

CAPITOLO 3: ALLA RICERCA DI UNA METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA IN SANITA' PUBBLICA.

*Nessun sentiero porta
ad un albero senza frutti*

Proverbio del Sahel
citato in M Aime Taxi Brousse

La possibilità di usare un metodo scientifico per la valutazione di prove in sanità pubblica risulta essere di grande fascino per tutti quelli che hanno competenze, a vari livelli, in questo campo. La ricerca di prove di efficacia per programmi di sanità pubblica, ossia la ricerca di solide basi che giustifichino, su principi scientifici, le attività ordinarie e straordinarie di molti operatori, è uno dei pochi argomenti che è stato capace di sollevare un vivace dibattito trasversale tra detrattori e promotori e che vede impegnati tutti gli *stakeholders*⁰ del sistema socio-sanitario: gli operatori della prevenzione, i dirigenti, i *policy makers*, i ricercatori e le società scientifiche del settore.

Negli ultimi anni abbiamo assistito allo sviluppo di correnti di pensiero e di movimenti culturali, più o meno istituzionali, con lo scopo di mettere a punto una metodologia sufficientemente precisa e sufficientemente flessibile per progettare, realizzare e valutare interventi efficaci in sanità pubblica. Il fine ultimo resta comunque la capacità di implementare i migliori programmi di sanità pubblica possibili.

Qui di seguito analizzeremo le dimensioni del dibattito sulla *evidence* in sanità pubblica, su come può essere raggiunta e su che uso ne è stato fatto da chi in modo più significativo ha contribuito alla definizione del metodo. In realtà a tutt'oggi non esiste un accordo internazionale solido e condiviso sull'argomento, ma linee di pensiero in parte sovrapponibili e confrontabili.

Questo capitolo intende descrivere lo stato dell'arte e da questo *excursus* risulterà chiara la ricchezza e la profondità del dibattito. E' artificioso dividere il campo della discussione sulla *evidence* così come segue all'interno del capitolo, poiché gli ambiti in cui il dibattito si è sviluppato sono strettamente embricati, le contaminazioni sono state ampie e profonde e le basi culturali da cui il dibattito è iniziato ed è cresciuto sono largamente condivise. Nonostante questo, per privilegiare la chiarezza espositiva e per far risaltare il *milieu* culturale che ha visto la maturazione dei concetti, abbiamo operato una divisione didattica e schematica.

3.1 I blocchi di partenza comuni

I presupposti essenziali da cui questa riflessione è partita sono senza dubbio attribuibili ai progressi tecnici e culturali comportati dalla EBM. Come abbiamo accennato in tabella 2.3, la discussione sui metodi appropriati per la ricerca della prove di efficacia in sanità pubblica tende spesso a definirsi per contrasto rispetto alla EBM. Ciò riposa sia sulla percepita maggior complessità della sanità pubblica rispetto a setting clinici o di laboratorio, sia sulla necessità di doversi confrontare con mondi metodologicamente diversi da quelli medici. La sanità pubblica è sempre più, in ogni suo aspetto, un capo di frontiera con altre discipline e il peso che riuscirà ad avere all'interno delle decisioni "politiche" dipenderà dalla capacità degli operatori ad interfacciarsi efficacemente con gli altri mondi.

Il primo fondamento attorno a cui il dibattito si è acceso riguarda l'impiego dei modelli sperimentali di laboratorio o appartenenti alla medicina clinica. La semplice sovrapposizione del metodo sperimentale non è possibile in sanità pubblica. Le variabili da considerare e da ponderare non sono tutte conosciute e sono poco controllabili. Se per gli animali si è arrivati a selezionare cavie di ceppi ibred (ossia geneticamente modificati), per l'uomo l'unico surrogato per garantire questa essenziale condizione sperimentale (ossia la perfetta confrontabilità fra il gruppo sottoposto a trattamento e il gruppo non sottoposto a trattamento) è la randomizzazione (cioè l'allocazione casuale al trattamento o al gruppo non trattato, in modo da creare due gruppi mediamente identici), tipica della sperimentazione clinica umana. La randomizzazione (non individuale ma a cluster ¹) fa intravedere enormi possibilità anche allo studio di popolazioni e di comunità, ma presenta comunque notevoli limiti tecnici di maneggevolezza, di applicabilità e di costi.

In ogni modo, la necessità di disporre di dati e di informazioni attendibili e che non soffrano di grossolane distorsioni anche per interventi di sanità pubblica sul campo, pone la necessità di ricorrere ad una metodologia rigorosa e ad uno standard alto. In ambiente socio-sanitario è comunque raro incontrare propugnatori dei trial randomizzati e controllati a tutti i costi. Esistono inoltre numerosi scenari in cui un disegno di studio rigoroso, sul modello della clinica, non è possibile, o semplicemente non necessario, o inappropriato o inadeguato ². La scelta di condurre uno studio osservazionale non dovrebbe essere la prima ed unica opzione, ma dovrebbe essere una scelta subordinata ai limiti dello studio randomizzato e controllato. Diversamente da quanto avviene nella medicina clinica, quindi, qui abbiamo a che fare soprattutto con disegni di studio di tipo osservazionale.

Sfruttando gli strumenti messi a punto dalle tecniche di metanalisi per la medicina clinica, il dibattito si cala nella pratica quotidiana quando, in sanità pubblica, cerchiamo di sintetizzare le evidenze, che pure esistono e sono reperibili, ma sono espresse all'interno di disegni di studio diversi fra loro. Dalla pratica delle metanalisi, e soprattutto dall'esperienza delle revisioni Cochrane in medicina clinica, sappiamo che, mentre è relativamente semplice produrre prove a partire da disegni di studio confrontabili, non è né semplice né scontato che possano essere confrontati fra loro studi che impiegano metodologie diverse. In sanità pubblica questo problema è fortemente sentito e discusso. Infatti la maggioranza degli studi pubblicati sulla *effectiveness* dei programmi non è di tipo sperimentale. Di fatto ci troviamo di fronte ad una grande mole di studi con un livello medio-basso di informatività e ad una scarsità di studi altamente informativi, e dobbiamo prendere in considerazione le informazioni che ci derivano da entrambi. In coda al dibattito sulla sintesi delle evidenze esiste un grosso sforzo della comunità internazionale su un procedimento che si colloca a monte della sintesi, ossia il reperimento delle evidenze, a qualunque livello di informatività esse appartengono. Questo aspetto, ancora a metà fra la scienza e l'arte, non verrà discusso in questo capitolo ma ne renderemo conto più avanti (capitoli 4 e 5), parlando delle esperienze che hanno visto coinvolto da vicino il gruppo italiano.

Direttamente collegato alla qualità di studi e dati e ai diversi disegni di studio si dibatte tutt'ora sui livelli di evidenza che bisogna raggiungere per dare luogo ad una decisione. Affrontiamo quindi un problema collegato ad una pratica pressoché quotidiana per gli operatori della prevenzione. Ancora una volta bisogna ricordare come le griglie elaborate e comunemente accettate per la medicina clinica si dimostrano un inutile esercizio di stile se applicate al campo della sanità pubblica. Infatti, nel nostro campo riveste

grande importanza tutto ciò che attiene ai differenti contesti in cui interventi simili vengono studiati e attuati, ed è questo un punto negletto da tali griglie. La costruzione della griglia più comunemente usata in sanità pubblica ³, è il risultato del lavoro di un gruppo australiano (si veda paragrafo 3.4).

Apparentemente la comunità internazionale è concorde sull'utilizzo delle prove, ossia sull'impegno politico per programmi che raggiungano l'obiettivo di salute. Esiste tuttavia una discrepanza fra ciò che la ricerca offre come strumento di valutazione dei programmi e ciò che la policy e la politica effettivamente implementano.

Corretta costruzione di uno studio, ampio reperimento delle informazioni ed esatta sintesi dei risultati, interpretazione e implementazione sono le quattro linee di discussione con cui tutti i movimenti settoriali (sia delle diverse professionalità, sia nei diversi ambienti culturali) si cimentano. Sottolineiamo qui come queste quattro linee necessariamente traggono vantaggio le une dalle altre quando vengono armoniosamente sviluppate.

3.2 Scienze sociali

Il campo degli studi delle scienze sociali è spesso guardato dagli operatori sanitari come un reame lontano. C'è poca dimestichezza e poca diffusione della letteratura specifica e per i medici è più complicato raggiungere le informazioni. Tuttavia questo è un settore che riveste una grande importanza e che è stato, fin dagli albori degli studi di intervento ⁴, un avamposto della *evidence*. Esiste una lunga e ricca letteratura di sociologia sperimentale ⁵ da cui capiamo che questa branca impiega, fin dall'inizio del '900 negli Stati Uniti, i gruppi di controllo in modo sistematico, introduce misure multiple di outcome e la randomizzazione. I campi indagati variano dalla giustizia criminale, all'applicazione di leggi, a politiche di welfare, dall'educazione alle comunicazioni di massa alla salute mentale. Gli anni 1960-80 sono stati ribattezzati la *golden age of evaluation* e le scienze sociali usano strumenti raffinati anche nella valutazione delle politiche implementate. In quegli anni gli sforzi di ricerca sono stati supportati da un mandato governativo che dedicava almeno l'1% del budget per i programmi sociali di studio e di intervento alla valutazione dei programmi stessi. Negli ultimi 20 anni tale interesse per ricerche di efficacia pratica dei programmi sociali è pian piano scemato. Le ragioni del declino sono da ricercare primariamente nei frequenti risultati di apparente inefficacia degli interventi

implementati, e in secondo luogo, nel tempo estremamente lungo che occorreva (ai politici) per ottenere risposte circa la bontà delle loro decisioni.

Cosa è rimasto nella tradizione americana della *golden age of evaluation*. L'erede più promettente di questa tradizione è probabilmente la *Campbell Collaboration* ⁶ (così chiamata in memoria di Donald Campbell, 1917-96, sociologo, ma soprattutto metodologo), associazione scientifica fondata nel 1999, basata negli Stati Uniti, ma con un respiro europeo, che si occupa di preparare, mantenere e disseminare revisioni sistematiche di letteratura di studi nei campi del sociale e dell'educazione.

I metodi impiegati per le revisioni sono rigorosi e si basano sulla analisi della letteratura, sulla valutazione critica (il *critical appraisal*) e sulla valutazione del livello di informatività dei contributi, similmente a quanto avviene all'interno della Cochrane Collaboration ⁷.

Traiamo da questa vicenda alcuni elementi di riflessione che ritroveremo anche in seguito. Sul versante metodologico è importante osservare come sia possibile ricercare l'efficacia pratica anche a partire da studi sul campo al di fuori degli scenari di laboratorio. Queste ricerche inoltre prendono in considerazione non solo il *gold standard* dei *trial*, ma si sforzano di considerare tutte le informazioni presenti in letteratura, anche quelle qualitativamente inferiori. Sul versante politico notiamo come la necessità culturale di valutare gli interventi implementati spinse la pubblica amministrazione statunitense a mettere a disposizione il denaro necessario.

3.3 Evidence Based Health Care

"E' per un amaro scherzo del destino che gli studi storici di Thomas McKeown e le opinioni di Archibald Cochrane abbiano acquistato popolarità durante un periodo di crescenti preoccupazioni circa i costi dei servizi sanitari nei paesi occidentali, dal momento che i lavori di entrambi questi autori sono stati usati come un modo per contenere i costi e fornire una base razionale a ciò, senza però condividere la preoccupazione degli autori per un'assistenza equa e umana" ⁸.

Il termine *health care* è comunemente tradotto in italiano con "assistenza sanitaria". Il salto per applicare i principi della EBM, rivolti al singolo caso clinico, alle comunità è più tardivo e lo dobbiamo soprattutto al

sistema sanitario inglese (NHS) e alle ricerche di Muir Gray ⁹. La "Carta di Lubiana", promossa dall'OMS fornisce inoltre un quadro di riferimento politico per l'assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia ¹⁰. L'assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia è una disciplina incentrata sull'uso delle informazioni prodotte dalla ricerca, per le decisioni che riguardano i singoli pazienti, gruppi di pazienti o popolazioni. Allo strumento epidemiologico viene riconosciuto il maggior contributo all'implementazione di questa disciplina.

In tutto il mondo occidentale sono stati molti i tentativi di razionalizzazione dell'assistenza sanitaria ispirati unicamente e in modo più o meno coperto a motivazioni di budget, ma il vero salto culturale, ossia quello che permette al sistema sanitario di basare la propria offerta di servizi prima di tutto su interventi di provata efficacia, è un evento molto più tardivo. E' indubbio che questo passaggio è stato possibile grazie ai progressi tecnici e scientifici introdotti dalla EBM, e che solo su quelle basi si è potuta costruire la EBHC.

La EBHC non si rivolge solo ai clinici e non si rivolge ai singoli pazienti, e queste sono le due grandi novità introdotte. La figura cardine su cui poggia questa branca è l'amministratore sanitario, il manager, che qui va inteso nell'accezione più generale, ossia riferita a quelle figure professionali non coinvolte nell'assistenza clinica in prima persona, ma con responsabilità decisionali relativamente alla tipologia e all'organizzazione di servizi e prestazioni da offrire a popolazioni di pazienti. Da questo risulta chiaro che la EBHC non si limita solamente all'ambito della prevenzione ma investe in modo esteso tutti i servizi offerti dal sistema sanitario.

A partire dagli anni 80 sono stati introdotti nella Health Care i concetti di costo e di qualità, concetti che hanno incontrato notevole popolarità. Con ciò abbiamo assistito allo spostamento di interesse degli amministratori verso il contenimento dei costi e verso criteri di ricerca della qualità, ossia ciò che gli inglesi chiamano "fare bene le cose". Il giudizio di merito sui programmi (ossia sulle "cose giuste da fare") è stato delegato ai clinici. Questa divisione dei compiti, spesso rigida, ha avuto importanti riflessi negativi sullo sviluppo di una armoniosa EBHC perché ha allontanato i diversi e complementari saperi dei due gruppi coinvolti, ritardando il radicamento del concetto del "fare bene le cose giuste".

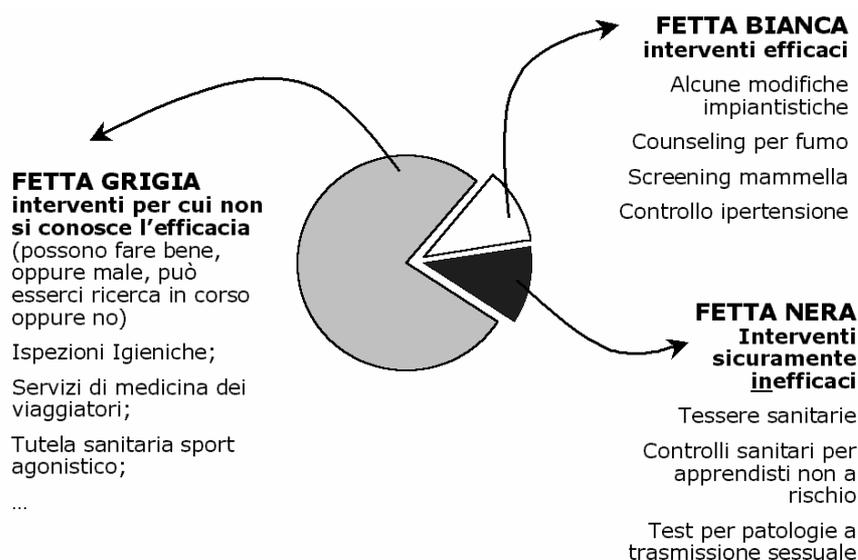
Da un punto di vista metodologico, dobbiamo guardare alla EBHC nella prospettiva del suo scopo finale, ossia quello di aumentare e migliorare lo

stato di salute della comunità. Gli interventi che routinariamente vengono offerti alla comunità, ci dice Muir Gray, ricadono in tre categorie:

1. Interventi che procurano "più beneficio che danno" (more good than harm, dallo slogan del NHS inglese);
2. Interventi che recano più danno che beneficio;
3. Interventi di cui non si conosce ancora l'impatto.

Questa tassonomia è stata riadattata dal Gruppo Italiano per la Evidence Based Prevention (EBP) nella "torta dell'efficacia" riportata in figura 3.1

Figura 3.1: la torta dell'efficacia in prevenzione. L'insieme degli interventi di prevenzione primaria suddiviso sulla base di prove di efficacia che li sostengono. Grossolanamente possiamo suddividere le pratiche di prevenzione in una fetta "bianca" di interventi provatamente efficaci, una fetta "nera" di interventi inefficaci e compresi nelle prestazioni dei DP e una grande fetta "grigia", si spera destinata ad assottigliarsi sempre più, di interventi per cui tutt'ora non si conosce l'efficacia, ma offerti dai DP. Il fatto che non esistano prove di efficacia non significa che gli interventi sono inutili. Le pratiche elencate sono esemplificative e non esauriscono la lista.



La decisione di assumere questa tassonomia significa anche agire affinché la fetta grigia della torta si restringa a favore delle altre due. Bisognerebbe inoltre promuovere interventi di provata efficacia (more good than harm) ed abolire gli interventi che recano più danno che beneficio. Ricordiamo che per "danno" non intendiamo solamente un nocimento fisico, ma anche e soprattutto un cattivo utilizzo delle risorse (vengono ugualmente finanziati programmi di provata efficacia, programmi di efficacia da determinare e programmi che recano danno) che in definitiva reca danno poiché distrae risorse da interventi di provata efficacia

Che metodo adotta la EBHC? Come riesce a classificare un intervento all'interno di una delle fette? Quale è la base di partenza? La health care, intesa in senso inglese, si occupa, dicevamo, della organizzazione dei servizi sanitari, sia quelli preventivi (segnatamente di prevenzione secondaria e terziaria) che quelli assistenziali con una attenzione particolare alla terapia, agli esami diagnostici e agli screening. Sono questi campi ancora molto vicini alla concezione della ricerca della EBM, campi in cui oltre ad essere possibile l'applicazione del trial randomizzato e controllato (RCT), ben si prestano anche a studi osservazionali di elevata qualità. Non siamo certo all'interno di un laboratorio, ma molti dei parametri su cui agiamo e che misuriamo risultano vicini alla clinica. La EBHC sostiene l'analisi della letteratura come strumento principe dell'acquisizione delle conoscenze. L'analisi può essere compiuta a più livelli, sia sotto forma di rigorose revisioni Cochrane ¹¹ che sotto forma di analisi sistematiche, a seconda dell'argomento trattato e della disponibilità delle informazioni. Queste conoscenze sono state giudicate così rilevanti per i professionisti di salute pubblica del Regno Unito, che all'interno del NHS viene offerto un programma di addestramento, il CASP ¹². Ottenere informazioni consolidate su un argomento attraverso una metodologia scientifica non esaurisce il quesito, perché sulla base delle informazioni ottenute bisogna prendere decisioni, trasferendo la teoria nei contesti locali in cui l'intervento deve essere attuato. Usando metodologie meno raffinate di quelle introdotte dalla *The Community Guide* (paragrafo 3.5), anche i partecipanti al dibattito inglese sulla Health Care si sono espressi positivamente circa la necessità di fare ricorso ad informazioni diverse rispetto a quelle considerate per valutare la *efficacy* dell'intervento.

In Italia gli ostacoli all'introduzione della EBHC sono molti e a molti livelli. Esiste ad esempio una mancanza di preparazione specifica dei professionisti clinici e dei manager delle aziende sanitarie; ci troviamo spesso di fronte ad una mancanza/incapacità di comunicazione fra i manager sanitari e la comunità (è significativo l'esempio di chiusura dei piccoli ospedali); inoltre non esistono sistemi incentivanti di alcun tipo che favoriscano tale processo e da ultimo esiste un ostacolo organizzativo dovuto all'assenza in Italia di agenzie nazionali di cosiddetto *Technology Assessment*, che in maniera autorevole e riconosciuta possano dire una parola conclusiva sull'efficacia pratica delle tecnologie sanitarie.

Come l'EBM non è una panacea per la medicina, anche la EBHC presenta limiti che sono ascrivibili a vari fattori. Il primo limite dell'approccio EBHC è riconducibile al fatto che non esiste evidenza di efficacia per tutti i servizi erogati dalle aziende sanitarie (e quindi è auspicabile che la ricerca in questo campo proceda tenendo conto anche dell'aspetto EBHC). In secondo

luogo, come approfondiremo nel paragrafo 3.8, le politiche sanitarie sono determinate solo in parte dalle conoscenze scientifiche (siano queste evidence-based oppure no) e questo concetto gioca un ruolo molto importante nelle decisioni amministrative. Sappiamo inoltre che la salute di una comunità non è determinata interamente ed esclusivamente dalle prestazioni erogate dalle aziende sanitarie o dalla efficace organizzazione dei servizi, ma che gode dei benefici di politiche e di interventi di altri settori (sociali ed economici ad esempio) e questi "confondenti" sono difficili da ponderare all'interno di uno studio sanitario. La EBHC permette comunque anche in questo contesto di svolgere un efficace ruolo di difesa della causa della salute. Infine, l'approccio EBHC non può, nel nostro contesto attuale, essere imposto dall'alto. Dovrebbe godere della partecipazione attiva di operatori sanitari pubblici, privati e cittadini, ossia la partecipazione dei portatori di interesse sui quali necessariamente ricade. Quest'ultimo, che scritto su carta appare una sfida affascinante, rischia però di diventare un limite qualora incontri la scarsa disponibilità degli amministratori e l'insipienza di chi è preposto alla sua attuazione.

3.4 Evidence Based Practice

Il termine *practice* è spesso usato come comodo *par-ter-tout* per indicare molti dei campi afferenti, a livello internazionale, alla *sanità pubblica*. In particolare l'accezione introdotta dal gruppo di studio australiano, il più autorevole nel campo ³ e che ha messo a punto i materiali metodologici identifica all'interno di *practice* tutti gli interventi di sanità pubblica che ricadono all'interno di 9 aree (environmental health, communicable diseases, health growth and development, lifestyles and health, oral health, injury prevention, substance abuse, sexual and reproductive health, mental health and well-being, chronic diseases).

Contestualmente ai contributi americani e inglesi, il gruppo australiano nel 1999 ha iniziato a lavorare sulla trasferibilità dei principi della EBM alla *public health practice*. Alla base del metodo proposto troviamo la consapevolezza che la efficacia pratica di un intervento di sanità pubblica risiede prima di tutto nella conoscenza di cosa ha funzionato in precedenti esperienze in un dato contesto e di cosa invece non ha funzionato. Questa semplice affermazione, intuitivamente condivisibile, porta con sé un enorme carico di lavoro sia di valutazione e archiviazione (ad esempio una banca dati

di interventi valutati) sia metodologico (come stabilire l'efficacia di un intervento e come individuare i determinanti che hanno agito in senso positivo o negativo nel contesto dell'intervento). I principi, che ritroveremo, come un ritornello anche in altre esperienze, sono illustrati nel box 3.2

Box 3.2: i principi della evidence based practice (L Rychetnik e M Frommer) ³

- | | |
|----------|---|
| 1 | It is important to know whether public health interventions are effective and do more good than harm |
| 2 | The benefits and costs of public health interventions should be described and evaluated, so they can be weighed against other options for the use of resource. |
| 3 | People who make (or are affected by) evidence-based decisions about public health interventions should be aware of the strengths, limitations and gaps in the available evidence. |

Stabilire questi principi, implica necessariamente definire dei precisi criteri da seguire per arrivare a concludere sull'efficacia degli interventi passati.

Eccoci ad un punto cruciale nello sviluppo della metodologia: i criteri per valutare l'evidenza disponibile. Il merito della *evidence based practice* è di aver unito la cultura "clinica" delle revisioni sistematiche di letteratura e di aver preso in considerazione l'ambiente, lo scenario e le sue influenze sull'intervento stesso e quindi sugli outcome di salute raggiunti. In altre parole i criteri per raggiungere la miglior evidenza possibile prendono in considerazione da un lato la letteratura disponibile (valutata attraverso una griglia di valutazione che pesa il disegno dello studio, la grandezza del campione e i risultati) e dall'altro prende in considerazione il contesto (storico, politico, sociale, culturale, economico...) all'interno del quale l'intervento ha dato quel risultato. Diversamente dagli sforzi cui assistiamo in campo clinico, tesi ad isolare quasi come in un laboratorio gli individui su cui i ricercatori intervengono, qui, ci sforziamo di prendere in considerazione, di analizzare e di ponderare il contesto. Prendere in considerazione il contesto significa d'altro canto condurre valutazioni a livelli inconsueti rispetto a quelli della pratica clinica, ma è proprio su questo punto che la ricerca si è indirizzata, consapevole che è su questo punto che si gioca la sua credibilità futura e l'efficacia del metodo.

Il merito della *evidence based practice* è proprio quello di pesare le diverse informazioni in modo da trarre evidenze che non rispondono solo a bisogni strettamente tecnici o biomedici, ma anche a tutte le istanze sociali collegate ad un intervento di comunità. Siamo decisamente nel campo della effectiveness, ossia della capacità di un programma studiato a tavolino, di

essere efficace nel contesto in cui viene calato. Lo studio dei determinanti propri della comunità che è stata esposta all'intervento viene condotta in modo quantitativo, cercando ossia di classificarli e di soppesarli.

I materiali messi a disposizione dal gruppo di lavoro australiano sono molto densi e molto interessanti. Nei paragrafi sopra se ne rende conto brevemente. In particolare la pubblicazione *A scheme for evaluating evidence on Public Health Interventions* fornisce griglie per la valutazione di un intervento. Gli autori precisano che il loro contributo è, in pieno spirito *evidence based*, uno strumento pensato per le revisioni sistematiche di letteratura in sanità pubblica, testato per dare risultati di alta qualità. In ogni caso il loro lavoro non si sostituisce al processo di ideazione e conduzione dello studio, né può essere usato per il processo di ricerca della letteratura, e nemmeno fornisce indicazioni sull'uso dei risultati della ricerca. Lo *Schema* è ciò che nella terminologia anglosassone viene definito "*critical appraisal scheme*".

3.5 Evidence Based Public Health

"*What works in Public Health?*". Da questa domanda assolutamente pragmatica iniziò nel 1996 il lavoro della *Task Force on the Community Preventive Services*, un gruppo alle dipendenze del direttore dei Centres for Disease Control and Prevention (CDC) statunitense. L'obiettivo del gruppo era quello di mettere a disposizione degli operatori sanitari e dei responsabili decisionali del settore della *public health* (PH) strumenti e raccomandazioni in merito ad interventi di popolazione volti a promuovere la salute e a prevenire malattie, lesioni, disabilità e morti premature a livello di comunità. Il prodotto che venne messo a disposizione, e che è continuamente aggiornato è la "Guide to Community preventive Services: Systematic Reviews and Evidence-Based Recommendations" (comunemente detta "Community Guide")¹³. Il lavoro della Community Guide viene assunto come paradigmatico sotto molti aspetti. Parleremo qui degli aspetti metodologici.

Il lavoro dei colleghi americani è iniziato definendo gli ambiti di maggior interesse che rispondessero ai criteri di rilevanza e di possibilità di prevenzione. Ogni argomento selezionato viene attentamente contestualizzato anche al di là dei soli fattori sanitari o legislativi (es: fattori sociali determinanti le condizioni di salute a livello collettivo, i servizi sanitari pubblici essenziali, il ruolo delle organizzazioni di *managed care*

nell'erogazione di servizi di prevenzione a livello di comunità); in seguito ogni programma viene sottoposto ad una lettura critica, cui segue la ricerca e l'analisi della letteratura pertinente (che segue regole stabilite) ed esita in una serie di raccomandazioni basate sul peso delle evidenze trovate. Questo semplice piano di lavoro è in realtà molto intenso, e la ricerca metodologica che la Community Guide ha messo a disposizione è applicabile anche al contesto italiano. I punti salienti della riflessione metodologica sono:

1. La scomposizione dei programmi di sanità pubblica (PSP) analizzati in uno schema a blocchi;
2. La ricerca sistematica della letteratura e la catalogazione delle evidenze;
3. L'uso di una griglia per la valutazione della qualità delle evidenze e
4. La traduzione delle prove di efficacia in raccomandazioni.

Questo modo di procedere apre scenari nuovi a molti livelli. Prima di tutto crediamo sia di notevole valore lo sforzo di aprire la black box dei PSP e di cercare di capire e di organizzare le singole azioni di cui il PSP è composto. Questo procedimento in letteratura è chiamato *multicomponent analysis*. Classicamente la black box viene identificata come tutto ciò che accade fra l'input e l'output (o l'outcome di salute). Spesso le fasi intermedie sono specificate solo in termini di competenze, di costi e di risorse necessarie, poche volte sono invece specificate in modo chiaro le componenti di ogni fase in termini di azioni e di outcome intermedi di salute che direttamente discendono da quella azione. La scomposizione a blocchi è il passo preliminare per tutta la successiva analisi del PSP.

Sulle diverse fasi dello schema a blocchi viene operata la ricerca sistematica di letteratura. Procedendo in questo modo si ottengono esperienze particolareggiate sulle singole fasi del PSP ed è possibile "pesare" (assegnare un punteggio) i singoli contributi trovati in letteratura in modo più semplice rispetto alla valutazione di efficacia dell'intero PSP. A posteriori si può pensare che la multicomponent analysis e la ricerca di letteratura sui componenti elementari del programma è cosa ovvia e logica. Questa è una osservazione giusta, per quanto scoraggiante.

La multicomponent analysis non nasce con la Community Guide e nemmeno con la EBM. Nasce e si sviluppa in ambienti di produzione industriale e di organizzazione aziendale, dove viene fortemente contaminata dalla ricerca della qualità e dalle analisi dei costi. Questa metodologia, applicata in via informale e poco standardizzata è stata ripresa e sviluppata alla luce della cultura medica e di sanità pubblica dai CDC di Atlanta nel 1997 e successivamente adattata alla sola sanità pubblica dal gruppo della Community Guide ¹⁴.

La pesatura della letteratura trovata, analizzata ed accettata segue schemi ben definiti all'interno dell'esperienza della Community Guide, che qui non riportiamo né discutiamo. Si può comunque fare riferimento a quanto detto poc'anzi a proposito del gruppo australiano e della metodologia della EB Practice. Lo schema di pesatura adottato dalla Community Guide è riportato in tabella 3.3 ed è l'unica griglia al momento disponibile per la pesatura delle evidenze in sanità pubblica.

Tabella 3.3: Valutazione della forza di un corpus di prove di efficacia relativo ad interventi di popolazione nella *Guide to Community Preventive Services*, capitolo 3 Aspetti Metodologici ¹³

Prove di efficacia [a]	Esecuzione: buona o discreta [b]	Adeguatezza del disegno: massima, media o minima	Numero di studi	Coerenza [c]	Entità degli effetti [d]	Parere degli esperti [c]
Forte	Buona	Massima	Almeno 2	SI	Sufficiente	Non utilizzato
	Buona	Massima o media	Almeno 5	SI	Sufficiente	Non utilizzato
	Buona o discreta	Massima	Almeno 5	SI	Sufficiente	Non utilizzato
	Vengono soddisfatti i criteri relativi a disegno, esecuzione e coerenza per evidenze sufficienti ma non forti				Elevata	Non utilizzato
Sufficiente	Buona	Massima	1	Non applicabile	Sufficiente	Non utilizzato
	Buona o discreta	Massima o media	Almeno 3	SI	Sufficiente	Non utilizzato
	Buona o discreta	Massima, media o minima	Almeno 5	SI	Sufficiente	Non utilizzato
Parere di esperti	Variabile	Variabile	Variabile	Variabile	Sufficiente	A sostegno di una raccomandazione
Insufficiente [f]	A Disegno o esecuzioni non sufficienti		B Insufficiente	C Incoerente	D Insufficiente	E Non utilizzato

Note:

[a] Le categorie non si escludono reciprocamente. Un corpus di evidenze che soddisfa i criteri relativi a più categorie dovrebbe essere classificato nella categoria più elevata possibile.

[b] Gli studi con limiti di esecuzione non vengono utilizzati per la valutazione dell'efficacia.

[c] Coerenza generale nella direzione ed entità.

[d] Entità degli effetti sufficienti ed elevate vengono definite caso per caso sulla base del parere della Task Force.

[f] Le ragioni per qualificare le evidenze come insufficienti vengono così riassunte:

A: Disegno o esecuzione insufficiente;

B: Numero di studi insufficiente;

C: Incoerenza;

D: Entità degli effetti insufficiente;

E: Il parere degli esperti non viene utilizzato.

Queste categorie non si escludono a vicenda e un corpus di evidenze che non soddisfa i criteri relativi ad evidenze forti o sufficienti può rientrare in una o più categorie.

Il risultato della ricerca è una sintesi delle conoscenze sulla efficacia delle singole componenti del PSP. Da queste valutazioni può inoltre risultare che alcune delle fasi sono sacrificabili in quanto non efficaci, o possono essere

ridisegnate sempre sulla base delle indicazioni trovate in letteratura e valutate.

Il passo successivo che vede impegnata la Community Guide è la traduzione delle prove di efficacia in raccomandazioni. In generale la forza delle prove è correlata con la forza delle raccomandazioni. Evidenze giudicate incoerenti dal punto di vista della direzione o dell'entità degli effetti in base a caratteristiche definibili della popolazione, del setting o dell'intervento dovrebbero indurre la formulazione di raccomandazioni distinte per situazioni specifiche. Per esempio potrebbero essere raccomandati interventi diversi in popolazioni urbane e in popolazioni rurali, altri interventi potrebbero essere indicati in modo più o meno intensivo, usando diversi canali o una diversa periodicità. La presenza di evidenze insufficienti o contraddittorie, in mancanza di prove che attestino l'efficacia dell'intervento dovrebbe indurre a concludere che le evidenze sono insufficienti per valutare l'efficacia dell'intervento. Da ultimo, l'inefficacia documentata presso talune popolazioni, in mancanza di prove che attestino l'efficacia di un intervento in situazioni definibili, deve spingere a sconsigliare l'attuazione dell'intervento stesso in tutte le popolazioni.

Prima di esprimere chiare raccomandazioni la Task Force prende in considerazione anche altri effetti che potrebbero ragionevolmente derivare dall'attuazione, dalla abolizione, o dalla modifica di un PSP, siano questi effetti secondari dannosi o benefici. Prende inoltre in considerazione le valutazioni economiche disponibili in letteratura, sintetizzandole e pesandole usando schemi diversi rispetto a quelli applicati per la letteratura scientifica. Da ultimo la Community Guide offre anche un riassunto circa gli ostacoli di attuazione degli interventi e le lacune della ricerca. Le raccomandazioni vengono infine espresse seguendo la tabella 3.4

Il metodo e i risultati che vengono forniti sono robusti. In molti campi della sanità pubblica le decisioni su quando intervenire e su quali programmi implementare non è semplice, e la decisione di assegnare risorse ad un programma implica sempre la sottrazione di risorse da altri programmi. Le decisioni di policy si basano solitamente (e limitatamente al mondo anglosassone) su tre quesiti fondamentali: di fronte ad una particolare questione di sanità pubblica dobbiamo rispondere con un programma di sanità pubblica ¹⁵? Che tipo di programma deve essere attuato ¹⁶? Come implementare e valutare in modo efficace un PSP o una politica? Il rapporto fra evidenze e politiche verrà ampliato nel paragrafo 3.8.

Lo sforzo della Community Guide, in modo assolutamente pragmatico cerca di rispondere su basi scientifiche a queste domande. La scelta degli argomenti da affrontare è stata via via guidata e condizionata da valutazioni più attinenti alle politiche sanitarie che alla fattibilità dei singoli studi. Ciò risulta chiaro anche dai destinatari delle raccomandazioni: molte di queste sono infatti decisioni che per essere implementate necessitano di regolamenti e leggi a livello di Stato o di Federazione. La committenza, l'impegno e le ricadute che stanno dietro le quinte del progetto della Community Guide sono quindi chiare e testimoniano una volontà politica forte. Accanto a queste raccomandazioni di alto livello troviamo anche capitoli che possono essere implementati nella routine dei servizi di prevenzione e in parte questo fornisce un *continuum* con un altro importante progetto statunitense, ossia la *Guide to Clinical Preventive Services* ¹⁷.

Tabella 3.4: Corrispondenza fra forza delle prove di efficacia e forza delle raccomandazioni. Nella terza colonna vengono forniti alcuni esempi tratti dalle revisioni già completate della The Community Guide.

Forza delle prove di efficacia	Raccomandazione	Esempi tratti dalla The Community Guide
Forti	Fortemente raccomandato	Interventi selezionati per aumentare la copertura vaccinale presso bambini, adolescenti e adulti e raccomandazioni. <u>Intervento:</u> riduzione delle spese vive (comprende la somministrazione gratuita dei vaccini, la copertura assicurativa o la riduzione dei contributi richiesti nelle sedi di erogazione del servizio)
Sufficienti	Raccomandato	Raccomandazioni relative ad interventi volti a ridurre la guida sotto effetto di alcolici. <u>Intervento:</u> Leggi che riducono il tasso di alcolemia massimo consentito nei guidatori giovani e nei principianti.
Dati empirici insufficienti integrati dal parere degli esperti	Raccomandato sulla base del parere degli esperti	
Insufficienti	Gli studi disponibili non forniscono evidenze sufficienti ai fini della valutazione	Raccomandazioni relative ad interventi selezionati per ridurre l'esposizione al fumo passivo e il consumo di tabacco. Strategie per incoraggiare i fumatori a smettere di fumare idonee ad essere attuate in contesti comunitari. <u>Intervento:</u> campagne educative sui mass media per incoraggiare i fumatori a smettere di fumare sotto forma di gare
Prove forti o sufficienti attestano l'inefficacia o il danno	Sconsigliato	

3.6 (Evidence based) Health Promotion

La Health Promotion (HP) riconosce nella Carta di Ottawa (1986) il proprio documento fondante e programmatico ¹⁸. In questo documento la HP viene definita come il processo che mette in grado le persone di aumentare il controllo sulla propria salute e di migliorare il proprio stato di salute. La salute viene posta nell'ottica di un valore positivo, e la promozione della salute, precisa responsabilità della comunità, da attuarsi attraverso iniziative e programmi anche non strettamente sanitari.

Cosa ha a che fare la HP con il mondo della evidence? La HP lavora a vari livelli organizzativi, ma in generale tende, per sua natura, a sviluppare programmi e progetti multidisciplinari. Ciò significa mettere in campo le competenze di molte discipline, che perseguono outcome non solo di salute, ma che sulla salute hanno ricadute, raggiunti attraverso diverse tecniche ed azioni e che vengono valutati con metodi differenti. Questo aspetto ci sembra cruciale sia da un punto di vista culturale che metodologico. Metodologicamente appare infatti chiaro che, dando per scontata l'importanza di valutare l'efficacia di simili programmi, ci troviamo di fronte ad una pluralità di metodi valutativi ed è quindi necessario cimentarsi con una "gerarchia delle evidenze" sia per la costruzione dei programmi, sia per la loro valutazione. In questo contesto possiamo collocare anche gli sforzi della Community Guide di cui parlavamo al paragrafo 3.5. Lo strumento proposto dalla Community Guide, pur con tutte le criticità, appare il più adatto anche quando si pensa in termini di HP ¹⁹⁻²⁰

La Carta di Ottawa fa inoltre esplicito riferimento ad una visione della evidence che condividiamo: *"...i programmi e le strategie di promozione della salute dovrebbero essere adatti ai bisogni e alle possibilità locali dei singoli stati o regioni. Ciò al fine di prendere in considerazione differenti sistemi sociali, culturali ed economici..."*. Si fa qui esplicito riferimento alla *effectiveness*, ossia alla efficacia pratica, contestualizzata nel *milieu* in cui l'intervento viene attuato.

Un'ultima nota va scritta circa la dinamica dei programmi e dei progetti di HP. Tutto ciò che ricade sotto l'ombrello della HP (siano piani, programmi o progetti) viene introdotto *ex novo* nel panorama della comunità. Come risulterà in seguito, questo offre notevole libertà di azione. Questi progetti sono infatti svincolati da una gabbia legislativa (spesso inadeguata ma che allo stesso tempo costringe entro schemi), possono liberamente usare le migliori tecnologie disponibili per la loro realizzazione, ed essendo nati

all'interno di una più solida cultura valutativa pongono la valutazione al cuore del programma stesso.

3.7 Linee guida e *best practices*

Nè le linee guida né i manuali di *best practices* sono creazioni gemmate dal mondo della *evidence*, eppure hanno preso nuovo impulso e nuovo vigore una volta radicati i principi della EBM e una volta che la trasposizione di tali principi ha iniziato a radicarsi.

Nel nostro mondo sia le linee guida che le *best practices* godono del vantaggio di essere generalmente documenti di indirizzo nati dall'interno della discussione della sanità pubblica e non imposti sotto forma di leggi e regolamenti, come gran parte dei protocolli e della routine giornaliera. Offrono inoltre il fascino dell'essere un momento di maturazione culturale per il gruppo che prende parte alla loro costruzione, diffusione e valutazione. Hanno il limite di contrastare con le norme o di doversi conformare a queste. E' questo un ostacolo spesso sufficiente per non intraprendere nemmeno la via della loro produzione.

Non entreremo nello specifico della costruzione né delle une né delle altre ma ci sembrava importante, anche solo con poche righe, contestualizzare questi documenti all'interno del dibattito sulla *evidence* in sanità pubblica.

3.8 Evidence Based Policy ²¹

"Le politiche sanitarie sono interventi che toccano la vita dei cittadini, ed è quindi ragionevole aspettarsi la stessa documentazione per gli effetti dovuti a quelle politiche così come ci aspettiamo la documentazione per gli interventi rivolti ai singoli individui" ²². L'essenza delle *policy* è di prendere decisioni per una comunità, quindi di circoscrivere il campo delle libertà personali. Da qui l'importanza di prendere le decisioni partendo dalle migliori prove di efficacia disponibili.

"Non c'è nulla che un governo possa odiare di più che l'essere ben informato, perché la buona informazione fa sì che il processo che porta alle decisioni sia più complicato e difficile"²³.

"Sapremo guardare lontano nello sviluppo di politiche che realizzino outcome importanti e non reagiremo semplicemente a pressioni a breve termine"²⁴. Questo estratto del programma di governo Laburista inglese del 99 si colloca all'interno di una politica di ammodernamento delle pubbliche amministrazioni, caratterizzato da una policy *strategica* (ossia di obiettivi di lungo termine), *concentrata sugli outcome* (ossia che mira ad offrire un reale cambiamento), *partecipativa* (ossia che oltrepassa i confini delle organizzazioni), *evidence-based* (ossia basata sulle migliori evidenze disponibili), *onnicomprensiva* (che considera gli interessi di tutti), *flessibile e innovativa* (ossia che ricerca le cause e non si basa sui sintomi, che non ha paura della sperimentazione) e infine *robusta* (ossia che lavora sul campo e che supera il test del tempo). Queste affermazioni sottolineano l'importanza delle prove di efficacia, ma contemporaneamente pongono il criterio di evidence-based all'interno di un contesto alla pari di altri imperativi.

Nel mondo anglo sassone, il termine *evidence-based*, quando aggiunto come modificatore alla parola *policy*, è diventato parte del lessico quotidiano di accademici, policymakers, medici e di gruppi della società civile. Di fatto però questo suffisso può nascondere il ruolo limitato che i principi della evidence-based possono (e devono) avere nell'arena delle decisioni politiche. Nella tabella 3.5 è riportato un glossario usato da Andrew Gray²⁵ che descrive i diversi atteggiamenti che la policy e i policymakers assumono nei confronti dei principi EB, da quelli più scettici a quelli più entusiasti.

Tabella 3.5: glossario dei più comuni atteggiamenti della policy vis-à-vis con le prove di efficacia.

Evidence-ignorant policy	policy not even aware of relevant evidence
Evidence-aware policy	policy cognizant of, but not using evidence
Evidence-informed policy	policy considering but not substantially shaped by evidence
Evidence-influenced policy	policy changed in some identifiable way by evidence.
Evidence-led policy	policy that is for the greater part shaped and embedded in evidence about goals and options and outcome

Qui tratteremo, senza approfondirle, le linee fondamentali su cui si sviluppa il dibattito internazionale. L'area culturale in cui il dibattito è più vivace è quella anglosassone in generale, e più in particolare del Regno Unito.

Il dibattito si sviluppa su queste linee fondamentali:

1. Cosa significa il termine *evidence* nell'arena politica?
2. Quanta parte devono rivestire i principi della *evidence based* all'interno delle decisioni politiche? Al di là delle difficoltà del reperire informazioni di buon livello sull'impatto delle politiche socio-sanitarie i criteri ispiratori del movimento evidence based devono, e se sì in che misura, essere prese in considerazione per la formulazione delle politiche?
3. Se concordiamo (ed è l'orientamento della discussione, quanto meno della fazione medica) con l'introduzione di criteri evidence based per le decisioni di politiche, a che livello è possibile intervenire?
4. Accettando il grande divario esistente fra il mondo scientifico e quello delle politiche, quale è il modo migliore per addivenire ad un buon accordo?

La relazione che intercorre fra la ricerca delle evidenze e la traduzione in policy non è lineare. Sostanzialmente assistiamo al confronto di due mondi molto diversi, che si basano su criteri di giudizio e di scelta diversi, su metodologie di indagine diverse e che hanno protagonisti con sensibilità molto diverse.

In modo didattico possiamo affermare che esistono almeno tre diversi livelli di policy basati sulle evidenze in campo sanitario, schematizzati nella tabella 3.6.

Tabella 3.6: i tre diversi livelli di policy in relazione ai principi EBM

Practice policies	Service policies	Governance policies
E' la relazione che intercorre fra le evidenze di efficacia clinica e le policy.	Muovendo dalla clinica verso l'offerta dei servizi ci troviamo di fronte al rapporto fra evidenze di efficacia e offerta dei servizi.	E' l'influenza che le evidenze di efficacia hanno sulle politiche governative (o ad altro livello, comunque di governo).

Apparentemente il campo meno problematico, in cui la relazione tende ad essere più lineare è il livello della *practice policy*. In questo campo vediamo affrontarsi i clinici e i manager della salute le cui decisioni hanno ricadute dirette sulla attività clinica (ad esempio la decisione di acquistare un

nuovo macchinario, o di riorganizzare in modo differente un servizio ambulatoriale). Persistono comunque difficoltà di comprensione fra le due parti nell'interpretazione dell'evidenza. Compiendo il passaggio dalla medicina rivolta ai singoli alla medicina rivolta alle comunità, e spostandoci quindi nel dominio della *service policy*, la relazione fra evidenze e policy appare molto debole. Le ragioni sono varie ²⁶. Prima di tutto i politici perseguono altri scopi oltre alla piena implementazione della effectiveness e all'approntamento di servizi rispondenti in pieno ai bisogni dei cittadini e ai principi di evidence. I politici devono inoltre necessariamente prendere in considerazione altri elementi per arrivare ad una decisione (elementi sociali, elettorali, etici, culturali ed economici). Sul versante scientifico abbiamo spesso assistito ad una mancanza di consenso fra i tecnici della evidence based (un caso per tutti: gli studi sull'efficacia degli screening mammografici ²⁷⁻³⁴) che può tradursi in politiche diverse e in servizi diversi resi alla cittadinanza a seconda della scuola di pensiero di appartenenza. Il livello della *governance policy* è quello in cui maggiormente si evidenzia il divario culturale. La ricerca scientifica, *vis-à-vis* con le politiche, è solo uno degli elementi che vengono soppesati insieme all'ideologia, a giudizi contingenti al momento politico, alle strategie finanziarie e alla teoria economica abbracciata da quel governo e al fascino puramente intellettuale delle proposte scientifiche ³⁵. Non siamo quindi di fronte ad una relazione lineare.

Passando da un livello all'altro ci accorgiamo anche di come il metodo che deve essere applicato si allontana dalla rigidità della EBM e in generale di pertinenza della clinica. Così se per la *practice policy* possiamo ragionevolmente affidarci a Trial e alla metanalisi sul modello Cochrane, per la *service policy* dobbiamo allargare il campo metodologico anche ad altri studi quanto meno per la fase di implementazione e di valutazione dei progetti e dei programmi.

Per quel che infine riguarda la *governance policy* i ricercatori e i policymakers sensibili a queste istanze, sono concordi nell'affermare che un pluralismo metodologico è la sola base di partenza ragionevole per raggiungere le migliori evidenze disponibili al fine di costruire politiche socio-sanitarie che rispondano ai bisogni di salute. D'altro canto, la metodologia di ricerca propria delle scienze sociali e della policy analysis è la così detta *survey research*. Questa metodologia, largamente condivisa, ha dato forma per decenni ai processi politici, ed è un linguaggio comprensibile per le persone a cui i ricercatori in sanità pubblica si rivolgono. Sarebbe difficile, oltre che scorretto, rapportarsi ad un universo diverso da quello della comunità scientifica pretendendo di soppiantarne la cultura ³⁶. Va considerato a questo proposito come le scienze mediche abbiano sviluppato nel tempo modelli di

studio fortemente incentrati sulla validità interna (RCT) nel tentativo di ripulire da bias i risultati delle ricerche, mentre, di converso, le scienze politiche, la sociologia e le scienze economiche hanno sviluppato modelli che più facilmente conducono alla generalizzabilità dei risultati ottenuti, puntando quindi alla validità esterna. Questi sono alcuni dei motivi tecnici e politici che vengono forniti in favore del pluralismo metodologico della evidence-based policy.

Malgrado il fatto che molti dei principi che governano le relazioni fra prove di efficacia e policy siano chiare, resta il fatto che un inglobamento dei concetti evidence-based è ancora un processo difficile da compiere. Perché? La spiegazione più ragionevole risiede nella constatazione che ricercatori e politici appartengono a due ambienti culturali lontani. I ricercatori, per formazione, ragionano sulla mole, sulla quantità e sulla qualità delle informazioni. I politici, al contrario, usano la negoziazione e la ricerca del consenso, relegando il corpo delle evidenze ad uno dei tanti fattori sulla bilancia.

3.9 Conclusioni

Come enunciato in apertura, lo scopo del capitolo è la presentazione della panoramica dei punti di forza, delle criticità e degli ambienti culturali che hanno visto lo sviluppo dei principi alla base della *evidence* per la sanità pubblica.

I punti di forza più evidenti sono legati *in primis* al salto che si è riusciti a compiere dalla gestioni di PSP basati su opinioni personali o di un gruppo di ricercatori, verso PSP basati sulle migliori prove di efficacia disponibili. Questo salto, di certo culturale, ha implicato anche la riflessione, sia teorica, sia pratica sui metodi e quindi lo sviluppo di un *corpus* di conoscenze che permettesse di basare i PSP sulle migliori prove disponibili. Nel corso del capitolo abbiamo accennato a varie vie possibili a seconda che ci si concentri maggiormente sui risvolti sociali dei PSP, o sui risvolti sanitari, a seconda che si privilegi il setting della prevenzione secondaria o della prevenzione primaria. Di certo gli spunti sono molti e sfidano qualunque sistema sanitario a confrontarsi con modelli etici, ragionevoli e fattibili.

Le criticità che emergono, e che purtroppo fanno da contrappeso alle strade di ricerca della EBP, sono spesso collegate all'ambiente di lavoro,

inteso in senso generale, e questi aspetti verranno meglio evidenziati nei prossimi capitoli e nelle conclusioni, volendo discutere di questo aspetto solo per l'area italiana. A livello di ricerca, la EBP soffre tuttora di un ritardo metodologico e di un mancato accordo internazionale (ma anche a livello nazionale, in Italia) circa i futuri sviluppi della ricerca. Inoltre, nota comune alla gran parte del mondo sviluppato, esiste un grosso contrasto tra la visione dei PSP efficaci proposti dai movimenti evidence-based e le norme, i regolamenti e le leggi vigenti. Da ultimo, come ogni innovazione, ha bisogno di essere divulgata in modo appropriato.

3.10 Note e bibliografia

0. **Stakeholders:** nel linguaggio economico *stakes* significa azioni e gli stakeholders sono gli azionisti. Tradotto in sanità, e comunque rimanendo nel mondo anglosassone, gli stakeholders sono i portatori di interesse, ossia tutte le persone (o i gruppi) che beneficiano, finanziano, implementano il PSP. Sono quindi le persone (o i gruppi) che nell'eventualità di uno smantellamento di un PSP o di un suo radicale cambiamento, ne avvertono le conseguenze.
1. **Cluster:** raggruppamento condotto sulla base di alcune caratteristiche comuni (ad esempio l'appartenenza allo stesso nucleo familiare, o l'afferenza al medesimo servizio).
2. La **randomizzazione** è impossibile quando ad esempio esiste un obbligo di legge che impone l'intervento o vi sono comunque specifici ostacoli legali, quando è prevedibile un importante fenomeno di contaminazione fra i bracci o quando infine manca la standardizzazione. La randomizzazione è più in generale i trial si rivelano non necessari quando l'evidenza è tale che bastano alla comunità scientifica anche le semplici segnalazioni aneddotiche. La randomizzazione viene considerata metodologicamente inappropriata ad esempio quando si tratta di prevenire eventi rari, o quando l'outcome è temporalmente molto distante nel tempo. Infine i trial si rivelano strumenti inadeguati (anche se ben condotti) quando la validità esterna della sperimentazione è molto bassa.
3. Rychetnik L, Frommer M A *schema for evaluating evidence on public health interventions; Version 4*. National Public Health Partnership, Melbourne 2002
<http://www.nphp.gov.au/workprog/hpractice/schema.htm>
[accesso 16.09.2003] Tutti i materiali di questo gruppo di lavoro sono pubblicati sul sito
<http://www.nhph.gov.au>
[accesso 14.07.2003]
4. Per **studio di intervento** intendiamo uno studio nel quale i ricercatori intervengono direttamente sul campione per cambiare il corso degli eventi (es: con un farmaco, un intervento chirurgico, un test, un corso di formazione...) Traduzione SB dal glossario Cochrane
<http://www.cochrane.org/cochrane/glossary.htm> [accesso 10.9.2003]
5. Oakley A, *Experimental and social interventions: a forgotten but important history*.

- BMJ 1998;317:1239-42
www.bmj.com [accesso 29.03.2003]
6. Tutti i materiali della *Campbell Colaboration* sono consultabili dal sito internet della associazione
<http://www.campbellcollaboration.org/> [accesso 16.09.2003]
 7. Campbell Systematic Reviews *Guidelines for the Preparation of Review Protocols* (Version 1.0: January 1, 2001
http://www.campbellcollaboration.org/c2_protocol_guidelines_doc.pdf [accesso 14.07.2003]
 8. Kunitz, 1991, citato in Colgrove J. *AJPH*, 2002,92:728
 9. JA Muir Gray *Evidence-based health care, how to make health policy and management decisions* Churchill Livingstone, 1997
 10. *Carta di Lubiana sulle Riforme della Sanità*. Conferenza Europea della Organizzazione Mondiale della Sanità sulle riforme della sanità. Lubiana, Slovenia 17-20 Giugno 1996. Una versione italiana della carta: www.cipespiemonte.it/files/lubiana/htm [accesso 28.07.03]
 11. A tal proposito si vedano le metanalisi Cochrane a proposito di health care, alla pagina web www.cochrane.org [accesso 7.08.03].
 12. CASP
<http://www.phru.org.uk/~casp/casp.htm> [accesso 7.08.03] il programma del sistema sanitario inglese di Critical Appraisal Skills Programme and evidence based practice.
 13. Tutti i materiali citati a proposito della *The Community Guide* sono liberamente visionabili e scaricabili dal sito <http://www.thecommunityguide.org/> [17.06.2003]. Una parziale traduzione italiana con opera di italianizzazione di alcuni dati della *Community Guide* è stata pubblicata da *Epidemiologia e Prevenzione* ed è visionabile e scaricabile liberamente dal sito <http://www.epicentro.iss.it/ebp/indice.htm> [accesso 29.07.03]
 14. Centers for Disease Control and Prevention. *Framework for Program Evaluation in Public Health*. MMWR 1999;48(No. RR-11).
<http://www.cdc.gov/eval/framework.htm> [accesso il 7.08.03]. Tale documento è stato anche tradotto in italiano da Paolo D'argenio del Laboratorio di Epidemiologia dello ISS *Framework per la valutazione dei programmi nella sanità pubblica*. Pubblicato on line, scaricabile dal sito <http://www.epicentro.iss.it/ebp/valutazione.htm> [accesso 7.08.03].
Si veda anche nota 10 capitolo 2.
 15. Secondo Browson e Baker questo tipo di evidenze è chiamato **evidenza di tipo I**. Coinvolge dati analitici sulla importanza di una particolare condizione di salute o di malattia e i legami di questa condizione con fattori di rischio prevenibili. Esempio: le malattie prevenibili con vaccino nell'infanzia e la disponibilità di vaccini per cui "un qualche programma deve essere attuato" Browson RC, Baker E. et al *Evidence-based Public Health* Oxford University press 2003.
 16. Sempre secondo Browson e Baker siamo qui di fronte ad una **evidenza di tipo II**. Al di là della definizione e della classificazione del tipo di evidenza, ci focalizziamo sulla efficacia di specifici interventi nell'affrontare una particolare condizione sanitaria. Sempre in riferimento all'esempio della nota precedente ci chiediamo quale sia la strategia più efficace e con il miglior rapporto costo-efficacia: i reminder postali o telefonici? Estensiva educazione sanitaria della comunità? Incentivi familiari? Diminuzione delle spese vive per gli utenti? Vaccinazioni a scuola? La domanda a cui vogliamo rispondere non è più "un qualche programma deve essere attuato", bensì "nello specifico, cosa deve essere fatto?". Ross C, Baker E. et al *Evidence-based Public Health* Oxford University press 2003.
 17. La *Guide to Clinical preventive Services* è un rapporto preparato e pubblicato dalla US Preventive Service Task Force nel 1989 (1° edizione) e nel 1996, che presenta evidenze rigorosamente valutate per gli interventi clinici di prevenzione. Il rapporto fornisce ai MMG informazioni correnti e scientificamente fondate a partire dalla ricerca clinica pubblicata circa la *effectiveness* di diverse attività preventive e la qualità delle evidenze su cui si basano le conclusioni suggerite. La *Guide* è liberamente consultabile e scaricabile da molti siti americani. Si veda ad esempio:
<http://cpmcnet.columbia.edu/texts/gcps/qcps0000.html> [accesso 30.07.03]
 18. La Carta di Ottawa (Ottawa charter for health promotion) è il documento conclusivo adottato alla fine di un

- convegno organizzato congiuntamente dalla World Health Organisation (WHO) e dalla Canadian Public Health Association. E' consultabile, insieme ai documenti successivi a questo primo, sul sito WHO all'indirizzo <http://www.who.int/hpr/archive/docs/index.html> [accesso 6.08.03]
19. McQueen DV *Strengthening The evidence base for health promotion*. Health Promotion International, Vol 16, No 3, 261-268
<http://heapro.oupjournals.org/> [accesso 29.09.2003]
 20. *Health Promotion evaluation: recommendations to policy-makers*. Report of the WHO European Working Group on Health promotion evaluation. Copenhagen, WHO regional office for Europe, 1998 document EUR/ICP/IVTS 05 01 03
<http://www.who.dk/document/e60706.pdf> [accesso 7.08.03]
 21. **Policy:** una più corretta definizione verrà data nel corso del paragrafo. Al pari di altri termini usati in questo scritto, la parola inglese *policy* è pressoché intraducibile in Italiano. Se non specificato, intendiamo per *policy* il complesso delle politiche. Non va certamente inteso in chiave partitica (*politics*) e non va inteso solo il livello nazionale delle politiche ma anche il livello regionale o anche quello locale delle Aziende USL. In questo senso parlando di *polycymakers*, indichiamo sia i politici e i tecnici responsabili ad esempio dei piani sanitari nazionali o della legislazione sanitaria, sia, ad un livello locale, tutti i "decisori" che hanno la possibilità di orientare il budget loro assegnato.
 22. Oakley A, *Experimental and social interventions: a forgotten but important history*. BMJ 1998;317:1239-42 Traduzione SB
 23. Skidelsky R. *John Maynard Keynes: a biography*. Macmillan, London 1980. Citato in Gray A. *Evidence-based policies and indicator systems: from profane arithmetic to a sacred geometry*. Conference proceedings of the 3rd international, inter-disciplinary Evidence-Based and indicator systems conference, Luglio 2001, Durham, UK.
<http://www.cem.dur.ac.uk/EB2003/> [accesso 17.07.2003] Traduzione SB.
 24. *White paper* 1999. Modernising government, London, HMSO. Traduzione SB. Anche le righe che seguono sono tratte dallo stesso documento. Non sono pertanto commenti degli autori.
 25. Gray A. *Evidence-based policies and indicator systems: from profane arithmetic to a sacred geometry*. Conference proceedings of the 3rd international, inter-disciplinary Evidence Based and indicator systems conference, Luglio 2001, Durham, UK
<http://www.cem.dur.ac.uk/EB2003/> [accesso 17.07.2003]
 26. Black N. *Evidence based policy: proceed with care*. BMJ 323;275-8
www.bmj.com [accesso 29.09.2003]
 27. **La querelle sull'efficacia degli screening mammografici** inizia alla fine del 2001 con la pubblicazione del lavoro di due ricercatori del circuito Cochrane. Per decisione dei due Autori della revisione, Ole Olsen e Peter Goetzche sono apparse - quasi in contemporanea - due versioni della revisione sistematica sull'efficacia dell' screening mammografico: quella Cochrane ufficiale, sulla Cochrane Library (issue 4, 2001) ed una versione non approvata dal Cochrane Breast Cancer Editorial Group, pubblicata su Lancet del 20 Ottobre 2001. La revisione Cochrane ufficiale differisce dalla Research Letter pubblicata su Lancet e dalla review che Lancet ha deciso autonomamente di rendere disponibile sul suo sito web.
Sia la revisione Cochrane sia i dati pubblicati da Olsen e Goetzche su Lancet - senza precedente consultazione con il gruppo editoriale Cochrane - concordano sul fatto che l'analisi complessiva dei dati disponibili non evidenzia un effetto della mammografia sulla mortalità totale (anche se questo non era l'end point per il quale i trial erano stati originariamente disegnati) e sul fatto che l'end point "mortalità specifica per tumore" deve essere interpretato con cautela a causa di inconsistenze riscontrate in alcuni degli studi analizzati. A complicare tutto questo si è aggiunto l'editoriale dell'Editor di Lancet, Richard Horton, che ha "accusato" il Cochrane Breast Cancer Editorial Group di aver "censurato" le conclusioni di Olsen e Goetzche [Tratto da
http://www.gimbe.org/screen_mam.htm [accesso 22.09.2003]
 28. Olsen O, Goetzsche PC Screening for breast cancer with mammography (Cochrane review) The Cochrane Library, Issue 4, 2001 Oxford, Update Software. Traduzione italiana di A Liberati, E Telaro Centro Cochrane Italiano. On line all'indirizzo

- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/tumori/pdf-coch.pdf>
[accesso 22.09.2003]
29. A Liberati *Screening mammografici al di sotto dei 50 anni: servono altre prove* Lettera pubblicata su Epicentro, portale del Laboratorio di epidemiologia e biostatistica dello ISS <http://www.epicentro.iss.it/problemi/screening/liberati.htm>
[accesso 22.09.2003]
30. E Paci, SW Duffy, D Giorgi, M Zappa, E Crocetti, V Vezzosi, S Bianchi, L Cataliotti, M Rosselli del Turco *Are breast cancer screening programmes increasing rates of mastectomy? Observational study* BMJ VOL 325 24 August 2002; 418 www.bmj.com
[accesso 29.09.2003].
31. Anthony B. Miller, MB, FRCP; Teresa To, PhD; Cornelia J. Baines, MD; and Claus Wall, MSc *The Canadian National Breast Screening Study-1: Breast Cancer Mortality after 11 to 16 Years of Follow-up A Randomized Screening Trial of Mammography in Women Age 40 to 49 Years* 3 September 2002 Annals of Internal Medicine Volume 137 Nr 5 (Part 1) 306-15 <http://www.annals.org/>
[accesso 29.09.2003]
32. U.S. Preventive Services Task Force *Screening for Breast Cancer: Recommendations and Rationale* 3 September 2002 Annals of Internal Medicine Volume 137 Nr 5 (Part 1) 344-6 <http://www.annals.org/>
[accesso 29.09.2003]
33. LL Humphrey, M Helfand,, BKS Chan, SH Woolf *Breast Cancer Screening: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force* 3 September 2002 Annals of Internal Medicine Volume 137 Nr 5 (Part 1) 347-67 <http://www.annals.org/>
[accesso 29.09.2003]
34. Commenti qualificati sulla querelle sull'efficacia degli screening mammografici sono consultabili agli indirizzi già citati in nota 28 e http://www.epicentro.iss.it/problemi/tumori/screening_mammo.htm
[accesso 22.09.2003]
36. Davis P. Howden-Chapman P. *Translating research findings into health policy*. Soc Sci Med 1996; 43:865-72. Citato in Black N. *Evidence based policy: proceed with care*. BMJ 323;275-8
37. Hedges LV. *How can survey research contribute to evidence-based policy?* Conference proceedings of the 3rd international, inter-disciplinary Evidence-Based and indicator systems conference, Luglio 2001, Durham, UK
<http://www.cem.dur.ac.uk/EB2003/>
[accesso 17.07.2003]