

“Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l’implementazione di linee-guida nel SSN” – (T.Ri.P.S.S. II)

1999-2003

Regione Capo-fila: Valle d’Aosta

Relazione conclusiva

A cura di

Luciana Ballini e Alessandro Liberati

Coordinamento di Progetto: CeVEAS

Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria - Modena

Indice Analitico

- Premessa
 - Sezione 1: Articolazione del progetto
 - Il piano formativo
 - La Sperimentazione
 - Scelta dell'argomento clinico-assistenziale
 - Adattamento locale della linea-guida
 - Il piano di implementazione
 - Il piano di valutazione
 - Valutazione complessiva della sperimentazione
 - Conclusioni
 - Sezione 2: Studio comparativo: impatto di 13 programmi di implementazione
 - Premessa
 - Metodi
 - Risultati
 - Discussione e conclusioni
-

Premessa

Nella seconda metà degli anni '80 le linee-guida per la pratica clinica entrano nel dibattito sui metodi e strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. In questa fase le linee-guida assumono essenzialmente la caratteristica di strumento di veicolo dell'informazione scientifica, in una logica "top-down", e rimangono sostanzialmente estranee ai processi organizzativi e gestionali che in quegli anni cominciano a svilupparsi all'interno dei meccanismi di riordino del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In questo stesso periodo si assiste ad un proliferare di documenti di qualità metodologica e validità scientifica variabili e spicca una generale sottovalutazione del problema della trasferibilità delle linee-guida nella pratica clinica oltre a una assenza di formali valutazioni di impatto delle raccomandazioni diffuse.

Durante gli anni '90 vengono avviati mutamenti profondi nei sistemi di finanziamento e nella organizzazione amministrativo – gestionale del SSN del nostro paese, e la necessità di contenere e razionalizzare la spesa sanitaria inizia a far emergere meccanismi di "controllo esterno" esponendo le decisioni del singolo medico alla valutazione di molteplici figure professionali fino ad allora non direttamente coinvolte nel processo di valutazione della qualità dell'assistenza (amministratori, economisti, epidemiologi).

In questo contesto, caratterizzato da una enfasi marcata sugli elementi di efficienza e da una sottovalutazione delle problematiche dell'efficacia ed appropriatezza, si colloca l'iniziativa del Progetto T.Ri.P.S.S. II. Progetto che si è costituito attorno ad un nucleo di ricercatori, clinici e direttori di aziende sanitarie che ha sviluppato una proposta di "progetto dimostrativo" capace di impegnare alcune aziende sanitarie in programmi di miglioramento dell'efficacia e dell'appropriatezza utilizzando l'elaborazione e l'implementazione di linee-guida cliniche e clinico-organizzative quale strumento di miglioramento. Il progetto prevedeva di sperimentare in un network di venti aziende la fattibilità di un percorso di miglioramento della qualità che - superando il tradizionale isolamento tra direzione strategica aziendale, componente medico-sanitaria e componente amministrativo-gestionale - utilizzasse l'adozione locale di linee-guida come metodo di esplicitazione delle proprie priorità clinico-organizzative.

Il progetto di ricerca, denominato "Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione di linee-guida nel SSN – T.Ri.P.S.S. II", è stato presentato nell'ambito del bando per la ricerca sanitaria finalizzata (ex art. 12 D.lg. 502) dalla

Regione Autonoma della Valle d'Aosta ed approvato nella seconda metà del 1999. La sperimentazione, il cui coordinamento è stato affidato al Centro di Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.) di Modena è stato avviato nel Novembre del 1999 avendo definito i seguenti obiettivi principali:

- sviluppare a livello di aziende sanitarie le competenze necessarie alla promozione e implementazione di una assistenza sanitaria basata su prove di efficacia, attraverso lo strumento delle linee-guida cliniche e clinico-organizzative;
- fornire la supervisione metodologica e il coordinamento a progetti locali di implementazione di interventi sanitari di documentata efficacia.

Le esperienze sviluppate in precedenza, generalmente a livello aziendale, avevano evidenziato:

- a) una scarsa attenzione agli aspetti metodologici della elaborazione di linee-guida e alla necessità di accompagnare la loro introduzione nella pratica con opportune iniziative di implementazione;
- b) una sottovalutazione della necessità di legare e inquadrare l'introduzione di linee-guida nelle strategie organizzativo-gestionali delle aziende e della necessità di documentare l'efficacia delle linee-guida stesse come strumento di miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il progetto ha quindi richiesto una preliminare verifica delle condizioni necessarie alla sua attuazione e dei requisiti organizzativi – operativi delle Aziende partecipanti per ogni regione che ha dato come risultato le seguenti linee di indirizzo:

- avere come obiettivo principale non solo una attività di tipo culturale, bensì la sperimentazione di concrete modalità di miglioramento dell'efficacia e appropriatezza a livello aziendale;
- garantire una partecipazione qualificata al progetto attraverso la definizione di un accordo con le Direzioni Generali atto a formalizzare l'adesione ai principi generali del progetto e l'impegno a fornire i mezzi adeguati;
- creare all'interno di ogni azienda la "massa critica" capace di coordinare il progetto locale e di trasmettere contenuti e metodologia all'interno della propria azienda, tramite una attività di formazione allargata ad un gruppo sufficientemente ampio di persone per azienda;
- offrire un coordinamento e una supervisione centralizzata durante i due anni di sperimentazione.

Dopo aver verificato i requisiti organizzativi aziendali necessari alla ammissione al progetto e tenuto conto della sua fattibilità organizzativa sono state reclutate 22 aziende sanitarie appartenenti a 8 Regioni e 2 Province Autonome (Tabella 1).

Tabella 1 : Aziende che hanno partecipato al Progetto T.Ri.P.S.S. II

Azienda Sanitaria	Azienda Capofila	Coordinatore Aziende
Provincia Autonoma Valle d'Aosta		
Azienda USL Valle d'Aosta	Azienda USL Valle d'Aosta	Pier Giorgio Montanera
Provincia Autonoma di Trento		
Azienda Prov.le per i Servizi San.	Azienda Prov.le per i Servizi San.	Carlo Favaretti
Piemonte		
Azienda USL 12 di Biella	Azienda USL 12 di Biella	Angelo Penna
Azienda USL 4 di Torino		
A.O. S.G. Battista di Torino		
Ordine Mauriziano di Torino		
Lombardia		
A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda	A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda	Luciana Bevilacqua
ASL Città di Milano		
Friuli Venezia Giulia		
ASS. n.6 Friuli Occidentale	Agenzia Sanitaria Regionale	Giulio De Gregorio Nicola Delli Quadri
A.O. S.M. Angeli di Pordenone		
Veneto		
ULSS n.6 di Vicenza	ULSS n. 6 di Vicenza	Vittorio Selle
A.O. di Padova		
Emilia Romagna		
Azienda USL di Forlì	Azienda USL di Forlì	Massimo Pieratelli
A.O. Arcispedale S. Anna di Ferrara		
Toscana		
Azienda USL n. 7 di Siena	Azienda USL n. 7 di Siena	Luigi Tonelli
A.O. Policlinico Le Scotte di Siena		
Azienda USL n. 3 di Pistoia		
Azienda USL n. 12 di Viareggio		
Umbria		
Azienda USL n. 2 di Perugia	Azienda USL n. 2 di Perugia	Donatella Giaimo
A.O. di Perugia		
Lazio		
A.O. San Filippo Neri di Roma	A.O. San Filippo Neri di Roma	Alessandro Correani
Azienda USL di Rieti		
Coordinamento di Progetto: Alessandro Liberati, Luciana Ballini Centro per la Valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (Ce.V.E.A.S.)		

Sezione 1

ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

Per il raggiungimento dei suoi due obiettivi principali il progetto è stato organizzato in due sottoprogetti distinti ed integrati:

A. Sottoprogetto 1: Piano Formativo

Definizione e realizzazione “sul campo” di un percorso didattico rivolto a gruppi di lavoro aziendali per renderli capaci di costruire e condurre progetti di miglioramento della qualità basati sulla implementazione di linee-guida cliniche e clinico- organizzative

B. Sottoprogetto 2: Sperimentazione Progetti

Sperimentazione di interventi capaci di migliorare la qualità ed appropriatezza clinica della assistenza armonizzando gli assetti organizzativo – gestionali con le priorità di natura epidemiologico – clinica.

A. IL PIANO FORMATIVO

Poiché le Aziende partecipanti al progetto partivano da un diverso grado di esperienza, consapevolezza e motivazione, il Comitato Esecutivo di progetto ha ritenuto essenziale la realizzazione di un piano formativo per omogeneizzare i linguaggi e gli strumenti metodologici necessari alla realizzazione di progetti locali di implementazione.

L’obiettivo generale del piano formativo è stato identificato nella promozione di un contesto aziendale, organizzativo oltre che culturale, favorevole allo sviluppo del progetto coinvolgendo attivamente sia professionisti sanitari che dell’alta dirigenza aziendale e delle infrastrutture organizzativo-gestionali. In ogni Azienda è stato costituito un gruppo multidisciplinare responsabile del progetto cui è stato proposto un “pacchetto formativo” di base da riprodurre nelle singole Aziende.

In Tabella 2 sono riportate le figure professionali appartenenti al gruppo multidisciplinare aziendale a cui garantire il contesto, le risorse e le strutture adeguate per la realizzazione del progetto.

Gli obiettivi specifici individuati per il piano formativo sono stati:

- l’acquisizione di capacità e strategie di coinvolgimento, di promozione e valutazione del cambiamento;
- l’utilizzo di concetti e metodi dell’EBM;
- la capacità di selezionare, adattare e implementare linee-guida basate su prove di efficacia;
- l’utilizzo di metodologie e strumenti per la selezione e il monitoraggio di indicatori.

Tabella 2: Composizione del gruppo multidisciplinare aziendale

Professionisti	Azienda Territoriale	Azienda Ospedaliera
Direttore Sanitario	1	1
Direttore Dipartimento	1	2
Direttore Distretto	1	-
Clinico Ospedaliero	1	2
Medico di Medicina Generale	1	-
Infermiere Professionale	1	1

I contenuti specifici e i relativi risultati attesi del Piano Formativo sono riportati in Tabella 3.

Tutti i professionisti individuati dalle Aziende per partecipare al Progetto hanno preso parte al percorso formativo. Al termine di ogni sessione ai gruppi multidisciplinari aziendali sono stati assegnati compiti precisi da svolgere e su cui relazionare alla sessione successiva:

- verifica con la propria Direzione Strategica, e con i professionisti da coinvolgere nel progetto aziendale, del consenso sulla rilevanza e fattibilità del progetto prescelto;
- scelta delle linee-guida di riferimento per il problema clinico e/o organizzativo da affrontare, specificando le fonti di informazione, gli obiettivi sulle basi delle evidenze disponibili e il procedimento per l'adattamento locale;
- stesura del progetto di ricerca locale specificando le motivazioni, l'analisi della situazione attuale, gli obiettivi specifici rispetto ai diversi destinatari (pazienti, professionisti, popolazione in generale, organizzazione aziendale ecc.) e gli interventi specifici da adottare;
- sviluppo del piano di implementazione indicando le figure coinvolte, i punti critici relativi alla situazione locale, i fattori favorevoli e di ostacolo e le strategie di implementazione;
- sviluppo del piano di valutazione specificando indicatori, risultati attesi, metodi e strumenti per la raccolta e analisi dei dati.

Il grado di completezza dei progetti di ricerca locali raggiunti dai diversi gruppi aziendali è risultato piuttosto differenziato; tutto questo viene illustrato e discusso nel paragrafo seguente .

Tabella 3: Contenuti e risultati attesi del Piano Formativo

Contenuti	Risultati attesi
Prima Sessione	
I concetti fondamentali per la definizione e analisi delle priorità, la identificazione di problemi clinici e di salute, la classificazione dei problemi secondo criteri di priorità, analisi del contesto strutturale e organizzativo	Sviluppare una analisi dei problemi di salute e/o organizzativi della propria Azienda e identificare i problemi prioritari modificabili attraverso l'adozione e l'implementazione di linee-guida
Metodologia di produzione e valutazione di linee-guida	Sapersi orientare criticamente nella valutazione di qualità e pertinenza delle linee-guida
Accesso alle fonti e alle banche dati per il reperimento di linee-guida	Saper individuare e scegliere la/le linee-guida di riferimento per il problema clinico o clinico-organizzativo individuato
Seconda sessione	
Metodi e strumenti di valutazione del cambiamento della pratica clinica e della organizzazione aziendale	Sviluppare una analisi delle implicazioni organizzative e gestionali della soluzione del problema evidenziato
Le diverse strategie di implementazione e prove disponibili relativamente alla loro efficacia	Sviluppare una analisi dei fattori favorenti e di ostacolo alla realizzazione del progetto e individuare le strategie di implementazione più appropriate
Terza sessione	
Gli indicatori di struttura, di processo e di esito da utilizzare per il monitoraggio e la valutazione del progetto	Individuare per le raccomandazioni scelte gli indicatori più appropriati a monitorarne l'adozione
Metodi di valutazione di impatto di un progetto locale di implementazione di linee-guida	Identificare gli strumenti e le risorse necessarie per la messa in atto del piano di valutazione
La comunicazione dello sviluppo e dei risultati di un progetto di miglioramento della qualità assistenziale	Saper documentare il processo ed i risultati del proprio programma di implementazione locale

B. LA SPERIMENTAZIONE

Gli obiettivi principali del Sottoprogetto 2, avviato nella seconda metà del 2001, erano:

- valutazione dell'efficacia di diverse strategie di implementazione;
- realizzazione di formali valutazioni dell'impatto e dei costi conseguenti all'adozione di linee-guida nella pratica delle Aziende.

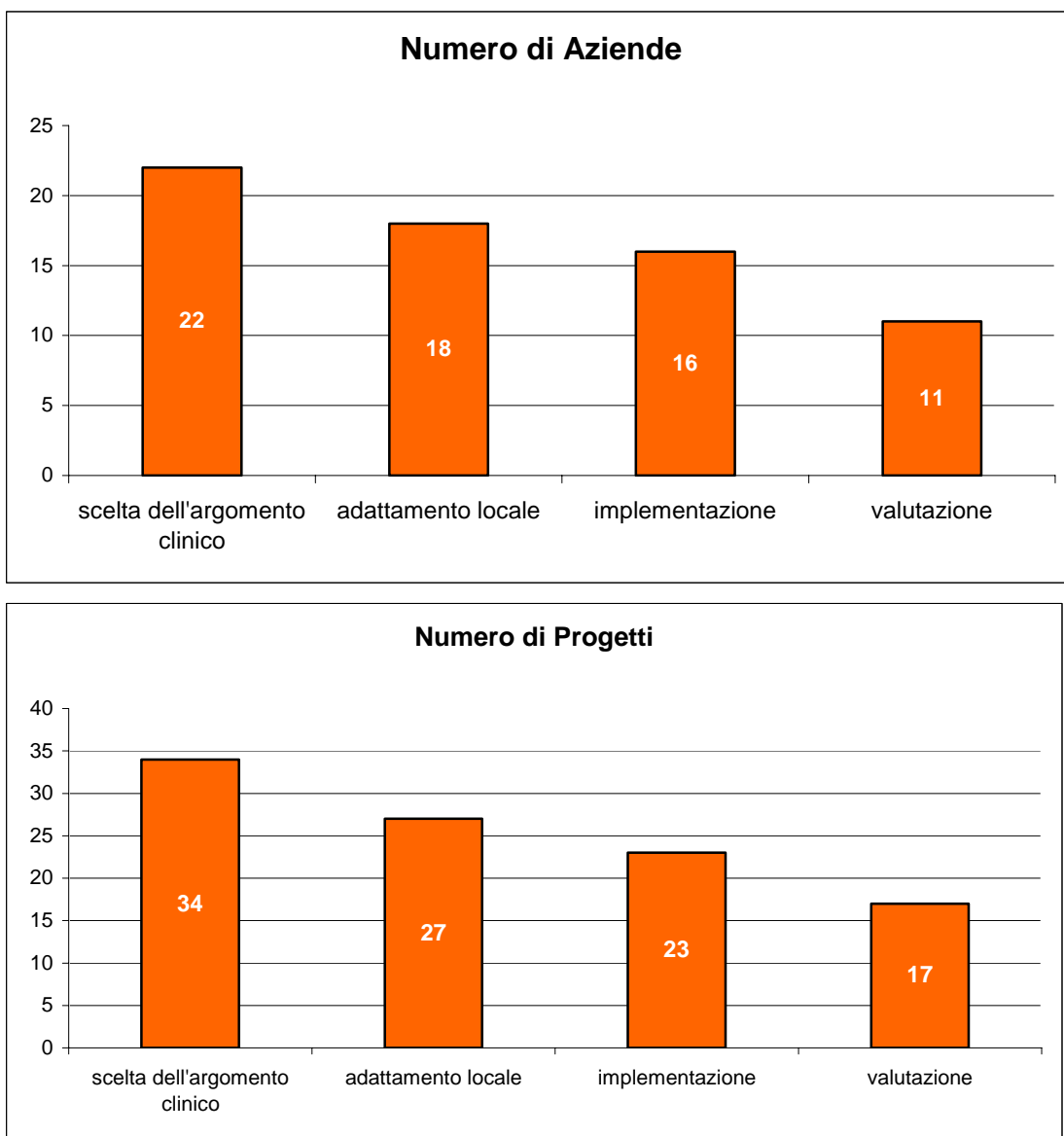
Non tutte le 22 Aziende sono riuscite a completare i loro progetti fino alla fase valutativa. Per poter fornire una valutazione conclusiva capace di illustrare e interpretare i risultati ottenuti dalle diverse aziende partecipanti, la sperimentazione viene suddivisa in quattro fasi principali:

1. scelta dell'argomento clinico
2. adattamento locale della linea-guida di riferimento
3. piano di implementazione
4. piano di valutazione

Ogni fase ha rappresentato uno "step" critico per l'avanzamento dei progetti locali ed un progressivo livello di criticità che ha portato all'uscita dalla sperimentazione da parte di alcune Aziende. Nello schema sottostante viene fornita una rappresentazione grafica dei livelli di avanzamento raggiunti dalle singole Aziende.

L'analisi e valutazione critica dei risultati ottenuti dalla sperimentazione vengono pertanto illustrate per ognuna delle quattro fasi al fine di fornire dettagliate considerazioni sui fattori di contesto che hanno determinato il superamento o meno di ciascun stadio.

Figura 1: Fasi di avanzamento dei progetti aziendali



B.1 SCELTA DELL'ARGOMENTO CLINICO ASSISTENZIALE

Tutte le 22 Aziende hanno individuato l'argomento clinico su cui lavorare. Nella Tabella 4 sono riportati gli argomenti clinici individuati dalle Aziende partecipanti al progetto. Alcune Aziende hanno richiesto e ottenuto di potersi "consorzare" per realizzare al proprio interno più di un progetto di implementazione su diversi argomenti clinici: 11 Aziende ne hanno individuati due e una Azienda si è cimentata con tre argomenti.

Anche se il processo di scelta dell'argomento clinico non è stato documentato dalle Aziende in maniera dettagliata è possibile ricostruirlo, almeno a grandi linee, rispetto agli elementi che generalmente sono considerati determinanti per la realizzazione di progetti di miglioramento della qualità. I principali elementi sono la partecipazione attiva dei diversi rappresentanti degli interessi di settore, la traduzione di problemi o criticità in quesiti di ricerca, la non transitorietà del problema e la disponibilità di dati che ne documentino, qualitativamente e quantitativamente, l'esistenza e l'importanza.

Dati i molteplici e spesso conflittuali valori degli attori coinvolti nel processo di prioritarizzazione, l'attribuzione di priorità ai problemi di assistenza è un procedimento basato necessariamente sul confronto cui devono poter partecipare le diverse componenti e i diversi *stakeholders* di un servizio sanitario. Il confronto assicura che le diverse interpretazioni e definizioni di ciò che costituisce un problema in sanità (costi, efficacia, efficienza, modalità di erogazione, equità ecc.) vengano rappresentate per permettere alle diverse angolature di emergere assicurando un interesse collettivo per il problema posto.

Strettamente legata alla capacità di esprimere una priorità in tutti i suoi aspetti più rilevanti è la capacità di tradurla e declinarla in progetti concreti, vale a dire in interventi ben circostanziati, con esiti misurabili e riconducibili al problema generale individuato. Particolare attenzione deve comunque essere posta ad evitare che prevalgano interessi di parte apparentemente giustificati da una forte contingenza temporale, che col tempo possono perdere di rilevanza. D'altro canto, pur accettando che la scelta di un problema di salute prioritario debba poter esprimere interessi e valori differenti, non devono mancare le analisi di dati tecnici (di popolazione, di incidenza e prevalenza di una malattia, di costi, di tempi di erogazione ecc.) che documentano l'importanza del problema evidenziato.

Al fine di rendere confrontabile il lavoro delle diverse aziende partecipanti in questa fase è stato fornito uno schema teorico di riferimento comune, basato sulla

classificazione dei problemi in base a: a) agenti proponenti; b) grado di novità o persistenza del problema; c) livello - operativo, manageriale e politico - di cambiamento richiesto. Tuttavia la scelta dell'argomento è stata attuata dalle 22 Aziende con modalità e motivazioni diverse, rispecchiando i diversi livelli di esperienza maturata rispetto alla metodologia e strumenti della EBM.

Si possono infatti distinguere due principali tipologie di approccio:

- Aziende con alle spalle poca esperienza nel campo della applicazione degli strumenti EBM, interessate principalmente alla acquisizione della metodologia, piuttosto che alla realizzazione di progetti ben determinati. Queste Aziende hanno considerato la sperimentazione un "esercizio" sia culturale che operativo utile ad affrontare in seguito problematiche specifiche;
- Aziende con precedenti esperienze di implementazione locali di linee-guida e con un mandato preciso, aziendale o regionale, rispetto all'argomento clinico da affrontare e interessate quindi ad utilizzare la partecipazione alla sperimentazione per il conseguimento di obiettivi specifici già prefissati.

Le 11 Aziende che hanno completato il progetto fino alla fase valutativa appartengono tutte al secondo gruppo, mentre delle restanti 11 Aziende che sono "uscite" in diversi momenti della sperimentazione, 8 appartenevano al primo gruppo e 3 al secondo.

A giudizio del gruppo di coordinamento del progetto nelle 8 Aziende appartenenti al primo gruppo l'aver considerato il progetto di ricerca quasi più un fine che un mezzo ha impedito, nonostante l'impegno delle direzioni, di contestualizzare il progetto in un aspetto della pratica assistenziale che fosse considerato rilevante dai professionisti. Questi ultimi infatti lo hanno prevalentemente vissuto come un'imposizione della direzione. Il risultato è stato che queste Aziende hanno agito principalmente come "gregarie" di altre Aziende, unendosi a progetti su argomenti clinici decisi da altri. Hanno avuto così difficoltà ad individuare obiettivi specifici al proprio contesto e hanno abbandonato il progetto contestualmente al trasferimento in altra Azienda o in altro Servizio dei Direttori Generali o Sanitari o dei professionisti dell'organizzazione che più avevano mostrato interesse a partecipare alla sperimentazione.

Per quanto riguarda le Aziende appartenenti al secondo gruppo invece non si ha una dettagliata documentazione del processo di scelta del problema prioritario, in quanto avvenuta precedentemente al progetto. Le diverse componenti professionali sono state coinvolte nella definizione delle soluzioni al problema individuato, che è stato ampiamente documentato con dati sia di letteratura che locali, e la

partecipazione alla sperimentazione è stata quindi vista come un mezzo per raggiungere obiettivi pre-stabiliti e concordati. Questa forte condivisione da parte dei diversi livelli decisionali ha probabilmente fatto sì che l'impegno per il progetto, già insito nella natura non transitoria dei problemi scelti, venisse preservato fino alla fine e non compromesso da avvicendamenti verificatisi nelle direzioni o dipartimenti.

B.2 ADATTAMENTO LOCALE DELLA LINEA-GUIDA DI RIFERIMENTO

Nell'ampia letteratura relativa al tema dell'impatto delle linee guida molto si è discusso dell'importanza di fattori quali: a) il coinvolgimento attivo dei destinatari della linea-guida nella sua produzione e adeguamento locale; b) la credibilità ed autorevolezza dell'ente/organismo promotore dell'intervento di miglioramento della qualità. Esiste infatti un globale consenso sul fatto che il coinvolgimento dei destinatari delle raccomandazioni cliniche nella stesura della linea-guida di riferimento possa rappresentare un passaggio fondamentale e determinante per il successo dell'adozione locale della linea-guida stessa. Altro fattore comunemente ritenuto determinante è la credibilità e autorevolezza dell'organo di produzione di una linea-guida. La stesura di una linea-guida richiede peraltro competenze professionali e metodologiche specifiche oltre a tempi di realizzazione piuttosto lunghi. Tutto questo ha portato a "rivedere" le strategie di programmazione degli interventi di miglioramento della qualità imperniati attorno alle linee-guida. Si è così arrivati alla conclusione di concentrare gli sforzi sul processo di adattamento locale di documenti elaborati centralmente. Tale processo dovrebbe concentrarsi sulla contestualizzazione delle raccomandazioni attraverso una valutazione della specifica situazione assistenziale e delle risorse disponibili localmente.

Coerentemente con questa impostazione generale data al Progetto, delle 22 Aziende partecipanti al progetto, una sola Azienda ha deciso di sviluppare una linea-guida propria su uno degli argomenti clinici scelti. Come previsto, ciò ha richiesto molto tempo e risorse, ma ha portato con successo alla messa a punto di un documento di buona qualità metodologica.

Le restanti 21 Aziende si sono invece cimentate con il processo di adattamento locale di linee-guida già disponibili. Per alcuni argomenti non erano disponibili linee-guida complete ed è stato quindi necessario svolgere un lavoro preliminare di scomposizione del percorso assistenziale diagnostico o terapeutico in quesiti specifici sui quali ricercare prove di efficacia di buona qualità.

Altro passaggio critico nella realizzazione del Progetto è stata la scelta delle raccomandazioni da implementare e la definizione degli obiettivi generali e intermedi.

Tabella 4: Argomenti clinici per Azienda Sanitaria

Gestione del Paziente con Insufficienza Cardiaca						
A.S.S. N. 6 Friuli Occidentale- Pordenone A.O. S. Maria degli Angeli Pordenone			Ag. Prov.le Servizi Sanitari Trento			
Gestione del Trauma Cranico Minore						
U.S.L. 2 Perugia	A.O. di Perugia	U.S.L. 7 Siena	A.O. Le Scotte Siena	U.S.L. 3 Pistoia	U.S.L. 12 Viareggio	
Prevenzione e Trattamento Infezioni delle vie urinarie						
A.O. di Padova			U.L.S.S. 6 di Vicenza			
Approccio diagnostico alla sospetta epatopatia						
A.U.S.L. di Forlì			A.O. di Ferrara			
Implementazione di uno Screening Mammografico						
A.S.L. Città di Milano						
Diagnosi, Trattamento, Riabilitazione dell' Ictus						
A.S.L. 12 Biella	A.S.L. 4 Torino	A.O. San G. Bosco Molinette Torino	Ordine Mauriziano Torino	U.S.L. Valle d'Aosta		
Diagnosi e Trattamento Carcinoma Colonrettale						
A.S.L. 12 Biella	A.S.L. 4 Torino	A.O. San G. Bosco Molinette Torino	Ordine Mauriziano Torino	U.S.L. Valle d'Aosta	A.O. San F.Neri Roma	A.S.L. Rieti
Profilassi delle Trombosi Venosa Profonda						
A.O. Niguarda di Milano			A.O. San G. Bosco Molinette Torino			
Gestione del Paziente con Dolore Toracico Acuto						
A.S.S. N. 6 Friuli Occident	A.O. S.Maria Angeli PN	A.P.S.S. Trento	A.O. Padova	U.L.S.S. 6 Vicenza	U.S.L. 2 Perugia	A.O. Perugia

La scelta delle raccomandazioni deve tenere conto di alcuni elementi principali. Innanzitutto la qualità metodologica delle singole linee-guida, operativamente misurata attraverso la disponibilità di raccomandazioni prodotte attraverso revisioni sistematiche di letteratura, passate attraverso la valutazione critica di panel multidisciplinare e esplicitamente "classificate" per quanto riguarda la qualità delle prove e la forza delle raccomandazioni.

Il procedimento di scelta richiede inoltre di individuare le raccomandazioni maggiormente utili al raggiungimento degli obiettivi generali di miglioramento della qualità stabiliti a priori. Devono pertanto essere rilevanti rispetto al problema clinico evidenziato, devono essere fattibili rispetto alle risorse organizzative e strutturali dell'Azienda, e devono essere monitorabili. La necessità di mettere esplicitamente in relazione obiettivi di miglioramento e singola raccomandazione ha aiutato ad evitare di arenarsi in mere dichiarazioni di intenti, quali "il miglioramento della salute", "della qualità dell'assistenza" ecc., declinando obiettivi specifici per i quali le raccomandazioni dovevano individuare in modo chiaro l'intervento, la popolazione destinataria, tempi e modalità, oltre che indicatori di misurazione.

La mancanza di esplicitazione di obiettivi generali sufficientemente ben definiti ha determinato per alcuni progetti aziendali l'impossibilità a procedere nella scelta delle raccomandazioni: 7 dei 34 progetti si sono fermati a questo punto. Quattro Aziende, che avevano subito un avvicendamento delle figure apicali o responsabili del progetto, hanno abbandonato la sperimentazione; tutte fanno parte del gruppo di Aziende che non aveva effettuato una scelta dell'argomento basata sulle criticità riscontrate nei propri servizi.

B.3 IL PIANO DI IMPLEMENTAZIONE

Alla stesura del piano di implementazione sono arrivate quindi 18 Aziende con 27 progetti locali. In un primo momento i gruppi di lavoro aziendali si sono basati, per la pianificazione dei propri piani di implementazione, principalmente sui dati riportati in letteratura relativamente all'efficacia delle diverse tecniche. Facendo riferimento alle revisioni del gruppo EPOC della Cochrane Collaboration sono state scelte come strategie principali: a) interventi di diffusione e disseminazione delle linee-guida e raccomandazioni; b) l'utilizzo di opinion leader locali e di pro-memoria o reminder cartacei da inserire in cartella clinica; c) l'audit e feedback o comunque sistemi di raccolta e analisi dei dati con discussione e valutazione del cambiamento effettuato.

In una prima fase la scelta dei piani di implementazione è apparsa piuttosto "scolastica", basata cioè sulla adozione passiva di quanto proposto dalla letteratura, piuttosto che frutto di una attenta e specifica analisi della propria situazione locale. Il coordinamento del Progetto ha quindi suggerito e messo a disposizione dei gruppi di lavoro aziendali l'utilizzo di alcuni strumenti analitici per l'identificazione dei fattori di contesto locali e la scelta di strategie adeguate. E' stato proposto di sviluppare l'analisi delle barriere mettendo in relazione la prassi corrente con quanto raccomandato precisando tutti gli elementi che caratterizzano lo specifico momento assistenziale, dalle competenze cliniche alle risorse organizzative e condizioni strutturali necessarie. Nel condurre questa analisi comparata tra raccomandazione e prassi corrente è stato chiesto ai gruppi di lavoro di distinguere le diverse tipologie di fattori di ostacolo e fattori favorevoli alla adozione delle raccomandazioni nella pratica secondo una tassonomia pre-stabilita che separa i fattori che riguardano gli individui (professionisti e pazienti) dai fattori che riguardano la struttura – organizzazione.

I **fattori che riguardano gli individui** sono stati distinti nelle seguenti sottocategorie:

- a. relativi al livello di conoscenza (sia teorica che pratica) della pratica clinica raccomandata (*fattori di ostacolo "cognitivi"*)
- b. relativi al grado di condivisione espresso dagli individui nei riguardi della valutazione delle conseguenze cliniche della raccomandazione e nei riguardi del rapporto tra rischio e beneficio clinici espresso nella raccomandazione (*fattori di ostacolo "attitudinali"*)
- c. relativi al grado di accettazione e consenso nei riguardi delle conseguenze non cliniche che la raccomandazione comporta per gli individui, quali per esempio ricadute sui carichi di lavoro, sullo *status* personale, sui rapporti tra individuo e struttura ecc. (*fattori di ostacolo "motivazionali"*)
- d. relativi a specifiche condizioni cliniche (co-morbidità, contro-indicazioni ecc.) che "interferiscono" con la modalità di applicazione della raccomandazione (*fattori di ostacolo "clinici"*)

I **fattori che riguardano la struttura** sono stati differenziati in:

- a. relativi alla modalità di utilizzo delle risorse allocate e quindi ricadute che la raccomandazione può avere, per esempio, sui turni del personale, sulle modalità di prenotazione delle prestazioni, ecc. (*fattori di ostacolo "organizzativi"*);
- b. relativi alla reale disponibilità delle risorse (tecnologia, professionalità, spazi fisici, convenzioni, servizi, modelli organizzativi ecc.) necessarie alla adozione delle raccomandazioni

Questa differenziazione ha facilitato la scelta di strategie specifiche adeguate alla rimozione delle barriere individuate o al potenziamento dei fattori favorevoli già presenti.

Nel Box 1 è riportata la tassonomia dei fattori di ostacolo mentre nella Figura 2 è riportato lo schema analitico utilizzato dalle Aziende per la messa a punto dei piani di implementazione locali.

Il prodotto di questa rielaborazione dei piani di implementazione locali utilizzando il procedimento analitico ha reso esplicita ed operativa la necessità di una attività e di un impegno coordinati e sinergici tra professionisti sanitari e responsabili dell'organizzazione. Avere allargato il campo di azione dei programmi di implementazione dalle tradizionali tecniche di formazione e persuasione, indirizzate ai professionisti, agli interventi che rendono l'organizzazione delle attività e l'allocazione delle risorse coerenti e conformi con la pratica assistenziale raccomandata ha tuttavia reso questi programmi piuttosto impegnativi. Quattro progetti, tra quelli che non erano riusciti ad individuare obiettivi generali e specifici di interesse trasversale ai clinici e alle direzioni, si sono ulteriormente arenati in questa fase ed altre 2 Aziende hanno abbandonato la sperimentazione di fronte ad un impegno così oneroso e alla scarsa rilevanza strategica locale dei progetti ipotizzati.

B.4 IL PIANO DI VALUTAZIONE

Anche la fase valutativa ha rappresentato una criticità per le Aziende partecipanti dovuta alla necessità di mettere a disposizione risorse dedicate per la raccolta e analisi dei dati. Fin dalla pianificazione degli interventi di implementazione l'analisi comparativa tra raccomandazione e prassi corrente ha indotto a valutare quanto questa potesse essere monitorata e ad individuare gli indicatori in grado di evidenziare se la raccomandazione venisse adottata o meno. Data la generale complessità degli argomenti clinici individuati dalle Aziende per i propri programmi di implementazione, la valutazione del tasso di adozione delle raccomandazioni ha spesso comportato la messa in atto di monitoraggi specifici.

Altre 5 Aziende (responsabili di 6 progetti) sono uscite dal progetto a questo punto, non riuscendo a sostenere l'impegno necessario in termini di risorse strumentali e, soprattutto, umane per il campionamento delle cartelle cliniche, la realizzazione di schede di rilevazione e analisi dei dati. La sperimentazione ha pertanto visto 11 Aziende su 22, per un totale di 17 progetti su 34, portare a termine fino al completamento della fase valutativa i propri programmi locali di implementazione.

Anche per queste Aziende, tuttavia, i progetti si sono spesso rivelati troppo ambiziosi con un numero di raccomandazioni da monitorare difficilmente gestibile, e si è optato per il monitoraggio di alcune raccomandazioni ritenute maggiormente rilevanti tra tutte quelle implementate. Tra i 17 progetti aziendali che hanno documentato i risultati, in 13 sono state eseguite valutazioni pre- e post- implementazione sufficientemente distanziate nel tempo da poter rilevare un eventuale cambiamento, 3 progetti hanno invece fatto le due rilevazioni a distanza di soli tre mesi una dall'altra, mentre un progetto ha rilevato solamente i dati post- implementazione. Nella terza sezione sono riportati i resoconti dettagliati dei progetti presentati dalle Aziende partecipanti.

Box1 Tassonomia dei fattori di ostacolo:

<i>"Cognitivi":</i>	il livello di <u>conoscenza delle evidenze scientifiche</u> a supporto delle raccomandazioni il possesso delle <u>competenze necessarie</u> alla adozione delle raccomandazioni
<i>"Attitudinali":</i>	il livello di condivisione per la <u>valutazione delle conseguenze cliniche</u> e del rapporto rischio beneficio espresso dalle raccomandazioni
<i>"Motivazionali":</i>	il livello di accettazione e consenso nei riguardi delle <u>conseguenze non cliniche</u> derivate dalle adozione delle raccomandazioni
<i>"Clinici":</i>	specifiche condizioni cliniche che richiedono variazioni nella modalità di applicazione delle raccomandazioni
<i>"Organizzativi":</i>	il grado di compatibilità tra le <u>modalità di utilizzo delle risorse</u> disponibili e l'adozione delle raccomandazioni (insieme delle risorse impegnate nella organizzazione di un servizio e il loro utilizzo, rapporti gerarchici, la capacità di e le modalità per far fronte a problemi e imprevisti inerenti il servizio stesso, orari di servizio, gestione delle agende di prenotazione, carichi di lavoro, modulistica ecc.)
<i>"Gestionali":</i>	il grado di compatibilità con la reale <u>disponibilità delle risorse</u> necessarie alla adozione delle raccomandazioni (queste investono: a. l'attività programmatoria, preparatoria e propedeutica alla messa in atto di un servizio o di una azione in generale - es. acquisizione e allocazione di risorse, adozione di una struttura gerarchica, definizione di normativa interna o convenzioni, assegnazione di responsabilità; b. l'attività di monitoraggio e verifica di dati e informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prestabiliti, le azioni di indirizzo e orientamento.

Figura 2: Schema riassuntivo del piano di implementazione

Obiettivo specifico:			
Raccomandazione:	<i>Rilevazione della prassi corrente rispetto alla raccomandazione</i>		
	Indici e indicatori	Dati quantitativi	Dati qualitativi
PIANO DI IMPLEMENTAZIONE			
	Fattori di ostacolo	Strategie di implementazione	Fattori favorenti
	← Rimozione Potenziamento →		
Cognitivi			
Attitudinali			
Motivazionali			
Clinici			
Organizzativi			
Gestionali			
Programma di monitoraggio			
Indicatori	Strumenti di Rilevazione	Dati di Base-line	Risultati Attesi

Altre 5 Aziende (responsabili di 6 progetti) sono uscite dal progetto a questo punto, non riuscendo a sostenere l'impegno necessario in termini di risorse strumentali e, soprattutto, umane per il campionamento delle cartelle cliniche, la realizzazione di schede di rilevazione e analisi dei dati. La sperimentazione ha pertanto visto 11 Aziende su 22, per un totale di 17 progetti su 34, portare a termine fino al completamento della fase valutativa i propri programmi locali di implementazione.

Anche per queste Aziende, tuttavia, i progetti si sono spesso rivelati troppo ambiziosi con un numero di raccomandazioni da monitorare difficilmente gestibile, e si è optato per il monitoraggio di alcune raccomandazioni ritenute maggiormente rilevanti tra tutte quelle implementate. Tra i 17 progetti aziendali che hanno documentato i risultati, in 13 sono state eseguite valutazioni pre- e post-implementazione sufficientemente distanziate nel tempo da poter rilevare un eventuale cambiamento, 3 progetti hanno invece fatto le due rilevazioni a distanza di soli tre mesi una dall'altra, mentre un progetto ha rilevato solamente i dati post-implementazione. I resoconti dettagliati dei progetti presentati dalle Aziende partecipanti sono scaricabili dal sito del Piano Nazionale Linee Guida (www.pnlg.it) e dal sito del Ce.V.E.A.S. (www.ceveas.it).

CONCLUSIONI

Questo progetto di ricerca si è caratterizzato principalmente per l'alto livello di complessità dovuto soprattutto all'elevato numero di Unità Operative coinvolte (10) e di Aziende Sanitarie (22) che hanno partecipato alla sperimentazione arricchendola di realtà assistenziali e organizzative eterogenee e fortemente differenziate.

Gli argomenti clinici scelti sono stati un altro importante elemento di complessità in quanto la maggior parte ha richiesto programmi di revisione della qualità di interi percorsi assistenziali.

Infine la metodologia seguita per l'adattamento locale delle linee-guida ha rappresentato una notevole sfida per le Aziende a cui è stato richiesto:

- a) di utilizzare le linee-guida come strumenti di verifica e revisione della qualità delle prestazioni erogate;
- b) di scegliere le raccomandazioni da implementare attraverso una esplicita messa in relazione degli obiettivi specifici di efficacia e appropriatezza con gli obiettivi strategici di miglioramento della qualità assistenziale;
- c) di attuare un piano di implementazione in grado di incidere sia sulle scelte organizzative e gestionali che sulle decisioni assistenziali;
- d) di realizzare un piano di monitoraggio dotato di strumenti e risorse sufficienti a documentare l'impatto del proprio programma di implementazione.

Non sorprende che solo una parte dei progetti sia stata portata a termine fino alla fase valutativa. Abbiamo cercato di documentare, anche se in forma narrativa, le difficoltà incontrate dalle diverse aziende e rimane la convinzione che i progetti che

sono riusciti a completare tutte le fasi sono quelli che maggiormente sono riusciti a coniugare obiettivi di efficacia, appropriatezza, economicità ed efficienza favorendo un confronto sistematico e costruttivo tra le diverse responsabilità cliniche ed organizzative che operano all'interno di una Azienda Sanitaria. I progetti che hanno registrato il maggior successo in termini di impatto sulla pratica clinica sono infatti quelli che sono riusciti a rendere operativo lo strumento linee-guida collocandolo all'interno della attività istituzionale dei servizi. Una buona parte di questi progetti sono tutt'ora in corso a dimostrazione del fatto che la partecipazione alla sperimentazione è stata vissuta e "sfruttata" come opportunità per la realizzazione di iniziative sulla qualità dell'assistenza di lungo respiro e non episodiche o volontaristiche.

Nella sezione che segue (Sezione 2) viene presentata una analisi comparativa dei risultati quantitativi ottenuti da 13 dei 17 progetti locali portati a termine e viene fornita una interpretazione di questi risultati. Per questa analisi sono stati presi in esame solo i progetti che hanno adottato tipologie comparabili di disegno di studio osservazionale prima-dopo per valutare il tasso di adesione alle raccomandazioni.

Si ringraziano tutti i partecipanti al Progetto T.Ri.P.S.S. II per il lavoro svolto e per il costante impegno ed entusiasmo dimostrati durante l'intero progetto.

In particolare si desidera ringraziare:

Alberto Azzoni, Dante Baronciani, Roberto Bettini, Luciana Bevilacqua, Daniela Bovo, Daniele Busetto, Roberto Buzzetti, Lucio Capurso, Giorgio Siro Carniello, Matteo Cassin, Daniela Celin, Gianni Ciccone, Raffaele Collazzo, Alessandro Correani, Alessandra D'Alfonso, Livio Dalla Barba, Flori De Grassi, , Giulio De Gregorio, Paolo De Pieri, Nicola Delli Quadri, Vito d'Onofrio, Vittorio Fabbri, Enzo Carlo Farina, Carlo Favaretti, Guido Fellin, Alessandro Fontanelli, Maria Adelaide Franconi, Raffele Galato, Donatella Giamo, Raffaella Giannini, Giovanni Guarrera, Maurizio Koch, Carmelo Labate, Giuseppe Longo, Paolo Longoni, Nicola Magrini, Anna Maria Marata, Adriano Marcolongo, Umberto Massazza, Mauro Mattarei, Ubaldo Montaguti, Piergiorgio Montanera, Gaetana Pagiusco, Angelo Penna, Massimo Pieratelli, Giovanni Pinelli, Salvatore Ricca Rossellini, Stefano Rocco, Mario Salvagnini, Luca Scaglione, Vittorio Selle, Donatella Sghedoni, Luigi Tonelli, Pierantonio Visentin.

Sezione 2

STUDIO COMPARATIVO: IMPATTO DI 13 PROGRAMMI LOCALI DI IMPLEMENTAZIONE

Luciana Ballini, Roberto D'Amico, Alessandro Liberati

PREMESSA

Nel 2001 in una conferenza internazionale dedicata al trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica, P. Gross lamentava che mentre negli ultimi decenni "la scienza medica ha fatto straordinari passi avanti (...) la medicina non ha visto questi progressi incorporati nella pratica clinica quotidiana"¹. Il limitato impatto dei risultati della ricerca sulla qualità dell'assistenza erogata ha suscitato negli ultimi decenni un dibattito di crescente complessità^{2,3}. In un primo momento, verso gli inizi degli anni '90 e con l'affermarsi della Medicina Basata sulle Prove di Efficacia (EBM), si è ritenuto che i clinici avrebbero cercato in maniera attiva e spontanea le informazioni scientifiche per utilizzarle nel decidere la cura per i propri pazienti. Ben presto ci si è resi conto che l'acquisizione delle informazioni scientifiche necessitava di una sistematizzazione accompagnata da una valutazione critica e una divulgazione da parte di organismi credibili e indipendenti. Ciò ha portato alla nascita di diversi enti e istituti dedicati alla produzione e disseminazione di revisioni sistematiche e linee-guida per la pratica clinica. Il modello si è tuttavia ulteriormente complicato negli ultimi anni con la crescente consapevolezza dell'influenza e condizionamento esercitati sulle azioni e decisioni cliniche da fattori esterni, economici, sociali, organizzativi e accademici. Questa consapevolezza ha portato allo sviluppo di un nuovo filone di ricerca all'interno della "Health Services Research" dedicato alla implementazione. Questo filone di ricerca studia i metodi per migliorare l'adozione dei risultati della ricerca nella pratica analizzando soprattutto i determinanti del comportamento dei professionisti e gli interventi in grado di facilitare l'uso delle prove scientifiche.

LA RICERCA SULL'IMPLEMENTAZIONE

Nel tentativo di individuare cosa influenza la pratica clinica e quali sono le strategie in grado di agire su questi determinanti, la ricerca sull'implementazione ha utilizzato le diverse teorie del cambiamento del comportamento sviluppate nell'ambito delle scienze sociali. La ricerca condotta sino ad oggi si è pertanto occupata principalmente di: a) come trasferire ai professionisti l'informazione

scientifico in maniera efficace; b) come influenzarne e modificarne il comportamento; c) come sviluppare all'interno delle organizzazioni che svolgono attività sanitaria una cultura in grado di promuovere il cambiamento.

A testimoniare lo sviluppo di questo filone di ricerca sta il fatto che anche all'interno della Cochrane Collaboration si è sviluppato un gruppo di revisione denominato EPOC⁴ (Effective Practice and Organisation of Care) dedicato alla conduzione di revisioni sistematiche sulla efficacia degli interventi e strategie finalizzate a migliorare la pratica clinica. Questo lavoro ha permesso di definire una tassonomia di riferimento che caratterizza le diverse tipologie di interventi disponibili⁵. Un recente rapporto del gruppo EPOC⁶ fa il punto sulle conoscenze in materia di efficacia degli interventi migliorativi riportando che:

- a) la diffusione e disseminazione passiva delle informazioni scientifiche non ha alcun impatto sul cambiamento del comportamento clinico;
- b) l'utilizzo dell'opinione leader e dell'audit e feedback hanno una modesta efficacia;
- c) l'outreach visit e l'utilizzo dei reminder hanno un impatto moderato, come anche gli incontri formativi interattivi.

Il dato più significativo è però rappresentato dall'alta variabilità di impatto riscontrata all'interno dei singoli interventi: l'effetto mediano degli interventi basati sull'audit e feedback, ad esempio, è del 7% con un range che va dall'1.3% al 16% mentre l'effetto mediano del 14% attribuito agli interventi basati sul reminder è compreso tra il -1% e il +34%. Come rilevano gli stessi Autori non sappiamo il perché di questa variabilità di impatto né sappiamo indicare in quali situazioni e contesti, o rispetto a quali cambiamenti di comportamento clinico, alcuni interventi risultano più efficaci di altri. Spesso gli Autori di questi studi non forniscono un chiaro *rationale* teorico alla loro scelta di una specifica strategia e offrono una descrizione sommaria degli interventi e del contesto in cui sono stati attuati^{7,8}.

Occorre pertanto che la ricerca sull'implementazione si arricchisca di studi in grado di rispondere a quesiti relativi alla identificazione dei determinanti del comportamento clinico, alla dimostrazione di come gli interventi agiscono su questi determinanti, e alla descrizione dei fattori di contesto che limitano o amplificano gli effetti degli interventi.

DALLA PRODUZIONE ALL'UTILIZZO DELLE LINEE-GUIDA

Nel tentativo di mettere in relazione l'ambito della produzione delle raccomandazioni per la pratica clinica e il contesto operativo che dovrebbe metterle in pratica, alcuni Autori hanno cercato di individuare quali caratteristiche delle

raccomandazioni rendono i professionisti più propensi ad adottarle nella loro pratica. Mettendo in relazione alcuni attributi relativi al contenuto o metodo di produzione delle raccomandazioni con il loro tasso di adozione nella pratica Grilli e Lomas⁹ hanno identificato due attributi che correlano negativamente con l'applicazione nella pratica: 1) l'alta complessità, intesa sia come necessità di risorse aggiuntive che livello di incertezza riguardo alla procedura raccomandata e 2) la mancata possibilità di mettere in pratica per un breve periodo la raccomandazione (*trialability*). Questi due attributi spiegavano quasi il 50% della variabilità riscontrata dagli Autori nel tasso di adesione alle 143 raccomandazioni prese in esame. In uno studio successivo Grol et al¹⁰ hanno individuato tre attributi che sembrano spiegare il 17% della totale variabilità nel comportamento clinico dei professionisti rispetto alle 47 raccomandazioni per la pratica clinica prese in esame:

- a) il livello di controversia della raccomandazione, definito come incompatibilità con i valori e le norme della pratica esistente e rischio di generare conflitti di interesse;
- b) genericità del messaggio contenuto nella raccomandazione;
- c) necessità di cambiamento nelle abitudini e nella organizzazione delle attività.

In un articolo pubblicato nel 2003 Burgers et al¹¹ hanno correlato 12 attributi di raccomandazioni provenienti da 29 linee-guida per la medicina generale con il tasso di adesione nella pratica clinica registrato per 200 Medici di Medicina Generale. Tutto ciò al fine di individuare la tipologia di raccomandazioni che necessita di un'intensa attività di implementazione. Gli Autori concludono che le raccomandazioni potenzialmente facili da adottare sono quelle fortemente supportate da prove scientifiche, da una articolata discussione sui benefici e sui rischi e che risultano facilmente eseguibili oltre che compatibili con i valori e la pratica esistenti. Le raccomandazioni con potenziali barriere all'implementazione sono invece quelle che presentano un albero decisionale complesso, richiedono nuove conoscenze e capacità, necessitano di cambiamenti nella organizzazione e nelle abitudini esistenti e procurano reazioni negative nei pazienti.

Tutti questi studi hanno valutato gli effetti di vari attributi delle raccomandazioni sul comportamento clinico, misurato in un unico momento. Tuttavia, come rilevato da Foy et al¹², le raccomandazioni vengono prodotte per promuovere un cambiamento nel comportamento clinico e occorrerebbe studiare se e come gli attributi delle raccomandazioni correlano con un *cambiamento* nella pratica clinica. Nel loro studio finalizzato a valutare l'impatto dell'audit e feedback Foy et al¹² analizzano la correlazione tra 13 attributi, derivati dagli studi precedenti, e l'aumento nel tasso di adesione di 42 raccomandazioni dopo interventi basati sull'audit e feedback. I

risultati dello studio sono che gli attributi che correlano positivamente con il tasso di adesione correlano negativamente con il cambiamento nel comportamento e, viceversa, gli attributi associati ad un basso tasso di adesione correlano positivamente con il cambiamento nella pratica clinica. Questo rapporto inverso è probabilmente dovuto al fatto che il cambiamento tende ad essere maggiore quando la situazione di partenza è particolarmente insoddisfacente, mentre dove il tasso di adesione è già buono l' "effetto tetto" tende a limitare il margine di cambiamento possibile. Le conclusioni tratte sono comunque che l'audit e feedback è probabilmente una strategia efficace per promuovere l'adozione di raccomandazioni considerate poco compatibili con i valori e le abitudini dei clinici.

I RISULTATI DEL PROGETTO T.RI.P.S.S. II

Gli studi citati hanno preso in considerazione gli attributi del contenuto delle raccomandazioni, quali le prove scientifiche a supporto, il livello di controversia, di compatibilità con l'esistente, la chiarezza di esposizione, la rilevanza clinica, la complessità ecc. Prendendo spunto da questi studi noi abbiamo voluto investigare l'effetto che il contesto della decisione clinica a cui fa riferimento una raccomandazione ha sul tasso di cambiamento. Abbiamo pertanto distinto tre classi di raccomandazioni a seconda che la loro applicazione riguardasse:

- a) decisioni che il singolo professionista è in grado di prendere in autonomia in accordo con il proprio paziente e che non necessitano di elementi fuori dal proprio controllo;
- b) decisioni che richiedono un approccio multidisciplinare e pertanto la possibilità o capacità di consultare altri professionisti;
- c) decisioni che necessitano di un determinato assetto organizzativo senza il quale non è possibile adottarle .

Abbiamo quindi analizzato i risultati dei progetti locali di implementazione sviluppati dalle Aziende Sanitarie partecipanti alla Sperimentazione T.Ri.P.S.S. II investigando il rapporto tra il cambiamento registrato nella pratica clinica e i tre attributi sopra-elencati.

METODI

Studio osservazionale basato su 13 progetti locali di implementazione di linee-guida per la pratica clinica relativamente a 5 argomenti clinici realizzati nelle 8 Aziende Sanitarie partecipanti alla Sperimentazione T.Ri.P.S.S. II. Tutti i progetti hanno

valutato l'impatto del programma di implementazione tramite un confronto "prima-dopo" dei tassi di adesione alle raccomandazioni.

I cinque argomenti clinici erano:

1. diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon-retto
2. diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da ictus cerebrale
3. diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca
4. gestione dei pazienti che si presentano in pronto soccorso con dolore toracico acuto
5. profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato.

I 13 progetti hanno fornito dati sul tasso di adozione delle raccomandazioni cliniche rilevati su cartelle o schede cliniche prima e dopo l'introduzione di interventi di implementazione. L'intervallo di tempo tra le due rilevazioni andava da un minimo di 8 a un massimo di 24 mesi. I dati raccolti riguardano in tutto 49 raccomandazioni per la pratica clinica, per le quali sono state registrate 112 osservazioni "prima-dopo" relative ad un totale di 61826 decisioni cliniche, di cui 31387 prese prima e 30439 dopo l'intervento di implementazione.

Tutte le raccomandazioni utilizzate nei programmi locali sviluppati dalle Aziende Sanitarie partecipanti alla sperimentazione erano tratte da linee-guida di buona qualità metodologica ed erano supportate da prove scientifiche robuste, pertanto abbiamo scelto di non tenere conto di questo attributo in quanto non sufficientemente discriminante.

Similmente tutte le raccomandazioni richiedevano un intervento formativo finalizzato ad illustrare ai professionisti il *rationale* clinico – scientifico a supporto e in tutte le Aziende è stata effettuata l'attività di formazione. La necessità di acquisire nuove conoscenze è stata quindi considerata trasversale a tutte le raccomandazioni.

Poiché le raccomandazioni per la pratica clinica sono finalizzate ad informare la decisione clinica e poiché il nostro ambito di principale interesse è come si "rapportano" le raccomandazioni per la pratica clinica con il contesto della decisione clinica, abbiamo scelto di classificare le raccomandazioni in base alla crescente complessità del setting in cui viene attuata la scelta assistenziale. Abbiamo quindi classificato le raccomandazioni in tre gruppi:

1. raccomandazioni che riguardano decisioni cliniche interamente a carico del professionista e del paziente, vale a dire decisioni per assumere le quali il professionista fa affidamento unicamente sulle proprie conoscenze e sulla valutazione, propria e del paziente, del rapporto rischio/beneficio che

l'applicazione di una pratica raccomandata comporta. Dal punto di vista dell'implementazione queste raccomandazioni richiedono il trasferimento ai professionisti e pazienti delle informazioni e innovazioni proposte dalla ricerca scientifica.

2. raccomandazioni che riguardano decisioni cliniche da assumere in ambito multidisciplinare, vale a dire decisioni per assumere le quali il professionista necessita del parere o consulenza di altri professionisti. Queste raccomandazioni richiedono ai professionisti di uscire da una visione sequenziale dell'assistenza, nettamente separata per competenze, e di condividere scelte assistenziali.
3. raccomandazioni che riguardano decisioni cliniche per assumere le quali si rende necessario un assetto organizzativo specifico. Queste raccomandazioni richiedono risorse aggiuntive o cambiamenti nella organizzazione delle attività, quali messa a disposizione di spazi adeguati, istituzione di turni di reperibilità ecc.

Disponendo di un numero sufficientemente elevato di osservazioni prima - dopo per le raccomandazioni che richiedono un aggiornamento delle conoscenze (gruppo 1) si è provato a scomporlo in quattro sottogruppi ulteriori:

- a) raccomandazioni che tendono a regolamentare il sovra-utilizzo di prestazioni, principalmente tramite criteri di appropriatezza clinica
- b) raccomandazioni che tendono a incrementare il sotto-utilizzo di prestazioni, principalmente tramite criteri di appropriatezza clinica
- c) raccomandazioni che tendono alla sospensione di prestazioni o trattamenti dimostrati obsoleti
- d) raccomandazioni che tendono alla introduzione di nuovi trattamenti o prestazioni dimostrati più efficaci.

Per ogni gruppo di raccomandazione sono stati calcolati il tasso mediano di adesione iniziale, il tasso mediano di adesione post-implementazione e l'aumento mediano assoluto nella *compliance*.

Facendo riferimento allo studio di Burgers et al¹¹ che definisce i valori soglia del tasso di adesione adeguato (<70%) e inadeguato (<60%), l'aumento mediano nella *compliance* è stato calcolato separatamente per le raccomandazioni che registravano un tasso di adesione di partenza inferiore al 60%. Questo al fine di annullare il cosiddetto "effetto tetto". Per isolare il cambiamento significativo della pratica clinica abbiamo preso come valore soglia un aumento assoluto $\geq 10\%$.

Grimshaw e Eccles¹³ infatti suggeriscono che un aumento assoluto superiore al 10% nel tasso di adesione alle raccomandazioni, pur sembrando modesto, è da ritenere clinicamente importante se visto da una prospettiva di *population health*¹³. Per vedere quanto la dimensione organizzativa e la dimensione della multidisciplinarietà accrescano la complessità dell'implementazione abbiamo inoltre effettuato una analisi statistica che utilizza il modello logistico. Sono stati stimati i parametri che esprimono di quanto varia il tasso di adesione dei professionisti quando 1) da una raccomandazione che riguarda decisioni prese in autonomia si passa ad una raccomandazione che riguarda decisioni prese in ambito multidisciplinare, e 2) quando da una raccomandazione che riguarda decisioni prese in autonomia si passa ad una raccomandazione che necessita di un adeguato contesto organizzativo.

RISULTATI

In tutti i 13 progetti locali sono stati realizzati corsi di formazione sull'argomento trattato dalle linee-guida implementate e sono state utilizzate strategie di diffusione capillare delle raccomandazioni; in 9 progetti sono stati promossi incontri ad hoc in piccoli gruppi per assicurare la condivisione delle raccomandazioni tra i professionisti. Le tecniche di audit e feedback e dei reminders sono state utilizzate in 8 progetti, mentre l'opinion leader e le visite di facilitatori interni sono stati utilizzati in 2 e in un caso rispettivamente. In 5 dei 13 progetti sono state messe a disposizione risorse aggiuntive e in 3 progetti sono stati realizzati interventi organizzativi finalizzati a promuovere e garantire la multidisciplinarietà dell'assistenza

Il tasso di adesione mediano di partenza analizzato per tutte le raccomandazioni era del 62.3% (range: 1.7%;100%). Lo stesso tasso analizzato per condizione clinica al momento dell'avvio dei progetti era il seguente:

- diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da tumore del colon retto: 43.7%
- diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da ictus cerebrale: 76.3%
- diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca: 44.6%
- gestione dei pazienti che si presentano in pronto soccorso con dolore toracico acuto: 73.1%
- profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato: 54.9%

Il tasso mediano complessivo di adesione alle raccomandazioni dopo l'implementazione ha registrato un aumento assoluto del 9.5%. In Tabella 1 sono riportati i cambiamenti registrati per le singole condizioni cliniche.

Il valore mediano del tasso di adesione delle raccomandazioni prima dell'implementazione era compreso tra l'1.7% e il 100%. Per limitare le distorsioni prodotte da eventuali "effetti tetto" abbiamo preso in considerazione separatamente le raccomandazioni con un tasso di adesione di partenza < al 60% (per un totale di 36 raccomandazioni, 63 osservazioni; 38654 decisioni cliniche: 19415 prima; 19239 dopo)¹¹.

Il valore mediano degli aumenti assoluti nella adozione di queste raccomandazioni è risultato del 20% (dato globale) e del 21.2% per il colon retto, 13.8% per l'ictus cerebrale; 8.2% per l'insufficienza cardiaca; 33.15% per il dolore toracico acuto; 37.35 per la malattia tromboembolica. (Tabella 1, colonne di destra: baseline <60%).

Avendo considerato il 10% come valore soglia del cambiamento significativo nella pratica clinica¹³ sono state calcolate anche le percentuali di casi che hanno registrato un aumento assoluto maggiore del 10% (Tabella 1).

Tabella 1. Riepilogo dei dati per condizione clinica

Argomento clinico	TUTTE LE RACCOMANDAZIONI					baseline < 60%		
	Mediana base-line	range	Mediana delle Δ ass.	range	% Δ >10%	Mediana base-line	Mediana delle Δ ass.	% Δ >10%
Tumore del colon retto	43.7	9; 98.4	13.3	-12.9 ; 60.3	50	33.4	21.2	67
Ictus cerebrale	76.3	1.7; 100	5.7	-11.6 ; 39.2	40	53.9	13.8	56
Insufficienza cardiaca	44.6	3.3; 77.6	8.2	1.2 ; 66.4	88	33.6	8.2	36
Dolore toracico acuto	73.1	6.7; 100	7	-21.6 ; 76.6	46	38.5	33.15	83
Profilassi malattia tromboembolica	54.9	13.7; 85	33.15	6.3 ; 61	88	44.4	37.35	83

Pur non potendo postulare questi cambiamenti come indicativi della efficacia degli interventi di implementazione attuati, si è voluto investigare il rapporto tra il contesto della decisione clinica e l'aumento nel tasso di adesione alle raccomandazioni.

Abbiamo quindi suddiviso le raccomandazioni nelle tre classi di contesto e calcolato i rispettivi tassi di adesione "prima e dopo":

1) al primo gruppo (decisioni da prendere in autonomia) appartengono 76 osservazioni, relative a 34 raccomandazioni diverse (per un totale di 47663 decisioni cliniche);

2) al secondo gruppo (decisioni da prendere in ambito multidisciplinare) appartengono 8 osservazioni relative a 3 raccomandazioni (per un totale di 2171 decisioni cliniche);

3) al terzo gruppo (decisioni che dipendono dal contesto organizzativo) 28 osservazioni relative a 12 raccomandazioni (per un totale di 11992 decisioni cliniche).

Il tasso mediano di adesione iniziale (prima dell'implementazione) era del 60.4 % per il primo gruppo, 41.2 % per il secondo e 59.1 % per il terzo (Tabella 2). Le raccomandazioni che richiedono una multidisciplinarietà di approccio risultavano quindi essere quelle con il tasso di adesione iniziale inferiore, mentre vi era una differenza minima tra gli altri due gruppi di raccomandazioni.

Prendendo in considerazione solo le raccomandazioni con un tasso di adesione iniziale inferiore al 60% sono stati ottenuti i seguenti risultati:

- nelle raccomandazioni relative alle decisioni da prendere in autonomia si è registrato un aumento mediano assoluto del 23.1 %
- nelle raccomandazioni relative alle decisioni da prendere in ambito multidisciplinare si è registrato un aumento mediano assoluto del 3.4%
- nelle raccomandazioni relative alle decisioni che richiedono un contesto organizzativo specifico si è registrato un aumento mediano assoluto del 1.2 %

Tabella 2: Riepilogo dati per categoria di raccomandazioni

Categoria raccomandazioni	TUTTE LE RACCOMANDAZIONI					baseline < 60%		
	Mediana base-line	range	Mediana delle Δ ass.	range	% Δ >10%	Mediana base-line	Mediana delle Δ ass.	% Δ >10%
Decisioni da prendere in autonomia	60.4	1.7;100	13.6	-11.6 ; 69.9	53.9	38	23.1	76
Decisioni da prendere in ambito multidisciplinare	41.2	9.60.3	5.8	-12.9;23.1	37.5	40.9	3.4	29
Decisioni da prendere in contesto organizzativo	59.1	6.7;98.4	4.2	-21.6;76.6	36	43.7	1.2	47
a) regolamentazione del sovra-utilizzo	57.8	24.3;100	13.05	0;69.9	58	33.4	27.2	86
b) incremento del sotto-utilizzo	73.5	1.7;100	8.6	-3.9; 66.4	44	23	24.8	71
c) sospensione pratiche obsolete	76.3	31.8;100	8.95	0;39.2	50	45.5	34.2	100
d) introduzione pratiche più efficaci	52.6	3.3; 85	17.2	-11.6;61	62	43.8	20.55	67

Prendendo come valore soglia l'aumento assoluto del 10% è possibile sostenere di avere ottenuto un cambiamento globale significativo nella pratica clinica solo per le raccomandazioni appartenenti al primo gruppo. Inoltre nel 76 % dei casi appartenenti al primo gruppo è stata superata la soglia del 10% mentre per il

secondo e terzo gruppo questa percentuale è stata, rispettivamente, del 29% e 47% (Tabella 2).

Tutti i 13 progetti hanno utilizzato strategie di implementazione mirate al trasferimento della informazione scientifica agli individui attraverso diverse tecniche (eventi formativi, opinion leader, audit e feedback ecc.), e la mancanza di unità di controllo non ci permette di fare inferenze sulla efficacia degli interventi di carattere formativo – educativo nel cambiare la pratica clinica. Tuttavia è possibile affermare che il cambiamento nella pratica clinica tende a diminuire di intensità quando alla necessità di acquisire nuove informazioni si aggiunge la necessità di modificare l'organizzazione del lavoro.

Effettuando una analisi statistica che utilizza il modello logistico abbiamo stimato che l'implementazione di raccomandazioni che riguardano decisioni "multidisciplinari" riduce l'odds di ottenere un cambiamento clinicamente rilevante del 81% rispetto alle decisioni prese in autonomia. Tale riduzione è risultata essere significativa, ovvero poco probabile che si sia verificata per effetto del caso. Similmente l'odds di ottenere un cambiamento clinicamente rilevante per l'implementazione di decisioni "organizzative" si riduce in maniera statisticamente significativa del 78%.

In Tabella 3 sono riportati i parametri con i relativi intervalli di confidenza e livelli di significatività.

Tabella 3

Decisione	Odds ratio	95% CI	p
Multidisciplinare vs Autonoma	0.19	0.04 ; 0.94	0.041
Organizzativa vs Autonoma	0.22	0.06 ; 0.74	0.014

La suddivisione delle raccomandazioni del primo gruppo in ulteriori quattro sottogruppi sopra-elencati ha fornito i seguenti dati sul tasso di adesione iniziale:

- 57.8% per le raccomandazioni tese a regolamentare il sovra-utilizzo;
- 73.5% per le raccomandazioni tese a incrementare il sotto-utilizzo;
- 76.3 per le raccomandazioni mirate alla sospensione di pratiche obsolete o inefficaci;
- 52.6% per le raccomandazioni mirate alla introduzione di pratiche più efficaci.

I risultati sul tasso di cambiamento ottenuto per le raccomandazioni con un tasso di adesione iniziale inferiore al 60% sono riportati nella Tabella 2.

Dai dati non risulta una marcata differenza tra sotto e sovra-utilizzo per quanto riguarda l'applicazione di criteri di appropriatezza, mentre i dati sulla sospensione di trattamenti obsoleti sono migliori rispetto a quelli sull'utilizzo di trattamenti maggiormente efficaci.

DISCUSSIONE

La natura osservazionale di questi progetti non permette di esprimere un giudizio sulla efficacia e impatto delle strategie di implementazione utilizzate. In ambito locale risulta infatti difficilmente attuabile un disegno di studio sperimentale o quasi-sperimentale capace di rimuovere i principali fattori confondenti^{14,15}. Tuttavia l'aver realizzato una rilevazione del tasso di adesione "prima-dopo" il programma di implementazione, ha permesso di monitorare il cambiamento nella pratica clinica pur non permettendo una diretta inferenza causale.

Se consideriamo che la maggior parte delle strategie riportate nella tassonomia EPOC, e quindi la maggior parte delle strategie per l'implementazione valutate negli studi condotti negli ultimi quindici anni, riguardano quasi esclusivamente interventi mirati a cambiare il comportamento dei singoli individui, e che questi studi hanno dimostrato l'impatto piuttosto modesto di queste strategie sul cambiamento della pratica clinica, viene lecito chiedersi se per tutti questi anni non si sia "abbiato all'albero sbagliato". Gli studi e le revisioni sistematiche condotte per valutare questi interventi partono dall'assioma che cambiare il comportamento degli individui è molto difficile e tendono a rappresentare i professionisti sanitari come dei conservatori che propendono a reiterare una pratica consolidata e a resistere ad innovazioni provenienti dall'esterno. La nostra analisi dei dati raccolti nel corso del presente progetto di ricerca sembra invece ritrarre i clinici come professionisti piuttosto "curiosi". Anzi, fuori dall'ambito dell'implementazione, ai clinici viene spesso rimproverato di credere con troppa facilità alle promesse di risultati positivi elargite dall'industria, senza valutare criticamente la solidità delle prove scientifiche che le supportano. Detto questo non si intende certamente affermare che non ci sia lo spazio per migliorare, né suggerire di abbandonare la ricerca di tecniche più efficaci per trasmettere l'informazione ai professionisti. Al contrario occorre prendere atto di una probabile pre-disposizione da parte dei clinici a provare trattamenti più efficaci e "confezionare" messaggi informativi che aiutino a valutare e scegliere le indicazioni provenienti da studi di elevata qualità metodologica. L'analisi dei quattro sotto-gruppi delle raccomandazioni per le quali è richiesto un aggiornamento delle conoscenze sembra indicare che non ci siano difficoltà

sostanziali nell'applicare criteri di appropriatezza per l'utilizzo di trattamenti e test diagnostici, con un non sorprendente maggiore incremento per l'aumento del sotto-utilizzo rispetto alla riduzione del sovra-utilizzo. La maggior parte di queste raccomandazioni riguarda decisioni da prendere "una-tantum" nel percorso assistenziale del singolo paziente (per esempio esami pre-operatori) e richiedono una limitata concertazione con il paziente. Sospendere pratiche obsolete e introdurre di nuove più efficaci risulta un po' più complesso: poiché queste raccomandazioni riguardano soprattutto l'utilizzo di farmaci di trattamento di medio e lungo periodo è probabile che influiscano sia le dinamiche dei rapporti tra medico paziente che la difficoltà ad abbandonare trattamenti fino a quel momento dimostratisi efficaci nell'ambito della propria esperienza personale. Anche queste considerazioni dovrebbero guidare la scelta e "confezionamento" di strategie di implementazione adeguate per sostenere i clinici nel rapporto con i propri pazienti e per assisterli nella valutazione del rapporto rischio/beneficio dei nuovi trattamenti.

I risultati di questo studio suggeriscono quindi che è più difficile ottenere un cambiamento significativo del comportamento clinico quando le raccomandazioni richiedono un cambiamento dell'assetto organizzativo o promuovono un approccio clinico multidisciplinare.

Emerge pertanto l'importanza di studiare e sviluppare strategie in grado di orientare i clinici a lavorare in collaborazione con le diverse discipline mediche oltre che in grado di orientare gli amministratori ad individuare soluzioni organizzative idonee all'attuazione dei cambiamenti proposti.

La crescente specializzazione dell'assistenza permette di migliorare la *performance* e disponiamo di studi che hanno dimostrato la correlazione tra l'alta casistica trattata e gli esiti (es. chirurgia del tumore della mammella). Allo stesso tempo studi clinici hanno dimostrato, soprattutto in ambito oncologico, l'aumento della sopravvivenza e qualità della vita dei pazienti presi in carico da equipe multidisciplinari, con professionisti che si confrontano e concordano piani terapeutici per i propri pazienti. I dati raccolti dimostrano tuttavia che il cambiamento del comportamento clinico in questa direzione è difficile da ottenere in maniera del tutto spontanea. Le raccomandazioni meno seguite, sia prima che dopo l'implementazione, sono infatti quelle che suggeriscono di avvalersi di consulenze e valutazioni di altri specialisti prima di formulare decisioni assistenziali definitive. La relativa bassa complessità di queste raccomandazioni deve far riflettere sulla natura degli equilibri e delle abitudini che l'approccio multidisciplinare tende a disturbare. La discussione e condivisione dei casi clinici è senza dubbio il primo passo verso

quella che viene comunemente chiamata *accountability*, vale a dire il rendere conto in maniera esplicita delle proprie decisioni cliniche e delle motivazioni che le sostengono. Occorrerebbe investigare anche se e quanto la multidisciplinarietà alteri la natura del rapporto tra professionista e paziente, che diventa meno univoco ed esclusivo per la fase della malattia di propria competenza portando a "condividere" il paziente con altri professionisti. Infine è probabile che anche i rapporti tra clinici vengano alterati, in quanto eventuali consulti o diagnostiche aggiuntivi, non più richiesti in maniera informale sottoforma di "favore personale", troverebbero collocazione in percorsi ben strutturati. Ai vantaggi di una maggiore efficienza e trasparenza potrebbero essere contrapposti gli svantaggi di una minore autonomia nella scelta dei consulenti e di un minore controllo sul paziente.

Anche le direzioni delle Aziende hanno però difficoltà a riconoscere un proprio ruolo nel favorire la multidisciplinarietà dell'assistenza, spesso attribuendola a fattori meramente culturali e quindi invocando un cambio di mentalità da parte dei professionisti. Occorre quindi individuare soluzioni organizzative in grado di strutturare la discussione dei casi clinici differenziando le situazioni in cui è appropriato istituire unità multifunzionali da quelle che non necessitano di strutture sovra-specialistiche evitando che la promozione della multidisciplinarietà si traduca in un moltiplicarsi di ambulatori dedicati e di moduli organizzativi aggiuntivi.

Infine se la multidisciplinarietà deve diventare un percorso obbligato è necessario definire scopi e limiti delle diverse specialità al fine di stabilire con chiarezza gli ambiti di competenza e evitare dannose ingerenze.

Dal nostro studio risulta altrettanto difficile ottenere cambiamenti nella pratica clinica che dipendono fortemente dalla disponibilità di risorse e dalla organizzazione delle attività. In questi casi non si tratta soltanto di modificare comportamenti professionali, ma anche di modificare il contesto entro il quale tali comportamenti si realizzano concretamente. I piani di implementazione per questa tipologia di raccomandazioni devono poter individuare eventuali incoerenze dell'organizzazione dei servizi con quanto raccomandato e prevedere interventi sull'organizzazione che mettano i clinici nella condizione di poter applicare la nuova pratica una volta che è stata recepita¹⁶.

CONCLUSIONI

I risultati di questa ricerca sembrano suggerire che lo studio del cambiamento della pratica clinica fino ad oggi circoscritto all'ambito del comportamento degli individui fornisca una visione parziale degli strumenti necessari al miglioramento della qualità dell'assistenza, che non è di competenza soltanto dei professionisti sanitari

ma anche dei responsabili della programmazione delle attività delle aziende sanitarie¹⁷. Se da una parte l'informazione, la formazione e i diversi meccanismi di rinforzo sono interventi necessari a rendere gli individui (professionisti e pazienti) consapevoli e predisposti al cambiamento, le condizioni per la realizzazione del cambiamento sono date principalmente dagli interventi che rendono l'organizzazione dei servizi sanitari in grado di riceverlo e sostenerlo nel tempo, in termini soprattutto operativi oltre che culturali.

La scelta e utilizzo delle strategie di implementazione attuati dalle Aziende che hanno partecipato alla sperimentazione dimostra che nella maggior parte dei casi l'implementazione di raccomandazioni cliniche è ancora considerata di esclusiva pertinenza dei clinici e poche hanno visto l'impegno attivo delle direzioni, a cui compete valutare e agire sulle ricadute che il cambiamento ha sulla struttura.

Il limite principale della nostra analisi è che si basa su studi osservazionali che, come già rimarcato, non permettono di fare alcuna inferenza sulla efficacia degli interventi di implementazione nel promuovere il cambiamento del comportamento clinico. Siamo infatti stati in grado solamente di ipotizzare l'associazione tra alcune caratteristiche delle raccomandazioni e il cambiamento avvenuto nella pratica. La natura non sperimentale degli studi inoltre non ci permette di avanzare ipotesi su eventuali fattori confondenti che possono aver influenzato gli esiti dell'implementazione.

REFERENZE

1. Gross PA, Greenfield S et al. Optimal methods for guideline implementation. Conclusions from Leeds Castle meeting. *Medical Care* 2002;39(8, Suppl2):1185-1192
2. Lomas J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? *Ann NY ACAD Science* 1993; 703: 226-35
3. Naylor CD The complex world of prescribing behaviour *Jama* 2004;291(1):104-106
4. Effective Practice and Organisation of Care Group. In Alderson P, Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, McAuley LM, Oxman AD *et al*, eds. *The Cochrane Library*, Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
5. Grimshaw J, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, and O'Brien MA. Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions. *Medical Care* 39(8 Suppl 2), II-2-II-45. 2001.
6. Grimshaw J et al Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies *Health Technology Assessment* 2004

7. Walshe K, Freeman T. Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:85-87
 8. Grimshaw J, Eccles MP, Walker AE Changing physicians' behaviour: what works and thoughts on getting more things to work *Journal Continuing Education in Health Profession* 2002;22: 237-243
 9. Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline *Medical Care* 1994;32: 202-13
 10. Grol R. Attributes of clinical guidelines that influence the use of guidelines in general practice: observational study *BMJ* 1998;317:858-861
 11. Burgers JS, Grol RP et al. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice *British J General Practice* 2003;53(486): 15-19
 12. Foy R, MacLennan G, Grimshaw J, Penney G, Campbell M, Grol R Attributes of clinical recommendations that influence change in practice following audit and feedback *Journal Clin Epidem* 2002;55:717-722
 13. Grimshaw JM, Eccles MP Is Evidence-based implementation of evidence-based care possible? *MJA* 2004;180:Suppl.
 14. Grimshaw J, Campbell M, Eccles M, Steen N. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. *Family Practice* 2000;17(Suppl 1): S11-S16
 15. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care* 2003;12: 47-52
 16. Ballini L, Liberati A. Clinical governance: la terza via alla qualità per sciogliere i nodi di metodi Tqm ed Ebm. *Sanità & Management* Luglio-Agosto 2003
 17. Solberg LI Guideline implementation: what the literature doesn't tell us *Journal of Quality Improvement* 2000;26(9):525-537
-