

Pietro Apostoli*, Jacopo Fostinelli

Nascita e sviluppo del programma Linee Guida SIMLII

Dipartimento di Specialità Medico Chirurgiche Scienze Radiologiche, Sanità Pubblica, area Medicina Lavoro e igiene Industriale Università degli Studi di Brescia

* già Coordinatore Programma Nazionale SIMILI "Linee Guida in Medicina del Lavoro"

RIASSUNTO. Nel presente contributo vengono ripercorsi i passaggi che la Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (SIMLII) ha intrapreso negli ultimi due decenni nell'ambito di un percorso di integrazione con i sistemi della qualità, scaturiti in diverse iniziative tra le quali la produzione di mezzi di aggiornamento e qualificazione professionale del Medico del Lavoro (MdL). La scelta di puntare su un modello propositivo-formativo come le linee guida (LG) e la scelta degli argomenti da trattare venne effettuata sulla base della necessità di fornire ai MdL adeguati strumenti conoscitivi ed applicativi per far fronte alla complessità, specificità e rapidità di evoluzione che caratterizzano la nostra disciplina. Dopo la pubblicazione della prima serie di strumenti (25 LG) nel quinquennio 2003-2008, si rese necessaria l'adesione alle indicazioni del programma nazionale delle LG, distinguendo le LG vere e proprie basate su prove scientifiche evidenti, da documenti di consenso/orientamento. Negli ultimi anni è risultato di fondamentale importanza l'introduzione del metodo AGREE finalizzato a valutare la qualità dei contenuti e quello delle raccomandazioni, alla luce anche delle recentissime previsioni normative riguardo le responsabilità penali e civili del Medico.

Parole chiave: Linee Guida, Società italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, strumenti di orientamento e aggiornamento.

ABSTRACT. *This paper aims to review the steps that the Italian Society Occupational Medicine and Industrial Hygiene (SIMLII) has undertaken over the past two decades in the context of a process of integration with quality systems, resulting in several initiatives including the production of different tools for the updating and professional qualification of the Occupational Health Physician (OHP). The choice of focusing on a propositional-formative model such as the guidelines (GL) and the choice of the topics to be dealt with, was based on the need to provide the OHP with appropriate tools in order to face the complexity, specificity and rapidity of knowledge evolution which characterize our discipline. After the release of the first set of instruments (25 GL) over the five-year period 2003-2008, it became necessary to adhere to the guidelines of the GL National Program, distinguishing GL's evidence based, from consensus / orientation documents or technical assessments. In recent years, the introduction of the AGREE method has been of great interest and importance for assessing the quality of content and recommendations, also considering the recent legislation provisions on the criminal and civil liability of the Physician.*

Key words: Guidelines, Italian Society of Occupational Medicine and Industrial Hygiene, updating and professional qualification tools.

1. La gestazione: il decennio della qualità

Nell'intervento al 78° Congresso Nazionale SIMLII del 2014 (1) è stato tracciato il cammino che la nostra disciplina ha compiuto negli ultimi 20 anni nel suo rapporto con i sistemi della qualità e che, per quanto riguarda i primi 10 anni, può senz'altro essere identificato come una vera e propria gestazione del programma sui mezzi di aggiornamento e qualificazione professionale del Medico del Lavoro (MdL). Fu infatti da quel decennio che nel nostro Paese il mondo della qualità e quello della prevenzione occupazionale si stanno confrontando sul piano teorico e su quello delle possibili applicazioni pratiche lungo alcune direttrici che possiamo così individuare: quella della integrazione all'interno dei sistemi della qualità del fondamentale contributo delle scienze e discipline preventive tra cui, per noi fondamentale, della Medicina del Lavoro; quello della incorporazione della assicurazione della qualità nella Medicina del Lavoro a partire dalla sua qualificazione, aggiornamento ed accreditamento; quella della dimostrazione dell'evidenza, efficacia, appropriatezza degli interventi del Medico del Lavoro (MdL).

Da questo strategico punto di contatto, non poteva non derivare la definizione degli strumenti per la qualificazione professionale e della loro dimostrazione certificazione collegata alla ricerca-dimostrazione dell'evidenza, dell'efficacia o almeno dell'appropriatezza degli interventi che il MdL è chiamato a svolgere.

2. La nascita del programma

Alla base della scelta di SIMLII di puntare già dal 2000 alla predisposizione in Medicina del Lavoro di strumenti come le linee guida (LG) è stato posto il convincimento che la nostra Disciplina avesse specificità, complessità, rapidità di evoluzione tali da consigliare, alla Società Scientifica che maggiormente rappresentava in Italia i MdL, di mettere a loro disposizione adeguati strumenti conoscitivi ed applicativi. È stata quindi una scelta di difesa e promozione del nostro ruolo, della nostra identità, della nostra competenza, intesa non come requisito fissato dalle leggi, ma come capacità di rispondere al meglio alle esigenze esplicite ed implicite di chi a noi si rivolgeva.

Le basi del programma LG di SIMILI sono state poste nei due congressi nazionali di Sorrento e Roma del 2000 e 2001, dopo un approfondito e partecipato dibattito metodologico (2, 3).

La scelta degli argomenti da trattare venne fatta partendo dalle tematiche evidenziate nel nostro Congresso Nazionale di Genova del 1999 come meritevoli di messa a punto (4).

Si optò per il modello propositivo-formativo con uno schema predeterminato di elaborazione esplicitato nella introduzione di ogni LG. Sono state garantiti tempi, modalità di discussione e redazione seguendo un percorso nel quale la prima versione della LG derivata dall'assemblaggio degli elaborati delle varie aree di lavoro era sottoposta al vaglio di tutti i componenti il gruppo di lavoro; l'invio della LG a revisori esperti esterni al gruppo di lavoro, ed a MdL che ne valutavano l'applicabilità; l'esame di eventuali osservazioni; la stesura del documento per l'esame e l'approvazione del Direttivo della Società; la presentazione del testo approvato e classificato come draft in sede di convegni specifici (e per alcune LG pubblicato sul sito della Società); invito a fare pervenire entro tre mesi le osservazioni; recepimento di osservazioni integrazioni ritenute rilevanti dal I gruppo di lavoro; approvazione del testo definitivo approvato formalmente e pubblicazione nella apposita collana (5). Al termine del quinquennio 2003-2008 risultavano pubblicate 25 LG.

Erano stati inoltre pubblicati 3 aggiornamenti e quello sul rumore trasformato in una seconda edizione di LG.

Sono inoltre stati prodotti due "consensus document", su multiple chemical sensitivity e silice e cancro, temi af-

frontati nel Congresso Nazionale di Parma 2005 (6) ed un altro documento di consenso sullo stress a seguito della dimostrazione della difficoltà di motivare e proporre raccomandazioni su molti degli aspetti trattati (7).

3. Il nuovo metodo e sua aderenza a quello del Programma Nazionale delle Linee Guida

Le indicazioni del Programma Nazionale delle LG (PNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (inserito nel Sistema nazionale delle linee guida - SNGL) varato nel 2002 ed aggiornato nel 2004, meritavano a nostro avviso una attenta valutazione critica della nostra attività sino ad allora condotta, a partire dalla tipologia degli strumenti da proporre (8).

Infatti il SNLG proponeva di distinguere tra le *evidence-based guidelines*, cioè le linee guida vere e proprie, basate su prove scientifiche evidenti e consenso generale ed altri documenti di orientamento sempre auspicabili ed utili, ma di valenza e/o grado di copertura dei temi affrontati "minori", articolandoli *consensus conference*, valutazione di appropriatezza, *technology assessment*.

Il modello si caratterizzava poi per una più chiara, uniforme e formale documentazione scientifica alla base delle valutazioni e proposte, delle varie fasi della ricerca, applicazione, documentazione dei livelli di evidenza e del grado di vincolo proposto cui come ricordato SIMLII aveva dedicato da anni particolare attenzione (9).

Vale la pena di dettagliare su quali punti tale metodo si articolava (Tabella I).



Figura 1. LG della prima serie prodotte dal 2003 al 2008

Tabella I. Struttura del nuovo modello di produzione degli strumenti a partire dalla seconda serie

<p>1. Introduzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le linee guida obiettivi e principi ispiratori - La produzione di linee guida fino al 2008 - La nuova metodologia - Il coinvolgimento degli <i>stakeholders</i> <p>2. Le linee guida nella medicina del lavoro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti proposti dal Sistema nazionale per le linee guida - Gli strumenti contemplati nel Testo unico (Dlgs 81/08) - La specificità delle linee guida nella medicina del lavoro <p>3. Criteri e metodi di produzione delle linee guida</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scelta dell'argomento - Formazione del gruppo di lavoro <ul style="list-style-type: none"> - Criteri per la scelta degli autori - Conflitti di interesse - Produzione ex novo o adattamento - Definizione dei ruoli e metodo di lavoro - Tempi e necessità organizzative 	<p>4. Requisiti metodologici di qualità</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multidisciplinarietà - Revisioni sistematiche della letteratura - Graduazione delle raccomandazioni (<i>grading</i>) <ul style="list-style-type: none"> - Livello di prova e forza della raccomandazione - Gli schemi di <i>grading</i> - Un esempio: il modello canadese - Il modello adottato dal Sistema nazionale per LG - Indicatori di monitoraggio <p>5. Conflitto di interessi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dichiarazione dei ruoli ricoperti dai partecipanti in attività influenzabili dalla LG - Verifica della possibilità di condizionamento delle posizioni assunte <p>6. Valutazione della qualità metodologica di una linea guida</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il metodo AGREE <ul style="list-style-type: none"> - Documentazione - Scala delle risposte
--	--

Fortemente innovativa è stata l'introduzione del metodo Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE), attraverso cui è possibile valutare sia la qualità dei contenuti della linea guida, sia quella delle raccomandazioni, per giudicare la probabilità che essa riesca effettivamente a ottenere gli obiettivi auspicati. Lo strumento AGREE è composto da una check-list di 23 item suddivise in sei aree, dedicate in maniera specifica ad aspetti di una linea guida, in particolare obiettivo e motivazione, coinvolgimento delle parti

in causa, rigore dell'elaborazione, chiarezza e presentazione, applicabilità ed indipendenza editoriale.

La stesura del nuovo metodo è avvenuta nel 2008 coinvolgendo esperti e ricercatori di altre discipline e di esperti del SGLG e confermata nel suo impianto con una deliberazione del Consiglio Direttivo della Società nel 2015.

A partire dal 2011, è stata intrapresa la pubblicazione della nuova serie che, alla data odierna conta 11 volumi (Figura 2).

**Figura 2. Raccolta della seconda serie delle linee guida prodotte a partire dal 2011**

4. Discussione conclusioni

Si è cercato di spiegare la modesta *compliance* che le LG hanno avuto nel mondo medico in generale e nella nostra Disciplina in particolare, con due principali ordini di argomentazione. Il primo parte dalla constatazione che un certo comportamento si modifica più chiaramente se esistono “rinforzi positivi” quali il monitoraggio dei risultati, il sostegno economico, la disincentivazione di comportamenti negativi, eventualmente affiancati dalla rimozione dei “rinforzi negativi”. Il secondo ha alla sua base il fatto che le convinzioni personali, le attitudini e le intenzioni del singolo sono le determinanti del comportamento. In questo senso, gli interventi dovrebbero indirizzarsi ai gruppi precisi di professionisti individuando le variabili principali che condizionano il comportamento ed i relativi ostacoli da rimuovere. Sullo sfondo resta quanto già anticipato in questa sede circa la sensazione che le LG attribuiscono enfasi eccessiva al peso statistico dell’evidenza rispetto a quella dell’empatia clinica, privilegiando di fatto i grandi studi epidemiologici o a loro metanalisi rispetto ai reali problemi applicativi ed anche rispetto agli altrettanto reali benefici dei destinatari delle raccomandazioni delle LG. Speso sono stati chiamati in causa i costi a volte molto elevati della loro produzione con ciò condizionando fortemente non sempre disinteressati promotori.

Sotto questo profilo, le LG SIMLII sono da sempre caratterizzate dal contributo volontario dei soci (a dire il vero già spesso chiamato in causa come possibile fattore limitante dei programmi di elaborazione delle LG, anche rispetto a quanto avviene in altre Discipline Mediche), che mettono a disposizione dei colleghi le loro competenze, in un processo di reciproco aggiornamento ed arricchimento culturale.

LG ed altri strumenti evidence-based Medicine-Prevention richiedono un elevato consolidamento delle conoscenze prima di essere raccomandati e traggono fondamento e di conseguenza grado di vincolo dalla loro evidenza scientifica.

Due aspetti a questo riguardo che pare a noi opportuno richiamare in discussione sono il processo di valutazione (AGREE), cioè la formulazione di giudizi su metodi adottati, contenuto delle raccomandazioni, fattori inerenti la loro adozione) e la forza della raccomandazione (FdR: probabilità che l’applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento).

Con il metodo AGREE è possibile valutare sia la qualità dei contenuti della linea guida, sia quella di alcuni aspetti delle raccomandazioni, per ottenere un giudizio sulla validità del documento in termini di probabilità che esso riesca effettivamente a ottenere gli obiettivi auspicati. La FdR invece dipende dalla valutazione complessiva dalla applicabilità alla accettabilità culturale e sociale della specifica raccomandazione.

L’elemento principale di orientamento sulla “qualità” degli strumenti resta a però quello della dimostrazione di efficacia o quanto meno di appropriatezza (si è efficaci se si sono raggiunti gli obiettivi di struttura, di processo, di

esito definiti; si è appropriati quando efficaci con effetti sfavorevoli “accettabili” e/o “consumo” congruo con situazione data di risorse).

Altri aspetti che paiono rilevanti ed interconnessi sono la scelta degli argomenti (delle priorità), i risvolti economici, l’etica-conflitti di interesse, le implicazioni giuridiche). È stato dimostrato che la scelta degli argomenti può di per se condizionare l’avvio di una corretta produzione dei vari strumenti di orientamento, potendo orientare risorse economiche ed umane verso determinati temi ed escludendone altri, dovendo considerare la rilevanza, misurata ad esempio nel nostro ambito con il numero di lavoratori interessati da un determinato problema, sulla diffusione gravità, sulla loro prevenibilità, sulla disponibilità di strumenti di intervento, richieste degli stake holders. Queste ultime sono variamente condizionabili e possono variare da quelle motivate da esigenze esplicite ed immediate, a quelle condizionate da limiti legati alla loro transitorietà o determinate da pressioni esterne (da movimenti di opinione e media; da portatori di interessi economici o di gruppi particolari).

Passando ai potenziali conflitti di interesse ne va sottolineata complessità e difficoltà di inquadramento che non sia superficiale, elusivo o pilatesco, potendo derivare da condizionamenti culturali, professionali istituzionali, da ragioni anche economiche come la necessità di contenimento dei costi. Essi dovrebbero essere svelati, senza necessariamente comportare esclusioni a priori, fin dalla scelta del gruppo di esperti facendo dichiarare rapporti di specie di vantaggi economici o di ruolo-immagine legati a lavoro, consulenze, collaborazioni, anche con la magistratura.

Le LG devono essere utilizzate a fini medico-legali «con prudenza ed equilibrio», tenendo presente non solo la discrezionalità tecnica dell’agire del medico nel singolo caso, ma anche la coesistenza in un determinato contesto storico di più alternative scientificamente validate. Il medico nella sua pratica clinica deve confrontarsi con il contenuto di una linea guida che, se correttamente elaborata e aggiornata, può contenere le «regole dell’arte» astrattamente applicabili. Le LG non sono infatti vincolanti per legge e, quindi, non sussiste alcun obbligo di automatica applicazione. Esse, se correttamente interpretate, non deresponsabilizzano quindi il medico, ma rendono invece più evidente il suo dovere di motivare le sue scelte. Non vi può essere infatti autonomia professionale senza responsabilità che, in senso ampio, significa anche adeguata motivazione delle scelte compiute (10).

Qui si inserisce la recente previsione della Legge 24/2017 (Legge Gelli) che disciplina responsabilità civili e penali del medico e che all’art. 5 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco.

Peculiari per noi diventano il rapporto di tali strumenti, con quelli previsti dal Dlgs 81/2008 e quindi rapporto della nostra Società Scientifica con le entità identificate

nella produzione approvazione controllo nell'uso dei diversi strumenti (Ministeri, Regioni, comitati paritetici, INAIL), la definizione di ruoli ed eventuali conflitti tra chi produce, raccoglie, valida, controlla nella fase applicativa i diversi strumenti di aggiornamento ed orientamento.

SIMLII sarà in un futuro assai prossimo chiamata a discutere e dirimere alcune questioni cruciali rispetto al nostro programma di produzione degli strumenti di qualificazione ed aggiornamento professionali quali il Riconoscimento ministeriale della Società come produttrice di LG; la messa a punto dei loro strumenti di produzione, la revisione alla luce di essi delle LG finora prodotte, la previsione di nuove LG su temi emergenti, Fondamentale resterà il tema della definizione della politica editoriale e di diffusione che favorisca una maggiore circolazione di LG ed altri strumenti compresa quella di una maggiore fruibilità attraverso la diffusione via web; traduzione (sintesi) in inglese e loro confronto a livello internazionale.

Bibliografia

- 1) Apostoli P Qualità e medicina del lavoro, 20 anni dopo. G Ital Med Lav Erg 2014; 36(4): 295-302.
- 2) Atti del 63° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale, Sorrento Novembre 2000. Folia Medica 2000; 71: 1-108.
- 3) Atti del 64° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale, Roma Ottobre 2001. G Ital Med Lav Erg 2001; 23: 199-230.
- 4) Atti del 62° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale, Genova Settembre-Ottobre 1999. Lavoro e Medicina 1999, 1, 1-191.
- 5) AAVV Temi controversi in Medicina del Lavoro cura di A Mutti, M Goldoni MUP Editore, Atti del 68° Congresso Nazionale SIMLII, Parma. 2005; 51-63.
- 6) Cesana G et al. Valutazione, prevenzione e correzione degli effetti nocivi dello stress da lavoro. Volume 21. Pavia: Tipografia Pime Editrice, 2006.
- 7) Mosconi G, et al. Ricerca e dimostrazione formale della evidenza ed efficacia in Medicina del lavoro. G Ital Med Lav Ergon 2006 Jan-Mar; 28(1 Suppl): 135-48.
- 8) SNLG Manuale Metodologico: come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Redazione Maria Luisa Clementi Arti Grafiche Passoni srl, Milano, 1a edizione 2002, aggiornamento maggio 2004.
- 9) Apostoli P, Cortesi I, Baldasseroni A, Cristaudo A, Imbriani M, Margrini A, Mutti A, Candiani G, Daghini R, Bertazzi PA, Isolani L, Manno M, Mosconi G, Ossicini A, Romano C, Dri P, Abbritti G Gli strumenti di orientamento e aggiornamento del medico del lavoro della SIMLII: criteri e metodi di produzione. G Ital Med Lav Ergon 2009; 31(4): 371-406.
- 10) Fiori A. La medicina legale della responsabilità medica. Giuffrè Editore. 1999. 511-515.

Corrispondenza: Pietro Apostoli, *Specialità medico-chirurgiche, scienze radiologiche e sanità pubblica, Servizio di Medicina del lavoro, P.le Spedali Civili 1, 25123 Brescia, Italy, E-mail: pietro.apostoli@unibs.it*