manager&evidence health

Ricerca e prestazioni *La clinical policy va "tarata" su tempi, luoghi e pazienti*

Ebm e assistenza: via i gap

L'aggiornamento degli operatori, la stesura di guidelines e la loro attivazione sono le fasi obbligate del percorso di integrazione delle evidenze scientifiche nei processi sanitari

di **Antonino Cartabellotta** *
e **Marina Fratini** **

L'integrazione delle evidenze scientifiche nei processi assistenziali si articola in tre fasi principali: generare e sintetizzare le evidenze dalla ricerca; incorporare le evidenze nelle clinical policy (linee guida, protocolli, percorsi diagnostico-terapeutici e organizzativo-gestionali); «Doing the right thing right»: applicare cioè le clinical policy al paziente giusto, nel momento, nel posto e nel modo giusto.

Generare e sintetizzare i risultati dalla ricerca

Gli operatori sanitari necessitano di informazioni facilmente accessibili, valide, aggiornate e trasferibili nella pratica professionale. Nonostante la rivoluzione elettronica dei mezzi d'aggiornamento e il notevole impulso delle nuove tendenze editoriali - copiosa produzione di revisioni sistematiche e Lg - il materiale disponibile, oltre a essere di variabile qualità metodologica, non è ancora facilmente reperibile.

Queste barriere diventano ancora più insuperabili, se si considera che gli operatori sanitari non possiedono, nella maggior parte dei casi, quelle capacità di ricerca e di valutazione critica della letteratura che li renderebbero indipendenti nella gestione dell'informazione scientifica.

Esistono diverse soluzioni a questi ostacoli: disponibilità di banche dati gratuite (sia di studi primari sia di Lg), standardizzazione dei criteri per l'approccio critico alla letteratura, pubblicazioni secondarie, evidence-compendia. Rimane indispensabile - come già discusso su Il Sole 24 Ore Sanità-Management, n. 2/3 del 2000 - un'adeguata formazione degli operatori sanitari su metodi e strumenti per la gestione dell'informazione scientifica, a livello sia individuale sia istituzionale.

Produrre nuove "raccomandazioni"...

Le evidenze prodotte dalla ricerca possono influenzare l'assistenza sanitaria a diversi livelli: la gestione del singolo paziente, la produzione di clinical policy, lo sviluppo di strategie organizzativo-gestionali, l'elaborazione di programmi di formazione, la definizione di normative o regolamenti di politica sanitaria. In qualunque condizione, è decisivo attenersi a due regole fondamentali: mantenere un corretto approccio metodologico e valutare realisticamente il setting in cui le evidenze devono essere applicate.

Infatti, quando si desideri trasferire le raccomandazioni di una Lg internazionale a livello locale, o si decida di produrre una clinical policy aziendale, è di fondamentale importanza tener conto della situazione organizzativa e delle risorse disponibili a livello locale per adeguare la scelta

* *Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze - Gimbe - Palermo*
** *Uo Medicina d'urgenza accettazione Ao Umberto I - Ancona*

degli interventi sanitari da implementare alle reali possibilità della struttura.

Per ciò che riguarda il processo di elaborazione di Lg, la mancanza di rigore metodologico, alimentata dall'onda dell'entusiasmo, ha generato prodotti di qualità discutibile. Infatti, studi recenti dimostrano che la qualità media delle Lg internazionali - in particolare quelle prodotte da società scientifiche - è ancora ben lontana da standard accettabili.

Secondo Grilli e coll. esistono tre criteri fondamentali per definire la qualità metodologica delle Lg:

- **La multidisciplinarità del gruppo di lavoro.** È necessaria per garantire un "sano equilibrio" nell'interpretazione delle evidenze e nella formulazione delle raccomandazioni; infatti è documentato che le Lg prodotte da gruppi monodisciplinari di specialisti tendono a sovrastimare l'efficacia degli interventi terapeutici e a estendere le indicazioni dei test diagnostici. In un gruppo di lavoro multidisciplinare dovrebbero essere rappresentati: le specialità cliniche coinvolte nella gestione del problema assistenziale, i professionisti del territorio, infermieri, decisori, epidemiologi, statistici, esperti di information management, economisti, rappresentanti dei pazienti.
- **Il processo esplicito di ricerca bibliografica.** Considerato che le Lg rappresentano un prodotto di ricerca secondaria, deve essere dettagliato il processo di identificazione delle evidenze: banche dati e strategie di ricerca utilizzate, range temporale della ricerca, altre fonti.
- **Il grading delle evidenze.** Secondo quanto già definito (Il Sole 24 Ore Sanità-Management, n. 1/2000), le regole formali dell'epidemiologia clinica assegnano a ciascun tipo di studio una specifica posizione nella "gerarchia delle evidenze". Attraverso il grading viene "mappata" la qualità della ricerca disponibile e legata esplicitamente alle singole raccomandazioni fornite.

... e farle accettare

La "resistenza" dei medici ad applicare le raccomandazioni fornite dalle Lg è un fenomeno multifattoriale conseguente sia a barriere comportamentali, sia a ostacoli organizzativi: scarsa tendenza ad accettare i cambiamenti, paura di limitare la propria autonomia professionale, difficoltà di accesso alle Lg, dubbia validità di quelle esistenti, scarsa capacità di applicare al singolo paziente le raccomandazioni, assenza di coordinamento interprofessionale nella gestione di una stessa condizione clinica, inadeguatezza della struttura a fornire l'accesso a determinate procedure, risorse economiche insufficienti.

Negli ultimi anni sono state sviluppate numerose strategie di diffusione e implementazione di clinical policy, che si basano su varie teorie di modificazione del comportamento e si concretizzano in differenti approcci per implementare il cambiamento.

- L'approccio didattico presuppone che la volontà del cambiamento sia diretta conseguenza del desiderio di migliorare la propria competenza professionale, e stimola quest'attitudine attraverso la didattica a piccoli gruppi e l'apprendimento basato su problemi. Tali attività di formazione vengono sempre collegate a condizioni cliniche reali e alle esperienze personali, generando così la sensazione di "essere padroni" del cambiamento.
- L'approccio comportamentale è basato sulla possibilità di condizionare e controllare il comportamento attraverso stimoli esterni prima e dopo una specifica azione. La strategia che ne deriva fa uso di reminder - segnali che facilitino l'adozione del nuovo comportamento - e del feedback, la verifica dell'eventuale modificazione del comportamento e il resoconto dei risultati ottenuti.
- L'approccio cognitivo considera l'uomo come un essere razionale che basa le sue decisioni sull'acquisizione di informazioni scientifiche rilevanti: la strategia consiste nel for-

Otto passaggi per fare guidelines

1. **Definizione, a livello nazionale, regionale o locale, delle condizioni assistenziali che necessitano di miglioramento nell'erogazione degli interventi (priority setting)**
2. **Selezione degli interventi e dei risultati da sottoporre a valutazione**
3. **Ricerca sistematica, valutazione critica e sintesi delle evidenze disponibili (evidence-report), rendendo esplicito il metodo adottato nelle varie fasi**
4. **Formulazione delle raccomandazioni in maniera chiara:**
   - **assegnazione del grado di forza derivante dall'entità delle prove su cui è basata la raccomandazione;**
   - **identificazione di eventuali zone grigie, dove l'assenza di dati provenienti da studi clinici affidabili richiede processi di consenso esplicito (a es. metodo Rand, metodo Delphi);**
   - **dichiarazione esplicita del peso dato a considerazioni di carattere sociale ed economico (values)**
5. **Revisione esterna delle Lg**
6. **Programmazione di aggiornamenti e revisioni delle Lg**
7. **Pianificazione di strategie per la diffusione e l'implementazione nella pratica delle Lg**
8. **Valutazione dell'impatto delle Lg su indicatori di processo e, se possibile, di esito**

La pratica clinica? Fatela così...

Sviluppa la proposta di cambiamento
- definisci gli elementi cruciali
- basa la proposta sia sulle evidenze che sul consenso
- applicabile alla realtà e adattabile alle esigenze locali
- bassa complessità, integrabile con la routine
- formato gradevole e facilmente comprensibile
- fonte autorevole e credibile

Adatta la proposta di cambiamento

Identifica gli ostacoli al cambiamento
- correlati ai medici, al contesto organizzativo o sociale
- legati alla fase del processo di cambiamento comportamentale: disseminazione, adozione, implementazione, mantenimento
- scissione del gruppo bersaglio

Identifica nuovi ostacoli

Collega gli interventi agli ostacoli
- disseminazione: aumenta l'interesse e la comprensione
- adozione: incentiva l'attivazione e la volontà di cambiare
- implementazione: facilita la realizzazione
- mantenimento: consolida la nuova abitudine

Seleziona nuovi interventi

Sviluppa un piano strategico
- combina differenti strategie
- stabilisci obiettivi intermedi e a lungo termine
- organizza procedure e obiettivi
- definisci la tempistica

Adatta il piano

Porta avanti il piano e valuta i progressi
- prosegui nelle varie fasi e valuta i risultati

Obiettivi intermedi non raggiunti

Obiettivi intermedi raggiunti

nire ai medici le migliori evidenze in formato facilmente utilizzabile. Considerato che in tali condizioni la credibilità scientifica è fondamentale, le linee guida dovranno essere metodologicamente impeccabili.

- L'approccio di interazione socio-ambientale enfatizza l'influenza esercitata da altre persone nel determinare il cambiamento comportamentale, in particolare attraverso la comunicazione interprofessionale. Infatti, i medici osservano costantemente l'operato dei colleghi, ne cercano il consenso, il sostegno e ne scelgono alcuni come modelli da emulare. Diverse sono le strategie che scaturiscono da quest'approccio: l'utilizzo di opinion leader per propagandare il cambiamento comportamentale; l'outreach visit (esperti esterni visitano i medici nel loro ambiente di lavoro e discutono l'efficacia-appropriatezza degli interventi sanitari); servizi di informazione e supporto decisionale da parte di comitati professionali ad alta credibilità; interventi mediati dai pazienti.
- L'approccio di marketing enfatizza la produzione e la divulgazione di un prodotto o di un messaggio, che nel caso specifico è rappresentato dal cambiamento comportamentale (a esempio l'adozione di una Lg), a gruppi bersaglio selezionati tramite l'individuazione delle loro necessità e delle strategie utili al raggiungimento dei loro obiettivi. Il messaggio può essere trasmesso tramite mass media, comunicazioni interprofessionali o personali dirette, opinion leader.
- L'approccio organizzativo focalizza l'attenzione sulla creazione delle condizioni necessarie al cambiamento, poiché la scarsa qualità degli interventi è interpretata come fallimento del sistema. La strategia tende a migliorare gli elementi organizzativi e strutturali che sottendono al cambiamento, considerando l'erogazione degli interventi sanitari come una serie di azioni concatenate che dipendono dall'interazione reciproca di più persone e percorsi gestionali.
- L'approccio coercitivo basa il cambiamento su metodi di controllo e sollecitazioni. Le strategie utilizzate comprendono lo sviluppo di leggi e normative, l'applicazione di criteri di accreditamento delle strutture, l'erogazione di budget limitati e di contratti a tempo determinato, la definizione di penalizzazioni e/o sanzioni.

Tutti i possibili modelli di cambiamento

Approccio	Razionale	Strategie
Didattico	Motivazione personale al miglioramento	- Didattica a piccoli gruppi - Problem based learning - Sviluppo del consenso locale
Comportamentale	Controllo esterno della performance	- Audit & feedback - Reminder, monitoraggio
Cognitivo	Ricerca razionale delle informazioni scientifiche	Utilizzo di Lg evidence based
Interazione socio-ambientale	Influenza di modelli professionali o di pubblico consenso	- Outreach visit - Opinion leader - Interventi mediati dai pazienti
Marketing	Prodotto reso attraente dall'adeguamento alle necessità degli utenti bersaglio	- Individuazione necessità e adattamento proposte - Approccio graduale a fasi successive - Differenti mezzi di comunicazione (personale, media)
Organizzativo	Condizioni strutturali e organizzative in grado di migliorare la qualità degli interventi sanitari	- Formulazione percorsi gestionali - Costituzione di team - Incentivazione della leadership - Ridefinizione di strutture e obiettivi
Coercitivo	Misure di controllo e di pressione esterne	- Leggi e normative - Accreditamento, licenze - Budget, contratti a tempo - Penalità, procedure legali

La valutazione degli interventi

Interventi efficaci

- Educational outreach visits
- Reminder (manuali o computerizzati)
- Interventi multifattoriali: combinazione di due o più delle seguenti strategie:
  - audit & feedback
  - reminder
  - processi di consenso locale
  - marketing
  - meeting didattici interattivi: partecipazione dei medici a workshop che prevedono discussione ed esercitazioni pratiche

Interventi di efficacia variabile

- Audit & feedback (o altre forme di report sulla performance clinica)
- Uso di opinion leader locali
- Processi di consenso locale: partecipazione dei medici nella discussione al fine di assicurare il loro accordo sull'importanza del problema assistenziale selezionato e sull'appropriatezza degli interventi per migliorarlo
- Interventi mediati dai pazienti

Interventi di efficacia minima o nulla

- Materiale educativo: distribuzione di raccomandazioni per la cura dei pazienti, incluse Lg, materiale audiovisivo, pubblicazioni elettroniche
- Meeting didattici: letture magistrali, lezioni frontali

Ipotesi di implementazione

La miscela di base punta all'integrazione

Viene di seguito presentato un modello di implementazione a fasi successive che si propone di integrare approcci differenti.

Proporre un cambiamento comportamentale

Idealmente, la proposta dovrebbe essere basata su evidenze di elevata qualità, argomenti convincenti e possibilmente consenso fra opinion leader ed esperti. Al tempo stesso dovrebbe essere dimostrata l'applicabilità alla pratica clinica e va offerta la possibilità di adattamento alla realtà locale. È fondamentale coinvolgere attivamente le rappresentanze dei principali organismi della struttura che propone il cambiamento, poiché questo aumenterà la rilevanza e la credibilità per il gruppo di clinici bersaglio. Infine, deve essere curato anche il formato della proposta per renderlo di facile comprensione.

Il progetto va attuato prevedendo una strategia continua di valutazione per introdurre modifiche in itinere

Identificare gli ostacoli al cambiamento

I potenziali ostacoli, solitamente, sono multifattoriali e possono riguardare i medici (bagaglio culturale, abilità, attitudini, collaborazione); il contesto sociale di assistenza sanitaria (reazioni dei pazienti, dei colleghi, delle autorità); il contesto organizzativo-gestionale (risorse disponibili, strutture).

Inoltre, dalle varie fasi del processo di cambiamento possono nascere ostacoli differenti: durante la fase di disseminazione il gruppo bersaglio può non essere interessato alla proposta; nella fase di adozione l'ostacolo può essere rappresentato dalla scarsa comprensione o dall'interferenza del cambiamento con la routine; nelle fasi di implementazione e di mantenimento gli ostacoli possono essere correlati a deficit di risorse, a scarsa aderenza al cambiamento, a ritorno ai precedenti modelli comportamentali, a insoddisfazione per i risultati ottenuti.

Collegare gli interventi agli ostacoli

Strategie differenti possono rendersi necessarie nelle diverse fasi del processo o in funzione dei gruppi di clinici bersaglio, di cui è fondamentale comprendere esigenze e problemi. Gli approcci didattico, cognitivo e di marketing sembrano essere particolarmente validi nella fase di disseminazione; quello di interazione socioambientale e di marketing nella fase di adozione; gli approcci comportamentale e organizzativo nella fase di implementazione; quelli organizzativo e coercitivo per mantenere la performance desiderata.

Considerato che una singola strategia è insufficiente, sono necessari approcci multipli per ottenere un risultato consistente e duraturo nel tempo.

Sviluppare un piano

Selezionati gli interventi da mettere in atto, il reale processo di cambiamento deve essere attentamente pianificato. Di norma, non è necessario utilizzare tutti gli interventi stabiliti, ma attuarli gradualmente valutandone di volta in volta i risultati. È necessario, pertanto, stabilire degli obiettivi intermedi su cui programmare le tappe successive del processo di cambiamento.

Portare avanti il piano e valutare i progressi

Avviate le differenti fasi del piano, deve essere condotta una continua strategia di valutazione: i risultati, infatti, vanno utilizzati per modificare in itinere il piano adattandolo alle sopraggiunte necessità.

Due revisioni sistematiche hanno sottolineato quanto poco si conosca su efficacia e costi degli interventi mirati a modificare la pratica professionale.

- La disseminazione passiva dell'informazione attraverso la pubblicazione o l'invio di materiale educativo è inefficace; nella migliore delle ipotesi è in grado di determinare solo minimi cambiamenti nella pratica professionale.
- I reminder, sia manuali che elettronici, sono tra gli strumenti più efficaci. L'utilizzo di sistemi di supporto decisionali computerizzati può indurre miglioramenti nell'ambito preventivo-terapeutico e gestionale, ma non nelle prescrizioni di test diagnostici.
- La strategia dell'"outreach visit" ha determinato un miglioramento dei comportamenti, limitatamente alle prescrizioni farmaceutiche nel Nord America.
- L'audit e il feedback sono strategie di monitoraggio che forniscono al medico una periodica revisione delle sue principali decisioni diagnostiche e terapeutiche, con eventuali raccomandazioni allegate per correggere le inappropriatezze. Sono in grado, in alcuni casi, di migliorare la prescrizione di farmaci e le richieste di test diagnostici.
- L'utilizzo di opinion leader locali per diffondere cambiamenti nella pratica clinica ha fornito risultati contrastanti.
- Non esiste una strategia ideale applicabile a qualunque realtà organizzativo-assistenziale: tutti gli approcci efficaci possono essere validi, a condizione che siano adattati alle specifiche caratteristiche del cambiamento proposto. La pianificazione adeguata di una strategia multifattoriale potrà indurre cambiamenti comportamentali più consistenti.

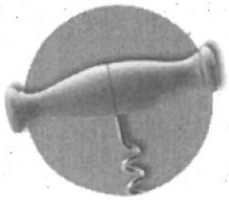
Prendere la decisione clinica

In questo processo, il medico deve tenere conto sia della variabile individualità del singolo paziente, sia delle sue preferenze e aspettative.

Considerato che nessuna evidenza scientifica rigidamente applicata potrà sostituirsi al medico e che nessuna clinical policy potrà mai descrivere tutte le variabili che caratterizzano ciascuna decisione medica, i clinici devono riconoscere che le capacità decisionali richieste oggi dai Sistemi sanitari necessitano di cultura, esperienza, abilità e sensibilità clinica, etica professionale ed empatia.

Ma, secondo Guilbèrt: «È più facile disfare un cimitero che riformare con successo gli studi medici». ●

il tappabuchi



Dipartimenti

di **Spartaco Autistico**

L'aspetto più rilevante dei dipartimenti dovrebbe essere la loro capacità di ottimizzare l'uso delle risorse, reso negli anni progressivamente meno efficiente e più dispersivo.

Tale capacità dovrebbe essere associata alla ricostituzione di aggregati di unità operative sulla base di criteri razionali che possono tentare di conseguire l'ottimizzazione dell'uso delle risorse secondo due modalità.

La prima, orientata decisamente verso il miglioramento dell'efficienza del sistema organizzativo, prevede un impegno preponderante per l'eliminazione delle ridondanze di dotazione di personale, strumenti e strutture e per l'elevazione del tenore del loro sfruttamento.

L'altra modalità, per il miglioramento dell'efficacia del sistema, impone di sottoporre a revisione i processi assistenziali per le diverse categorie di pazienti, resi frammentari dalla proliferazione di nuove specialità cliniche e divenuti incapaci di affrontare i problemi di salute dei pazienti, sempre più manifestamente richiedenti un approccio integrato e multidisciplinare, in modo da rendere possibile il loro sviluppo in coerenza con l'obiettivo di assicurare agli interventi sanitari capacità di ottenere esiti esaustivi, essenzialità, appropriatezza, sicurezza, tempestività, continuità, coordinamento.

L'approccio "efficacista" è particolarmente appropriato e va privilegiato: una diversa organizzazione delle strutture cliniche, aggregate intorno a uno specifico problema, è indispensabile.

Nella realtà italiana pare avvenire l'esatto contrario: l'interesse preponderante è utilizzare il dipartimento per introdurre elementi di efficienza nel contesto.

Ci si limita a ritenere sufficiente che ci si possa occupare della razionalità dei percorsi assistenziali, della continuità e tempestività degli interventi, dell'attenzione ai problemi sanitari e sociali, dell'efficacia, dell'essenzialità e dell'appropriatezza delle pratiche cliniche, sulla base del vecchio assetto che identifica nell'Uo il proprio riferimento fondamentale.