

## **PRESENTAZIONE DELLA NUOVA SERIE SIMLII DEGLI “STRUMENTI DI ORIENTAMENTO ED AGGIORNAMENTO IN MEDICINA DEL LAVORO”**

La Medicina del Lavoro (MdL) sta da tempo discutendo a diversi livelli (universitario, SIMLII, altre associazioni e società tecnico professionali) circa la sua collocazione (medicina clinica, sanità pubblica, rapporto con aziende, lavoratori, enti di controllo), le fonti del suo agire (conoscenze mediche, buone prassi, linee guida, leggi e loro interazione), i risultati cui perviene e la loro dimostrazione (verifiche degli enti di controllo, prove della efficacia, adesione alle indicazioni di appropriatezza), il rapporto con le altre figure (tecniche e manageriali) coinvolte nei processi di stima e gestione dei rischi e della realizzazione e verifica dei programmi preventivi.

Nello stesso periodo, le leggi che dal 1990 al 2009 si sono susseguite in ambito preventivo occupazionale, a partire dal D.Lgs. 626/94, hanno profondamente condizionato fino a cambiarla la natura stessa della nostra disciplina, che è passata da contenuti medici che valorizzavano la professionalità individuale a prevalente applicazione di leggi nazionali o norme regionali – ASL, senza aver avuto modo di fornire un contributo rilevante alla loro elaborazione.

Ora siamo in un momento di grave crisi con chiusura o ridimensionamento di aziende (riduzione di posti di lavoro), cassa integrazione di diverso tipo, contratti di solidarietà (riduzione di lavoro), revisione di alcuni meccanismi della globalizzazione, ristrutturazioni organizzative e tecnologiche (cambiamento del tipo di lavoro).

In questo contesto, la MdL può fornire un contributo cercando di inserire la prevenzione in modo adeguato e fin dall’inizio nella trasformazione in atto, che rischia di essere epocale. Potremmo ad esempio accreditarci come coloro che garantiscono ai nuovi modelli tecnologici, organizzativi, produttivi gradi adeguati di prevenzione, sicurezza e promozione della salute, in modo che una volta avviati non si trovino da subito a fare il conto con disturbi – disagio – malattie – infortuni. In ogni caso, dovremo riorganizzare le nostre funzioni per saper da subito governare il nostro versante che il nuovo che uscirà dalla crisi ci richiederà.

Per fare questo vanno messi in discussione alcuni capisaldi dell’attuale pratica della MdL: subalternità in alcune fasi del nostro lavoro ad altre figure tecniche e manageriali, obblighi verso gli organi di controllo (come ad esempio nella vicenda degli allegati informativi), giudizi di idoneità e obblighi delle segnalazioni e denunce.

L'obiettivo deve essere un riconoscimento formale di un nuovo ruolo del medico del lavoro come consulente globale in tema di tutela della salute e sicurezza, da coinvolgere, per quanto di competenza, in tutte le fasi e momenti della vita aziendale, nella gestione dei sistemi qualità e accreditamento, nell'implementazione dei modelli di gestione ex art.30 D.Lgs. 81/08.

Decisivi appaiono in questo conteso la continuazione/potenziamento delle attività di qualificazione ed aggiornamento, in primo luogo la produzione delle Linee Guida (LG) in Medicina del Lavoro, che SIMLII ha avviato nel 2002 e che ha visto pubblicate, al 2010, 24 LG (di cui una già alla seconda edizione), 3 aggiornamenti, 1 *consensus document*. È necessario mirare ad una chiara ed univoca definizione dei concetti e termini da adottare, dell'integrazione tra i diversi strumenti, della metodologia della loro produzione (a partire dalla differenziazione di LG *evidence* e *non evidence based*), dell'approfondimento degli aspetti economici etici e della dichiarazione dei possibili conflitti di interesse.

In anni più recenti è stata posta la questione del raccordo delle LG intese in senso stretto, con altri strumenti quali protocolli, procedure, standard operativi, *consensus document*.

In generale essi si dovrebbero configurare come tecnologie in grado di aiutare il Medico a identificare e scegliere le modalità più appropriate di intervento e a diminuire quindi la parte di variabilità non giustificata nelle sue scelte. La differenza tra loro non è solo, o tanto, semantica, ma rimanda a concetti quali l'estensione delle raccomandazioni, la loro fondatezza sull'evidenza, il grado di consenso riscosso e quindi il vincolo che può derivare per chi le deve applicare. Nonostante però la mole di esperienze e l'ampiezza delle discussioni, il dibattito sull'effettivo valore di queste tecnologie è tutt'altro che concluso, specie quando si debba tenere conto oltre che degli aspetti più propriamente sanitari delle loro implicazioni economiche.

L'opportunità di articolazione tra i diversi strumenti, richiama un'altra questione di rilievo: il rapporto tra aggiornamento scientifico e orientamento tecnico professionale. Se si concorda che per "aggiornamento" si intende acquisizione, miglioramento adeguamento delle conoscenze teorico pratiche e per "orientamento" l'insieme di raccomandazioni per svolgere al meglio un compito, non può sfuggire l'importanza di poter disporre di più strumenti e di saperne adeguatamente coniugare l'impiego.

Sono stati proposti, come vedremo, quattro tipi di strumento: le linee guida vere e proprie, i documenti delle consensus conference, i criteri di appropriatezza, i technology assessment.

Le indicazioni del Programma Nazionale delle LG dell'Istituto Superiore di Sanità, varato nel 2002 ed aggiornato nel 2004, meritano di essere riprese sia per la valutazione critica della esperienza SIMLII in vista di futuri programmi, sia per la discussione di quanto previsto nel D.Lgs. 81/08.

Quattro sono i possibili strumenti di orientamento tecnico scientifico:

- le LG, predisposte quando il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in quesiti principali e secondari che non riguardano solo la dimensione clinica, ma anche quella organizzativa e gestionale; è necessario formulare raccomandazioni di comportamento relative alle diverse dimensioni del problema;
- le *consensus conference*, predisposte quando il tema da trattare è limitato e può essere suddiviso in pochi quesiti specifici. La controversia riguarda soprattutto la dimensione scientifica (di qualità delle prove);
- i criteri di accuratezza, considerati quando il tema da trattare richiede un approfondimento molto specifico e si vogliono produrre raccomandazioni dettagliate;
- i *technology assessment*, adottati quando il problema riguarda una tecnologia specifica di cui si devono valutare non solo degli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, gestionali, economici e sociali.

Con la pubblicazione avvenuta a fine aprile 2008 sulla Gazzetta Ufficiale del D.Lgs. 81/08 si è proceduto alla definizione per la prima volta nella nostra legislazione di concetti come LG, norma tecnica, buone prassi, richiamandole in alcuni articoli riguardanti il funzionamento di organi istituzionali, la riunione periodica, la formazione, informazione ed addestramento, la valutazione di alcuni rischi.

Un implicito richiamo a strumenti di aggiornamento può essere ritrovato nel comma 1 dell'articolo 39 laddove si dice che il medico competente opera secondo "i principi della medicina del lavoro". L'articolo 25 "obblighi del medico competente", inoltre, contiene alla lettera b del comma 1 due richiami non altrimenti chiariti (ad esempio nelle definizioni): quello secondo cui la sorveglianza sanitaria è svolta secondo "protocolli" definiti in funzione dei rischi specifici e "tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati".

Le buone prassi richiamano concetti quali: l'essere soluzioni organizzative procedurali; essere coerenti con leggi e norme buona tecnica; essere adottate volontariamente; essere rivolte all'ottenimento della promozione (e la prevenzione ?). Queste norme sono elaborate e raccolte, pare di capire, da Regioni, dall'INAIL, dagli organismi paritetici. Sono poi validate dalla Commissione consultiva permanente. L'ISPESL è coinvolto nella loro elaborazione e raccolta, conducen-

do un'istruttoria tecnica e provvedendo ad assicurarne la più ampia diffusione. Alcuni problemi in ordine alla scelta degli argomenti, ai condizionamenti localistici, alla qualificazione, potrebbero porsi, per quanto riguarda elaborazione e raccolta, agli Organismi Paritetici, che sono "gli organismi costituiti a iniziativa di una o più associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, quali sedi privilegiate per la programmazione di attività formative e l'elaborazione e la raccolta di buone prassi a fini prevenzionistici".

Le LG sono inquadrare, come visto, tra gli atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza. In quest'ultima accezione dovrebbero, verosimilmente, orientare su come trattare argomenti o come conformare i comportamenti di diverse figure, circa l'applicazione della legge. Preconizzano cioè un qualcosa di "diverso" dalla volontaria adesione fatta in base ad un convincimento ed una scelta ragionata e libera del professionista per operare al meglio.

I produttori delle LG sono in parte gli stessi ed in parte diversi da quelli delle "buone prassi". Uno di essi, il Ministero della Salute (oggi aggregato in quello dello Welfare) ha un suo organo (l'ISS) che opera con il citato SNLG. Infine le LG sono approvate, non più dalla Commissione Consultiva permanente "in sede di" Conferenza Stato Regioni .

A complicare ulteriormente il quadro vi è stato l'accorpamento di ISPESL ed IPSEMA in INAIL, avvenuto nel 2010.

### **La nuova serie di strumenti SIMLII**

La nuova serie di strumenti che SIMLII propone va inserita in alcuni passaggi che partono dalla uniformazione terminologica (glossario) dall'authorship, ai conflitti di interesse dalle procedure di revisione ed è stata oggetto di pubblicazione sul Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia (2009;31:371-406).

Il modello si propone con una più chiara, uniforme e formale documentazione delle varie fasi che portano alla produzione degli strumenti di orientamento e qualificazione del medico del lavoro, avendo come principale riferimento il modello del SNLG-ISS ed in particolare il cruciale aspetto della ricerca, applicazione, documentazione dei livelli di evidenza e quindi del grado di vincolo atteso.

A questo aspetto è stato dedicato un convegno nazionale i cui atti sono disponibili

nel numero monografico del Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia (2005; 27) e ad essi si rimanda.

Di seguito saranno richiamati alcuni punti si spera utili al lettore per meglio inquadrare quanto di volta in volta sarà proposto.

1-Si è cercato sempre di verificare la disponibilità di linee guida già esistenti prima di decidere la produzione di nuovi documenti. Va segnalato che, in caso di adozione di LG già esistente, si rende quasi sempre necessaria una qualche forma di adattamento alla realtà alla quale la linea guida andrà applicata.

Per questo motivo è utile ricordare che anche nella fase di adattamento locale si è proceduto secondo tappe già identificate per quanto riguarda la produzione *ex novo* rispettando in particolare il principio della interdisciplinarietà e l'osservanza generale dei criteri utilizzati per il *grading* e l'articolazione e definizione delle raccomandazioni.

In particolare quando si è deciso di procedere all'adattamento locale di una LG di cui si riconosce la validità metodologica originale si è cercato di argomentare ed esplicitare le ragioni di modifica e deviazione dalle raccomandazioni originarie.

Nell'affrontare *ex novo* un argomento per il quale non esisteva alcuna LG pubblicata, il gruppo individuato per la sua redazione ha dovuto seguire un percorso (la ricerca di tutte le evidenze esistenti sull'argomento, l'analisi del materiale reperito, la individuazione delle raccomandazioni) articolato in varie diverse fasi e relativamente lungo (12-18 mesi); con precisi calendari di incontri, tempi di lavoro, costituzione di eventuali sottogruppi tematici realizzazione intermedia di parti specifiche (si pensi in particolare alla realizzazione delle revisioni sistematiche).

2- La necessità di coinvolgere un *gruppo multidisciplinare* di esperti nel gruppo di lavoro responsabile della produzione di raccomandazioni è stata confermata da una serie di studi empirici. Sul piano teorico la multidisciplinarietà è necessaria per garantire:

- la valutazione dei benefici e degli effetti avversi degli interventi da parte di professionalità e punti di osservazione e valutazione diversi;
- l'integrazione della dimensione organizzativa, gestionale, etica ed economica accanto a quella dell'efficacia;
- l'integrazione del punto di vista e dei valori degli utenti accanto a quello degli erogatori e degli amministratori.

La partecipazione di lavoratori e datori di lavoro e di altre figure non mediche può essere molto importante per portare all'interno del gruppo di lavoro pro-

spettive diverse e per assicurare che le loro preoccupazioni e aspettative siano tenute in considerazione. La partecipazione degli utenti è anche importante per il destino delle raccomandazioni, poiché una partecipazione e conoscenza attiva del contenuto delle raccomandazioni può essere importante nella fase di implementazione.

3- Una volta identificato il gruppo di lavoro si è posta particolare attenzione alle dinamiche del gruppo nei vari aspetti (processi decisionali, scelte strategiche, interazione fra i membri del gruppo, processi di prevaricazione o di sudditanza psicologica eccetera) per favorire un sereno e proficuo scambio di opinioni fra i membri. Questo perché non sempre all'interno di un gruppo si evidenziano in modo netto le competenze e i possibili ruoli, e spesso anche in presenza di ciò esistono da parte dei membri difficoltà alla partecipazione attiva legata a limitazioni di tempo o a carenze organizzative.

Il coordinatore ed i più esperti componenti del gruppo hanno curato l'introduzione sulle scelte metodologiche fatte in rapporto all'argomento da affrontare in particolare sulla ricerca delle prove di efficacia, su sicurezza e impatto economico strutturate e validate o, in loro assenza, la loro ricerca in singoli studi (concordando parole chiave, fonti, limiti temporali della ricerca al fine di rendere il processo trasparente e ripetibile). Questo primo step è stato ripetuto per i principali ambiti o quesiti specifici concordati col gruppo; circolazione nel gruppo sotto forma di *evidence table* (tavole sinottiche di presentazione dei singoli studi) dei risultati mano a mano ottenuti e quando possibile come forum di confronto tra tutti i membri; l'utilizzo di una *check-list* per la comparazione sinottica delle principali raccomandazioni (vedi ad esempio banca LGN); diffusione delle sinottiche di valutazione dei risultati ottenuti nel gruppo e se del caso interpellò di esperti esterni su questioni controverse; identificazione degli *outcome* ritenuti utili/possibili; trattamento dei dati ottenuti.

A questo punto il gruppo inizia la stesura di un primo testo avendo come prioritari obiettivi identificare via via le raccomandazioni e definire il livello di evidenza e la forza delle stesse sulla base di criteri predefiniti e possibilmente da tutti condivisi. In questa fase può essere necessario consultare anche membri esterni al gruppo per risolvere quesiti specifici e i membri del gruppo possono raccogliere e portare i contributi conoscitivi e/o i commenti delle categorie che rappresentano, identificare gli indicatori da applicare nella fase di implementazione.

Negli ultimi dieci anni – in particolare grazie al contributo della Cochrane Collaboration – si sono affinati i metodi per realizzare revisioni sistematiche (RS) e si sono accumulate conoscenze importanti sulle loro potenzialità e sui loro limiti.

Nel nostro lavoro per la seconda serie SIMLII la revisione sistematica è stata intesa nell'accezione più condivisa di «valutazione delle conoscenze disponibili su un determinato argomento nella quale tutti gli studi rilevanti sono identificati e valutati criticamente».

Qualora la natura del quesito e la qualità dei dati lo consentano, alla RS è stata associata una metanalisi, ovvero una sintesi quantitativa dell'effetto dell'intervento utilizzando tecniche statistiche appropriate a quantificare il contributo dei singoli studi senza annullare l'unicità delle caratteristiche di ciascuno.

Condizione essenziale per la realizzazione di una RS è che essa venga pianificata e condotta sulla base di un protocollo che prevede la definizione dei quesiti; degli studi (cioè delle caratteristiche del loro disegno), delle casistiche; degli interventi; degli esiti sulla base dei quali l'efficacia e la sicurezza degli interventi andrà misurata; delle strategie di ricerca dell'informazione; del modo in cui viene valutata la qualità metodologica (validità interna) e della completezza delle informazioni riportate.

La disponibilità di revisioni sistematiche ben condotte è condizione necessaria per la produzione delle raccomandazioni ed è importante sia come elemento caratterizzante delle linee guida basate sulle prove di efficacia, sia come indicatore di validità di una conferenza di consenso o del processo di produzione di criteri di appropriatezza per una certa procedura/intervento.

4-Definire il grado di validità delle informazioni scientifiche poste alla base di una serie di raccomandazioni e chiarire quanta importanza si attribuisce alla loro applicazione costituisce uno dei caratteri distintivi del processo di produzione di linee guida basate sulle prove di efficacia.

Il lavoro di gruppo ha pertanto cercato di identificare via via le raccomandazioni, definirne il livello di evidenza e la forza sulla base di definizioni condivise, identificare gli indicatori da applicare nella fase di implementazione.

Una volta definite le principali raccomandazioni si analizzeranno le possibilità di presentazione definitiva. Non è di secondaria importanza il formato di presentazione che viene scelto tenendo conto del destinatario della LG. La semplicità, la chiarezza, l'agevole consultazione sono comunque requisiti indispensabili da raggiungere senza rinunciare però alla completezza.

Se il numero e la complessità delle raccomandazioni rendono ciò impossibile, si può decidere per una duplice stesura: una estesa e una sintetica. La versione sintetica conterrà le raccomandazioni principali e quelle con la maggior forza. In attesa che sia reso disponibile un sistema unificato e condiviso si è ritenuto utile definire alcuni punti fermi che devono essere tenuti presenti nell'uso dei sistemi di *grading* sia per quanto riguarda la qualità delle prove (che verrà chiamato in italiano «livello delle prove» derivandolo dall'inglese dove il termine di riferimento è *levels of evidence*) sia per quanto riguarda la «forza delle raccomandazioni» che da esse possono essere derivate (in inglese il termine di riferimento è *strength of recommendations*).

*Il livello di prova (LdP)* si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici.

*La forza della raccomandazione (FdR)* si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione, obiettivo cui la raccomandazione è rivolta.

*La rilevanza delle decisioni (RdD)* si riferisce infine a un indicatore che misura l'entità delle conseguenze prevedibili.

In altre parole, l'LdP dipende dalla certezza che si può avere dell'esattezza e della precisione circa l'effetto di un intervento, mentre la FdR riguarda il grado di convinzione con cui si ritiene che una certa raccomandazione debba essere implementata.

La maggior parte dei sistemi di classificazione dei livelli di prova – anche perché sviluppati per valutare quesiti relativi all'efficacia degli interventi – considera come livello di prova più alto quello che deriva le informazioni da studi controllati randomizzati (talvolta introducendo sottoclassi in base al numero e alla dimensione degli studi) e come livello più basso le prove basate sulla opinione di esperti in assenza di dati empirici. Il numero di classi varia nei differenti sistemi con un *range* compreso tra 4 e 12.

Si va da sistemi di classificazione che fanno discendere in modo rigido la FdR dal relativo LdP (il sistema di *grading* dell'LdP e delle FdR utilizzato nelle linee guida scozzesi del SIGN – Scottish Intercollegiate Guideline Network – adotta questa filosofia) a sistemi nei quali, pur tenendo conto dell'LdP, la determinazione della FdR viene modulata considerando la complessità del quesito, l'effettiva possibilità di condurre studi randomizzati sull'argomento e la percezione socio-culturale del problema. In posizione per così dire intermedia tra questi

due estremi si trovano sistemi di *grading* dell'LdP e della FdR che affiancano alla considerazione della validità a priori del disegno di studio la valutazione della precisione dei risultati e della omogeneità (coerenza) tra risultati di studi diversi.

5- A questo punto è stato predisposto il testo da sottoporre al processo di revisione di esperti (nazionali e internazionali) esterni al gruppo e scelti dal gruppo stesso per competenza sull'argomento o su problematiche specifiche. La bozza può essere inviata anche alle società scientifiche di riferimento per un commento e un avallo delle scelte fatte.

Quando i commenti degli esperti sono pervenuti il gruppo li esamina criticamente e decide caso per caso se accettare o meno le osservazioni fatte.

Si arriva così alla stesura definitiva del documento, il cui iter di presentazione e raccolta osservazioni è identico a quello seguito nella prima serie, dimostratosi molto valido ed apprezzato dagli utilizzatori.

Per la valutazione complessiva dello strumento prodotto è stato scelto il metodo AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe*), ampiamente collaudato nel campo delle LG in medicina del lavoro.

Questo strumento richiede la formulazione di giudizi sui metodi adottati per l'elaborazione della LG, sul contenuto delle raccomandazioni conclusive e sui fattori inerenti la loro adozione nella pratica. Con il metodo AGREE è possibile valutare sia la qualità dei contenuti della LG, sia quella di alcuni aspetti delle raccomandazioni, per ottenere un giudizio sulla validità del documento in termini di probabilità che esso riesca effettivamente a ottenere gli obiettivi auspicati.

Lo strumento AGREE viene applicato sia alle LG in fase di elaborazione sia agli aggiornamenti dei documenti esistenti.

La descrizione delle caratteristiche del metodo è tratta dal relativo documento elaborato dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, che ha partecipato al progetto europeo che ha sviluppato lo strumento e lo ha tradotto in italiano

Lo strumento AGREE è in pratica una *checklist* di 23 *item* suddivisi in sei aree. Ogni area è dedicata a un aspetto specifico della qualità di una LG. Questi aspetti sono:

- obiettivo e motivazione (*item* 1-3): riguarda gli obiettivi generali della LG, gli specifici quesiti clinici affrontati e la popolazione di pazienti cui si rivolge;

- coinvolgimento delle parti in causa (*item 4-7*): riguarda la misura in cui la LG rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori;
- rigore dell'elaborazione (*item 8-14*): si riferisce al processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate;
- chiarezza e presentazione (*item 15-18*): riguarda la formulazione e il formato della LG;
- applicabilità (*item 19-21*): si riferisce alle possibili implicazioni organizzative, economiche e relative ai comportamenti professionali attese dall'applicazione della LG;
- indipendenza editoriale (*item 22-23*): riguarda l'indipendenza delle raccomandazioni e l'esplicito riconoscimento di possibili.

L'auspicio dei proponenti questa seconda serie di strumenti di qualificazione ed aggiornamento è quello di incontrare il favore di chi li utilizzerà, ma anche di stimolare critiche e suggerimenti utili al miglioramento di strumenti che tutti riteniamo essere strategici per un Medico del Lavoro moderno e sempre più consulente globale di Aziende e Lavoratori nel campo della tutela e promozione di salute e sicurezza di chi lavora.

Novembre 2011

**Prof. Pietro Apostoli**

Presidente Nazionale SIMLII  
Coordinatore della Commissione  
Nazionale SIMLII  
Qualificazione ed Aggiornamento  
in Medicina del Lavoro

**Ilenia Cortesi**

Coordinamento Commissione  
Nazionale SIMLII Strumenti  
di Qualificazione ed  
Aggiornamento