

EDITORIALE / EDITORIAL

Molti anni sono trascorsi da quando nel 1992 Gordon Guyatt e un qualificato gruppo di suoi colleghi dell'Università McMaster di Hamilton in Ontario coniarono il nuovo termine di *Evidence Based Medicine* (3). Il campo della prevenzione primaria, tuttavia, è stato posto al centro del dibattito sulle prove di efficacia degli interventi solo dopo la metà degli anni novanta, grazie soprattutto all'iniziativa nota col nome di "*The Community Guide*", nell'ambito dei CDC di Atlanta negli Stati Uniti (2). A rendere difficile il cammino della Prevenzione Basata su Prove di Efficacia (*Evidence Based Prevention-EBP*) sono stati diversi ostacoli che qui brevemente cerchiamo di descrivere:

1. *Il percorso di ricerca delle prove di efficacia*: la ricerca di prove circa l'efficacia degli interventi messi in atto per prevenire i danni dovuti al lavoro è attività complessa, non esaurendosi in alcun campo disciplinare, ma estendendosi d'obbligo ad un ampio novero di discipline. Ne deriva frequentemente la sensazione di incompletezza del lavoro di documentazione svolto, che risente necessariamente dell'origine culturale di chi lo svolge. Per quanti sforzi si possano mettere in atto, è difficile ritenere che una ricerca sistematica di evidenze di efficacia in questo campo possa essere effettivamente esaustiva di qualsiasi esigenza. Più realisticamente ci si deve accontentare di raccogliere la maggior quantità di materiale possibile, lasciando aperta la porta ad arricchimenti da parte di altri ricercatori che adottino punti di avvio diversi. La dimestichezza con la letteratura scientifica pertinente si acquista anche conoscendo nel merito i problemi affrontati e nel caso della prevenzione nei luoghi di lavoro i problemi sono ricchi di possibili approcci: da quello più tradizionale, affine ai saperi politecnici (ingegneristici, architettonici, chimico-fisici) a quelli biomedici che affrontano l'elemento umano dal punto di vista delle sue caratteristiche fisiche e psichiche, a quelli psico-sociali, a quelli socio-organizzativi, per limitarsi a quelli fondamentali. Non è immaginabile di poter disporre di competenze così poliedriche da coprire tutti questi specialismi in un unico gruppo di lavoro. Le carenze di sapere condizionano inevitabilmente la completezza e l'approfondimento della letteratura scientifica, ma anche di quella grigia e orientano, meglio sarebbe dire deviano, il focus di attenzione verso le competenze presenti nel gruppo di lavoro.

2. *Il peso delle prove*: un secondo nodo irrisolto riguarda il peso delle prove di efficacia nel campo, più ampio, della prevenzione primaria. A questo proposito sono preziose le considerazioni della prof.ssa Hester Lipscomb della Duke University di Durham in North Carolina e del dott. Henk van der Molen, ricercatore del Coronel Institute di Amsterdam. I due studiosi hanno chiarito che esistono almeno due approcci diversi al problema dello statuto di prova di efficacia in questo ambito, quello adottato dalla comunità scientifica statunitense e quello che caratterizza gli studiosi che collaborano nell'ambito della Cochrane Collaboration. In sostanza le differenze sono da riportare anche alle differenti radici culturali dei due gruppi. Gli studiosi nordamericani hanno una matrice riconducibile alla grande tradizione di Public Health sviluppatasi in quel paese nel corso del secolo XX e sintetizzata dalla preoccupazione di finalizzare il lavoro scientifico alla "presa di decisioni" di sanità pubblica. Quindi la "*best available evidence*" piuttosto che l'adesione a un paradigma scientifico caratterizzato dal gold standard della "sperimentazione clinica controllata e randomizzata". Ne deriva un'enfasi sulla "validità esterna" piuttosto che su quella "interna" all'esperimento, cioè la sottolineatura sul versante della applicabilità e generalizzabilità invece che verso l'assoluto rigore dimostrativo. Nel caso dell'approccio Cochrane viene invece sottolineata l'essenziale importanza del paradigma scientifico come fonte di prova, lasciando ad altre istanze, diverse da quelle di chi valuta il peso delle prove in una revi-

sione sistematica, il compito di prendere decisioni di politica sanitaria. Da qui la selezione, talvolta impietosa, dei lavori scientifici da prendere in considerazione per ricavarne prove di efficacia, utili nella sintesi finale della metanalisi. Se per operatori di campo, come in prevalenza quelli che lavorano nei servizi di prevenzione delle AUSL, l'approccio più affine è senz'altro quello della Lipscomb, tuttavia non va sottovalutata l'importanza di disporre di un rigoroso strumentario, come quello offerto dalla Cochrane, per la ponderazione delle prove di efficacia, spesso pretese per programmi o interventi che invece sono tutt'altro che di "dimostrata" efficacia. In altri termini, l'indeterminatezza metodologica intrinseca alla proposta di scuola nordamericana offre il fianco, specie in situazioni di debolezza della comunità scientifica di Sanità Pubblica, a strumentalizzazioni da parte di chi voglia imporre sul mercato soluzioni di dubbia efficacia, sfruttando magari posizioni di raggiunto prestigio in campo professionale. Corollario a questa preoccupazione è la presenza di latenti o palesi conflitti d'interesse in numerose pubblicazioni anche a carattere scientifico reperite nel corso del nostro lavoro.

3. *Il Sistema di sorveglianza*: la creazione di solidi sistemi di sorveglianza è condizione *sine qua non* di qualsiasi proposito di valutazione nel campo delle politiche per la prevenzione nei luoghi di lavoro. Il tema degli infortuni sul lavoro, ma anche della patologia allergica o dermatologica a breve latenza, si presta molto bene a studi di efficacia che valutino la situazione "prima" e "dopo" l'intervento. La latenza tra esposizione a rischio e insorgenza del danno infatti è minima e si può ipotizzare che un intervento efficace possa modificare la probabilità del danno quasi istantaneamente. Ma se non si hanno a disposizione sistemi di sorveglianza dei fenomeni avversi per la salute di adeguata sensibilità e specificità, sarà molto problematico rilevare modifiche non grossolane negli andamenti temporali. Le "serie temporali interrotte" o ITS *Interrupted Time Series*, si propongono come metodologia principale per l'analisi degli andamenti di fenomeni come quelli qui discussi. I sistemi di sorveglianza e monitoraggio sono disponibili (basti pensare ai dati dell'ente assicuratore o ai sistemi per la sorveglianza di fenomeni come gli infortuni mortali da lavoro). Tuttavia manca ancora una chiara descrizione dei limiti di questi sistemi e quindi degli ambiti di applicazione più opportuni. Qualche tentativo è stato fatto di recente, ma sarebbe necessario disporre di maggiori evidenze empiriche.

Gli studi italiani hanno trovato nell'ambito del convegno del 23 e 24 ottobre 2008 a Firenze un opportuno palcoscenico per mostrare il contributo di ricercatori e operatori del nostro paese al dibattito scientifico. Ma l'impegno finora speso su questo terreno non è sufficiente. Si registra infatti un crescente divario fra richieste dei *policy maker* di valutazione di efficacia degli interventi sanitari, compresi quelli di prevenzione nei luoghi di lavoro, e impegno della comunità scientifica a sviluppare strumenti di analisi e di valutazione specifici per l'ambito della prevenzione. Tali strumenti sono necessari per passare dall'estemporaneità di queste esperienze che si basavano molto spesso sulla "curiosità" dei singoli operatori, ad un lavoro programmato di valutazione del sistema. In questi ultimi anni un buon lavoro è stato svolto nel campo della sensibilizzazione sui temi della valutazione da parte dell'iniziativa EBP, Evidence Based Prevention (1) che ha toccato molti operatori del servizio sanitario nazionale. E' tempo che anche i programmi di ricerca finalizzata dedicati alla prevenzione nei luoghi di lavoro orientino i propri sforzi verso questo obiettivo.

Bibliografia

1. BALDASSERONI A: Prove di Efficacia in Medicina del Lavoro. G Ital Med Lav Erg 2006; 28 (suppl 1): 212-215
2. BRISS PA, ZAZA S, PAPPALANOU M, et al: Developing an evidence-based Guide to Community Preventive Services-methods. Am J Prev Med 2000; 18 (suppl 1): 35-43
3. EVIDENCE BASED MEDICINE WORKING GROUP EVIDENCE-BASED MEDICINE: A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268: 2420-2425

Seventeen years ago, in 1992, Gordon Guyatt and a group of eminent colleagues from the McMaster University in Hamilton, Ontario, coined the term Evidence Based Medicine (3). However, it wasn't until the late 1990s that the field of primary prevention became central to the debate regarding trials of efficacy and effectiveness, thanks largely to The Community Guide initiative launched by the CDC in Atlanta (2). At least three obstacles have hampered the progress of Evidence Based Prevention (EBP):

1. *The labyrinthine search task*: Searching for trials regarding the effectiveness of interventions designed to prevent work-related harm is a complex, interdisciplinary task. One frequently senses that the documentation work is incomplete, as it necessarily reflects the cultural background of the compiler. However much effort one may channel into the task, it is difficult to claim that a systematic search for evidence of effectiveness in this field can exhaustively cover every standpoint. A more realistic approach is to collect the greatest amount of material possible, leaving the door open for other investigators who adopt different points of departure. Familiarity with pertinent scientific literature comes hand in hand with knowledge of the issues being addressed. The problem is the wide variety of possible approaches to workplace interventions, including those based on the traditional "polytechnic" disciplines (engineering, architecture, physics and chemistry, etc.), biomedical approaches (focusing on individuals' physical and psychological characteristics), and psychosocial or socio-organizational perspectives... And these are just the most prominent ones. No single University research group can reasonably be expected to have all the necessary expertise on hand. Gaps in specialized knowledge will inevitably compromise the completeness and depth of understanding of the peer-review and gray literature. Such factors will almost certainly bias the group's attention towards its own areas of expertise.

2. *The weight of the evidence*: A second unresolved issue concerns the weight of trial evidence in the broader field of primary prevention. This question was expertly probed by Professor Hester Lipscomb of the Duke University of Durham in North Carolina and Doctor Henk van der Molen, researcher at the Coronel Institute in Amsterdam. These two scholars clearly discern the differences that exist between the two main ways of gauging effectiveness in this field: the approach adopted by the U.S. scientific community and the very different one prescribed by the Cochrane Collaboration. The discrepancies between these two approaches can be seen mainly as stemming from their different cultural roots. The North Americans' viewpoint can be traced back to the great Public Health tradition which progressively emerged during the course of the twentieth century - an approach which can be summed up by the imperative to yoke the scientific work to the needs of policy making. Hence, the search for "best available evidence", as distinct from a scientific paradigm based on the gold standard of the "randomized comparative trial". Consequently, we see more emphasis being laid on external rather than internal validity, with practical considerations of applicability and generalizability outweighing theoretical questions of methodological rigour. By contrast, the Cochrane organization stresses the key role of the scientific paradigm as a source of proof, and the job of policy decision-making is left outside its remit. This strict premise explains the sometimes drastic selection of studies considered eligible for the final meta-analysis of a typical Cochrane review. Field workers such as those employed in the Italian Local Health Authorities (AUSL) will no doubt feel drawn to the American approach advocated by Hester Lipscomb. Nevertheless, the importance of having a rigorous instrument such as the Cochrane Review available should not be underestimated, given the temptation to propose programmes or interventions that are anything but of "demonstrated" effectiveness. Unfortunately, the methodological flexibility of the North American approach is open to profiteering - especially in moments of weakness within the scientific Public Health community - by third parties with an interest to get the market to adopt solutions of doubtful effectiveness, perhaps by taking advantage of positions of professional prestige. A corollary is the presence of latent or blatant conflicts of interest in many of the publications (including the "scientific" ones) gleaned in the course of our work.

3. *Appropriate surveillance systems*: Creation of sound surveillance systems is a basic condition for any evaluation of the effectiveness of prevention policies in the workplace. Evaluations of injuries at work, but also allergy and contact dermatitis, are all highly amenable to “before and after” studies. Since the latency between exposure and onset is so small, it is possible to hypothesize that an effective intervention will reduce the likelihood of harm almost at once. But in the absence of adequately sensitive and specific surveillance systems to monitor adverse health phenomena, it is hard to detect anything but the most dramatic time series changes. The Interrupted Time Series is the method of choice to assess trends in such phenomena. Surveillance and monitoring systems are available (e.g., insurance organizations and workplace fatality surveillance systems). However, if they are to be implemented appropriately we need clear descriptions of their limits. Despite some recent attempts, much more empirical evidence is still needed.

The Florence conference of 23rd and 24th October 2008 provided Italian researchers and operators with a suitable setting to exhibit their contribution to the scientific debate. But this sort of effort is not enough by itself. We are seeing a growing gap between the requests of policy makers to evaluate health interventions – including workplace prevention campaigns – and the ability of the scientific community to develop and apply specific analytic tools in the field of prevention. Such tools are necessary to move on from extemporary experiences that are often the product of individual curiosity to a planned evaluation of the entire system. In recent years, the educational work undertaken by the Italian Evidence Based Prevention initiative (1) has come to influence many national health service practitioners. Now we need research programmes dedicated to prevention that specifically focus on evaluating the effectiveness of workplace interventions.

A. Baldasseroni

CeRIMP – Regione Toscana

Firenze

Alberto.baldasseroni@asf.toscana.it

S. Mattioli

Laboratorio di Epidemiologia

UO Medicina del Lavoro

Università degli Studi di Bologna

s.mattioli@unibo.it