

Priorità e scelte in sanità pubblica, quali criteri.

Forlì, 22 settembre 2007-08-20

Michele Grandolfo
Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299,
00161 Roma (indirizzo postale)
via Giano della Bella 34, Roma
Area C, piano 3° stanza 7a
(sede di lavoro)
tel: 06 49904309/11; cell: 335 6881914/ 347 7493079;
fax:06 49904310
e-mail: michele.grandolfo@iss.it

Introduzione

Nel passato non di rado sulla stampa si leggevano articoli sulle “vessazioni” compiute nei confronti di genitori che si opponevano alle vaccinazioni d’obbligo. In tali articoli spesso si dava credito alle tesi “negazioniste” sull’importanza delle vaccinazioni nella storia della sanità pubblica, per non parlare delle accuse di nocività.

L’eliminazione del vincolo dell’avvenuta serie di vaccinazioni previste dalla legge per l’iscrizione alla scuola dell’obbligo ha di fatto attenuato l’impegno a non permettere “evasioni” nelle realtà dove i servizi pubblici primari brillavano per efficacia ed efficienza. Nelle situazioni di maggiore degrado sociale ed istituzionale l’eliminazione di tale vincolo ha fornito un formidabile alibi per l’incapacità di offerta attiva della profilassi vaccinale, soprattutto a scapito delle comunità caratterizzate da emarginazione e deprivazione sociale. Con la differenza che nelle realtà con servizi validi (fino a quando, se la tendenza è di ridimensionarli e contemporaneamente introdurre nuove vaccinazioni, peraltro assai discutibili?) il rifiuto delle vaccinazioni non andava mai oltre il 5%, attestandosi spesso tra il 2% e il 3% e comunque non in cluster. Mentre nelle realtà con deprivazione sociale si raggiungevano (e sicuramente si raggiungono oggi più che mai) percentuali di non copertura vaccinale con il ciclo primario anche superiori al 30%, con forti livelli di clusterizzazione, con aumento del rischio di potenziale epidemico, la non vaccinazione essendo la risultante di difficoltà di offerta attiva piuttosto che rifiuto consapevole.

Oggi, come nel passato, sulla stessa stampa sistematicamente si invoca la disponibilità di un vaccino, in caso di un rischio di emergenza anche di patologie non infettive. E si ripongono speranze e si plaude per le attività di ricerca finalizzata all’allestimento di nuovi vaccini, visti come panacea. Non mancano strumentalizzazioni autoreferenziali di questo stato delle cose.

Ciò a testimonianza della convinzione nell'opinione pubblica che le vaccinazioni storiche previste dalla legge hanno effettivamente avuto un ruolo indiscutibile e ineguagliabile nella scomparsa di malattie giudicate terribili, come il vaiolo, la poliomielite, la difterite e il tetano.

Questa contraddizione riflette le ambivalenze che il concetto operativo di vaccinazione porta con sé. La riflessione su questa contraddizione aiuta a far emergere i paradigmi fondativi dei modelli di sanità e dei modelli di salute.

Agenti infettanti, vaccini, vaccinazioni e strategie vaccinali

La simbiosi degli organismi viventi più complessi con i virus e i batteri è tale da rendere teoricamente insensata una prospettiva di eliminazione delle infezioni e delle malattie correlate. I virus e i batteri rappresentano il 60% della materia organica dell'universo, esistevano prima di noi, convivono con noi e ci saranno dopo di noi, come attori fondamentali nei processi vitali.

Se da un lato l'immunizzazione appare un atto "arrogante", appena attenuato dalla similitudine con il rimedio omeopatico, dall'altra è innegabile che la scomparsa di alcune malattie terribili per le sofferenze procurate ha contribuito all'enorme credito che i vaccini hanno nell'opinione pubblica, tanto da considerarli auspicabili toccasana, mettendo anche in ombra il formidabile contributo della profilassi non immunitaria nel miglioramento delle condizioni di salute delle comunità umane, a partire dalla disponibilità di acqua potabile e dal controllo delle acque reflue.

Ma intanto un vaccino è uno strumento e non tutti i vaccini sono uguali, sia riguardo l'efficacia intrinseca, sia riguardo la sua utilizzabilità in una definita strategia. La vaccinazione è una azione rivolta a persone di comunità umane. La disponibilità di vaccini e la possibilità di eseguire vaccinazioni valide costituiscono condizioni non sempre necessarie ma sicuramente non sufficienti per il successo di una strategia che abbia come obiettivo la scomparsa o il controllo di una malattia infettiva, nell'ipotesi che tale obiettivo sia proponibile. L'unicità antigenica, l'essere la persona umana unico ospite e la persistenza dell'immunità indotta dalla vaccinazione sono condizioni preliminari per porre l'obiettivo della eradicazione.

Come è illecito trasferire a tutti i vaccini eventuale inefficacia e/o dannosità di alcuni di essi, così è altrettanto illecito speculare sul credito acquisito da alcune vaccinazioni storiche o, meglio, di vincenti strategie vaccinali per propagandare l'opportunità di nuovi vaccini e di nuove vaccinazioni

che non superano il vaglio della valutazione di efficacia e della sicurezza, soprattutto quando si consideri una strategia, unica prospettiva valida in sanità pubblica.

È altrettanto illegittimo, come espressione di disonestà intellettuale e speculazione sciacallesca, giustificare l'introduzione di una profilassi (o di una qualunque misura sanitaria) in uno specifico contesto di popolazione all'interno del quale il "burden" della patologia che si vuole combattere è poco rilevante, strumentalizzando il ben più importante peso della stessa patologia in altri contesti (prevalentemente nei paesi in via di sottosviluppo) dove, se pure vi sono stati effettuati i trial clinici quasi sempre eticamente discutibili, non ci saranno mai risorse e volontà per l'utilizzo del presidio in gioco. E senza andare nei paesi del terzo mondo, la qualità della strategia operativa di intervento è cruciale perché non è infrequente che il "burden" riguardi prevalentemente sezioni di popolazione affette da deprivazione sociale, pertanto ad alto rischio di non essere (o non essere appropriatamente) esposti all'offerta della profilassi, come succede nel caso dell'Epatite B, della Pertosse e dell'*Haemophilus influenzae*. Nel primo caso hanno più probabilità di non essere vaccinati quelli più esposti al rischio, negli altri due casi vengono vaccinati in ritardo quelli che sono più a rischio di contrarre l'infezione più precocemente, nel primo anno di vita, quando la conseguenza dell'infezione è più grave e rappresenta la giustificazione principale per l'introduzione della vaccinazione stessa. Si raggiunge il paradosso di fare troppo ma non fare abbastanza!

Efficacia e sicurezza

Efficacia e sicurezza sono caratteristiche fondamentali ma vanno definite operativamente.

È da tener presente che, a differenza degli interventi terapeutici in cui si agisce in presenza di una sofferenza in atto, nella profilassi vaccinale si opera con persone sane.

È comprensibile che si accetti o si richieda un intervento a scarsa o dubbia o nulla efficacia quando si sta male, sempre pronti ad attribuire al corso naturale delle cose l'eventuale peggioramento, talvolta causato direttamente dall'intervento stesso o indirettamente dal non impiego di misure appropriate, nel caso ci fossero.

Si è meno disponibili ad accettare eventuali effetti avversi in seguito a profilassi anche quando, attribuibili effettivamente all'intervento, hanno un rischio di accadimento molto inferiore al rischio associato all'infezione con sviluppo patologico. Agisce il processo *post hoc-propter hoc*.

Non si considera, come si dovrebbe, che al momento della decisione si mettono a confronto i rischi e le relative conseguenze delle alternative in gioco, con l'aggiunta che solo la persona che si espone

all'intervento è titolata ad attribuire il proprio peso al danno potenziale, mentre è competenza del professionista mettere a disposizione il meglio delle conoscenze disponibili, vagliate scientificamente, riguardo i rischi in competizione e le loro conseguenze, promuovendone la consapevolezza.

Valutazione, modelli di salute e modelli di welfare.

La questione di fondo è che nel campo degli interventi sanitari non si dispone della prova controfattuale e non è possibile alcuna valutazione di efficacia a livello individuale. Certo, nel caso della cura la transizione dallo stato di sofferenza a quello di relativo benessere è apprezzabile, con soddisfazione del professionista e della persona, anche quando tale transizione fosse avvenuta indipendentemente dalla cura o nonostante la cura stessa.

Invece, nella profilassi non c'è transizione di stato, se non quella deprecabile dell'insorgenza di un evento avverso, non necessariamente causato dall'intervento; la non comparsa della patologia per la quale è stata indicata la profilassi non dice nulla dell'efficacia.

Solo la riduzione, nella comunità esposta all'intervento di profilassi, dell'incidenza o della prevalenza degli eventi o delle condizioni che si avrebbero senza l'intervento stesso, testimonia dell'efficacia della profilassi, avendo cura di poter escludere che la riduzione non sia causata da altri fattori.

E anche quando si osservasse la riduzione rimane sempre più difficile dare importanza alla produzione di "non eventi". Trattandosi di incidenze o prevalenze di condizioni patologiche e di circolazione dell'infezione si può comprendere come l'assenza della prova controfattuale renda ancora più complesso mettere a confronto popolazioni reali, non gruppi sperimentali, per effettuare studi di efficacia.

In realtà sarebbe più corretto dire studi di impatto perché si deve valutare la capacità, non del vaccino, ma della strategia adottata in un contesto di popolazione, di ridurre la circolazione dell'infezione e di ridurre la frequenza delle complicazioni dell'infezione stessa. E ridurre di quanto, cosa? Ridurre la circolazione dell'infezione fino alla eliminazione locale e all'eradicazione globale, al punto da poter sospendere la vaccinazione? Oppure ridurre la frequenza della/e patologia/e associata/e?.

L'unico surrogato scientificamente ammissibile della prova controfattuale è il confronto tra gruppi secondo il metodo epidemiologico. Il problema è la scelta dei gruppi, la cui confrontabilità deve mettere in conto i determinanti sociali della salute, vere cause dietro le cause biologiche, in

particolare nel determinare i processi diffusivi. Il che impone un cambiamento di paradigma: da un modello biomedico a un modello sociale di salute.

Per inciso, i determinanti sociali sono dicibili solo dalle persone e quando non fossero in grado di farlo è compito del professionista con l'arte socratica della maieutica aiutare la persona ad esprimerli. Perché ciò accada è necessario che la relazione sia caratterizzata da rispetto, gentilezza, empatia, compassione (nel senso etimologico del termine) e umiltà, vere competenze professionali essenziali per ottenere la migliore qualità.

Cioè a dire: da stato sociale paternalistico-direttivo a stato sociale della partecipazione e dell'empowerment. Ecco un altro cambiamento di paradigma.

Se, finalmente, non è difficile riconoscere l'importanza dei determinanti sociali, è sicuramente molto sconvolgente riconoscere nell'atteggiamento paternalistico direttivo una minaccia formidabile all'espressione e valorizzazione della professionalità. Questa si esalta se l'operato promuove consapevolezza e competenze della persona coinvolta, al fine di un maggior controllo del proprio stato di salute (empowerment). È una stravolgente rivoluzione copernicana!

Nella prevenzione vaccinale, iscritta nel contesto epistemologico della promozione della salute (Carta di Ottawa), si opera con persone sane e l'offerta della profilassi, di accertata validità, deve essere effettuata con gentilezza, rispetto, empatia, compassione e umiltà se si vuole essere certi di avere alti tassi di accettazione nel breve e nel lungo periodo.

L'esigenza della valutazione comporta i suddetti cambiamenti di paradigma, prima ancora che adeguati modelli epidemiologici per effettuare i confronti, non infrequentemente resi problematici per insormontabili, ma ahimè sempre più frequentemente calpestati, principi etici.

L'assunzione di un modello biomedico organicistico-deterministico fa ritenere inutile la valutazione se il professionista opera secondo "scienza e coscienza", per cui l'insuccesso è spiegabile solo sul piano etico. In tale modello di riferimento il professionista stesso è in una posizione di potere (come sempre accade quando ci si pone nella posizione del taumaturgo), non discutibile perché carismatico: il potere degli "unti del signore" (vedi Marc Bloch: I re taumaturghi). Il professionista ha la conoscenza e sa quello che è necessario fare una volta noti i determinanti biologici. Dispone il da farsi con decisione e pretende la piena e incondizionata adesione della persona: se le cose vanno bene è suo merito, se vanno male è il corso della natura.

Basterebbe riflettere su quante “certezze” sono state messe in discussione anche solo nel corso dell’ultimo secolo, per rendersi conto della fallacia di tale impostazione, tuttora dominante.

Peraltro, va considerato che il professionista è esposto al rischio ineguagliabile di autoreferenzialità e di conflitto di interesse, in quanto traduce in domanda il bisogno percepito di salute o il desiderio di persistere nel benessere, in quest’ultimo caso spesso con atteggiamento proattivo, fornisce la risposta e stabilisce la validità del risultato dell’intervento. Il tutto aggravato dalla pretesa di acquisire vantaggi sociali ed economici derivanti dal prestigio del carisma.

E senza dimenticare che il professionista è il “mediatore” tra la proposta del mercato e le persone, con le industrie intensamente interessate a “facilitare” con sponsorizzazioni individuali e collettive tale ruolo.

L’approccio paternalistico-direttivo è chiaramente antiscientifico se si assume che l’errore è ineliminabile nel governo dei processi irreversibili (da cui la non disponibilità della prova controfattuale). L’approccio scientifico consiste nella continua “caccia all’errore”, attraverso la valutazione scientificamente impostata, dei modelli assunti per interpretare i fenomeni e i fattori associati al loro manifestarsi nelle comunità umane. Dalla riflessione sugli errori si propongono nuovi modelli, scientifici perché falsificabili e, se necessario, i paradigmi epistemologici che li sottendono.

Se i fattori sociali sono le cause dietro le cause biologiche, si comprende quanto sia decisivo porre al centro la persona e non il professionista che, se vuole essere tale, deve partire dall’umiltà e far emergere, promuovere e valorizzare le competenze della persona stessa perché intanto esprima la propria condizione, con sufficiente compiutezza da permettere al professionista stesso la formulazione del modello, quindi sia in grado di stare nell’alleanza terapeutica nella posizione di attore primario con l’autonomia consapevole della scelta. Allora l’errore è accettabile e non determina la richiesta risarcitoria.

Il professionista valuta tra pari la qualità del proprio operare con i metodi epidemiologici del confronto tra gruppi, in un contesto in cui anche la comunità nella quale si svolge l’esercizio professionale matura consapevolezza e competenze per apprezzare lo stato di salute e quindi valutare la qualità del sistema.

A tale riguardo basterebbe porre attenzione all’esistenza di disuguaglianze di salute: quando ci sono si può essere certi che la qualità garantita è inferiore a quella possibile con le risorse disponibili,

anche quando si considerano quelli che stanno meglio. La qualità massima si raggiunge quando non ci sono differenze di salute nelle stratificazioni sociali. non è superfluo ricordare che l'esistenza di un sistema sanitario pubblico trova la sua giustificazione solo se si riesce a ridurre gli effetti sulla salute delle disuguaglianze sociali.

Le strategie vaccinali impostate correttamente e condotte con successo ne sono un esempio clamoroso. Nel caso del vaiolo l'eguaglianza è immediatamente percepibile per chi è nato prima del 1980 con il segno che si porta sul braccio, ovunque nel mondo.

In generale la prevenzione, inquadrata nel modello epistemologico della promozione della salute, secondo il quale obiettivo finale è l'aumento della capacità della persona di avere controllo sul proprio stato di salute, è valutabile solo a livello di popolazione, non essendo disponibile nemmeno la pur debole possibilità di osservare individuali transizioni di stato, come invece accade nel caso della cura. Nel campo della profilassi vaccinale tale assunto è a maggior ragione vero. Infatti gli agenti infettanti, con l'eccezione del tetano, circolano nelle comunità umane, secondo modalità ed effetti che dipendono dall'assetto sociale e dalle relazioni interne nelle comunità, oltre che dalle caratteristiche degli agenti infettanti stessi.

Tornando più specificamente all'efficacia, è necessario definirla operativamente. Un vaccino, correttamente conservato e somministrato, deve indurre sierconversione utile e lo stato di immunità acquisito dovrebbe durare per tutta la vita, almeno in termini di memoria (con dimostrato effetto booster in caso di rivaccinazione), l'immunità indotta dovrebbe impedire lo sviluppo del processo infettivo fino alla comparsa della patologia, ma potrebbe non impedire la colonizzazione, come nel caso del vaccino antipoliomielitico a virus uccisi (IPV). In tal caso la diffusione della vaccinazione non produce herd immunity e di ciò è necessario tenerne conto quando si inserisce la vaccinazione in una definita strategia. In linea generale, vaccini costituiti da agenti vivi attenuati stimolano il sistema immunitario più completamente di quanto facciano quelli costituiti da parti antigeniche non vitali, per i quali a maggior ragione è necessario verificare la persistenza e la qualità dell'immunità indotta.

Il caso della poliomielite

Se l'obiettivo della strategia è l'eliminazione della circolazione dei virus polio in un definito contesto geografico è necessario assicurarsi che il livello di copertura immunitaria sia molto prossimo al 100%, con dimostrata assenza di cluster, per quanto piccoli, di non vaccinati.

Se così non è si deve considerare la possibilità dell'ingresso di un soggetto infettante, che può non presentare manifestazioni cliniche e pertanto non individuabile, in grado di introdurre nella comunità il virus che non ha ostacoli a circolare, pur non facendo danni, tra i soggetti vaccinati con IPV ma privi di immunità intestinale, fintanto da riuscire a intercettare le persone totalmente suscettibili non essendo vaccinate. I suscettibili non sono solo i non vaccinati ma anche quelli, rari ma di più se vaccinati con IPV, che non sieroconvertono.

Resta inteso che assieme all'assicurazione di una omogenea copertura vaccinale deve esserci un sistema di sorveglianza attivo delle paralisi flaccide acute (PFA) in grado di evidenziare una incidenza di 1 a 100000 nella popolazione infantile di età ≤15 anni, con raccolta per tutti i casi di anamnesi e materiali biologici utili all'isolamento, tipizzazione e caratterizzazione virale. Solo con un sistema di sorveglianza con tale livello di efficacia, dal quale non risultino paralisi flaccide sostenute da poliovirus selvaggi, si può parlare di eliminazione della circolazione degli stessi.

Appare quindi francamente cialtronesca la dichiarazione di eradicazione della polio dalle Americhe (basti solo pensare ai bambini di strada del Centro e Sud America e delle aree di povertà da terzo mondo nell'America del Nord). Altrettanto vale per l'Europa, dove certamente in Italia, come altrove, non sono garantiti né livelli omogenei di copertura vaccinale entro il primo anno di vita con il ciclo primario superiori al 95% (*In una indagine svolta nel 2000 in Campania risultava sì una copertura con tre dosi di OPV entro il secondo anno di vita del 96% - poco più del 50% entro il primo anno- ma nell'8% dei Distretti, media 50000 abitanti, tale copertura risultava inferiore al 90%, ed è facile immaginare che in questi Distretti ci fossero ambiti di particolare deprivazione sociale e ancora più scadenti coperture. Risultati simili si sono avuti in alcune ASL della Sicilia con una analoga indagine*), né sistemi di sorveglianza attivi delle PFA di qualità necessaria per poter parlare di eliminazione della circolazione.

Ma la dichiarazione di eradicazione (sic!) era necessaria per giustificare il passaggio dalla vaccinazione con virus vivi attenuati (OPV) a quella con IPV, apportando come motivazione la non sostenibilità dei casi di paralisi vaccino associata, ad eradicazione raggiunta.

Tale passaggio ha fatto lievitare i costi di un fattore dieci. Almeno in Italia ha permesso la utilizzazione di un vaccino combinato con la componente antipertosse a scarsa efficacia e sta determinando lo smantellamento della herd immunity, mano mano che si accumulano le nuove coorti di vaccinati con IPV.

Se si considerano i punti di ingresso di immigrati, per esempio Catania con il suo quartiere di San Cristoforo dove la copertura con tre dosi di OPV in uno studio condotto dall'osservatorio epidemiologico siciliano alla fine degli anni novanta, prima citato, non risultava molto superiore al 60% entro il secondo anno di vita, c'è da preoccuparsi. E a maggior ragione, se si considerano le aree di provenienza. Siamo in presenza di una miscela esplosiva.

I flussi migratori, infatti, provengono dalle aree dove la poliomielite è endemica, con buona pace dell'OMS che fa le classifiche dei Paesi con almeno tre anni senza notifiche di poliomielite, avendo dimenticato la sua epidemiologia (ecco cosa succede, l'incremento, quando ci si fa sponsorizzare dalle multinazionali). Sono le aree con guerre devastanti dell'Asia e dell'Africa, non solo subsahariana.

Poi ci si consola dando la colpa agli islamici (dagli all'untore!) nigeriani per i rifiuti della vaccinazione, quando in realtà si tratta di una forma di ribellione alle sperimentazioni selvagge di farmaci condotte dalle multinazionali del farmaco. Come se nei paesi in via di sottosviluppo non valesse la necessità del cambiamento dal paradigma del paternalismo direttivo.

L'assalto al cielo

Un esempio clamoroso di strategia vaccinale vincente si è avuto nell'assalto al cielo che la comunità umana ha tentato con il programma di eradicazione del vaiolo. Per ottenere la scomparsa di virus circolante nella comunità umana globale ci si è dovuti preoccupare degli ultimi degli ultimi della Terra, le comunità nomadi somale, facendosi accettare e assicurandosi anche tra queste l'assenza di segnalazione ulteriore di casi, mettendo a punto la teoria e la pratica dei sistemi di sorveglianza attiva.

Attraverso la sorveglianza attiva si identificavano i casi e si procedeva a vaccinare attorno ad essi, tenendo conto della finestra di infettività rispetto al momento del riconoscimento del caso, accertando l'interruzione della propagazione.

Al mondo industrializzato, cosiddetto sviluppato, certamente non interessava più di tanto degli ultimi e meno che mai degli ultimi degli ultimi. Pur tuttavia fu necessario farlo per poter, raggiunta la conferma della scomparsa della circolazione del virus in ogni angolo della terra dopo due anni dall'ultimo caso segnalato, appunto in una comunità nomade somala, dichiarare eradicato il virus e quindi procedere alla sospensione della pratica vaccinale certamente necessaria, ma con effetti collaterali non trascurabili, giudicati non più sopportabili nel mondo industrializzato.

Per raggiungere tale ineguagliato risultato è stato necessario fare affidamento all'intelligenza scientifica con la messa a punto della teoria e della pratica dei sistemi di sorveglianza attiva e poter

contare sulla solidarietà internazionale, con l'impegno, soddisfatto, di raggiungere tutti. In quella temperie la diffusione delle guerre più o meno locali era ai minimi livelli.

Si può concludere che non fu tanto importante eliminare la circolazione di un virus, scomparso il quale la scena mondiale ha visto emergere un altrettanto micidiale agente infettante, con caratteristiche non tradizionali che ha posto nuove sfide, non solo sul fronte biologico, per la comprensione del suo ruolo nella produzione di sofferenza, della sua diffusione e del suo controllo nelle varie articolazioni della scena mondiale.

Fu importante il patrimonio di conoscenza accumulato (i sistemi di sorveglianza e la relativa organizzazione dei servizi) e la consapevolezza che se si vuole è possibile promuovere la solidarietà internazionale con il beneficio di tutti: occuparsi degli ultimi degli ultimi avrebbe procurato maggiore benessere per tutti. Ovvero, la salute di ciascuno di noi dipende dalla salute di tutti gli altri, escluso nessuno. Questa è la lezione appresa dalla lotta contro il vaiolo! E il segno che portiamo sul braccio dovrebbe mantenere viva la memoria della lezione.

Le strategie di sanità pubblica

Una strategia di sanità pubblica è tale se sono chiaramente definiti gli obiettivi che si vogliono perseguire, il sistema di valutazione con il necessario corredo degli indicatori di processo, di risultato e di esito, la popolazione "bersaglio" che è necessario coinvolgere, le modalità operative di coinvolgimento (indicatore di processo) e di esposizione alla profilassi vaccinale. di cui deve essere nota e costantemente verificata l'efficacia nella pratica (indicatore di risultato), per contrastare la circolazione dell'infezione nel contesto strategico definito, in modo tale da determinare la riduzione delle conseguenze patologiche (indicatore di esito). La strategia deve anche predisporre la capacità operativa di stimare i fattori di rischio del non raggiungimento, per risolverlo, e la residua incidenza o prevalenza del problema nella sezione di popolazione non raggiunta, per verificare l'impatto.

Si è ben al di là della semplice definizione del calendario vaccinale e la popolazione bersaglio è un concetto dinamico che dipende dalle fasi della strategia in relazione agli obiettivi da raggiungere.

Per fare un esempio di obiettivi ammissibili e di indicatori di valutazione si può ricorrere al caso del morbillo: un obiettivo di eliminazione della circolazione del virus del morbillo in una comunità umana avrà come indicatore di esito l'assenza di catene di trasmissione (non necessariamente di casi di malattia) nella comunità stessa, ammettendo eventualmente in prima istanza solo trasmissione in contatti familiari, cioè a dire che nessun caso importato diventi caso indice di una

catena che abbia più di due anelli. Un indicatore di risultato sarà dato dal tasso di sieroconversione con sufficiente persistenza di immunità e un indicatore di processo sarà dato dalla percentuale di vaccinati sul totale dei costituenti la “popolazione bersaglio”.

L’identificazione della popolazione bersaglio rappresenta un momento cruciale della costruzione della strategia soprattutto quando si considera la sua raggiungibilità (per questo viene chiamata bersaglio, essendo compito dell’arciere centrarlo e non degli inservienti spostarlo sulla traiettoria della freccia).

La legge di azione di massa

Per comprendere appieno il processo della costruzione di una strategia di sanità pubblica per un definito livello di controllo della circolazione di una infezione e, quindi, di riduzione della incidenza della malattia corrispondente, in particolare per comprendere il significato operativo di popolazione bersaglio, è necessario accennare al modello teorico della diffusione di una infezione in una comunità. Si tratta della legge di “azione di massa”, per la quale i nuovi casi di infezione nell’unità di tempo (incidenza o velocità di circolazione dell’infezione) sono proporzionali alla quota di suscettibili all’infezione presenti nella comunità considerata.

Il fattore di proporzionalità, detto forza di infezione, non è altro che il prodotto della probabilità che due persone della popolazione in considerazione hanno di entrare in contatto nell’unità di tempo, per la probabilità di contagio in caso di contatto adeguato al contagio stesso. Le due probabilità sono fortemente associate alle condizioni sociali.

La profilassi non immunitaria si attua quando si agisce sulla prima probabilità (misure contumaciali di isolamento) o quando si agisce sulla seconda probabilità (misure di igiene). Le caratteristiche delle comunità umane e quelle dell’agente infettante condizionano la relativa possibilità ed efficacia degli interventi non immunitari. L’azione con i suscettibili attraverso la vaccinazione, che li fa transitare nello stato di immuni, rappresenta la profilassi immunitaria. I suscettibili esposti alla vaccinazione sono la popolazione bersaglio.

È da tener presente che quando un suscettibile transita allo stato di immune determina una modificazione (riduzione) della circolazione dell’agente infettante per la riduzione della quota dei suscettibili stessi. Una loro riduzione non adeguata, nel produrre un rallentamento della velocità di circolazione, determina una più lunga persistenza nel loro stato, rispetto all’era prevaccinale. È il

fenomeno del “building up” dei suscettibili e con conseguente spostamento dell’età di massima incidenza.

Le conseguenze potrebbero essere niente affatto trascurabili se si pensa alla rosolia, alla parotite e alla varicella, tanto per fare degli esempi, nei quali casi la gravità dell’infezione o l’importanza delle sue conseguenze aumenta o si determina a età più adulte (nel caso della rosolia non riguarda la persona infettata ma il prodotto del concepimento). La scelta della popolazione bersaglio all’inizio e nelle fasi successive deve tener conto dell’effetto sulla residua circolazione.

È interessante riflettere sull’interdipendenza comunitaria: una persona che si vaccina determina una modificazione della circolazione dell’infezione e, quindi, le caratteristiche del rischio per le altre persone suscettibili.

Pertanto, le strategie vaccinali debbono necessariamente essere considerate avendo ben chiaro che l’effetto di popolazione non è la semplice sommatoria degli effetti individuali.

La non adeguata riduzione dei suscettibili (un discorso a parte si dovrebbe svolgere per analizzare se e come si possono identificare, ammesso che sia necessario o conveniente identificarli) può dipendere da un errore teorico compiuto nel definire la popolazione bersaglio per la strategia adottata, oppure può essere conseguenza di una incapacità, a raggiungere efficacemente tutte le persone della popolazione bersaglio. Con quali conseguenze è necessario riflettere. Anche in termini di priorità, che vanno valutate nel corso dell’evoluzione. Se la vaccinazione contro la parotite non garantisce una immunità superiore al 75%, per cui è insensato pensare a un programma di eliminazione, quand’anche si scegliesse e si raggiungesse efficacemente una corretta popolazione bersaglio, dobbiamo mettere in conto una molto probabile riduzione di incidenza della malattia, ma un aumento dell’infezione ad età più adulte, con conseguente aumento di orchite e, quindi, di sterilità. Quanti casi di malattia in età infantile sono equivalenti ai casi in età giovane-adulta? Può non essere adeguata una equivalenza aritmetica in quanto è necessario tener conto dello stato dei giudizi di valore rispetto alle condizioni che si possono determinare. A nessuno è permesso deviare il percorso della lava per evitare un danno per sé, la decisione è di competenza della comunità e dovrebbe essere guidata dal criterio condiviso di minimizzare i danni.

Il bersaglio

Nella generalità dei casi le persone più difficili da raggiungere sono anche quelle appartenenti a condizioni sociali in cui è maggiore l’incidenza o la prevalenza delle condizioni patologiche conseguenti l’infezione, anche per la maggiore precocità dell’infezione. Se si adotta il criterio della

maggior frequenza o della maggior gravità per la scelta della priorità, si può comprendere come un errore nella definizione della popolazione bersaglio o nella progettazione operativa o nella sua implementazione può dar luogo a una riduzione di impatto dell'intervento e quindi a una perdita di priorità. Il tutto valutato dinamicamente nel tempo.

Il tipo di infezione in gioco e le modalità della sua circolazione condizionano sia il manifestarsi dei fenomeni connessi all'infezione sia la possibilità di intervento di profilassi immunitaria o non immunitaria .

Nel caso di una infezione trasmessa per via aerea (per es. il morbillo) l'azione di contenimento (profilassi non immunitaria) ha un effetto marginale, limitatamente utile, perché il livello di contagiosità, vista la via di trasmissione, è elevatissimo, una volta che un suscettibile entra in contatto con un infettante anche in termini di semplice compresenza in un locale. Per di più, la condizione di infettività si può manifestare, come nel caso del morbillo, quando ancora non sono presenti segni e sintomi che permettano la diagnosi.

In famiglie nucleari l'isolamento successivo alla diagnosi, anche come conseguenza dell'allettamento, riduce la probabilità di ulteriori contatti comunitari ma certamente non contribuisce in modo significativo al controllo della circolazione dell'infezione. Anche le misure igieniche possono avere scarso rilievo per quanto si ha poca consapevolezza che il lavaggio delle mani è una misura raccomandata per ridurre la trasmissione delle infezioni per via aerea. In tali circostanze la profilassi immunitaria non ha alternative.

A livello di popolazione, la frequenza dei contatti comunitari specifica per età (le probabilità di contatto, in generale la forza di infezione, va considerata come una matrice in cui le righe e le colonne sono le classi di età in cui si possono riconoscere differenze nelle frequenze dei contatti) condiziona la frequenza dei casi alle varie classi di età, in relazione alla quota di suscettibili presenti per ogni età.

Considerando infezioni che si diffondono nell'intera popolazione, nelle condizioni di sovraffollamento e più specificamente in caso di consistenti dimensioni delle famiglie si contrae l'infezione mediamente ad età più precoce rispetto alle condizioni di minore affollamento e di famiglie nucleari. Se l'incidenza media, dell'ordine di grandezza dei nuovi nati, non differisce da situazione a situazione e il 95% della popolazione prima o poi contrae l'infezione , le comunità

differiscono per l'età di massima incidenza e per l'età a cui si raggiunge una prevalenza del 95% di persone che hanno contratto l'infezione. Tali indicatori non sono costanti ma fluttuano per la ciclicità epidemica, per le modificazioni sociali che influiscono sulle probabilità di contatto (in primo luogo l'affollamento) e per gli interventi vaccinali. La ciclicità si comprende se si considera che dopo un passaggio epidemico si riduce la quota di suscettibili e bisogna aspettare del tempo più o meno lungo perché se ne ricostituisca una quota adeguata per sostenere una nuova ondata epidemica, attraverso l'apporto dei nuovi nati, una volta perduta l'immunità materna e dal momento in cui sono disponibili a frequenti contatti comunitari.

Per inciso, non si riflette adeguatamente sulle "bombe" ecologiche che si stanno predisponendo con i processi incontrollati di urbanizzazione che stanno facendo passare gli "slum" delle grandi metropoli mondiali da alcune centinaia di migliaia ad alcuni milioni di persone. Si creano così condizioni ecologiche che possono favorire la selezione di agenti infettanti nuovi. Una prefigurazione di ciò, oltre che un rischio di per sé, si ha con gli abnormi allevamenti in condizioni disanimali di specie aviarie e di suini, entrambi implicati nei processi selettivi dei virus influenzali di interesse umano.

Se alla nascita il 95% ha anticorpi materni rispetto a infezioni a trasmissione universale, tale prevalenza decade con cinetica esponenziale, in quanto si tratta di anticorpi "passivi", riducendosi a sei mesi al 5%. I suscettibili che si producono contrarranno l'infezione più o meno precocemente a seconda della frequenza dei contatti comunitari a cui sono esposti.

Per molte infezioni, nel primo anno di vita si possono avere le manifestazioni più gravi, come nel caso del Morbillo, della Pertosse e dell'*Haemophilus*. Esemplare è il caso del morbillo, per cui la mortalità nei paesi industrializzati è andata radicalmente riducendosi nella prima metà della seconda parte del secolo scorso in quanto diminuivano le condizioni di affollamento e la dimensione media della famiglia, con una conseguente riduzione dei casi nel primo anno di vita, piuttosto che per interventi medici.

Se la strategia vaccinale è adeguata a produrre herd immunity l'eventuale ritardo vaccinale non rappresenta un problema. Se, invece, non è adeguata rimane comunque il rischio che a non essere vaccinati tempestivamente per carenza nell'offerta attiva siano proprio quelli a rischio di infezione precoce, vanificando in tutto o in parte la ragione dell'intervento.

Se si ha a che fare con infezioni che si trasmettono con contatti specializzati (per es. Epatite B), l'incidenza e la prevalenza di condizioni patologiche conseguenza dell'infezione per stato sociale risultano radicalmente diverse: nelle condizioni di deprivazione sociale si hanno maggiori frequenze, anche oltre 10 volte maggiori. La deprivazione sociale è contraddistinta dalla minore diffusione delle misure igieniche.

L'azione di promozione della salute finalizzata all'aumento della capacità di controllo sul proprio stato di salute con conseguente maggiore capacità di cercare salute per le maggiori competenze acquisite relativamente alla profilassi non immunitaria (misure di igiene) può avere un impatto decisivo sull'incidenza e la prevalenza del problema, come peraltro indirettamente evidenziato dal trend storico prima e dopo l'era vaccinale. L'offerta attiva della vaccinazione prioritariamente nelle condizioni di deprivazione sociale si aggiunge per ridurre ulteriormente il rischio di infezione.

Va detto che le modalità per un coinvolgimento efficace nella vaccinazione sono le stesse per promuovere le competenze e la consapevolezza delle persone per il controllo del proprio stato e l'accettazione della vaccinazione si inserisce in una dimensione di consapevolezza, piuttosto che passiva risposta a un "comando". Se si mette in discussione la possibilità di empowerment nelle condizioni di deprivazione sociale, si commette un errore drammatico, soprattutto dopo l'esperienza rivoluzionaria di Yunus, premio nobel per la pace nel 2006, con lo straordinario successo del microcredito.

Risulta evidente quanto possa essere decisiva la profilassi non immunitaria, rappresentata dall'adozione di misure igieniche, peraltro sempre e a maggior ragione raccomandabili anche in caso di interventi di profilassi immunitaria, perché la stessa via di trasmissione può riguardare altre temibili infezioni e sarebbe disastrosa una minore attenzione a tali misure per un senso di falsa sicurezza in seguito alla vaccinazione.

In queste condizioni il rischio di fare troppo e non fare abbastanza è molto elevato, soprattutto quando le differenze sociali pesano negativamente sull'esposizione alla profilassi per la difficoltà dei servizi sanitari a coinvolgere i difficili da raggiungere. La soluzione della profilassi immunitaria, peraltro di costi non trascurabili, può porre in secondo piano o può anche annullare l'attività di counselling su quella non immunitaria. In una indagine sulla vaccinazione antiepatite B svolta in Italia dopo la legge che l'ha resa obbligatoria (dopo le note pressioni che hanno avuto gli onori della cronaca), è risultato che al Sud il 30% degli adolescenti non aveva completato il ciclo di tre dosi: si trattava di chi viveva in condizioni di marginalità sociale, segnalata dalla scarsa

frequenza scolastica (nonostante l'obbligo), condizioni ben note di aumentato rischio. Non risultò strano a chi sapeva e voleva leggere i processi reali che i casi degli anni successivi, con lo stesso trend degli anni precedenti, provenivano da lì. Altrettanto drammatico il risultato del SEIEVA riguardo i casi in familiari di portatori: ben il 50% di essi sapeva di essere a maggior rischio e non sono stati raggiunti in tempo da chi avrebbe avuto l'obbligo di offrire attivamente la profilassi. Chissà quando si capirà che nella profilassi, così come in generale in ogni programma di promozione della salute, è compito dei servizi “raggiungere” le persone e non aspettare di essere raggiunti. Chi vive in condizioni di deprivazione sociale ha in primo luogo difficoltà a cercare salute (“health seeking behaviour”) e sono anche “difficili da raggiungere”, se chi opera nei servizi non rimette in discussione la propria visione del mondo che li fa vedere “sporchi, brutti e cattivi”, e vittime da biasimare.

Non si tratta tanto di etica in generale e di etica pubblica, vista la Costituzione italiana, si tratta di raggiungere o meno gli obiettivi e, quindi, di professionalità.

Riguardo la popolazione bersaglio, questa va definita dinamicamente, in funzione degli obiettivi che si vogliono perseguire, obiettivi verificabili con opportuni indicatori e validi sistemi di valutazione. Poiché la circolazione dell'infezione è profondamente condizionata dai determinanti sociali, lo è anche la popolazione bersaglio.

Nel 1962 Sabin propose a Cuba di vaccinare con l'OPV tutti fino a 14 anni perché la conoscenza della diffusione per età dei casi di poliomielite permetteva di escludere presenze significative di suscettibili oltre quella età (una indagine sieroepidemiologica avrebbe portato alla stessa conclusione); nel 1964 in Italia l'indicazione conseguente una analoga valutazione portava il limite di età a 20 anni. L'azione doveva essere condotta molto rapidamente per esercitare una pressione spazio-temporale ecologicamente adeguata a interrompere la possibilità della circolazione dell'infezione: a Cuba in alcune settimane, in Italia nei primi sei mesi. Sostanzialmente annullata la circolazione di poliovirus, si trattava di impedire la formazione di nuove scorte di suscettibili, prodotti dai nuovi nati, una volta persa l'immunità materna, di qui il calendario vaccinale per i nuovi nati.

Per inciso, in Italia l'obbligo vaccinale per la polio fu introdotto nel 1966, a guerra già vinta con una riduzione di oltre il 95% di nuovi casi rispetto all'era prevaccinale, per obbligare i servizi a “raggiungere” tutti i nuovi nati e per impegnare i genitori a garantire un diritto di salute per i propri figli. E i genitori che avevano sperimentato la clamorosa produzione di non eventi erano tanto

convinti dell'opportunità della legge, da rimanere sconcertati quando successivamente nuove vaccinazioni raccomandate, morbillo e rosolia, non venivano rese obbligatorie, la qual cosa deponeva ai loro occhi per la loro non necessità, non validità. Ecco l'esemplarità pedagogica della strategia di Sabin per la lotta alla polio! Ecco il significato vero dell'obbligatorietà: strettamente connesso all'obbligo dei servizi di assicurarla a tutti!

Oggi si propone di sospendere l'obbligatorietà trascurando il suo valore simbolico di garanzia di efficacia e sicurezza fornita dallo Stato, senza predisporre misure adeguate di offerta attiva, con corrispondente potenziamento dei servizi e potenziamento della valutazione con efficace anagrafe vaccinale in grado di assicurare in tempo reale il riconoscimento e risoluzione di ritardi o evasioni vaccinali anche in aree territoriali circoscritte. A rigore sarebbe necessario che per ogni persona candidata alla vaccinazione raccomandata e, pertanto offerta attivamente, ci sia o la registrazione dell'avvenuta vaccinazione o un documento firmato da chi dispone della potestà genitoriale in cui chi firma riconosce di essere stato adeguatamente informato dei rischi della non vaccinazione. E sarebbe auspicabile che la non accettazione della vaccinazione fosse accompagnata da una assicurazione per i rischi connessi a tale decisione. Così da togliere ogni alibi alle aziende sanitarie per quanto attiene all'obbligo di offrire attivamente la profilassi.

C'è seriamente da chiedersi se la proposta di sospendere l'obbligatorietà non sia un passo verso l'assunzione che tutti i vaccini sono raccomandabili (su questa strada si pone il piano nazionale vaccini quando lascia la decisione per alcune vaccinazioni alle autorità regionali) indipendentemente dalle prove di efficacia disponibili e producendo un pericoloso slittamento dall'approccio di comunità a quello individuale.

Tornando al controllo della poliomielite come esempio paradigmatico, si deve considerare il rischio di mancata sieroconversione e di ritardi nella vaccinazione, rischio a cui è in grado di far fronte la produzione di herd immunity. Qui sta la genialità di Sabin, non soltanto per il vaccino che seguendo la via naturale determina una immunità più completa, ma anche una strategia di attacco e di contenimento che sfrutta proprio la qualità del vaccino. Certo con l'esigenza della catena del freddo, ma con le borse termiche non era un problema insormontabile. Non sarebbe inutile, con i tempi che corrono, ricordare un uomo di stato, Giacomo Mancini, al tempo ministro della sanità, che tagliò la testa al toro indicando di utilizzare i congelatori commerciali per garantire la catena del freddo, interrompendo le diatribe sulle caratteristiche specialistiche di sistemi più sofisticati, la cui acquisizione avrebbe comportato sprechi di danaro e di tempo.

Come non sarebbe un problema, se lo si volesse, impegnare risorse umane, anche non professionali ma addestrate, da impiegare per un breve periodo di tempo, in appoggio a servizi di base integrati per la salute della donna e dell'età evolutiva, presenti a livello di distretto, ovunque nel mondo, in grado di applicare una strategia d'attacco sulla circolazione dei poliovirus e del morbillo.

Ma ciò non è possibile, visti i conflitti e le guerre, promossi o fomentati direttamente o indirettamente dal mondo industrializzato, in aggiunta all'altra altrettanto feroce guerra dell'FMI e della WB con le sciagurate politiche di aggiustamento strutturale e di health reform, con la distruzione dei servizi sanitari di base e la privatizzazione degli altri servizi sanitari.

Per molte infezioni di interesse di sanità pubblica non è proponibile un obiettivo di eliminazione e tanto meno di eradicazione per la facilità delle mutazioni o per la molteplicità dei ceppi coinvolti. In altri casi, come per la parotite, è la scarsa qualità del vaccino a costituire il problema. Si tratta di definire gli obiettivi che si vogliono raggiungere in relazione alle conseguenze patologiche dell'infezione. Tali conseguenze possono essere diverse in funzione dell'età, di condizioni di salute, di condizioni sociali e, sulla base di queste, scegliere la popolazione bersaglio, cioè tale che sia possibile "raggiungerla", avendo provato l'efficacia protettiva là dove serve. Non è infatti detto che una dimostrata protezione rispetto all'infezione in una classe di età o in una condizione di salute sia estrapolabile in altri ambiti dove le conseguenze dell'infezione costituiscono il problema di sanità pubblica.

Si tratta anche di prevedere quali effetti sulla circolazione degli agenti infettanti possono avere interventi vaccinali, soprattutto nel caso in cui si ha a che fare con molteplicità dei ceppi circolanti, le cui frequenze non si presentano necessariamente in modo omogeneo nel tempo e nello spazio. Se i vaccini impiegati sono riferiti ad alcuni ceppi prevalenti (dove?) non si deve mai escludere che la vaccinazione determini una pressione selettiva, permettendo l'emergenza di ceppi prima meno presenti. In tali circostanze sembra molto più opportuno, se è sensato considerare la possibilità della profilassi vaccinale, cercare strade innovative nell'allestimento dei vaccini.

Il caso della vaccinazione contro l'HPV è esemplare per l'inadeguatezza dell'approccio vaccinale. Quale è l'obiettivo? Se è il carcinoma del collo dell'utero si può decidere dell'inutilità a partire dall'osservazione che deve persistere, con molto maggiore completezza, lo screening con pap test, qualunque sia l'efficacia dei vaccini attualmente licenziati, per la rilevazione di displasie sostenute da altri ceppi non considerati, oltre che per valutare l'insorgenza di shift ecologici verso altri ceppi attualmente non prevalenti. Lo screening di per sé risolve meglio il problema se effettuato in modo

corretto e completo, come comunque sarebbe necessario, a maggior ragione, se si vuole accertare l'impatto di qualsivoglia strategia vaccinale.

Le questioni aperte sono relative alla persistenza dell'immunità, tenendo conto che in caso di rivaccinazione, questa avverrebbe quando non si può escludere una già avvenuta infezione, condizione che annulla l'efficacia. Il già citato potenziale riarrangiamento ecologico dei ceppi circolanti rappresenta la questione che nel vanificare l'intervento vaccinale, mette in discussione la strada scelta nell'allestimento dei vaccini all'ordine del giorno, quando sarebbe stato più opportuno concentrare le risorse per mettere a punto vaccini innovativi in grado di interferire con la proliferazione di tutti i ceppi.

Un effetto collaterale della vaccinazione è l'induzione di un senso di sicurezza che può diminuire l'accettazione del pap test, la cui offerta attiva può drammaticamente decadere per la drammatica restrizione delle risorse ivi allocate a causa del gravosissimo impegno per la vaccinazione. Non va trascurato il rischio di riduzione di attenzione verso le misure igieniche per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse.

Criteri per la priorità

La frequenza e la gravità (e, quando è il caso, l'urgenza) costituiscono certamente elementi da prendere in considerazione per valutare le priorità, ma le strategie di intervento devono essere in grado di tener conto che sia la frequenza che la gravità possono essere, e usualmente sono, associate allo stato di deprivazione sociale, per il quale usualmente si ha minore capacità di coinvolgimento, in mancanza di offerta attiva: offerta perché ci si rivolge alle persone con gentilezza, rispetto, empatia, compassione ed umiltà; attiva perché è compito dei servizi identificare, con l'aiuto delle persone e delle comunità, e rimuovere le barriere per il "raggiungimento".

Non valgono considerazioni che prescindano dalle differenziazioni sociali e gli indicatori di valutazione debbono necessariamente verificarne la consistenza e l'eventuale persistenza o aggravamento.

Sono allora le possibilità di intervento e l'esemplarità pedagogica, quest'ultima sia in termini di aumentato credito dei servizi agli occhi della popolazione, sia in termini di identificazione e messa a punto di strategie operative innovative, entrambe costituenti il vero patrimonio dell'esperienza, a dettare le condizioni per stabilire le priorità.

Non trascurando che la straordinaria potenza della profilassi vaccinale, quando inserita in una strategia vaccinale operativamente realizzabile, non deve mai far perdere di vista le potenzialità della azione sulla forza d'infezione, la profilassi non immunitaria, in alcuni casi unica valida alternativa di successo, se si basa sulla promozione delle competenze e della consapevolezza delle persone e delle comunità.