

Commentary on Education and Occupational Health

La medicina basata sulle evidenze scientifiche e l'attività di sorveglianza sanitaria: una revisione di principi ed esperienze in medicina del lavoro

Evidence-based medicine (EBM) and occupational health surveillance: A review of the principles and experiences in occupational health

Francesco CHIRICO^{1,2*}, Angelo SACCO^{1,3}, Nicola Magnavita^{1,4}

¹ Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia.

² Centro Sanitario Polifunzionale di Milano, Servizio Sanitario della Polizia di Stato, Ministero dell'Interno, Italia.
ORCID: 0000-0002- 8737-4368.

³ Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli ambienti di lavoro (SPreSAL), Azienda Sanitaria Locale ASL Roma 4, Civitavecchia, Italia. ORCID: 0000-0002-8429-5314. E-mail: angelo.saccoe@alice.it

⁴ Dipartimento di Scienze della Donna, del Bambino e di Sanità Pubblica, Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italia. ORCID: 0000-0002-0988-7344. E-mail: nicola.magnavita@unicatt.it

* Author for the correspondence

Abstract

Evidence-Based Medicine (EBM) is the conscientious, explicit, judicious, and reasonable use of up-to-date best evidence in making decisions about the care of individuals. Narrative-Based Medicine (NBM) is a new model that postulates the application of narrative ideas and new ways of communication to the practice of medicine. Occupational physicians should apply both principles in workplace activities. The health surveillance activity, which does not produce randomized controlled trials (RCTs) because exposing workers to risk would not be ethical, will be based on evidence obtained from systematic reviews and meta-analyses, according to EBM principles. However, qualitative or mixed-design methods research following the NBM principles can be appropriate for understanding complex interactions, behavioral, and social predictors of risk factors and conditions affecting the effectiveness of preventive measures. In this commentary, the authors describe how to apply EBM and NBM in occupational health surveillance.

Riassunto

La medicina basata sull'evidenza scientifica o prove di efficacia è l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili per prendere le migliori decisioni possibili nel processo di cura e di assistenza del singolo paziente. In anni recenti, si è affermato un nuovo movimento denominato Medicina Narrativa ("Narrative-based Medicine" o NBM), che applica una metodologia d'intervento clinico-assistenziale attraverso specifiche competenze comunicative.

Anche il medico competente (MC) dovrebbe applicare nel corso della sorveglianza sanitaria i principi e i metodi della EBM e della NBM, in quanto la medicina del lavoro appartiene alla sfera delle scienze

mediche. In medicina del lavoro, in assenza di trial clinici randomizzati, gli studi di coorte possono essere comunque molto efficaci per esaminare l'effetto dei fattori di rischio lavorativi e, pertanto, le revisioni sistematiche e le metanalisi degli studi osservazionali dovrebbero rappresentare il punto di riferimento per l'attività professionale di medici competenti e società scientifiche. I metodi di ricerca qualitativa non devono essere dimenticati, in quanto essi possono essere appropriati per una migliore comprensione delle interazioni complesse e per descrivere i determinanti sociali e comportamentali di rischio e per comprendere come e in quali circostanze alcune misure di prevenzione possono essere efficaci. Comprendere questo è di primaria importanza per il trasferimento dei risultati basati sull'evidenza nella pratica quotidiana della medicina del lavoro. L'uso della ricerca qualitativa e quantitativa e l'applicazione dei principi della ricerca scientifica nell'attività del medico competente, che è prima di tutto un epidemiologo occupazionale, è la base per applicare i principi della EBM in medicina del lavoro. In questo commentario descriviamo, pertanto, alcune possibili applicazioni della sorveglianza sanitaria basate sui principi della EBM.

Parole chiave: medicina basata sull'evidenza scientifica; medico competente; promozione della salute; efficacia degli interventi della salute **Keywords:** evidence-based medicine; effectiveness; occupational physicians; preventive measures.

Cite this paper as: Chirico F, Sacco A, Magnavita N. La medicina basata sulle evidenze scientifiche e l'attività di sorveglianza sanitaria: una revisione dei principi e delle esperienze in medicina del lavoro. [Evidence-based Medicine (EBM) and occupational health surveillance: A review of the principles and experiences in occupational health]. G Ital Psicol Med Lav. 2022;2(1):6-24

Received: 02 May 2022; Accepted: 15 May 2022; Published: 15 June 2022

La medicina basata sull'evidenza

La medicina basata sull'evidenza scientifica o prove di efficacia è l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili per prendere le migliori decisioni possibili nel processo di cura e di assistenza del singolo paziente [1]. In ambito clinico, pertanto, la "Evidence-Based Medicine" (EBM) è riconosciuta come il metodo ideale per il trasferimento e l'utilizzo delle conoscenze derivanti dalla ricerca scientifica nella cura dei singoli malati. Il padre ispiratore di questa rivoluzionaria impostazione clinica e di ricerca è stato un epidemiologo inglese, Sir Archibald Cochrane (1909-1988) che nel 1971, con la pubblicazione di un lavoro scientifico dal titolo "Effectiveness and Efficiency", espresse una critica feroce alla medicina che in quel periodo veniva praticata in Gran Bretagna, evidenziando come molti trattamenti medici fossero irrazionali e non trovassero alcuna giustificazione scientifica [2]. Cochrane aveva studiato come epidemiologo negli USA formandosi alla scuola di Sir Bradford Hill che, per primo, aveva sperimentato un trial clinico randomizzato per dimostrare l'associazione causale tra fumo di sigaretta e cancro del polmone. Si racconta che gran parte della monografia di Cochrane, di circa cento pagine, fosse stata scritta in tre sole ore per rispettare gli impegni che Sir Archibald aveva preso con l'editore e si racconta che, proprio tale motivo, Cochrane rimase stupito dal successo che l'opera ricevette [3]. Cochrane era convinto che il compito principale dei medici fosse quello di scegliere, tra le diverse terapie possibili, quella che avesse il miglior rapporto costo-beneficio. Egli era convinto però che tale scelta potesse essere effettuata solo attraverso l'esecuzione di trial clinici randomizzati [4]. Le basi su cui l'intero sistema sanitario anglosassone venne costruito, pertanto, avevano a proprio fondamento proprio i

sei principi che Cochrane considerava basilari: l'efficacia, l'efficienza, l'equità, l'accessibilità, l'accesso e la rilevanza delle cure [5]. Mentre Cochrane e Alvan Feinstein furono i padri fondatori dell'epidemiologia clinica, rispettivamente nella Gran Bretagna e negli Stati Uniti d'America, David L. Sackett in Canada rese popolare i concetti della EBM in Canada e fu considerato una delle guide principali del movimento a livello internazionale. L'articolo-manifesto con cui Sackett presentò la EBM alla comunità scientifica internazionale venne pubblicato il 4 novembre del 1992 sulla rivista americana *JAMA* [6]. Il lavoro di Sackett e colleghi ricevette però pesanti critiche dalle righe di un editoriale apparso sulla prestigiosa rivista *The Lancet* dal titolo provocatorio: "*Evidence-based medicine, in its place*" [7], al quale Sackett rispose con un editoriale pubblicato sul *British Medical Journal* dal titolo "*Evidence-based medicine: what it is and what it isn't*". In questo articolo Sackett sosteneva che l'EBM non dovesse limitarsi alla semplice valutazione critica ("critical appraisal") di uno studio scientifico né che fosse l'esclusiva applicazione di trial controllati e randomizzati. Al contrario, la EBM doveva servire a integrare le "migliori evidenze fornite dalla ricerca scientifica" con l'esperienza del medico e i suoi valori, così come con le aspettative e le preferenze di ciascun singolo paziente [8]. L'editoriale di Sackett cercava di replicare a tutte le critiche feroci che descrivevano la EBM come un "cappello" che non poteva essere indossato nella pratica clinica o come un "libro di ricette difficili da realizzare". La medicina basata sulle evidenze scientifiche o, meglio, sulle "prove di efficacia" era in aperta contrapposizione con la medicina tradizionale, basata invece sulle impressioni e le intuizioni cliniche del singolo medico, un tipo di medicina considerata obsoleta ed "insostenibile" dal punto di vista economico e dei risultati, in quanto fondata su valutazioni cliniche fatta da medici spesso poco aggiornati e propensi a seguire le proprie abitudini, con approcci spesso meno efficaci di altri.

Il movimento della EBM riscosse un grande successo. Venne fondata un'organizzazione denominata *Cochrane Collaboration* che, nata con l'obiettivo di migliorare la metodologia della ricerca, portò alla creazione di un database che ancora oggi viene regolarmente aggiornato: il *Cochrane Database* delle revisioni sistematiche di letteratura (*Cochrane Database of Systematic Reviews*). Venne, inoltre, creato il registro Cochrane dei trial clinici (*Cochrane Controlled Trials Register* o *CENTRAL*) che, ad oggi, conta più di un milione di trial clinici registrati [5]. Dal 1992 la "*Cochrane Collaboration*", un autorevole network internazionale di studiosi e di sostenitori della medicina basata sulle evidenze, prepara, aggiorna e dissemina revisioni sistematiche degli studi clinici controllati e, laddove non siano disponibili trial clinici controllati, effettua revisioni sistematiche delle migliori evidenze disponibili. Nel 1994, Sackett divenne a Oxford il direttore del "*Centre for Evidence-Based Medicine*". Quando nel 1993 si riunì il primo *Cochrane Colloquium* a Oxford, egli venne scelto come presidente dello *steering group* della *Cochrane Collaboration* e nel 1995 lo stesso Sackett fondò la rivista *Evidence-Based Medicine* per "aiutare i medici a trovare le informazioni necessarie". La sua scuola di pensiero e il movimento della EBM si diffusero presto in Italia e nel resto del mondo, come ricordato dalla testimonianza di Nino Cartabellotta [9].

Uno dei prodotti più interessanti della EBM è stato il GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) Working Group, una rete internazionale di ricercatori nata nel 2000 con l'obiettivo di rendere sistematica l'analisi delle prove in medicina. Il GRADE (<http://www.gradeworkinggroup.org/>) è uno strumento sensibile e trasparente che oggi rappresenta il riferimento principale per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche.

In Italia, le Regioni applicano i principi della EBM e hanno spesso sviluppato strutture locali di particolare importanza. Ad esempio, il Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma 1 della Regione Lazio (DEP) si occupa di ricerca epidemiologica nel settore ambientale, sociale, occupazionale e delle tossicodipendenze ed è il referente italiano del network internazionale GRADE. Il centro mira a stimolare collaborazioni a livello regionale, nazionale e internazionale tramite la produzione di linee-guida e raccomandazioni cliniche basate sulle migliori prove scientifiche, seguendo gli approcci più innovativi disponibili [10,11].

In campo internazionale, il *“Cochrane Occupational Health Field”* (<http://www.ttl.fi/Internet/partner/Cochrane/>) rappresenta una sezione della *“Cochrane Collaboration”* che si occupa più specificamente del settore degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali. Da tale database è possibile reperire revisioni di letteratura Cochrane pubblicate su tali tematiche e ricavare informazioni metodologiche per la realizzazione di uno studio secondario e la messa a punto di strategie di ricerca degli studi esistenti.

La principale critica rivolta al movimento EBM riguarda la difficoltà che i medici possono incontrare nell'applicazione dei risultati delle revisioni sistematiche e delle metanalisi ai singoli casi clinici. Inoltre, lo sviluppo degli studi non ha eliminato, ma semmai potenziato il livello di incertezza che è insito nel metodo scientifico, che, per la sua natura sperimentale, non mira a costruire verità, ma piuttosto ipotesi da rigettare con l'esperimento. Da qui una certa difficoltà a chiarire quale delle molte vie e differenze significative nel modo in cui i clinici curano sia la più vantaggiosa per i pazienti [12-14] È necessario un certo sforzo per fare chiarezza, e in questa direzione si muovono da tempo gruppi di studio qualificati istituiti presso le principali società scientifiche nei vari paesi. Nella realtà quotidiana, pertanto, il medico potrà applicare le linee guida prodotte dalle società scientifiche e adattate al caso concreto.

La medicina narrativa

In anni recenti, si è affermato un nuovo movimento denominato Medicina Narrativa (*“Narrative-based Medicine”* o NBM), che applica una metodologia d'intervento clinico-assistenziale attraverso specifiche competenze comunicative. La narrazione viene considerata lo strumento fondamentale per acquisire, comprendere e integrare i diversi punti di vista di tutti gli attori che intervengono nel processo di cura e di gestione del malato, con l'obiettivo di costruire insieme, attraverso il contributo del medico e del paziente, un percorso di cura personalizzato e condiviso [15]. Probabilmente anche il medico che applica la EBM, nella scelta delle migliori cure disponibili, potrebbe avvantaggiarsi di alcune tecniche tratte dalla NBM. In altre parole, la medicina narrativa è utile per ricavare importanti indicazioni dalle esperienze raccolte dai pazienti e può essere utile per applicare al caso concreto le evidenze di letteratura disponibili. La NBN potrebbe trovare riscontro nei metodi di studio che, nella ricerca medico-scientifica, vengono anche definiti *“qualitativi”*, ovvero le ricerche che partono dal ragionamento induttivo e dall'osservazione della realtà e che vengono realizzate attraverso interviste effettuate su un numero ristretto di soggetti per indagare su fenomeni (o determinati aspetti di fenomeni) ancora inesplorati. La ricerca qualitativa, diffusa in particolare nelle scienze *“molli”* come la sociologia e la psicologia, è stata spesso contrapposta alla metodologia di studio quantitativa, preferita dalla medicina classica. Il ragionamento deduttivo, attraverso dati e analisi statistiche, cerca di confermare una specifica ipotesi di studio derivante da un background di conoscenze teoriche già consolidate in letteratura; ciò ne fa il modello di scelta nelle sperimentazioni di nuovi criteri

diagnostici o nuovi trattamenti. Ma ciò non toglie che le due metodologie possano essere utilizzate insieme, nei cosiddetti studi di tipo misto. In tali studi, infatti, l'esplorazione preliminare di temi ancora poco conosciuti (attraverso metodi di ricerca qualitativi) può, nell'ambito dello stesso studio o di ricerche successive, essere approfondita con studi che adottano metodologie e strumenti analitici di tipo quantitativo [16]. La medicina in questi anni ha fatto notevoli passi verso le strategie "mollì" e ciò ha determinato lo sviluppo di discipline come la psicologia clinica, che nascono proprio dall'integrazione dei due tipi di approccio.

Nelle scienze mediche, specialmente in ambito clinico, vengono richieste al medico doti ritenute a volte poco "scientifiche", in quanto soggettive e frutto di esperienze e di intuizioni personali. Come una volta scrisse Sir William Osler, *"La pratica della medicina è un'arte, basata sulla scienza. La Medicina è una scienza dell'incertezza e un'arte della probabilità"* [17]. Nell'arco della storia, la medicina è stata considerata tanto un'arte quanto una scienza [18], in quanto possiede la capacità di osservare la realtà fenomenologica con strumenti opposti ma complementari. Per giungere alla soluzione del problema clinico-diagnostico, può essere utile, infatti, tanto l'intuizione clinica del medico quanto il ragionamento deduttivo scientifico dello scienziato [16].

Il medico competente

Anche il medico competente (MC) dovrebbe applicare nel corso della sorveglianza sanitaria i principi e i metodi della EBM e della NBM, in quanto entrambi questi approcci forniscono risultati apprezzabili nelle scienze mediche. La medicina basata sulla narrazione e l'intuizione clinica potrebbero essere utili, ad esempio, affinché il MC apprenda, in sede di visita medica, dalla narrazione di ogni singolo lavoratore aspetti relativi alla gestione dell'esposizione al rischio lavorativo, evidenziando in tal modo anche aspetti dell'esposizione al rischio ancora poco conosciuti e studiati in letteratura, tra cui il ruolo da non sottovalutare dei determinanti di rischio sociale e comportamentale, rilevanti anche per attività di promozione della salute dei lavoratori [19].

L'anamnesi lavorativa, lo studio di autorevoli fonti istituzionali e di ricerca, la realizzazione di una valutazione del rischio aderente alla realtà lavorativa e le osservazioni tratte dal sopralluogo effettuato negli ambienti di lavoro, sono indispensabili per cogliere elementi importanti, relativi all'esposizione al rischio e all'efficacia delle misure di prevenzione e protezione attuate. La metodologia dell'epidemiologia occupazionale applicata su coorti di lavoratori esposti in modo analogo ai medesimi fattori di rischio lavorativo (i cosiddetti "gruppi omogenei di rischio") fornisce al MC una aggiornata "evidenza scientifica". Come propugnava oltre 50 anni fa il fondatore della Scuola di Specializzazione di Medicina del Lavoro dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, prof. Angelo Iannaccone, il MC deve andare negli ambienti di lavoro per trarre da questi ambienti i dati su cui si basa l'evidenza scientifica, e poi tornare negli ambienti per migliorarli, sulla base dell'evidenza scientifica maturata.

Le risultanze della valutazione del rischio dovrebbero essere coerenti con il protocollo di sorveglianza sanitaria preparato dal MC. Allo stesso modo, l'efficacia delle misure di prevenzione attuate, inclusa la sorveglianza sanitaria, deve essere verificata attraverso l'analisi dei dati tratti dalla sorveglianza sanitaria, raccolti ed elaborati in modo rigoroso dal punto di vista scientifico e presentati in forma anonima, in sede di riunione periodica annuale, agli stakeholder occupazionali [20,21].

Il protocollo sanitario predisposto dal MC dopo l'esecuzione del sopralluogo dovrebbe riportare in modo chiaro e trasparente non solo il piano di accertamenti sanitari necessari, ma anche gli strumenti

“scientificamente” validi che il MC vuole utilizzare per raccogliere i dati di salute dai singoli lavoratori in sede di visita medica. Gli indicatori scelti dal MC dovrebbero essere affidabili, mirati al rischio lavorativo, finalizzati a gestire le differenze di genere [22] e avere caratteristiche simili a quelle degli indicatori biologici di esposizione e di effetto. I dati raccolti ed esaminati in forma anonima e collettiva dovrebbero essere commentati in sede di riunione periodica annuale, avendo come riferimento i valori soglia e di azione già riportati (con le relative azioni necessarie) nel piano sanitario, per rischio e per mansione. La corretta elaborazione e interpretazione di tali dati è utile per verificare l’efficacia delle misure di prevenzione attuate e per decidere se implementare, quando necessario, i livelli di sicurezza attraverso ulteriori e più efficaci interventi preventivi [23].

Attraverso l’esame del documento di valutazione del rischio e l’elaborazione di coerenti ed efficaci protocolli sanitari, programmando la sorveglianza sanitaria “tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati” (art. 25 comma 1 lettera b), il MC può applicare i principi e i metodi della EBM nella pratica professionale. Le evidenze tratte dalle linee guida e dalle revisioni sistematiche e metanalisi pubblicate in letteratura, dovrebbero essere applicate nella pratica professionale attraverso protocolli sanitari scientificamente validi. Anche i risultati anonimi collettivi raccolti con strumenti scientificamente validi e affidabili (ad esempio, questionari) devono essere utilizzati nell’attività di collaborazione del MC alla valutazione del rischio anche ai fini della programmazione delle misure di prevenzione e protezione più efficaci da applicare sui gruppi omogenei di lavoratori, secondo quanto richiesto dalla normativa vigente (art. 25 comma 1 lett. a) [20].

Nella scelta delle più efficaci misure di prevenzione e protezione, gli stakeholder aziendali dovrebbero bilanciare costi e benefici delle misure di prevenzione e protezione, programmate e realizzate sui dati di fatto, in un’ottica di miglioramento continuo con approcci sistemici alla gestione e per processi secondo i principi dei sistemi integrati di gestione della sicurezza sul lavoro (ISO 45001). Tali decisioni dovrebbero tenere in considerazione anche le conseguenze che esse potrebbero avere sui terzi presenti negli ambienti di lavoro, sull’ambiente e la comunità nel suo complesso, rispettando il principio generale del bilanciamento e contemperamento dei molteplici diritti costituzionalmente protetti [20,24].

L’approccio globale alla promozione della salute

Le nuove emergenze sanitarie planetarie come la pandemia da COVID-19 e la crisi dei sistemi sanitari a livello globale hanno confermato la necessità che il MC svolga appieno il ruolo di consulente del datore di lavoro. I programmi di promozione della salute, a cui il MC deve collaborare ai sensi dell’art. 25 comma 1 lett. a del D.Lgs. 81/2008, secondo l’approccio globale di prevenzione e promozione della salute, che il NIOSH ha definito “Total Worker health”, impegneranno sempre di più il MC in attività che andranno oltre la mera esecuzione di visite mediche per la formulazione del giudizio di idoneità alla mansione specifica e le finalità tipicamente preventive della sorveglianza sanitaria rispetto ai fattori di rischio lavorativo tradizionali. La collaborazione che il MC ha fornito alle ASL, in tempo di pandemia, per l’attività di contact tracing dei casi di COVID-19, afferma un ruolo più ampio del MC, secondo una nuova “visione” di medicina occupazionale che sia integrata e coordinata con le azioni di sanità pubblica.

Il ruolo di MC è svolto in conformità con quanto disposto dal codice ICOH per gli operatori della prevenzione. Per tenere fede a questo principio è necessario adoperare strumenti scientifici per la predisposizione degli accertamenti sanitari e di potenziare l’abilità dei MC all’uso dei principali

database scientifici e alla comprensione e valutazione critica di metanalisi e revisioni sistematiche. L'acquisizione di fonti scientificamente valide e rilevanti consentirà al MC, infatti, di programmare attività di educazione alla salute dei lavoratori e di contrastare la diffusione di fake news in ambito lavorativo, ruolo quanto mai rilevante in tempi di crisi dei servizi di medicina di base [20, 21].

La Medicina basata sull'evidenza scientifica in ambito clinico

Il termine "Evidence" è stato tradotto nel dizionario di Epidemiologia edito dall'*International Epidemiological Association*, come "Conoscenza scientifica. Risultati della ricerca usati a supporto del processo di decision-making". La EBM assume come "gold standard" il trial clinico, un tipo di ricerca sperimentale applicata all'uomo per raggiungere la prova più convincente possibile sull'efficacia di una terapia o di un determinato trattamento clinico. Nel trial clinico randomizzato in doppio cieco la scelta casuale ("random") di allocare i soggetti reclutati nello studio (di solito in un braccio/gruppo di trattamento e in un braccio/gruppo controllo se si tratta di uno studio che utilizza un confronto tra campioni) avviene solitamente in "doppio" cieco, ovvero all'insaputa sia del medico (che somministra il trattamento) sia del paziente (che lo riceve). In alcuni casi, per garantire una maggiore obiettività, viene addirittura utilizzato il "triplo" cieco dove nemmeno gli sperimentatori o coloro che valutano i risultati (per esempio i biostatistici) conoscono il tipo di trattamento assegnato. La EBM, in definitiva, attraverso la ripetizione di trial clinici randomizzati, si prefigge l'obiettivo di realizzare revisioni sistematiche e metanalisi, che, attraverso la sintesi dei risultati ottenuti dai trial clinici randomizzati, possano rappresentare la base per la preparazione di appropriate linee guida, utili nella gestione dei singoli casi clinici. I risultati naturalmente devono essere ottenuti attraverso studi qualitativamente accettabili e su larghi campioni di pazienti.

In medicina del lavoro, vengono effettuati studi per la valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione e protezione, attraverso studi quasi-sperimentali (in tali studi non è possibile randomizzare i gruppi a confronto) e studi per la comprensione dei fattori di rischio lavorativo. Le revisioni sistematiche e le metanalisi di tali ricerche primarie utilizzano particolari sistemi valutativi per descrivere la qualità degli studi inclusi e adottano criteri di inclusione ed esclusione degli studi scientifici primari molto precisi.

La EBM, infatti, cerca di applicare le conoscenze derivanti dalla ricerca scientifica nei vari campi scientifici (per esempio, la biologia, la clinica, l'epidemiologia, ecc.) e su campioni rappresentativi di pazienti o lavoratori, per definire la migliore gestione possibile del singolo paziente o gruppo di lavoratori, bilanciando costi, rischi, benefici e tenendo in considerazione anche le condizioni di salute di ciascun paziente (per esempio, le comorbidità), le sue preferenze personali e gli aspetti socioculturali che possono influenzare la cura.

In ambito clinico, la EBM è stata definita come un modello di pratica sanitaria basato sull'utilizzo giudizioso, coscienzioso ed esplicito delle migliori evidenze scientifiche per garantire la migliore assistenza clinica al paziente [1]. L'uso coscienzioso significa applicare la EBM soltanto nei casi in cui è possibile applicarla. L'uso giudizioso richiede la capacità di adattare le linee guida al singolo paziente, mentre l'uso esplicito richiama la necessità che l'intero processo sia reso trasparente [22]. Il percorso inizia dalla formulazione del quesito clinico; quindi, si passa alla ricerca delle evidenze scientifiche che vengono sottoposte a una valutazione critica ("critical appraisal"). Infine, si cerca di applicare al caso clinico specifico l'evidenza scientifica disponibile nel momento in cui si devono prendere le decisioni nel caso specifico.

La Medicina basata sull'evidenza scientifica in sanità pubblica

Dal movimento EBM sono nate diverse correnti, tra cui quella in sanità pubblica definita “*Evidence-Based Public Health*” (EBPH). La EBPH consiste nell'applicazione delle migliori (valide, precise, rilevanti) evidenze scientifiche disponibili alle politiche e alle pratiche di sanità pubblica. L'evidenza può derivare da conoscenze epidemiologiche, statistiche, mediche, economiche, sociodemografiche o può provenire da altri settori scientifici. Le fonti di evidenza devono essere basate su lavori e report pubblicati da riviste scientifiche, ed essere soggette in quanto tali a solidi percorsi di revisione paritaria (“*peer review*”) prima della pubblicazione. L'evidenza relativa all'accettabilità e le implicazioni etiche e politiche possono invece essere ottenute anche mediante l'impiego di “*focus group*”. L'implementazione di politiche, pratiche e programmi di sanità pubblica richiede tuttavia il riconoscimento di un buon livello di evidenza su aspetti quali la fattibilità, l'efficacia, l'efficienza, il costo e le possibili implicazioni della misura di prevenzione scelta in ambito di sanità pubblica. In EPBH, le attività di salute pubblica devono basarsi, pertanto, su un'evidenza scientifica che tenga in considerazione alcuni principi quali la rilevanza e l'efficacia dell'intervento adottato [23].

Dalla medicina basata sull'evidenza o “*prove di efficacia*” si è passati dunque in sanità pubblica al concetto di “*prevenzione basata sulle prove di efficacia*”. In sanità pubblica, infatti, come nella medicina clinica, è importante prevedere quali saranno i risultati di un dato intervento in termini preventivi. L'evidenza epidemiologica e statistica dell'efficacia degli interventi attuati e la definizione in termini quantitativi dei vantaggi che si possono ottenere da un intervento di prevenzione servono, infatti, a valutare la convenienza in termini di costo-efficacia di uno specifico intervento rispetto ad altre possibili misure di prevenzione o rispetto a nessuna misura di prevenzione.

L'evidenza scientifica, quindi, è solo uno dei fattori, anche se forse il più importante, di cui i decisori politici devono tener conto nella scelta delle migliori decisioni possibili per il bene del singolo e della collettività. Vi sono infatti, diversi fattori di natura sociale, economica, geografica, etica, politica e commerciale che spesso diventano “*determinanti*” nell'applicazione delle migliori evidenze scientifiche ai diversi contesti ambientali. Le decisioni prese in sanità pubblica, dipendono, infatti, in ultima analisi, dalle risultanze di un processo di valutazione critica in cui i valori e le priorità di una comunità si misurano rispetto alle evidenze che la scienza medica offre.

Un esempio di intervento di sanità pubblica basato sulle evidenze scientifiche è il programma di immunizzazione attiva (ovvero le vaccinazioni) effettuato nelle popolazioni a rischio. Nella valutazione dei costi-benefici del programma vaccinale, si dovrà tener conto, infatti, anche dei possibili effetti collaterali che si possono verificare nei singoli individui, ma la decisione finale deve considerare in quale misura tali effetti sono controbilanciati dai benefici ottenuti (ovvero la cosiddetta “*herd immunity*” o “*effetto gregge*”) dal momento che, nella maggioranza delle malattie infettive contagiose conosciute, la copertura vaccinale di una sufficientemente ampia porzione dell'intera popolazione, riesce a contenere la circolazione dell'agente biologico e la sua diffusione nella comunità. Tale intervento consente, in tal modo, non soltanto di proteggere quelli che da un eventuale infezione potrebbero contrarre la malattia e sviluppare complicanze mortali o richiedere il ricovero, ma anche quelli che, per ragioni sanitarie, non possono sottoporsi alla vaccinazione.

In alcuni casi, i programmi di vaccinazione effettuati su scala globale hanno portato all'eradicazione, ovvero alla scomparsa, di importanti agenti microbiologici, come per esempio il Poxvirus, responsabile in passato di milioni di morti per vaiolo. Uno dei possibili determinanti delle recenti

epidemie al di fuori del contesto africano del virus del vaiolo delle scimmie (“Monkey pox virus”) appartenente come il Poxvirus alla famiglia degli Orthomixovirus, potrebbe essere proprio la perdita nella popolazione mondiale dell’immunità contro il Poxvirus, a causa dell’abrogazione della vaccinazione a partire dal 1981.

Nel corso della campagna di vaccinazione di massa contro il SARS-CoV-2, agente biologico responsabile del COVID-19, l’autorità di sanità pubblica ha cercato (invano) di ottenere l’immunità di gregge, pur tuttavia ciò ha consentito di contenere il sovraccarico sui servizi sanitari di tutti i Paesi, attraverso la protezione dei soggetti “fragili” [25].

Gli interventi di sanità pubblica, come quelli attuati nel corso della pandemia da COVID-19, sono stati realizzati in ambito lavorativo con l’obiettivo di dare beneficio a tutta la popolazione e non solo a quella lavorativa [26]. L’esperienza del COVID-19 insegna che il MC, attraverso l’attività di sorveglianza sanitaria, potrebbe monitorare la comparsa di alcune malattie infettive emergenti nella nostra popolazione e che rappresentano un rischio per la salute dei lavoratori e di tutti i Paesi (per esempio, il West Nile virus comparso per la prima volta in Uganda nel 1937 e trasmesso dalle zanzare del tipo *Culex* tigre è rilevante nelle nostre Regioni, soprattutto Veneto e Lombardia) [27]. In alcuni settori a rischio (lavori outdoor, sanità e lavori a contatto con gli animali), attraverso una sorveglianza epidemiologica spesso difficile da realizzare nella popolazione generale, è stato evidenziato come i cambiamenti climatici possano impattare sul lavoro, specialmente in alcuni settori lavorativi, supportando valide misure di prevenzione utili in ambito lavorativo ma con benefici sulla sanità pubblica [28].

Ogni intervento di sanità pubblica deve sempre basarsi su una valutazione di costo-beneficio, deve avere un obiettivo preciso e deve essere misurata in termini di efficacia, per esempio, in termini di percentuale di riduzione del rischio. Bisogna considerare, per valutarne l’efficacia, non solo gli studi scientifici disponibili, ma anche la loro forza, da cui dipende il grado di evidenza scientifica di ciascuno di essi. In tal modo è possibile definire e l’intensità della raccomandazione. Negli USA esiste una task force creata dal “Department of Health and Human Services”, denominata *Community Preventive Services Task Force (CPSTF)*, costituita da un gruppo di esperti non governativi di salute pubblica, che fornisce raccomandazioni su interventi comunitari utili per migliorare lo stato di salute della popolazione. La prova di efficacia degli interventi di sanità pubblica viene classificata in *forte*, *sufficiente* o *insufficiente* sulla base degli studi disponibili, della validità del disegno sperimentale, della qualità di esecuzione e della coerenza dei risultati ottenuti dagli studi. Dalla forza di tale evidenza relativa all’efficacia dell’intervento attuato, dipende anche l’intensità della raccomandazione espressa, per cui l’intervento può essere “fortemente raccomandato” solo se le prove di efficacia sono considerate considerevoli o soltanto “raccomandato” se esistono comunque evidenze sperimentali sufficienti.

In Italia, nel 2007 l’Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana, insieme al Dipartimento di Igiene (ora Dipartimento di Scienze della Vita e di Sanità Pubblica) dell’Università Cattolica del Sacro Cuore e dell’Università del Piemonte Orientale, ha fondato il Network Italiano per la *Evidence-Based Prevention* (NIEBP) con l’obiettivo diffondere tra gli operatori sanitari una cultura basata sull’evidenza. Il NIEBP è coordinato dall’Agenas, ente pubblico nazionale con azione di supporto alle politiche di governo dei servizi sanitari e, attraverso l’attività di ricerca, formazione e monitoraggio, svolge un’azione di supporto al Piano Nazionale di Prevenzione (PNP). Il PNP, parte integrante del

Piano Sanitario Nazionale messo a punto dal Ministero della Salute, affronta tematiche relative alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie e prevede che ogni Regione sviluppi il proprio Piano Regionale di Prevenzione (PRP) [29].

La Medicina del Lavoro basata sulle evidenze

Per poter applicare la EBM in campo occupazionale, il MC deve cercare di svolgere la propria attività professionale guardando agli sviluppi della ricerca scientifica, per essere certo di seguire, nelle decisioni prese, le migliori evidenze scientifiche [30-32]. Non è sufficiente conoscere le linee guida scientifiche disponibili. Esse vanno applicate attraverso la predisposizione di un piano di sorveglianza sanitaria coerente, che preveda l'utilizzo di strumenti di misura corretti (ad esempio, questionari validati in letteratura scientifica), idonei per misurare lo specifico "outcome" di interesse. Al pari delle variabili (indipendenti e dipendenti o "outcome") che devono essere riportati e spiegati nella sezione "metodi" di un articolo scientifico, anche il MC dovrebbe scegliere e riportare nel piano sanitario, gli strumenti con cui misurare l'atteso effetto oggetto di studio nella sua attività di sorveglianza sanitaria di un determinato agente di rischio. Ciò presuppone la conoscenza della letteratura scientifica di riferimento, di quanto raccomandato o suggerito dalle Istituzioni come INAIL/ISPESL, oltre che dalle risultanze della valutazione del rischio e del sopralluogo effettuato negli ambienti di lavoro. A questo scopo il MC può avvalersi degli strumenti dell'epidemiologia e della biostatistica, preziosi per condurre l'attività di ricerca scientifica in ambito occupazionale [33,34].

Il passaggio dal modello di tipo "laboristico" degli anni Cinquanta (approccio "command and control" di tipo prescrittivo) a quello partecipativo dei Paesi scandinavi, adottato in Gran Bretagna nel 1975 e poi diffusosi nel resto d'Europa grazie alle Direttive Europee degli anni Novanta (attuato in Italia con il D.Lgs. 626/1994 e poi modificato con il D.Lgs. 81/2008) ha ampliato il campo di azione del MC dalla valutazione clinica del lavoratore ai fini diagnostici (diagnosi precoce e riconoscimento della malattia professionale) e terapeutici (cura e riabilitazione del lavoratore tecnopatico) a una valutazione epidemiologica su gruppi omogenei di lavoratori, con finalità di prevenzione, reinserimento lavorativo e promozione della salute ("approccio salutogenico") [35]. A ciò hanno contribuito l'evoluzione tecnologica con il modificarsi dei profili di rischio lavorativo, così come la nascita di una nuova cultura della sicurezza sul lavoro grazie al miglioramento delle condizioni di salute e un aumento dell'aspettativa di vita media nella popolazione dei Paesi ad alto reddito e all'importanza di nuovi determinanti sociali di salute occupazionale quale, per esempio, il livello socio-economico e culturale dei lavoratori.

Oggi, il MC ha compiti di natura collaborativa anche rispetto ai processi di informazione dei lavoratori e di valutazione del rischio, che richiedono competenze sempre più ampie e interdisciplinari. La collaborazione al processo di valutazione del rischio (per la parte di propria competenza, ovvero gli aspetti igienico-sanitari) richiede al MC la capacità di utilizzare e saper interpretare i dati anonimi collettivi delle visite mediche effettuate, che devono essere analizzati con gli strumenti dell'epidemiologia e della biostatistica. I costi richiesti al datore di lavoro per implementare le misure di prevenzione e protezione e l'eventuale adozione di programmi di promozione della salute dei lavoratori devono essere giustificati e richiedono, pertanto, rigore scientifico. L'investimento economico, infatti, dovrebbe avere l'obiettivo di ridurre, a lungo termine, i costi per il datore di lavoro e la società in generale, in termini di riduzione dei tassi di infortunio,

malattia, assenteismo e calo della produttività. I risultati delle misure di prevenzione e protezione dovrebbero quindi essere verificati con metodologie scientificamente valide, seguendo gli stessi principi della medicina basate sulle “prove di efficacia”.

Con l’affermarsi delle Linee guida da parte delle società scientifiche, anche lo specialista in medicina del lavoro deve svolgere, pertanto, l’attività di sorveglianza sanitaria sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili e delle raccomandazioni esistenti, oltre che nel rispetto della normativa vigente. Gli stessi principi del Codice Etico Internazionale dell’ICOH per gli Operatori di Medicina del Lavoro (OML) devono essere rispettati nel corso dell’attività di sorveglianza sanitaria, come esplicitamente richiesto dal D.Lgs. 81/2008 [36]. Pertanto, il MC nello svolgimento della propria attività professionale deve contemporaneamente conoscere e applicare le norme di legge, le norme tecniche e buone prassi, così come le norme etiche e le migliori evidenze scientifiche disponibili. Dall’altra parte, decisori politici, istituzioni e società scientifiche dovrebbero adottare e proporre norme tecniche, buone prassi e linee guida nel rispetto delle migliori evidenze scientifiche disponibili. Volendo proporre un parallelismo tra la EBM in medicina e la EBM in medicina del lavoro o, nella lingua anglosassone, “EBM-occupational health” (EBM-OH), bisogna partire dal problema che il MC deve affrontare e le circostanze in cui esso si verifica. Se nella EBM applicata in ambito clinico, il “problema” è clinico ed è limitato all’individuo, nel caso della EBM-OH il problema è relativo al lavoratore e di conseguenza non è limitato soltanto all’individuo/lavoratore, ma interessa anche i colleghi di lavoro, il datore di lavoro, le autorità competenti e più in generale la comunità lavorativa e la società ove egli opera. Le “circostanze” implicano che debbano essere considerati i differenti contesti di tempo, luogo e ambiente in cui il problema si verifica. Ciò chiama in causa le normative specifiche, i differenti contesti socioculturali e politici, nonché la disponibilità di risorse.

Nel modello EBM-OH, inoltre, le “preferenze”, ovvero i valori e le azioni del “paziente” sono costituiti dalle necessità e dai valori degli “stakeholder” occupazionali, ovvero di tutti i portatori di interesse in ambito lavorativo, quali gli operatori della prevenzione, i lavoratori, gli stessi datori di lavoro, nonché la società nel suo complesso. Mentre in ambito clinico la relazione medico-paziente è binaria, in ambito prevenzionistico la relazione è ternaria (datore di lavoro-medico competente-lavoratore) e coinvolge altri attori, quali per esempio le altre persone presenti sul luogo di lavoro (clienti ed utenti) e la società nel suo complesso, su cui ricadono le scelte politiche fatte in ambito preventivo. Pensiamo, per esempio, a disastri ambientali, come quello nella baia di Minamata in Giappone, dove lo sversamento prolungato in mare di acque reflue contenenti metilmercurio, composto chimico altamente tossico, assorbito da molluschi, crostacei e pesci, è entrato nella catena alimentare causando molti casi di avvelenamento nella popolazione generale locale. Oppure al disastro italiano di Seveso, avvenuto il 10 luglio 1976 nell’azienda ICMESA di Meda che causò la fuoriuscita e la dispersione di una nube tossica contenente la diossina TCDD, che investì i comuni limitrofi della bassa Brianza. La qualità e l’efficacia delle azioni preventive prese in ambito lavorativo, pertanto, hanno ripercussioni anche sui livelli di salute della popolazione generale e di salubrità dell’ambiente esterno.

Tuttavia, le evidenze provenienti dalla ricerca scientifica in ambito preventivo occupazionale sono limitate dal fatto che i trial clinici randomizzati sono raramente disponibili in quanto spesso irrealizzabili o eticamente non accettabili [32]. Per tale ragione, in medicina del lavoro, l’evidenza scientifica non può essere da sola sufficiente, per indicare la forza della raccomandazione da seguire.

Dovranno, infatti, essere considerati altri fattori come l'applicabilità e la valutazione economica nonché le barriere all'implementazione [37].

L'impostazione scientifica, cioè basata sul rapporto costo-beneficio, negli investimenti economici da effettuare in ambito lavorativo, è esplicitamente chiamata in causa dai British Standard OHSAS 18001 e dai sistemi di gestione della qualità nell'ambito della sicurezza sul lavoro (ISO 45001), che richiedono una valutazione continua del rapporto costo-beneficio nell'implementazione delle migliori, dal punto di vista tecnologico, misure di prevenzione e protezione da attuare. Tale impostazione, tuttavia, appare essere in contrasto con la nostra normativa dal momento che l'art. 2087 del codice civile, norma di chiusura dell'intero sistema prevenzionistico italiano, richiede che il datore di lavoro (debitore di sicurezza nei confronti dei lavoratori) debba tenere in considerazione l'avanzamento tecnologico quale unico riferimento per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione necessarie, a prescindere da qualsiasi valutazione economica e quindi di costo-beneficio effettuata. Uno dei metodi più efficaci, anche dal punto di vista etico, per verificare l'efficacia, ovvero il reale beneficio in termini sanitari delle misure di prevenzione attuate e, quindi, la necessità di una loro implementazione, potrebbe essere basata sulla circolarità delle informazioni: il medico competente, pertanto, attraverso i dati sanitari raccolti in modo anonimo e collettivo nel corso delle visite mediche, restituisce al datore di lavoro, in termini di efficacia, i risultati delle misure di prevenzione e protezione adottate [20,21,23].

A livello internazionale esistono diverse esperienze di medicina del lavoro basata sulle evidenze scientifiche, da parte di Istituti che pubblicano o disseminano in forma gratuita revisioni sistematiche di letteratura. Tra di esse citiamo l' "Institute for Work & Health" (<http://www.iwh.on.ca/>), organizzazione canadese no-profit indipendente, che lavora nel campo della ricerca scientifica per promuovere, proteggere e migliorare la salute dei lavoratori; l' "Australian Safety and Compensation Council" (<http://www.ascc.gov.au/>), creato dalla collaborazione tra governo australiano e rappresentanti dei lavoratori e dei datori di lavoro per fornire un supporto alle attività di prevenzione, riabilitazione e compensazione legate agli infortuni sul luogo di lavoro e delle malattie professionali; la "School of Population Health" (SoPH) istituita presso l'Università di Auckland, in Nuova Zelanda, ed il "Centro Internazionale per le Informazioni sulla Salute e Sicurezza nel Lavoro" creato nel 1959 come centro di informazioni di supporto all'ILO (Organizzazione Internazionale del Lavoro) di Ginevra, per raccogliere e disseminare su scala mondiale tutta l'informazione rilevante ai fini della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro [38]. In campo occupazionale i principi della EBM si applicano in due ambiti principali: quello (obbligatorio) della prevenzione dei rischi lavorativi e quello (facoltativo) della promozione della salute dei lavoratori.

Applicazione dei principi della EBM da parte del Medico Competente

Il MC dovrebbe utilizzare le tecniche statistiche e le competenze epidemiologiche per analizzare la relazione di causa-effetto, in termini di associazione o correlazione, tra esposizione lavorativa a determinati fattori di rischio lavorativo (cosiddetti "rischi lavorativi specifici") e conseguenze sullo stato di salute nei lavoratori esposti. Il campione di lavoratori sottoposto a sorveglianza sanitaria viene suddiviso per mansione o "gruppo omogeneo" di esposizione al rischio (nel gruppo omogeneo vengono inclusi tutti i lavoratori esposti ai medesimi fattori di rischio sia dal punto di vista qualitativo ovvero sulla base della tipologia di fattore di rischio, sia dal punto di vista quantitativo, ovvero in termini di intensità dell'esposizione, risultante dalla combinazione di frequenza, durata, dose e

modalità di esposizione). La verifica della relazione tra esposizione ed effetto sullo stato di salute dei lavoratori, deve essere esaminato in termini individuali con finalità preventive (attraverso il giudizio di idoneità alla mansione), medico legale (riconoscimento della malattia professionale o lavoro-correlata) e in termini collettivi relativamente alle misure di prevenzione e protezione primaria adottate.

Nella nuova filosofia del D.Lgs. 81/2008, si allargano quindi i compiti del MC dagli interventi di prevenzione obbligatori a quelli di promozione della salute facoltativi; in questo modo, il MC, ponendosi al centro di un approccio complesso e partecipativo, si pone come mediatore tra differenti figure, quali il datore di lavoro, i lavoratori, le parti sociali e le istituzioni [39]. Anche per quanto riguarda le attività facoltative di promozione della salute dei lavoratori, le tecniche della EBM-OH sono utili, per esempio, per verificare l'efficacia delle misure di promozione attuate. A tal fine, la salute (intesa non come assenza di malattia ma come presenza di benessere fisico, psichico e sociale) dovrebbe essere misurata a livello individuale su collettività di lavoratori sottoposti a interventi di promozione della salute, attraverso strumenti (per esempio, questionari) validati e realmente utili a misurare l'aspetto della salute oggetto di studio. In generale gli interventi di promozione della salute possono essere ragionevolmente applicati soltanto dopo l'adozione delle misure di prevenzione e protezione obbligatorie finalizzate all'eliminazione, o alla massima riduzione possibile, dei rischi lavorativi, e, pertanto, dovrebbero basarsi sulla conoscenza dei fattori di rischio lavorativi a cui i lavoratori sono esposti.

Il MC deve essere consapevole che le misure di prevenzione e protezione e di promozione della salute adottate, predisposte sui gruppi omogenei di esposizione al rischio, o, a livello individuale, sui singoli lavoratori devono restituire, in termini di costo-beneficio, dei vantaggi sia per il lavoratore che per il datore di lavoro. In ogni caso, l'attività del MC deve essere sempre ispirata al rispetto di principi etici e legislativi e deve assicurare un intervento di qualità, evitando la messa in atto di pratiche inefficaci che comportino un costo inutile per l'azienda senza benefici reali per il lavoratore [31].

Le attività di promozione della salute, seppure facoltative, richiedono un investimento economico da parte del datore di lavoro; esse debbono pertanto garantire un ritorno in termini di costo-beneficio. I benefici, per esempio, possono essere rappresentati dal fatto di avere in azienda una forza di lavoro più sana e soddisfatta. Il Work engagement (termine difficilmente traducibile, che si riferisce alle motivazioni e all'affezione positiva per l'impegno lavorativo) è stato descritto come una condizione lavorativa caratterizzata da dedizione, assorbimento ed energia per il lavoro, che contrasta con gli effetti negativi dello stress lavoro-correlato ed è, considerato da molti come l'opposto della sindrome del burnout, condizione caratterizzata invece da esaurimento fisico ed emotivo, depersonalizzazione o cinismo e ridotta realizzazione personale. Il work engagement protegge l'azienda da fenomeni negativi e costosi per l'organizzazione, quali l'assenteismo o il presentismo (essere presente al lavoro in modo improduttivo) ed aumenta la produttività, dal momento che un lavoratore più sano produce di più e meglio [40-43]. Questo ha riflessi positivi anche sull'immagine aziendale. Il work engagement non deve essere confuso con il workaholism, che è la dipendenza con caratteristiche fortemente negative dal lavoro. La corretta organizzazione dovrebbe favorire il work engagement, e contrastare il workaholism [44].

In considerazione dell'invecchiamento crescente della popolazione generale e lavorativa, soprattutto in Paesi sviluppati come quelli europei (l'Italia è al primo posto per età media della popolazione), a

causa dei cambiamenti tecnologici, sociali, demografici ed economici (aumento dell'età pensionabile, tendenza alla cronicizzazione delle malattie, aumento della durata media della vita, ecc.), è essenziale mantenere in azienda una forza lavoro sana e produttiva [45-48].

I comportamenti e gli stili di vita poco salubri (fumo di sigaretta, alcol, scarso esercizio fisico, dieta scorretta, ecc.), infatti, incidono sia direttamente che indirettamente, combinandosi con le noxae patologiche lavorative, sui vari organi bersaglio dei lavoratori esposti. Per esempio, l'esposizione a fumi o polveri nocive per l'apparato respiratorio può essere aggravata dall'abitudine voluttuaria del fumo di sigaretta. Le attività di promozione della salute, pertanto, per essere efficaci dovrebbero essere realizzate sulla base dei principi di responsabilità sociale come richiesto dal legislatore (art. 25 c.1 lett. a D.Lgs. 81/2008), e dovrebbero essere pianificati sulla base di una valutazione che tenga conto di quanto evidenziato dal documento di valutazione dei rischi (DVR). Le attività di promozione della salute non devono, quindi, tener conto soltanto delle caratteristiche dei lavoratori presenti e delle loro esigenze sanitarie o di aspetti socioculturali, ma anche dell'ambiente di lavoro e dei fattori di rischio professionali presenti. Nell'ambiente di lavoro, pertanto, possono essere realizzati con successo interventi educativi, efficaci anche su periodi medio-lunghi e finalizzati a incentivare corretti stili di vita e comportamenti salubri che possono incidere favorevolmente anche sulla mitigazione del rischio lavorativo, oltre che ridurre l'insorgenza di malattie a elevata prevalenza nella popolazione generale (ad esempio ipertensione arteriosa) o che possono incidere in termini idoneativi (ad esempio, malattie neoplastiche e cardiovascolari) o concorrere con fattori di rischio lavorativo di tipo ergonomico (per esempio, disturbi muscolo-scheletrici) anticipando l'insorgenza di malattie lavoro-correlate [35].

Valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione e di protezione

Mentre vi sono evidenze di efficacia sempre maggiori riguardanti le attività di "Workplace Health Promotion" (WHP), così spesso non è per le misure di prevenzione e protezione per la prevenzione. La normativa europea (Direttiva quadro 89/391/CEE) ed italiana (D.Lgs. 81/2008) in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro prevede l'individuazione, predisposizione, attuazione e verifica di efficacia delle misure di prevenzione e protezione adottate dal datore di lavoro nell'ambito del processo di valutazione del rischio e riportate nel documento di valutazione del rischio (DVR), per eliminare o ridurre al minimo livello possibile tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Non vi sono, tuttavia, almeno ad oggi, indicazioni normative sugli strumenti considerati più idonei per verificare l'efficacia di tali misure. Norme tecniche come i British Standard OHSAS 18001 adesso sostituite dalle norme ISO 45001 su cui si basano i sistemi di gestione per la sicurezza evidenziano la necessità di adottare un metodo per il miglioramento continuo della gestione del rischio (ciclo di Deming PDCA: "Plan, do, check, act"). Il modello A.S.I.A. (Assessment, Surveillance, Information, Audit) proposto da Magnavita [49], per esempio, è stato specificamente sviluppato per le piccole aziende e prevede continue verifiche di efficacia delle misure di prevenzione attuate dal datore di lavoro.

La normativa italiana (D.Lgs. 81/2008) che prevede l'obbligo per il MC in sede di riunione periodica annuale di presentare per iscritto i dati anonimi collettivi (DAC) della sorveglianza sanitaria effettuata, non fornisce, tuttavia, indicazioni sulle modalità con cui il MC debba elaborare i DAC, né sul loro contenuto. I DAC non devono essere confusi con gli obblighi previsti dall'art. 40 comma 1 del D.Lgs. 81/2008 relativi alla comunicazione - entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno

di esecuzione della sorveglianza sanitaria - delle informazioni elencate nell'Allegato 3B. I DAC debbono contenere informazioni specifiche in merito allo stato di salute della popolazione lavorativa, distribuita, laddove la numerosità lo consenta, per gruppo omogeneo e per genere. La metodologia di lavoro adottata dal MC può essere "scientifica" e seguire quello che si verifica in una pubblicazione scientifica dove i risultati ottenuti (così come le metodologie di ricerca adottate) devono essere "in linea" con gli obiettivi dello studio.

Esperienze di Evidence-based Medicine in Medicina del Lavoro

Nei Paesi industrializzati come l'Italia una ricerca di alta qualità può supportare scientificamente la scelta di misure e di politiche di prevenzione efficaci, efficienti e sostenibili in ambito occupazionale [29]. Manzoli e collaboratori hanno raccolto e pubblicato i risultati di 24 revisioni sistematiche di letteratura riguardanti gli effetti di interventi ambientali e/o comportamentali su diversi fattori di rischio [29]. Una forte indicazione di efficacia è stata evidenziata, per esempio, per gli interventi rappresentati dall'utilizzo dei sistemi di ventilazione artificiale e di abbattimento delle polveri sulle malattie respiratorie (come asma, pneumoconiosi, cancro polmonare, broncopneumopatie cronico-ostruttive), così come per gli interventi addestrativi specifici per l'uso di ottoprotettori ai fini del contenimento dell'ipoacusia da rumore. Anche le misure di implementazione dei sistemi organizzativi basati su punizioni e modifiche dei premi assicurativi per la prevenzione degli infortuni lavorativi hanno dato indicazione di efficacia. A tal proposito, la "Behavioural-based safety" è una disciplina scientifica della psicologia applicata, che consiste nell'applicazione dei principi scientifici relativi ai cambiamenti comportamentali ai problemi di sicurezza reali [50]. È un processo che viene già applicato con successo nel mondo della prevenzione nei luoghi di lavoro e si è dimostrata utile alla riduzione del fenomeno infortunistico [51]. Essa potrebbe essere applicata a tutti gli ambiti della prevenzione negli ambienti di lavoro, influenzando i comportamenti, gli stili di vita e le procedure lavorative sicure ed essere soggetta a verifiche sperimentali e validazione scientifica.

Il fattore umano è di per sé un fattore in grado di incidere sul rischio lavorativo. Il MC deve integrare nella propria attività professionale le migliori evidenze scientifiche e le raccomandazioni esistenti, nel rispetto delle specifiche norme e riferimenti legislativi. Secondo il Federal Institute for Occupational Safety and Health tedesco ("BAuA"), che mette a punto le revisioni sistematiche di letteratura nel campo della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro collaborando allo sviluppo di linee guida scientifiche, sebbene i disegni di ricerca sperimentali rimangano il gold standard per valutare l'efficacia delle misure preventive, terapeutiche o riabilitative, la medicina basata sulle prove di efficacia non può limitarsi ai trial clinici randomizzati e alle metanalisi. Tra le misure EBM di comprovata efficacia in medicina del lavoro, di competenza del MC, sono state proposte le vaccinazioni, il counselling fornito ai lavoratori nel corso delle visite mediche e i test di screening (procedure standardizzate di esame) per l'identificazione dei soggetti a rischio [31]. Nel contesto occupazionale è ancora scarsa, tuttavia, l'evidenza riguardante l'associazione tra l'esposizione a potenziali agenti di pericolo (o fattori di rischio) di natura chimica, fisica, biologica, ambientale o comportamentale presenti sul luogo di lavoro e le malattie professionali o lavoro-correlate, soprattutto nel caso dei nuovi rischi lavorativi e di quelli emergenti, per i quali la letteratura scientifica è ancora scarsa per consentire metanalisi di qualità. Il MC dovrebbe far sempre riferimento alle tre classiche domande di Brownson: 1) L'esposizione che stiamo considerando è un fattore di rischio per la salute del lavoratore? 2) Quali sono gli interventi di prevenzione efficaci nei confronti

di tale fattore di rischio? 3) Nelle condizioni economiche, sociali ed ambientali in cui operiamo, quali sono gli interventi efficaci che consideriamo più idonei? [52].

Conclusioni

In medicina del lavoro, in assenza di trial clinici randomizzati, gli studi di coorte possono essere comunque molto efficaci per esaminare l'effetto dei fattori di rischio lavorativi e, pertanto, le revisioni sistematiche e le metanalisi dovrebbero rappresentare il punto di riferimento per l'attività professionale di medici competenti e società scientifiche. I metodi di ricerca qualitativa non devono essere dimenticati, in quanto essi possono essere appropriati per una migliore comprensione delle interazioni complesse e per descrivere come e in quali circostanze alcune misure di prevenzione possono essere efficaci. Comprendere questo è di primaria importanza per il trasferimento dei risultati basati sull'evidenza nella pratica quotidiana della medicina del lavoro. La salute occupazionale basata sull'evidenza pertanto, deve passare per la conoscenza della migliore evidenza scientifica e suggerire il disegno di studio migliore per il problema concreto da risolvere; ciò vale tanto per l'attività di screening condotta dal MC nel corso della sorveglianza sanitaria ("misura di prevenzione secondaria") sullo stato di salute del lavoratore, quanto per i programmi di riabilitazione e di recupero del lavoratore infortunato o tecnopatico ("misura di prevenzione terziaria") e di promozione della salute. Nonostante la Evidence-based Medicine (EBM) abbia trovato finora scarsa applicazione in medicina occupazionale, a causa delle poche revisioni sistematiche e metanalisi esistenti rispetto alle problematiche che il medico del lavoro deve affrontare nella sua pratica quotidiana, vi sono tuttavia le linee guida pubblicate dalle società scientifiche di riferimento che, almeno parzialmente, affrontano tali problematiche. Gli studi esistenti, invece, hanno spesso una scadente qualità metodologica che non consente il loro utilizzo per effettuare metanalisi o revisioni sistematiche. In generale, i limiti esistenti allo sviluppo della EBM nel campo della medicina del lavoro derivano proprio dalla scarsa qualità degli studi pubblicati: aumentano le riviste e gli articoli scientifici, diventa sempre più difficile estrarre informazioni preziose. La tipologia osservazionale degli studi spesso non consente di realizzare delle buone revisioni sistematiche. Infatti, se gli studi trasversali non consentono di ottenere conferme sul nesso di causalità, gli studi longitudinali a disposizione sono spesso pochi. La sorveglianza sanitaria si presta invece molto bene ad effettuare studi longitudinali "prospettici", sulla coorte di lavoratori seguita dal MC nel corso degli anni. Tuttavia, mancano spesso la consapevolezza e le conoscenze, da parte del MC, per poterlo fare. Il piano sanitario impostato in modo "scientifico", ovvero come un vero e proprio protocollo di ricerca, ben definito fin dall'inizio rappresenta il presupposto giuridico-normativo oltre che scientifico per effettuare un'attività di sorveglianza sanitaria basata sull'evidenza scientifica e può essere utile per giustificare l'attività del MC anche rispetto a contenziosi medico-legali con organi di vigilanza, lavoratori, datori di lavoro.

Author Contributions: Conceptualization and writing— original draft preparation: FC. Writing— review and editing: AS, NM. Supervision: NM. All authors and AIPMEL have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: None

Acknowledgments: None

Conflicts of Interest: None

References

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71–72. doi:10.1136/bmj.312.7023.71
2. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency London: Royal Society of Medicine Press; 1971.
3. Cochrane A. One Man's Medicine. London: BMJ Publishing Group; 1989
4. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1973.
5. Greenhalgh T. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services. *BMJ*. 2004;328(7438):529.
6. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC et al; for the Evidence Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. IX. A Method for grading health care recommendations. *JAMA*. 1995; 274:1800-1804.
7. *Lancet*. 1995 Sep 23;346(8978):785.
8. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996 Jan 13;312(7023):71-72. doi: 10.1136/bmj.312.7023.71.
9. Cartabellotta A. David Sackett: addio al padre dell'Evidence-based Medicine. *Evidence*. 2015;7(5):e101000112 doi: 10.4470/E1000112.
10. Dipartimento di Epidemiologia ASL Roma 1. <https://www.aslroma1.it/news/dipartimento-di-epidemiologia-asl-roma-1-una-brochure-ne-spiega-le-attivita>.
11. Amato L, De Fiore L, Parmelli E, et al. Il metodo GRADE. Roma: Il pensiero scientifico editore; 2017.
12. Asch SM, Kerr EA, Keeseey J, et al. Who is at greatest risk for receiving poor-quality health care? *N Engl J Med*. 2006;354:1147–1156.
13. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med*. 2003;348:2635–2645.
14. Steinberg EP. Improving the quality of care--can we practice what we preach? *N Engl J Med*. 2003;348:2681–2683.
15. Zaharias G. What is narrative-based medicine? Narrative-based medicine 1. *Can Fam Physician*. 2018 Mar;64(3):176-180.
16. Villa A. Case reports: The core of practice-based evidence. *J Health Soc Sci*. 2019;4(2):145-148.
17. Osler W, Silverman ME, Murray TJ, et al. The Quotable Osler. Philadelphia: American College of Physicians--American Society of Internal Medicine; 2003.
18. Shah HM, Chung KC. Archie Cochrane and his vision for evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2009;124(3):982–988. doi:10.1097/PRS.0b013e3181b03928.
19. Blacker A, Dion S, Grossmeier J, et al. Social Determinants of Health-an Employer Priority. *Am J Health Promot*. 2020 Feb;34(2):207-215. doi: 10.1177/0890117119896122b.
20. Chirico F, Magnavita N. Analisi epidemiologica dei dati. In *Medicina del Lavoro Pratica di Magnavita N*. Milano: Wolters Kluwer Italia; 2018, pp.147-161.
21. Chirico F, Magnavita N. Dati anonimi collettivi e dati aggregati. In *Medicina del Lavoro Pratica di Magnavita N*. Milano: Wolters Kluwer Italia; 2018, pp-227-238.
22. Sacco A. Indicatori di genere per il medico competente. In: Arcuri FP, Ciaccia C (a cura di): *Salute e sicurezza di genere*. Roma: Palinsesto Editore; 2014, pp.183-198.

23. Chirico F, Cannas M, Magnavita N. Verifica della validità della valutazione dei rischi. In *Medicina del Lavoro Pratica di Magnavita N.* Milano: Wolters Kluwer Italia; 2018, pp.109-123.
24. Santoro PE, Chirico F, Garbarino S, et al. La tutela dei terzi: lavoratori rischiosi per gli altri. In *Medicina del Lavoro Pratica di Magnavita N.* Milano: Wolters Kluwer Italia; 2018, pp.279-300.
25. Chirico F, Teixeira da Silva JA, Sharun K, et al. Global COVID-19 vaccine inequality: An overview of critical factor and possible solutions. *J Health Soc Sci.* 2022;7(3):267–282. doi: 10.19204/2022/GLBL3.
26. Chirico F, Sacco A. Enhancing the role of occupational health services in the battle against Corona Virus Disease 2019. *Ann Ig.* 2022;34(5):537-541. doi:10.7416/ai.2022.2511.
27. Chirico F, Magnavita N. The West Nile Virus epidemic-occupational insight. *Lancet.* 2019 Mar 30;393(10178):1298.
28. Chirico F, Nowrouzi-Kia B. Post-COVID-19 Syndrome and new challenges posed by climate change require an interdisciplinary approach: The role of occupational health services. *J Health Soc Sci.* 2022;7(2):132-136. doi 10.19204/2022/PSTC1.
29. Manzoli L, Sotgiu G, Magnavita N, et al. Evidence-based approach for continuous improvement of occupational health. *Epidemiol Prev.* 2014; 39(5) Suppl 1:81-85.
30. *Epidemiologia e Prevenzione. Methodology for the comparative evaluation of health outcomes.* *Epidemiol Prev.* 2011;35(2)Suppl 1:1-80.
31. Franco G. Dall'evidenza scientifica alla pratica operativa: verso un modello di Medicina del Lavoro basata sulle prove di efficacia. *Med Lav.* 2001;92(3):159-165.
32. Franco G. Evidence-based medicine and evidence-based occupational health. *Scand J Work Environ Health.* 2003;29(1):78-79.
33. Howard J, Piacentino J, MacMahon K, et al. Using systematic review in occupational safety and health. *Am J Ind Med.* 2017;60:921-929.
34. Hugenholtz NI, Schaafsma FG, Schreinemakers JF, et al. Occupational physicians' perceived value of evidence-based medicine intervention in enhancing their professional performance. *Scand J Work Environ Health.* 2008;34:189-197.
35. De Lorenzo G, Chirico F, Sacco A, et al. Prevenzione, promozione e personalizzazione. In *Medicina del Lavoro Pratica di Magnavita N.* Milano: Wolters Kluwer Italia; 2018, pp.3-15.
36. INAIL. Il Codice Internazionale di Etica per gli Operatori di Medicina del Lavoro. Milano: INAIL; 2016. <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-codice-internazionale-operatori-medicina-lavoro.pdf>. (last accessed 03/05/2022).
37. Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, et al. Developing an evidence-based guide to community preventive services-methods. *Am J Prev Med.* 2000;18(1S):35-43.
38. Baldasseroni A, Olimpi N. EBP e lavoro. L'efficacia degli interventi per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. <https://www.epicentro.iss.it/ebp/pdf/dossier09.pdf> (last accessed 03/05/2022).
39. Epicentro. Il portale dell'epidemiologia. La salute nei luoghi di lavoro: dalla prevenzione alla promozione, passando per la sorveglianza. 20 Giugno 2013. www.epicentro.iss.it/passi/comunicazione/giannini (last accessed 03/05/2022).
40. Magnavita N. Productive aging, work engagement and participation of older workers. A triadic approach to health and safety in the workplace. *EBPH* 2017; 14 (2, 1 Suppl) e12436- DOI: 10.2427/12436

41. Bevilacqua L, Di Prinzio RR, Quintavalle G, et al. Work engagement. La salute nel luogo di lavoro. *Amb Sic Lav* 2019; 10: 2-9
42. Magnavita N. Engagement in health and safety at the workplace: a new role for the occupational health physician. In: Graffigna G. (eds) "Promoting Patient Engagement and Participation for Effective Healthcare Reform" IGI Global, Hershey, Pennsylvania, 2016 ISBN13: 9781466699922 ISBN10: 1466699922 EISBN13: 9781466699939 DOI: 10.4018/978-1-4666-9992-2
43. Magnavita N, Capitanelli I, Capri A, et al. Work engagement. Una chiave per il successful aging nei luoghi di lavoro. *G It Med Lav Ergon* 2016;38 (3 Suppl):20-21.
44. Magnavita N, Tripepi G, Chiorri C. Telecommuting, Off-Time Work, and Intrusive Leadership in Workers' Well-Being. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Mar 24;18(7):3330. doi: 10.3390/ijerph18073330.
45. Magnavita N. Aging workforce. The importance of work engagement and participatory ergonomics. *HPNCDs Health Policy in Non Communicable Diseases*. 2016; 3:56-65
46. Poscia A, Moscato U, La Milia DI, et al. Workplace health promotion for older workers: a systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 2016 Sep 5;16 Suppl 5(Suppl 5):329. doi: 10.1186/s12913-016-1518-z.
47. Garbarino S, Tripepi G, Magnavita N. Sleep Health Promotion in the Workplace. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Oct 29;17(21):7952. doi: 10.3390/ijerph17217952.
48. Magnavita N. Obstacles and Future Prospects: Considerations on Health Promotion Activities for Older Workers in Europe. *Int J Environ Res Public Health*. 2018 May 28;15(6):1096. doi: 10.3390/ijerph15061096.
49. Cannas M, Bevilacqua L, Sacco A, et al. Applicazione del modello A.S.I.A. alla gestione del rischio legno [Application of the A.S.I.A. model to the risk management in the wood industry]. *G Ital Med Lav Ergon*. 2003 Jul-Sep;25 Suppl(3):180-181.
50. Krause TR. The Behavior-based safety practice: Managing involvement for an injury-free culture. New Jersey, USA: John Wiley & Sons; 1997.
51. Tuncel S, Lotlikar H, Salem S, et al. Effectiveness of behavior based safety interventions to reduce accidents and injuries in workplaces: critical appraisal and meta-analysis. *Theoretical Issues Ergon Sci*. 2006;7(3):191-209.
52. Brownson RC, Baker EA, Leet TL, et al. Evidence-Based Public health. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2010.