

## CAPITOLO 4: LA METODOLOGIA DEL GRUPPO EBP

“... caminante, no hay camino,  
se hace camino al andar.  
Al andar se hace camino,  
y al volver la vista atras  
se ve la senda que nunca  
se ha de volver a pisar ...”

Antonio Machado, *CXXXVI Proverbios y cantares (XXIX)*

Le pagine che seguono descrivono l'esperienza del gruppo italiano per la EBP (Evidence Based Prevention) e in particolare la metodologia usata dal gruppo in questi tre anni. Il lavoro di sperimentazione sul campo ci ha permesso di sintetizzare il metodo, ma come è intuibile abbiamo proceduto per approssimazioni e approfondimenti non sempre lineari. Questo scritto intende essere una prima riflessione formale sul metodo.

### 4.1 Chi siamo

Il gruppo italiano per la *Prevenzione basata sulle prove di efficacia (EBP)* è operativo dal 1999 per la messa a punto di strumenti di valutazione nel campo dei programmi di Sanità Pubblica rivolti alle comunità, in analogia con quanto avviene da alcuni anni nel campo della medicina clinica. Esso inoltre si propone di aumentare il livello di competenza degli operatori della prevenzione nell'affrontare il lavoro con capacità di giudizio sui costi rispetto alla efficacia delle diverse azioni.

Capire in che modo scegliere le priorità e come valutare l'impatto che i programmi hanno sulla salute della comunità sono gli scopi del lavoro del gruppo. A tutt'oggi esistono infatti interventi che, benché attuati, non riposano su basi scientifiche. Crediamo sia meglio concentrare gli sforzi della sanità pubblica verso

interventi di provata efficacia, continuando a studiare gli interventi e i programmi che ricadono in una "zona grigia", ossia su cui non è stata condotta alcuna valutazione. Questo costituirà la base scientifica per un graduale passaggio verso l'implementazione di un maggior numero di azioni efficaci a parità di risorse impiegate (si veda figura 3.1).

Il gruppo EBP è un movimento di operatori sanitari che svolge la sua attività grazie al contributo della Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, alla collaborazione con il Coordinamento delle Regioni e con l'Istituto Superiore di Sanità, con l'apporto di tre società scientifiche: la Società Nazionale Operatori della Prevenzione (SNOP), l'Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE) e la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (Siti). Crediamo che il rapporto instaurato con le istituzioni sia il punto di partenza per un processo armonioso e condiviso.

Ad oggi, abbiamo operato su tre linee principali: la ricerca, la formazione e la diffusione. In questo scritto descriveremo solo il primo.

## **4.2 Il metodo**

La ricerca del metodo da parte del gruppo EBP è avvenuta principalmente sul campo: al lavoro di ricerca teorico si è affiancata la sperimentazione. Vengono di seguito sintetizzati, a tre anni di distanza dall'inizio, i concetti salienti messi a punto durante questo periodo. I Programmi di Sanità Pubblica (PSP) <sup>1</sup> analizzati sono stati affrontati a vari livelli di approfondimento e gli argomenti via via sottoposti a valutazione afferiscono tutti alla prevenzione collettiva e appartengono tutti all'area di Igiene Pubblica e di Medicina del Lavoro.

Gli argomenti hanno in comune il fatto di essere attività svolte in modo routinario dagli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione (DP). La giustificazione formale delle attività è l'esistenza di leggi dello stato che ne prescrivono l'attuazione e spesso anche il protocollo operativo. Difficilmente esistono, a fianco delle prescrizioni di legge, studi che ne supportino l'efficacia o che in qualche modo diano conto delle basi scientifiche. Rari sono anche i documenti di linee guida sviluppati in modo istituzionale.

Si entra qui in un campo particolarmente delicato e che merita una breve digressione <sup>2</sup>. Con la L 502/92 e sue modifiche è nato il DP. Il DP nelle Aziende Sanitarie territoriali prende forma dalla confluenza di servizi già esistenti (igiene

pubblica, servizio veterinario, medicina del lavoro, tecnica ingegneristica per la prevenzione degli infortuni...). In altre parole, vari professionisti con un passato culturale proprio e propri metodi di lavoro (dall'azione finalizzata a garantire il rispetto di procedure stabilite per forza di legge come la vigilanza e la sanzione, all'autorizzazione e certificazione relative alla salute in quasi ogni atto della vita civile, dalla visita medica preventiva in ambito di medicina scolastica, medicina dello sport e medicina del lavoro all'educazione alla salute, alle vaccinazioni e ai controlli alimentari) vengono aggregati sotto lo stesso ombrello. Gli interventi che vengono condotti risultano spesso essere una serie di singoli atti che difficilmente si prestano ad una lettura integrata all'interno di strategie o programmi rivolti a migliorare la salute della popolazione.

Quando il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 individua gli obiettivi di salute elencando importanti tematiche di prevenzione, i DP difficilmente si riconoscono in un tale piano, vengono cioè affrontati in modo incompleto o solo sporadico una grossa parte delle tematiche. Comportamenti a rischio come la vita sedentaria, condizioni quali l'ipertensione, temi di prevenzione quali l'infortunistica stradale non sembrano di competenza del DP <sup>3</sup>. Il problema non riguarda solamente una divisione dei compiti tracciata in modo diverso nel PSN rispetto alle competenze dei DP, il problema è più profondo: riguarda infatti l'inadeguatezza e l'inappropriatezza degli approcci tradizionali della sanità pubblica verso la nuova impostazione delineata dal PSN <sup>4</sup>.

La coscienza che queste aree di intervento fossero molto rilevanti era già presente nella comunità scientifica e degli operatori. Il fatto che molte risorse umane ed economiche dedicate alla prevenzione siano spese per tematiche percepite come irrilevanti dagli operatori stessi o utilizzano metodiche di cui non si conosce l'efficacia (solo a titolo di esempio: le idoneità sanitarie per gli alimentaristi, gran parte delle certificazioni per patentati di guida...) fanno in modo che gli operatori si sentano distanti dai settori più dinamici e vitali dell'attività e che si diffonda un senso di inutilità rispetto ad azioni prive di impatto sulla salute. In positivo, proprio all'interno di questo clima, è nata dall'interno degli stessi operatori, un'esigenza di rinnovamento degli obiettivi e dei metodi di lavoro.

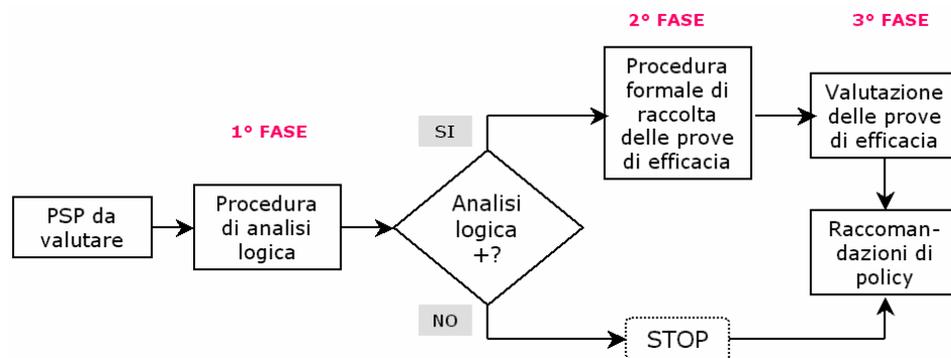
Richiamando la torta dell'efficacia in prevenzione descritta nella figura 3.1, il nostro gruppo si è sempre occupato di interventi che ricadono nella zona grigia (interventi senza prove di efficacia, comunque offerti ed implementati). In altre parole ci siamo sempre confrontati con PSP in corso ma di cui non era mai stata valutata l'efficacia. Non ci siamo mai confrontati con possibili PSP da implementare o con la vera e propria riorganizzazione di PSP in uso. La differenza metodologica di valutazione dell'efficacia fra queste due tipologie di PSP (PSP già in uso oppure PSP da introdurre *ex novo*) è rilevante. Nel prosieguo analizzeremo soprattutto la

nostra esperienza diretta, quindi a proposito della valutazione di efficacia di PSP in uso.

Lo schema logico completo seguito per la valutazione delle prove di efficacia di un PSP è riportato in figura 4.1.

Il primo passo da compiere è ciò che chiamiamo l'analisi logica dell'oggetto di valutazione. I PSP così come vengono svolti presso i dipartimenti di prevenzione rispondono quasi tutti ad una legislazione spesso complessa e che si è giustapposta nel tempo in modo non sempre lineare. Una legge raccoglie le istanze dei portatori di interesse, si basa sulla situazione epidemiologica che deve affrontare (giacché esiste sempre un problema di salute alla base) e negli ultimi anni è attenta ai costi. Questo insieme di esigenze fissa una situazione (bisogno di salute o aspettative dei cittadini o degli operatori) e la traduce in PSP, contestualizzandola in un attimo del tempo caratterizzato da certi progressi tecnologici e di informazioni, da certa visione della sanità pubblica e da certa cultura civica.

**Figura 4.1:** Schema logico completo per valutare le prove di efficacia di un PSP. I simboli usati sono quelli convenzionali per gli algoritmi.



Una corretta analisi logica parte con una approfondita disamina dei determinanti <sup>5</sup> che hanno portato alla organizzazione del PSP così come lo stiamo valutando. All'interno di questo primo passo si scompone il PSP, secondo uno schema a blocchi, nelle sue componenti essenziali, nelle singole fasi. Ogni fase è una singola unità di analisi che vede una o più "azioni" (atti medici, visite, ispezioni, counselling, informazione, formazione...) cui corrisponde, ad ognuna, un outcome di salute misurabile. L'insieme delle singole unità costituisce il PSP che ha,

a sua volta, un outcome di salute finale misurabile. Spesso l'outcome finale è distante nel tempo rispetto al momento di offerta della prestazione.

Una volta aperta la *black box* del PSP è possibile analizzare la consistenza fra le azioni e gli outcome di salute intermedi e gli scopi di salute finali del PSP. A seconda delle conclusioni preliminari è già possibile esprimersi sulla efficacia pratica del PSP. In altre parole se il PSP non supera la fase di analisi logica, ossia se non esiste consistenza logica fra azione ed outcome o se semplicemente vengono meno i presupposti storici ed epidemiologici, è verosimile affermare che il PSP è inefficace. Se invece le condizioni che hanno portato alla strutturazione del PSP sono ancora attuali o se esiste consistenza fra azioni ed outcome allora la valutazione di efficacia prosegue verso la laboriosa fase successiva (figura 4.2). Benché pleonastico, sottolineiamo ancora un volta la stretta relazione dei concetti di *efficacia pratica* (o effectiveness) con il luogo e il tempo in cui il PSP viene attuato.

Preme qui sottolineare che il lavoro di analisi logica non è una pura operazione a tavolino, ma per essere efficacemente condotta deve avvalersi e confrontarsi con professionisti del settore che quotidianamente implementano il PSP in studio.

La seconda fase di valutazione di efficacia, una volta superata la fase di analisi logica, prevede un lavoro impegnativo di approfondimento operato sulle unità semplici analizzate nella prima fase ed ha lo scopo di raccogliere prove di efficacia per ciascuna unità, cui segue una lettura globale dell'intero PSP. Nella nostra esperienza abbiamo cercato di mettere in pratica l'approccio multidisciplinare di cui si è diffusamente parlato nel capitolo 3.

Approfondire le singole unità significa cercare prove di efficacia o di inefficacia, a carico della singola porzione di PSP. Per fare questo ci siamo affidati ad una metodologia multipla, nel tentativo di coprire il maggior numero di aspetti sotto i quali potevano trovarsi prove di efficacia.

In primo luogo abbiamo usato la ricerca sistematica di letteratura, condotta sia sui data base bibliografici medici più comuni, sia su data base di scienze sociali, di scienze dell'educazione, di legislazione e su raccolte di documenti "politici" pubblicati non sotto forma di articoli scientifici, ma sotto forma di norme di buona



Se il PSP si presta, cerchiamo di analizzare programmi simili all'interno del contesto culturale dell'Europa. Questa analisi viene condotta soprattutto a partire dalla legislazione europea (se esiste), dei singoli Stati membri e di altri Stati europei non membri. Usiamo come strumento un questionario *ad hoc* che ha lo scopo di capire come lo stesso problema di sanità pubblica è stato affrontato in altri contesti culturalmente e storicamente vicini all'Italia. Di grande aiuto è anche il data base delle leggi socio-sanitarie mantenuto dalla ILO <sup>7</sup> e dalla WHO <sup>8</sup>. Evidentemente uno Stato deve riconoscere che quella condizione costituisce problema e questo è un fatto non del tutto scontato nemmeno nella ristretta cerchia dei paesi industrializzati. Se uno Stato riconosce il problema e si organizza per gestirlo, indaghiamo come funziona l'organizzazione, a chi si rivolge, con che scadenze, da chi è implementato, cosa comporta ecc... Le conclusioni che si possono trarre da questa analisi non sono, ovviamente, rigorose. Spesso non si ottengono tutte le risposte al questionario e la mappa che si costruisce procede per approssimazioni al modello Italiano. Nonostante ciò le indicazioni possono essere molto utili sia per la fase finale di diffusione dei risultati dello studio, sia perché lo spaccato fornisce spesso molte indicazioni utili al percorso che, idealmente, anche il nostro Paese potrebbe percorrere.

La ricerca sistematica e l'indagine europea sono solitamente affiancate da un'analisi dei costi che il PSP comporta. I dati sui costi delle prestazioni vengono raccolti con un questionario ad hoc sottoposto ai DP. Anche in questo caso la percentuale delle risposte non arriva al 100% e la mappa italiana della pratica in studio non è completa. E' comunque possibile trarre cifre e conclusioni sufficientemente indicative. Sull'analisi dei costi viene costruita anche l'analisi costo-efficacia del PSP.

Infine il nostro gruppo ha deciso di usare anche la metodologia così detta di stakeholders' analysis. Gli stakeholders, nella terminologia anglosassone, sono i portatori di interesse, ossia tutte le persone o i gruppi di persone che beneficiano, finanziano, implementano il PSP. Sono quindi le persone o i gruppi che, nell'eventualità dello smantellamento di un PSP o di una sua sostanziale modifica, ne avvertono le conseguenze pratiche. Lo scopo di questa sezione è il coinvolgimento e l'alta partecipazione al processo decisionale. Crediamo che questa metodica sia di grande utilità per la fase di diffusione dei risultati dello studio. La stakeholders' analysis viene condotta con questionari e con focus group che seguono il Metodo Delphi.

A questo punto, abbiamo raccolto una considerevole quantità di informazioni riguardo al PSP indagato. La terza fase per valutare l'efficacia del programma viene

commissionata ad un gruppo diverso da quello che ha condotto le analisi della prima e della seconda fase. E' stato deciso di dividere i ricercatori dai valutatori perché inevitabilmente durante il lavoro di raccolta delle prove si perde l'obiettività necessaria a soppesare le prove e ad esprimere un giudizio obiettivo. Il gruppo dei valutatori lavora in cieco, ossia senza sapere chi sono gli altri componenti del gruppo di valutazione. Tutto il materiale raccolto viene fornito ai valutatori e viene proposta una griglia di valutazione, mutuata da quella del gruppo australiano di cui già abbiamo parlato e dal lavoro del gruppo "Prevenzione Efficace" del Servizio Sovrazonale di Epidemiologia del Piemonte <sup>9</sup>. Il dossier consegnato ai valutatori può infatti essere considerato alla stregua di un contributo scientifico e così valutato. Ai valutatori viene chiesto di esprimere un giudizio in merito alle prove di efficacia di ogni singolo capitolo del dossier (analisi dei determinanti, ricerca sistematica di letteratura, survey internazionale, analisi costo-efficacia e stakeholders' analysis) e un giudizio globale sulla efficacia dell'intero programma. Viene inoltre chiesto ai valutatori di esprimere raccomandazioni in merito al futuro del PSP (vedi tabella 4.3).

La composizione del *panel* dei valutatori, composto da professionisti della sanità, non è stabilita ma si cerca di creare un gruppo con diverse professionalità. Nella nostra esperienza abbiamo cercato di coinvolgere metodologi, epidemiologi, esperti nel campo specifico, sia perché ricercatori che perché implementatori del PSP.

**Tabella 4.3:** riassunto della griglia di valutazione e di raccomandazione utilizzata dal gruppo dei valutatori

<b>Giudizio circa le evidenze</b>	
Sulla base del materiale presentato si esprima un giudizio circa:	
Efficacia rispetto allo <u>scopo</u> del PSP <input type="checkbox"/> Efficacia dimostrata. <input type="checkbox"/> Esiguità di prove ma efficacia possibile. <input type="checkbox"/> Esiguità di prove ma efficacia improbabile. <input type="checkbox"/> Inefficacia dimostrata.	Efficacia rispetto <u>ai risultati</u> del PSP <input type="checkbox"/> Efficacia dimostrata. <input type="checkbox"/> Esiguità di prove ma efficacia possibile. <input type="checkbox"/> Esiguità di prove ma efficacia improbabile. <input type="checkbox"/> Inefficacia dimostrata.
<b>Raccomandazioni conclusive sul PSP in studio</b>	
<b>Dati insufficienti:</b>	Si raccomanda di continuare la ricerca e la valutazione sul PSP esaminato.
<b>Dati incompleti:</b>	Si raccomanda di allargare il campo ad altre revisioni esistenti ma non prese in considerazione.
<b>Dati sufficienti:</b>	Si raccomanda l'adozione di linee di politica sanitaria adeguate, ossia: <input type="checkbox"/> Mantenimento del PSP fortemente raccomandato <input type="checkbox"/> Mantenimento del PSP raccomandato <input type="checkbox"/> Modifiche al PSP fortemente raccomandate <input type="checkbox"/> Modifiche al PSP raccomandate <input type="checkbox"/> Abbandono del PSP raccomandato <input type="checkbox"/> Abbandono del PSP fortemente raccomandato

### 4.3 Note e bibliografia

1. Per la definizione di PSP si rimanda al capitolo 2
2. Buiatti E, Greco D, Valsecchi M *L'iniziativa Evidence Based Prevention in Italia, un progetto per il rinnovamento della sanità pubblica* Epidemiologia e Prevenzione anno 26 supplemento 4 luglio-agosto 2002
3. Con il termine **competenza** non indichiamo solo il responsabile di un servizio o di una procedura, ma anche la capacità degli operatori di ritagliarsi aree di azione in cui, essendo la componente di prevenzione di malattia o di promozione della salute una componente molto rilevante, è obbligo morale divenire competenti, capaci e presenti in quell'area. S Cinquetti *Nuove strategie preventive: dall'idea alla competenza*. Relazione tenuta al III Convegno Nazionale per la EBP, la prevenzione basata sulle prove di efficacia, Verona, 14-15 aprile 2003. Parte dell'intervento è consultabile all'indirizzo internet:  
<http://www.epicentro.iss.it/ebp/indic-e-convegno.htm>  
[accesso 17.09.2003]
4. Giorgio Ferigo *Il certificato come sevizia*, ed FORUM Udine
5. **Determinanti**. Sono le basi storiche, epidemiologiche, culturali, sociali su cui si fonda il PSP stesso. E' solitamente posto all'inizio del diagramma di flusso. Per la definizione, contestualizzato nel diagramma di flusso si veda la didascalia della figura 3.2
6. L Rychetnik, M Frommer *A schema for evaluating evidence on public health interventions*; Version 4. National Public Health Partnership, Melbourne, 2002  
<http://www.nphp.gov.au/workprog/phpractice/schema.htm>  
[accesso 16.09.2003]
7. Il data base legislativo della ILO può essere consultato all'indirizzo  
<http://natlex.ilo.org/scripts/natlexcgi.exe?lang=E> [accesso 14.08.03].
8. Il data base della WHO è consultabile all'indirizzo: <http://www.who.int/idhl/> [accesso 14.08.03]
9. Tutti i materiali del Servizio Sovrazonale di Epidemiologia del Piemonte sono consultabili all'indirizzo  
[http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/peff\\_index.htm](http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/peff_index.htm) [accesso 14.08.2003]