

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE NEI SISTEMI SANITARI

LUCIANA BALLINI



Ministero della Salute

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia-Romagna



Grazie a un finanziamento del Ministero della Salute
nell'ambito dell'Azione A del settore
"Programma nazionale per lo sviluppo del governo clinico
e della qualità del Servizio sanitario nazionale"
"Produzione di un manuale di riferimento per il governo clinico
e la qualità in forma integrata nonché la sperimentazione dello stesso"



**Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento
del Servizio sanitario nazionale**
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
EX UFFICIO III

In collaborazione con l'Azienda USL di Imola



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola

PRESENTAZIONE GENERALE

I contributi presentati in questi sette volumi hanno avuto storia e genesi diversa, ma sono accomunati dall'aver il ruolo dei professionisti nelle aziende sanitarie come oggetto di interesse. Alcuni sono stati elaborati nel contesto di un progetto finanziato dal Ministero della Salute e finalizzato alla produzione di un "manuale per il governo clinico", fornendo, nel contesto di quel progetto, i documenti di riferimento per la produzione di materiale utilizzato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e da Ipasvi in iniziative di formazione a distanza. Altri sono l'esito di specifici progetti di ricerca, alcuni finanziati dalla Regione Emilia-Romagna nel suo Programma di Ricerca Regione-Università, altri sviluppati nel contesto delle iniziative della Agenzia Sanitaria e Sociale di quella stessa Regione.

Tutti vedono, sia pure partendo da prospettive diverse, il ruolo dei professionisti nelle organizzazioni sanitarie come centrale, sia esaminando alcuni dei problemi principali su cui i professionisti dovrebbero poter dare il proprio contributo nell'esercizio delle loro responsabilità cliniche ed organizzative, sia indagando empiricamente con specifiche iniziative di ricerca alcuni dei molteplici aspetti che attengono alla partecipazione professionale, a quei processi decisionali che nelle aziende sanitarie riguardano la qualità dei servizi ed il loro sviluppo. In questo senso, questi contributi nel loro insieme intendono riproporre la questione del governo clinico cogliendone l'aspetto essenziale.

Probabilmente il riproporre oggi la questione del governo clinico merita una qualche giustificazione. Questo concetto si è rapidamente diffuso anche nel nostro contesto a partire dalla fine degli anni '90 per poi eclissarsi progressivamente.¹ Nel frattempo, ha avuto modo di vedersi assimilato rapidamente a tematiche limitrofe e pure, in qualche modo almeno, ad esso collegate, delle quali è diventato una sorta di elegante sinonimo. In questo modo, negli scorsi anni, parlare di governo clinico ha voluto dire parlare di audit clinico e *quality assurance*, di linee-guida e di *evidence-based medicine*, di *technology assessment*. In breve, ha significato parlare essenzialmente di strumenti e metodi. Di fatto, varie comunità specialistiche hanno “preso possesso” del governo clinico assimilandolo alle proprie specifiche metodologie ed al proprio ambito di interesse e quel termine ha finito per essere un modo diverso, ed almeno in quella fase più “a la page”, per parlare delle “solite cose”, piuttosto che rappresentare la ricerca di un modo diverso ed innovativo per affrontare i problemi di sempre (quelli della qualità e della sicurezza delle cure, dell’appropriatezza, di un cambiamento tecnologico, ma anche clinico ed organizzativo dentro le aziende da stimolare e governare).

In questo modo, come chi scrive ha già avuto modo in passato di segnalare,² si è finito per concentrare l’attenzione su strumenti e metodi (quelli della valutazione della qualità e della sicurezza delle cure, quelli della EBM o del *technology assessment*, a seconda dei casi), ma non sulle condizioni necessarie per fare penetrare efficacemente quegli strumenti nella quotidiana operatività delle organizzazioni sanitarie, tanto meno sulle condizioni necessarie per ottenere che il loro impiego fosse l’esito di un processo di acquisizione di responsabilità da parte dei professionisti clinici, rendendoli soggetto elaborante politiche aziendali a presidio della qualità dei servizi ed efficacemente propositivo relativamente allo sviluppo innovativo. Eppure, il senso del governo clinico e delle sue possibilità innovative stava esattamente nel cercare di cogliere il tema della partecipazione professionale allo sviluppo strategico delle organizzazioni sanitarie, nella ricerca di forme e modalità che stimolassero una diretta responsabilizzazione delle professionalità cliniche nella formulazione delle politiche aziendali direttamente rilevanti per la qualità delle cure, per indirizzare

lo sviluppo delle professionalità e le scelte di innovazione clinica, organizzativa e tecnologica di cui le organizzazioni sanitarie hanno costantemente bisogno.^{2 3}

Oggi, a più di un decennio di distanza dal momento in cui il governo clinico è stato introdotto nel dibattito italiano ed ha cominciato ad essere seriamente considerato dalle politiche, i problemi sembrano altri ed apparentemente molto distanti da queste questioni. Il SSN si trova a dover affrontare significativi problemi di sostenibilità e di riduzione delle risorse a cui si cerca di dare risposta anche con politiche finalizzate ad una robusta razionalizzazione nella struttura dell'offerta assistenziale, ad una revisione complessiva della rete dei servizi ospedalieri e territoriali. Tutte questioni assolutamente cogenti ed urgenti nella contingenza della crisi che investe il Paese e che riduce le risorse disponibili per la sanità, al punto da far apparire il tema della partecipazione professionale nelle aziende sanitarie come non particolarmente rilevante, alla luce dei problemi di sostenibilità dei servizi che il contesto odierno pone alla nostra attenzione.

Tuttavia, crediamo che anche in queste specifiche circostanze il tema della partecipazione professionale mantenga intatta, anzi per certi aspetti veda rafforzata, la propria attualità e rilevanza. Infatti, qualità delle cure ed innovazione sono, in estrema sintesi, le dimensioni della vita di un'organizzazione sanitaria su cui si esprime il governo clinico. Ora, se oggi la preoccupazione principale è rappresentata dalla sostenibilità dei servizi, possiamo ben dire che quelle dimensioni hanno davvero molto a che vedere con il fondamentale problema del mantenere, ed anzi per molti aspetti migliorare, i servizi sanitari in un contesto di risorse limitate. Queste ultime pongono la necessità di profondi e radicali cambiamenti finalizzati alla ricerca di forme più avanzate di razionalizzazione ed efficienza nel modo in cui sono affrontati bisogni assistenziali più complessi ed aspettative dei cittadini più elevate. Si tratta di cambiamenti che riguardano la riconfigurazione delle reti ospedaliere e territoriali, il ridisegno degli ospedali in funzione dell'intensità dei bisogni assistenziali dei pazienti, come pure l'elaborazione e l'implementazione di politiche di concentrazione delle casistiche chirurgiche in funzione dei volumi di attività dei punti di erogazione, per citare solo alcuni degli esem-

più possibili. Ebbene, tutti questi cambiamenti, per essere possibili ed avere gli effetti desiderati, hanno bisogno di essere supportati da un elevato livello di partecipazione professionale, pongono la necessità di acquisire la loro attiva partecipazione al ridisegno dei servizi che questi cambiamenti richiedono, ad esempio in termini di ridefinizione di percorsi assistenziali dei pazienti, di riformulazione dei ruoli e delle competenze professionali.

In questo senso, parlare di partecipazione professionale oggi significa parlare di uno dei determinanti della sostenibilità del SSN, almeno nella misura in cui la partecipazione professionale viene riconosciuta come uno degli ingredienti indispensabili per attivare e sviluppare quei cambiamenti richiesti da una migliore e più sostenibile configurazione delle reti dei servizi.

Non solo. La contingenza attuale finisce per rendere, per così dire, più vistosi i problemi di sempre, quelli che riguardano le concrete modalità di erogazione di servizi e prestazioni. Pensiamo ai temi della variabilità e inappropriatelyzza nel ricorso a procedure ed interventi nella pratica clinica, a quello di una maggiore sicurezza nei contesti clinico-assistenziali. In altri termini, il tema della qualità, l'esigenza di indirizzare i comportamenti professionali contrastando il ricorso ad interventi, laddove non siano clinicamente giustificati, sono oggi, in un quadro di riduzione delle risorse, se possibile ancora più acuti e di fatto mantengono come centrale la questione del come fare in modo che i comportamenti professionali, le decisioni e le scelte concretamente adottate dai clinici nelle modalità di assistenza siano pienamente coerenti con le finalità istituzionali di assicurare benefici di salute ai pazienti, attraverso interventi efficaci ed appropriati, in condizioni di sicurezza e di efficienza operativa.

Oggi, anche questi “vecchi problemi” sono alla ricerca di nuove possibili soluzioni, o quantomeno di strade innovative. Da questo punto di vista, una riflessione su come alcuni problemi – la variabilità della pratica clinica, l'inappropriatelyzza – siano stati sin qui affrontati e con quali risultati appare necessaria.^{4,5} In questo contesto, nel corso degli ultimi due decenni almeno è stata dispiegata una pluralità di approcci diversi, non necessariamente mutualmente esclusivi, che, riassumendoli in modo sin troppo schematico e sintetico, possiamo

dire essere stati rappresentati dal ricorso a forme di incentivazione economica, dalla comunicazione al pubblico di informazioni sulla qualità dei servizi nel tentativo di stimolare una maggiore attenzione alla qualità facendo leva sul patrimonio reputazionale degli operatori e delle organizzazioni o indirizzando le scelte dei cittadini. Da questo punto di vista è significativo che siano proprio quei sistemi sanitari che più intensamente e con maggiore determinazione sono ricorsi in questi anni agli approcci citati a manifestare oggi un esplicito interesse verso il ricorso al coinvolgimento ed alla partecipazione professionale, come ulteriore possibile percorso per costruire e consolidare nelle organizzazioni sanitarie un'attenzione sistematica e continuativa alla qualità, interesse che si esprime nell'attenzione elaborativa ed analitica rivolta al tema di quello che viene oggi definito come "clinical engagement".⁶⁻²⁰ Questo concetto si riferisce ad un attivo e positivo contributo fornito dai clinici nell'esercizio delle loro responsabilità al miglioramento delle performance delle organizzazioni, le quali a loro volta riconoscono questo impegno nel sostenere ed incoraggiare un'assistenza di alta qualità.¹¹ Rimanda quindi ad un'idea di partecipazione professionale fortemente propositiva verso i processi decisionali di un'organizzazione che attengono alla qualità ed allo sviluppo dei servizi, una partecipazione pienamente disponibile all'assunzione di responsabilità, che trova il proprio presupposto anche in uno spiccato senso di appartenenza all'organizzazione stessa.⁹ L'interesse per il tema del *clinical engagement*, che, come si vede, ha un'evidente affinità con un'idea di governo clinico fortemente orientata alla partecipazione professionale, trova la propria giustificazione nella consapevolezza che la varietà di strumenti e politiche sin qui adottata per controllare/orientare i comportamenti professionali (ricorrendo al monitoraggio attraverso indicatori, a motivazioni economiche, reputazionali, ecc.) ha inevitabili limiti di applicabilità, effetti collaterali negativi e risultati in generale non risolutivi. Sono quindi strumenti certamente impiegabili e persino imprescindibili oggi per molti aspetti, ma necessitano di un ulteriore ingrediente, per così dire, rappresentato appunto dalla capacità di acquisire la disponibilità delle professioni cliniche a riconoscere i temi della qualità come propri, come parte integrante del proprio ruolo dentro un'azienda, ed a mette-

re in gioco le proprie capacità e competenze al servizio dello sviluppo delle proprie organizzazioni.

In questo senso, quindi, parlare oggi di governo clinico può essere ancora decisamente attuale, a patto che il tema venga riproposto cogliendone l'essenza e spostando l'attenzione dagli strumenti ai contesti in cui tali strumenti dovrebbero essere impiegati, vedendolo quindi come problema non di strumenti e metodologie, magari da perfezionare e sviluppare ulteriormente, ma di *governance*, vale a dire di relazioni interne alle organizzazioni sanitarie, in particolare di relazioni tra clinici e manager o, se si preferisce, tra i clinici e le loro aziende. Diciamo questo evidentemente non per negare o sminuire il valore e le potenzialità di quegli strumenti, ma soltanto per sottolineare come quelle potenzialità rischino di restare largamente inespresse in assenza di una contestuale riflessione sulle aziende sanitarie, sulle loro concrete modalità di funzionamento per quanto riguarda mantenimento e miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, sul tipo di competenze che sono in grado di mettere in campo su questi temi, su come sono allocate le responsabilità per quanto attiene al *quality management* e sul ruolo dei clinici in questo contesto.

Una simile riflessione potrebbe probabilmente portarci a ragionare su alcuni significativi aspetti problematici. Pur tenendo conto della variabilità esistente anche su questi aspetti a livello nazionale, possiamo affermare che, in generale, le nostre aziende sanitarie sono caratterizzate dalla presenza di una significativa articolazione di tecnostutture dedicate a presidiare ambiti definiti e relativamente circoscritti (la qualità e l'accreditamento, la formazione professionale, la gestione del rischio e, almeno in alcune realtà come quella dell'Emilia-Romagna, la ricerca e l'innovazione). Una almeno apparente, quindi, ricchezza di dotazione specialistica cui spesso non pare corrispondere un'effettiva efficacia operativa e, soprattutto, un'effettiva pervasività nei contesti clinico-assistenziali delle attività direttamente finalizzate a monitorare e migliorare la qualità dei servizi. In larga misura, qualità e sicurezza delle cure, nelle loro diverse sfaccettature, permangono come temi di interesse delle specifiche tecnostutture di riferimento, con un coinvolgimento dei clinici relativamente limitato, per intensità e continuità, e generalmente passivo.

Questa tipologia di assetto aziendale sul *quality management* rende particolarmente pertinente la constatazione che una delle principali contraddizioni che caratterizzano i sistemi sanitari moderni è rappresentata dall'essere contesti spesso avanzatissimi per quanto riguarda la dotazione tecnologica disponibile, ma assolutamente antiquati per quanto attiene invece ai loro assetti organizzativi e di management.²¹ Infatti, non soltanto la parcellizzazione delle tecnostutture sopra citata rimanda alla necessità di una capacità di sintesi e di *governance* complessiva – generalmente affidata alla direzione sanitaria aziendale – ma risulta fortemente evocatrice di assetti tipici della tradizionale impresa fordista, una delle caratteristiche della quale è rappresentata dalla presenza di una netta separazione tra la linea produttiva e gli ambiti che su tale linea esercitano funzioni di sviluppo, verifica e controllo.

Tuttavia, questo assetto è da tempo già stato messo in discussione e superato nel mondo delle imprese, in particolare laddove l'impresa si confronta con processi produttivi poco o nulla standardizzabili, per la cui realizzazione è indispensabile l'apporto di competenze – anche sofisticate – da parte degli operatori e che richiedono un'azione di costante sorveglianza e manutenzione, esercitata non da soggetti collocati al di fuori del processo, ma direttamente dagli operatori “in linea”.²² Queste caratteristiche generali che hanno portato al superamento del tradizionale modello fordista sono esattamente alcuni dei connotati che caratterizzano la peculiarità delle organizzazioni sanitarie, sotto il profilo della complessità e dell'elevato grado di specializzazione delle competenze degli operatori, dell'elevato grado di flessibilità dei processi di cura, della necessità di una continua azione di sorveglianza, “non delegabile”, almeno non completamente, a soggetti esterni alla linea produttiva. Tuttavia, questo è proprio quel che in larga misura è accaduto nei nostri contesti assistenziali, con la “delega” ad occuparsi di qualità, formazione, gestione del rischio, ricerca&innovazione, attribuita a tecnici, relativamente “distanti” dagli ambiti di produzione, vale a dire dai dipartimenti. Queste considerazioni peraltro acquisiscono un ulteriore significato alla luce delle evidenze empiriche che segnalano come, nel nostro contesto nazionale, siano ancora largamente prevalenti nelle aziende sanita-

rie culture organizzative di tipo gerarchico ascrivibili a quel tipo di paradigma produttivo.²³ Il governo clinico, così come l'abbiamo sin qui conosciuto, non è di fatto riuscito a sanare questa contraddizione tra caratteristiche dei processi produttivi e rigidità delle modalità di management adottate.

Ora, se il governo clinico viene visto a partire dalle premesse che ci siamo dati, non si tratta solo di fornire istruzioni sull'uso di tecniche, ma di rendere possibile e praticabile una responsabile partecipazione professionale. Quest'ultima non è una tecnica, codificabile e trasmissibile con un manuale. È il risultato di relazioni che devono essere costruite e di ruoli e responsabilità che devono essere esercitati. Per questo i contributi di questa collana non si limitano ad illustrare tecniche e metodologie, ma si sforzano di affrontare problemi ed esaminare alcuni temi centrali per le politiche di sviluppo dei servizi ed il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Detto questo, va anche detto che se il tema è il perseguimento di una responsabile partecipazione dei professionisti clinici ai processi aziendali di mantenimento e sviluppo della qualità dei servizi, questi volumi sono di certo vistosamente insufficienti allo scopo. La partecipazione richiede una molteplicità di condizioni per potersi realizzare, il cui determinarsi è evidentemente al di fuori delle possibilità di semplici contributi scritti. Tuttavia, la partecipazione professionale ha anche la necessità di avere come premessa un sufficiente grado di condivisione e consapevolezza circa le questioni potenzialmente rilevanti per lo sviluppo di un'organizzazione sanitaria ed i principi ed i valori generali con cui tali questioni dovrebbero poter essere affrontate. È a questo livello che si posizionano i contributi di questa raccolta, con l'auspicio che possano essere di una qualche utilità, immaginando il loro impiego anche nel contesto di iniziative di formazione e discussione da avviare nelle aziende sanitarie, come pure come materiale didattico a supporto di iniziative formative rivolte agli studenti di medicina e ai giovani medici in formazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Walshe K. Pseudoinnovation: the development and spread of healthcare quality improvement methodologies. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 153-9. [Link alla risorsa]
2. Grilli R, Taroni F. *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
3. Grilli R. Le opportunità offerte dal governo clinico. Il difficile rapporto tra discrezionalità clinica ed autorità manageriale. *Salute e Territorio* 2005; 152: 306-12. [Link alla risorsa]
4. Moynihan R, Heneghan C, Godlee F. Too much medicine: from evidence to action. *BMJ* 2013; 347: 7141. [Link alla risorsa]
5. Appleby J, Raleigh V, Frosini F, Bevan G, Gao H, Lyscom T. *Variations in health care: the good, the bad and the inexplicable*. London: The King's Fund, 2011. [Link alla risorsa]
6. Bethune R, Soo E, Woodhead P, Van Hamel C, Watson J. Engaging all doctors in continuous quality improvement: a structured, supported programme for first-year doctors across a training deanery in England. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 613-7. [Link alla risorsa]
7. Denis JL, Baker GR, Black C et al. *Exploring the dynamics of physician engagement and leadership for health system improvement. Prospects for Canadian healthcare systems*. Ottawa: Canadian Institute of Health Research, 2013. [Link alla risorsa]
8. Brown B, Ahmed-Little Y, Stanton E. Why we cannot afford not to engage junior doctors in NHS leadership. *J R Soc Med* 2012; 105: 105-10.
9. Clark J. *Medical engagement. Too important to be left to chance*. London: The King's Fund, 2012. [Link alla risorsa]
10. The King's Fund. *Leadership and engagement for improvement in the NHS: together we can*. London: The King's Fund, 2012. [Link alla risorsa]
11. Spurgeon P, Mazelan PM, Barwell F. Medical engagement: a crucial underpinning to organisational performance. *Health Serv Manage Res* 2011; 24: 114-20.
12. Taitz JM, Lee TH, Sequist TD. A framework for engaging physicians in quality and safety. *BMJ Qual Saf* 2012; 21: 722-8. [Link alla risorsa]
13. The Health Foundation. *Are clinicians engaged in quality improvement? A review of the literature on healthcare professionals' views on quality*

- improvement initiatives. London: The Health Foundation, 2011. [Link alla risorsa]
14. Parand A, Burnett S, Benn J, Iskander S, Pinto A, Vincent C. Medical engagement in organisation-wide safety and quality-improvement programmes: experience in the UK Safer Patients Initiative. *Qual Saf Health Care* 2010; 19: e44. [Link alla risorsa]
 15. Macleod D, Clarke N. *Engaging for success: enhancing performance through employee engagement*. London: Department for Business, Innovation and Skills, 2009. [Link alla risorsa]
 16. Conway J. Getting boards on board: engaging governing boards in quality and safety. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008; 34(4): 214-20. [Link alla risorsa]
 17. Dickinson H, Ham C. *Engaging doctors in leadership: review of the literature*. Academy of Medical Royal Colleges, University of Birmingham, Institute for Innovation and Improvement, 2008. [Link alla risorsa]
 18. Spurgeon P, Barwell F, Mazelan P. Developing a medical engagement scale (MES). *International Journal of Clinical Leadership* 2008; 16: 213-23.
 19. Reinertsen JL, Gosfield AG, Rupp W, Whittington JW. *Engaging physicians in a shared quality agenda*. IHI Innovation Series White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2007. [Link alla risorsa]
 20. Neale G, Vincent C, Darzi SA. The problem of engaging hospital doctors in promoting safety and quality in clinical care. *J R Soc Promot Health* 2007; 127:87-94. [Link alla risorsa]
 21. *Doctor innovation. Shaking up the health system*. London: The Economist Intelligence Unit Limited, 2009. [Link alla risorsa]
 22. Fumagalli A. *Bioeconomia e capitalismo cognitivo*. Roma: Carocci Editore, 2007.
 23. Calciolari S, Prenestini A, Lega F, Grilli R. Possono i “valori” fare la differenza? Evidenze sull’influenza della cultura organizzativa sul governo clinico. *Mecosan* 2012; 21(82): 9-24.

CONTRIBUTI PER IL GOVERNO CLINICO

Collana a cura di Roberto Grilli

**Luciana
Ballini**

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE NEI SISTEMI SANITARI

Volume 5



Il Pensiero Scientifico Editore

Luciana Ballini

Responsabile dell'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI)
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

Progetto editoriale realizzato da Il Pensiero Scientifico Editore
per conto dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
della Regione Emilia-Romagna,
grazie a un finanziamento del Ministero della Salute
e in collaborazione con l'Azienda USL di Imola

Prima edizione: dicembre 2014
© 2014 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale,
Ministero della Salute e Azienda USL di Imola

Prodotto editoriale liberamente fruibile per fini non commerciali;
chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici,
a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione,
purché ne venga citata la fonte

Progetto editoriale: Il Pensiero Scientifico Editore,
Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma
Tel. (+39) 06 862821 - Fax: (+39) 06 86282250
pensiero@pensiero.it - www.pensiero.it
www.facebook.com/PensieroScientifico

Impaginazione: Doppiosegno, Roma
Progetto grafico: Studio Rosa Pantone, Roma
Illustrazione di copertina: Josef Albers, *Omaggio al Quadrato*
Coordinamento redazionale: Silvana Guida

ISBN 978-88-490-0489-2

INDICE

PREMESSA	V
1 • IL GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE INNOVATIVE	1
Introduzione	1
Tecnologie innovative: rationale teorico e profilo delle evidenze	6
HTA e raccomandazioni per la ricerca	13
Tecnologie innovative: analisi del contesto	15
Tecnologie innovative: la valutazione economica	26
Tecnologie innovative: note conclusive	32
2 • IL GOVERNO DELLE INNOVAZIONI CLINICO-ORGANIZZATIVE	37
Premessa	37
Metodologie per la realizzazione di interventi complessi	40
I determinanti del cambiamento: ruolo delle teorie	48
L'analisi dei determinanti della decisione assistenziale	56
La scelta delle strategie di implementazione e la valutazione del loro impatto	64
Innovazioni clinico-organizzative: conclusioni	73
CONCLUSIONI	75
BIBLIOGRAFIA	79

PREMESSA

Il livello di sviluppo di un sistema sanitario, l'alta pervasività e accessibilità dell'assistenza sanitaria che esso garantisce sono tra gli indicatori del livello di sviluppo di un paese e ne sanciscono la caratteristica di paese "avanzato".

La salute di una popolazione influisce su molti aspetti salienti della società a cui quella popolazione appartiene. Le caratteristiche demografiche di una popolazione sono infatti in parte risultato del livello di sviluppo di un sistema sanitario e hanno a loro volta ricadute su costi e sostenibilità del sistema sanitario stesso. Queste caratteristiche demografiche determinano il rapporto tra le diverse generazioni, l'equilibrio o disequilibrio generazionale di una popolazione, la proporzione della popolazione "attiva" e quindi la capacità produttiva della società. Questa capacità produttiva è poi salvaguardata anche dal sistema sanitario stesso attraverso gli interventi di prevenzione, di sicurezza sul lavoro, attraverso la previdenza, la cura e la riabilitazione.

Oltre alla rimessa in salute dei lavoratori che si ammalano, il sistema sanitario di un paese avanzato ricopre un ruolo importante nell'occupazione della popolazione di afferenza, contribuendo quindi allo sviluppo del paese. Dai dati Istat risultano in Italia 3.400.000 dipendenti pubblici, vale a dire il 5,7% dell'intera popolazione, il 14,5% della popolazione occupata e il 13,5% della "forza lavoro" (persone con occupazione e persone in cerca di occupazione). In particolare, nel 2008 (tabella) i dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale – Aziende Sanitarie Locali e istituti di cura pubblici, Aziende Ospedaliere e

Aziende Ospedaliere Universitarie – ammontavano a 638.459 unità, quasi il 19% dei dipendenti pubblici (Ministero della Salute 2011).

TABELLA - PERSONALE DIPENDENTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (ASL, AZIENDE OSPEDALIERE E AZIENDE OSPEDALIERE INTEGRATE CON L'UNIVERSITÀ). ANNO 2008
(MODIFICATA DA MINISTERO DELLA SALUTE 2011)

RUOLO SANITARIO	446.897	RUOLO TECNICO	115.230
• Medici e odontoiatri	105.792	Analisti	304
Medici	105.638	Statistici	85
Odontoiatri	154	Sociologi	655
• Altro personale laureato	18.214	Assistenti sociali	6.481
Veterinari	5.442	Collaboratori	
Farmacisti	2.338	tecnico-professionali	2.531
Biologi	3.742	Assistenti tecnici	3.105
Chimici	487	Programmatori	705
Fisici	425	Operatori tecnici	38.137
Psicologi	5.781	Operatori tecnici di assistenza	40.909
• Dirigenti delle professioni sanitarie	208	Ausiliari specializzati	22.318
• Tecnico-sanitario	32.554	RUOLO AMMINISTRATIVO	74.400
• Riabilitazione	19.138	Direttori amministrativi	2.927
• Vigilanza e ispezione	10.203	Collaboratori amministrativi	18.662
• Personale infermieristico	260.787	Assistenti amministrativi	29.015
Operatori 1° categoria	247.053	Coadiutori amministrativi	21.508
Operatori 2° categoria	13.734	Commissi	2.288
RUOLO PROFESSIONALE	1.576	PERSONALE CON QUALIFICHE ATIPICHE	356
Avvocati	190		
Ingegneri	894	TOTALE	638.459
Architetti	132		
Geologi	4	RESTANTE PERSONALE	610
Assistenti religiosi	356	Specializzandi	/
		Personale contrattista o equiparato	610
		Personale addetto ai L.S.U.	/
		TOTALE PERSONALE	639.069

Il livello di sviluppo di un sistema sanitario determina anche il livello di attrattività del sistema stesso per l'industria che produce beni e strumenti (*commodities*) per la sanità. Questa sua posizione di mercato "attraente" lega fortemente la sanità alla sfera produttiva e manifatturiera, contribuendo, anche se in maniera indiretta, a occupazione, sviluppo e ricchezza di un paese.

Infine, sempre nel settore della sanità, si riunisce e si concentra una parte rilevante del lavoro applicato alla scienza (chimica, fisica, biotecnologia, medicina, ecc., oltre a una vasta gamma di scienze umanistiche), che conduce ricerca, propone nuovi strumenti per la cura, la diagnosi, la prevenzione, l'organizzazione e la valutazione dell'assistenza sanitaria. Questa attività scientifica trascina investimenti in ricerca e sviluppo sia pubblici che privati.

Queste poche e brevi considerazioni sottolineano come la sanità interagisca con diversi aspetti salienti dell'economia di un paese e come la capacità di sviluppo e progresso nel settore della sanità contribuisca alla crescita di altri settori. Senza dimenticare che questa stessa capacità di sviluppo e progresso permette al sistema sanitario di espletare al meglio la propria funzione, trasferendo nei propri processi di cura le innovazioni che permettono di evitare o curare le malattie.

Naturalmente l'innovazione costa, ma il ritorno che è in grado di dare – quando efficace – fa sì che, anche nei momenti di crisi economica e di necessaria e seria contrazione della spesa, non sia auspicabile rinunciarvi e quindi cessare di investirvi risorse e capitale. Quando l'innovazione rappresenta un'importante svolta nei processi di cura e ha un ruolo potenzialmente significativo nel migliorare l'assistenza, la scelta può andare nella direzione del "rilancio" o espansione attraverso il sostegno all'innovazione.

Ciò che differenzia i periodi di crisi e contrazione da quelli di crescita e prosperità è il livello o entità del rischio che si è disposti ad accettare quando si investe in un'innovazione che, per sua stessa natura, è accompagnata da incertezza riguardo ai benefici e ai miglioramenti che promette.

L'innovazione, come la ricerca, comporta il rischio dell'errore o meglio del mancato ritorno rispetto all'investimento e alle aspettative. Nei periodi di crescita vi è maggiore disponibilità di risorse per

sperimentare e testare nuovi strumenti, senza intaccare le risorse necessarie al servizio, e maggiore capacità di “assorbire” un eventuale mancato ritorno. Nei periodi di crisi le risorse necessarie al servizio subiscono una contrazione, riducendo quelle disponibili per l’innovazione.

Il governo dell’innovazione necessita quindi di strumenti che permettano di avere consapevolezza del rischio legato all’innovazione che, semplificando, può essere ricondotto a due categorie (Chalkidou et al. 2008):

1. rischio di adottare un’innovazione che in futuro non si rivelerà efficace quanto ipotizzato, con conseguente dispendio di risorse;
2. rischio di non adottare un’innovazione che in futuro si rivelerà utile, con conseguente dispendio di salute.

Parafrasando i principi della ricerca biomedica, per governare l’innovazione occorre porsi nella posizione di “*équiopise*” – l’innovazione potrebbe essere efficace come potrebbe non esserlo – e raccogliere le informazioni, i dati e gli elementi utili a confutare l’*ipotesi nulla*, ovvero che tra l’adottare l’innovazione e il non adottarla non ci sia alcuna differenza, e poter dimostrare che:

- adottarla richiede una determinata spesa e comporta o non comporta determinati vantaggi;
- non adottarla permette un determinato risparmio e comporta o non comporta determinati svantaggi.

Nell’ambito del governo dell’innovazione raramente le scelte sono così chiaramente dicotomiche, in quanto le possibilità di investire sono molteplici e in competizione tra loro. Ciò accade per gli acquisti di nuove promettenti tecnologie sanitarie, per le scelte di nuovi modelli organizzativi che richiedono cambiamenti impegnativi e per gli investimenti nella ricerca. Operare scelte mettendo a confronto decisioni così diverse tra loro è molto complesso.

In questo manuale vengono definiti gli strumenti e le fasi dei processi utili a uscire dallo stato di “*équiopise*”, che permettono di:

- comprendere le potenzialità di un'innovazione: una fase principalmente teorica finalizzata a stabilire a priori il valore aggiunto che l'innovazione può portare nel proprio sistema assistenziale;
- valutare lo stadio della conoscenza disponibile sull'innovazione, con un'esplicita esposizione di ciò che è necessario sapere relativamente alla sua efficacia e sicurezza per poterne decidere l'adozione;
- distinguere chiaramente ciò che si sa da ciò che ancora non si sa;
- analizzare le ricadute sul servizio di un'eventuale adozione dal punto di vista economico, organizzativo, dello sviluppo professionale e dell'equità del sistema;
- formulare decisioni e monitorarne l'impatto nel proprio contesto.

Queste fasi e questi strumenti vengono illustrati per le decisioni inerenti sia alle tecnologie sanitarie che alle innovazioni clinico-organizzative facendo riferimento, per le prime, alla metodologia dell'*Health Technology Assessment* e, per le seconde, alla metodologia della *Knowledge Translation*. Per entrambe le metodologie si cercherà di evidenziare l'attuale stato dell'arte differenziando gli strumenti validati e consolidati da quelli ancora in via di sviluppo.

1 • IL GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE INNOVATIVE

INTRODUZIONE

Le tecnologie innovative pongono un serio problema di governo e ogni azienda o servizio sanitario ha vissuto la frustrazione di vedere introdotte e diffuse al proprio interno nuove e complesse tecnologie senza poter disporre di affidabili valutazioni che ne permettano l'utilizzo appropriato e la verifica del beneficio atteso. D'altra parte per un servizio che vuole essere competitivo e capace di cogliere tempestivamente gli sviluppi e i progressi della ricerca, l'esperienza di "arrivare in ritardo" è altrettanto sgradevole. La volontà di valutare una tecnologia in uno stadio precoce del suo sviluppo comporta quindi necessariamente la scelta di assumere decisioni su basi conoscitive deboli e incomplete.

L'utilizzo delle tecnologie sanitarie, siano esse farmaci, procedure, dispositivi, modalità assistenziali, ecc., riceve un supporto metodologico per la definizione delle indicazioni d'uso clinico appropriato e per la valutazione del costo-efficacia dall'attività di Health Technology Assessment (HTA). Questa branca della ricerca è in continuo sviluppo e negli ultimi anni ha visto impegnato un numero crescente di agenzie governative e no. L'Health Technology Assessment si prefigge l'obiettivo di informare i decisori sull'opportunità e modalità di adozione delle tecnologie sanitarie (Gabbay e Walley 2006) con l'ambizione di fornire un sostanziale contributo alla definizione e in-

dividuazione di “ciò per cui valga la pena pagare” in sanità (Sheldon 1996).

I principi analitici di un processo di HTA sono i seguenti (Liberati et al. 1997):

- esplicitazione del quesito di politica sanitaria che necessita di risposta;
- traslazione del quesito di politica sanitaria iniziale in quesiti di valutazione;
- revisione sistematica delle evidenze di efficacia teorica, sicurezza, efficacia clinica e efficienza della tecnologia;
- presa in considerazione delle implicazioni che la tecnologia sanitaria ha sull'erogazione dell'assistenza e sul sistema, con particolare attenzione alle ricadute sull'equità del sistema, sull'utilizzo delle risorse, sui bisogni formativi, sulle politiche di regolamentazione, rimborso e monitoraggio dell'utilizzo appropriato della tecnologia;
- sviluppo della valutazione, esplicitando le diverse assunzioni e offrendo un'esaustiva discussione delle implicazioni conseguenti della valutazione;
- conclusioni, opzioni e – a volte – raccomandazioni, esplicitando la loro base scientifica;
- lista completa delle fonti consultate e degli strumenti utilizzati per la valutazione.

Il processo di valutazione, riassunto nella figura 1.1 (Busse et al. 2002), è sviluppato da gruppi di lavoro multidisciplinari che assicurano la presenza delle competenze necessarie a valutare le diverse dimensioni di una tecnologia, vale a dire le sue caratteristiche e performance tecnica, la sua sicurezza, l'efficacia clinica, la costo-efficacia e le ricadute organizzative, etiche e sociali legate alla sua adozione.

La relazione tra il processo di sviluppo di una tecnologia e quello della sua valutazione è rappresentata nel diagramma della figura 1.2: la valutazione preliminare di una tecnologia sviluppata e proposta dall'industria produttrice viene generalmente affidata a ricercatori e clinici “pionieri” che per primi la sperimentano; i risultati di questa ricerca vengono pubblicati e la letteratura viene raccolta, sintetizzata

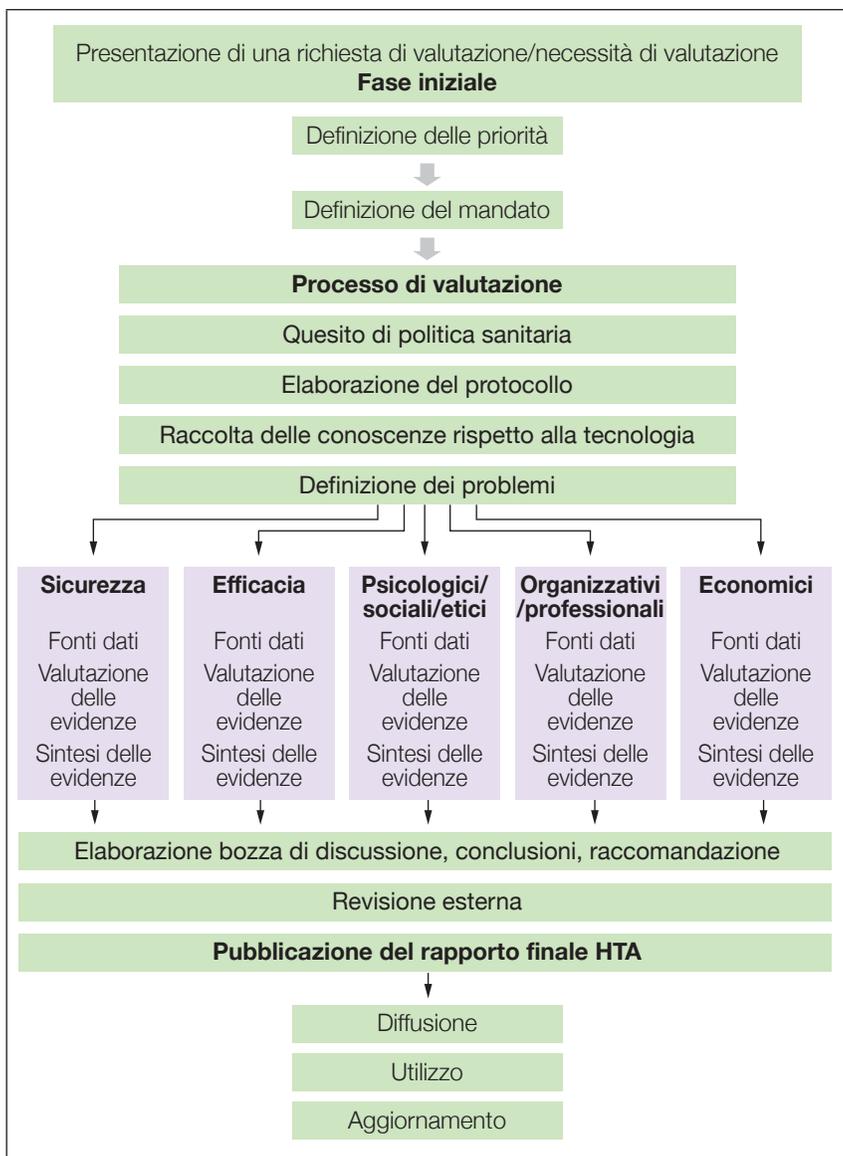


Figura 1.1 • Processo di valutazione (modificata da Busse et al. 2002)

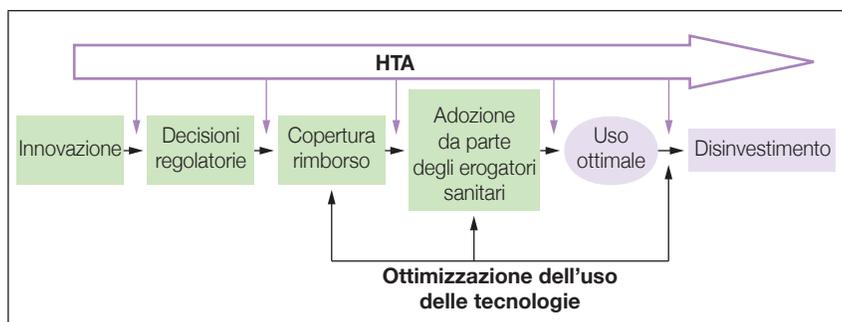


Figura 1.2 • Ciclo di vita di una tecnologia sanitaria e utilizzo dell'HTA (modificata da Frønsdal et al. 2010)

e valutata criticamente. A partire dall'analisi di questa letteratura si sviluppano i rapporti di HTA, che vengono messi a disposizione dei decisori per le politiche di adozione delle tecnologie. Una volta diffuse e utilizzate da professionisti e pazienti, questi – in una situazione ideale – raccolgono informazioni e dati sull'impatto che queste tecnologie hanno nella pratica quotidiana e quindi fuori dagli ambiti delle sperimentazioni controllate.

È evidente che l'HTA non è un mero campo di ricerca, dal quale si differenzia per il particolare orientamento politico, il contenuto e il processo multidisciplinare e la particolare enfasi posta su diffusione e utilizzo dei suoi risultati.

Negli ultimi anni sono state mosse alcune critiche importanti all'Health Technology Assessment. La prima critica è quella di avere un impatto molto limitato sul *decision making* (Frønsdal et al. 2010) ed è una critica sostanziale, essendo proprio i decisori il target principale dei rapporti di HTA. La seconda critica, strettamente legata alla precedente, è di non riuscire ad essere sufficientemente tempestivi e congruenti con i ritmi con cui le innovazioni in sanità vengono proposte, vagliate e adottate (McDonnell et al. 2006).

Diverse motivazioni e spiegazioni sono state avanzate per questa ridotta capacità dell'HTA di incidere sul processo decisionale dei professionisti, sanitari e no, che hanno responsabilità gestionali e organizzative. Le più comunemente citate sono:

- la velocità con cui le nuove tecnologie vengono sviluppate e proposte o con cui le tecnologie già diffuse sviluppano nuove potenzialità di utilizzo;
- le diverse tipologie di pressione – da quelle psicologiche a quelle economiche – che il mercato e l'industria delle innovazioni riescono ad esercitare sui destinatari e utilizzatori delle tecnologie;
- la diversità dei tempi di “realizzazione” tra l'attività di ricerca e l'attività decisionale, dove la prima è dettata da un percorso metodologico definito e consequenziale, mentre la seconda è fortemente condizionata dalla contingenza e dalla necessità di agire tempestivamente.

Talvolta queste tensioni “disturbano” i rapporti tra ricerca e policy e accade che i ricercatori dell'HTA rimproverino ai decisori di non comprendere appieno il valore dell'informazione contenuta nei loro rapporti, di utilizzare dati parziali e poco scientifici a sostegno delle loro decisioni e di confondere l'agire tempestivo con il frettoloso. Dall'altra parte politici e decisori rimproverano ai ricercatori di non rispondere ai dettami della pragmaticità e dinamicità a cui loro stessi devono sottostare e di non assumersi responsabilità diretta dei bisogni reali del sistema sanitario (Innvaer et al. 2002).

I rapporti di HTA – sia per i tempi tecnici di produzione sia per il tempo necessario alla realizzazione e pubblicazione della ricerca su cui i rapporti stessi si basano – trovano principale applicazione nella valutazione retrospettiva dell'impatto sulla salute di una tecnologia e del grado di appropriatezza con cui essa è utilizzata o diffusa. Ciò significa che i rapporti vengono utilizzati quando la decisione di adottare la tecnologia è già stata assunta, anche se parzialmente, e il ruolo proattivo dell'HTA viene circoscritto alla valutazione del livello e della modalità di diffusione della tecnologia.

Per consentire all'HTA di assumere un ruolo prospettico nell'informare decisioni future occorre accelerare i tempi di realizzazione, senza sacrificare il rigore metodologico e affrontando le specifiche problematiche che la valutazione delle tecnologie innovative comporta: incertezza rispetto alla destinazione d'uso potenzialmente appropriata e incompleto profilo scientifico.

Nelle pagine seguenti viene descritto il processo per la valutazione di tecnologie innovative che coniuga l'approccio retrospettivo con quello prospettico e necessita di un contesto in grado di promuovere e sostenere l'utilizzo sperimentale di un'innovazione in tutte le sue fasi, dalla pianificazione alla diffusione dei risultati.

TECNOLOGIE INNOVATIVE: RAZIONALE TEORICO E PROFILO DELLE EVIDENZE

Spesso le tecnologie sanitarie innovative, soprattutto le cosiddette “alte” tecnologie diagnostiche o terapeutiche, vengono proposte per un'ampia gamma di utilizzi clinici che appaiono sostenuti da un convincente rationale teorico, ma risentono della mancanza di robuste evidenze di efficacia. Vi è da subito una tensione tra la conoscenza “concettuale”, che su base teorica è in grado di argomentare le potenzialità e i benefici attesi della tecnologia, e la conoscenza “empirica”, che richiede la dimostrazione scientifica di tali benefici. La conoscenza “concettuale” esercita una forte attrattiva su tutte le categorie di decisori (professionisti, pazienti e management) soprattutto quando le potenzialità del nuovo sembrano mirate a risolvere proprio i limiti del conosciuto. In queste situazioni di convincente spinta all'azione, l'attesa di evidenze empiriche può essere interpretata come legittima prudenza o come opinabile ritrosia.

Nel governo dell'innovazione la conoscenza concettuale non deve essere screditata, ma valorizzata e riportata all'interno dei paradigmi della conoscenza empirica, attraverso un processo esplicito di valutazione delle intuizioni e delle aspettative rispetto al percorso di indagine necessario a corroborarle con dati empirici.

La prima fase del processo di valutazione consiste nel dare ampio spazio al rationale teorico e alle aspettative a sostegno dell'innovazione, esplicitando come e che cosa la tecnologia sarebbe in grado di offrire rispetto ai processi di cura correnti. Questo esercizio teorico, realizzato da gruppi di esperti che si confrontano sulla questione, porta alla chiara definizione delle popolazioni destinatarie della tecnologia innovativa (sia pazienti che professionisti), della tecnologia di

confronto rispetto alla quale si presuppone la superiorità dell'innovazione e dei benefici clinici, organizzativi o economici che la tecnologia promette. Ad esempio, nel caso di trattamenti radianti innovativi, come la *Tomotherapy*, le caratteristiche tecniche che suggeriscono i benefici teorici dell'innovazione, che potrebbe sostituire gli acceleratori lineari, di generazione precedente, per qualsiasi tipo di trattamento radiante, permettono l'individuazione delle indicazioni d'uso per le quali vi è spazio di miglioramento e quindi necessità del vantaggio clinico ipotizzato, come ad esempio il trattamento radiante radicale a scopo curativo (Ballini et al. 2010a).

L'esplicitazione dettagliata del razionale a sostegno dell'innovazione consente di definirne la destinazione d'uso, coerentemente con le sue potenzialità, e di costruire il profilo delle evidenze empiriche necessarie a dimostrarne i benefici ottenibili.

Nelle tabelle 1.1, 1.2 e 1.3 è riportato un esempio di sviluppo di relazione tra razionale teorico, quesiti clinici e profili di evidenze per la radioterapia a intensità modulata e guidata da immagini (IGRT/IMRT).

Il profilo delle evidenze di una tecnologia sanitaria rappresenta una sorta di *road map* del processo di indagine, utile a dimostrare la validità della tecnologia dettagliando gli esiti sui quali misurare le diverse dimensioni che la caratterizzano: performance tecnica, fattibilità, sicurezza, efficacia e costo-efficacia.

Secondo l'approccio sequenziale di valutazione di un test diagnostico (Van den Bruel et al. 2007), ad esempio, una volta chiarita la performance tecnica occorre dimostrare la capacità di un test di individuare un dato elemento o materia (accuratezza tecnica), di discriminare tra sani e malati (accuratezza diagnostica), di influire sulla decisione clinica (*change in management*) e di avere un impatto sulla salute (efficacia clinica) e, non ultimo, di dimostrare di essere costo-efficace. Con un approccio simile l'efficacia clinica dei test genetici viene scomposta in "validità analitica" (capacità del test di misurare l'espressione dei geni), "validità clinica" (l'accuratezza con cui il test discrimina pazienti con diversi esiti o rischio di esiti) e "utilità clinica" (l'impatto che il risultato del test ha sulla decisione clinica con evidenza di migliore esito di salute e risparmio in costi di assistenza). Queste dimensioni

TABELLA 1.1 - RAZIONALE TEORICO A SOSTEGNO DELLA RADIOTERAPIA A INTENSITÀ MODULATA E GUIDATA DA IMMAGINI (IGRT/IMRT) (MODIFICATA DA BALLINI ET AL. 2010a)

RAZIONALE TEORICO

Una migliore correzione degli errori di set-up e di movimento degli organi, con conseguente "dose targeting" più accurato, possono diminuire la tossicità e/o aumentare l'efficacia clinica dei trattamenti radioterapici con intento radicale su tumori situati in prossimità di organi vitali.

POTENZIALI BENEFICI ATTESI

- Una maggiore precisione nell'irradiazione dei siti tumorali con conseguente riduzione di irradiazione indesiderata ai tessuti sani adiacenti
- Una diminuzione dell'incidenza di effetti collaterali associati alla terapia radiante tradizionale
- La possibilità di utilizzare dosaggi più alti con efficacia presumibilmente maggiore
- L'estensione dell'utilizzo terapeutico a un maggior numero di tumori

TABELLA 1.2 - INDICAZIONI CLINICHE CON MAGGIORE BENEFICIO ATTESO DALL'IGRT/IMRT (MODIFICATA DA BALLINI ET AL. 2010a)

SITO TUMORALE	QUESITI DI RICERCA
Prostata	<ul style="list-style-type: none"> • In pazienti con tumore alla prostata a rischio basso o intermedio, il trattamento radioterapico IGRT/IMRT con intento radicale diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini? • In pazienti con tumore alla prostata a rischio basso o intermedio, il trattamento radioterapico IGRT/IMRT con intento radicale, somministrato con dosi più alte per frazione o ipofrazionato, diminuisce la tossicità e incrementa l'efficacia clinica, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini?

Segue

TABELLA 1.2 - SEQUE

SITO TUMORALE	QUESITI DI RICERCA
Polmone	<ul style="list-style-type: none"> • In pazienti con tumore polmonare inoperabile di stadio T1 T2 N0 MO, o in pazienti con tumore polmonare di stadio IIA, IIIA + B, o in pazienti con tumore polmonare metastatico (max 5 cm), il trattamento radioterapico radicale IGRT/IMRT con ipofrazionamento incrementa l'efficacia clinica senza aumentare la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini?
Testa e collo	<ul style="list-style-type: none"> • In pazienti con qualsiasi tipo di tumore della testa e del collo, ad esclusione di quelli della laringe, il trattamento radioterapico IGRT/IMRT con intento radicale e con ipofrazionamento – esclusivo o associato alla chemioterapia – aumenta l'efficacia clinica e diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini?
Cervello	<ul style="list-style-type: none"> • In pazienti con tumore cerebrale primario, il trattamento radioterapico IGRT/IMRT con intento radicale e ipofrazionamento diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini? • In pazienti con tumore cerebrale metastatico, il trattamento radioterapico IGRT/IMRT con intento radicale e con ipofrazionamento diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini?
Pancreas	<ul style="list-style-type: none"> • In pazienti con tumore pancreatico, il trattamento radioterapico pre-operatorio IGRT/IMRT aumenta l'efficacia clinica e diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini? • In pazienti con tumore pancreatico, il trattamento radioterapico post-operatorio IGRT/IMRT diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini? • In pazienti con tumore pancreatico inoperabile, il trattamento radioterapico IGRT/IMRT con ipofrazionamento aumenta l'efficacia clinica e diminuisce la tossicità, se confrontato con la radioterapia conformazionale con acquisizione bi-dimensionale delle immagini?

TABELLA 1.3 - PROFILO DELLE EVIDENZE PER LA VALUTAZIONE DELLA IGRT/IMRT E CRITERI DI INCLUSIONE DEGLI STUDI (TRATTO DA BALLINI ET AL. 2010a)

ATTRIBUTO	ESITO	STUDI INCLUSI
Performance tecnica	Errore di <i>set up</i> Movimento dell'organo	Revisione sistematica di RCT o CCT RCT CCT Serie di casi controllate Studi sulla pianificazione del trattamento
Fattibilità	Adesione dei pazienti Curva di apprendimento Costi	Revisione sistematica di RCT o CCT RCT CCT Serie di casi controllate Serie di casi non controllate
Sicurezza	Effetti avversi acuti/tossicità acuta Effetti avversi tardivi/ tossicità tardiva	Revisione sistematica di RCT o CCT RCT CCT Serie di casi controllate Serie di casi non controllate
Efficacia clinica	Esiti surrogate Risposta tumorale Controllo locale Controllo loco-regionale Esiti secondari Sopravvivenza libera da malattia Sopravvivenza libera da progressione Qualità della vita	Revisione sistematica di RCT o CCT RCT CCT Serie di casi controllate
	Esiti primari Sopravvivenza malattia-specifica Sopravvivenza <i>over all</i>	Revisione sistematica di RCT o CCT RCT CCT

RCT = Randomized Controlled Trial (Studio controllato randomizzato)

CCT = Case Controlled Trial (Studio caso controllo)

rappresentano il profilo delle evidenze sulla base del quale organizzare la sintesi dei risultati della letteratura scientifica.

Sulla base del profilo delle evidenze, per ogni indicazione clinica ipotizzata, è possibile costruire il quesito di ricerca (Paziente, Intervento, Confronto, Outcome e Disegno di Studio) per raccogliere, analizzare e sintetizzare i risultati della ricerca clinica condotta e pubblicata sulla tecnologia.

Per il carattere innovativo delle tecnologie in esame, difficilmente l'analisi della letteratura riconsegna un profilo delle evidenze completo ed esauriente, ma i risultati forniti dalla letteratura permettono di comprendere lo stadio di sviluppo della tecnologia e della ricerca ad essa correlata, e di confrontare tra loro le diverse indicazioni cliniche ipotizzate per il suo utilizzo, in base alla quantità e qualità di evidenze empiriche prodotte fino a quel momento.

Questa lettura comparata della conoscenza concettuale e della conoscenza empirica si può prestare ad analisi e interpretazioni più approfondite che qualificano il livello di incertezza riscontrato. Definendo una soglia di incertezza *accettabile* – ad esempio data dalla disponibilità di evidenze sulla sicurezza ma dalla mancanza di evidenze sull'efficacia – è possibile distinguere tra utilizzi sperimentali più o meno “rischiosi”.

Sono documentati diversi modi di “mappare” l'incertezza. Alcuni ricercatori australiani hanno avviato un'attività, denominata “The Global Evidence Mapping Initiative”, finalizzata a individuare le lacune della ricerca biomedica in modo da guidare sia le iniziative di ricerca future che il processo di prioritarizzazione nei programmi di finanziamento della ricerca (Bragge et al. 2011). Nel campo dell'HTA diversi utilizzi della mappatura delle evidenze cominciano a farsi strada, come per la valutazione di interventi nella salute mentale negli adolescenti (Hetrick et al. 2010) o per la valutazione di tecnologie sanitarie innovative come la chirurgia robotica (Ballini et al. 2010b). La figura 1.3 rappresenta il risultato della mappatura della letteratura scientifica sui trattamenti radioterapici innovativi, rispetto al profilo delle evidenze definito per le indicazioni cliniche nelle quali è ipotizzato che l'innovazione apporti un beneficio aggiuntivo (Ballini et al. 2010a). Attraverso questa sintesi è stato possibile

valutare non solo su cosa vi sia incertezza, ma anche su cosa vi sia completa assenza di dati.

Questa mappatura della ricerca fornisce diverse opportunità:

- permette di posizionare sul continuo della ricerca lo stadio di sviluppo di una tecnologia e confrontare gli stadi tra le diverse applicazioni cliniche ipotizzate o proposte;
- definisce i parametri e i quesiti principali sui quali tenere monitorata la letteratura scientifica;
- offre la base per la messa a punto di protocolli di ricerca clinica e i criteri per stabilire l'opportunità di un servizio sanitario a impegnarsi direttamente nella ricerca.

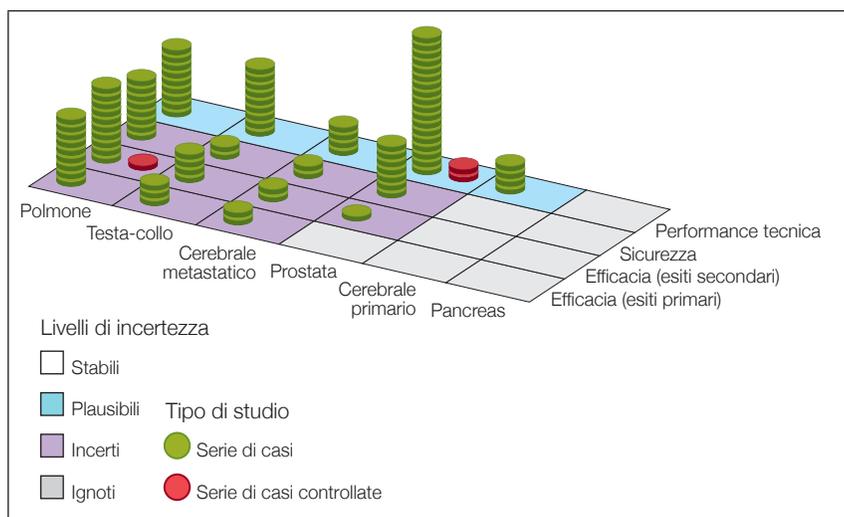


Figura 1.3 • Mappatura delle evidenze per IGRT/IMRT
(modificata da Ballini et al. 2010a)

HTA E RACCOMANDAZIONI PER LA RICERCA

L'HTA ha frequenti difficoltà nel fornire informazioni tempestive. Quando le decisioni relative all'adozione di nuove tecnologie sanitarie sono concomitanti alla loro approvazione regolatoria o al loro lancio sul mercato, la quantità e qualità di evidenze disponibili sono inevitabilmente limitate. Le decisioni sull'accesso e sulla rimborsabilità di prestazioni sono quindi basate sulle "migliori evidenze disponibili", spesso inadeguate.

Una proposta che nasce come opzione di politica sanitaria, ma che si è subito presentata come opportunità per i decisori di individuare le lacune conoscitive ed esprimere i propri bisogni informativi, è la cosiddetta *Coverage with Evidence Development* (CED) o adozione di prestazioni sanitarie condizionata dallo sviluppo della ricerca e dalla produzione dei dati mancanti (Tunis e Pearson 2006). L'adozione condizionata dalla ricerca consiste nel consentire un uso condizionale della tecnologia legandolo allo sviluppo e alla produzione di ulteriori evidenze attraverso studi formali in grado di valutarne l'impatto. L'utilizzo condizionale permette quindi di usufruire di una tecnologia sanitaria in determinate condizioni e per un periodo di tempo definito, al termine del quale i benefici della prestazione vengono ri-valutati. Nell'intraprendere questa opzione bisogna considerare i pro e i contro e soprattutto occorre cercare di bilanciare i costi dell'attesa di evidenze più robuste e i costi dell'agire prematuramente.

Se l'adozione di una tecnologia promettente viene ritardata, ai pazienti potrebbe venire negato l'accesso a prestazioni che risulteranno poi avere un importante impatto sulla salute. D'altra parte una diffusione prematura potrebbe risultare in uno spreco di risorse in prestazioni inefficaci o dannose che – una volta diffuse – diventa problematico sospendere (Chalkidou et al. 2008). È infatti più difficile sospendere l'accesso a una prestazione, piuttosto che negarlo in prima istanza. Un ulteriore aspetto da considerare, quando si rapportano questi due rischi, è la ricaduta che la decisione di adottare o non adottare una tecnologia ha sulla ricerca (Trueman et al. 2010). Mentre il frenare una tecnologia in attesa di ulteriori informazioni incentiva la ricerca e la produzione di queste informazioni, le decisioni premature

possono compromettere la produzione di ulteriori evidenze. La randomizzazione dei pazienti, ad esempio, potrebbe essere considerata non etica, una volta presa la decisione di rendere accessibile la prestazione, e anche gli studi in corso potrebbero avere difficoltà a completare il reclutamento di pazienti. Inoltre, se la rimborsabilità viene assicurata, produttori e sponsor della tecnologia sono meno incentivati a finanziare una ricerca che potrebbe anche portare a una riduzione delle indicazioni d'uso. In questo contesto l'opzione dell'adozione condizionata dalla ricerca permette di adottare un'innovazione senza dover rinunciare alla sua base scientifica. Questa opzione tuttavia, come tutti gli strumenti, deve essere utilizzata con saggezza. Non dovrebbe quindi essere usata per rallentare l'ingresso di innovazioni per soli motivi economici, né come espediente per introdurre innovazioni che godono di forti appoggi e interessi. A oggi tende ad essere applicata a tecnologie a impatto promettente – ma non ancora dimostrato – per indicazioni cliniche che hanno limitate possibilità di trattamenti alternativi. I promotori di questo approccio propongono un algoritmo decisionale basato su tre quesiti principali (Chalkidou et al. 2008):

1. Ci sono sufficienti evidenze per ritenere che l'innovazione possa risultare migliore del trattamento o tecnologia al momento disponibile? Il livello di incertezza e la qualità delle evidenze disponibili sono importanti variabili da considerare in quanto la decisione influenza lo sviluppo di nuove evidenze.
2. Vale la pena raccogliere maggiori informazioni? I vantaggi potenziali della raccolta di ulteriori dati (il cosiddetto “valore dell'informazione”) deve essere raffrontato ai costi della raccolta e di analisi.
3. Una volta stabilito che l'innovazione ha un netto beneficio atteso positivo e che ulteriore ricerca è vantaggiosa, conviene aspettare di avere dati aggiuntivi?

In sintesi, l'utilizzo della CED risulta appropriato quando esiste un forte rationale scientifico per ritenere che la tecnologia sia in grado di offrire sostanziali benefici, ma mancano evidenze dirette di efficacia ritenute inequivocabilmente necessarie per autorizzare l'utilizzo e che possono essere prodotte in tempi adeguati. In altre parole l'incertezza

è tale da non poter permettere una decisione, ma la sua risoluzione porterebbe definitivamente allo “sblocco” della decisione.

La conoscenza sull’effettiva efficacia clinica e sul potenziale impatto sulla salute di una tecnologia innovativa è necessariamente limitata e incompleta. Ciò tende ad escludere la presa in considerazione di scenari di diffusione nella pratica clinica o di politiche di acquisizione disgiunte da programmi di utilizzo sperimentale, in grado di contribuire allo sviluppo della conoscenza e al completamento delle evidenze scientifiche.

Tuttavia se si decide di intraprendere un approccio di HTA tra il retrospettivo e il prospettico, questo elevato livello di incertezza non rappresenta il momento di chiusura della valutazione – rimandando sia la valutazione sia le decisioni ad essa correlate alla pubblicazione di futuri risultati chiarificatori – ma il punto di partenza per la classificazione di questa incertezza, nel tentativo di dare indicazioni sul tipo di ricerca necessaria a dissiparla.

Un processo di valutazione che si misura con l’incertezza consente inoltre di guidare le analisi successive, di contesto e di impatto economico che generalmente vengono tralasciate in caso di mancanza di prove di efficacia.

TECNOLOGIE INNOVATIVE: ANALISI DEL CONTESTO

Non è possibile definire un unico modo di condurre un’analisi del contesto in quanto il processo varia al variare della tecnologia.

Restano tuttavia definite le seguenti finalità dell’analisi:

- individuazione e caratterizzazione delle popolazioni target (pazienti e professionisti);
- stima dei volumi di attività attesi;
- valutazione del livello di adeguatezza del proprio contesto a inserire la tecnologia innovativa;
- valutazione delle ricadute organizzative su servizi, aziende e sistema, conseguenti all’adozione della tecnologia, al fine di prevedere un piano di implementazione adeguato.

L'aver definito in maniera dettagliata il razionale teorico e il profilo delle evidenze dell'innovazione, permette di individuare le popolazioni target potenziali della tecnologia innovativa, in termini sia di pazienti che ne usufruirebbero, che di professionisti che la utilizzerebbero. Il razionale teorico permette quindi di calcolare e fornire stime di pazienti e di volumi di attività. Continuando con l'esempio dei trattamenti radianti innovativi (Ballini et al. 2010a), attraverso la definizione dei pazienti candidati a questi trattamenti è stato possibile calcolare le stime di potenziali destinatari dell'IGRT/IMRT per l'Emilia-Romagna (tabella 1.4) e la percentuale di pazienti con l'indicazione clinica al trattamento, rispetto ai casi incidenti (figura 1.4).

L'entità della casistica attesa aiuta a determinare la rilevanza e l'impatto che la tecnologia potrebbe avere sui processi di cura se venisse adottata, stimandone l'intensità di utilizzo, e influenza l'analisi di un eventuale fabbisogno, dei costi e la conseguente pianificazione

TABELLA 1.4 - CASI CANDIDATI A IGRT/IMRT PER TIPOLOGIA DI TUMORE
(MODIFICATA DA BALLINI ET AL. 2010a)

TUMORE	TOTALE CASI*		INCIDENZA [§]	TOTALE CASI/INCIDENZA* 100
	N	%		
Cerebrale primario	96	6	411	23
Cerebrale metastatico	88	6		20
Testa-collo	168	11	698	24
Polmone	294	19	2.899	10
Pancreas (prevalenza)	78	5	415	18
Prostata	702	45	3.418	21
Subtotale	1.426			
Altro	143	9		
Totale	1.569	100		

*Fonte dati: audit condotto nel periodo marzo-aprile 2004 su pazienti trattati nei centri di radioterapia Regione Emilia-Romagna.

§ Dati di incidenza del Registro Tumori regionale.

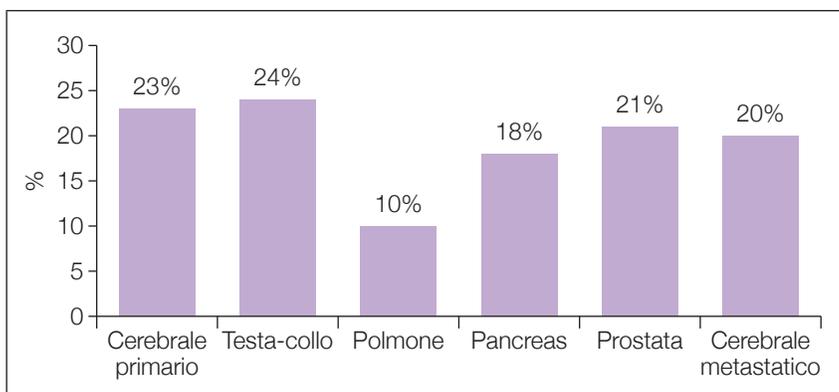


Figura 1.4 • Percentuali di casi incidenti candidati a IGRT/IMRT per i 5 tumori (modificata da Ballini et al. 2010a)

della diffusione. Nella figura 1.5 è riportata la ripartizione di attività ipotizzata per un centro dotato della tecnologia. Queste informazioni saranno utili a programmare l'attività e a monitorare l'appropriatezza di utilizzo una volta che l'innovazione è stata adottata.

Poiché le tecnologie innovative ipotizzano maggiori benefici rispetto alla pratica corrente, l'analisi del contesto dovrebbe mirare anche

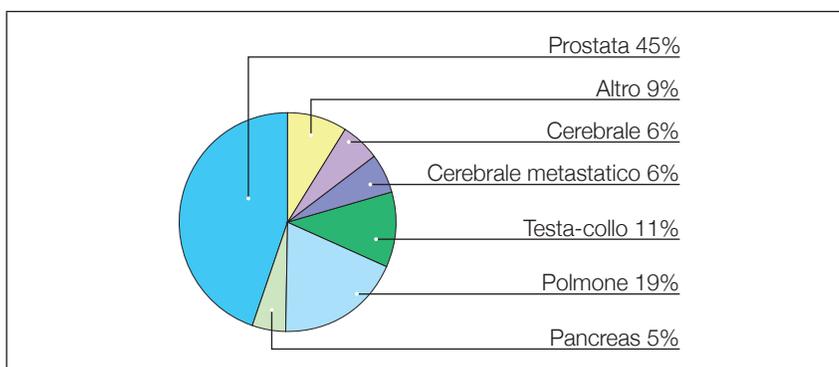


Figura 1.5 • Distribuzione attesa di attività IGRT/IMRT per tumore (modificata da Ballini et al. 2010a)

a evidenziare i margini di miglioramento che la pratica assistenziale o clinica presenta attualmente e quindi a dimostrare la necessità di interventi migliorativi. In mancanza di dati di efficacia clinica robusta, la stima del reale bisogno di una pratica migliorativa contribuisce a stabilire quanto desiderabile sia l'innovazione e, di conseguenza, quanto sia necessario procedere con la valutazione.

Alcuni test in vitro, ad esempio, propongono l'analisi del profilo di espressione genica del tessuto neoplastico prelevato da pazienti operate per tumore alla mammella, al fine di predire il rischio individuale di metastasi e meglio informare la decisione di trattare con chemioterapia adiuvante. L'innovazione si presenta con l'auspicio di ridurre il numero di pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante non necessaria – e dei relativi eventi avversi – poiché erroneamente assegnate al gruppo di pazienti ad alto rischio. Le evidenze a sostegno del beneficio clinico di questi test sono tuttora assenti e gli studi sono principalmente circoscritti alla valutazione della loro performance tecnica (Vignatelli et al. 2011). Un'analisi simulata del potenziale impatto della tecnologia sulla popolazione può tuttavia investigare il beneficio atteso ipotizzato. Applicando i dati disponibili sulla capacità predittiva individuale di uno di questi test alla popolazione target in Emilia-Romagna è risultato che, rispetto alla pratica corrente, non si verificherebbe l'attesa riduzione di trattamenti adiuvanti, bensì un incremento (Vignatelli et al. 2011), dato riscontrato anche in uno studio condotto in Olanda (Bueno-De-Mesquita et al. 2007).

Le ricadute organizzative e il piano di implementazione

Rispetto a una tecnologia innovativa è presumibile una gamma di decisioni, proponenti diverse e alternative tipologie di piani di adozione – dall'utilizzo circoscritto alla sperimentazione clinica all'introduzione più o meno diffusa nella pratica clinica. Comunque la si affronti, l'introduzione di un'innovazione comporta un cambiamento e necessita di processi caratterizzati da diverse strategie, in quanto finalizzati a due differenti obiettivi: *implementazione* e *sostegno e integrazione*.

Il processo di *implementazione* consiste nelle azioni necessarie a innescare il cambiamento. In questa fase l'innovazione è decisamente evidente e intrusiva, di sovente accompagnata da campagne informative che attirano l'attenzione di professionisti e cittadini sulle sue caratteristiche, potenzialità e benefici attesi. Le azioni che ne accompagnano l'introduzione e ne stimolano l'utilizzo sono spesso sostenibili per un breve periodo di tempo (ad esempio, percorsi preferenziali o richieste di raccolta di dati aggiuntivi). L'obiettivo è "fare spazio" all'innovazione che catalizza attenzione, energie e risorse. Anche per questi motivi è difficile introdurre più di un'innovazione alla volta, ma è bene attendere che l'ultima entrata diventi parte della routine di un'organizzazione. Il processo di implementazione dovrebbe concludersi con la valutazione d'impatto della tecnologia adottata per verificare il raggiungimento dei risultati e benefici attesi.

Nella fase di *sostenibilità e integrazione*, le azioni sono finalizzate a consolidare il cambiamento e le spinte che hanno caratterizzato il suo avvio si affievoliscono, come anche l'input di risorse fuori dall'ordinario. L'innovazione cessa di essere tale e diventa parte costitutiva dell'attività dell'organizzazione. In altre parole, mentre la fase di implementazione può comportare sbilanciamento e disturbo – e per questo non può durare troppo a lungo – la fase di integrazione ridimensiona l'iniziale dissesto e riporta le attività alla normalità "accomodando" al suo interno la nuova tecnologia.

Per disegnare strategie efficaci, l'analisi delle ricadute strutturali e organizzative si basa sulla scelta e selezione degli elementi ritenuti salienti rispetto alla valutazione delle implicazioni che l'adozione della tecnologia comporta. Questi elementi, definiti a priori, caratterizzano i piani di adozione, pur assumendo rilevanza e complessità differenziate a seconda della finalità del piano di adozione scelto.

Il modello per lo sviluppo e la valutazione di interventi complessi proposto dal Medical Research Council (MRC) inglese rappresenta un valido termine di riferimento metodologico per l'introduzione di tecnologie innovative (Craig et al. 2008).

La guida alla valutazione degli interventi complessi dell'MRC (2008) sottolinea che nello sviluppare e valutare un intervento complesso è improprio limitarsi alla sola valutazione dell'efficacia, igno-

rando gli aspetti legati alla realizzazione e all'implementazione che condizionano l'efficacia al punto da poterla annullare. Tra le cinque fasi di valutazione, quindi, la guida pone particolare enfasi alla *fase della teoria*, dove si esplicita la base teorica che ipotizza la capacità dell'intervento di produrre determinati esiti, e alla *fase della modellizzazione*, che dettaglia i meccanismi di azione dell'intervento. Lo scopo della fase di modellizzazione è di comprendere come controllare le diverse componenti, comprese quelle che determinano le condizioni che consentono agli interventi complessi di integrarsi nell'attività delle organizzazioni. L'identificazione di queste componenti può essere fatta empiricamente o su base teorica.

Le teorie permettono di descrivere i fenomeni osservati e di proporre robuste spiegazioni fornendo i necessari punti di partenza per predirne il comportamento futuro. I modelli basati sulle teorie della diffusione e dell'adozione delle innovazioni, ad esempio, descrivono e spiegano come nuove idee e nuovi modelli vengano trasmessi tra reti professionali e come si propaghino nelle organizzazioni. Altri modelli aiutano a individuare gli elementi che permettono a un'innovazione di "funzionare" all'interno di un'organizzazione e di diventare parte integrante della routine lavorativa di chi ne fa parte.

La selezione a priori degli elementi che caratterizzano i requisiti strutturali e organizzativi di una tecnologia sanitaria permette di:

- identificare e rendere rilevabili i fattori di contesto considerati determinanti all'adozione di una tecnologia sanitaria;
- definire e monitorare le azioni necessarie per una sua adozione appropriata;
- valutare quanto la tecnologia sia stata effettivamente introdotta secondo le modalità previste dal piano di adozione;
- valutare gli esiti, organizzativi e strutturali, conseguenti all'adozione della tecnologia.

Inoltre il riferimento a un modello teorico rende esplicita la scelta dei fattori di contesto ritenuti rilevanti e testabile il processo analitico, conferendo alla valutazione dell'impatto organizzativo-strutturale

della tecnologia un rigore metodologico simile a quello richiesto per la valutazione dell'impatto clinico (May et al. 2007a).

Anche i trial clinici vanno annoverati tra gli interventi complessi, soprattutto quando è necessario che si armonizzino con l'attività clinica e assistenziale di un'organizzazione. In una logica di gestione dell'innovazione sanitaria, che prevede la ricerca come strumento di acquisizione delle informazioni mancanti, la decisione di investire localmente in studi clinici non può prescindere dalla valutazione della loro fattibilità e compatibilità con l'attività di servizio.

Nella tabella 1.5 sono riportati, a titolo esemplificativo, i risultati dell'analisi effettuata per il piano di adozione di un intervento complesso (utilizzo del robot chirurgico in chirurgia urologica, Ballini et al. 2008) attraverso l'applicazione del modello teorico sviluppato appositamente per l'integrazione di tale tipologia di intervento (Murray et al. 2010).

Il modello identifica quattro aspetti determinanti per l'integrazione di una nuova tecnologia nei sistemi sanitari e pone quesiti specifici per ognuno dei quattro fattori:

1. come la nuova tecnologia incide sul rapporto tra paziente e medico e tra paziente e servizio sanitario rispetto al conseguimento/rafforzamento della fiducia e collaborazione reciproche e al raggiungimento di una decisione condivisa per la soluzione del problema di salute posto;
2. come la nuova tecnologia incide sulla rete di relazioni tra professionisti rispetto a due elementi che caratterizzano queste relazioni:
 - consenso sul contenuto e validità della conoscenza necessaria a usare la tecnologia,
 - accordo sulla definizione dei criteri con i quali identificare i detentori delle competenze ed esperienza necessarie al suo utilizzo;
3. come la nuova tecnologia incide sui sistemi attuali di assegnazione dei ruoli e di valutazione di competenze e performance;
4. come la nuova tecnologia incide sulla capacità dell'organizzazione di gestire l'innovazione in termini di assegnazione delle risorse e responsabilità necessarie alla realizzazione del nuovo servizio e di gestione e controllo dei cambiamenti e rischi associati all'innovazione.

TABELLA 1.5 - UTILIZZO DEL MODELLO TEORICO DI MURRAY ET AL. NELL'IMPLEMENTAZIONE DI UN INTERVENTO COMPLESSO (MODIFICATA DA BALLINI ET AL. 2008)

CONTESTO	Quali strategie sono già in atto? Come queste verranno influenzate dall'intervento? Quali cambiamenti al contesto sono prevedibili ?	Gli interventi chirurgici in urologia sono già largamente diffusi. Tuttavia interventi chirurgici urologici mini-invasivi non sono uniformemente offerti e alcuni centri sono più avanzati di altri nel fornire opzioni terapeutiche ai pazienti. L'introduzione di pochi centri specializzati in chirurgia robot-assistita potrebbe incrementare e accentuare questa variabilità di offerta.
COERENZA	L'intervento è facilmente descritto e chiaramente differenziato dalla pratica corrente? Ha un obiettivo chiaro?	L'intervento è chiaramente distinto e innovativo in quanto richiede una tecnologia innovativa, nuove competenze, strutture adeguate e costi aggiuntivi. È atteso che l'intervento migliori sia la performance che gli esiti clinici legati alla chirurgia mini-invasiva.
PARTICIPAZIONE COGNITIVA	I potenziali utilizzatori dell'intervento ne riconoscono il valore aggiunto, le potenzialità? Sono disponibili a investire tempo, risorse, competenze e attività lavorativa nell'intervento proposto?	I professionisti coinvolti nell'adozione della tecnologia sono entusiasti e disposti a investire il loro tempo nella formazione. I professionisti che non avranno la tecnologia a disposizione potrebbero non riconoscerne i vantaggi e potrebbero non incoraggiare i propri pazienti ad accedervi.
AZIONE COLLETTIVA	Quale sarà l'impatto sull'attività lavorativa degli utilizzatori? L'intervento è in grado di sviluppare o potrebbe interferire con la loro attività? Quali effetti potrebbe avere sul rapporto medico-paziente?	L'incontro tra medico e paziente sarà condizionato a seconda che si svolga in un centro che offre la prestazione o meno. Nel caso il professionista non disponga della tecnologia, l'invio a un centro specializzato potrebbe condizionare il rapporto con il paziente.
Segue		

TABELLA 1.5 - SEQUE

<p>AZIONE COLLETTIVA (segue)</p>	<p>È necessario un programma estensivo di formazione?</p>	<p>La tecnologia richiede un adeguato programma di formazione, che dovrà essere definito e formalizzato, in accordo con la comunità professionale di riferimento, in tutti i suoi dettagli (requisiti dei formatori, requisiti di accesso alla formazione, criteri di valutazione).</p>
	<p>Quale impatto avrà l'innovazione sulla suddivisione del lavoro, delle risorse, delle responsabilità, e del potere tra i diversi gruppi professionali?</p>	<p>Poiché lo sviluppo di una rete di chirurghi specializzati nella tecnica robot-assistita potrebbe contribuire ad attrarre pazienti e risorse, incluse quelle per la ricerca, occorre che l'eventuale impatto di ciò negli altri centri venga monitorato (variazione nel volume dei pazienti, perdita di professionisti, ecc.).</p>
	<p>L'innovazione è coerente con gli obiettivi generali dell'organizzazione che la adotterà?</p>	<p>L'innovazione è coerente con gli obiettivi e finalità delle organizzazioni che intendono adottarla che, tuttavia, dovranno investire risorse per la realizzazione dei cambiamenti strutturali e organizzativi necessari e conseguenti all'avvio dell'attività (percorsi assistenziali dedicati, piani di gestione del rischio, programmi di formazione).</p>
<p>MONITORAGGIO E RITORNO DI INFORMAZIONI</p>	<p>Come verrà percepita l'innovazione una volta in uso? Gli utilizzatori saranno in grado di valutarne gli effetti?</p>	<p>L'impatto clinico della tecnologia è sufficientemente esplicito e valutabile. Attraverso appropriati programmi di audit clinico potranno essere raccolti dati e informazioni per confermare o confutare i risultati attesi nella pratica assistenziale. L'equo accesso alla tecnologia da parte dei pazienti potrà essere monitorato attraverso dati amministrativi.</p>

Le decisioni sull'opportunità e modalità di adozione di una tecnologia sanitaria innovativa e complessa sono quindi sorrette dalla valutazione del plausibile impatto clinico-assistenziale e dalla valutazione della potenziale idoneità della tecnologia a inserirsi e integrarsi nell'offerta assistenziale corrente.

Le valutazioni sull'impegno richiesto per un'efficace implementazione di una tecnologia innovativa, insieme al profilo di efficacia/incertezza che le accompagna costituiscono la base informativa per poter ipotizzare la collocazione più appropriata, all'interno del proprio sistema, di una tecnologia innovativa. Questa dipende infatti dall'utilizzo che se ne intende fare e dal beneficio atteso, ma anche dalle capacità professionali, organizzative e strutturali in grado di capitalizzare l'innovazione e accompagnarla nello sviluppo fino al suo consolidamento. Nella tabella 1.6 è riassunto il processo attraverso il quale sono state formulate raccomandazioni per la ricerca, finalizzata a stabilire l'efficacia della chirurgia mini invasiva robot-assistita (Ballini et al. 2010b). Il processo, oltre a tenere conto del razionale teorico dell'innovazione, delle evidenze e dello stato dell'arte della ricerca, ha preso in considerazione i volumi di attività attesi e la disponibilità delle eccellenze, sia professionali che organizzative, presenti nel contesto di riferimento.

Il livello di adeguatezza di un contesto ad accogliere una tecnologia innovativa può dipendere anche da ulteriori considerazioni, sempre legate al carattere della tecnologia e dell'organizzazione. In un articolo pubblicato nel 2000, Christensen applica alle innovazioni sanitarie una differenziazione tra innovazioni *disruptive* e *enhancing*, già sviluppata nel 1997 (Christensen et al. 2000; Christensen 1997).

La teoria sostiene che quando un'innovazione è in grado di sostenere l'attività già consolidata che viene svolta dall'organizzazione e non entra in contraddizione o non rischia di destabilizzare questa attività, l'organizzazione è più propensa ad adottarla. Se invece l'innovazione mette a rischio un investimento precedente, l'innovazione viene inizialmente scartata. La natura della destabilizzazione varia al variare dell'innovazione e può riguardare sia il passaggio di specifiche competenze a tipologie di professionalità diverse da quelle tradizionalmente individuate, sia la richiesta di cambiare radicalmente modalità

TABELLA 1.6 - PROCESSO DI VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA EMERGENTE
(MODIFICATA DA BALLINI ET AL. 2010b)

FASE	PROCESSO	OUTPUT
Fase 1	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione tecnica della tecnologia • Identificazione degli esiti clinici rilevanti e classificazione degli studi • Identificazione del limite dell'incertezza accettabile 	Evidence profile
Fase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione sistematica della letteratura • Analisi della quantità e qualità della ricerca pubblicata per ogni indicazione clinica e per esito clinico 	Mappatura dell'incertezza
Fase 3	<ul style="list-style-type: none"> • Applicazione dei criteri di esclusione: <ul style="list-style-type: none"> - cut-off oltre il quale il livello di incertezza è troppo alto per condurre programmi di ricerca - Esiti clinici considerati poco rilevanti per i pazienti 	Lista delle indicazioni cliniche escluse dalla valutazione
Fase 4	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione di analisi e report su: <ul style="list-style-type: none"> - dati su volume di attività e stima della popolazione target potenziale - analisi delle "eccellenze" organizzative e professionali 	Mappatura del contesto
Fase 5	<ul style="list-style-type: none"> • Selezione delle indicazioni cliniche con promettenti benefici clinici e per le quali sono disponibili elevate competenze e professionalità locali 	Raccomandazioni per la ricerca

di effettuare prestazioni. Tornando all'esempio della chirurgia mini-invasiva robot-assistita ci sono organizzazioni che hanno investito risorse e competenze in altre tipologie di chirurgia mini-invasiva, e per le quali l'adozione di una piattaforma di chirurgia robotica rappresenterebbe un'opportunità di consolidare e arricchire un'attività già consolidata. Per le organizzazioni che invece non hanno perseguito questo sviluppo l'innovazione potrebbe entrare in concorrenza con

l'attività corrente, ma ciò non esclude che possa rappresentare un'opportunità a incentivare un'attività che stenta a svilupparsi.

Questo ultimo esempio serve a sottolineare ancora una volta che la metodologia illustrata si basa sull'assunzione che l'opportunità di adozione delle tecnologie emergenti debba essere riportata alla capacità di attuare strategie di sviluppo e programmi di ricerca. Questa è la premessa necessaria a un esercizio che permette di confrontarsi con l'incertezza e di orientarsi nella ricerca di uno spazio di sviluppo per l'innovazione, i professionisti e le strutture del proprio contesto.

TECNOLOGIE INNOVATIVE: LA VALUTAZIONE ECONOMICA

I costi dell'assistenza sanitaria rappresentano un grosso problema e, vista l'improbabilità di ridurre i costi, l'obiettivo è erogare un'assistenza più efficiente, efficace e sicura e ridurre gli sprechi. Da qui la necessità della ricerca di opportune tecniche che permettano di valutare gli effetti degli investimenti in sanità dal punto di vista dell'efficacia e dei costi. Dunque, tecniche che siano di supporto a valutare le scelte in base al principio di efficienza economica, che a sua volta si basa sul concetto economico di costo-opportunità. Ogni qualvolta si decide di investire delle risorse per una particolare finalità, le altre opportunità di utilizzo di queste risorse vanno perdute. Per cui, un'efficiente allocazione è raggiunta quando il valore prodotto dall'investimento in un'opportunità risulta più grande del valore che sarebbe prodotto da ciascuna delle opportunità alternative.

Nell'identificare i metodi tradizionalmente usati per razionalizzare le risorse in sanità si può effettuare una netta divisione tra metodi impliciti ed espliciti. I primi prevedono, come criterio di razionalizzazione, la discrezione personale in una contestualità puramente contingente. Dunque, la valutazione è lasciata all'abilità e all'esperienza professionale del singolo operatore sanitario, che si trova in prima persona a scegliere per i propri pazienti. Seppure ancora ampiamente utilizzati, i metodi impliciti sono caratterizzati dall'inefficienza e dalla mancanza di equità. Infatti, gli operatori sanitari durante una scelta

contingente potrebbero offrire servizi differenti a pazienti simili od offrire ai loro pazienti servizi non appropriati, con il conseguente spreco di risorse oppure senza garanzia di equità. Da ciò deriva la necessità di utilizzare metodi espliciti, che esprimano le priorità di scelta basate su criteri condivisi e validati. In questo filone si inseriscono i metodi di valutazione di impatto economico utilizzati nell'ambito dell'HTA. La dimensione della valutazione economica si occupa dell'analisi di costo-efficacia della nuova tecnologia sanitaria, quando questa è confrontata con lo standard attuale e/o con altre tecnologie sanitarie equivalenti. Lo scopo è fornire degli strumenti per l'allocazione delle risorse economiche e per le decisioni relative alla prioritarizzazione (quali tecnologie acquistare) e all'ottimizzazione dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie già introdotte.

Metodi di valutazione economica

Non è nelle finalità di questo documento fornire un dettagliato resoconto dei metodi di valutazione economica che richiedono conoscenze e professionalità specifiche da integrare in attività multidisciplinari. Vengono quindi brevemente elencati alcuni tra i metodi più diffusi, per evidenziare le problematiche che una tecnologia innovativa pone rispetto alla possibilità di una compiuta analisi economica.

Una valutazione economica consiste nell'analisi comparativa di scelte alternative in termini sia di costi (ogni tipo di risorsa consumata o imputabile alla tecnologia) sia di conseguenze (efficacia clinica ad essa correlata).

Tra le analisi comparative, le più comuni sono l'analisi di minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costo-beneficio (tabella 1.7) per le quali si forniscono definizioni molto schematiche di ambiti di utilizzo (Kristensen et al. 2001).

L'analisi di minimizzazione dei costi viene utilizzata nel caso in cui le conseguenze della tecnologia innovativa e della pratica standard a confronto siano equivalenti e si intenda mettere a confronto semplicemente i costi delle alternative.

TABELLA 1.7 - ESEMPI DI ANALISI COMPARATIVE (MODIFICATA DA BUSSE ET AL. 2002)

TIPO DI VALUTAZIONE ECONOMICA	UNITÀ DI MISURA DEI COSTI	CONFRONTO TRA IL VALORE DELLE CONSEGUENZE NELLE ALTERNATIVE	UNITÀ DI MISURA DELLE CONSEGUENZE
Analisi di minimizzazione dei costi	€/€	Identiche	Assente
Analisi costo- efficacia	€/€	Simili ma raggiunti a un differente livello di efficacia	Unità naturali (anni di vita salvati, eventi evitati)
Analisi costo- utilità	€/€	Differenti	QALY (dimensione quantitativa e qualitativa della salute)
Analisi costo- beneficio	€/€	Differenti	€/€

L'*analisi costo-efficacia* viene utilizzata quando le conseguenze sono della stessa natura, ma vengono raggiunte con livelli di efficacia differenti (vale a dire le tecnologie a confronto hanno ricadute sugli stessi esiti clinici – ad esempio la mortalità – ma entità di effetto o impatto diversi). L'efficacia viene espressa in unità naturali, come anni di vita salvati o numero di eventi evitati, e i risultati vengono riportati come costo per anno di vita salvato o per singolo evento evitato.

Quando le conseguenze sono differenti, queste vengono “pesate” attraverso l'*analisi di costo-utilità*, che considera sia la dimensione quantitativa, come il numero di anni di vita salvati, che quella qualitativa della salute del paziente, associando a ciascun anno di vita un coefficiente della qualità di vita, che può assumere valori che vanno dal decesso (zero) alla salute perfetta (uno). I risultati sono espressi sotto forma di costo per QALY (Quality Adjusted Life Years).

L'*analisi costo-beneficio* confronta tecnologie che comportano conseguenze differenti, monetizzando sia le risorse “consumate” dalla tecnologia che i benefici introdotti. Il confronto tra le alternative

viene fatto paragonando i valori numerici di unità di misura monetarie (Cleemput et al. 2011).

L'obiettivo finale della valutazione economica è quello di presentare informazioni dettagliate rispetto al modo più efficiente di allocare le limitate risorse a disposizione, al fine di massimizzare i benefici in termini di salute della popolazione. In altre parole, la valutazione economica aiuta a stimare se è opportuno finanziare e introdurre nel sistema sanitario una nuova tecnologia. Ciò è realizzabile, essenzialmente, tramite l'analisi dei costi e dell'efficacia della nuova tecnologia e l'opportuno confronto con la corrispettiva analisi di tecnologie alternative (comprese quelle già esistenti) o, nel caso di un'innovazione completa, con la situazione corrente (non fare nulla).

Ogni analisi economica quindi è comparativa e prevede sempre la valutazione di due componenti: i costi dovuti all'introduzione della nuova tecnologia e i benefici conseguenti alla sua efficacia. Quando l'analisi non prevede una comparazione e/o prende in considerazione solo i costi o solo le conseguenze, è considerata un'analisi parziale. Ciò accade spesso nel caso delle nuove tecnologie, quando la tecnologia è talmente innovativa da non avere un equivalente con cui si può confrontare o quando la conoscenza sugli effetti è troppo instabile da giustificare una dettagliata analisi delle conseguenze.

Analisi economiche cosiddette "avanzate" tengono conto di questa incertezza, come la curva di accettabilità della costo-efficacia (CEAC) – che presenta la probabilità che un dato intervento sia costo-efficace per un range di valori soglia di efficacia – o la frontiera di accettabilità di costo-efficacia (CEAF) – che rappresenta l'incertezza associata all'opzione ottimale (intervento da adottare per massimizzare il livello di salute) per diversi valori di soglia di costo-efficacia (Claxton et al. 2011).

Tuttavia, molto spesso ci si affida ad analisi finanziarie, poco sofisticate, come l'analisi di impatto sul budget, che stima le conseguenze finanziarie dell'adozione di una nuova tecnologia in uno specifico contesto di riferimento. La figura 1.6 riporta i risultati di questa veloce analisi effettuata per la IGRT/IMRT nella Regione Emilia-Romagna (Ballini et al. 2010a).

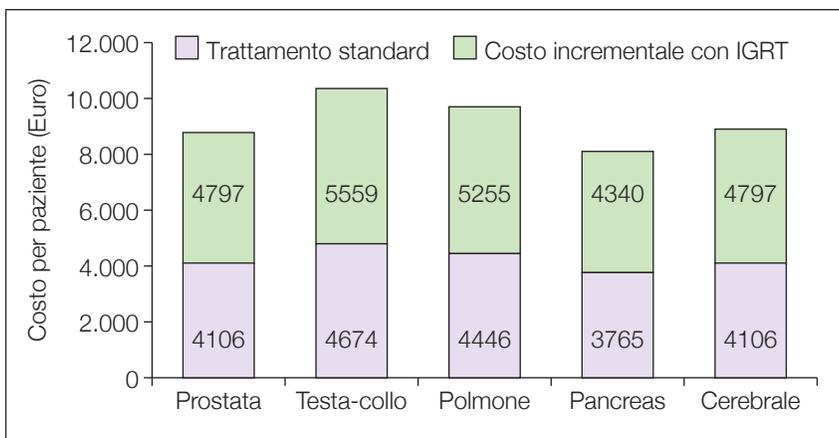


Figura 1.6 • Stima della spesa incrementale dell'IGRT/IMRT rispetto al trattamento standard (modificata da Ballini et al. 2010a)

L'analisi comporta la sintesi di conoscenze di un dato momento e per un dato contesto per fornire stime realistiche, basate su singoli parametri valutati, utili a un particolare decisore.

Sarebbe tuttavia errato considerare la Budget Impact Analysis (BIA) in alternativa alla valutazione economica, in quanto ne è complementare. Infatti, fornendo informazioni sulle possibili conseguenze sul budget che l'introduzione e diffusione di una tecnologia comporta, ne valuta la sostenibilità nel tempo. Questa analisi della sostenibilità finanziaria della tecnologia permette, comunque, di fornire in tempi rapidi informazioni utili a valutare le ricadute a breve termine conseguenti all'adozione di una tecnologia innovativa.

Di fronte alle tecnologie innovative ed emergenti, per le quali le prove disponibili sono spesso insufficienti a giudicare i benefici e i costi nel lungo periodo, il problema tende a porsi in termini di costo-opportunità tra l'investire in studi che diano migliori e più affidabili prove scientifiche vs l'adottare prontamente un intervento di non dimostrata efficacia.

Negli ultimi anni, per affrontare la questione di quanto sia opportuno intraprendere ulteriore ricerca al fine di ridurre il livello di in-

certezza associata alla decisione, si è applicata la nozione del Valore dell'Informazione (VOI – Value of Information) e sviluppata quella dell'Expected Value of Perfect Information – EVPI (Barton et al. 2008). La domanda a cui si cerca di dare una risposta è se valga la pena o meno di raccogliere ulteriori informazioni, e quindi sostenere i costi della ricerca, valutando se i vantaggi potenziali della raccolta di ulteriori informazioni (VOI) superano i costi della raccolta.

Il calcolo del VOI considera sia il livello di incertezza che l'entità del potenziale impatto sui benefici clinici e sui costi, considerando quattro criteri chiave:

1. quanto incerti siamo rispetto alla nostra decisione;
2. qual è l'impatto di una decisione sbagliata (includendo anche l'entità del potenziale incremento dei benefici o vantaggi dell'innovazione rispetto all'alternativa corrente);
3. di quanto la ricerca è in grado di ridurre l'incertezza;
4. quanto costerà la ricerca.

Per quantificare il valore dell'informazione aggiuntiva sono utilizzati i seguenti concetti: il valore atteso dell'informazione perfetta (EVPI) e il valore atteso dell'informazione campione (EVSI) che tiene in considerazione la possibile riduzione dell'incertezza ottenuta da un progetto di ricerca quando l'informazione prodotta è probabile che sia imperfetta. Se EVSI supera il costo della ricerca vale la pena finanziare la ricerca. Ciò assume che le decisioni siano pienamente reversibili e a costo zero e non influenzino la ricerca in corso o successiva. Se una di queste due assunzioni è falsa, allora avrebbe più senso attendere ulteriori informazioni prima di implementare quello che sembra essere un cambiamento di pratica costo-efficace.

Mentre in presenza di informazione completa, la decisione viene presa in condizione di “incertezza risolta”, in presenza di evidenze incomplete la decisione viene presa prima di sapere come l'incertezza verrà risolta (Claxton et al. 2011). La EVPI è quindi la differenza tra il beneficio netto con un'informazione completa e quello con l'informazione correntemente disponibile.

Questo tipo di analisi è proposta in sostegno alle politiche di *Coverage with Evidence Development* e di *Only in Research Option*, ma è a oggi usata in maniera ancora sperimentale.

TECNOLOGIE INNOVATIVE: NOTE CONCLUSIVE

L'innovazione sanitaria è vista come una delle principali cause dell'incremento dei costi dell'assistenza. I decisori che desiderano sostenere un approccio saggiamente espansivo verso l'innovazione, hanno bisogno di saper individuare le iniziative che valgono il loro costo (economico e sociale) e scoraggiare le altre.

L'HTA si pone l'obiettivo di fornire ai responsabili di politiche sanitarie e scelte assistenziali informazioni affidabili e scientificamente difendibili sugli effetti delle tecnologie sanitarie. Questa funzione, fermamente basata sulla ricerca e influenzata dalla metodologia della medicina basata sulle evidenze, è sviluppata tramite un'attività multidisciplinare. Di una tecnologia sanitaria vengono valutate caratteristiche tecniche, sicurezza, fattibilità, efficacia clinica, costo-efficacia, implicazioni e ricadute organizzative, sociali, legali e etiche. A seconda della collocazione istituzionale di questa attività, il prodotto finale consiste in informazioni utili alle decisioni – oppure in raccomandazioni più o meno vincolanti – sullo sviluppo, l'adozione, la diffusione e l'utilizzo di nuove tecnologie sanitarie.

La base di partenza della valutazione, vale a dire la rilevanza dei temi trattati e delle tecnologie valutate, necessita di processi di prioritizzazione, mentre la base di arrivo – la collocazione dei prodotti HTA nel processo decisionale – necessita di processi di implementazione. Da entrambi dipende l'utilizzo, e quindi a conti fatti l'utilità, dell'attività di HTA. La tabella 1.8, riportata in uno studio commissionato dalla RAND Corporation (Garber et al. 2011), rappresenta un sistema di prioritizzazione per l'avvio di un'attività di valutazione di innovazioni sanitarie che, nella sua semplicità, sottolinea la necessità di effettuare analisi comparative tra le diverse innovazioni che si disputano uno spazio di attenzione sempre più limitato.

TABELLA 1.8 - SISTEMA PER POLITICHE DI PRIORITARIZZAZIONE DI INNOVAZIONI SANITARIE (MODIFICATA DA GARBER ET AL. 2011)

EFFETTI ATTESI DELLA POLITICA SUI COSTI SANITARI AGGREGATI	EFFETTI ATTESI DELLA POLITICA SULLA SALUTE DELLA POPOLAZIONE		
	AUMENTO	EFFETTO MINORE	RIDUZIONE
Aumento	Potrebbe/non potrebbe essere utile valutare	Evitare	Evitare
Effetto minore	Utile valutare	Non vale la pena valutare	Evitare
Riduzione	Priorità molto alta	Utile valutare	Potrebbe/non potrebbe essere utile valutare

Due dimensioni sono messe in relazione – gli effetti attesi sui costi aggregati da sostenere e gli effetti attesi sulla salute della popolazione – e i loro effetti differenziati in tre categorie:

1. sostanziale incremento,
2. effetto marginale o trascurabile
3. sostanziale riduzione.

L’aver incluso la variabile dell’effetto trascurabile serve a ricordare che molte innovazioni proposte hanno effetti limitati in almeno una delle due dimensioni, quella dei costi e quella dei benefici clinici, e che sarebbe bene non prenderle neanche in considerazione, per dedicare tempo e risorse a considerare in dettaglio innovazioni con potenziali sostanziali ricadute. Le situazioni da evitare sono quelle in cui l’impatto sulla salute è trascurabile o negativo. Le innovazioni che potrebbe valer la pena valutare sono quelle che potrebbero avere un effetto desiderabile in una dimensione, ma non nell’altra, mentre quelle che vale la pena analizzare sono quelle con un sostanziale miglioramento in almeno una dimensione e un miglioramento trascurabile nell’altra. L’alta priorità di valutazione è pertanto assegnata solo

a quelle che prevedono importanti effetti desiderabili per entrambe le dimensioni. Queste innovazioni vanno trattate in maniera tempestiva perché sono quelle che suscitano grandi aspettative e attraggono fautori sia tra i sostenitori del contenimento dei costi che tra i sostenitori della promozione e sviluppo dell'assistenza.

Altri ricercatori propongono “pacchetti” più complessi di criteri, individualmente pesati, per la prioritizzazione delle tecnologie sanitarie da sottoporre a valutazione formale. Una revisione sistematica dei criteri di prioritizzazione utilizzati da 11 agenzie di HTA (Huse-reau et al. 2010) ha prodotto 59 singoli criteri, raggruppabili in undici categorie. Al termine di un processo di consenso sull'assegnazione di un valore ai diversi criteri, a cui hanno partecipato due commissioni distinte, sono emersi sei criteri differentemente pesati per l'assegnazione delle priorità. I sei criteri sono:

1. il *disease burden* (o peso della malattia);
2. il potenziale impatto clinico della tecnologia;
3. le alternative disponibili;
4. il potenziale impatto finanziario;
5. il potenziale impatto economico;
6. la disponibilità di evidenze scientifiche.

Questi criteri per decidere su quali tecnologie avviare un processo di valutazione (non su quali tecnologie investire) sono altamente condivisibili e, essendo frutto di una revisione sistematica, non appaiono particolarmente nuovi. Tuttavia sembrano tralasciare gli aspetti sociali, etici e legali, che pure sono parte integrante delle valutazioni HTA. Non è facile trovare in letteratura criteri di prioritizzazione basati su questi elementi, e il dibattito su questi temi non si presta ad essere analizzato attraverso una revisione sistematica. In un rapporto, commissionato dal partito conservatore britannico e pubblicato nell'ottobre del 2010 (Manning 2010) dalla 2020health.org, un gruppo di lavoro tenta una sistematizzazione di queste considerazioni e propone una matrice per analizzare i rischi etici e morali, legali e sociali legati alle tecnologie emergenti, prendendo come casi-studio tecnologie appartenenti alla sfera della nanotecnologia, della biotec-

nologia, delle tecnologie impiantabili e dei farmaci che agiscono sulle funzioni cerebrali.

La matrice che gli autori propongono è abbastanza complessa e ricca di domande, non sempre mutuamente esclusive, ma i due quesiti ritenuti più importanti e discriminanti sono:

1. La tecnologia minaccia di cambiare o mettere in discussione la natura essenziale dell'essere umano?
2. La tecnologia minaccia di spingere le persone al di là dei normali limiti dell'essere umano?

La distinzione fondamentale che viene proposta è tra le nuove tecnologie per la cura e prevenzione delle malattie e le nuove tecnologie per l'accrescimento delle normali capacità umane. Queste ultime offrono la possibilità di correggere la disabilità, ma pongono il rischio di incrementare la disegualianza e minacciare l'equità. Il pericolo, sostengono gli autori, è di investire nel far stare gli individui "più che bene", piuttosto che nel curarli o mantenerli sani.

Oltre a migliorare il processo di prioritizzazione occorre migliorare i processi di diffusione e le modalità di utilizzo dei risultati dell'attività di HTA. La questione dell'impatto di questo tipo di ricerca è molto dibattuta, anche perché l'impatto è tuttora poco documentato.

Periodicamente i ricercatori dell'HTA pubblicano studi sull'impatto che questo tipo di ricerca ha sulle decisioni di politica sanitaria e i risultati sono spesso poco soddisfacenti. Le motivazioni più frequentemente argomentate sono la mancata tempestività di questi prodotti rispetto alle esigenze decisionali, la limitata familiarità dei decisori con il linguaggio e la metodologia utilizzata, la limitata rilevanza dei temi trattati, la sfiducia reciproca e le tensioni relative a ruoli e responsabilità. Le soluzioni proposte enfatizzano la necessità di sviluppare partnership tra ricercatori e decisori per assicurare scelta di temi rilevanti, tempistiche adeguate e mutua comprensione e riconoscimento dei rispettivi metodi e discipline.

Fra le diverse soluzioni, l'opzione dell'adozione condizionata dalla ricerca potrebbe rappresentare un valido strumento per lo sviluppo dell'*evidence-based decision making*. Il ruolo dei decisori nel deter-

minare la natura della ricerca necessaria assume una fisionomia più precisa soprattutto in ambito di valutazione di tecnologie o device che vengono approvati con evidenze limitate e, spesso, in assenza di dati derivati da studi comparativi. L'approvazione di tecnologie diagnostiche, per esempio, richiede che l'accuratezza diagnostica sia dimostrata, ma non valuta l'impatto dei risultati diagnostici sulle decisioni terapeutiche o gli esiti clinici ad essi conseguenti, mentre le procedure chirurgiche restano generalmente regolamentate solo dal consenso tra esperti o programmi di audit clinico. Le informazioni più rilevanti per i decisori, come gli esiti relativi alla qualità della vita o all'utilizzo proprio delle risorse, spesso non sono disponibili al momento della decisione e l'opzione CED offre l'opportunità di studiare rischi, benefici e costi anche in setting non sperimentali.

L'impatto dei rapporti di HTA potrebbe essere ulteriormente migliorato e incrementato se questi fossero legati ad altre forme di valutazione della qualità dell'assistenza, sviluppando forme di monitoraggio delle tecnologie sanitarie dal momento della loro introduzione nel sistema sanitario. La funzione del monitoraggio post-adozione ha sempre fatto parte, teoricamente, del processo di HTA, ma ancora stenta a svilupparsi in forma sistematica in grado di produrre dati e conoscenza comuni. L'attività di monitoraggio, anche attraverso dati osservazionali, può dare un importante contributo all'HTA fornendo informazioni su metodi di utilizzo, sulla selezione dei pazienti, sul contesto, sulla formazione professionale necessaria.

Questo potrebbe essere un modo efficace di rendere l'attività di HTA rilevante per gli utilizzatori finali, attraverso un processo iterativo che prevede lo sviluppo da parte delle agenzie di HTA di indicazioni per la valutazione e il monitoraggio e, da parte degli utilizzatori, la raccolta di dati e il ritorno di informazioni.

2 • IL GOVERNO DELLE INNOVAZIONI CLINICO-ORGANIZZATIVE*

PREMESSA

Nell'ambito del dibattito sulla ricerca traslazionale (Sung et al. 2003; Crowley et al. 2004) è stato ri-contestualizzato il tema del trasferimento di interventi di provata efficacia nella pratica e nelle scelte assistenziali di professionisti, pazienti e organizzazioni. 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 nel quale 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 pre-clinici, i risultati dei quali vengono traslati nella ricerca clinica, i cui risultati vengono 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 si verifica quando le nuove conoscenze su meccanismi e cause delle malattie – sviluppate dalla ricerca di base – non vengono trasferite allo studio di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici. Il secondo blocco invece consiste nella mancata implementazione o adozione dei risultati della ricerca nella pratica clinica.

* Tratto e adattato da Ballini L. L'innovazione nell'implementazione. In: Brunetti M, ed. L'innovazione nell'assistenza. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2009.

In una rivisitazione del percorso di indagine che trasporta le conoscenze dal laboratorio al paziente (Westfall et al. 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 2.1). Questa ricerca, attraverso gli studi sia sperimentali di fase 3 o 4 che osservazionali, ha lo scopo di:

- identificare i problemi che contribuiscono al divario tra la pratica raccomandata e quella corrente;

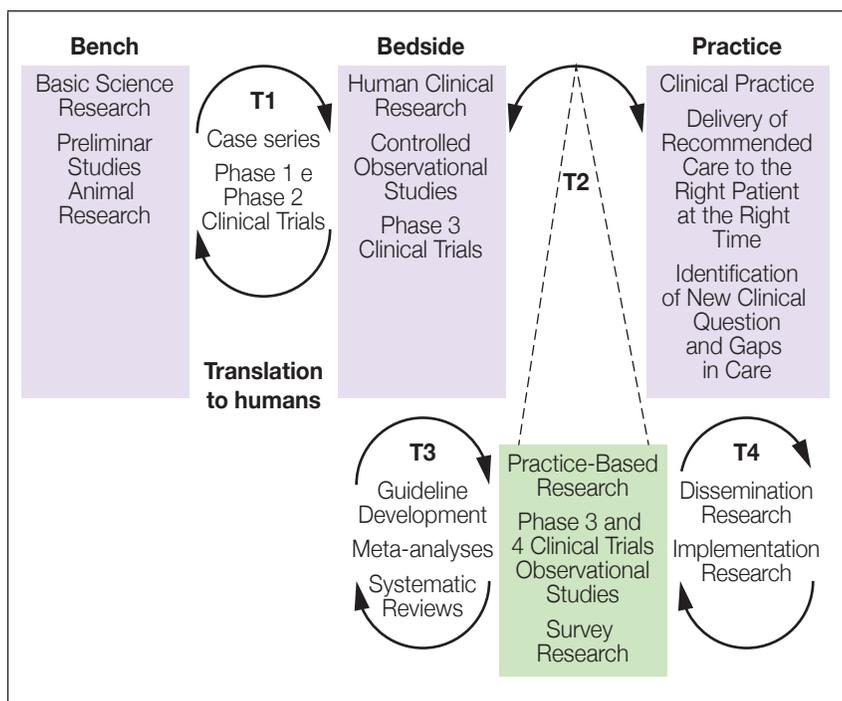


Figura 2.1 • La "Blue Highway" sulla Roadmap del National Institute of Health (modificata da Westfall et al. 2007)

- verificare se i trattamenti che si sono 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 e pianificazione delle attività, è una delle molteplici cause dello scarso impatto ottenuto da molti degli interventi di provata efficacia disponibili sulla qualità dell'assistenza. Se analizziamo il processo di sviluppo della *Evidence-based Medicine*, nel corso della sua prima fase di affermazione 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 stime di efficacia e sicurezza 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 e una sua adeguata valutazione critica e divulgazione da parte di agenzie e organi attendibili. Anche questa fase si è basata sull'assunzione che l'acquisizione delle informazioni di per sé conduca al cambiamento del comportamento clinico. Questo assunto è stato infine messo in discussione dalla consapevolezza che altri determinanti influenzano le scelte assistenziali, in particolare i diversi fattori esterni e ambientali – amministrativi, accademici, economici e sociali (Lomas 1993).

La ricerca traslazionale ha dato nuova enfasi e nuovi input ad attività e iniziative – sia di politiche sanitarie che di singole scelte assistenziali – che possono contribuire alla trasmissione dei risultati della

ricerca ai decisori e alla trasmissione dei quesiti irrisolti dei decisori ai ricercatori affinché questi ultimi se ne facciano carico. Oltre a iniziative volte a promuovere finanziamenti, reti collaborative e diffusione di programmi di ricerca traslazionale, vengono sviluppati e proposti nuovi interventi. Tra questi si sta rivelando di crescente interesse la traslazione della conoscenza, o *knowledge traslation*, un processo dinamico e iterativo che comprende sintesi, disseminazione, scambio e applicazione eticamente corretta della conoscenza, al fine di migliorare la salute, di offrire assistenza efficace e rafforzare il sistema sanitario. Nell'ambito delle strategie per la traslazione e scambio della conoscenza (Knowledge Translation and Exchange – KTE) viene individuato il *knowledge brokering* che, ancorché limitato da obiettivi e risultati tuttora sfumati e poco definiti, è intuitivamente quanto di più necessario per mettere in comunicazione due domini di pensiero, di metodo e di lavoro molto diversi tra loro: la ricerca e la pratica.

Al di là delle terminologie più o meno “di tendenza”, l'introduzione di innovazioni clinico-organizzative che, attraverso processi di cambiamento spesso complessi e impegnativi, promettono di migliorare la qualità dell'assistenza, necessita di un'attività dedicata e finalizzata a stabilire un collegamento tra chi fornisce i risultati della ricerca e chi li utilizza, al fine di sviluppare processi decisionali informati dalle evidenze scientifiche.

METODOLOGIE PER LA REALIZZAZIONE DI INTERVENTI COMPLESSI

L'innovazione nell'assistenza sanitaria è ritenuta essenziale per un sistema sanitario efficace, moderno ed efficiente e le innovazioni promettono migliore organizzazione dell'assistenza, maggiore efficacia e costo-efficacia dei trattamenti e dei servizi e riduzione dell'impatto delle malattie, soprattutto di quelle croniche. La maggior parte della ricerca sulle innovazioni sanitarie è dedicata alla valutazione degli esiti, misurandone l'impatto clinico e quantificandone la differenza rispetto alla pratica corrente.

Tra le innovazioni sanitarie, gli interventi complessi sono quelli che presentano difficoltà di valutazione particolari, in quanto sono costituiti da diverse componenti che interagiscono tra di loro e che li rendono poco standardizzabili, particolarmente suscettibili alle caratteristiche del contesto in cui vengono valutati e caratterizzati da una complessa articolazione di nessi causali tra intervento ed esito.

L'impatto a lungo termine degli interventi, la cui efficacia è stata dimostrata in ambito sperimentale, dipende dalla loro efficacia nel contesto reale e dall'appropriata implementazione. Questo vale per tutte le innovazioni, ma è particolarmente problematico per gli interventi complessi che nei loro meccanismi di efficacia includono modalità di interazione con il contesto, molteplicità di comportamenti, di figure professionali, di servizi, di esiti, e richiedono flessibilità nella realizzazione.

La consapevolezza di queste problematiche ha portato allo sviluppo di una ricerca e di una letteratura dedicata all'attività di implementazione di interventi complessi, intesa come disegno o strategia idonea a potenziare i fattori che la 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.

Per sviluppare il tema della realizzazione di interventi clinico-organizzativi finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza, verranno presi ad esempio i programmi locali di adozione di linee-guida o di raccomandazioni per la pratica clinica da parte di un servizio o azienda sanitaria, in quanto sono tra gli strumenti essenziali del governo clinico e si prestano bene a illustrare come le innovazioni clinico-organizzative necessitino di una visione di insieme che lega efficacia, appropriatezza, economicità ed efficienza con un rapporto di interdipendenza all'interno del quale il venir meno di uno degli elementi comporta necessariamente una minaccia per gli altri.

Prima di entrare nel merito delle difficoltà inerenti all'implementazione di interventi di provata efficacia è opportuno ricordare il ruolo che le linee-guida ricoprono nell'ambito dei processi di miglioramen-

to 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 a operare scelte consapevoli e calibrarle 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 programmazione 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 un'opportunità per aggiornare i professionisti sui recenti risultati della ricerca, per informare ed educare i pazienti a una domanda appropriata, per attuare una verifica di 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 aggiornamento, verifica e revisione della pratica clinica, la qualità metodologica del loro processo di produzione è un requisito irrinunciabile (Grilli e Lomas 1994; Grol et al. 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 insieme di attributi delle raccomandazioni (tabella 2.1) che rendono l’implementazione più o meno difficoltosa; tra questi rientrano sia

TABELLA 2.1 - ATTRIBUTI DELLE RACCOMANDAZIONI
(MODIFICATA DA BURGERS ET AL. 2003)

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
ATTRIBUTI CHE CORRELANO NEGATIVAMENTE CON LA TRASFERIBILITÀ	La raccomandazione è compatibile con norme e valori esistenti
	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

requisiti metodologici per la loro produzione che requisiti di contesto per la loro implementazione.

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 stesse.

Inizialmente il focus principale della ricerca sull'implementazione si è limitato alla valutazione dell'efficacia degli strumenti per facilitare e incoraggiare l'adozione di raccomandazioni da parte dei profes-

sionisti sanitari. Un 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 et al. 1998; Gross et al. 2001; Grimshaw, 2004). I risultati principali del loro ultimo rapporto, 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 di adesione alle raccomandazioni del 14% stimato per i pro-memoria (l'intervento per influenzare la pratica clinica a più alto impatto) registra una variazione di stima tra il -1% e il 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 e Freeman 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.

Le conclusioni del rapporto del 2004 sono che:

- “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 degli 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 intuitivo della scelta delle strategie di implementazione, spesso basata su una generica familiarità con l'uso delle strategie stesse. Un'insufficiente conoscenza dei determinanti del cambiamento porta all'uso e alla valutazione di interventi poco adatti e quindi a scarso impatto. Lo sviluppo e lo studio di interventi definiti in funzione delle caratteristiche del contesto e dei destinatari sono considerati una 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 et al. 2007a). Esso permette ai ricer-

catori e ad altri di valutare la generalizzabilità dell'interpretazione ad altre situazioni e contesti, e di dimostrare o meno la congruenza tra l'atteso e l'osservato. Una teoria è quindi un insieme di idee e concetti collegati tra loro. Nella tabella 2.2 sono riportati gli elementi che la caratterizzano.

TABELLA 2.2 – LE COMPONENTI ESSENZIALI DI UNA TEORIA
(MODIFICATA DA MAY ET AL. 2007a)

DESCRIZIONE ACCURATA	Una teoria deve essere in grado di fornire una tassonomia o un insieme di definizioni che permettono identificazione, differenziazione e codifica delle caratteristiche e proprietà dei casi o gruppi di fenomeni oggetto di studio.
SPIEGAZIONE SISTEMATICA	Una teoria deve fornire una spiegazione di 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 di 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.

I DETERMINANTI DEL CAMBIAMENTO: RUOLO DELLE 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 e Liberati 2004):

1. il trasferimento dell'informazione;
2. il comportamento dei professionisti sanitari;
3. il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie.

Questi tre indirizzi, che costituiscono la base della ricerca condotta fino a oggi, non rivendicano alcun primato uno sull'altro, 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 professio-

nisti, comportamento ritenuto essere 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 quest'ultimo 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 essere 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 e lasciando quasi "indifferente" 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 diseguate per influenzare il cambiamento del comportamento maggiormente valutate sono i promemoria, l'utilizzo di *opinion leader* locali, la raccolta e la 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, rinforzano 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 vie-

ne 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 a oggi sono principalmente 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, questi ultimi differenziati in 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 dell'*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 e fondate sull'assunto che il rapporto tra l'organizzazione e l'individuo sia un determinante importante dei comportamenti individuali. Secondo questa prospettiva un'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.) che 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 un'organizzazione, quali:

- 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;

- 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.

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 a 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 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 dal Trisha Greenhalgh e i suoi colleghi (Greenhalgh et al. 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:

1. innovazione, gli attributi chiave dell'innovazione;
2. processo di adozione (le motivazioni degli individui) e di assimilazione (le motivazioni del sistema);

3. diffusione (spontanea) e disseminazione (pianificata);
4. organizzazione, caratteristiche intrinseche e propensione all'innovazione;
5. contesto e ambiente circostanti, rapporti e collaborazione con altre organizzazioni;
6. 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 (Michie et al. 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 (Wensing et al. 2006) hanno effettuato una revisione delle teorie dell'organizzazione, individuandone 36 che hanno raggruppato in sei principali categorie di interventi:

1. revisione dei ruoli professionali;
2. promozione della multidisciplinarietà;
3. promozione dell'integrazione dei servizi;
4. gestione della conoscenza;
5. miglioramento continuo della qualità;
6. interventi multipli.

Un ulteriore lavoro, pubblicato nel 2007, offre uno strumento in più per l'utilizzo delle teorie: oltre alla loro revisione e sintesi, 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 et al. 2007). Vengono analizzate 29 teorie, successivamente organizzate in 4 macro aree: 7 teorie relative agli individui, 9 teorie relative al contesto sociale, 10 relative all'organizzazione e 3 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 all'organizzazione sanitaria**

- Struttura organizzativa (specificità, flessibilità, struttura diretta, 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 ed 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 “determinanti delle decisioni assistenziali o della pratica clinica” si intendono i fattori di ostacolo e i fattori facilitanti all'adozione di un comportamento. Se l'adesione a 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 a 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 a 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 che per la composizione dei partecipanti al gruppo.

L'*analisi della variabilità della pratica* può determinare l'impatto reale e oggettivo (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 un'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 suscettibili a modifiche e stabilirne il grado di rilevanza. Questa prioritarizzazione delle barriere può essere guidata da *framework* teorici – che ne stabiliscono a priori la rilevanza – oppure da metodi empirici basati sull'attribuzione del livello di importanza a posteriori (ad esempio, coinvolgendo gli interessati in processi formali – ad esempio, 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.

Esempi di metodi derivati dalle teorie (o confermativi)

THEORY OF PLANNED BEHAVIOUR

La *Theory of Planned Behaviour* è una delle teorie derivate dalla psicologia più frequentemente usate 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:

1. le attitudini verso il comportamento (che valore viene attribuito a un dato comportamento);
2. le norme sociali percepite (che supporto è prevedibile da altri per adottare un dato comportamento);
3. 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 et al. 2004) – per implementare diverse tipologie di raccomandazioni (Foy et al. 2005; Eccles et al. 2007; Pierce e Gunn 2007; Foy et al. 2007). In uno studio sulla prescrizione degli antibiotici per il mal di gola da parte dei Medici di Medicina Generale (Walker et al. 2001), un questionario di 66 domande costruite su questo modello teorico ha rilevato che le variabili 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 i più pro-

pensi 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 et al. 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'inserimento degli interventi complessi nei servizi sanitari e identifica quattro determinanti, per ognuno dei quali pone specifici quesiti:

1. 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 di fiducia e collaborazione reciproche, conseguimento di una decisione condivisa per la soluzione del problema posto.
2. 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.
3. 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.
4. 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 i valori dei singoli individui. L'impatto dell'innovazione su queste relazioni determina il successo o l'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 et al. 2007b), sul miglioramento della qualità dell'assistenza nella salute mentale (Gask et al. 2008) e nell'analisi e valutazione prospettica delle im-

plicazioni organizzative e strutturali legate all'introduzione di nuove tecnologie (Elwyn et al. 2008; Ballini et al. 2008).

Esempi 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 e Liberati 2004).

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

- i professionisti coinvolti nella prestazione (ad esempio, chi prescrive, chi esegue, chi referta);
- la prestazione (ad esempio, l'esame diagnostico, il farmaco, l'intervento chirurgico, la consulenza);
- I pazienti target (ad esempio, la patologia, lo stadio della malattia, i fattori o il livello di rischio);
- il momento temporale (ad esempio, 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 (ad esempio, in pronto soccorso, in day hospital, in regime di ricovero, in ambulatorio specialistico, presso il domicilio del paziente);
- la finalità della prestazione (ad esempio, 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 alla 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 di determinanti inerenti attitudini, motivazioni e valori degli individui che condizionano assetto e organizzazione 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 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 l'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 all'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 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 impossibilità ad assumere 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 immutabilità (azioni ritenute necessarie ma che si ritiene opportuno non intraprendere). Sulle vere e proprie barriere (e non vincoli) occorre effettuare una specie di prioritizzazione, basata sulla classificazione della loro forza di resistenza al cambiamento e sulla scelta di interventi che agiscono su questa forza, moderandola o modificandola fino a 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 di organizzazioni che non sono facilmente modificabili. In altre parole sembrano essere più utili per una spiegazione a posteriori che per il disegno e la programmazione di un corso di azione. Se la parte dell'analisi è suppor-

tata 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 attraverso interventi di formazione. La scelta della strategia o dell’intervento per rimuovere i fattori di ostacolo è limitatamente derivata da assunti teorici e più spesso si affida al buon senso (un esempio è riportato nella tabella 2.3) 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 et al. 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 alla conduzione degli studi stessi (tabella 2.4).

TABELLA 2.3 - ESEMPIO DI ASSOCIAZIONE TRA FATTORI DI OSTACOLO E INTERVENTI
(MODIFICATA DA BALLINI E LIBERATI 2004).

	ORGANIZZATIVO	GESTIONALE	PROBLEMATICA CLINICA
<i>Definizione</i>	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
<i>Fattore di ostacolo</i>	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 e l'eventuale complessità della condizione clinica che rende problematica l'adesione alla pratica clinica raccomandata o ne altera il rapporto rischio-beneficio
<i>Intervento</i>	Interventi mirati alla riorganizzazione delle attività del servizio o unità operativa per rendere l'attività compatibile con quanto raccomandato	Interventi mirati all'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
			Segue

TABELLA 2.3 - SEQUE

	COGNITIVO	ATTITUDINALE	MOTIVAZIONALE
<i>Definizione</i>	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
<i>Fattore di ostacolo</i>	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
<i>Intervento</i>	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 a incentivare il cambiamento o disincentivare la non adesione e a creare un contesto che prediliga e indirizzi verso la pratica clinica raccomandata

TABELLA 2.4 - LINEE-GUIDA SQUIRE (STANDARDS FOR QUALITY IMPROVEMENT REPORTING EXCELLENCE) CON ELENCO E BREVE DESCRIZIONE DELLE VOCI

SEZIONE DEL TESTO E VOCE	DESCRIZIONE
<i>Titolo e abstract</i>	<i>Contiene informazione chiara e accurata per trovare, indicizzare e scorrere velocemente l'articolo?</i>
1. Titolo	<ul style="list-style-type: none"> • Indicare che l'oggetto dell'articolo è il miglioramento della qualità (intesa come sicurezza, efficacia, centralità del paziente, tempestività, efficienza e equità dell'assistenza) • Specificare l'obiettivo dell'intervento • Specificare il disegno di studio utilizzato (ad esempio, "Uno studio qualitativo" oppure "Uno studio randomizzato clustered")
2. Abstract	Riassumere accuratamente le informazioni chiave delle diverse sezioni del testo utilizzando lo schema degli abstract della rivista destinataria
<i>Introduzione</i>	<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 natura e gravità dei problemi specifici locali o disfunzioni del sistema oggetto dello studio
5. Miglioramento atteso	<ul style="list-style-type: none"> • Descrivere l'obiettivo specifico (cambiamento/miglioramento del processo assistenziale e degli esiti dei pazienti) dell'intervento proposto • Specificare chi (sostenitori, leader locali) e cosa (eventi, osservazioni) ha 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

Segue

TABELLA 2.4 - SEQUE

SEZIONE DEL TESTO E VOCE	DESCRIZIONE
<i>Metodi</i>	<i>Che cosa è stato fatto?</i>
7. Questioni etiche	Descrivere aspetti etici relativi all'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"> • Descrivere l'intervento e le sue componenti in dettaglio sufficiente perché altri possano riprodurlo • 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) • 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"> • Descrivere il piano di valutazione della realizzazione dell'intervento (dose o intensità di esposizione) • Descrivere i meccanismi mediante i quali le componenti dell'intervento avrebbero innescato il cambiamento, e i piani di verifica dell'efficacia di questi meccanismi • 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 • 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) • Descrivere gli aspetti del disegno di studio che riguardano specificatamente la validità interna (integrità dei dati) ed esterna (generalizzabilità)

Segue

TABELLA 2.4 - SEGUE

SEZIONE DEL TESTO E VOCE	DESCRIZIONE
11. Metodi di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Riportare le operazioni eseguite per testare e validare gli strumenti di misurazione • Illustrare i metodi utilizzati per verificare qualità e adeguatezza dei dati (ad esempio valutazioni in cieco, misurazioni ed estrazioni dati ripetute; formazione alla raccolta dati; raccolta di sufficienti dati di baseline)
12. Analisi	<ul style="list-style-type: none"> • Fornire dettagli dei metodi qualitativi e quantitativi (statistici) utilizzati per desumere inferenze dai dati • Allineare l'unità di analisi con il livello al quale l'intervento è stato implementato, quando applicabile • 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 • Descrivere i metodi analitici utilizzati per dimostrare gli effetti nel tempo (ad esempio, controllo statistico del processo)
<i>Risultati</i>	<i>Cosa è stato dimostrato?</i>
13. Esiti	<ul style="list-style-type: none"> • Tipologia di contesto e intervento di miglioramento <ol style="list-style-type: none"> a. 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 b. Spiegare il percorso dell'intervento (ad esempio, le sequenze, eventi o fasi; tipologia e numero di partecipanti nei momenti chiave) utilizzando preferibilmente diagrammi temporali c. Documentare il livello di successo nel realizzare le componenti dell'intervento d. 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 (riflessività)

Segue

TABELLA 2.4 - SEGUE

SEZIONE DEL TESTO E VOCE	DESCRIZIONE
13. Esiti (<i>segue</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiamenti nei processi assistenziali e negli esiti dei pazienti associati all'intervento <ol style="list-style-type: none"> a. Presentare i dati sui cambiamenti osservati nel processo assistenziale b. 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) c. Considerare i benefici, i danni, i risultati inattesi, i problemi, gli insuccessi d. Presentare le prove a sostegno della forza di associazione tra i cambiamenti/miglioramenti osservati e le componenti dell'intervento/i fattori di contesto e. Includere un sommario dei dati mancanti per l'intervento e per gli esiti
<i>Discussione</i>	<i>Qual è il significato dei risultati?</i>
14. Sommario	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Evidenziare i particolari punti di forza dello studio
15. Relazione con altre evidenze	<p>Comparare e confrontare i risultati dello studio con i rilevanti risultati di altri studi tratti da revisioni della letteratura; l'utilizzo di una tabella riassuntiva può aiutare a evidenziare cumulabilità dei risultati</p>
16. Limiti	<ul style="list-style-type: none"> • Considerare possibili fonti di confondenti, bias o imprecisioni nel disegno, misurazione e analisi che potrebbero avere influito sugli esiti dello studio (validità interna) • Esplorare eventuali fattori che possono condizionare la generalizzabilità (validità esterna), ad esempio rappresentatività dei partecipanti, efficacia dell'implementazione, effetti dose-risposta, caratteristiche del contesto assistenziale locale

Segue

TABELLA 2.4 - SEGUE

SEZIONE DEL TESTO E VOCE	DESCRIZIONE
16. Limiti (<i>segue</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Prendere in considerazione la possibilità che i risultati ottenuti possano diminuire nel tempo e descrivere eventuali piani per monitorare e mantenere il miglioramento; indicare esplicitamente se tali piani non sono previsti • Riportare le azioni intraprese per minimizzare e correggere i limiti dello studio • Valutare gli effetti dei limiti dello studio sull'interpretazione e applicazione dei risultati
17. Interpretazione	<ul style="list-style-type: none"> • Esplorare possibili spiegazioni per le differenze tra esiti osservati ed esiti attesi • 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 all'efficacia (o mancanza di efficacia) dell'intervento e tipologie di contesti in cui è più probabile che l'intervento risulti efficace • Suggestire modifiche che potrebbero dare risultati futuri migliori • Considerare aspetti di costo-opportunità e costi finanziari effettivi dell'intervento
18. Conclusioni	<ul style="list-style-type: none"> • Considerare l'utilità globale dell'intervento • Suggestire le implicazioni dello studio per futuri studi di interventi di miglioramento
<i>Altre informazioni</i>	<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

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 valutazio-

ne dei risultati e di analisi del processo che consentono la trasferibilità degli esiti ottenuti. Ad esempio, viene raccomandato di fornire esauritive 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 interventi e gli esiti dello studio non trasferibili/trasferibili nella propria realtà. Il fatto che uno studio ben articolato e ben descritto può 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 e 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.

INNOVAZIONI CLINICO-ORGANIZZATIVE: 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 a 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 blocco alla diffusione e utilizzo delle conoscenze scientifiche.

CONCLUSIONI

Il governo delle innovazioni in sanità ha il delicato compito di “gestire” le aspettative che i progressi nel campo della medicina ci hanno abituato a coltivare e le insoddisfazioni che le promesse non mantenute alimentano.

L’impegno allo sviluppo e al cambiamento che caratterizza i sistemi sanitari risponde all’esigenza di rinnovarsi attraverso elementi di ulteriore qualificazione dei servizi, quali l’acquisizione di nuove tecnologie e la rimodulazione di scelte clinico-organizzative.

Anche se le spinte più pressanti all’adozione e diffusione delle innovazioni, soprattutto tecnologiche, provengono dall’esterno, molte proposte innovative maturano nei contesti assistenziali. È in questi contesti infatti che si ha la consapevolezza dei limiti entro i quali si esercita la propria attività e dei traguardi che si vorrebbero raggiungere. I professionisti che intravedono le potenzialità di un’innovazione, o che sono essi stessi innovatori in quanto artefici e iniziatori di una “invenzione”, si aspettano che venga conferito loro il ruolo di valutare e decidere in merito all’innovazione. Con queste aspettative il governo dell’innovazione rischia di essere interpretato come un atto di sfiducia o di mancato riconoscimento delle competenze professionali. Nelle pagine precedenti si è cercato di delineare un concetto di governo dell’innovazione che rappresenti per i professionisti un’opportunità di esprimere le proprie capacità innovative e di vederle sostenute, attraverso un processo di valutazione finalizzato a fornire informazioni relative a tre aspetti principali:

1. la contestualizzazione dell'innovazione sanitaria nei percorsi di cura, utile a definire il ruolo clinico e assistenziale dell'innovazione, le sue potenzialità di efficacia e i risultati ottenibili rispetto alla pratica assistenziale attuale;
2. la ricerca e la valutazione necessarie a dimostrare le potenzialità ipotizzate dell'innovazione e, conseguentemente, a risolvere l'incertezza persistente completandone il profilo di efficacia;
3. l'efficace implementazione dell'innovazione, attraverso piani di adozione finalizzati a un utilizzo coerente con le finalità dell'innovazione e una collocazione coerente con le strategie del contesto di riferimento.

Per ottenere questi risultati il processo necessita di infrastrutture o servizi destinati a molteplici attività.

Innanzitutto, occorre disporre di un'approfondita conoscenza del proprio contesto di riferimento entro il quale svolgere un'attività dedicata alla raccolta delle nuove idee e dei nuovi stimoli che sia il più possibile pervasiva rispetto alle sollecitazioni a cui il sistema è soggetto, al fine di garantire che tutte le proposte vengano vagliate con uguali strumenti di misura.

In secondo luogo, va sostenuta un'attività valutativa che possa in tempi brevi stabilire, rispetto alle potenzialità che l'innovazione offre, il reale bisogno nel proprio contesto assistenziale. Occorre disporre delle competenze necessarie a costruire insieme ai professionisti ed esperti di riferimento il profilo di efficacia dell'innovazione e definire il processo per l'acquisizione delle conoscenze empiriche. Alle capacità di valutazione, interpretazione e sintesi dei risultati della ricerca va aggiunta la responsabilità di interpretare i bisogni conoscitivi dei decisori e di estrapolare dalla ricerca le risposte ai quesiti più pressanti.

Il supporto ai processi decisionali è infine conseguito attraverso l'analisi dei fattori che ostacolano o favoriscono l'adozione delle innovazioni, delle implicazioni che tali interventi possono avere sulle politiche e l'organizzazione dell'assistenza e attraverso una pianificata valutazione di impatto degli interventi scelti.

La caratteristica principale delle innovazioni sanitarie è il quadro di conoscenze empiriche di riferimento largamente incompleto: questo

vale sia per le tecnologie sanitarie innovative, che entrano nel mercato prima che il processo di valutazione sia completato, sia per le innovazioni clinico-organizzative che – anche se supportate da evidenze di efficacia – presentano sempre l'incognita rispetto alla probabilità che la stessa efficacia trovi conferma nel proprio contesto organizzativo.

Nel decidere se adottare o meno un'innovazione occorre pertanto mettere in agenda anche un processo valutativo realizzato localmente e – di conseguenza – prevedere risorse intellettuali ed economiche da dedicare alla ricerca. In questo contesto la ricerca rappresenta la capacità di comprendere pienamente gli effetti dell'innovazione per orientarne l'impiego nella pratica clinica e entra a far parte degli elementi di governo dei processi di cambiamento che le innovazioni innescano. Così facendo la ricerca entra a far parte anche dei compiti istituzionali di un'organizzazione sanitaria, che deve mettere in atto le azioni necessarie a far sì che l'attività di ricerca non comprometta l'efficienza e le qualità dell'attività assistenziale.

Legare i tempi della conoscenza ai tempi delle decisioni rischia di decelerare la rapida e spesso contingente tempistica che queste ultime richiedono. Tuttavia, la strada della scelta informata dai risultati della ricerca fornisce ai decisori le condizioni necessarie e le opportunità concrete di poter interrogare la ricerca ed esercitare un ruolo attivo nella sua agenda di lavoro.

BIBLIOGRAFIA

- Ashford AJ (1998). Behavioural change in professional practice: supporting the development of effective implementation strategies. Report N.88. Newcastle upon Tyne: 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 Editore. [Link alla risorsa]
- 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. [Link alla risorsa]
- Ballini L, Minozzi S, Negro A, Pirini G (2008). La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Dossier 167. Bologna: Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia Romagna. [Link alla risorsa]
- Ballini L, Cipriani F, Guidi G, et al. (2010a). Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT. Health Technology Assessment. ORientamenti 2. Dossier 199. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia Romagna. [Link alla risorsa]
- Ballini L, Minozzi S, Negro A, Pirini G, Grilli R (2010b). A method for addressing research gaps in HTA, developed whilst evaluating robotic-assisted surgery: a proposal. Health Research Policy and Systems 8: 27. [Link alla risorsa]
- Barton GR, Briggs AH, Fenwick EA (2008). Optimal cost-effectiveness decisions: the role of the cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), the cost-effectiveness acceptability frontier (CEAF), and the expected value of perfection information (EVPI). Value Health 11: 886-97. [Link alla risorsa]

- 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. [Link alla risorsa]
- Bragge P, Clavisi O, Turner T, Tavender E, Collie A, Gruen RL (2011). The Global Evidence Mapping Initiative: scoping research in broad topic areas. *BMC Med Res Methodol* 11: 92. [Link alla risorsa]
- Bueno-De-Mesquita JM, van Harten W, Retel V, et al. (2007). Use of 70-gene signature to predict prognosis of patients with node-negative breast cancer: a prospective community-based feasibility study (RASTER). *Lancet Oncol* 8: 1079-87. [Link alla risorsa]
- Burgers JS, Grol R, Zaat JO, Spies TH, van der Bij AK, Mokkink HG (2003). Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. *Br J Gen Pract* 53: 15-9. [Link alla risorsa]
- Busse R, Orvain J, Velasco M, et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 18: 361-422. [Link alla risorsa]
- Chalkidou K, Lord J, Fischer A, Littlejohns P (2008). Evidence-based decision making: when should we wait for more information? *Health Aff (Millwood)* 27: 1642-53. [Link alla risorsa]
- Christensen CM (1997). *The innovator's dilemma: when new technologies cause great firms to fail*. Boston, MA: Harvard Business School Press. [Link alla risorsa]
- Christensen CM, Bohmer R, Kenagy J (2000). Will disruptive innovations cure health care? *Harvard Business Review*. [Link alla risorsa]
- Claxton K, Palmer S, Longworth L, et al. (2011). Uncertainty, evidence and irrecoverable costs: informing approval, pricing and research decisions for health technologies. *CHE Research Paper 69*. Centre for Health Economics - University of York. [Link alla risorsa]
- Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Laet C, Leys M (2011). Using threshold values for cost per quality-adjusted life-year gained in healthcare decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 27: 71-6. [Link alla risorsa]
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337: a1655. [Link alla risorsa]
- Crowley WF, Sherwood L, Salber P, et al. (2004). Clinical research in the United States at a crossroads. Proposal for a novel public-private partnership to establish a national clinical research enterprise. *JAMA* 291: 1120-6. [Link alla risorsa]

- Eccles MP, Grimshaw JM, Johnston M, et al. (2007). Applying psychological theories to evidence-based clinical practice: identifying factors predictive of managing upper respiratory tract infections without antibiotics. *Implement Sci* 2: 26. [Link alla risorsa]
- Elwyn G, Légaré F, van der Weijden T, Edwards A, May C (2008). Arduous implementation: does the Normalization Process Model explain why it's so difficult to embed decision support technologies for patients in routine clinical practice. *Implement Sci* 3: 57. [Link alla risorsa]
- Foy R, Walker A, Ramsay C, Penney G, Grimshaw J, Francis J (2005). Theory-based identification of barriers to quality improvement: induced abortion care. *Int J Qual Health Care* 17: 147-55. [Link alla risorsa]
- Foy R, Bamford C, Francis JJ, et al. (2007). Which factors explain variation in intention to disclose a diagnosis of dementia? A theory-based survey of mental health professionals. *Implement Sci* 2: 31. [Link alla risorsa]
- Francis JJ, Eccles MP, Johnston M, et al. (2004). Constructing questionnaires based on the theory of planned behaviour. A manual for health services researchers. Newcastle upon Tyne, UK: Centre for Health Services Research, University of Newcastle upon Tyne. [Link alla risorsa]
- Frønsdal KB, Facey K, Klemp M, Norderhaug IN, Mørland B, Røttingen JA (2010). Health technology assessment to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes. *Int J Technol Assess Health Care* 26: 309-16. [Link alla risorsa]
- Gabbay J, Walley T (2006). Introducing new health interventions. *BMJ* 332: 64-5. [Link alla risorsa]
- Garber S, Gates SM, Blume-Kohout ME, Burgdorf JR, Wu H (2011). Challenges to value-enhancing innovation in health care delivery. Santa Monica, CA: RAND Corporation. [Link alla risorsa]
- 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 Serv Res* 8: 63. [Link alla risorsa]
- Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, Bate P, Kyriakidou O (2004). Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *Milbank Q* 82: 581-629. [Link alla risorsa]
- Grilli R, Lomas J (1994). Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. *Med Care* 32: 202-13. [Link alla risorsa]
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokka H (1998). Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 317: 858-61. [Link alla risorsa]

- Grol R, Bosch M, Hulscher M, Eccles MP, Wensing M (2007). Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. *Milbank Q* 85: 93-138. [Link alla risorsa]
- Gross PA, Greenfield S, Cretin S, et al. (2001). Optimal methods for guideline implementation: conclusion from Leeds Castle meeting. *Med Care* 39(8 Suppl 2): II85-92. [Link alla risorsa]
- Hetrick SE, Parker AG, Callahan P, Purcell R (2010). Evidence mapping: illustrating an emerging methodology to improve evidence-based practice in youth mental health. *J Eval Clin Pract* 16: 1025-30. [Link alla risorsa]
- Husereau D, Boucher M, Noorani H (2010). Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care* 26: 341-7. [Link alla risorsa]
- Innvaer S, Vist G, Trommald M, Oxman A (2002). Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *J Health Serv Res Policy* 7: 239-44. [Link alla risorsa]
- Kristensen FB, Hørdler M, Poulsen PB, eds. (2001). *Health technology assessment handbook*. 1st ed. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment - DIHTA. [Link alla risorsa]
- Liberati A, Sheldon TA, Banta HD (1997). EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 13: 186-219. [Link alla risorsa]
- Lomas J (1993). Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? *Ann NY Acad Sci* 703: 226-35. [Link alla risorsa]
- Manning J (2010). Health, humanity and justice: emerging technologies and health policy in the 21st Century. 2020health.org/health.html. [Link alla risorsa]
- May C (2006). A rational model for assessing and evaluating complex interventions in health care. *BMC Health Serv Res* 6: 86. [Link alla risorsa]
- May C, Finch T, Mair F, et al. (2007a). Understanding the implementation of complex interventions in health care: the normalization process model. *BMC Health Serv Res* 7: 148. [Link alla risorsa]
- May CR, Mair FS, Dowrick CF, Finch TL (2007b). Process evaluation for complex interventions in primary care: understanding trials using the normalization process model. *BMC Fam Pract* 8: 42. [Link alla risorsa]
- McDonnell A, Wilson R, Goodacre S (2006). Evaluating and implementing new services. *BMJ* 332: 109-12. [Link alla risorsa]
- Medical Research Council (MRC); Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. (2008). Developing and evaluating complex

- interventions: new guidance. London: Medical Research Council. [Link alla risorsa]
- Michie S, Johnston M, Abraham C, Lawton R, Parker D, Walker A; on behalf of the “Psychological Theory” Group (2005). Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care* 14: 26-33. [Link alla risorsa]
- Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema informativo, Ufficio di Direzione Statistica (2011). Personale delle ASL e degli istituti di cura pubblici. Anno 2008. Ministero della Salute. [Link alla risorsa]
- Murray E, Treweek S, Pope C, et al. (2010). Normalisation process theory: a framework for developing, evaluating and implementing complex interventions. *BMC Med* 8: 63. [Link alla risorsa]
- Ogrinc G, Mooney SE, 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(Suppl 1): i13-i32. [Link alla risorsa]
- 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 Fam Pract* 8: 24. [Link alla risorsa]
- Sheldon TA (1996). Medicine worth paying for: assessing medical innovations. *BMJ* 312: 259.1. [Link alla risorsa]
- Sung NS, Crowley WF, Genel M, et al. (2003). Central challenges facing the national clinical research enterprise. *JAMA* 289: 1278-87. [Link alla risorsa]
- Trueman P, Grainger DL, Downs KE (2010). Coverage with Evidence Development: applications and issues. *Int J Technol Assess Health Care* 26: 79-85. [Link alla risorsa]
- Tunis SR, Pearson SD (2006). Coverage options for promising technologies: Medicare’s ‘Coverage with Evidence Development’. *Health Aff* 25: 1218-30. [Link alla risorsa]
- Van den Bruel A, Cleemput I, Aertgeerts B, Ramaekers D, Buntinx F (2007). The evaluation of diagnostic tests: evidence on technical and diagnostic accuracy, impact on patient outcome and cost-effectiveness is needed. *J Clin Epidemiol* 60: 1116-22. [Link alla risorsa]
- Vignatelli L, Negro A, Giovannini T, Pirini G, Trimaglio F, Ballini L (2011). MammaPrint®: test in vitro per la valutazione del rischio individuale di sviluppo di metastasi in donne operate per tumore alla mammella. Short Report N.5. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna. Bologna, Novembre 2011 [Link alla risorsa]

- Walker AE, Grimshaw JM, Armstrong EM (2001). Salient beliefs and intentions to prescribe antibiotics for patients with a sore throat. *Br J Health Psychol* 6: 347-60. [Link alla risorsa]
- Walshe K, Freeman T (2002). Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. *Qual Saf Health Care* 11: 85-7. [Link alla risorsa]
- Wensing M, Wollersheim H, Grol R (2006). Organizational interventions to implement improvements in patient care: a structured review of reviews. *Implement Sci* 1: 2. [Link alla risorsa]
- Westfall JM, Mold J, Fagnan L (2007). Practice-based research: “Blue Highways” on the NIH roadmap. *JAMA* 297: 403-6. [Link alla risorsa]
- Wolf SH (2008). The meaning of translational research and why it matters. *JAMA* 299: 211-3. [Link alla risorsa]

ALTRI TITOLI DELLA COLLANA “CONTRIBUTI PER IL GOVERNO CLINICO”

Volume 1

Le organizzazioni sanitarie

A cura di Roberto Grilli

Volume 2

Gestione del rischio e del contenzioso

A cura di Martina Brini e Francesco Taroni

Volume 3

Appropriatezza. Una guida pratica

A cura di Stefania Rodella e Davide Botturi

Volume 4

Valutazione delle performance cliniche

Roberto Grilli

Volume 6

La formazione per il governo clinico

Corrado Ruozi, Francesca Terri, Maria Barbara Lelli

Volume 7

Audit clinico: uno strumento per favorire il cambiamento

Dante Baronciani, Enrica Perrone, Nicola Magrini

