

Scientific evidence and guidelines in occupational medicine

ALFONSO CRISTAUDO

Full Professor Occupational Medicine, University of Pisa. Coordinator of the Permanent Training, Update and SIML Guidelines Commission

KEY WORDS: Scientific evidence; guidelines; scientific society

PAROLE CHIAVE: Evidenza scientifica; linee guida; società scientifiche

SUMMARY

In the past, science has had a conflicting relationship with the philosophy from which it has detached itself due to the scientific method of Galileo Galilei, but anti-scientific attitudes and thoughts still persist in every field of knowledge. Occupational Medicine, like other medical disciplines, increasingly needs to have a scientific foundation that guarantees evidence and appropriateness for its varied professional activities. Guidance tools for occupational physicians and, in particular, the Guidelines of Scientific Societies represent an indispensable contribution to correct professional practice. In many countries, in addition to the International Society of Reference and International Commission of Occupational Health (ICOH), there are National Societies of Occupational Medicine and many of these, such as the Italian Society of Occupational Medicine, regularly publish policy tools and guidelines for the occupational physician. It is not always possible to base the Guidelines in the field of occupational medicine exclusively on consolidated scientific evidence but it is still necessary to increase research and publications aimed at evaluating the effectiveness of specific interventions in the preventive, clinical and rehabilitative field of occupational medicine in order to guide occupational physicians to an increasingly appropriate practice. In Italy, a recent law allows the production of Guidelines that partially exempt criminal liability for inexperience through a System of Guidelines produced by accredited Scientific Societies.

RIASSUNTO

«L'evidenza scientifica e le Linee Guida in Medicina del Lavoro». La scienza ha avuto nel passato contrastanti rapporti con la filosofia da cui si è distaccata con il metodo scientifico di Galileo Galilei, ma perdurano tutt'oggi atteggiamenti e pensieri antiscientifici in ogni campo dei saperi. La Medicina del Lavoro, al pari delle altre discipline mediche, ha sempre più la necessità di avere supporti scientifici che garantiscano evidenza e appropriatezza per le sue variegate attività professionali. Gli strumenti di orientamento per il medico del lavoro ed in particolare le Linee Guida delle Società Scientifiche rappresentano un indispensabile contributo alla corretta pratica professionale. Oltre alla Società Internazionale di riferimento, l'ICOH, in tantissimi paesi sono presenti Società Nazionali di Medicina del Lavoro e molte di queste, come la Società Italiana di Medicina del Lavoro, pubblicano regolarmente strumenti di indirizzo e Linee Guida per i medici del lavoro. Non sempre è possibile basare le Linee Guida nel campo della medicina del lavoro esclusivamente su consolidate evidenze scientifiche ma è comunque necessario incrementare la ricerca e le pubblicazioni mirate alla valutazione di efficacia degli specifici interventi in campo preventivo, clinico e riabilitativo della medicina del lavoro al fine di orientare i medici del lavoro ad una pratica sempre più appropriata. In Italia una recente legge permette la produzione di Linee Guida, esimenti in parte la responsabilità penale per imperizia, tramite un Sistema di Linee Guida prodotte da Società Scientifiche accreditate.

Received 28.2.2020 - Accepted 5.3.2020

Corresponding author: Alfonso Cristaudo, U.O.C. Medicina Preventiva del Lavoro, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Via Paradisa 2, 56100 Pisa (IT) - E-mail: a.cristaudo@gmail.com

THE DETACHMENT OF SCIENCE FROM METAPHYSICS

Since early times, the relationship between science and philosophy has been one of correspondence, sometimes of opposition and even clear separation.

During the time of the Athenian School, represented by philosophers such as Socrates (Athens, 470 BC - 399 BC), Plato (Athens, 428 BC - 348 BC) and Aristotle (Stagira, 384 BC - 322 BC), there was a symbiotic bond between the two and philosophy, as metaphysics and theology, was considered science.

In fact, the goal of both was to achieve a truth relating to universal values — to the true, to the just and to the good — whose essence, according to Plato, was nothing more than the tool to do good for the community. He attributed to Democritus (Abdera, 460 BC - 370 BC), the one who took up the idea of Anaximander (Miletus, 610 BC - 546 BC) for which men would evolve from marine animals through a series of transformations and who also postulated the theory that at the basis of the system of nature was the atom, the “merit” of having first freed scientific thought from finalism, replacing the typical Aristotelian question “What is the purpose of phenomena?” followed by “For what cause do the phenomena occur?”.

The Romans mostly confined themselves to repeating and exposing concepts from previous eras. Neoplatonic syncretism and pseudoscientific attitudes continually favored the development of astrology and alchemy, impoverished scientific thoughts and increased symbolism and mysticism.

Until the Middle Ages, the scientific study had been purely Aristotelian and qualitative: there was no attempt to quantify natural phenomena so as to experiment and to understand the laws that govern nature. Instead, attempts were made to describe the various aspects of the world and to reconcile them with the dominant Christian culture in order to see them as aspects of the presence of God on earth.

During the advent of Renaissance, when science, as a collection of knowledge drawn from experience and evidence, begins to investigate the field of nature using mathematical tools and an experimental mathematical method instead of the mathematical-

deductive one of the classical age according to which it was instead possible to reach the essence of the reality investigated through an intellectual intuition, we witnessed the birth of science as a “detachment” from philosophy.

The “scientific revolution” was a particularly fertile phase for the development of science.

Up to the Renaissance, the medical point of view had been dominated by Galen’s thought until, in 1543, Vesalius (Brussels, 1514-1564) published “*De humani corporis fabrica*,” which revolutionized the anatomical vision of the body.

In 1543, Nicolò Copernico (Toruń, 1473 - 1543) published “*The revolutions of the celestial stars*” (*De revolutionibus orbium coelestium*, also known as the Copernican revolution).

With Galileo Galilei (Pisa, 1564 - 1642), the scientific method was born. In 1643, he published “*Dialogue over the two greatest systems of the world*.” The phrase “Measure what is measurable, and make measurable what is not” represents better than any other the methodology proposed by Galileo.

Other scientists helped to make this period fruitful, such as Isaac Newton (Woolsthorpe-by-Colsterworth, 1642-1726) who in 1687 published “*The mathematical principles of natural philosophy*.”

From the second half of the 18th century, the opinion that the recording of facts has a preponderant value over that of ideas came to prevail in the scientific community. In this century, the liberation from many metaphysical convictions is advancing and health begins to be recognized as an important value, which power must deal with, also in consideration with the social and economic failures resulting from epidemics and contagious and endemic diseases.

Among those who attempted to re-establish medicine as a science having equal dignity with others, we remember Bernardino Ramazzini (Carpi, 1633 - 1714), who wrote the “*De Morbis Artificum Diatriba*” and who is also considered as the “Father” of occupational medicine.

Through the publication of the “*Introduction à l’étude de la médecine expérimentale*” in 1866, Claude Bernard (Villefranche-sur-Saône, 1813 - 1878) tried to adopt the experimental method in medicine. The emergence of the human and social

sciences from the late 1800s until the 1900s called into question this unique model of the scientific method and Karl Popper (Vienna, 1902-1994) was its main interpreter.

THE SCIENTIFIC METHOD AND ANTI-SCIENTIFIC THEORIES

It has been remarked on several occasions how bizarrely and precisely, in the century in which science and medicine allow an improvement never seen before in the conditions of life and well-being (at least in the so-called “western world”), it is still present and is spreading an “anti-science” that feeds on prejudices, gossip, fanaticism and political exploitation rather than rational logic and scientific evidence. In the age of the Internet, the availability of communication technology and social media, such as YouTube, Facebook and Twitter, have made it easier for people, famous or otherwise, to spread misinformation and attract others to their anti-scientific theories on the most diverse topics (Astrology, Chemtrails, Anti-cancer therapies, Homeopathy, contrast to vaccines), but shortcomings of scientific references are mostly found in the judicial field.

Of course, it is not easy to distinguish what can be defined as “scientific” from pseudosciences, philosophy, superstitions or religions. The problem is not to distinguish between what is true and what is false but to have criteria, methods, etc., to define what must be and must not be accepted as, at the moment, definable scientific evidence.

The experimental method, also called Galilean or hypothetical-deductive originating from empiricism, is a cognitive procedure divided into different propositions called experimental reasoning for which it is necessary to apply the following rules:

- Analysis of the problem through the observation and description of a given phenomenon
- Formulation of a hypothesis that can explain it
- Definition of the analysis method
- Data collection
- Processing of the collected data
- Experimental verification of the hypothesis
- Confirmation or refutation of the initial hypothesis
- Communication of the result.

In biology and medicine, the majority of the laws are probabilistic and cannot be expressed with a mathematical formula. So, to recognize the scientific nature of medical discourse, empirical control is used based on repeatability, with significant evidence, of observations by other researchers.

In the English language, the term «evidence» can be understood both with the meaning that the word “evidenza” has in the Italian language, and with that of the word test or even with that of demonstration.

The term evidence, which derives from the Latin *ex-videre* (see immediately, see clearly), indicates the characteristic of what is clearly seen and which cannot be doubted or needs no demonstration.

Evidence-based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of the best current evidence in making decisions about the treatment of individual cases. It is a combination of principles and methods which, once applied, ensure that medical decisions, guidelines and strategies are based on the best options regarding the effects of different ways of approaching the case in particular (13).

To advance scientific knowledge, action taken by communities interested in research that share methods and make use of results is necessary. The most used tool for these purposes is the publication of scientific articles in journals with prior critical review by specialists in the discipline.

The value of the individual publications is assessed through a metric of the scientific impact of each work which, thus, acquires value for the whole community.

The study and systematic analysis of all the works (systematic reviews and meta-analyses) form the basis of scientific evidence but in practice require effort often not within the reach of the individual doctor. In fact, they require specific training and skills, knowledge of methodologies, including statistics, and of the tools to identify their possible limits and bias.

BIRTH, ROLE AND IMPORTANCE OF SCIENTIFIC SOCIETIES

Until the beginning of the 19th century, there was no record of meetings or organized meetings of scholars of scientific subjects in Italy.

On the basis of similar German, Swiss and French experiences, scientific meetings, including medical ones, also began to be organized in Italy from 1839.

The meetings of Italian scientists, including physicians, took place from 1839. The first Congress took place in Pisa under the patronage of Leopoldo II of Lorraine. Subsequently, the scientific meetings took place on an annual basis until 1847; however, they resumed with an extraordinary congress in Florence in 1861 and ended with the 1875 congress in Palermo, during which the regulation of the Italian Society for the Progress of Sciences was approved, which still exists today.

Since then, many scientific societies have been established in Italy in the different branches of knowledge.

The creation of a Scientific Society is an essential moment in the affirmation of a discipline or a specialty. It acts as a fundamental source of identity for the individual member, allowing him to maintain the awareness of belonging to a known and respected tradition as well as the certainty of its continuous evolution. The social role of Scientific Societies is also substantiated in the scientific education of its members.

The Scientific Society, as a visible, stable and lasting institution, acts as a custodian of the values of the discipline, of its distinctive traditions and of the unitary body of knowledge and ability that characterizes it.

By summarizing, as much as possible, the reasons for which a Scientific Society exists, we can indicate on the one hand advocacy, intended as a defense of professional interests and forums of standards and arbitration, on the other hand networking, as an exchange of information and research, useful knowledge and skills on a professional and scientific level.

The duties and objectives of the Medical Scientific Societies include the following (4):

- Monitoring the quality of research results published on the basis of a correct scientific method
- Contributing to the definition of “evidence” according to the criteria of Evidence-Based Medicine (EBM)
- Ensuring uniform procedures
- Defining or helping to define or approve and disseminate evidence-based guidelines.

The interaction of the researcher with the scientific community takes place, in addition to the sharing of the methods and contents of the scientific proposals, with participation in specialized conferences where, for example, different approaches to solving a problem or proposed projects can be compared to search results or partial results of ongoing searches.

SCIENTIFIC SOCIETIES OF OCCUPATIONAL MEDICINE

Scientific Societies of Occupational Medicine exist in numerous countries around the world.

The International Commission on Occupational Health (ICOH) is an international organization dedicated to scientific progress, knowledge and the improvement of health and safety at work. It was founded in Milan in 1906 where its first Congress was held.

Currently, ICOH has more than 2,000 members from 93 countries and 33 scientific committees. Recognized by the United Nations as a non-governmental organization, it works closely with the International Labour Organization (ILO) and the World Health Organization (WHO).

The Italian Society of Occupational Medicine (SIML) was established in Naples on October 12, 1929, and held its first National Congress in Rome in 1930.

METHODOLOGY FOR THE PUBLICATION OF LG IN ITALY

A 2017 Italian law (Law 8 March 2017, n. 24) radically changed the role of “qualified” scientific societies and their guidelines. In fact, it stated that health workers in the execution of health services regarding preventive, diagnostic, therapeutic, palliative, rehabilitation and forensic purposes must comply with the recommendations provided by the guidelines ... elaborated ... scientific societies ... registered in a special list established and regulated by the decree of the Minister of Health “.

If these Guidelines have been respected in the event of damage caused by inexperience, then the exclusion of criminal liability is provided with exceptions already reported by the jurisprudence. The

list includes 293 companies and associations, including SIML.

In February 2020, the new Operating Manual was published relating to the “Procedure for sending and evaluating Guidelines for publication in the National System of Guidelines (SNLG)” which states that Guidelines that comply with methodological standards can be accepted for drafting.

The National Center for Clinical Excellence, Quality and Safety of Care (CNEC in Italian) will be the “methodological and independent guarantor for the evaluation of guidelines produced by third parties and for the production of good quality guidelines (LG in Italian), informed by the best available evidence and responding to the country’s health needs based on criteria of relevance and clinical, economic and social impact” (5).

The methodological standards for the publication of the LGs in the SNLG are “AGREE quality of reporting checklist” (11) and “AGREE II” (3). Both are composed of six dimensions:

1. Application objectives
2. Stakeholder involvement
3. Methodological rigor
4. Exhibition clarity
5. Applicability
6. Editorial independence.

As regards the latter point, the authors of the LGs must declare that its contents have not been influenced by any institutional or commercial sponsors and that any conflicts of interest of the members of the group that developed the guideline have been explicitly declared and adequately governed. A special disclosure form is provided for the declaration of conflicts of interest.

A common approach to all the LGs presented remains that of formulating the clinical question towards which the recommendation will be produced following the acronym P.I.C.O. (P = population; I = intervention; C = comparison; O = outcome).

So, the question should be put in the following manner:

P = population. Specify the characteristics of the population concerned

I = intervention. Describe the type of intervention envisaged

C = comparison. Describe the possible alternatives

O = outcome. Describe the benefit and harmful outcomes

During the process of producing recommendations with the “GRADE” method (9), a bibliographic search (exhaustive, sensitive and reproducible) of the sources is then carried out on the various medical-scientific databases (PubMed, Cochrane, Scopus and area-specific databases).

In fact, it is necessary to carry out targeted systematic research with the aim of identifying all the available studies that have addressed the question.

Once the articles identified by the search strategy have been obtained, the best evidence must be selected. If there are no systematic reviews of relevant randomized clinical trials, then the question will pass to single studies or systematic reviews of observational studies, etc., in summary following the known pyramid of evidence.

In the “GRADE” method, once chosen, the outcomes will be classified in terms of the following relevance:

- important and essential (indicated as “critical to be able to make a clinical decision”)
- important but not essential
- not important.

THE SCIENTIFIC METHOD AND THE PRODUCTION OF GUIDELINES IN OCCUPATIONAL MEDICINE

Although there are similarities between Occupational Medicine and other health disciplines, the clinical issues and professional focus of the latter mainly concern the risks of the working environment and the protection and promotion of workers’ health rather than the treatment of diseases.

A fundamental paradigm is that of the quality of the performance of the occupational physician and the demonstration that these are effective (1).

Is evidence-based medicine a viable and useful method for occupational medicine? Yes, of course. However, specific training is required for occupational health physicians to increase their research and critical assessment skills and tools that facilitate research in the literature (10, 15).

The specific themes of the discipline and the frequent references to the regulations, however, make it very difficult or impossible to base the LGs exclu-

sively on scientific evidence.

Indeed, many workplace health and safety guidelines are not based on the best available evidence (14).

This also depends on the specificities of the matter.

For example, the criteria for indicating supplementary health assessments of the medical examination of the competent doctor or for the expression of the suitability judgment for the job cannot be inferred from the systematic review of the scientific literature.

A recent contribution by Teufer B et al. has allowed highlighting many systematic reviews concerning the prevention of accidents at work; musculoskeletal, skin and lung diseases; professional hearing impairment and other interventions without specific target diseases. Numerous interventions have led to consistently positive results on individual diseases, whereas other interventions have shown that no effect or studies are contradictory (14).

An important contribution is offered by the Cochrane reviews.

Each Cochrane review is a systematic review that has been prepared and supervised by a Cochrane review team (editorial team). It attempts to identify, evaluate and summarize all empirical tests that meet predefined eligibility criteria in order to answer a specific research question.

The Cochrane working group conducted a series of systematic reviews, summarizing the body of health and safety at work related to knowledge and the site contains results on 111 different topics (6). In the majority of cases, the results of the systematic review of the literature led to unreliable results, especially due to the insufficient quality of the scientific literature.

The striking case is that of the use of intrinsically safe devices, which all occupational physicians recommend to prevent needle injuries.

The Cochrane review states that the tests on these devices are of low quality and contradictory. The lack of a strong and consistent useful effect could be due to distortions. This does not mean that these devices are not effective but that the published studies are usually of low quality and, therefore, are necessary randomized controlled trials of high-quality clusters that include cost-effectiveness measures, particular-

ly in countries where both needle injury and blood-borne infections prevail (12).

Therefore, one of the problems of the discipline is to promote scientific research on the most important issues relating to the activities of occupational physicians and on the choices to be made for the preventive measures to be taken.

Even when there is no scientific evidence from the scientific literature, it is still necessary that the Guidelines or any other professional guidance document of occupational physicians are to be based on the following:

1. Ethical criteria
2. Consolidated experiences
3. References to current standards and regulations
4. Appropriateness
5. Evaluation of the cost-benefit ratio
6. Support and validation by stakeholders.

It is also possible to prepare protocols and algorithms that facilitate the correct activity of the occupational physician (8).

However, it is necessary for the occupational physician to have valid and updated sources of information that guarantee appropriate answers to the daily questions of his professional practice. The adoption of practices based on evidence of effectiveness must have, as a fundamental requirement, the acceptance by professionals of a model based on the evaluation of the quality of their performance (7).

THE SIML GUIDELINES

The Italian Society of Occupational Medicine began in 2000 to deal with the topic of the guidelines in the field of training and accreditation of the occupational physician-company doctor and framing them among the useful tools with others (courses, conferences, symposia, workshop) to guarantee a constant and uniform technical and scientific increase and, consequently, to reaffirm the specific professional role of the occupational physician. In 2009, the Society's new LG production method was produced (2).

The guidelines are developed with the aim of ensuring the maximum degree of appropriateness of the interventions, minimizing the variability in decisions related to the lack of knowledge and subjectivity in the choice of intervention criteria, with

the aim of obtaining an improvement in the delivery of performance. They are first of all useful tools to advance competence understood as the ability to orientate the skill acquired in a given field, or better yet as the knowledge, ability, expertise and aptitude to perform a task or play a role in order to guarantee the expected results of workers, employers and supervisory bodies.

The entire program is guaranteed and coordinated by a Commission whose scientific and professional profile is a guarantee both for the participants and for the enhancement of the initiative in scientific and institutional areas.

The production program of the Guidelines in Occupational Medicine has seen more than 30 Guidelines (LG) published today with four updates and two consensus documents and one position paper.

In perspective, SIML intends to produce both Guidelines according to the SNLG procedures and other types of documents for occupational physicians, such as Consensus document, position paper and other scientific-professional orientation documents, produced by the study groups appointed by the Company's National Board with the coordination of the SIML National Commission for Training and LG.

CONCLUSION

The activity of the occupational physician must be based, if possible, on the most advanced scientific evidence.

There is a need for quality and scientific evidence in all the activities of the occupational physician and, in particular, in collaborative activities in risk assessment, health surveillance and in the diagnosis phases of work-related pathologies, especially for multifactorial pathologies widely spread among the general population.

Scientific Societies accredited for updating the scientific orientation of occupational physicians play a central role in the production of evidence-based Guidelines.

Even when it is not possible to base the Guidelines exclusively on scientific evidence, the indications to be provided to occupational physicians must comply with quality, appropriateness and ethical criteria.

In any case, it is necessary that the tools prepared by the Scientific Societies have operational references for the professional activities of the occupational physician.

The Italian Society of Occupational Medicine has for years made a very strong commitment with its members to offer them with the highest possible scientific evidence, various professional orientation tools and intends to carry out an ambitious program of adaptation of its methodologies and contents to produce Guidelines useful for an increasingly qualified activity of Italian occupational physician.

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED BY THE AUTHORS

REFERENCES

1. Apostoli P: Dalla qualità alla dimostrazione di efficacia. *G Ital Med Lav Ergon* 2006; 28: s131-s134
2. Apostoli P, Cortesi I, Baldasseroni A, et al: The new methodology to produce instruments for updating occupational physician proposed by Italian Society of Occupational Medicine and Industrial Hygiene (SIMLII). *G Ital Med Lav Ergon*. 2009 Oct-Dec;31:371-406
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839-42
4. Cappelletti P: Il futuro delle Società Scientifiche e la Società Italiana di Medicina di Laboratorio. *Riv Ital Med Lab* 2011; 7:127-139
5. Centro Nazionale Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure. Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG. *Manuale operativo*. available online at: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2020/02/MO_SNLG_v3.02_feb2020.pdf (Last Access 02-18-2020)
6. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. available online at: <https://work.cochrane.org/cochrane-reviews-about-occupational-safety-and-health> (Last access 02-18-2020)
7. Franco G, Minerva M, Grandi P: The evidence-based occupational health paradigm in managing back pain: identifying the problem and evaluation of the decision. *Med Lav* 2008; 99, 3: 167-176
8. Ghafur I, Lalloo D, Macdonald EB, Menon M: Development and implementation of clinical algorithms in occupational health practice. *J Occup Environ Med*. 2013;55:1443-1448
9. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al: GRADE guide-

- lines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011; 64:383-394
10. Hulshof C, Hoenen J: Evidence-based practice guidelines in OHS: are they agree-able? *Ind Health* 2007; 45:26-31
 11. Irving G, The AGREE Reporting Checklist is useful for assessing the quality of clinical practice guideline development. *BMJ* 2016 Apr 12; 353:i2027
 12. Reddy VK, Lavoie MC, Verbeek JH, Pahwa M: Devices for preventing percutaneous exposure injuries caused by needles in healthcare personnel. *Cochrane Systematic Review - Intervention Version* published: 14 November 2017 available online
 13. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, et al: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72
 14. Teufer B, Ebenberger A, Affengruber L, et al: Evidence-based occupational health and safety interventions: a comprehensive overview of reviews. *BMJ Open*. 2019 Dec 11;9(12):e032528
 15. Verbeek JH, van Dijk FJ, Malmivaara A, et al: Evidence-based medicine for occupational health. *Scand J Work Environ Health*. 2002 Jun;28:197-204

L'evidenza scientifica e le Linee Guida in Medicina del Lavoro

IL DISTACCO DELLA SCIENZA DALLA METAFISICA

Sin dai tempi remoti tra scienza e filosofia vi sono stati rapporti a volte di corrispondenza a volte di contrapposizione, fino alla netta separazione.

Ai tempi della Scuola Ateniese con filosofi come Socrate (Atene, 470 a.C.-399 a.C.), Platone (Atene, 428 a.C.-348 a.C.) e Aristotele (Stagira, 384 a.C.-322 a.C.), tra le due vigeva un legame di simbiosi, e la filosofia, in quanto metafisica e teologia, era considerata scienza.

L'obiettivo di entrambe era infatti quello di raggiungere una verità relativa ai valori universali, al vero, al giusto, al bene, la cui essenza secondo Platone non era altro che lo strumento per agire bene per la comunità.

Si rivendica a Democrito (Abdera, 460 a.C.-370 a.C.), colui che riprese l'idea di Anassimandro (Mileto, 610 a.C.-546 a.C.) per cui gli uomini si sarebbero evoluti dagli animali marini attraverso una serie di trasformazioni e che postulò che alla base del sistema della natura vi fosse l'atomo, il "merito" di aver svincolato per primo il pensiero scientifico dal finalismo, sostituendo alla domanda, tipicamente aristotelica: "A che scopo avvengono i fenomeni?", l'altra: "Per quale causa avvengono i fenomeni?"

I romani si sono per lo più limitati a ripetere ed esporre concetti di precedenti ere. Il sincretismo neoplatonico e atteggiamenti pseudoscientifici favorirono sempre più lo sviluppo di astrologia e alchimia impoverendo sempre più il pensiero scientifico e incrementando simbolismo e misticismo.

Fino a tutto il medioevo lo studio scientifico era stato prettamente aristotelico e qualitativo: non si cercava di quantificare i fenomeni naturali, di fare sperimentazioni per

capire le leggi che regolano la natura; si cercava invece di descrivere i vari aspetti del mondo e di conciliarli con la cultura cristiana dominante, in modo da vederli come aspetti della presenza di Dio in terra.

Sulla spinta del Rinascimento e nel momento in cui la scienza, in quanto insieme di conoscenze ricavate dall'esperienza e per essa valide, inizia ad indagare il campo della natura mediante strumenti matematici e avvalendosi di un metodo matematico sperimentale e non più di quello matematico-deduttivo dell'età classica, secondo cui invece era possibile pervenire all'essenza della realtà indagata mediante un'intuizione intellettuale, assistiamo alla nascita della scienza come "distacco" dalla filosofia.

La "rivoluzione scientifica" fu una fase particolarmente fertile per lo sviluppo della scienza.

Il punto di vista medico era stato fino al Rinascimento dominato dal pensiero di Galeno fino a che, nel 1543, Vesalio (Bruxelles, 1514-1564) pubblicò "De corporis humani fabrica" che rivoluzionò la visione anatomica del corpo.

Nel 1543 Nicolò Copernico (Toruń, 1473-1543) pubblicò "Le rivoluzioni degli astri celesti" (rivoluzione copernicana).

Con Galileo Galilei (Pisa, 1564-1642) nasce il metodo scientifico. Nel 1643 Galileo pubblicò "Dialogo sopra i due massimi sistemi del mondo". La frase "Misura ciò che è misurabile, e rendi misurabile ciò che non lo è" rappresenta meglio di qualsiasi altra la metodologia proposta da Galileo.

Altri scienziati contribuirono a rendere fecondo questo periodo, come Isaac Newton (Woolsthorpe-by-Colsterworth, 1642-1726) che nel 1687 pubblicò "I principi matematici della filosofia naturale".

A partire dalla seconda metà del XVIII secolo nella co-

munità scientifica venne progressivamente a prevalere l'opinione secondo la quale nella scienza la registrazione dei *fatti* ha un valore preponderante rispetto a quello delle idee

In questo secolo avanza l'affrancamento da molte convinzioni metafisiche e la salute comincia a venir riconosciuta come un valore importante, di cui il potere si deve occupare, anche in considerazione dei guasti sociali ed economici conseguenti ad epidemie e malattie contagiose ed endemiche.

Fra coloro che tentarono una rifondazione della medicina come scienza di pari dignità rispetto alle altre ricordiamo Bernardino Ramazzini (Carpi, 1633-1714), colui scrisse "*De morbis artificum diatriba*" e che viene considerato il padre della medicina del lavoro.

Nel 1866, con la pubblicazione dell'"*Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*", Claude Bernard (Villefranche-sur-Saône, 1813-1878) tenta di adottare il metodo sperimentale nella medicina. L'emergere delle scienze umane e sociali a partire dalla fine del secolo 1800 fino al secolo 1900 ha rimesso in discussione questo modello unico del metodo scientifico e Karl Popper (Vienna, 1902-1994) ne è stato il principale interprete.

IL METODO SCIENTIFICO E LE TEORIE ANTISCIENTIFICHE

È stato rimarcato in più occasioni quanto sia bizzarro che proprio nel secolo in cui la scienza e la medicina consentono un miglioramento mai visto prima delle condizioni di vita e di benessere (almeno nel cosiddetto "mondo occidentale"), sia ancora presente e si diffonda una "antiscienza" che si nutre di pregiudizi, pettegolezzi, fanatismo e strumentalizzazione politica piuttosto che di logica razionale e di evidenze scientifiche. Nell'era di Internet, la disponibilità della tecnologia di comunicazione e dei social media come YouTube, Facebook e Twitter hanno reso facile per le persone, famose o meno, diffondere disinformazione e attirare gli altri verso le loro teorie antiscientifiche sui più diversi argomenti (astrologia, scie chimiche, terapie anticancro, omeopatia, contrasto ai vaccini), ma carenze di riferimenti scientifici sono riscontrabili anche in campo giudiziario.

Naturalmente non è semplice distinguere ciò che è definibile "scientifico" dalle pseudoscienze, dalla filosofia, dalle superstizioni o dalle religioni. Il problema non è distinguere ciò che è vero da ciò che è falso ma di avere criteri, metodi per definire ciò che deve essere accettato in quanto, al momento, definibile evidenza scientifica e quanto no.

Il metodo sperimentale, detto anche galileano o ipotetico-deduttivo, originatosi dall'empirismo è una procedura conoscitiva articolata in diverse proposizioni, chiamate ragionamento sperimentale per le quali è necessario applicare le seguenti regole:

- Analisi del problema tramite l'osservazione e la descrizione di un dato fenomeno

- Formulazione di una ipotesi che lo possa spiegare
- Definizione del metodo di analisi
- Raccolta dei dati
- Elaborazione dei dati raccolti
- Verifica sperimentale dell'ipotesi
- Conferma o confutazione dell'ipotesi iniziale
- Comunicazione del risultato.

In biologia e medicina la massima parte delle leggi è di tipo probabilistico e non può essere espressa con una formula matematica. Quindi per riconoscere la scientificità di un discorso medico, si ricorre ad un controllo empirico basato sulla ripetibilità, con evidenze significative, delle osservazioni da parte di altri ricercatori.

Nella lingua inglese il termine *evidence* può essere inteso sia con il significato che nella lingua italiana ha la parola *evidenza*, sia con quello della parola *prova* o anche con quello di *dimostrazione*.

Il termine *evidenza*, che deriva dal latino *ex-videre* (vedere con immediatezza, vedere con chiarezza), indica la caratteristica di ciò che si vede chiaramente e che non può essere messo in dubbio o che non ha bisogno di alcuna dimostrazione.

La medicina basata sull'evidenza è l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori prove attuali nel prendere decisioni sulla cura dei singoli casi. È una combinazione di principi e metodi che, una volta applicati, garantiscono che le decisioni mediche, le linee guida e le strategie siano basate sulle migliori opzioni riguardo agli effetti di diverse modalità di approccio al caso in specie (13).

Per far progredire le conoscenze scientifiche è necessaria l'azione di comunità interessate alla ricerca che condividano i metodi e si avvalgano dei risultati. Lo strumento maggiormente utilizzato a questi fini è la pubblicazione di articoli scientifici su riviste con previa revisione critica di specialisti della disciplina.

Il valore delle singole pubblicazioni è valutato tramite una metrica dell'impatto scientifico di ogni lavoro che così acquisisce valore per tutta la comunità.

Lo studio e l'analisi sistematica di tutti i lavori (le revisioni sistematiche e le metanalisi) costituiscono il fondamento dell'evidenza scientifica ma richiedono nella pratica uno sforzo spesso non alla portata del singolo medico. Infatti, richiedono una specifica formazione e competenza, conoscenza delle metodologie, anche statistiche, e degli strumenti per individuarne i possibili limiti e bias.

NASCITA, RUOLO E IMPORTANZA DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Fino agli inizi del XIX secolo non si hanno in Italia notizie di incontri, riunioni organizzate di studiosi di materie scientifiche.

Sulla base di analoghe esperienze tedesche, svizzere e francesi anche in Italia dal 1839 cominciarono ad essere organizzate riunioni scientifiche, anche mediche.

Le riunioni degli scienziati italiani, compresi i medici, si svolsero a partire dal 1839. Il primo Congresso si svolse a Pisa con il patrocinio di Leopoldo II di Lorena. Successivamente gli incontri scientifici si svolsero con cadenza annuale fino al 1847; ripresero con un congresso straordinario nel 1861 a Firenze e si conclusero con il congresso di Palermo del 1875, durante il quale venne approvato il regolamento della Società Italiana per il Progresso delle Scienze, tutt'ora esistente.

Da allora sono nate in Italia molte Società Scientifiche nelle diverse branche del sapere.

La creazione di una Società Scientifica è un momento essenziale nell'affermazione di una disciplina o di una specialità.

Essa agisce come una fondamentale sorgente di identità per il singolo aderente, consentendogli di mantenere la consapevolezza di appartenere ad una conosciuta e rispettata tradizione, così come la certezza della sua continua evoluzione.

Il ruolo sociale delle Società Scientifiche si sostanzia anche nell'educazione scientifica dei propri soci.

La Società Scientifica, quale istituzione visibile, stabile e durevole, agisce come custode dei valori della disciplina, delle sue tradizioni distintive e del corpo unitario di conoscenza e abilità che la connota.

Sintetizzando al massimo le ragioni per le quali esiste una Società Scientifica, possiamo indicare da un lato l'advocacy, intesa come difesa degli interessi professionali e forum di standard e di arbitrato, e dall'altro il networking, come scambio di informazioni e ricerche, conoscenze e competenze utili sul piano professionale e scientifico.

Fra i compiti e obiettivi delle Società Medico Scientifiche si ricordano le seguenti (4):

- sorvegliare la qualità dei risultati di ricerca pubblicati sulla base di un corretto Metodo Scientifico;
- contribuire alla definizione delle "evidenze" secondo i criteri della Evidence-Based Medicine (EBM);
- assicurare omogeneità di procedure;
- definire o contribuire a definire o approvare e diffondere linee guida fondate sulle evidenze.

L'interazione del ricercatore con la comunità scientifica si realizza, oltre che con la condivisione dei metodi e dei contenuti delle proposte scientifiche, con la partecipazione a convegni specialistici, in cui per esempio possono essere confrontati diversi approcci alla soluzione di un problema o proposti progetti di ricerca o risultati parziali di ricerche in corso.

LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE DI MEDICINA DEL LAVORO

Le Società Scientifiche di Medicina del Lavoro esistono in numerosi paesi del mondo.

L'International Commission on Occupational Health (ICOH) è un'organizzazione internazionale dedicata al progresso scientifico, alla conoscenza, ed allo sviluppo della sicurezza e salute sul lavoro. È stata fondata nel 1906 a Milano dove si è tenuto il suo 1° Congresso.

Attualmente l'ICOH ha più di 2.000 soci provenienti da 93 paesi e 33 Comitati Scientifici. Riconosciuta dalle Nazioni Unite come un'organizzazione non governativa, lavora a stretto contatto con l'Organizzazione Mondiale del Lavoro (ILO) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La Società Italiana di Medicina del Lavoro nacque a Napoli il 12 ottobre 1929 e tenne il suo primo Congresso Nazionale nel 1930 a Roma.

METODOLOGIA PER LA PUBBLICAZIONE DI LG IN ITALIA

Una legge del 2017 (Legge Gelli) ha cambiato radicalmente il ruolo delle Società scientifiche «qualificate» e delle loro Linee Guida (LG). Essa prevede infatti che gli operatori sanitari *nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si debbano attenere, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida ... elaborate ... dalle società scientifiche ... iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute ...*.

Qualora siano state rispettate tali LG in caso di danni causati da imperizia è prevista, con eccezioni già segnalate dalla giurisprudenza, l'esclusione della responsabilità penale.

Nell'Elenco risultano iscritte n. 293 società e associazioni compresa la SIML.

Nel mese di febbraio 2020 è stato pubblicato il nuovo Manuale Operativo relativo alle "Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nel Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG)" che prevede che potranno essere accettate Linee Guida che rispettano gli standard metodologici e di stesura.

Il Centro Nazionale per l'Eccellenza clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) sarà il "garante metodologico e indipendente per la valutazione di LG prodotte da terzi e per la produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale." (5)

Gli standard metodologici per la pubblicazione delle LG nel SNLG sono "AGREE quality of reporting checklist" (11) e "AGREE II" (3). Entrambi sono composti da 6 dimensioni:

- 1 Obiettivi di applicazione
- 2 Coinvolgimento degli stakeholders
- 3 Rigore metodologico
- 4 Chiarezza espositiva
- 5 Applicabilità
- 6 Indipendenza editoriale.

Per quanto riguarda quest'ultimo punto, gli autori delle LG devono dichiarare che i suoi contenuti non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali e che gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida siano stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati. È previsto un apposito modulo di disclosure per la dichiarazione dei conflitti di interesse.

Approccio comune a tutte le LG presentate rimane quello di formulare il quesito clinico verso il quale sarà prodotta la raccomandazione seguendo l'acronimo P.I.C.O. (P=popolazione; I=intervento; C=confronto; O=outcome).

Quindi, il quesito dovrebbe essere posto in tal modo:

P=popolazione. Specificare le caratteristiche della popolazione interessata

I=intervento. Descrivere la tipologia di intervento previsto

C=confronto. Descrivere le alternative possibili

O=outcome. Descrivere gli outcome di beneficio e di danno.

Durante il processo di produzione di raccomandazioni con il metodo "GRADE" (6), viene quindi effettuata una ricerca bibliografica (esaustiva, sensibile e riproducibile) delle fonti su diversi database medico-scientifici (PubMed, Cochrane, Scopus e database area-specifici).

Si rende necessario infatti effettuare ricerche sistematiche mirate con lo scopo di individuare tutti gli studi disponibili che hanno affrontato il quesito.

Una volta ottenuti gli articoli individuati dalla strategia di ricerca si devono selezionare le evidenze migliori. Se non ci sono revisioni sistematiche di studi clinici randomizzati pertinenti il quesito si passerà agli studi singoli o alle revisioni sistematiche di studi osservazionali etc, seguendo in sintesi la nota piramide delle evidenze.

Nel metodo "GRADE", una volta scelti, gli outcome verranno classificati in termini di rilevanza:

- *importanti ed essenziali (indicati come "critici per poter prendere una decisione clinica")*
- *importanti ma non essenziali*
- *non importanti.*

IL METODO SCIENTIFICO E LA PRODUZIONE DI LINEE GUIDA IN MEDICINA DEL LAVORO

Sebbene vi siano somiglianze tra la Medicina del Lavoro e altre discipline sanitarie, le questioni cliniche e il focus professionale di quest'ultima riguardano principalmente i rischi dell'ambiente di lavoro e la protezione e promozione della salute dei lavoratori piuttosto che il trattamento delle malattie.

Un paradigma fondamentale è quello della qualità delle prestazioni del medico del lavoro e la dimostrazione che queste risultino efficaci (7).

La medicina basata sull'evidenza è un metodo fattibile e utile per la medicina del lavoro? Certamente sì. È però necessaria una formazione specifica per i medici di medicina del lavoro per aumentare le loro capacità di ricerca e valutazione critica e strumenti che facilitino le ricerche in letteratura (10, 15).

I temi specifici della disciplina e i frequenti riferimenti alle normative rendono però molto spesso difficile o impossibile basare le LG esclusivamente sulle evidenze scientifiche.

In effetti molte linee guida in materia di salute e sicurezza sul lavoro non sono basate sulle migliori evidenze disponibili (14).

Ciò dipende anche dalle specificità della materia.

Per esempio i criteri per l'indicazione degli accertamenti sanitari integrativi della visita medica del medico competente o per l'espressione del giudizio di idoneità alla mansione non sono desumibili dalla revisione sistematica della letteratura scientifica.

Un recente contributo di Teufer B et al. ha permesso di evidenziare molte revisioni sistematiche riguardanti la prevenzione di infortuni sul lavoro, malattie muscoloscheletriche, della pelle e dei polmoni, compromissione dell'udito professionale e altri interventi senza specifiche malattie target. Numerosi interventi hanno portato a risultati costantemente positivi su singole malattie; altri interventi non hanno mostrato alcun effetto o gli studi sono contraddittori (14).

Un contributo importante è offerto dalle revisioni Cochrane.

Ogni recensione Cochrane è una revisione sistematica che è stata preparata e supervisionata da un gruppo di revisione Cochrane (gruppo editoriale). Tenta di identificare, valutare e sintetizzare tutte le prove empiriche che soddisfano i criteri di ammissibilità predefiniti per rispondere a una specifica domanda di ricerca.

Il gruppo di lavoro Cochrane ha condotto una serie di revisioni sistematiche, sintetizzando il corpo della salute e sicurezza sul lavoro relative alla conoscenza e sul sito sono presenti i risultati su 111 diversi argomenti (6). Nella maggioranza dei casi i risultati della revisione sistematica della letteratura ha portato ad ottenere risultati poco affidabili, soprattutto per la insufficiente qualità della letteratura scientifica.

Caso eclatante è quello dell'uso dei dispositivi a sicurezza intrinseca, che tutti i medici del lavoro consigliano per prevenire gli infortuni con aghi.

La review Cochrane afferma che le prove su questi dispositivi sono di bassa qualità e contraddittorie. La mancanza di un effetto utile forte e coerente potrebbe essere dovuta a distorsioni. Ciò non significa che questi dispositivi non siano efficaci ma che gli studi pubblicati sono di norma di bassa qualità e quindi sono necessari studi controllati randomizza-

ti di cluster di alta qualità che includano misure di efficacia in termini di costi, in particolare nei paesi in cui prevalgono sia gli infortuni da aghi che le infezioni trasmesse dal sangue (12).

Uno dei problemi della disciplina è quello quindi di promuovere la ricerca scientifica sui temi più importanti relativi alle attività dei medici del lavoro e sulle scelte da compiere per le misure preventive da prendere.

Anche quando non sono disponibili evidenze scientifiche desunte dalla letteratura scientifica è comunque necessario che le Linee Guida o qualsiasi altro documento di orientamento professionale dei medici del lavoro si basino su:

1. Criteri etici
2. Consolidate esperienze
3. Riferimenti agli standard e alle normative vigenti
4. Appropriatelyzza
5. Valutazione del rapporto costo-benefici
6. Supporto e validazione da parte degli stakeholder.

È possibile anche predisporre protocolli e algoritmi che facilitano la corretta attività del medico del lavoro (8).

È comunque necessario che il medico competente possa disporre di valide ed aggiornate fonti di informazione che garantiscano risposte appropriate ai quesiti quotidiani della sua pratica professionale. L'adozione di pratiche basate sulle prove di efficacia dovrà avere come requisito fondamentale l'accettazione da parte dei professionisti di un modello fondato sulla valutazione della qualità delle proprie prestazioni (7).

LE LINEE GUIDA DELLA SIML

La Società Italiana di Medicina del Lavoro ha cominciato dal 2000 a trattare l'argomento delle linee guida nell'ambito delle attività di formazione e di accreditamento del medico del lavoro-medico competente, inquadrando tra gli strumenti utili con altri (corsi, convegni, simposi, workshop) a garantire un innalzamento tecnico scientifico costante e uniforme e, di conseguenza, alla riaffermazione dello specifico ruolo professionale del medico del lavoro. Nel 2009 è stata prodotta la nuova metodologia di produzione delle LG della Società (2).

Le linee guida nascono con l'obiettivo di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo la variabilità nelle decisioni legate alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella scelta dei criteri di intervento, con lo scopo di ottenere un miglioramento nell'erogazione delle prestazioni. Sono prima di tutto strumenti utili a far progredire la competenza, intesa come la capacità di

orientamento, l'abilità acquisita in un determinato campo, o meglio ancora come la conoscenza, l'abilità, la perizia e l'attitudine a svolgere un compito o a ricoprire un ruolo in modo da garantire i risultati attesi da lavoratori, datori di lavoro e organi di controllo.

L'intero programma è garantito e coordinato da una Commissione il cui profilo scientifico e professionale costituisce garanzia sia per i partecipanti sia per la valorizzazione della iniziativa negli ambiti scientifici ed istituzionali.

Il programma di produzione delle Linee Guida in Medicina del Lavoro ha visto pubblicate ad oggi più di 30 Linee Guida (LG) con 4 aggiornamenti e 2 consensus document e 1 position paper.

In prospettiva la SIML intende produrre sia Linee Guida secondo le procedure del SNLG che altri tipi di documenti per i medici del lavoro come consensus document, position paper e altri documenti di orientamento scientifico-professionale, prodotti dai gruppi di studio incaricati dal Direttivo Nazionale della Società con il coordinamento della Commissione Nazionale SIML per la Formazione e le LG.

CONCLUSIONI

L'attività del medico del lavoro deve essere basata se possibile sulle più avanzate evidenze scientifiche.

Vi è la necessità di qualità e di evidenza scientifica in tutte le attività del medico del lavoro ed in particolare nelle attività di collaborazione alla valutazione del rischio, nella sorveglianza sanitaria e nelle fasi di diagnosi di patologie correlate al lavoro specie per le patologie multifattoriali e largamente diffuse fra la popolazione generale.

Le Società Scientifiche accreditate per l'aggiornamento, l'orientamento scientifico dei medici del lavoro hanno un ruolo centrale nella produzione di Linee Guida basate sulle evidenze.

Anche quando non è possibile basare le Linee Guida esclusivamente sulle evidenze scientifiche occorre che le indicazioni da fornire ai medici del lavoro rispettino criteri di qualità, appropriatezza ed etica.

In ogni caso è necessario che gli strumenti predisposti dalle Società Scientifiche abbiano riferimenti operativi per le attività professionali dei medici del lavoro.

La Società Italiana di Medicina del Lavoro ha assunto da anni un impegno molto forte con i suoi soci per offrire loro, con la più alta evidenza scientifica possibile, diversi strumenti di orientamento professionale e intende portare avanti un programma ambizioso di adeguamento delle sue metodologie e dei contenuti per produrre Linee Guida utili ad una sempre più qualificata attività dei medici del lavoro italiani.