

3 • L'INNOVAZIONE NELLA IMPLEMENTAZIONE

Luciana Ballini

INTRODUZIONE

Il tema dell'implementazione – il trasferimento dei risultati della ricerca clinica nella pratica e nelle scelte assistenziali di professionisti, pazienti e organizzazioni – è stato ricontestualizzato dal dibattito sulla ricerca traslazionale (Sung 2003; Crowley 2004). La ricerca traslazionale si occupa del “fluire” dei risultati della ricerca da un ambito scientifico all'altro, secondo un percorso di indagine e di utilizzo delle conoscenze dove le conclusioni di un processo di ricerca rappresentano le premesse del processo successivo. Per la medicina questo percorso comincia con la ricerca di base e gli studi preclinici, i risultati dei quali vengono traslati nella ricerca clinica, i cui risultati sono a loro volta traslati nella pratica clinica. Vengono individuati due momenti di stallo, o blocchi, in cui si verifica una perdita di trasmissione di informazioni e di prodotti da un ambito di ricerca all'altro. Il primo blocco è causa della mancata traduzione delle nuove conoscenze su meccanismi e cause delle malattie – sviluppate dalla ricerca di base – nello studio di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici. Il secondo blocco è causa della mancata implementazione o adozione dei risultati della ricerca nella pratica clinica.

In una rivisitazione del “ritratto” del percorso di indagine che trasporta le conoscenze dal laboratorio al paziente (Westfall 2007), nel secondo blocco vengono differenziate due fasi: la fase di raccolta e sintesi dei risultati della ricerca e la fase della disseminazione e implementazione. In questa scomposizione si inserisce la *practice-based research*, vale a dire la ricerca che ripropone i risultati della ricerca clinica

e di efficacia sperimentale in contesti assistenziali quotidiani (figura 3.1). Questa ricerca, attraverso studi di fase 3 o 4 sia sperimentali che osservazionali, ha lo scopo di:

- identificare i problemi che contribuiscono al divario tra la pratica raccomandata e quella corrente;
- verificare se i trattamenti dimostrati efficaci in ambito sperimentale si confermano efficaci e sostenibili in ambito non sperimentale;
- fornire il “laboratorio” per lo studio dei processi assistenziali in cui vanno traslati i risultati della ricerca clinica.

La ricerca traslazionale sostiene che per il superamento del secondo blocco è necessario il contributo di molteplici discipline (Wolf 2008), da quelle epidemiologiche e di sintesi della ricerca a quelle che studiano la comunicazione, i comportamenti, le organizzazioni, le politiche sanitarie, l'economia ecc.

Infatti l'aver considerato per lungo tempo questo ambito di esclusiva pertinenza dei professionisti sanitari, trascurando il contributo dei cittadini e dei responsabili della programmazione delle attività, è una delle molteplici cause dello scarso impatto ottenuto dalle linee-guida sulla qualità dell'assistenza. Nel corso della prima fase di affermazione della *evidence-based medicine* si riteneva che i clinici avrebbero cercato in maniera attiva i risultati della ricerca biomedica pubblicati, valutandoli, selezionandoli e decidendo l'approccio clinico più adatto ai propri pazienti in base alle probabilità di esito fornite dalla letteratura. Ben presto ci si è resi conto che questa formula “semplicitistica” presupponeva competenze di reperimento degli studi e di *critical appraisal* non uniformemente possedute dai professionisti e si è riconosciuta la necessità di offrire una sistematizzazione dell'informazione, adeguata valutazione critica e divulgazione, da parte di agenzie e organi credibili. Anche questa fase si è basata sull'assunzione che l'acquisizione delle informazioni di per sé conduca al cambiamento del comportamento clinico.

Questo assunto viene infine messo in discussione con la consapevolezza che altri determinanti influenzano le scelte assistenziali, in particolare i diversi fattori esterni e ambientali – amministrativi, accademici, economici e sociali (Lomas 1993).

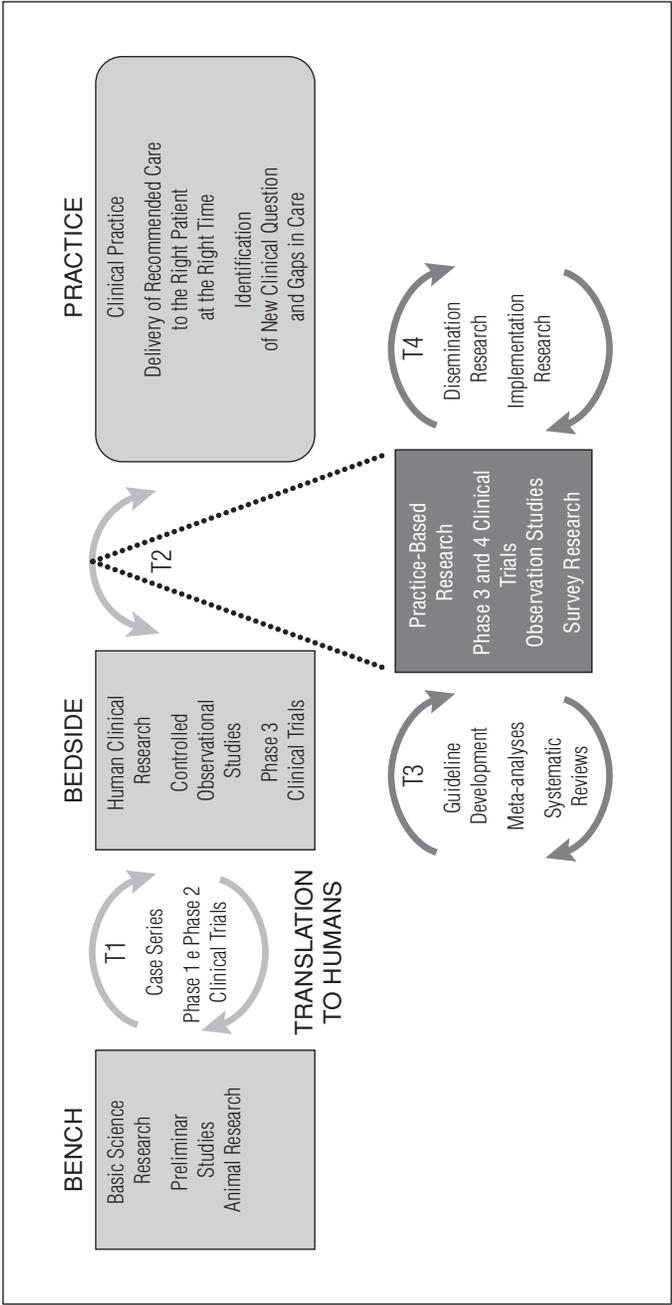


Figure 3.1 • “Blue Highways” on the NIH Roadmap

LA RICERCA SULL'IMPLEMENTAZIONE

Questa consapevolezza ha portato allo sviluppo di una ricerca e di una letteratura dedicata all'attività di implementazione di raccomandazioni cliniche, intesa come disegno o strategia idonea a potenziare i fattori che ne favoriscono e rimuovere i fattori che ne ostacolano l'adozione in contesti clinici e organizzativi. L'intento è quello di superare la fase dei programmi proposti e sostenuti in forma spontanea e offrire un approccio per programmi formali, incisivi e duraturi fondati sulla definizione di ruoli e responsabilità sia delle professionalità sanitarie che di quelle manageriali. L'adozione di una linea-guida o di raccomandazioni per la pratica clinica da parte di un servizio o azienda sanitaria rappresenta quindi una opportunità per recuperare una visione di insieme, dimostrando in concreto che efficacia, appropriatezza, economicità ed efficienza sono legate da un rapporto di interdipendenza all'interno del quale il venir meno di una comporta necessariamente una minaccia per l'altra.

Prima di entrare nel merito delle difficoltà inerenti alla implementazione delle raccomandazioni è opportuno ricordare il ruolo che queste ricoprono nell'ambito dei processi di miglioramento della qualità assistenziale definendo a grandi linee a cosa servono le linee-guida e quando è utile avvalersene.

Le linee-guida possono avere le seguenti funzioni:

- Sono per i professionisti uno strumento di educazione continua, di aggiornamento e di agevole acquisizione e valutazione dei più recenti risultati della ricerca scientifica.
- Mettono i professionisti in grado di fornire ai propri pazienti maggiore informazione sul ragionamento clinico a sostegno dei trattamenti proposti, aiutandoli ad operare scelte consapevoli e calibrate sulle preferenze e i bisogni personali.
- Costituiscono un punto di riferimento comune e condivisibile per la verifica, la valutazione e la revisione delle prestazioni erogate attraverso indicatori che misurano l'adesione alle indicazioni di buona pratica clinica.
- Contribuiscono alla riduzione di quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche legata alla carenza di conoscenze, al mancato aggiornamento o alla soggettività nelle scelte assistenziali.
- Forniscono alle istituzioni il supporto tecnico per la programma-

zione di interventi e la pianificazione di investimenti finalizzati al miglioramento della qualità assistenziale, alla riduzione della disuguaglianza e al monitoraggio e valutazione dei propri servizi.

L'adozione locale di una linea-guida rappresenta quindi una opportunità per aggiornare i professionisti sui recenti risultati della ricerca, per informare ed educare i pazienti a una domanda appropriata, per attuare una verifica dell'efficacia e appropriatezza dell'offerta assistenziale.

Per diversi anni il contesto della produzione delle linee-guida e delle raccomandazioni scientifiche per la pratica clinica è stato concettualmente separato dal contesto del trasferimento delle raccomandazioni nella pratica clinica. Questo in virtù del fatto che il primo è trasversale e deve rispettare criteri metodologici per i quali risponde alla comunità scientifica, mentre il secondo è locale, non è facilmente generalizzabile e risponde, in termini di impatto sulla pratica clinica, quasi unicamente al proprio contesto. Se, come appena sostenuto, le raccomandazioni rappresentano un termine di riferimento per l'aggiornamento, verifica e revisione della pratica clinica, la qualità metodologica del loro processo di produzione è un requisito irrinunciabile (Grilli 1994; Grol 1998).

Al processo di produzione appartengono quindi alcuni attributi "assoluti" delle raccomandazioni che derivano da:

- l'aver effettuato una revisione sistematica di tutti gli studi pubblicati sull'argomento;
- l'aver utilizzato un sistema di classificazione delle raccomandazioni che ne espliciti sia il livello di prova – derivato dalla qualità degli studi – che la forza – derivata dalla valutazione del rapporto rischio-beneficio;
- l'essere state sviluppate da un gruppo multidisciplinare;
- l'essere corredate di indicatori e strumenti di misurazione per valutarne l'impatto.

Al processo di implementazione invece appartengono alcuni attributi "relativi" delle raccomandazioni che derivano da:

- la loro rilevanza rispetto alla pratica clinica corrente, definita in termini sia di diffusa mancata adesione alla raccomandazione, sia di

legame tra raccomandazione e miglioramento degli esiti clinici e assistenziali;

- la loro misurabilità al fine di inserirle in un progetto di miglioramento della qualità che fornisca risultati documentabili;
- la loro fattibilità rispetto a condizioni e requisiti macro di contesto che devono essere presenti prima dell'avvio del programma di implementazione.

Nel tentativo di ridurre il divario concettuale tra ambito della produzione e ambito dell'implementazione sono stati realizzati studi sulla relazione tra la probabilità di successo dell'implementazione locale e alcune caratteristiche delle raccomandazioni. Sono quindi stati definiti insiemi di attributi delle raccomandazioni (tabella 3.1) che rendono l'implementazione più o meno difficoltosa, nei quali rientrano sia requisiti metodologici di produzione che requisiti di contesto

Le raccomandazioni che rispetto al contesto locale hanno maggiore probabilità di applicazione sono quelle congruenti con la pratica corrente e per le quali il trasferimento consiste principalmente nel rinforzarne l'adesione tenendola costantemente monitorata. Tuttavia rinunciare ad adottare raccomandazioni "complesse", che potrebbero entrare in conflitto con lo status quo, potrebbe voler dire rinunciare a introdurre significativi miglioramenti sia nell'erogazione di prestazioni sia negli esiti di salute dei pazienti. Una strategia di implementazione quindi consiste nel cercare di ridurre l'incompatibilità tra i diversi fattori di contesto e le raccomandazioni (tabella 3.1).

Inizialmente il focus principale della ricerca sulla implementazione si è limitato alla valutazione dell'efficacia degli strumenti per facilitare e incoraggiare l'adozione di raccomandazioni da parte dei professionisti sanitari. Il gruppo di revisori della Cochrane Collaboration, denominato EPOC (Effective Practice and Organization of Care), è stato tra i più attivi nel raccogliere e valutare gli studi che misurano l'impatto di diverse strategie di implementazione, pubblicandone a scadenze regolari report riassuntivi (Bero 1998; Gross 2002; Grimshaw 2004).

I risultati principali del loro ultimo report, pubblicato nel 2004, sono che, relativamente alla capacità di influenzare la pratica clinica:

- la disseminazione e gli interventi educativi sembrano avere un impatto modesto;
- il ritorno di dati e l'influenza di opinion leader locali sembrano avere un impatto modesto;

- le visite di facilitatori e l'utilizzo di pro-memoria sembrano avere un impatto moderato;
- gli interventi multipli non sembrano avere maggiore impatto degli interventi singoli.

Il risultato più rilevante sottolineato nel report, che ha avuto considerevoli ricadute e implicazioni per la ricerca, è l'alta variabilità di impatto di queste strategie registrata tra i diversi studi. Ad esempio l'effetto mediano di un incremento del 14% stimato per i pro-memoria (l'intervento per influenzare la pratica clinica a più alto impatto) registra una variazione di stima tra -1% e 34%. Come gli stessi autori sottolineano, la maggior parte degli studi disegnati per valutare l'efficacia delle strategie di implementazione non fornisce sufficienti informazioni su come gli interventi sono realizzati o sul contesto in cui sono inseriti, impedendo di individuare gli elementi che possano spiegare questa variabilità. Fino alla metà degli anni 2000 i risultati della ricerca in questo campo sono stati caratterizzati da una "consistente inconsistenza", dovuta a due motivi principali. Il primo è che la terminologia utilizzata per definire i diversi interventi di implementazione non rispecchia la natura complessa ed eterogenea degli interventi stessi e spesso vengono confrontati interventi dissimili tra loro (Walshe 2002). Il secondo è che il contesto organizzativo, pur essendo un elemento che influisce fortemente sull'efficacia degli interventi, raramente viene analizzato e messo in relazione in modo diretto e controllato con il livello di impatto ottenuto.

TABELLA 3.1 • ATTRIBUTI DELLE RACCOMANDAZIONI

Attributi che correlano positivamente con la trasferibilità
La raccomandazione è supportata da buone evidenze scientifiche
La raccomandazione è supportata da una discussione sui benefici
La raccomandazione è supportata da una discussione sui rischi
La raccomandazione è facile da applicare
Gli effetti della raccomandazione sono visibili a breve
La raccomandazione è compatibile con norme e valori esistenti
Attributi che correlano negativamente con la trasferibilità
La raccomandazione fa parte di un albero decisionale complesso
La raccomandazione richiede nuove conoscenze
La raccomandazione richiede nuove competenze
La raccomandazione necessita di modifiche nell'organizzazione
La raccomandazione necessita di modifiche nella routine
La raccomandazione può sollevare resistenze nei pazienti

IL NUOVO APPROCCIO DELLA RICERCA SULL'IMPLEMENTAZIONE: IL RUOLO DELLE TEORIE

Le conclusioni del citato rapporto 2004 sono che (Grimshaw 2004):

- “manca un assunto teorico coerente, basato sull’analisi dei fattori di ostacolo e fattori facilitanti al cambiamento e dei possibili meccanismi causali che suggeriscono la scelta di interventi”;
- la ricerca futura deve orientarsi ad “esplorare i determinanti del comportamento di professionisti sanitari ed erogatori di prestazioni sanitarie per meglio identificare i modificatori (di tale comportamento)”.

Non appare quindi più difendibile l’approccio di scelta intuitiva delle strategie di implementazione, spesso basata su una generica familiarità. Una insufficiente conoscenza dei determinanti porta all’uso e alla valutazione di interventi poco adatti e quindi a scarso impatto. Lo sviluppo e studio di interventi di formato e contenuto definiti in funzione delle caratteristiche del contesto e dei destinatari è considerato pregiudiziale alla realizzazione di programmi di implementazione efficaci. Il percorso di studio proposto prevede pertanto:

- l’identificazione dei determinanti della pratica clinica per la scelta di una strategia idonea
- lo sviluppo di una base teorica a sostegno della strategia
- la definizione delle componenti della strategia
- la conduzione di studi esplorativi che definiscano la strategia nei dettagli e i fattori di contesto che ne condizionano l’impatto
- la conduzione di studi valutativi (o di efficacia) che ne misurino l’impatto.

Lo sviluppo di una base teorica rappresenta un’importante innovazione nella ricerca sull’implementazione, sostenuta dal fatto che uno schema di riferimento teorico permette di spiegare i fenomeni oggetto di studi empirici (May 2007a). Esso permette ai ricercatori e ad altri di valutare la generalizzabilità dell’interpretazione ad altre situazioni e contesti, e di dimostrare o meno la congruenza tra quanto predetto e quanto osservato. Una teoria è quindi un insieme di idee e concetti collegati tra loro che costituiscono le fondamenta per le seguenti attività della ricerca:

- *Descrizione accurata*: una teoria deve essere in grado di fornire una tassonomia o un insieme di definizioni che permettono l'identificazione, differenziazione e codifica della caratteristiche e proprietà dei casi o gruppi di fenomeni oggetto di studio.
- *Spiegazione sistematica*: una teoria deve fornire una spiegazione della forma e significato dei meccanismi causali e relazionali che si verificano nei casi, o gruppi di fenomeni, definiti dalla teoria.
- *Postulato conoscitivo*: una teoria deve condurre a un postulato conoscitivo, che può essere nella forma di una spiegazione astratta, una proposizione analitica o un'ipotesi sperimentale. Deve inoltre essere in grado di mappare le relazioni trasferibili ad altri fenomeni con simili caratteristiche e proprietà.
- *Iter di indagine*: una teoria deve poter essere sottoposta a test sperimentali sia empirici che astratti (ad esempio simulazioni o "esperimenti mentali").

Queste considerazioni hanno influenzato e indirizzato buona parte della ricerca sull'implementazione più recente che si è arricchita di strumenti metodologici – dalla revisione delle principali teorie alla messa a punto di strumenti analitici. Non solo: anche le scelte editoriali delle riviste di settore da allora privilegiano articoli che riportano i fondamenti teorici a sostegno dei determinanti della pratica clinica e presentano ipotesi che legano la scelta degli interventi ai fattori di ostacolo secondo un nesso causale dimostrabile.

LA RICERCA SULL'IMPLEMENTAZIONE E LE TEORIE

Nell'analizzare i determinanti della pratica clinica che la rendono suscettibile al cambiamento, la ricerca sull'implementazione si è concentrata su tre filoni principali (Ballini 2004):

- il trasferimento della informazione
- il comportamento dei professionisti sanitari
- il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie

Questi tre indirizzi, che costituiscono la base della ricerca condotta fino ad oggi, non rivendicano alcun primato, bensì enfatizzano l'importanza di un approccio composito per realizzare programmi di implementazione efficaci.

Il trasferimento dell'informazione: le strategie di diffusione e disseminazione

Le strategie per il trasferimento dell'informazione, intesa come conoscenza dei risultati della ricerca, vengono raggruppate sotto il termine "diffusione e disseminazione delle evidenze scientifiche". La diffusione è caratterizzata da un approccio passivo che utilizza conferenze, eventi didattici formali, distribuzione o invio postale di materiale cartaceo o audiovisivo. La disseminazione utilizza un approccio interattivo che definisce contenuti e destinatari del messaggio sulla base delle esigenze formative specifiche. I metodi favoriscono gli incontri a piccoli gruppi o individuali, utilizzando professionalità specifiche e materiale costruito ad hoc per il trasferimento del messaggio e dando spazio alla discussione e al confronto.

Le strategie di diffusione e disseminazione trovano il loro fondamento nelle teorie educazionali ed epidemiologiche del comportamento che individuano nella conoscenza e nella forza scientifica delle informazioni i determinanti del comportamento clinico dei professionisti. Comportamento ritenuto essenzialmente razionale e forgiato dal sapere personale.

Gli studi hanno dimostrato una generale inefficacia delle strategie di diffusione nell'indurre un cambiamento dei comportamenti e la diffusione, pur rimanendo un requisito necessario alla divulgazione delle conoscenze, è ora più opportunamente valutata in termini di capillarità del metodo e "tasso di raggiungimento" ai professionisti.

Le strategie di disseminazione, che gli studi riportano avere un impatto "piccolo o modesto" sul comportamento, sono ora considerate strategie che possono predisporre al cambiamento piuttosto che influenzare direttamente il comportamento.

Ciò che rimane poco chiaro è la natura del rapporto tra conoscenza e comportamento, in quanto questo è influenzato da molte variabili, che limitano la forza di impatto dell'informazione e della formazione. Numerosi studi mettono in discussione l'ordine causale del legame tra informazione e comportamento e avanzano l'ipotesi che il messaggio risulti efficace solo per coloro che già si identificano in esso confinando l'informazione a un ruolo di rinforzo e conferma per chi è già predisposto al cambiamento, lasciando quasi "indenne" chi non lo condivide o ha consolidato un approccio discordante. Infine, se si mantiene il ruolo centrale dell'informazione, occorre inserire nel

percorso formativo dei professionisti e dei pazienti le altre fonti di conoscenza (la propria esperienza diretta, l'esperienza di altri con cui si è a stretto contatto e tutti gli altri stimoli formativi quotidiani) con cui l'informazione derivata dalla ricerca si trova a competere.

Tutto ciò non contrasta la convinzione che la conoscenza sia una condizione necessaria, anche se non sufficiente, a cambiare i comportamenti e molta ricerca è tutt'ora condotta per investigare e definire i confini e la forza del rapporto che lega il sapere con le scelte comportamentali nell'ambito della pratica medica.

Il cambiamento dei comportamenti: le strategie per modificare motivazioni e attitudini

Le strategie disegnate per influenzare il cambiamento del comportamento maggiormente valutate sono i promemoria, l'utilizzo di opinion leader locali, la raccolta e consegna ai professionisti di dati e informazioni che monitorizzano le scelte assistenziali accompagnate da diversi metodi di analisi e discussione per la valutazione degli esiti clinici.

Alla base di questi interventi sono le teorie del comportamento cognitivo che individuano nelle convinzioni personali, nelle attitudini e nelle intenzioni i fattori determinanti del comportamento. Questi determinanti comprendono:

- Il rapporto tra benefici e danni del comportamento e quindi la possibilità di verificare direttamente le conseguenze positive di una data scelta, che costituiscono una leva efficace per adottarlo. Sulla base di questo assunto la raccolta e il ritorno di dati e informazioni sul miglioramento di salute, ottenuto a seguito di un certo comportamento, rinforza la convinzione di adottarlo definitivamente. Altre conseguenze positive possono essere meno dirette, come le incentivazioni economiche, la migliore organizzazione del lavoro o un più facile rapporto tra medico e paziente.
- L'importanza attribuita al cambiamento da parte di persone di cui si ha stima e fiducia. Viene quindi valorizzato il ruolo delle influenze e delle pressioni sociali che incentivano il desiderio di conformità, di riconoscimento e di affiliazione degli individui.
- La percezione della propria capacità ed efficacia personale in termini di competenza professionale e di convinzione di poter influire con il proprio comportamento su determinati esiti.

Anche questo secondo gruppo di teorie si fonda sulla centralità del messaggio informativo per l'induzione al cambiamento, inserendola però nel contesto sociale interattivo che caratterizza le attività svolte all'interno di un'organizzazione o sistema. L'informazione viene quindi veicolata sfruttando i legami e le interdipendenze proprie dell'organizzazione.

L'assunto è che per essere in condizione di adottare un cambiamento proposto, l'individuo debba essere:

- informato dei risultati provenienti da una ricerca scientifica di buona qualità.
- rinforzato dalla dimostrazione dei benefici e delle conseguenze positive ottenibili dalla messa in pratica di questi suggerimenti.
- incoraggiato da professionisti o colleghi ritenuti altamente competenti.

Gli studi sull'efficacia di interventi mirati a modificare il comportamento sono caratterizzati da risultati contrastanti che non superano la soglia dell'impatto "moderato" e da una limitata base teorica. Le strategie e i metodi per influenzare il comportamento sono stati utilizzati in maniera principalmente intuitiva. Ciò non permette di comprendere quali interventi sono efficaci in quali circostanze e, soprattutto, quali aspetti del comportamento sono suscettibili a un processo di cambiamento.

Il cambiamento nelle organizzazioni

Le strategie di tipo organizzativo maggiormente valutate fino ad oggi consistono principalmente in interventi realizzati a livello dell'organizzazione, ma comunque finalizzati a modificare il comportamento degli individui piuttosto che la struttura o gli assetti dell'organizzazione. I riferimenti teorici sono i modelli che differenziano nel processo del cambiamento tre fasi successive: lo scongelamento della prassi consolidata, il cambiamento e il ricongelamento della nuova prassi. Tra le forze trainanti vengono individuati i dettami economici e le pressioni derivate dalla competizione, mentre tra le forze frenanti vengono individuate l'attaccamento alla prassi tradizionale e la cultura dell'organizzazione e degli individui, anche questi differenziati tra innovatori, precursori, maggioranza precoce, maggioranza tardiva e conservatori.

L'efficacia degli interventi mirati alla modifica degli assetti organizzativi è stata valutata con due approcci sostanzialmente diversi. All'interno della evidence based medicine, nell'ambito dell'implementazione di linee-guida, gli interventi organizzativi sono spesso associati a quelli di natura cognitiva e attitudinale ed è difficile isolarne l'effetto. All'interno del filone del miglioramento continuo della qualità e del Total Quality Management l'attenzione è focalizzata su strategie per cambiare la cultura manageriale e dell'organizzazione in generale, fondate sull'assunto che il rapporto tra l'organizzazione e l'individuo sia un determinante importante dei comportamenti individuali. Secondo questa prospettiva una organizzazione che incoraggia, supporta e premia comportamenti professionali aperti alle innovazioni, al confronto e alla condivisione è pregiudiziale al trasferimento nella pratica clinica di qualsiasi cambiamento proposto. La cultura dell'organizzazione viene quindi utilizzata per influenzare i comportamenti e i rapporti tra gli individui che vi svolgono la loro attività. Le associazioni riscontrate da alcuni studi tra la cultura dell'organizzazione e l'approccio culturale alla pratica clinica non sono riuscite a dimostrare né la direzione né la forza di un legame causale. La valutazione di questi interventi è particolarmente problematica per le difficoltà metodologiche poste dalla definizione e misurazione sia degli interventi (leadership, clima favorevole, spirito di squadra ecc.) sia degli esiti (livello di collaborazione, assistenza multidisciplinare). La stessa definizione di cultura – definita in termini di valori, norme, tipologie di comportamento e tacita e sottintesa consapevolezza – rende questa variabile difficilmente misurabile e difficilmente plasmabile, dal momento che la cultura, pur essendo dinamica, viene trasmessa e non imposta, e attraversa processi di lenta evoluzione, piuttosto che cambiamenti repentini. Inoltre la semplificazione del concetto di cultura rischia di trascurare alcuni degli aspetti più problematici della stabilità e della dinamicità della cultura di una organizzazione, quali a) il suo tasso di congruenza con il resto della società e con i valori dei diversi settori della società che vengono in contatto con l'organizzazione; b) il ruolo delle sottoculture, che in ambito sanitario è particolarmente rilevante per il forte senso di identità e appartenenza che contraddistingue le diverse categorie di soggetti che partecipano all'attività dell'organizzazione.

Queste difficoltà sono probabilmente alla base della generale mancanza di dati empirici sull'impatto di queste strategie.

LE REVISIONI SISTEMATICHE DELLE TEORIE

La consapevolezza che la ricerca sull'implementazione si è sviluppata in modo poco scientifico fornendo risultati discordanti e poco riproducibili, ha portato a riconoscere che il successo o fallimento di programmi di implementazione è determinato da molteplici fattori interconnessi, fino ad oggi non adeguatamente analizzati e compresi. Tuttavia l'esortazione a sviluppare ipotesi testabili di legame tra strategie e fattori di ostacolo, fondate su robuste basi teoriche, si scontra con le difficoltà poste dall'ingente numero di teorie disponibili e spesso in competizione tra loro.

Chi lavora nell'ambito dell'implementazione spesso non possiede la formazione specifica per individuare le teorie o i costrutti più adatti e necessita di una sintesi dei modelli esplicativi per identificare quelli maggiormente più rilevanti per il proprio contesto o situazione. Alcuni ricercatori si sono dedicati alla revisione delle teorie di molteplici discipline con l'obiettivo di fornire agli studiosi dell'implementazione strumenti di sintesi che possano supportarli e orientarli nell'individuazione dei costrutti teorici maggiormente utili all'impostazione dei propri programmi di ricerca.

Una revisione sistematica sulle teorie della diffusione delle innovazioni nelle organizzazioni che forniscono servizi è stata effettuata da T. Greenhalgh e i suoi colleghi (Greenhalgh 2004). Gli autori dopo aver identificato 13 principali tradizioni scientifiche, definiscono sei categorie di dimensioni del problema a cui riconducono gli elementi chiave (concettuali, teorici, metodologici e strumentali) di ogni paradigma. I sei elementi su cui si basano le teorie che spiegano la variabilità nella diffusione delle innovazioni sono:

- Innovazione: gli attributi chiave dell'innovazione
- Processo di adozione (le motivazioni degli individui) e di assimilazione (le motivazioni del sistema)
- Diffusione (spontanea) e disseminazione (pianificata)
- Organizzazione: caratteristiche intrinseche e propensione all'innovazione
- Contesto e ambiente circostanti: rapporti e collaborazione con altre organizzazioni
- Implementazione: attributi/requisiti per la messa in opera dell'innovazione

Nell'ambito delle teorie del comportamento professionale un rapporto pubblicato nel 1998 identifica in questo campo più di 20 teorie rilevanti, ognuna di esse articolata in ulteriori e numerosi costrutti (Ashford 1998).

Più recentemente, un altro gruppo di lavoro – the Psychological Theory Group – formato da psicologi e ricercatori dei servizi sanitari ha lavorato per la semplificazione e accessibilità delle teorie sul cambiamento del comportamento (Mitchie 2005). Partendo da una lista di 33 teorie e 128 costrutti, sono state raggruppate le componenti simili tra loro e selezionate quelle considerate maggiormente rilevanti per spiegare e promuovere il cambiamento del comportamento nella pratica clinica. Il risultato di questo sforzo è un elenco ristretto di 12 categorie (o domini) e relativi costrutti teorici da utilizzare e applicare nello sviluppo di strategie di implementazione.

Wensing e i suoi colleghi hanno effettuato una revisione delle teorie dell'organizzazione, individuandone 36 che hanno raggruppato in sei principali categorie di interventi: revisione dei ruoli professionali, promozione della multidisciplinarietà, promozione della integrazione dei servizi, gestione della conoscenza, miglioramento continuo della qualità e interventi multipli (Wensing 2006).

Un ulteriore lavoro, pubblicato nel 2007, offre uno strumento in più per l'utilizzo delle teorie: oltre alla revisione e sintesi delle teorie, gli autori effettuano un'estrazione da teorie complesse dei singoli costrutti utili all'individuazione dei fattori di ostacolo e relative strategie di correzione rilevanti per le raccomandazioni cliniche (Grol 2007). Vengono analizzate 29 teorie, successivamente organizzate in quattro macro aree: sette teorie relative agli individui, nove teorie relative al contesto sociale, 10 relative all'organizzazione e tre relative alla struttura. Da queste 29 teorie è stata estratta una lista di 30 fattori che dovrebbero catturare l'intera gamma di possibili determinanti delle decisioni.

- Fattori relativi agli individui
 - Cognitivi (acquisizione dell'informazione; acquisizione della conoscenza e delle capacità)
 - Motivazionali (intenzione; valore attribuito alle conseguenze; attitudini; valore attribuito alle proprie capacità; percezione del valore attribuito da altri; emozioni)
 - Comportamentali (norme di comportamento, competenze)

- Fattori relativi al contesto sociale
 - Interazione tra i gruppi professionali (processi di consolidamento dei gruppi, processi cognitivi collettivi)
 - Struttura dei network professionali (caratteristiche dei network; ruolo dei network)
- Fattori relativi alla organizzazione sanitaria
 - Struttura organizzativa (specificità; flessibilità; struttura direttiva; livello di specializzazione)
 - Processi organizzativi (miglioramento continuo; comunicazione esterna; comunicazione interna)
 - Risorse organizzative (dimensione dell'organizzazione; livello tecnologico)
- Fattori relativi alla struttura
 - Progressi della collettività (sviluppi professionali; priorità di sviluppo della struttura)
 - Incentivi finanziari (incentivi positivi; distribuzione del rischio; transazione dei costi; livello di competizione)
 - Norme regolatorie (relazioni contrattuali da acquirente e erogatore)

Nella revisione viene quindi costruita un'ulteriore sistematizzazione che mette in relazione le principali teorie e costrutti con concreti fattori di ostacolo e possibili interventi per superarli, fornendo così una lista di possibili e testabili ipotesi di cambiamento della pratica clinica direttamente generate dalle teorie.

Le conclusioni della revisione di Greenhalgh riassumono le conclusioni di tutti questi imponenti sforzi concettuali: nonostante la ricchezza di concetti e temi disponibili vi è un'inspiegabile carenza di studi empirici e si raccomanda che la futura ricerca sanitaria sia guidata dalla teoria, attenta all'analisi del processo – e non solamente orientata agli esiti – capace di cogliere le influenze dei fattori di contesto, sostenuta da definizioni e strumenti di misura comuni, collaborativa e coordinata, multidisciplinare, meticolosamente dettagliata e partecipativa.

L'ANALISI DEI DETERMINANTI DELLA DECISIONE ASSISTENZIALE

Con il termine determinanti delle decisioni assistenziali o della pratica clinica si intendono i fattori di ostacolo e i fattori facilitanti l'adozione di un comportamento. Se l'adesione ad una raccomandazione richiede un cambiamento di prassi o abitudini è prevedibile che si presentino delle difficoltà che vanno individuate e affrontate. L'identificazione di questi determinanti è pregiudiziale alla scelta di strategie efficaci. I metodi per individuare questi fattori sono molteplici e si dividono in due macro categorie: *metodi esplorativi* o *metodi confermativi* (o basati su teorie).

I metodi esplorativi consistono nel raccogliere più informazioni possibili relative ai presunti vantaggi e svantaggi – per gli individui come per l'organizzazione – conseguenti all'adozione di una nuova pratica clinica. Le informazioni, raccolte in maniera induttiva e senza un costrutto teorico, vengono poi organizzate in forma intellegibile. Con i metodi confermativi, invece, la rilevazione dei fattori di ostacolo è effettuata attraverso un costrutto che definisce a priori la tipologia di barriere prevedibili e ne verifica la reale presenza nel proprio contesto.

I metodi esplorativi, non essendo legati a una pre-definita gamma di fattori di ostacolo, permettono di rilevare fattori “inaspettati”. Tuttavia rilevano solamente quelli percepiti, di cui si ha esperienza diretta, e non garantiscono un'analisi esaustiva. I metodi basati sulle teorie non si affidano solamente alle percezioni dirette, tendono ad includere una lista di fattori più ricca, avendo definito a priori le tipologie, ma richiedono raccolta di dati e informazioni aggiuntive sui fattori che non emergono spontaneamente.

Entrambi i metodi utilizzano una molteplicità di strumenti di rilevazione quali la revisione sistematica degli studi condotti sull'argomento di interesse, i questionari, le interviste, i focus group e la raccolta di dati.

Le *revisioni di studi* che riportano l'analisi delle barriere consentono, se condotte in maniera sistematica, di usufruire di una conoscenza già disponibile e di individuare un'ampia varietà di determinanti. Poiché provengono da contesti molto diversi, alcuni dei determinanti potrebbero risultare irrilevanti rispetto al proprio contesto e altri potrebbero non essere stati identificati. Sono pertanto un buon punto di partenza, ma non devono essere considerate l'unica fonte di dati né

motivo per rinunciare ad un'approfondita analisi della situazione locale, come è spesso accaduto in passato.

I *sondaggi* tramite questionari sono veloci da analizzare, se vengono utilizzate principalmente domande chiuse, e consentono di raggiungere un vasto numero di individui e di coprire un'ampia gamma di possibili problemi. Tendono ad avere un basso tasso di risposta rispetto alla grandezza del campione selezionato e non permettono indagini approfondite delle motivazioni che sottendono alle eventuali resistenze.

Le *interviste individuali* sono utili a identificare fattori "inaspettati" e non definiti a priori e sono preziose per far emergere motivazioni sottostanti, ma richiedono molto tempo e analisi qualitative dei dati complesse.

I *focus group* sono particolarmente efficienti a rilevare una grande varietà di problematiche, sfruttano l'interazione tra individui e gruppi professionali per far emergere tensioni e permettono di raccogliere molte informazioni in poco tempo. Necessitano di competenze nella conduzione e di un'attenta preparazione sia per la scaletta dei temi da affrontare sia per la composizione dei partecipanti al gruppo.

L'*analisi della variabilità della pratica* può determinare il reale e oggettivo impatto, piuttosto che quello percepito, di un determinante e fornirne una stima quantitativa, ma non è in grado di individuare i meccanismi causali né di fornire un'interpretazione di una eventuale variabilità registrata.

L'analisi dei determinanti è molto complessa e non è consigliabile affidarsi a un unico strumento di rilevazione. Indipendentemente dallo strumento utilizzato per rilevare i fattori di ostacolo, i diversi metodi di indagine si basano su un confronto tra la pratica corrente e quella raccomandata, e sull'utilizzo di tipi di classificazione o tassonomia dei determinanti individuati.

Per effettuare il confronto tra prassi corrente e pratica clinica raccomandata, quest'ultima deve essere descritta nei minimi dettagli, attraverso rappresentazioni grafiche, diagrammi di flusso, catene causali, check-list o descrizioni narrative. Questa accurata descrizione viene poi utilizzata per un'analisi comparativa con la pratica corrente e le differenze riscontrate costituiscono le potenziali barriere all'adesione delle raccomandazioni.

Il passaggio analitico successivo consiste nell'individuare – tra le differenze rilevate – i reali determinanti della pratica clinica, quelli su-

scettibili a modifiche, e stabilirne il grado di rilevanza. Questa prioritizzazione delle barriere può essere guidata da *framework* teorici – che ne stabiliscono a priori la rilevanza – oppure con metodi empirici basati sull'attribuzione del livello di importanza a posteriori (ad esempio coinvolgendo gli interessati in processi formali – come il metodo Delphi – oppure utilizzando diagrammi e matrici). Ancora una volta, indipendentemente dai metodi usati, occorre sviluppare una classificazione o tassonomia dei fattori di ostacolo che permetta di “organizzare” e codificare le informazioni raccolte – nel caso dei metodi esplorativi – o di strutturare e orientare la raccolta delle informazioni – nel caso dei metodi confermativi.

Esempio di metodi derivati dalle teorie (o confermativi)

Theory of Planned Behaviour

È una delle teorie derivate dalla psicologia più frequentemente usata nella ricerca sulla comprensione dei comportamenti in sanità. La teoria sostiene che la “motivazione a” e “l'intenzione di” assumere un dato comportamento sono i principali determinanti alla decisione. Ne consegue che i migliori fattori predittivi del comportamento sono i fattori predittivi delle intenzioni. La forza di un'intenzione comportamentale è determinata da tre elementi cognitivi:

- Attitudini verso il comportamento (che valore viene attribuito a un dato comportamento).
- Le norme sociali percepite (che supporto è prevedibile da altri per adottare un dato comportamento).
- Il controllo percepito sul comportamento (la percezione della propria capacità di comportarsi in un dato modo).

La teoria mette a disposizione strumenti di rilevazione di questi tre elementi – sotto forma di questionari – che aiutano a stabilire il livello di motivazione e intenzione delle persone intervistate. Numerosi studi hanno utilizzato questo metodo – illustrato in un manuale per l'uso (Francis 2004) – per implementare diverse tipologie di raccomandazioni (Foy 2005, Eccles 2007, Pierce 2007, Foy 2007). In uno studio sulla prescrizione degli antibiotici per il mal di gola da parte dei medici di medicina generale (Walker 2001) un questionario di 66 domande costruite su questo modello teorico ha rilevato che le varia-

bili indipendenti più importanti riguardano l'attitudine e il controllo percepito. Lo studio è stato in grado di dimostrare empiricamente che i medici più propensi a prescrivere gli antibiotici sono quelli maggiormente convinti che questi farmaci riducano il rischio di complicanze e costituiscano una rapida soluzione alla condizione o problema. Inoltre risultano essere i meno sensibili al problema dell'incremento delle resistenze agli antibiotici e più propensi a prescrivere il farmaco a pazienti di classe sociale inferiore, a pazienti che ne fanno espressa richiesta e a pazienti ritenuti affidabili nel rispettare e completare l'intero corso di trattamento.

La teoria è pertanto utile a individuare e descrivere le motivazioni che sottendono alla decisione di assumere un certo comportamento e a predire il livello di diffusione del comportamento sulla base della rilevazione delle intenzioni. Non indica esplicite strategie per influenzare attitudini e intenzioni, ma lascia ai ricercatori la scelta degli interventi più adatti una volta che i determinanti del comportamento sono stati adeguatamente isolati e quantificati.

Normalization Process Theory

Questa recente teoria sull'introduzione di interventi complessi nelle organizzazioni sanitarie, radicata nella sociologia, è stata sviluppata su base empirica – vale a dire sulle generalizzazioni desunte da alcuni studi empirici (May 2006; May 2007a). La teoria affronta i problemi relativi ai seguenti processi:

- Implementazione – quando l'innovazione è resa visibile e intrusiva in quanto accompagnata da azioni esplicite che stimolano sia gli individui che la struttura ad adottare il cambiamento;
- Sostenibilità – quando gli esiti positivi ottenuti dal cambiamento vengono diffusi per rinforzare la decisione iniziale e alcuni degli interventi intrusivi dell'implementazione vengono smorzati, pur mantenendo alta l'attenzione sull'innovazione;
- Normalizzazione – quando si correggono e regolamentano gli elementi dell'innovazione che turbano gli assetti dell'organizzazione affinché il cambiamento sia reso routinario e venga assorbito dal sistema.

Il modello analitico derivato da questa teoria (Normalization Process Model) considera i fattori che promuovono o inibiscono l'inserimen-

to degli interventi complessi nei servizi sanitari e identifica quattro determinanti, per ognuno dei quali pone specifici quesiti:

- Come l'innovazione incide sul rapporto tra paziente e medico e tra paziente e servizio sanitario rispetto ai principali obiettivi e finalità di tale relazione: conseguimento/rafforzamento della fiducia e collaborazione reciproche, conseguimento di una decisione condivisa per la soluzione del problema posto.
- Come l'innovazione incide sulla rete di relazioni tra professionisti rispetto a due elementi che caratterizzano queste relazioni: consenso sul contenuto e validità della conoscenza necessaria ad adottare e utilizzare l'innovazione; accordo sui criteri con i quali identificare i possessori delle competenze e dell'esperienza necessaria.
- Come l'innovazione incide sui sistemi correnti di gestione delle competenze in termini di assegnazione dei ruoli, divisione del lavoro, definizione degli standard e valutazione delle competenze e performance.
- Come l'innovazione incide sulla capacità dell'organizzazione di gestire l'innovazione in termini di assegnazione delle risorse e responsabilità necessarie alla realizzazione del nuovo servizio; gestione e controllo dei cambiamenti associati all'innovazione e gestione del rischio.

La teoria quindi pone grande attenzione sul sistema di relazioni che caratterizza l'attività svolta nelle organizzazioni sanitarie, piuttosto che sulle motivazioni e valori dei singoli individui. L'impatto dell'innovazione su queste relazioni determina il successo o insuccesso di "internalizzazione" nel sistema.

Pertanto il modello può essere utilizzato sia in maniera prospettica, per valutare il grado di potenziale integrazione dell'innovazione e individuare su quali tipologie di relazioni è necessario agire, sia in maniera retrospettiva per valutare se l'innovazione è stata propriamente assorbita dall'organizzazione e pianificare eventuali azioni correttive.

Per questi motivi il modello è utilizzato principalmente per l'introduzione di interventi complessi ed è stato testato, ad esempio, in studi sull'implementazione di ambulatori specialistici dedicati e sul trattamento della depressione in medicina generale (May 2007b), sul miglioramento della qualità dell'assistenza nella salute mentale (Ga-

sk 2008) e nell'analisi e valutazione prospettica delle implicazioni organizzative e strutturali legate alle introduzioni di nuove tecnologie (Elwyn 2008; Ballini 2008).

Esempio di metodi empirici (o esplorativi)

Nell'ambito di una sperimentazione nazionale sull'implementazione di linee-guida (Ballini 2006) condotta nei primi anni 2000 è stata utilizzata una metodologia – di seguito brevemente illustrata – per l'analisi dei determinanti basata sul confronto tra pratica clinica corrente e raccomandazione e su una tassonomia costruita ad hoc per la classificazione dei determinanti individuati (Ballini 2004).

Gli elementi di una raccomandazione presi in considerazione per il confronto con la prassi del proprio contesto sono:

- I professionisti coinvolti nella prestazione (chi prescrive, chi esegue, chi referta).
- La prestazione (l'esame diagnostico, il farmaco, l'intervento chirurgico, la consulenza).
- I pazienti target (la patologia, lo stadio della malattia, i fattori o il livello di rischio).
- Il momento temporale (dopo un intervento chirurgico, prima di una visita specialistica, a seguito di un esame di primo livello, entro un certo periodo dalla diagnosi).
- Il setting organizzativo (in pronto soccorso, in day hospital, in regime di ricovero, in ambulatorio specialistico, presso il domicilio del paziente).
- La finalità della prestazione (per porre diagnosi definitiva, per decidere l'iter terapeutico, per stabilizzare, per curare).

Tutti questi elementi guidano alla costruzione di una check-list di quesiti (basati sul “chi dovrebbe fare che cosa, a chi, quando, dove e perché”) da porre in forma individuale o di gruppo a tutti i soggetti coinvolti nell'adesione della raccomandazione.

Le informazioni raccolte vengono poi organizzate secondo una tassonomia dei fattori di ostacolo che è utile a definirne la natura e a scegliere le strategie più idonee al loro superamento. La tassonomia proposta tiene conto dei determinanti inerenti le attitudini, motivazioni e valori degli individui, quelli che condizionano assetto e organizzazio-

ne delle attività assistenziali, e prevede le seguenti classi di potenziali fattori di ostacolo:

- Fattori legati alla conoscenza delle informazioni scientifiche a supporto delle raccomandazioni.
- Fattori legati al possesso delle competenze necessarie all'adozione delle raccomandazioni.
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze cliniche della raccomandazione e alla valutazione del rapporto rischio-beneficio sotteso alla raccomandazione (benefici ritenuti insufficienti o non auspicabili; rischi considerati eccessivi).
- Fattori legati alla valutazione delle conseguenze non cliniche derivate dalle raccomandazioni (ricadute sui rapporti tra professionisti, tra medico e paziente, tra servizi).
- Fattori legati alla compatibilità tra l'adozione delle raccomandazioni e le modalità di utilizzo delle risorse disponibili ed esecuzione delle attività.
- Fattori legati alla reale disponibilità delle risorse necessarie all'adozione delle raccomandazioni.
- Fattori legati alla compatibilità tra le convenzioni, accordi e norme che regolano i rapporti con professionisti, pazienti e fornitori di servizi.
- Problematiche cliniche specifiche che possono richiedere la non adesione alle raccomandazioni

Per l'analisi e individuazione dei determinanti, occorre assicurarsi di raccogliere le informazioni da tutti i punti di vista e da tutte le diverse componenti del contesto. A differenza del processo di produzione delle raccomandazioni, infatti, il processo di analisi dei determinanti non può affidarsi alla rappresentatività e esperienza di pochi (esperti), ma deve essere disegnato in modo da raggiungere capillarmente tutti i soggetti coinvolti (ogni distretto, ogni unità operativa, ogni professionalità). Ciò conferisce una dimensione locale e circoscritta al processo che, tuttavia, se dettagliatamente documentato nella metodologia e negli esiti acquista rilevanza e generalizzabilità di informazioni, rendendole fruibili anche fuori dal proprio contesto.

LA SCELTA DELLE STRATEGIE DI IMPLEMENTAZIONE E LA VALUTAZIONE DEL LORO IMPATTO

L'analisi dei determinanti è finalizzata alla scelta delle strategie più idonee ed efficaci. Mentre – come illustrato nel paragrafo precedente – le teorie sono di grande aiuto nello stabilire metodi di *problem analysis* e di individuazione dei determinanti, il loro contributo alla scelta delle strategie sembra essere ancora piuttosto limitato. Il processo di sviluppo di un piano di implementazione prevede innanzitutto il riconoscimento dei vincoli, vale a dire di quei fattori di ostacolo per i quali non è possibile, o ragionevole, intervenire con azioni corrispondenti (ad esempio un aumento dell'organico durante un periodo di blocco delle assunzioni di nuovo personale). Questa prima individuazione dei determinanti non suscettibili a modifiche consente di rilevare il tasso di modificabilità dell'organizzazione (azioni ritenute necessarie e avviate) e di immodificabilità (azioni ritenute necessarie ma che si ritiene opportuno non intraprendere). Sulle vere e proprie barriere (e non vincoli) occorre effettuare una specie di prioritarizzazione, basata sulla classificazione della loro forza di resistenza al cambiamento, e la scelta di interventi che agiscono su questa forza, moderandola o modificandola fino ad indebolire o annullare la resistenza.

Le diverse teorie disponibili offrono intellegibili descrizioni e interpretazioni dei comportamenti degli individui e delle organizzazioni, proponendo legami tra caratteristiche degli individui e predisposizione al cambiamento o tra caratteristiche delle organizzazioni e capacità di accogliere e accomodare le innovazioni. Spesso però si limitano all'individuazione di plausibili associazioni, oppure dettagliano caratteristiche e attributi degli individui o organizzazioni che non sono facilmente modificabili. In altre parole sembrano essere più utili per una spiegazione a posteriori che per il disegno e programmazione di un corso di azione. Se la parte dell'analisi è supportata da una ricca letteratura, quella della “prassi” – o dell'azione – non è altrettanto ricca. Per la complessità della materia trattata, che poco si presta ai metodi di sperimentazione formale, poche teorie sono in grado di proporre robusti meccanismi causali. Pertanto si raccomanda almeno di rispettare un certo livello di parallelismo tra tipologia di fattore di ostacolo e tipologia di intervento che dovrebbe essere confezionato su misura. In altre parole una barriera causata dalla mancanza di risorse o di personale non può essere superata semplicemente at-

traverso interventi di formazione. La scelta della strategia o intervento per rimuovere i fattori di ostacolo è limitatamente derivata da assunti teorici e più spesso si affida al buon senso (box 3.1, pag. 77), che nonostante il suo intrinseco valore, è scarsamente riproducibile. Tuttavia, attraverso una semplice concettualizzazione che metta in relazione fattori di ostacolo e intervento, è possibile operare su queste relazioni definendo contenuti, tecniche e criteri per la valutazione della loro capacità di realizzare il cambiamento. Pur non derivando direttamente da una teoria, questo modo di procedere rende ugualmente i risultati interpretabili, comparabili e generalizzabili, contribuendo alla cumulabilità di questo ambito di ricerca.

Su queste considerazioni ed esigenze si basa la recente “chiamata” da parte dei ricercatori dell’implementazione a condurre studi che, avendo stabilito gli interventi destinati a influenzare definiti determinanti, si prefiggono di testare e verificare questo ipotetico legame, sia valutando se l’impatto previsto è stato ottenuto o meno sia fornendo informazioni di contesto e di processo necessarie a formulare una plausibile e generalizzabile interpretazione sul perché un dato intervento è stato efficace e un altro no. L’invito a partecipare allo sviluppo di questa conoscenza e a riconoscersi come comunità scientifica è rivolto a tutti coloro che nell’ambito della loro attività quotidiana si impegnano in progetti di miglioramento della qualità del loro lavoro.

Per andare in questa direzione recentemente è stata divulgata una check-list (Ogrinc 2008), messa a punto da un nutrito gruppo di esperti del settore, per la guida alla rendicontazione ed esposizione di queste sperimentazioni locali, che rappresenta anche un’utilissima guida al disegno e conduzione degli studi stessi (box 3.2, pag. 78). Questa guida, Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE), oltre a richiedere che gli studi siano strutturati secondo il classico schema IMRAD (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione) fornisce importanti indicazioni sui metodi di valutazione dei risultati e di analisi del processo che consentono la trasferibilità degli esiti ottenuti. Ad esempio viene raccomandato di fornire esaustive informazioni di contesto, inclusa una breve “storia” di come si è arrivati alla decisione di realizzare il progetto.

Questa contestualizzazione del proprio lavoro, da una parte aumenta l’elemento di specificità dello studio, ma dall’altra permette a chi legge di comprendere e valutare le differenze/similitudini tra il proprio contesto e quello dello studio che possono contribuire a rendere gli inter-

venti e gli esiti dello studio non trasferibili/trasferibili nella propria realtà. Il fatto che uno studio ben articolato e ben descritto possa fornire metodi e strategie per il cambiamento trasferibili viene ribadito più volte. Inoltre, nella sezione dedicata alla descrizione dell'intervento e della modalità di realizzazione dell'intervento si sottolinea il fatto che l'implementazione è spesso un processo "sociale", durante il quale possono venire ri-valutate le decisioni prese ed effettuate correzioni in funzione delle reazioni innescate. Questo aspetto degli studi di implementazione – a lungo considerato un ostacolo alla realizzazione di studi formali – non solo viene ri-collocato all'interno di un metodo di rendicontazione rigoroso, ma viene anche formalmente riconosciuto come parte integrante di uno studio in grado di fornire risultati generalizzabili.

CONCLUSIONI

I limiti della ricerca sull'implementazione sono stati giustamente messi in risalto dal dibattito sulla ricerca traslazionale. Questi limiti sono ricongiungibili alle oggettive difficoltà metodologiche che questa ricerca pone, al ritardo con cui è stata riconosciuta la necessità di dotarsi di un rigore scientifico paragonabile a quello della ricerca clinica e – infine – alla scarsità di risorse e fondi devoluti a questo tipo di ricerca che per molto tempo è stata considerata un insieme disaggregato di esperienze locali incapaci di contribuire ad una conoscenza estesa e generalizzata. Negli ultimi anni questa ricerca ha cominciato a uscire dai confini assegnati e si è andata costituendo una comunità scientifica, a cui sono invitati a partecipare coloro che, pur essendo lontani dagli ambiti accademici, sentono il desiderio e riconoscono il valore di confrontarsi e di condividere i propri successi o insuccessi rendendoli intellegibili ad altri.

Con la pubblicazione dello SQUIRE si dispone di strumenti aggiuntivi per lo sviluppo della practice based research, alla quale è affidato il compito della valutazione della trasferibilità dei risultati della ricerca clinica nei contesti assistenziali quotidiani e che la ricerca traslazionale considera indispensabile per il superamento del secondo blocco alla diffusione e utilizzo delle conoscenze scientifiche.

BOX 3.1 • ESEMPIO DI ASSOCIAZIONE TRA FATTORI DI OSTACOLO E INTERVENTI (ADATTATO DA BALLINI 2004)

	Organizzativo	Gestionale	Problematica clinica
Definizione	La modalità di utilizzo da parte del servizio delle proprie risorse per garantire l'adozione della pratica clinica raccomandata	La disponibilità di risorse necessarie e propedeutiche alla programmazione della pratica clinica raccomandata e al monitoraggio e verifica della sua adozione	La necessità di tenere in considerazione eventuali sottogruppi di pazienti con situazioni cliniche particolari
Fattore di ostacolo	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	Riguarda l'eventuale mancanza di risorse umane, strumentali, organizzative e finanziarie che rende inattuabile la pratica clinica raccomandata e il relativo monitoraggio	Riguarda il paziente ed eventuale complessità della condizione clinica che rende problematica l'adesione alla pratica clinica raccomandata o ne altera il rapporto rischio-beneficio
Intervento	Interventi mirati alla riorganizzazione delle attività del servizio o unità operativa per rendere l'attività compatibile con quanto raccomandato	Interventi mirati alla acquisizione delle risorse necessarie N.B: se queste strategie non sono percorribili i fattori di ostacolo diventano vincoli	Interventi che permettono l'applicazione della raccomandazione in completa sicurezza (attraverso protocolli clinici che prevedono la consulenza o assistenza da parte di altri professionisti, oppure un regime di assistenza particolare) oppure opzioni alternative
	Cognitivo	Attitudinale	Motivazionale
Definizione	Il livello di conoscenza dei contenuti della raccomandazione da parte dei destinatari	Il livello di riconoscimento da parte dei destinatari delle conseguenze cliniche che la raccomandazione comporta e il valore attribuito a queste conseguenze	Il livello di disagio che la nuova pratica clinica raccomandata esercita sulla percezione del proprio ruolo o condizione lavorativa e sulla divisione dei compiti e responsabilità
Fattore di ostacolo	Riguarda i professionisti coinvolti nella prestazione (dai prescrittori agli esecutori) e i pazienti che ricevono la prestazione e concerne il loro livello di conoscenza della raccomandazione, dei suoi presunti vantaggi e delle evidenze scientifiche a sostegno, oltre che le competenze specifiche necessarie ad adottarla	Riguarda i professionisti e i pazienti e concerne l'aspetto specifico della valutazione del rapporto beneficio/danno di una data prestazione	Riguarda professionisti e pazienti ed è inerente alle ricadute che l'adozione della pratica raccomandata ha sulle loro attività routinarie
Intervento	Interventi di carattere formativo specifici	Interventi mirati a dimostrare (anche empiricamente) il beneficio o il valore aggiunto della pratica clinica raccomandata e a rassicurare rispetto ai rischi percepiti	Interventi mirati ad incentivare il cambiamento o disincentivare la non adesione e a creare un contesto che predilige e indirizzi verso la pratica clinica raccomandata

BOX 3.2 • LINEE-GUIDA SQUIRE CON ELENCO E BREVE DESCRIZIONE DELLE VOCI

Sezione del testo e voce	Descrizione
TITOLO E ABSTRACT	<i>Contiene informazione chiara e accurata per trovare, indicizzare e scorrere velocemente l'articolo?</i>
1. Titolo	<ul style="list-style-type: none"> a) Indicare che l'oggetto dell'articolo è il miglioramento della qualità (intesa come sicurezza, efficacia, la centralità del paziente, tempestività, efficienza e equità dell'assistenza). b) Specificare l'obiettivo dell'intervento. c) Specificare il disegno di studio utilizzato (ad esempio "Uno studio qualitativo" oppure "Uno studio randomizzato clustered").
2. Abstract	Riassume accuratamente le informazioni chiave delle diverse sezioni del testo utilizzando lo schema degli abstract della rivista destinataria
INTRODUZIONE	<i>Perché è stato intrapreso lo studio?</i>
3. Conoscenze disponibili	Fornire un breve e non selettivo sommario delle conoscenze disponibili sul problema assistenziale affrontato e le caratteristiche delle organizzazioni in cui si presenta.
4. Problema locale	Descrivere la natura e gravità dei problemi specifici locali o disfunzioni del sistema oggetti dello studio
5. Miglioramento atteso	<ul style="list-style-type: none"> a) Descrivere l'obiettivo specifico (cambiamento/miglioramento del processo assistenziale e degli esiti dei pazienti) dell'intervento proposto. b) Specificare chi (sostenitori, leader locali) e cosa (eventi, osservazioni) hanno innescato la decisione di effettuare un cambiamento, e il perché del momento temporale scelto.
6. Quesito dello studio	Dichiarare accuratamente il quesito primario relativo al miglioramento e i quesiti secondari a cui lo studio sull'intervento/strategia intende rispondere.
METODI	<i>Che cosa è stato fatto ?</i>
7. Questioni etiche	Descrivere aspetti etici relativi alla implementazione e studio del processo di miglioramento – quali il rispetto della privacy, la salvaguardia del benessere fisico dei partecipanti e i potenziali conflitti di interesse degli autori – e come questi problemi etici sono stati affrontati.
8. Ambientazione	Specificare come sono stati identificati e catalogati gli aspetti del contesto assistenziale locale considerati in grado di influenzare il cambiamento/miglioramento nelle realtà coinvolte nello studio.
9. Pianificazione dell'intervento	<ul style="list-style-type: none"> a) Descrivere l'intervento e le sue componenti in dettaglio sufficienti perché altri possano riprodurlo. b) Indicare i principali fattori che hanno contribuito alla scelta dello specifico intervento (ad esempio analisi delle cause della disfunzione; confronto tra simili esperienze condotte altrove e la situazione locale). c) Descrivere il piano iniziale di realizzazione dell'intervento – ad esempio cosa doveva essere fatto (fasi iniziali, funzioni e finalità di ogni fase; come le verifiche sul cambiamento ottenuto verrebbero usate per modificare l'intervento) e da chi (pianificazione dei ruoli, qualifiche e formazione dello staff).
10. Pianificazione dello studio sull'intervento	<ul style="list-style-type: none"> a) Descrivere il piano di valutazione della realizzazione dell'intervento (dose o intensità di esposizione). b) Descrivere i meccanismi mediante i quali le componenti dell'intervento avrebbero innescato il cambiamento, e i piani di verifica dell'efficacia di questi meccanismi

SEGUE BOX 3.2

Sezione del testo e voce	Descrizione
11. Metodi di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> c) Identificare il disegno di studio (ad esempio osservazionale, quasi-sperimentale, sperimentale) scelto per misurare l'impatto dell'intervento sugli esiti primari ed eventuali esiti secondari. d) Illustrare il programma per realizzare gli aspetti essenziali del disegno di studio scelto, come descritti nelle principali linee-guida per i disegni di studio (vedi www.equator-network.org). e) Descrivere gli aspetti del disegno di studio che riguardano specificatamente la validità interna (integrità dei dati) ed esterna (generalizzabilità). <ul style="list-style-type: none"> a) Descrivere strumenti e procedure (qualitativi, quantitativi o sistemi misti) utilizzati per valutare (i) l'efficacia dell'implementazione, (ii) il contributo all'efficacia dell'intervento delle componenti dell'intervento e dei fattori di contesto e (iii) gli esiti primari e secondari. b) Riportare le operazioni eseguite per testare e validare gli strumenti di misurazione. c) Illustrare i metodi utilizzati per verificare la qualità e adeguatezza dei dati (ad esempio valutazioni in cieco, misurazioni e estrazioni dati ripetute; formazione alla raccolta dati; raccolta di sufficienti dati di <i>baseline</i>).
12. Analisi	<ul style="list-style-type: none"> a) Fornire dettagli dei metodi qualitativi e quantitativi (statistici) utilizzati per desumere inferenze dai dati. b) Allineare l'unità di analisi con il livello al quale l'intervento è stato implementato, quando applicabile. c) Specificare il grado di variabilità atteso nell'implementazione, la variazione attesa nell'esito primario (entità dell'effetto) e capacità del disegno di studio (inclusa la dimensione) di rilevare l'effetto. d) Descrivere i metodi analitici utilizzati per dimostrare gli effetti nel tempo (ad esempio, controllo statistico del processo).
RISULTATI	<i>Cosa è stato dimostrato?</i>
13. Esiti	<ul style="list-style-type: none"> a) Tipologia di contesto e intervento di miglioramento: <ul style="list-style-type: none"> i. Definire gli elementi rilevanti del contesto o contesti (ad esempio geografia, risorse fisiche, cultura organizzativa, storie pregresse di programmi di cambiamento), strutture e modelli assistenziali (ad esempio dotazione di personale, leadership) in cui è contestualizzato l'intervento. ii. Spiegare il percorso dell'intervento (ad esempio le sequenze, eventi o fasi; tipologia e numero di partecipanti nei momenti chiave), utilizzando preferibilmente diagrammi temporali. iii. Documentare il livello di successo nel realizzare le componenti dell'intervento. iv. Descrivere come e perché il piano iniziale si è evoluto, e le principali conclusioni tratte da questa evoluzione, in particolare le ricadute delle reazioni interne rilevate dai test di verifica del cambiamento (<i>riflessività</i>). b) Cambiamenti nei processi assistenziali e negli esiti dei pazienti associati all'intervento: <ul style="list-style-type: none"> i. Presentare i dati sui cambiamenti osservati nel processo assistenziale. ii. Presentare i dati sui cambiamenti osservati nelle misure di esito dei pazienti (ad esempio morbilità, mortalità, funzionalità, soddisfazione paziente/professionista, utilizzo dei servizi, costi, disparità di assistenza).

SEGUE BOX 3.2

Sezione del testo e voce	Descrizione
	iii. Considerare i benefici, i danni, i risultati inattesi, i problemi, gli insuccessi. iv. Presentare le prove a sostegno della forza di associazione tra i cambiamenti/miglioramenti osservati e le componenti dell'intervento/i fattori di contesto. v. Includere un sommario dei dati mancati per l'intervento e per gli esiti.
DISCUSSIONE	<i>Qual è il significato dei risultati?</i>
14. Sommario	a) Riassumere i più importanti successi e difficoltà nell'implementare le componenti dell'intervento, e i principali cambiamenti osservati nel processo assistenziale e negli esiti clinici. b) Evidenziare i particolari punti di forza dello studio.
15. Relazione con altre evidenze	Comparare e confrontare i risultati dello studio con i rilevanti risultati di altri studio, tratti da revisioni della letteratura; l'utilizzo di una tabella riassuntiva può aiutare a evidenziare cumulabilità dei risultati:
16. Limiti	a) Considerare possibili fonti di confondenti, bias o imprecisioni nel disegno, misurazione e analisi che potrebbero avere influito sugli esiti dello studio (validità interna). b) Esplorare eventuali fattori che possono condizionare la generalizzabilità (validità esterna) – per esempio rappresentatività dei partecipanti, efficacia dell'implementazione, effetti dose-risposta, caratteristiche del contesto assistenziale locale. c) Prendere in considerazione la possibilità che i risultati ottenuti possono diminuire nel tempo e descrivere eventuali piani per monitorare e mantenere il miglioramento; indicare esplicitamente se tali piani non sono previsti. d) Riportare le azioni intraprese per minimizzare e correggere i limiti dello studio. e) Valutare gli effetti dei limiti dello studio sulla interpretazione e applicazione dei risultati.
17. Interpretazione	a) Esplorare possibili spiegazioni per le differenze tra esiti osservati ed esiti attesi. b) Desumere inferenze consistenti con la forza dei dati sui meccanismi causali e dimensione del cambiamento osservato, con particolare attenzione alle componenti dell'intervento e fattori di contesto che hanno contribuito alla efficacia (o mancanza di efficacia) dell'intervento e tipologie di contesti in cui è più probabile che l'intervento risulti efficace. c) Suggestire modifiche che potrebbero dare risultati futuri migliori. d) Considerare aspetti di costo-opportunità e costi finanziari effettivi dell'intervento.
18. Conclusioni	a) Considerare l'utilità globale dell'intervento. b) Suggestire le implicazioni dello studio per futuri studi di interventi di miglioramento.
ALTRE INFORMAZIONI	<i>Ci sono altri fattori degni di nota relativi alla conduzione e interpretazione dello studio?</i>
19. Finanziamenti	Descrivere fonti di finanziamento, se presenti, e il ruolo degli enti finanziatori nel disegno, implementazione, realizzazione e pubblicazione dello studio.

BIBLIOGRAFIA

- Ashford AJ (1998). Behavioural change in professional practice: supporting the development of effective implementation strategies. Report N.88 Centre for Health Services Research, University of Newcastle.
- Ballini L, Liberati A (2004). Linee-guida per la pratica clinica – metodologia per l'implementazione. Roma: Il Pensiero Scientifico.
- Ballini L, Liberati A (2006). Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione di linee-guida nel SSN” (T.Ri.P.S.S. II) 1999-2003 – Sintesi della relazione conclusiva della sperimentazione nazionale – <http://www.pnlg.it/cms/tripss> e <http://www.ceveas.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/173>
- Ballini L, Minozzi S, Pirini G (2008). La chirurgia robotica: il robot da Vinci. Dossier n.167 Agenzia Sanitaria Regionale – Regione Emilia Romagna http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167.htm
- Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM et al. (1998). Closing the gap between research and practice: an overview of systematic review of interventions to promote the implementation of research findings *BMJ* 317: 465-8.
- Burgers Js, Grol R, Zaal JO et al. (2003). Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. *Br J Gen Pract* 53(486): 15-9.
- Crowley WF, Sherwood L, Salber P et al. (2004). Clinical research in the United States at a crossroads. *Jama* 291(9): 1120-6.
- Eccles MP, Grimshaw J M, Johnston M et al. (2007). Applying psychological theories to evidence-based clinical practice: identifying factors predictive of managing upper respiratory tract infections without antibiotics. *BMC Implementation Science* 2:26.
- Elwyin G, Legare F, van der Weijden et al. (2008). Arduous implementation: does the Normalisation Process Model explain why it's so difficult to embed decision support technologies for patients in routine clinical practice *BMC Implementation Science* 3: 57.
- Foy R, Walker A, Ramsay C et al. (2005). Theory-based identification of barriers to quality improvement: induced abortion care *International Journal for Quality in Health Care* 17(2): 147-55.
- Foy R, Bamford C, Francis J et al. (2007). Which factors explain variation in intention to disclose a diagnosis of dementia? A theory-

- based survey of mental health professionals *BMC Implementation Science* 2: 31.
- Francis JJ, Eccles MP, Johnson M et al. (2004). Constructing questionnaires based on the theory of planned behaviour. A manual for health services researchers. Centre for Health Services Research, University of Newcastle.
- Gask L, Rogers A, Campbell S, Sheaff R (2008). Beyond the limits of clinical governance? The case of mental health in English primary care. *BMC Health Services Research* 8: 63.
- Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F et al. (2004). Diffusion of innovation in service organization: systematic review and recommendations. *Milbank Quarterly* 82(4): 581-629.
- Grilli R, Lomas J (1994). Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline *Medical Care* 32: 223-30.
- Grimshaw JM, Thomas RE, Mac Lennan G et al. (2004). Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 8(6): iii-iv, 1-72.
- Grol R (1998). Attributes of clinical guidelines that influence the use of guidelines in general practice: observational study *NMJ* 317:858-61.
- Grol R, Bosch M, Hulscher M et al. (2007). Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. *Milbank Quarterly* 85(1): 93-158.
- Gross PA, Greenfield S, Cretin S et al. (2002). Optimal methods for guideline implementation. Conclusion from Leeds Castle meeting. *Medical Care* 39(8 suppl 2): II85-II92.
- Lomas J (1993). Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? *Ann NY ACAD Science* 703: 226-35.
- May C (2006). A rational model for assessing and evaluating complex interventions in health care. *BMC Health Services Research* 6: 86.
- May C, Finch T, Mair, Ballini L et al. (2007a). Understanding the implementation of complex interventions in health care: the normalization process model. *BMC Health Services Research* 7: 148.
- May CR, Mair FS, Dowrick CF et al. (2007b). Process evaluation for complex interventions in primary care: understanding trials using the normalization process model. *BMC Family Practice* 8: 42.
- Mitchie S, Johnson M, Abraham C et al. (2005). Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care* 14: 26-33.

- Ogrinc G, Mooney S E, Estrada C et al. (2008). The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care* 17: i13-i32.
- Pierce D, Gunn J (2007). GP's use of problem solving therapy for depression: a qualitative study of barriers to and enablers of evidence based care. *BMC Family Practice* 8:24.
- Sung NS, Crowley WF, Genel M et al. (2003). Central challenges facing the National Clinical Research Enterprise. *JAMA* 299(10): 1278-87.
- The Improved Clinical Effectiveness through Behavioural Research Group (2006). Designing theoretically- informed implementation interventions. *BMC Implementation Science* 4.
- Walker AE, Grimshaw JM, Armstrong EM (2001). Salient beliefs and intentions to prescribe antibiotics for patients with a sore throat. *Brit J of Health Psychology* 6: 347-60.
- Walshe K, Freeman T (2002). Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. *Qual Saf health Care* 11: 85-7.
- Wensing M, Wollersheim H, Grol R (2006). Organizational interventions to implement improvements in patient care: a structured review of reviews. *BMC Implementation Science* 1: 2.
- Westfall J M, Mold J, Fagnan L (2007). Practice-based research: "Blue Highways" on the NIH Roadmap. *JAMA* 297(4): 403-6.
- Wolf SH (2008). The meaning of translational research and why it matters. *JAMA* 299: 211-3.