



Alcune considerazioni sui rapporti tra principio di precauzione e prevenzione basata su prove di efficacia

Introduzione

Tra le obiezioni che abbiamo incontrato nella divulgazione del messaggio della prevenzione basata su prove di efficacia (*Evidence Based Prevention*, EBP), la più fondata è senz'altro quella che riguarda l'aporia tra EBP e principio di precauzione (PP).¹ Come noto, a rigor di termini, la EBP postula l'opportunità che l'attivazione o il mantenimento in uso di programmi di sanità pubblica² avvenga sulla base di una disamina delle prove di efficacia esistenti. Il grado di rilevanza di tali prove è oggetto di discussione tra gli addetti ai lavori e prevale l'opinione che non si possano applicare *tout court* i criteri usati generalmente nella valutazione di efficacia in altri campi della medicina (soprattutto clinica, ma anche per esempio nella medicina predittiva degli *screening*).³⁻⁷ Tuttavia nessuno mette in dubbio che il programma di sanità pubblica (PSP), per essere applicato, debba mostrare almeno promettenti indizi di efficacia nel miglioramento dell'*end-point* di salute pertinente.⁸

Sul versante del PP, si afferma che programmi di azione (gli interventi di sanità pubblica per fronteggiare il rischio di esposizioni a fattori in genere ambientali) debbono essere intrapresi *nonostante* l'assenza di convincenti prove di colpevolezza del fattore in questione sulla salute umana o ambientale.⁹ Questo principio risponde, tra l'altro, all'esigenza di riequilibrare la bilancia del cosiddetto onere della prova. Perché dover dimostrare il danno per l'uomo e/o per l'ambiente di una nuova tecnologia dopo la sua introduzione, quando semmai deve essere chi ha interesse ad introdurla a provarne l'innocuità, prima che venga posta in uso? Quindi, può essere opportuno prevedere programmi di azione volti a contenere l'esposizione al più basso livello possibile, anche in assenza di prove convincenti di miglioramento dell'*end-point*.¹⁰⁻¹¹

Discussione

Le conseguenze pratiche dell'applicazione del PP per la prevenzione primaria sono evidenti, in quanto occorre scegliere se, per esempio, è giusto dislocare energie ingenti per affrontare temi come l'esposizione alle emissioni di onde elettromagnetiche per la telefonia cellulare, o concentrarsi sulla ricerca di OGM nelle nostre mense.

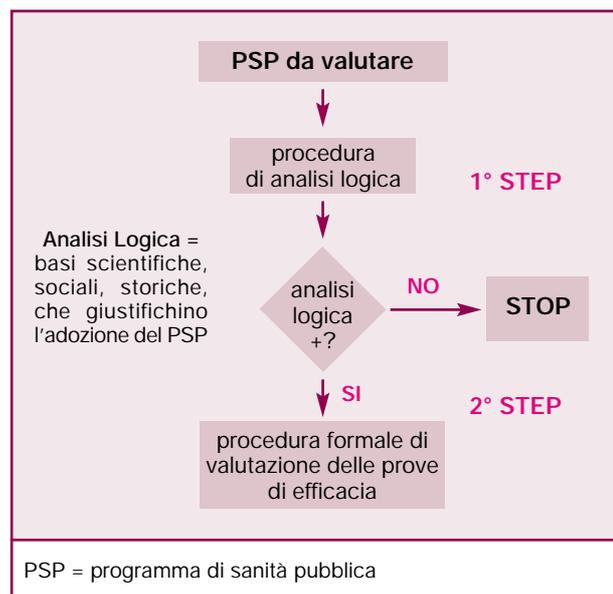
Inoltre, se queste attività di riduzione dell'esposizione acquisiscono pari dignità rispetto a quelle per ridurre rischi noti attraverso azioni di provata efficacia, il basamento stesso della EBP appare incrinarsi. A questo proposito, è utile suddividere le prove in due generi diversi:

- quelle che riguardano l'associazione tra una condizione

negativa per la salute (malattia, disagio, eccetera) e determinate esposizioni (tipo 1). Questo tipo di prove può portare a concludere che «qualcosa *deve* essere fatto» per far fronte al problema;

- quelle che riguardano l'efficacia relativa di diverse azioni nel migliorare l'*outcome* di salute. Questo genere di prove risponde alla domanda «che cosa è meglio fare, tra le diverse alternative possibili?».⁸

E' chiaro che il supposto contrasto fra EBP e PP ha a che fare col primo tipo di prove, cioè con la decisione o meno che «qualcosa vada fatto» nei confronti di un certo problema. Una volta presa tale decisione (applicando o meno il PP) nulla è d'ostacolo a scegliere, tra le diverse alternative, quella «migliore». Concentriamoci allora sul primo tipo di prove. Secondo noi, il nocciolo della questione sta nelle conclusioni di quella fase di valutazione definita «analisi logica preliminare»,¹² messa a fuoco all'interno di SALeM, il primo Programma di prevenzione valutato con un dossier completo (che sarà illustrato in un prossimo numero di E&P). Dalla figura si vede che questa fase prevede una valutazione preliminare dei presupposti logici (epidemiologici innanzitutto, ma anche fisiopatologici, clinici, sociali, eccetera) che sono alla base dell'adozione o del mantenimento in uso del programma. Nel caso di SALeM, la conclusione è stata che tali presupposti non sussistessero. Infatti era tautologico affermare di fare una sorveglianza a pro-



tezione della salute dei giovani da rischi specifici sul lavoro dal momento che tali rischi erano esclusi per legge (trattandosi di apprendisti addetti a lavorazioni non a rischio).

Uno dei presupposti cruciali è dunque quello di capire se l'attività proposta o in uso sia diretta a fronteggiare un danno rilevante per la salute, nel qual caso sussiste il presupposto per valutare l'efficacia delle azioni volte a ridurre quel danno, o viceversa sia da considerarsi irrilevante. Sembrerebbe quindi impossibile valutare un programma senza aver ben presente il problema di salute al quale vuol fare fronte, anche in termini di *burden of diseases* relativo. Tutto questo è vero per la maggior parte dei casi, ma non può valere quando il programma riguarda un problema di esposizione individuato sulla base del PP.

In tale situazione, come *end-point*, diventa decisiva la riduzione dell'esposizione al livello più basso possibile. Il razionale di questa scelta è rappresentato dalla decisione di invocare il PP. Tale richiamo sarà basato su una qualche forma di validazione sociale e comunque terrà conto, quanto più possibile, dei dati scientifici disponibili, così da non essere usato ed abusato a sproposito.¹³ Ma non è eludibile il fatto che quando il PP è richiamato come *primum movens* di una qualche attività preventiva, ogni tentativo di valutare il programma con esiti *misurati* (e non solo stimati) in termini di *outcome* di salute sia non pertinente. Ciononostante, si dovranno comunque applicare al programma adeguate metodiche di valutazione per verificare se questo è efficace.

Cosa significa allora «invocare il PP per una data esposizione (in genere) ambientale»? Come prevedibile, su questo punto non esiste un modo univoco di vedere le cose. A seconda dello *stakeholder* considerato, il PP tenderà ad essere richiamato in situazioni differenti. Per esempio, il punto di vista dei cittadini esposti ai fumi di un impianto di incenerimento sarà diverso da quello degli amministratori pubblici preoccupati di smaltire i rifiuti solidi urbani a costi accettabili dal bilancio comunale. Diventa quindi molto delicato il seguente passaggio: chi, come e quando definisce che per adottare strategie per la salute di una popolazione si debba far ricorso al PP.¹⁴⁻¹⁵ Finora, almeno nel nostro ineguagliabile paese, tali scelte sono state molto spesso quantomeno poco chiare. Altrettanto poco chiare le ragioni per l'adozione di programmi, o provvedimenti, diversi per affrontare lo stesso problema, con scarsa attenzione a valutare l'efficacia di tali provvedimenti: anarchia completa nell'affrontare le medesime questioni da zona a zona del paese, o, per dirla in modo più zoomorfo, situazione a macchia di leopardo.

Conclusioni

Tornando al nostro quesito iniziale: il PP introduce un'aporia nelle basi concettuali della EBP? La risposta che ci sentiremmo di dare è che non esiste contraddizione tra le due idee, ma solo necessità di confrontarsi sul campo, affron-

tando problemi concreti con un lessico comune che superi possibili incomprensioni. Esempi di poca chiarezza si possono invece trovare in quelle affermazioni che giustificano (o richiedono) lo spostamento di risorse dal campo degli interventi di prevenzione primaria a quello della prevenzione secondaria o, peggio, dell'area curativa e riabilitativa, per una presunta «incommensurabilità» dei risultati dei Programmi di prevenzione, a fronte di una ipotetica quantificabilità dei successi degli altri interventi sanitari.

Sull'altro versante, quello dei difensori del PP, ci sembra che occorra evitare l'uso per fini politici di tale principio, che potrebbe portare a paradossali risultati, come per esempio situazioni differenziate di dieci o anche cento volte nei limiti considerati «tollerabili» di una determinata esposizione fra aree diverse; differenze per le quali esiste il dubbio che siano ispirate più al desiderio di piacere che alla volontà di fare bene, con scarsa attenzione alla fattibilità, e quindi alla efficacia, di tali interventi.

Alberto Baldasseroni
SA Epidemiologia, ASL di Firenze

Eva Buiatti
Agenzia regionale di sanità della Toscana

Bibliografia

1. Terracini B. Prefazione. Guida ai servizi preventivi di comunità. *Epidemiol Prev* 2002; 26 (4) suppl: 1-80.
2. Centers for Diseases Control and Prevention. Framework for program evaluation in public health. *MMWR* 1999; 48 (No. RR-11): 3.
3. Habicht JP, Victora CG, Vaughan JP. Evaluation designs for adequacy, plausibility and probability of public health programme performance and impact. *Int J Epidemiol* 1999; 28: 10-18.
4. Vineis P. Evidence-based primary prevention? *Scand J Work Environ Health* 2000; 26: 443-48.
5. McQueen DV. The evidence debate *J Epidemiol Community Health* 2002; 56: 83-84.
6. Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health. *J Epidemiol Community Health* 2002; 56: 119-27.
7. Petticrew M, Roberts H. Evidence, hierarchies, and typologies: horses for courses. *J Epidemiol Community Health* 2003; 57: 527-29.
8. Brownson RC, Baker EA, Leet TL, Gillespie KN. *Evidence-based Public Health*. Oxford University Press, Oxford, 2003.
9. Tomatis R. Prevenzione fra precauzione e responsabilità *Epidemiol Prev* 2001; 25 (4-5): 149-51.
10. Kriebel D, Tickener J. Reenergizing public health through precaution. *AJPH* 2001; 91(9): 1351-55.
11. Tukker A. Editorial. The precautionary principle and epidemiology: a contradictio in terminis? *J Epidemiol Community Health* 2002; 56: 883-84.
12. Baldasseroni A, Bernhardt S, Cervino D, Gardini A, Salizzato L. *Sorveglianza Apprendisti al Lavoro e Minori (progetto SALeM): valutazione di efficacia del programma di sanità pubblica di sorveglianza di apprendisti e minori avviati al lavoro in settori non a rischio*. EpiCentro, portale di epidemiologia del Laboratorio di epidemiologia dell'Istituto superiore di sanità www.epicentro.iss.it luglio 2002 [data di accesso 01.07.2003].
13. Editorial. Caution required with the precautionary principle. *Lancet* 2000; 356: 265.
14. Terracini B, Carra L. Strategie precauzionali e rischi ambientali. *Epidemiol Prev* 2002; 26 (4):163-64.
15. Bianchi F. Principio di precauzione: strumento tecnico-procedurale o favola arrogante? *Epidemiol Prev* 2002; 26: 218-19.