida e raccomandazioni che pongono l'accento su popolazioni piuttosto che sull'individuo, (iv) fornire prove che sono oggetto di scelte politiche (39). Il principale fattore critico di successo che condiziona il raggiungimento dell'obiettivo rappresentato dall'adozione di approcci e pratiche basati sulle prove di efficacia può essere considerato l'accettazione critica da parte dei professionisti medici del lavoro così come accade per professionisti di diverse altre specializzazioni mediche. Inoltre il medico del lavoro dovrebbe essere consapevole, in quanto inserito in una logica aziendale, pubblica o privata che sia, di comportamenti ispirati all'assicurazione della qualità dell'intervento e quindi della necessità di operare un superamento di pratiche inefficaci che comportano un costo per l'azienda a fronte di nessun beneficio per l'utente (21).

La pratica operativa del medico che voglia operare con un approccio basato sull'individuazione e sull'applicazione delle migliori prove scientifiche può essere facilitata

dall'adozione di linee guida che costituiscono raccomandazioni utili per assistere i medici nelle decisioni e agiscono quindi da supporto alle decisioni stesse che vengono lasciate alla libertà e all'autonomia del singolo operatore (13). La linea guida è uno strumento professionale, costruito per l'esercizio della loro professione, attraverso cui si rendono espliciti i propri criteri di comportamento, sui quali è mantenuto uno stretto controllo. Uno dei requisiti della linea guida consiste nella forza della raccomandazione. In campo preventivo è da notare il contributo fornito dalla *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* (1979) e dall'*US Preventive Services Task Force* (1996) che a ogni livello di evidenza associa un grado di raccomandazione progressivamente decrescente circa l'attuazione dell'intervento fino ad arrivare alla raccomandazione di evitare l'intervento sulla base dell'esistenza di prove certe a sostegno dell'esclusione della condizione da programmi di sorveglianza periodica.

Gli elementi che qualificano la linea guida in termini di appropriatezza e efficacia consistono nella descrizione del metodo seguito per la ricerca e la selezione della letteratura, nonché per la selezione delle informazioni rilevanti e la chiarezza espositiva. Uno dei problemi che tuttavia ostacolano la diffusione più ampia delle linee guida consiste nella qualità metodologica non sempre adeguata allo sviluppo delle linee guida. E' stato infatti messo in evidenza come l'analisi della qualità delle linee guida debba prevedere l'uso di appropriati indicatori per la valutazione di elementi quali la descrizione degli attori coinvolti, la descrizione delle fonti utilizzate, la definizione del livello di raccomandazione e che non sempre tali elementi sono adeguatamente presi in considerazione. In ogni caso la stesura di una linea guida si basa sullo studio dell'evidenza della situazione sanitaria, che può essere oggetto di concertazione con le parti in causa e assumere quindi una valenza extrascientifica. In circostanze particolari quindi le raccomandazioni possono non trovare supporto nei dati forniti dall'evidenza. E' importante, in ogni caso, (i) ricercare la prova, (ii) essere consapevoli e trasferire la consapevolezza dell'insufficienza delle prove in alcune situazioni (iii) usare le prove in modo trasparente nel processo decisionale.

Ogni MC tuttavia, nei diversi contesti nei quali si trova ad operare, può avvalersi di uno strumento di lavoro innovativo nella medicina basata sulle prove di efficacia attraverso un approccio ai problemi della salute che richiede l'acquisizione di abilità quali la capacità di (i) formulare quesiti riguardanti il problema, (ii) ricercare le prove scientifiche, (iii) valutare criticamente le prove scientifiche, (iv) utilizzare le prove come elemento chiave nel processo decisionale.

4. Conclusione

Per il miglioramento dello stato di salute della popolazione generale i professionisti e le organizzazioni sanitarie, coerentemente con la loro ragione d'essere, devono focalizzare le proprie azioni alla riduzione del numero di infortuni, malattie e disabilità attraverso interventi di diagnosi, cura, riabilitazione. Questa missione può essere tradotta in una esplicita serie di punti che possono essere considerati un elenco di caratteristiche che devono assumere le azioni per un migliore raggiungimento dello scopo. L'intervento deve essere (i) sicuro, (ii) efficace, (iii) orientato ai bisogni del paziente, (iv) tempestivo, (v) efficiente, (vi) equo (26). Queste caratteristiche dovrebbero essere adattate agli interventi di prevenzione in salute pubblica e occupazionale che dovranno quindi basarsi sul bisogno dell'individuo e della comunità, essere sicuro, equo, efficace ed erogato con modalità che ne assicurino la tempestività in modo efficiente.

Bibliografia

1. Agius R., Franco G. Valutazione dell'appropriatezza e della verifica degli interventi nella pratica professionale del medico del lavoro. *G Ital Med Lav Erg* 2003;25:285-289
2. Azienda Policlinico di Modena e Università degli studi di Modena e Reggio Emilia. Mission e carta dei valori, Modena, 2000
3. Baldasseroni A. L'efficacia in medicina del lavoro. *Epid Prev* 1994;18:109-118
4. Berlin A, Yodaiken R, Henman B (eds). Assessment of toxic agents at the workplace. Role of ambient and biological monitoring. Proceedings of NIOSH-OSHA-CEC Seminar. Luxembourg, December 1980; Martinus Nijhoff Publishers, 1984
5. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986;2:53-63
6. Brook RH. Appropriateness: the next frontier. *BMJ* 1994;308:218-9
7. Carter T. The application of the methods of evidence-based practice to occupational health. *Occup Med* 2000;50:231-236
8. Conway H, Simmons J, Talbert T. Effects of occupational medical surveillance programs as perceived by respondents to Occupational Safety and Health Administration's 1990-91 survey. *JOM* 1993;35:687-697
9. Conway H, Simmons J, Talbert T. The purpose of occupational medical surveillance in US industry and related health findings. *JOM* 1993;35:670-686
10. Conway H, Simmons J, Talbert T. The Occupational Safety and Health Administration's 1990-91 survey of occupational medical surveillance prevalence and type of current practices. *JOM* 1993;35:659-669
11. Cooper WC, Zavon MR. Health surveillance programs in industry. In Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. Harris RI, Cralley LJ, Cralley LV (eds). John Wiley & Sons, New York, 1994, vol. 3, parte A, pag. 605-626
12. De Kort WL, Uiterweer HWP, Van Dijk FJH. Agreement on medical fitness for a job. *Scand J Work Environ Health*, 1992;18:246-251
13. Del Vecchio C. Dall'evidenza scientifica alle linee-guida per la pratica: appunti per una discussione. *Epid Prev* 1996;20:296-300
14. Donabedian A. La qualità dell'assistenza sanitaria. Principi e metodologie di valutazione. Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1990
15. Foà V, Alessio L. Biological monitoring: General principles. In: Stelmann L ed *Encyclopaedia of occupational health and safety*. ILO, Geneva, 1998
16. Foà V, Colombi A. Tossicologia professionale. In: Ambrosi L, Foà V. *Trattato di Medicina del lavoro*. Utet, Torino, 1996
17. Franco G, Alessio L, Saia B. La sorveglianza sanitaria. Scopo, strumenti, efficacia, prospettive. *G Ital Med Lav Erg* 1999;21:108-113
18. Franco G, Alessio L. Il monitoraggio biologico: concetti generali. In: *Il monitoraggio biologico dei lavoratori esposti a tossici industriali. Aggiornamenti e sviluppi*. Maugeri Books, Pavia, 2000, p 1-15
19. Franco G. Dall'evidenza scientifica alla pratica operativa: verso un modello di Medicina del lavoro basata su prove di efficacia. *Med Lav* 2001;92:159-165
20. Franco G. The future of occupational health practice: reconciling customer expectation and evidence based practice. *Occup Med* 2001; 51: 482-484

21. Franco G, Cella Mt, Tuccillo E, Ferrari F, Minisci E, Fusetti L. From risk-based health surveillance to health promotion: an evidence-based experience in a health care setting. *Int J Occup Med Environ Health*. 2002;15:117-20
22. Franco G. Consensus on evidence or evidence of consensus? The evolving role and the new expertise of the occupational physician *Occup Med* 2003;53:79-81
23. Franco G. Evidence-based Medicine and Evidence-based Occupational Health. *Scand J Work Envir Health* 2003;29:78-9
24. Franco G. Politica sanitaria e salute occupazionale: strumenti e metodi per l'assicurazione della qualità e dell'appropriatezza degli interventi. *Med Lav* 2004;95:3-10
25. Haynes RB, Sackett DL, Gray. *JMA*. Trasferring evidence from research into practice: The role of clinical care research evidence in clinical decisions. *Evidence Based Med* 1996;1:196-98
26. Institute of Medicine. *Crossing the qualità chasm: a new health system for the 21th century*, National Academy Press, Washington, 2000
27. International Commission on Occupational Health. *International Code of Ethics for Occupational Health Professionals*. *Med Lav* 1993;84:337-352
28. International Labour Office. *ILO Convention n. 161 on Occupational health Services*. Geneva: ILO, 1985
29. International Labour Office. *Technical and ethical guidelines for workers' health surveillance*. ILO, Geneva, 1998
30. Liberati A. Per una medicina basata sulle evidenze scientifiche: lo sviluppo dell'Internatonal Cochrane collaboration. *Epid Prev* 1994;18:119-120
31. Murphy EA. *The logic of medicine*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1976
32. Notten WRF, Herber RFM, Hunter WJ, Monster AC, Zielhuis RL. *Health surveillance of individual workers exposed to chemical agents*. Springer-Verlag, Berlin, 1986
33. Rantanen J. Future perspectives in developing high-quality occupational health services for all. *Proceedings of the International Symposium "Good occupational health practice and evaluation of occupational health services"*. Helsinki: Finnish Institute of Occupational Health, 1999
34. Sarasin FP. Decision analysis and the implementation of evidence-based medicine. *QJ Med* 1999;92:669-671
35. Sackett DL, Rosemberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2
36. Sawyer HJ. Occupational health concerns in the health care field. In *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology*. Harris RI, Cralley LJ, Cralley LV (eds). John Wiley & Sons, New York, 1994, vol. 1, parte A, pag. 361-373
37. Schulte PA. Biomarkers. In: Brooks SM ed. *Environmental medicine*. Mosby, St. Louis, 1995
38. Sheldon TA, Guyatt GH, Haines A. When to act on the evidence. *BMJ* 1998;317:139-142
39. Vineis P. Evidence-based primary prevention. *Scand J Work Environ Health* 2000;26:443-448
40. World Health Organization. *Appropriateness in health care services*. Report EUR/00/5022388, WHO, Copenhagen 2000