

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

-

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN
IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA
[DIRETTORE PROFESSOR NICOLA COMODO]

TESI DI SPECIALIZZAZIONE

METODOLOGIA
DELLA VALUTAZIONE DELLE PROVE DI EFFICACIA
IN SANITA' PUBBLICA

Relatore
Chiarissimo Professor
Nicola Comodo

Specializzanda
Dottoressa
Sarah Bernhardt

Anno Accademico 2002-2003

Indice

	Dedica	ii
	Indice e indice delle figure	iii
	Glossario	v
1	Introduzione	6
2	Background	8
	Note e bibliografia	15
3	Alla ricerca di una metodologia per la valutazione delle prove di efficacia in sanità pubblica	17
	3.1 I blocchi di partenza comuni	18
	3.2 Scienze sociali	20
	3.3 Evidence Based Health Care	21
	3.4 Evidence Based Practice	25
	3.5 Evidence Based Public Health	27
	3.6 (Evidence based) Health Promotion	32
	3.7 Linee guida e best practices	33
	3.8 Evidence Based Policy	33
	3.9 Conclusioni	37
	3.10 Note e bibliografia	38
4	La metodologia del gruppo EBP	42
	4.1 Chi siamo	42
	4.2 Il metodo	43
	4.3 Note e bibliografia	50
5	Aprire la <i>black box</i> dei programmi e testare sul campo il metodo	51
	5.1 Legge Finanziaria 2001	51
	5.2 Il progetto SAlEM	54
	5.3 Note e bibliografia	65
6	Barriere e prospettive	71
	6.1 <i>Barriere</i> alla diffusione della EBP	71
	6.2 Prospettive	73
	6.3 Appendice	80
	Note e bibliografia	83

Indice delle figure e delle tabelle

Pag	Tab.	Titolo
10	2.1	Raccolta delle definizioni reperite in letteratura
11	2.2	I falsi miti dell'applicazione dei principi e dei metodi EBM alla sanità pubblica e alle scienze sociali
12	2.3	Principali differenze nel mondo anglosassone fra EBM ed EBPH
23	3.1	La torta dell'efficacia in prevenzione
26	3.2	I principi della evidence based practice
29	3.3	Valutazione della forza di un corpus di prove di efficacia relativo ad interventi di popolazione
31	3.4	Corrispondenza fra forza delle prove di efficacia e forza delle raccomandazioni
34	3.5	Glossario dei più comuni atteggiamenti della policy vis-à-vis con le prove di efficacia
35	3.6	I tre diversi livelli di policy in relazione ai principi EBM
45	4.1	Schema logico completo per valutare le prove di efficacia di un PSP
47	4.2	Fase 2 della valutazione delle prove di efficacia. L'apertura della black box di un PSP secondo la metodologia EBP
49	4.3	Riassunto della griglia di valutazione e di raccomandazione utilizzata dal gruppo dei valutatori
53	5.1	Legge Finanziaria 2001, testo ed interpretazione degli articoli 92 e 93-bis
55	5.2	Il programma di sanità pubblica per la "sorveglianza sanitaria di apprendisti e mi-nori avviati al lavoro in settori non a rischio" (ex art 9 comma 3 e 8 D.Lvo 345/99).
56	5.3	Le metodologie usate per affrontare diverse componenti del progetto SALeM
57	5.4	Il processo di ricerca sistematica di letteratura
60	5.5	Risultati della survey europea su leggi e procedure simili a quella indagata nel Progetto SALeM
61	5.6	Sinossi dei dati salienti ricavati dalla survey europea e dalla ricerca sulla banca dati ILO
62	5.7	Riprendendo il diagramma schematico del PSP: gli indicatori considerati
67	nota 6	Ricerca sistematica di letteratura: i data base interrogati
68	nota 9	<i>Preemployment medical examinations in a large occupational health service</i>
69	nota 10	<i>Agreement on medical fitness for a job</i>
74	6.1	Tavola riassuntiva: gli step analizzati per la valutazione delle prove di efficacia di un PSP
78	6.2	Indagine sulla diffusione di alcune iniziative EBP
80	6.3	Iniziative legislative in tema EBP: lista di delibere Regionali o delle Prov. Aut che comportano l'abolizione del Libretto di Idoneità Sanitaria per Alimentaristi (LISA)
81	6.4	Iniziative legislative in tema EBP: lista di provvedimenti che vanno, per senso, nella stessa direzione dei principi EBP. Molti dei seguenti provvedimenti sono di tema di igiene degli alimenti

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

I libri più utili sono quelli dove i lettori fanno essi stessi metà del lavoro: penetrano i pensieri che vengono presentati loro in germe, correggono ciò che appare loro difettoso, rafforzano con le proprie riflessioni ciò che appare loro debole.

Voltaire
citato in L Pintor *Servabo*

Questa tesi di diploma rende conto del lavoro di più di tre anni di tirocinio svolti presso la Sezione Aggregata di Epidemiologia dell'ASL 10 di Firenze e con il supporto dell'Osservatorio di Epidemiologia dell'Agenzia Regionale di Sanità Toscana.

Scopo dello studio è la ricerca di una metodologia per la valutazione delle prove di efficacia in sanità pubblica.

L'argomento, molto discusso e dibattuto a partire dalla fine degli anni 90, all'interno di un piccolo gruppo di ricercatori, è ancora poco conosciuto dalla maggior parte degli operatori di sanità pubblica italiani. Questo scritto intende fissare da un lato lo stato dell'arte sull'argomento, e, dall'altro, intende fornire l'esperienza, sia teorica, sia pratica, che il gruppo di ricercatori italiani ha raggiunto. La metodologia impiegata per questa tesi è in parte compilativa (capitoli 2 e 3) e in parte sperimentale (capitoli 4 e 5).

Il capitolo 2 è dedicato ad alcuni concetti di base necessari per assicurare la comprensione delle pagine successive e la discussione. Non vengono qui esposti concetti di base di epidemiologia e della ricerca clinica.

Il capitolo 3 si sviluppa cercando di fissare le dimensioni del dibattito sulla *evidence*. Abbiamo attinto a fonti internazionali, essendo la ricerca sull'argomento molto più avanzata in alcuni Paesi rispetto all'Italia. Abbiamo sistematizzato le conoscenze in modo apparentemente artificioso, mantenendoci fedeli ad alcune linee di ricerca che spesso coincidono con aree geografiche e culturali. In questo capitolo vengono presentati vari modelli attraverso i più significativi contributi dei diversi gruppi di ricerca. Tali modelli sono da considerarsi, in ogni modo, non come soluzioni al problema ma come contributi alle soluzioni possibili. Gli ambiti in cui il

dibattito si è sviluppato sono strettamente embricati e le contaminazioni sono state ampie e profonde, ma per chiarezza abbiamo preferito l'esposizione didattica.

Il capitolo 4 cerca di fissare per l'Italia lo stato dell'arte sull'argomento, limitatamente a quanto di nostra conoscenza e competenza. Questo capitolo e il successivo sono stati il fulcro del nostro lavoro. Non si troverà qui una semplice traduzione italiana delle affascinanti teorie di altri Paesi, ma la metabolizzazione vera e propria delle discussioni precedenti. L'adattamento che ne è stato fatto cerca di rispondere alle caratteristiche dei Dipartimenti di Prevenzione (DP) e al clima culturale italiano.

Il capitolo 5 scende sul campo degli esempi e in particolare rende conto di due esperienze (agli antipodi) cui il gruppo è stato chiamato. Questi due esempi sono stati scelti fra gli altri perché sufficientemente datati per aver mostrato appieno le potenzialità e i limiti del lavoro. La discussione su limiti e pregi si è arricchita durante alcuni appuntamenti formali ed informali, reali e virtuali organizzati dal gruppo stesso. In questo senso questa parte è, insieme al capitolo precedente, il cuore del nostro lavoro. Questo capitolo non vuole essere l'unica guida possibile alla valutazione di prove di efficacia.

Infine il capitolo 6 trae le conclusioni, sottolinea le buone pratiche e lascia spunti per la ricerca. Anche questa parte si è giovata di molte discussioni e di molti incontri. Abbiamo ritenuto opportuno esplorare il rapporto che intercorre, secondo noi, fra principio di precauzione e principi EBP, coscienti del fatto che queste sono riflessioni preliminari e che cresceranno e si svilupperanno di pari passo alla crescita dei principi EBP.

In chiusura una nota pratica. Subito dopo l'indice viene fornito un glossario delle tante abbreviazioni usate nel testo. La bibliografia, le chiose e i riferimenti internet sono posti alla fine di ciascun capitolo. In un certo senso non è una bibliografia classica, ma un invito agli approfondimenti.

Buona lettura.