

8 • EBM E MIGLIORAMENTO DELLA PRATICA CLINICA

Roberto Grilli, Luciana Ballini

INTRODUZIONE

Nel corso degli ultimi 20 anni siamo stati testimoni della crescente popolarità delle linee-guida, di volta in volta elaborate e proposte da organismi della professione medica, agenzie e istituzioni di governo e controllo dei servizi sanitari, ma anche che da agenzie di technology assessment.¹ Anche il nostro paese non è stato estraneo a questo fenomeno: un'iniziativa nazionale è stata dedicata all'elaborazione di linee-guida,² e si è registrato il progressivo coinvolgimento di alcune agenzie sanitarie regionali nella loro produzione e nelle conseguenti attività di implementazione, in aggiunta a varie società scientifiche professionali.

La comparsa del movimento culturale rappresentato dalla medicina basata sulle prove di efficacia ha costituito, tra l'altro, un ulteriore stimolo alla produzione di linee-guida, viste come gli strumenti più idonei per favorire da parte degli operatori clinici l'adozione di pratiche professionali maggiormente coerenti con le informazioni scientifiche disponibili sull'efficacia degli interventi sanitari.

Nonostante questa loro grande diffusione e popolarità, o forse proprio anche in ragione di questi fattori, l'utilizzo delle linee-guida nella pratica clinica è tutt'altro che scevro da aspetti problematici. Molto è già stato detto a proposito del fatto che spesso le linee-guida proposte per la pratica clinica derivano da percorsi di elaborazione qualitativamente inadeguati dal punto di vista metodologico.³⁻⁶ Inoltre, la loro diffusione nell'ambito dei servizi sanitari è sovente il risultato di un processo non coordinato, contrassegnato dalla proliferazione di raccomandazioni di comportamento clinico che riproducono, anziché ridurre, la variabilità nelle

opinioni nei comportamenti professionali⁷⁸ e da una sistematica disattenzione agli aspetti clinici e organizzativi legati ai diversi contesti clinici.⁹

Certamente, questa disattenzione rappresenta uno dei limiti principali nell'utilizzo delle linee-guida all'interno dei servizi e, senza dubbio, una delle principali cause dei limiti del loro impatto sull'attività clinica.

In particolare, fra i messaggi più reiterati dalla letteratura scientifica del settore vi è quello che le linee-guida, per avere un reale impatto sulla pratica clinica, dovrebbero essere accompagnate da adeguate iniziative di implementazione nell'ambito dei contesti clinici e organizzativi a cui sono destinate.¹⁰⁻¹²

Il fatto che ciò spesso non avvenga è attribuibile a diversi fattori, alcuni derivanti dalla perdurante incapacità dei servizi sanitari di integrare la valutazione della qualità dell'assistenza alla propria attività istituzionale. È il tema del governo clinico,^{13 14} inteso come creazione delle condizioni culturali, cliniche e organizzative funzionali a mantenere all'interno dei servizi un'attenzione costante, non episodica e occasionale, alla qualità delle prestazioni erogate e al loro impatto clinico e organizzativo.

Tuttavia, è nostra opinione che accanto a questo tema di carattere generale vi siano altri elementi che spiegano perché le considerevoli informazioni scientifiche disponibili sull'efficacia degli interventi atti a favorire l'adozione delle linee-guida continuano a essere trascurate. Questi elementi hanno, almeno nella nostra ipotesi, direttamente a che vedere con l'incapacità della ricerca sino ad oggi condotta in questo settore di fornire elementi informativi realmente utili a indirizzare le iniziative locali di adozione e implementazione di linee-guida. Tale fenomeno si esprime da una parte nella distanza che separa i problemi reali della vita dei servizi sanitari dal modo in cui questi ultimi vengono rappresentati nell'ambito della ricerca, dall'altra nel fatto che quest'ultima ignora, almeno in gran parte, l'insieme delle problematiche che a livello locale devono poter essere affrontate nella definizione di un adeguato piano di implementazione.

A tali problematiche è dedicato questo capitolo, dopo aver brevemente sintetizzato lo stato attuale delle conoscenze relativamente all'efficacia delle diverse strategie di implementazione di linee-guida.

L'EFFICACIA DELLE STRATEGIE DI IMPLEMENTAZIONE

Da alcuni anni è attivo nell'ambito della Cochrane Collaboration un gruppo di revisione (denominato Effective Practice and Organisation of

Care, EPOC) dedicato in modo specifico alla conduzione di revisioni sistematiche sull'efficacia degli interventi finalizzati a modificare i comportamenti degli operatori sanitari e in generale delle diverse possibili strategie (organizzative, amministrative, ecc.) di miglioramento della qualità dell'assistenza.^{15 16}

Il lavoro condotto da questo gruppo internazionale di ricerca rappresenta probabilmente oggi la base empirica più completa per una riflessione sulla resa delle diverse strategie di promozione delle linee-guida nella pratica clinica; al tempo stesso ha consentito di avviare un bilancio dell'insieme delle conoscenze disponibili,^{10 11 17 18} documentandone alcuni limiti teorici e metodologici, e di definire una tassonomia condivisa di riferimento per caratterizzare le diverse tipologie di intervento disponibili (vedi tabella 8.1).

In estrema sintesi, le evidenze disponibili a oggi attestano l'efficacia di una serie di possibili strategie di intervento (vedi tabella 8.1); va detto che, in generale, gli effetti osservati in termini di cambiamento dei comportamenti professionali sono stati generalmente modesti e, soprattutto, variabili tra i diversi studi condotti, in funzione di una serie di fattori distintivi dei diversi contesti. Soprattutto, la letteratura sembra oggi concordare nel sottolineare come gli interventi che danno maggiori garanzie di efficacia siano quelli compositi, vale a dire quelli che combinano le diverse caratteristiche delle singole strategie possibili, scegliendo quali adottare in funzione delle caratteristiche del contesto clinico-organizzativo in cui vengono applicate e del tipo di comportamento clinico oggetto dell'intervento. In questo senso, il messaggio principale che si evince dalla letteratura disponibile sull'efficacia delle strategie di cambiamento dei comportamenti professionali è che non vi sono interventi sempre e comunque efficaci, ma che è necessario scegliere quale strategia adottare in funzione di un'analisi dei determinanti dei comportamenti professionali e delle specifiche circostanze cliniche oggetto dell'intervento.

I LIMITI DELLE INFORMAZIONI SCIENTIFICHE

Nell'analisi dei limiti delle informazioni scientifiche sull'efficacia delle strategie di cambiamento dei comportamenti professionali è inevitabile partire proprio dalla genericità del messaggio conclusivo che si può evincere dall'insieme degli studi e delle revisioni sistematiche sin qui condotte.

TABELLA 8.1 - MODIFICARE I COMPORTAMENTI PROFESSIONALI ATTRAVERSO L'USO DI LINEE-GUIDA: PRINCIPALI TIPOLOGIE DI INTERVENTO

INTERVENTO	CARATTERISTICHE	EFFICACIA
DISTRIBUZIONE DI MATERIALE EDUCATIVO/FORMATIVO	Distribuzione di raccomandazioni per la pratica clinica su carta stampata (opuscoli, manuali, brochure, ecc.), con mezzi audio-visivi o pubblicazioni elettroniche	Generalmente considerati di efficacia nulla o molto scarsa, ^{11 17} ma una recente revisione sistematica ²⁰ ha documentato come le ricerche di migliore qualità documentino un (sia pure modesto) effetto
INCONTRI DI FORMAZIONE	Partecipazione dei professionisti a seminari, workshop, conferenze, ecc.	Non efficaci se condotti con modalità didattiche tradizionali (ad esempio, seminari tenuti da esperti); efficaci se concepiti secondo modalità interattive, con il coinvolgimento dei destinatari e se mirati a problemi clinici da questi ultimi percepiti come rilevanti ¹⁹
PROCESSI DI COSTRUZIONE DI CONSENSO A LIVELLO LOCALE	Partecipazione dei professionisti ad ambiti locali di discussione e condivisione del contenuto di raccomandazioni per la pratica clinica	Efficacia dubbia ⁵²
VISITE DI EDUCATORI	Utilizzo di personale addestrato allo scopo, per convincere i professionisti a modificare i propri comportamenti attraverso incontri «faccia a faccia»	Generalmente efficaci, soprattutto nel migliorare comportamenti professionali quali la prescrizione di farmaci ⁵³
OPINION LEADER LOCALI	Identificazione nei contesti assistenziali di figure professionali che, per prestigio e autorevolezza, siano in grado di influenzare i comportamenti clinici dei colleghi	Gli studi sino ad ora condotti, relativamente pochi, hanno documentato un variabile grado di efficacia di questa strategia ⁵⁴
AUDIT E FEEDBACK	Messa a disposizione dei professionisti di informazioni relative alle loro performance cliniche	Generalmente efficaci ⁵⁵
REMINDER	Strumenti cartacei o informatizzati: forniscono ai professionisti informazioni sulle caratteristiche dei singoli pazienti, per ricordare quali siano le opzioni diagnostiche o terapeutiche raccomandate in quella specifica circostanza clinica	Generalmente efficaci
INTERVENTI COMPOSITI	Includono contemporaneamente due o più degli interventi sopra citati	Efficaci; ^{11 17 20} le revisioni più recenti documentano tuttavia come la loro efficacia non aumenti in funzione della loro «intensità». ²⁰

In sostanza, concludere che fondamentalmente ogni tipo di intervento potrebbe essere efficace (forse con la sola esclusione degli interventi di formazione basati su una didattica tradizionale¹⁹ e, peraltro con qualche maggiore incertezza, di quelli di semplice disseminazione passiva)^{17,20} e che tutto dipenda da un'analisi dei fattori di contesto, significa fornire un messaggio quanto mai generico e probabilmente scarsamente in grado di indirizzare le scelte di coloro che, ai vari livelli, hanno il compito di migliorare la qualità dei servizi.

Questo soprattutto perché l'analisi di questi fattori di contesto, indicata come elemento chiave per decidere le strategie di intervento, resta ancora in gran parte clamorosamente ignorata dagli studi di ricerca primaria sin qui condotti e, inevitabilmente, anche dalle revisioni sistematiche basate su questi ultimi.

Gli studi sinora condotti sui determinanti dei comportamenti professionali e su quelli che favoriscono od ostacolano l'accettazione di linee-guida da parte dei professionisti si sono sviluppati nel corso di questi ultimi anni in modo, per così dire, parallelo a quelli sull'efficacia delle strategie di cambiamento di quegli stessi comportamenti. I due fondamentali quesiti della ricerca in questo settore (rispettivamente «quali sono gli interventi efficaci» e «quali sono i fattori che ne influenzano l'effetto») sono stati di fatto artificiosamente tenuti distinti e affrontati non in modo contestuale, ma singolarmente in contesti di ricerca diversi, paralleli ma non direttamente comunicanti.

Gli aspetti problematici che da qui in poi vengono sinteticamente segnalati, derivano in buona parte da questo limite sostanziale della letteratura del settore.

Linee-guida nel mondo reale e nei contesti di ricerca

Riconoscere che le linee-guida così come vengono presentate nei contesti di ricerca non sono necessariamente simili a quelle che vengono proposte agli operatori nella vita reale dei servizi, significa riconoscere la complessità insita nella nozione stessa di linea-guida.

Com'è noto, la definizione oggi più comunemente accettata di linea-guida è quella proposta nel 1992 dall'Institute of Medicine di Washington, che le descrive come raccomandazioni elaborate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni cliniche.²¹ Questa definizione è subito diventata molto popolare, pro-

tabilmente anche in ragione del fatto che, relativamente a quelle che dovrebbero essere le finalità di una linea-guida, resta sufficientemente vaga da lasciare spazio a interpretazioni diverse e, semmai, risulta sufficientemente *politically correct* verso i professionisti suggerendo che il ruolo di questi strumenti è di mero supporto decisionale.

Nella realtà tuttavia, le linee-guida finiscono per acquisire significati diversi a seconda dei differenti contesti di politica sanitaria: possono essere presentate come informazioni scientifiche di supporto a decisioni che restano saldamente nelle mani dei singoli professionisti o come strumenti che hanno un'esplicita valenza regolatoria. In questo secondo caso, le linee-guida sono lo strumento di policy attraverso il quale vengono definite prestazioni e interventi sanitari e le circostanze cliniche in cui vengono offerti. In questo caso l'autonomia decisionale dei singoli operatori viene fortemente condizionata.

Non è negli scopi di questo capitolo affrontare le varie implicazioni che conseguono alle differenti modalità con cui le linee-guida possono essere utilizzate nell'ambito di un sistema sanitario. Quello che in questa sede preme sottolineare è il fatto che esistono modalità diverse,^{2 22-31} ciascuna esito di specifiche scelte di politica sanitaria e che, in questo senso, le linee-guida vanno intese come uno strumento dinamico, con caratteristiche mutevoli a seconda delle finalità con cui viene impiegato.

Questa dimensione dello strumento delle linea-guida discende direttamente dalla politica sanitaria e dalle sue finalità e viene scarsamente considerata nell'ambito della ricerca in questo settore, nonostante le diverse finalità di policy abbiano evidenti e spesso ovvie implicazioni dal punto di vista dell'accettabilità e applicazione nella pratica delle raccomandazioni di comportamento clinico.³²⁻³⁵ Infatti, è lecito pensare che la probabilità che i professionisti adottino nella pratica delle linee-guida sia diversa in un contesto in cui sono operativi meccanismi di valutazione della pratica clinica, con specifiche implicazioni sul piano dell'accreditamento professionale e/o istituzionale, rispetto ad ambiti in cui tali valutazioni non siano operative o siano di fatto prive di conseguenze.

In questo senso, valutare l'efficacia di una strategia di implementazione senza tenere conto del contesto generale di policy in cui le linee-guida sono utilizzate, impedisce di considerare uno dei possibili e importanti determinanti del risultato.

La separazione tra l'elaborazione delle linee-guida e la loro implementazione

Come si accennava nella parte introduttiva, un ulteriore limite della letteratura sull'efficacia delle linee-guida è rappresentato dal non considerare la fase della loro elaborazione e della successiva implementazione come componenti fortemente integrate, ma invece come dimensioni tra loro rigidamente separate. In particolare, gli aspetti che riguardano le caratteristiche del contenuto delle linee-guida e delle loro raccomandazioni, i soggetti che le hanno prodotte e le modalità con cui queste sono state elaborate sono costantemente trascurati nella ricerca sull'efficacia delle strategie di implementazione. Tipicamente non sappiamo nulla, o molto poco, delle caratteristiche del percorso attraverso il quale sono state prodotte le linee-guida la cui implementazione viene valutata, come pure dell'organismo sotto la cui egida sono presentate.

Questa separazione tra elaborazione e implementazione è poco coerente con le numerose evidenze empiriche disponibili che attestano l'importanza di alcune specifiche caratteristiche delle raccomandazioni di comportamento clinico per le loro successive applicazione nella pratica. Infatti, numerose indagini sulle opinioni e le attitudini dei professionisti sottolineano come la loro propensione all'utilizzo di linee-guida sia fortemente condizionata da aspetti che fanno integralmente parte della fase di elaborazione e che sono ascrivibili alla credibilità e autorevolezza dell'organismo che le propone e alla rappresentatività del gruppo di esperti che le ha elaborate.^{32 33}

Non a caso, nel contesto delle iniziative pianificate a livello nazionale e finalizzate a incoraggiare l'uso delle linee-guida viene posta grande attenzione affinché la fonte delle raccomandazioni sia percepita come credibile e il loro contenuto sia presentato in modo tale da non essere concepito in modo conflittuale nei confronti dei valori culturali dominanti tra quelli che dovrebbero esserne i destinatari.³⁶

Gli obiettivi della ricerca e quelli della politica sanitaria

Infine, un ulteriore e forse più importante e sostanziale limite ha direttamente a che vedere con gli obiettivi stessi della ricerca sulla valutazione dell'efficacia delle strategie di implementazione. Come si è visto, il messaggio principale che può essere derivato dalle ricerche condotte

in questo ambito sottolinea come non sia possibile individuare interventi sempre sicuramente efficaci, ma come invece la loro effettiva resa dipenda da vari fattori di contesto, non ultimo il tipo di comportamento clinico che si intenda modificare.³⁷ In questo senso, non esiste quello che viene definito come *magic bullet*, ma a seconda della tipologia di comportamento professionale esistono strategie differenti più o meno idonee a indirizzarlo nel senso desiderato.

Anche se questa conclusione è sicuramente coerente con i risultati dei singoli studi e soprattutto con quelli delle revisioni sistematiche condotte in questo ambito, è tuttavia di limitata utilità pratica per coloro che, nei vari ambiti, hanno la responsabilità di promuovere il miglioramento della qualità dell'assistenza. Infatti, dal loro punto di vista, il problema non è tanto intervenire di volta in volta sui singoli comportamenti professionali, identificando e disegnando per ciascuno la strategia di implementazione più appropriata, ma come agire sui contesti clinici e organizzativi per indirizzare la pratica assistenziale, complessivamente intesa, verso una maggiore efficacia e appropriatezza clinica. Questa diversa visione corrisponde alla necessità di sviluppare anche nei contesti di ricerca un approccio sistemico al problema del miglioramento della qualità dell'assistenza, laddove invece è stato privilegiato un'approccio mirato alla modifica del singolo comportamento clinico, di volta in volta rappresentato dalla prescrizione di un farmaco piuttosto che dall'uso di una tecnologia.

LE IMPLICAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Quali sono in definitiva i risultati delle ricerche sull'efficacia degli interventi volti a modificare le prestazioni professionali, per quanto riguarda le iniziative per il miglioramento della qualità dell'assistenza?

Il messaggio che si evince da queste ricerche si arresta sulla soglia della complessità dei contesti clinico-organizzativi, limitandosi al momento a identificare una (ristretta) gamma di interventi potenzialmente efficaci; l'effettivo impatto di tali interventi dipende tuttavia dai vari fattori di contesto che influenzano gli specifici comportamenti professionali e, conseguentemente, dal loro essere mirati ad agire sugli elementi di ostacolo al cambiamento o, viceversa, dal loro fare leva sui fattori favorevoli l'adozione delle pratiche professionali raccomandate.³⁸

Tuttavia, vi sono almeno due implicazioni che un'analisi della letteratura sull'efficacia delle strategie di implementazione delle linee-guida ci consente di trarre. La prima, forse la più ovvia, ha un'immediata ricaduta su quelle che dovrebbero essere le iniziative di implementazione a livello locale. Queste ultime dovrebbero essere concepite come un processo il più possibile rigoroso e strutturato. Infatti, se il primo problema che l'adozione locale di una linea-guida deve affrontare è rappresentato dall'analisi dei fattori di contesto di ostacolo (o favorenti), analisi dalla quale deve derivare la scelta della strategia di interventi più appropriata, è necessario che questa analisi possa essere condotta nel modo più rigoroso possibile; lo scopo è di massimizzare le possibilità di identificare in modo corretto tutti gli elementi di contesto rilevanti ai fini dell'adozione del comportamento clinico raccomandato.

La seconda, di portata più generale e per questo probabilmente più rilevante, è che forse è giunto il momento di spostare la nostra attenzione dall'intervento sullo stile di pratica clinica dei singoli professionisti a quello sul contesto clinico-organizzativo, sulla base dell'esigenza di raggiungere e mantenere una buona qualità dell'assistenza. In altri termini, non si tratta di modificare comportamenti professionali, ma piuttosto di mutare il sistema entro il quale tali comportamenti si realizzano concretamente. In questo senso, si pone in tutta la sua evidenza il tema più generale del governo clinico.

Le iniziative locali di adozione di linee-guida

Per quanto riguarda il primo aspetto, quello più direttamente legato alle iniziative locali di adozione delle linee-guida, emerge con sempre maggiore insistenza l'esigenza che queste ultime non solo si sviluppino dentro un quadro concettuale di riferimento,³⁹ funzionale alla definizione delle diverse fasi della implementazione (dall'analisi del contesto, alla pianificazione della valutazione di impatto delle raccomandazioni), ma adottino anche una tassonomia attraverso la quale orientare quella «mappatura» del contesto,⁴⁰ essenziale per l'individuazione della modalità di implementazione più appropriata.

Questo sistema di classificazione dovrebbe comprendere le seguenti tipologie di fattori di ostacolo o favorenti:

1. I fattori gestionali/strutturali. Investono due aspetti principali:
 - a. l'attività programmatrice, preparatoria e propedeutica alla messa in atto di un servizio o di una azione in generale (acquisizione e allocazione di risorse, adozione di una struttura gerarchica, assegnazione di responsabilità ecc.);
 - b. l'attività di monitoraggio e verifica di dati e informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prestabiliti e sulle azioni di indirizzo e orientamento.
2. I fattori organizzativi: riguardano l'insieme delle risorse impegnate nell'organizzazione di un servizio e il loro utilizzo, oltre alla capacità e alle modalità di gestione di problemi e imprevisti inerenti al servizio stesso (orari di servizio, gestione delle agende di prenotazione, carichi di lavoro, modularità ecc.).
3. I fattori cognitivi: riguardano l'insieme delle conoscenze e competenze necessarie perché professionisti e pazienti siano in grado di adottare una pratica assistenziale.
4. I fattori attitudinali: riguardano appunto le attitudini verso un determinato comportamento clinico, che sono determinate principalmente dalle conseguenze che il comportamento clinico è in grado di apportare e il valore che si attribuisce a queste conseguenze. Nel caso delle raccomandazioni cliniche l'attitudine verso l'adozione è quindi fortemente determinata dai benefici attesi e da quanto questi benefici siano ritenuti auspicabili.
5. I fattori motivazionali: riguardano le motivazioni al cambiamento, determinate da quanto questo è percepito come positivo e indispensabile dall'ambiente circostante, oltre che dalla possibilità o no che gli individui percepiscono di indurre un cambiamento tramite il proprio comportamento.
6. Le problematiche di natura clinica: derivano dalla complessità o eventuali co-morbilità del singolo paziente o sottogruppi di pazienti che apparentemente o realmente non vengono prese in considerazione dalla raccomandazione clinica.

L'utilizzo di una tassonomia come questa per il procedimento analitico dei fattori di ostacolo e favorenti dovrebbe aiutare a individuare oltre alle singole difficoltà – fino ad oggi oggetto principale della ricerca condotta sull'efficacia delle strategie di implementazione^{10 16 9} anche quelle barriere strutturali e organizzative che un'organizzazione deve affrontare quando si ritrova a dover riadattare il proprio «processo produttivo»

e renderlo compatibile con i cambiamenti richiesti dall'applicazione di una pratica clinica innovativa o diversa da quella in uso. Tale classificazione permette inoltre di individuare gli interventi più appropriati alla rimozione dei fattori di ostacolo.

In linea generale, è pensabile che laddove il problema sia rappresentato da ostacoli di carattere organizzativo e gestionale, gli interventi necessari debbano realizzarsi su un piano di complessità commisurata a quella della barriera: possono andare dalla redistribuzione dei carichi di lavoro o dall'istituzione di una doppia agenda di prenotazione a interventi che richiedono un riassetto della «produzione» dei servizi con convenzioni apposite o modifiche a quelle esistenti. Gli interventi formativi mirati a superare gli ostacoli di natura cognitiva dovranno essere specifici e confezionati su misura rispetto alle particolari conoscenze o competenze che è necessario acquisire. Per i fattori di tipo attitudinale è di particolare importanza la rilevanza clinico-assistenziale della raccomandazione sia dal punto di vista scientifico sia rispetto al proprio contesto e l'esplicitazione del rapporto tra benefici e rischi impegnandosi in un monitoraggio e un riscontro delle informazioni che ne rinforzi il valore. Gli ostacoli di tipo motivazionale infine vengono affrontati con l'impegno dell'organizzazione a un'adozione diffusa e capillare della raccomandazione che ne sostenga la credibilità e la validità.

Tornando all'analisi dei fattori di ostacolo degli esempi precedenti il piano di implementazione non può esaurirsi con degli interventi formativi ad hoc mirati a professionisti e pazienti e neanche con degli strumenti di rinforzo, ma necessita anche di un «adeguamento» dell'assetto organizzativo (modalità di prenotazione o accesso agli esami specialistici, reperibilità, eventuali protocolli clinici ad hoc per sottogruppi di pazienti) che agevoli quella determinata pratica clinica.⁴¹

La scelta degli interventi dipende fortemente dalla natura dell'organizzazione, dalla disponibilità di risorse e professionalità. Ciò nonostante, resta l'indicazione a mantenere un sufficiente parallelismo tra la natura dei fattori di resistenza e la natura degli strumenti di implementazione per assicurare una presa in considerazione delle ricadute che un certo cambiamento comporta sull'organizzazione e la gestione dei servizi, oltre che sul comportamento e le abitudini dei singoli, evitando così il rischio di una visione parziale del processo del cambiamento (tabella 8.2). Si possono tuttavia verificare situazioni in cui non è possibile rispettare questa regola *ideale*. Ad esempio, pur avendo riconosciuto la necessità di far fronte a una carenza di organico, può rilevarsi inattuabile in quel dato momento provvedere a

nuove assunzioni. In questi casi il procedimento analitico ha comunque permesso di esplicitare quali sono i fattori di ostacolo *non rimovibili* a seguito dei quali può essere opportuno ricalibrare anche l'entità dei risultati attesi.

Un piano di implementazione che comporta l'adozione di più raccomandazioni per una determinata condizione clinica o gruppo di pazienti acquisisce un carattere strategico definendo i diversi interventi. Per implementare alcune raccomandazioni principali sulla gestione dei pazienti con ictus, per esempio, possono essere programmati interventi formativi specifici sull'utilità della TAC, del test di disfagia e sui trattamenti terapeutici più efficaci sia farmacologici che con mezzi fisici; interventi organizzativi per l'esecuzione routinaria dei test della deglutizione, la valutazione fisiatrica precoce e la procedura per il riconoscimento dell'invalidità tramite accordi tra reparto e medicina legale; interventi gestionali per l'approvvigionamento dei mezzi fisici necessari per la prevenzione delle malattie tromboemboliche e l'assegnazione degli obiettivi aziendali agli infermieri professionali in sostituzione delle nuove assunzioni (ritenute necessarie ma non percorribili); protocolli clinici ad hoc per la gestione del paziente critico. Tutto questo in parallelo con un ampio e capillare programma di diffusione e disseminazione delle raccomandazioni cliniche.

Il piano di implementazione assume quindi carattere:

- *programmatorio*, definendo una strategia che agisce su più fronti contemporaneamente e individuando le professionalità e competenze necessarie alla realizzazione delle azioni da intraprendere;
- *analitico*, evidenziando anche le barriere per le quali non sia possibile o ragionevole attuare azioni corrispondenti.

Ciò permette di rilevare il tasso di modificabilità dell'organizzazione (azioni ritenute necessarie e programmate) e di immodificabilità (azioni considerate necessarie, ma che si ritiene opportuno non intraprendere).

Il governo clinico

L'adozione di un modello come quello proposto per lo sviluppo di programmi locali di implementazione di raccomandazioni cliniche rappresenterebbe un evidente passo avanti rispetto alla situazione attuale, che vede invece tali iniziative spesso procedere in modo approssimativo e assai poco incisivo.

TABELLA 8.2 - GRIGLIA RIASSUNTIVA DI MESSA IN RELAZIONE TRA FATTORI DI OSTACOLO E INTERVENTI^{1,41}

TASSONOMIA	FATTORE DI OSTACOLO	INTERVENTO	FATTORE FAVORENTE
COGNITIVO: il livello di conoscenza da parte dei destinatari della raccomandazione delle evidenze scientifiche disponibili	Riguarda professionisti sanitari coinvolte nella prestazione (dai prescrittori agli esecutori) e i pazienti che ricevono la prestazione e concerne il loro livello di conoscenza della raccomandazione e evidenze scientifiche a sostegno oltre che le competenze specifiche necessarie	Interventi di carattere formativo con lo scopo di informare	Una conoscenza diffusa e adeguata tra professionisti e pazienti
ATTITUDINALE: il livello di riconoscimento da parte dei destinatari delle conseguenze che la raccomandazione clinica causa e il valore attribuito a queste conseguenze	Riguarda professionisti e pazienti e concerne l'aspetto specifico del rapporto beneficio / danno di una data prestazione	Interventi mirati ad informare e a dimostrare anche empiricamente l'alto beneficio o il valore aggiunto della pratica clinica raccomandata	Una consapevolezza diffusa tra professionisti e pazienti del beneficio arrecato dalla pratica clinica raccomandata
MOTIVAZIONALE: la percezione della necessità di doversi adeguare alla nuova pratica clinica raccomandata	Riguarda professionisti e pazienti ed è inerente alle influenze e pressioni interne ed esterne ad adottare o meno la pratica clinica raccomandata	Interventi mirati ad esercitare una pressione o influenza positiva nei confronti della pratica clinica raccomandata utilizzando l'autorevolezza di professionisti o sistemi di pro-memoriali/solecito	Una situazione «ambientale» (all'interno del servizio o del gruppo di pazienti) che incoraggia e predilige la pratica clinica raccomandata
ORGANIZZATIVO: la modalità di utilizzo da parte del servizio interessato delle proprie risorse per garantire l'adozione della pratica clinica raccomandata	Può riguardare orari di servizio, gestione delle agende di prenotazione, distribuzione dei carichi di lavoro, rapporti e ruoli dei diversi operatori e tutto ciò che può non risultare compatibile con l'adozione della pratica clinica raccomandata	Interventi mirati alla riorganizzazione delle attività del servizio o unità operativa per rendere l'attività routinaria compatibile con quanto raccomandato	Una organizzazione delle attività del servizio o unità operativa interressata che presenta già piena compatibilità con l'adozione della pratica clinica raccomandata

(segue)

(segue) **TABELLA 8.2**

TASSONOMIA	FATTORE DI OSTACOLO	INTERVENTO	FATTORE FAVORENTE
<p>GESTIONALE: la disponibilità di risorse umane, strumentali ed economiche necessarie all'adozione e monitoraggio della pratica clinica raccomandata</p>	<p>Riguarda la eventuale mancanza di risorse umane, strumentali, organizzative e finanziarie che rendono inattuabile la pratica clinica raccomandata</p>	<p>Interventi mirati all'acquisizione delle risorse disponibili sia per l'attuazione che per il monitoraggio quanto raccomandato</p>	<p>La disponibilità effettiva di risorse e professionalità necessarie per l'adozione e il monitoraggio della raccomandazione</p>
<p>PROBLEMATICA CLINICA: la necessità di tenere in considerazione eventuali sotto-gruppi di pazienti con situazioni cliniche particolari</p>	<p>Riguarda il paziente ed eventuali co-morbidità o complessità della condizione clinica che rendono problematica l'applicazione della pratica clinica raccomandata</p>	<p>Interventi che permettono l'applicazione della raccomandazione in completa sicurezza (attraverso protocolli clinici che prevedano la consulenza o assistenza da parte di altri professionisti oppure un regime di assistenza particolare) o opzioni alternative</p>	<p>Non applicabile</p>

Tuttavia, è bene riconoscere che anche l'analiticità nell'individuazione dei fattori di contesto da parte degli «implementatori» locali rappresenta una risposta ancora troppo parziale a fronte di un problema di portata ben più ampia. O meglio, la possibilità concreta di adottare un percorso come quello delineato rimanda a sua volta alla necessità di un contesto idoneo, entro il quale un simile esercizio possa essere non meramente accademico, ma conseguente nelle sue implicazioni e basato su un confronto costruttivo e sistematico tra le diverse responsabilità cliniche e organizzative presenti nei servizi.

Il problema di fondo, con il quale non solo le linee-guida ma in generale tutti gli strumenti finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza hanno dovuto sin qui confrontarsi, è stato quello della loro sostanziale estraneità all'attività istituzionale dei servizi, del fatto che il loro utilizzo non avesse alcuna implicazione operativa, dell'assenza di una precisa responsabilizzazione da parte dei responsabili delle attività cliniche (capi dipartimento) in relazione alla qualità delle loro prestazioni.

Questo ha reso le iniziative sulla qualità dell'assistenza sviluppate nei contesti aziendali generalmente episodiche, volontaristiche e fini a se stesse.

Se questo è il problema di fondo, non può essere certo risolto dalla semplice adozione di una nuova, sia pure migliore, metodologia di adozione delle linee-guida, la cui applicazione sarebbe anch'essa vanificata da un contesto inalterato nell'incapacità di porre la qualità dell'assistenza come una priorità.

Il governo clinico¹⁴ pone esattamente questo problema: rendere conto dell'impegno al miglioramento continuo della qualità dei servizi e alla salvaguardia di elevati standard assistenziali creando un contesto favorevole allo sviluppo dell'eccellenza nell'assistenza sanitaria». ⁴²

Le linee di indirizzo fondamentali del governo clinico, definite da Taroni e Grilli, sono:¹⁴

- la definizione di precise linee di responsabilità a livello individuale e collettivo, con un impegno alla trasparenza rispetto ai risultati clinici ottenuti e presentati anche in forma comparativa;
- l'avvio di un programma di miglioramento della qualità che comprenda sia la partecipazione sistematica e continuativa dei clinici ai programmi di audit clinico sia la diffusione e l'adattamento alle condizioni locali della pratica della medicina basata sulle evidenze;

- l'avvio di un programma di risk management collegato a sistemi di segnalazione sistematica di "incidenti" clinici e organizzativi e di analisi dei reclami, che coinvolgono sia gli utilizzatori dei servizi sia gli operatori;
- lo sviluppo delle risorse umane attraverso l'aumento delle competenze e la riqualificazione del personale in attività, con l'obiettivo di soddisfare sia i bisogni dei singoli sia la necessità della nuova organizzazione.

La realizzazione di queste linee di indirizzo deve prevedere:

1. L'utilizzo dei risultati della ricerca scientifica come:

- strumento di aggiornamento professionale continuo per il quale vengono agevolati sia l'accesso alle evidenze scientifiche sia la loro acquisizione e valutazione critica;
- strumento di verifica dell'assistenza clinica erogata attraverso i criteri e gli standard forniti dalle linee-guida cliniche e altri documenti di sintesi delle evidenze scientifiche;
- strumento di revisione dell'efficacia e appropriatezza delle prestazioni e di miglioramento della qualità dell'assistenza tramite il trasferimento nella pratica clinica delle indicazioni della ricerca.

2. L'utilizzo dell'audit clinico finalizzato:

- al monitoraggio della pratica clinica tramite indicatori basati sulle evidenze e condivisi dagli operatori;
- all'accountability o rendiconto degli esiti di salute, dei processi assistenziali forniti e della struttura organizzativa messa a disposizione;
- al risk management o trasparenza nel far emergere errori o inefficienze per motivare al miglioramento continuo dei servizi.

3. Un governo della qualità assistenziale finalizzato:

- alla sinergia tra componenti professionali e componenti manageriali-dirigenziali nella pianificazione delle attività;
- al collegamento delle scelte assistenziali basate su efficacia e appropriatezza alle scelte organizzative e gestionali.

Il programma così definito appare senz'altro molto impegnativo e gli strumenti, per quanto non inediti, prevedono un utilizzo fortemente innovativo. Ma ancora più ambizioso è il progetto a lungo termine: lo sviluppo di una gestione delle aziende sanitarie basato su una cultura

dell'organizzazione che favorisce il cambiamento, che si autoregola rispetto a standard definiti dall'esterno e premia la motivazione dei propri professionisti a operare secondo i principi della multidisciplinarietà e della trasparenza.

Tra i promotori della *clinical governance* vi è stato chi ha ritenuto che un contesto in continuo sviluppo, favorendo l'aggiornamento continuo e premiando la leadership, porti di per sé ai cambiamenti strutturali necessari a rendere il governo clinico pienamente operativo.⁴³

Nel nostro contesto, e non solo, appare poco cauto ritenere che gli impulsi culturali siano sufficienti a trascinare o a farsi promotori del cambiamento o adeguamento strutturale, mentre sarebbe necessario un approccio sistematico che renda la struttura dell'organizzazione in grado di assimilare e consolidare il cambiamento. La cultura in generale, e quella delle organizzazioni in particolare, non ha una definizione univoca e condivisa neanche tra i ricercatori del settore e altrettanto vale per l'individuazione delle leve del cambiamento della cultura. Vi è tuttavia sostanziale accordo sul fatto che la cultura viene trasmessa e che pur essendo dinamica subisca processi di evoluzione, piuttosto che di cambiamento, in cui, come nel linguaggio, il «nuovo» si inserisce sul consolidato e contribuisce a modificarlo in un processo tutt'altro che repentino.⁴⁰

Diversamente però «tutte le proposte di cambiamento nell'organizzazione del SSN finiscono per invocare invariabilmente la necessità di un «mutamento culturale» o di «un cambio di mentalità» dei suoi soggetti. L'assunzione implicita in questi ben intenzionati appelli è che la «cultura aziendale» sia un attributo dell'organizzazione suscettibile di controllo e di manipolazione».¹⁴ Un altro aspetto importante della cultura di un'organizzazione, che sembra trascurato da questa assunzione, è la natura del rapporto tra le diverse culture delle organizzazioni che hanno contatti tra di loro: la stabilità/dinamicità della cultura di un'azienda sanitaria, e la capacità di acquisire e radicare nuovi valori, dipende anche da quanto questi ultimi sono congruenti con i valori espressi e rappresentati dagli enti locali, dagli organi centrali, dalle associazioni dei pazienti e tutte le istituzioni con cui l'azienda entra in contatto.

A questo punto ci sembra più utile ridurre il focus dell'attenzione su alcune dimensioni più specifiche e su strumenti operativi altrettanto specifici, che forniscano un indirizzo metodologico per un cambiamento realizzabile in tempi relativamente più brevi, confidando che si insedino e vengano assimilati dalla cultura in tempi forse meno repentini ma senz'altro più congrui alla sua fenomenologia.

Dal momento che il miglioramento dell'assistenza sanitaria è un processo continuo, fondato sulla realizzazione di percorsi assistenziali efficaci ed efficienti, secondo modalità di erogazione coerenti con il rispetto della dignità della persona e meccanismi e tempi di accesso conformi ai criteri di appropriatezza, il governo clinico va inteso innanzitutto come «la costruzione delle appropriate relazioni funzionali tra le diverse componenti delle aziende sanitarie con responsabilità cliniche e organizzative». ⁴⁴ Nell'ambito della costruzione di queste relazioni funzionali il modello proposto per l'implementazione di raccomandazioni scientifiche rappresenta l'opportunità per un'azienda sanitaria per cimentarsi e misurarsi proprio con gli strumenti operativi del governo clinico: le evidenze scientifiche, l'audit clinico, il governo sinergico delle diverse attività.

L'UTILIZZO DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE. Il processo di adattamento locale delle linee-guida per la pratica clinica, che precede l'implementazione, consiste principalmente nella scelta delle raccomandazioni cliniche maggiormente utili alla gestione appropriata dei propri pazienti. Questo prevede l'acquisizione delle evidenze e la loro valutazione critica in base alla validità scientifica e alla qualità metodologica con cui sono state elaborate e redatte, e una revisione e verifica dei propri processi assistenziali rispetto a quanto raccomandato. Le linee-guida vengono utilizzate come «strumenti che rendono possibile una valutazione della qualità delle prestazioni erogate dai servizi, sulla base di principi scientificamente validi». ⁹ La scelta delle raccomandazioni da implementare si basa quindi sulla loro rilevanza clinica locale, vale a dire quanto riguardino problematiche assistenziali significative e quanto esse non siano già largamente o omogeneamente adottate in un determinato contesto.

Il legame tra gli esiti attesi dall'adozione delle raccomandazioni (incremento nel tasso di adesione da parte dei professionisti e pazienti e miglioramento negli esiti di salute) e obiettivi organizzativi (quali la gestione di volumi o eventi inaspettati, la razionalizzazione dell'accesso ai servizi ecc.) esemplifica il concetto di governo clinico: questo riporta le decisioni cliniche all'interno del sistema di pianificazione delle attività assistenziali e utilizza la sistematizzazione delle conoscenze in medicina per definire l'assistenza da erogare sia a livello del singolo incontro con il paziente sia dell'intero processo assistenziale, per tipologie di pazienti. ⁴⁴ Al contempo l'utilizzo delle linee-guida per la revisione della propria offerta assistenziale ne garantisce l'accesso e la valuta-

zione da parte dei professionisti e facilita l'inserimento formale e continuativo dei risultati della ricerca nell'aggiornamento professionale e nella programmazione dei servizi.

Nell'ambito del processo di implementazione, successivo all'adattamento locale, il raffronto tra la pratica locale e la raccomandazione clinica è utilizzato per individuare gli eventuali fattori di ostacolo alla sua adozione. L'individuazione e l'analisi delle diverse componenti, sia tecniche sia organizzative, che definiscono l'efficacia e appropriatezza di una data prestazione contribuiscono a stabilire le responsabilità dei ruoli professionali, organizzativi e gestionali. L'esplicitazione delle diverse competenze e l'assegnazione delle rispettive responsabilità aiuta così a rendere pragmatico il principio della multidisciplinarietà e della sinergia tra le diverse discipline specialistiche nel rispetto della complessità dell'organizzazione e della pianificazione di percorsi assistenziali sempre più integrati.

L'UTILIZZO DELL'AUDIT CLINICO. L'audit clinico, strumento fondante del governo clinico, consiste nella valutazione sistematica di strutture, processi ed esiti dell'assistenza rispetto a criteri esplicitamente definiti. La scelta e l'utilizzo della parola «governo» implica per forza di cose una forma di controllo ed è importante «definire un equilibrio tra controllo interno e controllo esterno e (trovare) sistemi attraverso i quali sostenere, facilitare e incoraggiare l'autocontrollo e sistemi che minimizzino l'errore e promuovano la qualità». ⁴³ (figura 8.1).

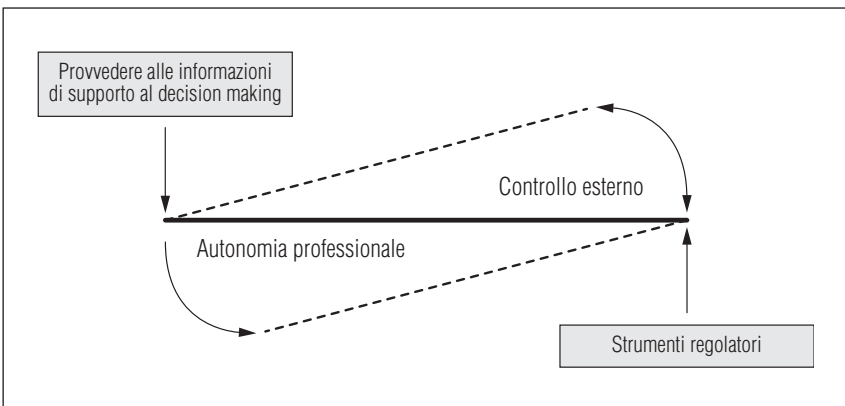


Figura 8.1 • L'equilibrio fra autonomia professionale e controllo esterno

La definizione di «audit clinico» risiede principalmente nella sua finalità: un processo di revisione continua delle prestazioni sanitarie erogate finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. Le basi dell'audit clinico sono quindi la sistematicità della valutazione, che per la finalità che si propone non può essere né sporadica né slegata da programmi strutturati di analisi, interpretazione e intervento, e la dichiarazione esplicita dei criteri e indicatori di valutazione, definiti dall'esterno, basati sulle evidenze scientifiche e condivisi al proprio interno. La sfida diventa appunto quella di sviluppare «condivisibili criteri standardizzati di valutazione della performance dei professionisti» affrontando diverse problematiche quali «sistemi sofisticati di risk-adjustment e la valutazione di prestazioni singole nell'ambito di processi assistenziali in cui sono coinvolte diverse specialità professionali».⁴⁶

Il concetto di controllo e verifica della qualità dei servizi non è certo nuovo e i diversi protagonisti del miglioramento della qualità assistenziale si sono da sempre impegnati su questo fronte. I professionisti sanitari dispongono di sistemi propri per assicurare qualità, da loro stessi definita, al servizio reso e hanno sempre ricevuto una valutazione della qualità della propria pratica clinica, e quindi un riconoscimento della loro professionalità, non tanto dall'organizzazione in cui lavorano, ma dai pazienti (pur con la parzialità degli strumenti valutativi di cui questi dispongono) e dai colleghi, che possiedono strumenti valutativi più completi, anche se personali e non necessariamente condivisi. L'altro attore principale, la direzione strategica, ha fino ad oggi affidato il controllo della qualità e la messa in atto di processi di miglioramento a uffici appositi, spesso rinunciando a impegnarsi in prima persona, lasciando che i programmi di miglioramento della qualità si incentrassero principalmente sui processi erogativi e sugli aspetti amministrativi, inducendo così la percezione di perseguire obiettivi apparentemente diversi o addirittura incompatibili con quelli dei professionisti.

Anche il terzo fra gli attori principali, la popolazione, fino ad oggi non è riuscito a inserirsi in maniera organica nel processo di miglioramento della qualità. I canali fortemente mediati di cui dispone o hanno focalizzato la loro attenzione sui volumi di offerta (ad esempio conferenza dei sindaci) oppure hanno espresso interessi settoriali e particolaristici (associazioni dei pazienti) senza riuscire a proporsi come interlocutori che facessero proprie le problematiche legate alla qualità «oggettiva», piuttosto che percepita, dei servizi, all'equità di distribuzione e alla parità del potere di accesso ai servizi.

Il risultato di questi sforzi è una parcellizzazione eccessiva e controproducente della funzione di controllo della qualità assistenziale, intesa ora in senso clinico-scientifico, ora in termini economico-organizzativi, a fronte di una crescente richiesta di trasparenza dei risultati e chiarezza nella definizione di un'assistenza sanitaria di qualità.

Questa mancanza di integrazione ha fatto sì che gli sforzi e i programmi messi in atto fino ad oggi abbiano avuto esiti poco significativi, causato più resistenze che collaborazioni tra i tre attori e coinvolto solo parzialmente l'attività di un'azienda sanitaria. In questo scenario si inserisce lo strumento dell'audit clinico, proposto dalla *clinical governance*, mirato a ricondurre gli sforzi di ogni parte interessata entro un univoco schema di riferimento, in grado di stabilire standard di efficacia, appropriatezza, efficienza, economicità e servizio condivisi e soprattutto coerenti tra loro. Tanto è vero che il cosiddetto «ciclo dell'audit» (figura 8.2) rappresenta un'attività sistematica e continuativa di verifica, individuazione di criticità, scelta di interventi di miglioramento, verifica successiva e monitoraggio continuo. Il modello che proponiamo per l'implementazione delle raccomandazioni scientifiche si pone come parte integrante del ciclo dell'audit clinico in quanto:

- individua i criteri e gli indicatori di valutazione direttamente dalle evidenze di buona qualità metodologica rendendoli condivisibili attraverso il processo di adattamento locale realizzato in ambito multidisciplinare;
- stabilisce risultati attesi congrui rispetto all'appropriatezza delle strategie di implementazione individuate, tenendo conto di eventuali barriere non modificabili;
- pianifica la valutazione in concomitanza al piano di implementazione dovendo prevedere le risorse e gli strumenti necessari, per realizzare gli interventi di implementazione, ma anche per monitorare il tasso di adozione delle raccomandazioni.

La perplessità più frequentemente espressa dai professionisti riguardo l'audit clinico, anche in funzione delle problematiche legate all'individuazione di criteri che tengano conto del case-mix e della multiprofessionalità della cura, è il timore della messa in discussione dell'autonomia professionale. Gli aspetti principali dell'autonomia professionale vengono individuati da Davies e Harrison nel controllo sulla diagnosi e

trattamento (decisioni riguardo test diagnostici, farmaci e procedure terapeutiche, natura del follow-up); controllo sulla valutazione dell'assistenza (giudizio sull'appropriatezza); controllo sulla natura e intensità dell'assistenza clinica (definizione di priorità, carichi di lavoro, tempi e luoghi dell'assistenza) e indipendenza contrattuale.⁴⁵ Su questi aspetti i professionisti hanno sempre esercitato una forma di controllo o, meglio, di autoregolazione, sia a livello individuale sia a livello «corporativo», ma parte dello sviluppo di una moderna e integrata definizione della qualità della cura è il passaggio da una medicina basata su una valutazione implicita e un consenso professionale a una pratica basata sui risultati della ricerca e su una sistematizzazione del lavoro finalizzato a migliorare gli esiti.⁴⁵ In questo scenario diventa improrogabile una ridefinizione dell'autonomia professionale in grado di incorporare il riscontro dei risultati ottenuti e delle decisioni assunte in un ambito meno ristretto della cerchia professionale.

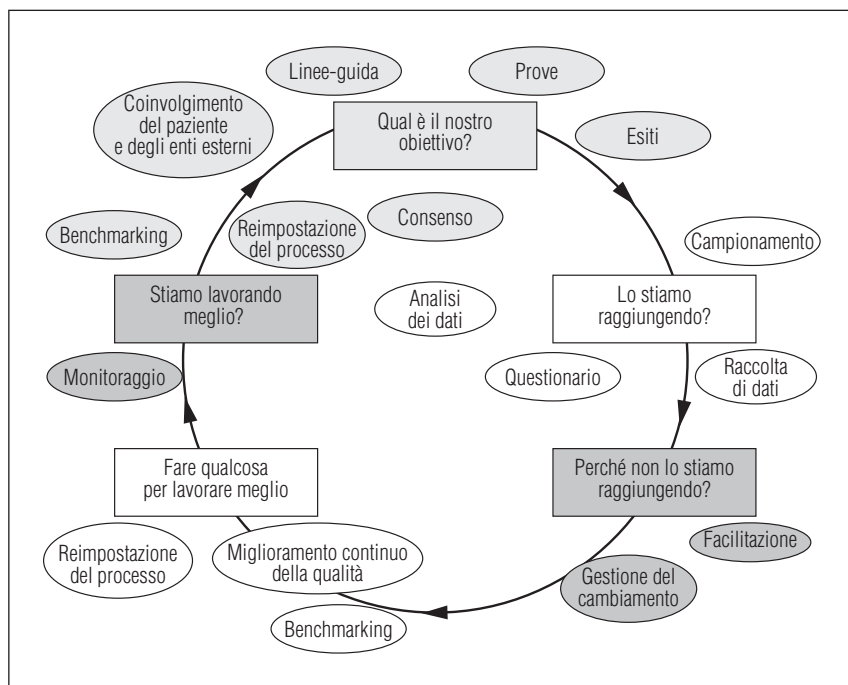


Figura 8.2 • Il ciclo dell'audit

Di fatto quindi l'autonomia non è più «difendibile se non è correlata da una qualche forma di *accountability*» in grado di rispondere alle aspettative dei cittadini e degli organi regolatori e di dimostrare il giusto equilibrio tra libertà e responsabilità.⁴⁷

Il monitoraggio del tasso di adozione delle raccomandazioni scientifiche da parte dei professionisti e dei servizi, previsto e richiesto dalla valutazione di un processo di implementazione, pone sia clinici sia amministratori nella condizione di verificare quanto nella pratica quotidiana vengono utilizzate le indicazioni provenienti dalla ricerca e, soprattutto, quando e perché si decide altrimenti. Introducendo l'audit dei processi e di struttura oltre che di esiti e volumi viene ricercata l'integrazione tra i diversi aspetti della qualità della cura e avviato il processo di resoconto analitico delle scelte assistenziali operate da professionisti e servizi.

IL GOVERNO DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA. L'aspetto forse più innovativo della clinical governance è che «riconduce le decisioni cliniche-assistenziali nell'ambito dell'organizzazione e gestione dei servizi».⁴³ Come già rilevato da Davies e Harrison l'influenza relativa dei clinici e degli amministratori è cambiata nel corso del tempo: da un assetto in cui i servizi erano rappresentati da una somma di singole decisioni cliniche, amministrato e supportato, più che regolato, dagli amministratori, a un assetto diretto da un management molto attento agli aspetti finanziari e amministrativi, ma ancora poco incisivo nei confronti della organizzazione delle prestazioni cliniche.⁴⁵ Con i cambiamenti normativi degli anni Novanta e con l'introduzione del governo clinico riemerge, ma in maniera profondamente mutata, il ruolo dei clinici nella definizione delle strategie aziendali. La cura dei pazienti è intesa come un iter a grandi linee predefinito in cui la persona si orienta con facilità, piuttosto che come una sequenza di azioni stabilite di volta in volta e i professionisti sanitari acquisiscono un ruolo primario nel fornire indicazioni per impostare un'organizzazione dell'erogazione dei servizi che sia coerente con la logica clinica e assistenziale delle prestazioni. Per quanto venga frequentemente lamentato il ritardo con cui la pratica clinica assimila i risultati della ricerca⁴⁸ accade spesso di riscontrare che l'assetto organizzativo sia ancora più lento nel recepire i cambiamenti dell'assistenza: l'introduzione di più efficaci procedure diagnostiche o di nuovi interventi terapeutici spesso implica l'allungamento dell'iter diagnostico con accessi plurimi o moltiplicazione di richieste, in quanto non c'è suffi-

ciente agilità nel ridefinire i percorsi, integrando il nuovo con l'esistente, razionalizzando le attività e guadagnando in efficienza oltre che accessibilità.

Nel rispondere a questa chiamata per un maggiore coinvolgimento nell'organizzazione e programmazione dei servizi i professionisti sanitari si trovano a raccogliere nuove sfide e ad accettare ulteriori compiti e responsabilità fuori dall'ambito specifico della loro attività e competenza. D'altra parte come sottolineano Russel et al. gli aspetti dell'assistenza che riguardano l'accesso ai servizi e la struttura delle organizzazioni hanno ricadute dirette sulla qualità e sugli esiti dell'assistenza e, pertanto, rientrano nelle responsabilità dei clinici. La stessa multidisciplinarietà dell'assistenza diventa in questa ottica un obbligo professionale piuttosto che un'evoluzione culturale.⁴⁹

La tassonomia proposta per i fattori di ostacolo e quelli favorevoli all'implementazione vorrebbe rappresentare una guida per i gruppi di lavoro aziendali all'identificazione di tutte le componenti, formative, attitudinali, cliniche, organizzative e gestionali necessarie alla realizzazione di un certo tipo di assistenza. L'utilizzo della griglia diventa quindi una specie di percorso forzato per stimolare soprattutto i professionisti sanitari a individuare e proporre aspetti organizzativi, e non solo clinici e professionali, più idonei. Per quanto i clinici ritengano che questa analisi esuli dalle loro responsabilità, poiché sono già previste professionalità specifiche dedite al disegno dell'organizzazione, è importante riconoscere che la percezione dell'incongruenza tra un assetto organizzativo e un obiettivo clinico è dominio, quasi esclusivo, dei professionisti sanitari. Il compito di recepire la segnalazione di queste incongruenze e di porvi rimedio è invece dei professionisti a cui sono affidate le responsabilità organizzative e gestionali. Questa interpretazione più articolata delle responsabilità professionali dovrebbe aiutare a incrementare la disponibilità da parte dei clinici ad essere partecipi delle soluzioni ai problemi più pressanti della sanità pubblica.⁴⁹

La griglia analitica proposta per l'individuazione dei fattori di ostacolo e per la scelta delle strategie di implementazione serve quindi da tracciante per un piano di implementazione che definisce e assegna le rispettive responsabilità alle diverse componenti professionali: responsabilità di aggiornamento della pratica clinica e responsabilità di adeguamento della struttura ai cambiamenti richiesti, esemplificando il legame più volte citato tra efficacia e appropriatezza clinica con economicità ammi-

nistrativa ed efficienza organizzativa. Se è infatti risaputo che non si ha efficienza senza efficacia, è anche riscontrato che interventi mirati a migliorare l'efficienza hanno effetti inaspettati su efficacia e appropriatezza, quando i primi non vengono qualificati con i criteri dei secondi e viceversa. Il modello per il disegno di un piano di implementazione rispecchia il fatto che «le scelte gestionali devono sempre considerare il loro impatto sulla funzione assistenziale, (e) le decisioni assistenziali assunte dai clinici per il singolo paziente devono necessariamente valutare il loro impatto gestionale» oltre a rappresentare il «risultato dell'interazione di una molteplicità di attori che si autogovernano, influenzandosi reciprocamente».¹⁴

L'applicazione dei principi e strumenti del governo clinico viene pertanto interpretata come la gestione delle tensioni tra la componente professionale e quello manageriale piuttosto che come una condivisione forzata di obiettivi diversi. Occorre risolvere il paradosso tra il richiamo a valori comuni e la necessità di riconoscere che clinici e manager operano in sfere concettuali diverse.⁵⁰ Come rimarcato nell'editoriale del BMJ, se gli amministratori si preoccupassero delle esigenze dei singoli pazienti ignorando le conseguenze su altri pazienti o sul loro budget, il sistema sanitario andrebbe verso il collasso. Similmente se i medici decidessero di occuparsi principalmente della organizzazione dei servizi e dell'applicazione di scelte di policy ignorando le conseguenze sul paziente che stanno trattando, la qualità dell'assistenza sanitaria andrebbe verso il collasso. «I pazienti sono al meglio serviti da una tensione tra i due» e non dalla negazione dei rispettivi compiti e obiettivi. Le aziende sanitarie hanno un unico obiettivo condiviso tra amministratori, professionisti sanitari e cittadini che consiste nel garantire un'assistenza sanitaria efficace nell'ambito delle risorse disponibili. La condivisione di questo obiettivo è sigillata da un contratto, di dipendenza dalle aziende sanitarie da parte di clinici e amministratori e di appartenenza al servizio sanitario pubblico da parte dei cittadini. Diverse tipologie di problemi possono frapporsi al raggiungimento (o mantenimento) di questo obiettivo, quali il mancato pareggio del bilancio, l'utilizzo di pratiche assistenziali inefficaci o obsolete, liste di attesa incompatibili con l'efficacia, ricorso alle prestazioni incoerenti con l'appropriatezza ecc. Ogni componente o parte in causa rileva i problemi attinenti alla proprio sfera di interesse e propone soluzioni che, per la diversità degli ambiti in cui sono ipotizzate, raramente possono rappresentare un «obiettivo comune» inteso come un momento di incontro di interessi,

valori e assunzioni diverse.⁵¹ Tuttavia l'obiettivo primario (garantire un'assistenza sanitaria efficace nell'ambito delle risorse disponibili) assicura che i diversi ambiti professionali agiscano da vincolo, uno nei riguardi dell'altro, nella ricerca delle soluzioni. La riduzione dei ricoveri non è quindi un obiettivo da condividere, ma una proposta di soluzione a un problema di razionalizzazione delle risorse, che deve essere discussa, valutata e «negoziata». L'ambito dei professionisti o dei pazienti non rappresenta «l'altro punto di vista» ma è una delle fonti di informazione necessarie per il disegno di una soluzione; la concertazione per la pianificazione delle attività si basa sulle responsabilità a fornire gli strumenti di propria competenza da parte dei diversi settori. «Queste responsabilità fondamentali (nei confronti del paziente singolo, degli interessi della singola azienda e del sistema regionale delle aziende) sono contemporaneamente presenti in qualsiasi decisione di natura professionale o a valenza gestionale, e dovrebbero quindi applicarsi, indifferentemente e in egual misura, alla dirigenza gestionale e a quella professionale».¹⁴

CONCLUSIONI

Parafrasando Gruen et al.⁴⁹ possiamo dire di avere cercato di gettare un ponte tra la retorica e la realtà declinando concetti come «visione di insieme», «condivisione», «trasparenza» in un metodo di lavoro in cui gli ambiti clinici, organizzativi, gestionali e politici forniscono le informazioni e le conoscenze di propria competenza; definiscono gli interventi vigilando sui rispettivi vincoli; pianificano le attività esplicitando le rispettive responsabilità a mettere a disposizione gli strumenti necessari. Il processo di adattamento e implementazione locale di raccomandazioni scientifiche per la pratica clinica non esaurisce certamente il programma della *clinical governance*, ma ne fa parte e offre un'applicazione operativa dei suoi strumenti principali. Per quelle direzioni aziendali che hanno interesse a sviluppare programmi di governo clinico nelle proprie aziende, i programmi di implementazione di raccomandazione scientifiche possono rappresentare un buon punto di partenza per la ricerca e la sperimentazione di strumenti di «concertazione» tra professionisti sanitari e professionisti con responsabilità gestionali oltre che di modelli di programmazione delle proprie attività.

BIBLIOGRAFIA

1. Grilli R with Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. *Int J Technol. Assess. Health Care* 2001; 16: 1039-49.
2. Grilli R. Il Programma Nazionale per le Linee-guida. *Effective Health Care* (edizione italiana) 2000; 2.
3. Graham ID, Beardall S, Carter AO et al. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada? *Can Med Assoc J* 2001; 165: 157-63.
4. Grilli R, Magrini N, Penna A et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal [see comments]. *Lancet* 2000; 355: 103-6.
5. Hart RG, Bailey RD. An assessment of guidelines for prevention of ischemic stroke. *Neurology* 2002; 59: 977-82.
6. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281: 1900-5.
7. Hibble A, Kanka D, Pencheon D et al. Guidelines in general practice: the new Tower of Babel? *BMJ* 1998; 317: 862-3.
8. Thomson R, McElroy H, Sudlow M. Guidelines on anticoagulant treatment in atrial fibrillation in Great Britain: variation in content and implications for treatment. *BMJ* 1998; 316: 509-13.
9. Berti E, Grilli R. Practice guidelines and clinical governance: do the means match with the end? A quality appraisal of local practice guidelines. *Clinical Governance: An International Journal* 2003; 8(4): 312-7.
10. Grimshaw J, Shirran L, Thomas R et al. Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions to promote implementation of research findings by healthcare professionals. In: Haines A, Donald A, eds. *Getting Research Findings into Practice*. London: BMJ Publishing Group, 2002.
11. Bero L, Grilli R, Grimshaw JM et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317: 465-8.
12. Robinson MB, Thompson E, Black NA. Evaluation of the effectiveness of guidelines, audit and feedback: Improving the use of intra-

- venous thrombolysis on patients with suspected acute myocardial infarction. *Inter J Quality Health Care* 1996; 8: 211-22.
13. Campbell SM, Sheaff R, Sibbald B et al. Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts: reconciling quality improvement and quality assurance. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 9-14.
 14. Taroni F, Grilli R. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie* 2000; 1: 64-76.
 15. Grimshaw J, McAuley L, Alderson P et al. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programs. *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12: 298-303.
 16. Effective Practice and Organisation of Care Group. In: Alderson P, Bero LA, Grilli R et al. *The Cochrane Library*, Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2003.
 17. Grimshaw J, Shirran L, Thomas R et al. Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions. *Medical Care* 2001; 39(8 Suppl): II-2-II-45.
 18. Grimshaw J, Shirran E, Thomas R et al. Getting evidence into practice. NHS Centre for Review & Dissemination. *Effective Health Care* 1(February), 1999.
 19. Thomson O'Brien MA, Freemantle N, Oxman AD et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane Library*. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 2003.
 20. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment* 2004.
 21. Institute of Medicine. *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*. Washington DC: National Academy Press, 1992.
 22. Syrett K. A technocratic fix to the «legitimacy problem»? The Blair government and health care rationing in the United Kingdom. *Journal of Health Politics Policy and Law* 2003; 28(4): 715-746.
 23. Armstrong D. Clinical autonomy, individual and collective: the problem of changing doctors' behaviour. *Social Science and Medicine* 2002; 55: 1771-7.
 24. Grilli R, Taroni F. *Organizzazione, strumenti e metodi del Programma Nazionale per le Linee-guida*. Roma: Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, 2000.

25. Day P, Klein R, Miller J. Hurdles and Levers. A comparative US-UK study of guidelines. London: Nuffield Trust, 1998.
26. Penna A, Grilli R, Liberati A. L'esperienza francese di produzione di linee-guida e le References Medicales Opposables. ASI 1998; 35-7.
27. Durand-Zaleski I, Colin C, Blum-Boisgard C. An attempt to save money by using mandatory practice guidelines in France. BMJ 1997; 315: 943-6.
28. Rappolt SG. Clinical guidelines and the fate of medical autonomy in Ontario. Soc Sci Med 1997; 44: 977-87.
29. Country Profile. United States of America. Lancet 1996; 348: 1001-10.
30. Eddy DM. Three battles to watch in the 1990s. JAMA 1993; 270: 520-6.
31. Lomas J. Regulating limits to medicine: towards harmony in public-and-self-regulation. Centre for Health Economics and Policy Analysis, Working Paper C91-2. Centre for Health Economics and Policy Analysis. Hamilton (Canada): McMaster University, 1991.
32. Farqhar CM, Kofa EW, Slutsky JR. Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: a systematic review. Medical Journal of Australia 2002; 177: 502-6.
33. Cabana MD, Rand CS, Powe NR et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 1999; 282: 1458-65.
34. Grilli R, Trisolini R, Labianca R et al. Evolution of physicians' attitudes towards practice guidelines. J Health Serv Res Policy 1999; 4: 215-9.
35. Olesen F, Lauritzen T. Do general practitioners' want guidelines? Attitudes toward a county-based and a national college-based approach. Scand J Prim Health Care 1997; 15: 141-5.
36. Foy R, MacLennan G, Grimshaw J et al. Attributes of clinical recommendations that influence change in practice following audit and feedback. Journal of Clinical Epidemiology 2002; 55: 717-22.
37. Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. Medical Care 1994; 32: 202-13.
38. Walshe K, Freeman T. Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. Quality and Safety in Health Care 2002; 11: 85-7.
39. van Bokhoven MA, Kok G, van der Weijden T. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. Qual Saf Health Care 2003; 12: 215-20.

40. Ballini L, Liberati A. Clinical governance: la terza via alla qualità per sciogliere i nodi dei metodi Tqm ed Ebm. *Il Sole 24 Ore. Sanità&Management* 2003, luglio-agosto.
41. Ballini L, Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
42. Donaldson LJ. Clinical governance: a statutory duty for quality improvement. *J Epidemiology Community Health* 1998; 52: 73-4.
43. Donaldson LJ, Gray JAM. Clinical governance: a quality duty for health organisations. *Quality in Health Care* 1998; 7(Suppl): S37-S44.
44. Grilli R. Governo clinico. Lo «specchio» dell'assistenza. *Il Sole 24 Ore. Sanità&Management* 2001; 3: 5-7.
45. Davies HTO, Harrison S. Trends in doctor-manager relationships. *BMJ* 2003; 326: 646-9.
46. Lanier DC, Roland M, Burstin H et al. Doctors performance and public accountability. *Lancet* 2003; 362: 1404-8.
47. Edwards N. Doctors and managers: poor relationships may be damaging patients – what can be done? *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12 (Suppl 1): 21-4.
48. Lenfant C. Clinical Research to Clinical Practice. Lost in Translation? *New Engl J Med* 2003; 349: 868-74.
49. Gruen RL, Pearson SD, Brennan TA. Physician – citizens. Public roles and professional obligations. *JAMA* 2004; 291: 94-8.
50. Edwards N, Marshall M, McLellan A et al. Doctors and managers: a prolem without a solution? *BMJ* 2003; 326: 818-9.
51. Davies HTO, Nutley SM, Mannion R. Organisational culture and quality of health care. *Quality in Health Care* 2000; 9: 111-9.
52. Implementing clinical practice guidelines: can guidelines be used to improve clinical practice? *Effective Health Care* 1994; 8: 1-12.
53. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 2003.
54. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB et al. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 2003.
55. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT et al. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 2003.
56. Liberati A. SSN, acquirente disinformato. *Il Sole 24 Ore. Sanità&Management* 2002, luglio-agosto.