

Strumenti di aggiornamento ed orientamento delle attività del Medico del Lavoro, efficacia ed appropriatezza

P. APOSTOLI, SIMONA CATALANI

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Applicata, Sezione di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale. Università degli Studi di Brescia

KEY WORDS

Guidelines; occupational medicine; evidence based prevention

SUMMARY

«*Efficacy and appropriateness in updating and validating the activities of the occupational health physician*». **Background:** *We reviewed the Italian tools for updating and validating the activities of occupational health physicians (guidelines, consensus documents, technology assessment, good practices, etc.) from the point of view of efficacy and appropriateness. Results and conclusions:* *We examined more than 20 guidelines produced since 2003 by the Italian Society of Occupational Health and Industrial Hygiene (SIMLII), the procedures issued by the National System of Guidelines in Medicine/SNLG by the Italian National Health Institute (ISS) and the new law on occupational safety and health "Decreto Legislativo 81/08", which for the first time includes and defines in specific legislation the different possible instruments for guiding the activities of the occupational health physician, not only to improve the effectiveness of interventions but also aimed at constantly adopting rigorous methodologies based on evidence.*

RIASSUNTO

Vengono trattati dal punto di vista del loro collegamento alle prove di evidenza, efficacia ed appropriatezza gli strumenti di aggiornamento ed orientamento tecnico scientifico come linee guida, consensus document, protocolli, norme di buona tecnica e buone prassi in Medicina del Lavoro. I riferimenti sono il primo ciclo di produzione delle Linee Guida (LG) in Medicina del Lavoro che SIMLII ha avviato nel 2003 (e che ha visto pubblicate al 2008 più di 20 LG, 3 loro aggiornamenti e 3 consensus document), il Sistema Nazionale LG in Medicina dell'ISS, il D.lgs 81/2008, testo unico sulla sicurezza e salute del lavoro, che per la prima volta nella nostra legislazione ha definito concetti quali come LG, norme di buona tecnica e buona prassi prevedendone entità di produzione, approvazione, validazione, diffusione ed alcuni ambiti applicativi.

INTRODUZIONE

Nella prevenzione occupazionale entrano in campo e si integrano in modo dinamico vari fatto-

ri: leggi, decisioni delle parti interessate, sistemi di accreditamento e qualità, competenze dei tecnici della prevenzione. Queste ultime sono affidate a processi di formazione, aggiornamento ed orienta-

Pervenuto il 17.3.2009 - Accettato il 23.4.2009

Corrispondenza: Prof. Pietro Apostoli, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Applicata, Sezione di Igiene Industriale. Università di Brescia, Piazzale Spedali Civili 1, 25123 Brescia - Tel. +39 030 399 5666 - E-mail: apostoli@med.unibs.it

mento ed all'impiego di strumenti (Linee Guida LG, norme tecniche) cui volontariamente si aderisce. Nell'approccio preventivo alla legge sono affidati compiti di indirizzo generale ed alla normativa tecnica, linee guida o indicazioni di buona prassi, gli aspetti attuativi

Ciò valorizza riferimenti e ruoli professionali e garantisce ai tecnici maggior responsabilizzazione e coinvolgimento, finendo per agire sulla loro competenza (2).

Accanto all'incremento di competenza si è poi sempre più diffusa l'esigenza di dimostrare la validità di quanto fatto per la tutela di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, applicando i principi della evidence-based Medicine-Prevention. Ad essi LG ed altri strumenti di orientamento sempre più dovrebbero richiamarsi, anche se proprio la nostra Disciplina presenta peculiarità teoriche ed applicative che rendono ciò problematico (1, 4, 6, 11).

È quindi interessante discutere come gli strumenti di aggiornamento professionale possano, o meglio debbano, essere agganciati ad efficacia ed appropriatezza, essendo ancora dibattuto come la previsione dell'impiego di tali strumenti si raccordi con le leggi.

EFFICACIA ED APPROPRIATEZZA

Il principale elemento qualitativo degli strumenti di aggiornamento e orientamento è la dimostrazione del grado di evidenza e conseguentemente della loro validità, efficacia o appropriatezza. L'efficacia indica il rapporto tra risultati e obiettivi: si è stati efficaci se si sono raggiunti gli obiettivi di struttura, processo ed esito predefiniti; nel caso della prevenzione occupazionale sono indicatori di efficacia la riduzione percentuale di malattie da lavoro o degli infortuni, l'aumento di servizi, la riduzione delle assenze, ma anche l'aumentata soddisfazione per il proprio lavoro (7).

L'appropriatezza invece non è ancora chiaramente delimitata e si consiglia di inquadrarla secondo due prospettive: quella professionale, per cui è appropriato ciò che è di efficacia provata ed ha effetti sfavorevoli "accettabili" rispetto ai benefici e quella organizzativa per cui è appropriato l'inter-

vento che "consuma" un'adeguata, definita quantità di risorse (7).

Viene spesso sottolineato come l'appropriatezza rappresenti un mezzo per fronteggiare la cronica carenza di risorse, spingendo alla caccia delle inapproprietezze (professionali ed organizzative) la cui riduzione sembra offrire immediati benefici economici.

L'appropriatezza si trova espressa come adesione a standard prefissati. Ne consegue un possibile grado di arbitrarietà nella loro fissazione e nel loro controllo; inoltre, gli strumenti per definire gli standard possono coincidere con quelli relativi al loro monitoraggio. Viene inoltre posto l'accento sulla necessità che i criteri di appropriatezza vengano definiti con riferimento esplicito alle evidenze disponibili, pur consentendo un certo grado di adattamento ai diversi contesti operativi

Le definizioni di LG richiamano i concetti di efficacia ed appropriatezza con diversa frequenza, oltre a termini come adeguatezza e correttezza (9, 10, 12, 14).

La dimostrazione di efficacia e/o appropriatezza con metodi come quelli utilizzati in ambito clinico, appare problematica nell'attuale Medicina del Lavoro, laddove piuttosto che con patologie, ci si confronta con quadri sfumati nell'area del disturbo-disagio, quindi con forti connotazioni soggettive e relativistiche o con impossibilità di confrontarsi con probabilità di eventi che si vogliono evitare o meglio che si devono evitare per il rispetto in primis di leggi che non possono essere eluse (1, 15).

Altri aspetti da considerare nella produzione delle LG sono quelli che riguardano scelta degli argomenti, risvolti economici, possibili conflitti di interesse, implicazioni medico-legali.

È stato dimostrato che la scelta degli argomenti da trattare può di per se condizionare l'avvio di una corretta produzione degli strumenti di orientamento, potendo indirizzare risorse economiche ed umane verso determinati temi, escludendone altri. Risulta opportuno "pesare" in modo adeguato le richieste degli *stake holder*, che sicuramente rispondono ad esigenze esplicite ed immediate, ma che possono presentare limiti legati alla loro transitorietà o all'influenza esercitata dall'esterno.

L'ESPERIENZA DI SIMLII E DEL SNLG; LE PREVISIONI DEL DLGS 81/08

Le LG per noi, come per altri specialisti medici, hanno avuto l'obiettivo primario di fornire raccomandazioni su come svolgere i propri compiti in un determinato ambito o relativamente ad un determinato argomento. Esse avrebbero dovuto garantire un costante innalzamento della qualità tecnico-scientifica, consentendo di riaffermare lo specifico ruolo professionale del Medico del Lavoro (3).

Il gruppo di lavoro SIMLII ha creato uno schema di elaborazione applicabile sui diversi temi affrontati ed al novembre 2008 risultavano pubblicate più di 20 LG (16).

Le indicazioni del Sistema Nazionale delle LG dell'Istituto Superiore di Sanità (17) consentono di valutare l'esperienza SIMLII e rappresentano un elemento di orientamento per l'applicazione del Dlgs 81/08.

Ferma restando la definizione delle LG: "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche", si sottolineano alcuni aspetti critici emersi in questi anni.

Prodotti considerati tutti LG sono il risultato di processi tra loro diversi. Alcuni non sono che capitoli o libri tradizionali, senza avere traccia dei metodi di produzione a volte prive riferimenti bibliografici adeguati; altri sono rappresentazioni schematiche di processi di diagnosi o cura privi di revisione critica delle prove scientifiche che li giustificano.

Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) prevede quattro possibili strumenti di orientamento tecnico scientifico: LG, *consensus conference*, criteri di accuratezza e *technology assessment*, propone inoltre un passaggio fondamentale, distinguere tra «*evidence-based guidelines*» e «*not evidence-based guidelines*» suggerendo tre questioni epistemologiche che le differenziano:

- la multidisciplinarietà del gruppo responsabile della produzione della linea guida;

- la valutazione sistematica delle prove scientifiche disponibili quale base per le raccomandazioni formulate;

- la classificazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove scientifiche che le sostengono.

Altri aspetti vengono richiamati a proposito di applicabilità ed accettazione delle LG: chiarezza, flessibilità, definizione di indicatori opportuni per monitorare e valutare l'efficienza ed efficacia nel conseguimento degli obiettivi.

Tra gli strumenti in grado di valutare la qualità delle LG possiamo segnalare Appraisal of Guidelines Research & Evaluation in Europe (AGREE) che valuta la qualità di quanto viene riportato in una LG, sia essa elaborata a livello locale, nazionale, internazionale da società scientifiche o da organismi governativi. Vi sono al riguardo interessanti esperienze di ACOEM (5) e della Società Olandese di Medicina del lavoro (13).

Il Titolo 1 del Dlgs 81/08 definisce:

- *Norma tecnica*: specifica tecnica, approvata e pubblicata da un'organizzazione internazionale, da un organismo europeo o da un organismo nazionale di normalizzazione, la cui osservanza non sia obbligatoria;

- *Buone prassi*: soluzioni organizzative o procedurali coerenti con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica, adottate volontariamente e finalizzate a promuovere la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro attraverso la riduzione dei rischi e il miglioramento delle condizioni di lavoro, elaborate e raccolte dalle regioni, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e dagli organismi paritetici, validate dalla Commissione consultiva permanente, previa istruttoria tecnica dell'ISPESL, che provvede a assicurarne la più ampia diffusione;

- *Linee Guida*: atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai Ministeri, dalle regioni, dall'ISPESL e dall'INAIL e approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Queste norme sono elaborate e raccolte da Regioni, ISPESL, INAIL ed organismi paritetici, e sono poi validate dalla Commissione consultiva permanente, previa istruttoria tecnica dell'ISPESL, che provvede a assicurarne la più ampia diffusione.

Non sono definite invece efficacia ed appropriatezza, genericamente richiamate in alcuni articoli, nella prevalente accezione di ciò che serve per raggiungere un obiettivo o del modo più adeguato per farlo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il processo di verifica di adeguatezza, efficacia e appropriatezza degli strumenti di orientamento tecnico è in parte anticipato dalla definizione degli argomenti da trattare.

L'esperienza iniziale della stesura delle prime LG SIMILI era stata preceduta dal congresso nazionale di Genova, durante il quale furono trattati numerosi argomenti inerenti i temi di approfondimento in ambito di Medicina del Lavoro. Oggi i criteri di scelta dovranno considerare quanto già fatto, ma non potranno prescindere dalle novità legislative.

Appare meritevole di approfondimento la trattazione di argomenti per settore produttivo (vedi LG sull'edilizia) che consentirebbe non solo la riunificazione delle diverse problematiche negli aspetti applicativi, ma anche un aggiornamento sulle tecnologie e sui rischi lavorativi. Questo favorirebbe l'inserimento di una maggiore multidisciplinarietà considerando la complessità di alcuni cicli produttivi, la cui conoscenza non può prescindere da professionisti con competenze complementari (per es. ingegneri, chimici).

Multi o polidisciplinarietà diventano elementi chiave di qualità nella produzione delle LG e di chiarezza sul ruolo delle diverse figure coinvolte. La centralità del ruolo dei Medici del Lavoro impone vincoli alla "qualità" delle attività garantite alle aziende ed ai lavoratori di chi è coinvolto in questioni così rilevanti. La centralità del nostro ruolo impone vincoli, ancora più stringenti rispetto al passato, alla "qualità" del nostro operare. In altri termini sempre più dovremo dimostrare che

ciò che facciamo ha validità, è efficace, è appropriato.

È diffusa la consapevolezza che a volte ciò che si fa nel campo della sorveglianza sanitaria non risponde al paradigma della dimostrazione di efficacia. Obiettivo primario diventa pertanto proporre ed applicare strumenti che consentano di valutare l'efficacia degli interventi, applicando anche alle nostre attività quella che Epstein (8), parlando della necessità di valutare i risultati delle prestazioni in ambito sanitario, ha definito la terza rivoluzione della Sanità.

Va in ogni caso tenuto nel debito conto, specie quando si pensa agli indicatori delle attività del Medico del Lavoro, che i risultati preventivi sono fortemente condizionati da quanto fanno o non fanno altri attori: datore di lavoro, dirigenti, preposti, lavoratori e loro RLS, Responsabili e addetti del SPP, medici di famiglia e operatori delle ASL. Appare anche meritevole di approfondimento come, con quali strumenti e con quali attori l'attività di promozione della salute si inserisca nel piano di dimostrazione di adeguatezza, efficacia e appropriatezza delle nostre attività nelle aziende.

Un aspetto su cui è stata attirata l'attenzione di chi produce LG è quello dei potenziali conflitti di interesse. Essi sono molteplici e possono derivare da condizionamenti culturali e professionali: necessità di contenimento dei costi, criteri di scelta delle entità, membri coinvolti nei gruppi di lavoro, rapporti di consulenza o collaborazione. Nel nostro ambito disciplinare sarebbe forse opportuno estendere l'ambito di possibile conflitto ad attività svolte per autorità giudiziarie, entità o istituzioni come quelle previste da Dlgs 81/2008 che potrebbero beneficiare o essere danneggiati dal contenuto delle raccomandazioni.

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED

BIBLIOGRAFIA

1. APOSTOLI P: A proposito di strumenti tecnici per aggiornare, orientare, validare le attività del Medico del Lavoro *G Ital Med Lav Ergon* 2008; 30: 5-13

2. APOSTOLI P, AMBROSI L: *Introduzione alle linee guida del programma di aggiornamento ed accreditamento per il medico del lavoro promosso da SIMLII*. In Apostoli P, Imbriani M, Soleo L, et al (Eds). Pavia: Pime Editrice, 2003; 1: 4-12
3. APOSTOLI P, SIGNORINI S, SANNA RANDACCIO R: Le LG nella formazione e nell'accREDITamento del medico del lavoro. *G Ital Med Lav Erg* 2001; 23: 224-229
4. BIRREL L, BEACH J: Developing evidenced-based guidelines in occupational health. *Occup Med* 2001; 51: 73-74
5. CATES JR, YOUNG DN, BOWERMAN DS, PORTER RC: An independent AGREE evaluation of the Occupational Medicine Practice Guidelines. *Spine J* 2006; 6: 72-77
6. CARTER T: Quality of evidence. *Scand J Work Environ Health* 2003; 29: 79-80
7. COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS (CDSR): Glossary of Cochrane Collaboration and research terms. www.cochrane.org
8. EPSTEIN RM: Mindful practice. *JAMA* 1999; 282: 833-839
9. FIELD MJ, LOHR NK: *Clinical practice guidelines: direct new agency: institute of medicine*. Washington DC: National Academic, 1990
10. FINK A, KOSECOFF J, CHASSIN M, BROOK RH: Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984; 74: 979-983
11. 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
12. GRIMSHAW J, RUSSEL I: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 1993; 2: 243-248
13. HULSHOF C, HOENEN J. Evidence-based practice guidelines in OHS: are they agree-able? *Ind Health* 2007; 45: 26-31
14. LIBERATI A, SHELDON TA, BANTA HD: EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13: 186-219
15. MUTTI A: Ricerca innovazione e qualità in Medicina del Lavoro. *G Ital Med lav Erg* 2005; 27: 5-7
16. PIME EDITORE. www.pime-editrice.it
17. SISTEMA NAZIONALE DELLE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ . www.pnlg.it