

# La consulenza e la *Knowledge Translation* in Medicina di laboratorio

Dorizzi R.M.

Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche ed Ematologia, Azienda Ospedaliera di Verona

## Premessa

L'evoluzione della sanità americana, sia pure così diversa da quella europea, ha anticipato molti dei fenomeni e delle innovazioni che sono apparse negli ultimi decenni oltre l'Atlantico. Dopo avere sperimentato modalità di rimborso basate sui DRG (Raggruppamenti Omogenei Diagnostici, ROD), gli Stati Uniti hanno applicato in modo sempre più esteso pratiche di consolidamento talvolta imponenti, che non sempre hanno determinato dei miglioramenti sostanziali della qualità. L'aspetto che più ha preoccupato è quello che *"Between the health care we have and the care we could have lies no just a gap but a chasm"*<sup>1</sup>. Berwick rimane atterrito per il fatto che, a fronte di una spesa sanitaria più alta di quasi il 40% di qualunque altro paese, con un uso eccessivo di esami e di cure non utili, un uso inadeguato di esami e di cure utili e un uso non corretto di esami diagnostici e di terapie, la mortalità infantile negli Stati Uniti è poco al di sopra del trentesimo posto a livello mondiale e nella stessa posizione è l'aspettativa di vita, con una soddisfazione della popolazione nei riguardi del sistema sanitario più bassa rispetto a molti paesi europei<sup>2</sup>.

E' stato anche di recente documentato che negli Stati Uniti la differenza nella spesa del Medicare per patologie a grande impatto, come frattura del femore, cancro del colon-retto ed infarto acuto del miocardio, dipende largamente dall'assistenza ospedaliera e specialistica<sup>3</sup>. Il dato più inquietante risulta, tuttavia, quello che la qualità dell'assistenza nelle regioni a spesa più alta non risulta migliore di quelle a spesa più bassa. Si tratta di uno studio poderoso (ha coinvolto circa un milione di assistiti) e conclude che aspetti come una maggiore accessibilità al medico ed al ricovero non avevano portato nemmeno ad una maggiore soddisfazione da parte degli assistiti. Secondo gli autori la differenza di spesa è legata sia al diverso numero di medici e di strutture sanitarie che al maggiore "consumo" di queste e che ci si deve interrogare circa la convinzione che maggiori spese in sanità portino ad outcome migliori e maggiore soddisfazione da parte dei pazienti<sup>4</sup>.

Il problema è stato attribuito da più parti alla incapacità di applicare le conoscenze ovvero alla *Knowledge Translation*. Perché questo gap o addirittura questo abisso (*chasm*) tra i risultati della ricerca e una loro applicazione rapida e corretta nella pratica clinica quotidiana? Negli Stati Uniti il di-

battito è stato particolarmente acceso anche perché, disponendo di molte delle punte avanzate nel campo della biotecnologia, corrono il rischio di vedere questo "abisso" approfondirsi sempre di più piuttosto che ridursi.

## "Diffusion of innovations"; l'opera di una vita di Everett M Rogers

Molta della letteratura sull'argomento ha preso le mosse dal dibattito a metà strada tra scienza, filosofia, sociologia e medicina, promosso soprattutto dagli studi di EM Rogers circa la diffusione delle innovazioni. Nell'affascinante esordio del suo ancora più affascinante volume, Rogers ci ricorda come sia difficile far adottare una nuova idea anche se essa comporta dei vantaggi ovvii. Molte innovazioni richiedono un tempo molto lungo dal momento in cui sono proposte a quello in cui sono adottate estesamente. Un problema generale, ed in medicina in particolare, è come accelerare questo processo<sup>5</sup>.

Un elemento cruciale della diffusione della innovazione, secondo Rogers, è la sua comunicazione da individuo ad individuo in un sistema sociale nel corso del tempo. Si parla di diffusione quando l'innovazione è comunicata ai membri del sistema sociale attraverso canali diversi; è necessario, quindi, che quando viene comunicata una nuova idea e viene trasferita ad altri, essi raggiungano una intesa. La trasmissione di una nuova idea implica incertezza; vi sono infatti delle alternative di prevedibilità non sempre definite. L'informazione può ridurre tale incertezza e una innovazione tecnologica dovrebbe quindi ridurre l'incertezza circa la relazione causa-effetto di un processo decisionale. Nella diffusione si verifica un cambiamento sociale, una alterazione della struttura e nella funzione di un sistema sociale. Quando una nuova idea è inventata, diffusa e adottata (o respinta) si verificano delle conseguenze e dei cambiamenti sociali. Gli autori anglosassoni parlano di "Diffusione" quando il fenomeno si verifica in modo spontaneo, di "Disseminazione" quando è promosso, influenzato e diretto. Non si parla quindi di Diffusione di una innovazione quando questa si verifica a causa di una rivoluzione politica, una calamità naturale o una legge dello stato. Innovazione e tecnologia hanno molti punti di contatto; una tecnologia è infatti una *azione strumentale che riduce l'incertezza nella relazione causa-effetto per raggiungere l'effetto desiderato*.

Pertanto una tecnologia ha, di solito, due componenti: una *hardware*, uno strumento fisico e materiale, ed una *software*, che consiste nella informazione che gestisce lo strumento. Nella pratica si verifica spesso che un gruppo di innovazioni, che si diffondono all'incirca nello stesso periodo, siano strettamente collegate in una sorta di cluster di tecnologia. Anche se è più semplice per il ricercatore valutarle singolarmente questa è una distorsione della realtà.

La facilità e la rapidità con cui le innovazioni sono adottate dipendono da alcune caratteristiche importanti:

- 1) *Vantaggio relativo*: le innovazioni sono adottate tanto più, quanto sono percepite come migliorative rispetto alle convinzioni/situazione precedenti. Si tratta di un processo molto più dinamico di quanto sembri di primo acchito: chiunque accetta o respinge una innovazione fa un bilancio tra i possibili vantaggi permessi dalla innovazione e la "tranquillità" di mantenere lo status quo. Tanto più si riduce l'incertezza circa tale bilancio relativo alla introduzione delle innovazioni, tanto più facilmente esse saranno adottate.
- 2) *Compatibilità*: è il grado in cui una innovazione è percepita come consistente con i valori esistenti, le passate esperienze e le necessità di chi sta valutando se adottarle. Solo una minoranza dei medici usa nella sua pratica dei protocolli formali basati su precisi criteri scientifici. Questo avviene non solo per il loro "conservatorismo", ma anche perchè esse si adattano poco alle procedure usate fino a quel momento. Berwick fa degli esempi molto concreti: un chirurgo può essere poco motivato ad arrivare in sala operatoria puntuale se sa che l'intervento non comincia mai in orario, l'ostetrico non è motivato a studiare modi per ridurre i parti cesari se è convinto che le percentuali attuali sono accettabili o se ritiene che essi siano necessari per evitare denunce per *malpratica*<sup>2</sup>.
- 3) *Complessità*: è il grado in cui una innovazione è percepita come difficile da comprendere e da usare.
- 4) *Sperimentabilità*: tanto più una innovazione può essere sperimentata su scala ridotta, tanto più rapidamente sarà adottata. In generale, innovazioni semplici si diffondono più rapidamente di quelle complicate.
- 5) *Osservabilità*: possibilità di valutare i risultati di una innovazione in contesti prossimi sia dal punto di vista geografico che dal punto di vista operativo
- 6) *Reinvenzione*: entità di variazione di una innovazione operata da chi la adotta. L'analogia più utile è quella del modo in cui i bambini imparano a parlare una lingua; essi non si limitano a copiare in quanto la mente del bambino deve interagire con il mondo che lo circonda. Come il bambino che si limita a ripetere quello che sente non è l'allievo migliore ma è un bambino autistico, così l'individuo più "bravo" ad imparare in una organizzazione non ripete semplicemente quello che sente ma lo modifica. Vi possono essere ragioni diverse che spingono verso la reinvenzione: 1) desiderio di semplificare; 2) conoscenza non completa della innovazione; 3) progettazione della innovazione che favorisce la reinvenzione/personalizzazione; 4) volontà di "possedere" l'innovazione da parte di chi la usa. Le innovazioni dotate di queste caratteristiche si diffondono più rapidamente. Deve essere osservato che chi mette a pun-

to una innovazione non è sempre la persona più adatta a promuoverla. Insisterà infatti nell'applicarla in un modo assolutamente preciso, costante e senza modifiche. In realtà le variazioni delle innovazioni, che spesso portano ad una loro semplificazione, contribuiscono alla loro diffusione.

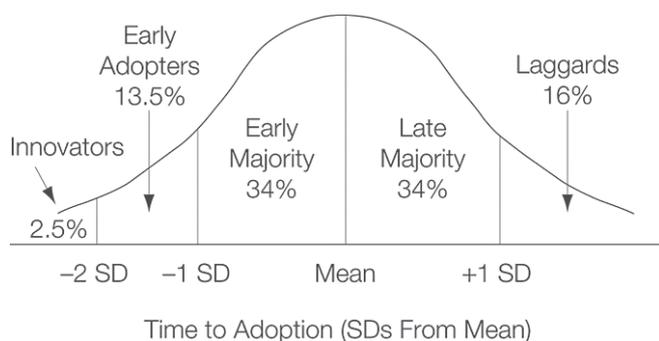
Soprattutto in ambito professionale risultano estremamente importanti, nel persuadere ad adottare una innovazione, i canali interpersonali che legano due o più individui che sono simili dal punto di vista socio-economico, culturale, formativo (in ambito sanitario, come "Scuola"). La maggior parte degli individui adottano una innovazione non sulla base di studi scientifici circa le loro ricadute, anche se questi aspetti sono considerati, ma per la valutazione soggettiva della innovazione loro trasmessa dai colleghi che l'hanno adottato in precedenza.

La comunicazione è più efficace quando esiste una certa *omofilia* tra due o più individui, ovvero quando essi appartengono allo stesso gruppo, lavorano vicino ed hanno gli stessi interessi. D'altra parte, la diffusione di una innovazione presuppone una discreta o una notevole *eterofilia*; quando due individui sono identici nella loro capacità e tempestività nel recepire una innovazione, questo avviene nello stesso momento e non può verificarsi alcuna trasmissione di innovazione. L'*omofilia* agisce come una sorta di barriera invisibile alla diffusione della innovazione all'interno di un sistema. Le idee nuove entrano di solito attraverso membri di status più elevati e più innovativi. Quando le reti di diffusione sono *eterofile*, la maggioranza segue gli *opinion leader* di status socio-economico più elevato, di maggiore cultura, con maggiore esposizione ai mass media e più cosmopoliti.

A mio avviso, l'aspetto più interessante dell'opera di Rogers è l'importanza che ha attribuito alla dimensione temporale nello studio della diffusione dell'innovazione: la velocità con cui gli altri membri del sistema adottano una innovazione, attraverso almeno cinque fasi: conoscenza, persuasione, decisione, implementazione, conferma.

### Innovazione e personalità di chi adotta l'innovazione

Anche la personalità di chi viene a contatto con la innovazione è importante. Nulla è stato scoperto a riguardo, che non fosse già stato osservato sperimentalmente, oltre 60 anni fa, in un gruppo di contadini del Mid West americano in cui era stata studiata l'adozione di semi ibridi di mais. La curva di adozione era una curva ad S con una prima fase lenta costituita da un numero molto ristretto di contadini, seguita da una fase intermedia molto rapida ed una terza fase lenta (Figura 1). Nella Figura 2 sono indicate le 5 categorie (si tratta di una suddivisione di tipo statistico) di quanti adottano una innovazione: *Innovators (innovatori)*, *Early adopters (anticipatori)*, *Early majority (maggioranza in anticipo)*, *Late majority (maggioranza in ritardo)* e *Laggards (pigri)*. Gli *innovatori* rappresentano una minoranza del gruppo e si distinguono dal resto perché sono "avventurosi", sono capaci di sopportare il rischio, sono affascinati dalle novità e sono disponibili a lasciare la loro casa e la loro città per conoscere. Si tratta di una *elite* indipendentemente dalla regione in cui vivono; si muovono di più, hanno più disponibilità economiche ed hanno la possibilità di accettare i

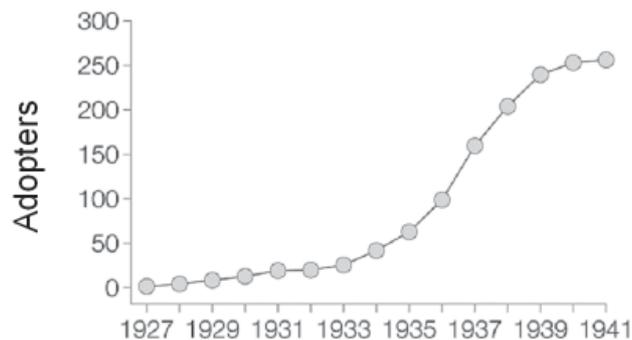


**Figura 1.** Numero cumulativo di contadini che hanno adottato semi di mais ibridi dal 1927 al 1941 (Da Rif. 5 modificato).

rischi ed i costi impliciti nella innovazione. E' interessante notare che, in genere, non sono degli *opinion leaders* e possono essere considerati poco prudenti; in sanità, per esempio, tendono ad essere considerati degli indipendenti o comunque dedicati prevalentemente ad un argomento specialistico. Gli *early adopters* sono invece gli *opinion leaders*, hanno buone relazioni sociali, anche se sono meno orientati alla ricerca rispetto agli *innovatori*. Il loro ruolo è quello di selezionare le idee che vengono presentate dagli innovatori e sperimentarle; dispongono, infatti, delle risorse e della disponibilità per farlo. Di solito, sperimentano numerose idee nello stesso tempo e spesso rivestono un ruolo che li rende osservati dai "pari"; nel mondo della sanità, per esempio, ricoprono spesso cariche nelle società scientifiche e nelle organizzazioni professionali. Il gruppo che osserva gli *early adopters* rappresenta la *maggioranza in anticipo* che non ha contatti con gli innovatori ed ha delle prospettive locali. Prima di decidere sul cambiamento, si basano su contatti diretti con persone che conoscono bene, piuttosto che su fonti scientifiche o teoriche. Sono meno disposti al rischio rispetto ai gruppi precedenti e sono più interessati ad innovazioni relative a problemi locali ed attuali, piuttosto che a miglioramenti di tipo generale. I medici (anche quelli di laboratorio) che appartengono a questa categoria sono più interessati agli effetti collaterali delle stative, piuttosto che alle problematiche della produzione di un referto che tenga conto della stima del rischio coronarico globale. La *late majority* è ancora più conservatrice; adotta una innovazione quando è diventata uno "status quo". Il loro golden standard non è rappresentato da fonti di informazione cosmopolite e distanti, ma dal mondo e dalla società che li circonda. Il restante 16% della popolazione è definita "pigra". I *laggard* per antonomasia nella società statunitense sono gli Amish, il gruppo religioso nato in Svizzera alla fine del XVII secolo ed emigrati in Pennsylvania un secolo dopo. I centomila Amish che vivono oggi tra Ohio, Pennsylvania e Indiana non hanno adottato nessuno dei prodotti della moderna tecnologia come bottoni, trattori, automobili, pianificazione delle nascite, sigarette, orologi da polso, cravatte.

Le caratteristiche degli *early adopter*, rispetto ai *late adopter*, possono essere riassunte in:

- *Status socioeconomico*: 1) non hanno una età diversa; 2) hanno una maggiore istruzione; 3) sono più colti; 4) hanno uno status sociale più elevato; 5) hanno una maggiore mobilità sociale verso l'alto; 6) hanno attività (fattorie, scuole, compagnie, reparti, laboratori) più grandi. Gli innovatori



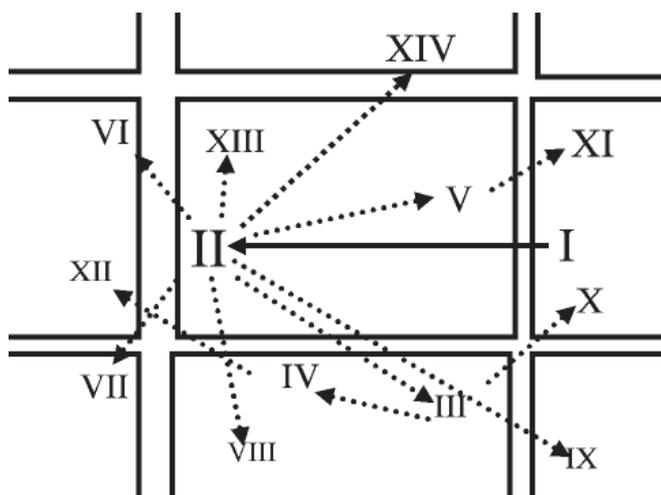
**Figura 2.** Categorie di popolazione che adottano una innovazione (Da Rif. 5 modificato).

fanno innovazioni perché sono più ricchi o sono più ricchi perché fanno innovazioni? E' difficile dare una risposta; chi ha più risorse può prendere più rischi di quanti ne hanno meno e, d'altra parte, i maggiori profitti si ottengono nella prima fase dell'impiego della innovazione. E' un dato di fatto che, anche se gli innovatori in agricoltura tendono ad essere ricchi, molti agricoltori ricchi non sono innovatori. Analogamente, potremmo dire che i direttori dei laboratori più grandi tendono ad essere innovatori ma questo non è sicuramente una costante.

- *Variabili della personalità*: 1) hanno maggiore empatia; 2) tendono ad essere meno dogmatici; 3) hanno più capacità di astrazione; 4) hanno più razionalità; 5) sono più intelligenti; 6) sono più capaci di gestire l'incertezza; 7) hanno una mente più scientifica; 8) sono meno fatalisti; 9) hanno aspirazioni più elevate.

- *Caratteristiche della comunicabilità*: 1) hanno maggiore vita sociale; 2) hanno maggiore "connettività" con il loro sistema sociale; 3) sono più cosmopoliti [Questo vale a tutti i livelli e per tutte le attività: gli *early adopters* del mais ibrido andavano di più a Des Moines e quelli tra i contadini colombiani vanno in città 30 volte l'anno e non una volta ogni tre; i medici più innovatori nella adozione di nuovi farmaci vanno più spesso a congressi fuori città]; 4) ricevono più messaggi dai mass media; 5) ricevono più messaggi attraverso i canali di comunicazione interpersonale; 6) conoscono di più le innovazioni; 7) hanno un maggiore ruolo di *opinion leader* rispetto al resto del gruppo. Gli *opinion leader* non possono e non devono essere "troppo" innovativi; uno dei loro ruoli è quello di ridurre l'incertezza circa l'innovazione; se vogliono conservare il ruolo di *opinion leader* devono evitare innovazioni che ingenerino troppa incertezza.

In Fig. 3 è presentato un caso studiato dallo stesso Rogers che mostra le linee attraverso cui una innovazione si è propagata tra i primi 14 agricoltori che l'hanno adottata; si vede come chi l'ha adottata per primo, dopo averla ricevuta dal mondo della ricerca, non è stato "capace" di trasferirla ad altri. La sua azione è stata mediata da un *opinion leader* che ha influenzato ben otto altri agricoltori, anche al di fuori dalla area geografica dove operava. Rogers esemplifica il ruolo pervasivo dell'*opinion leader* nella diffusione dell'innovazione. Le casalinghe di Decatur, Illinois, riconoscono gli/le stessi/e *opinion leader* in più di uno dei campi considerati (moda, cinema, affari pubblici, problemi dei consumatori) nello stesso modo di molti altri gruppi studiati in molte parti del mondo.



**Figura 3.** Diffusione di un nuovo spray diserbante. A 14 contadini venne chiesto “Da chi avete ottenuto l’informazione che vi ha convinto ad adottare il nuovo diserbante?” Il contadino I diede l’informazione solo al contadino II che, a sua volta, svolse il ruolo di *opinion leader* con altri 8 contadini (Da Rif. 5 modificato).

Anche la leggendaria cavalcata dell’eroe della patria americana, Paul Revere, nella notte tra il 18 ed il 19 aprile 1775, per avvisare i cittadini del Massachusetts che i soldati inglesi avevano lasciato Boston e stavano per catturare i capi della rivolta e i depositi di munizioni, viene utilizzata per chiarire il ruolo degli *opinion leader*. Grazie a Revere, all’una del mattino del 19 aprile la notizia era arrivata a Lincoln, alle 3 a Salisbury, alle 5 ad Andover ed alle nove fino ad Ashby, distante 75 miglia da Boston, interessando una superficie di circa 750 miglia quadrate. Migliaia di componenti della milizia Americana furono avvertiti e si prepararono per le battaglie di Lexington e di Concord. La storia degli Stati Uniti dipende da quanto un solo uomo ha fatto in quelle poche ore. Rogers osserva quale minuscolo ruolo, meritevole quindi solo di una nota a piè di pagina nei libri dedicati a Paul Revere, ha avuto William Dawes, un altro patriota che partì da Boston alla stessa ora con la stessa missione ma un itinerario diverso. La differenza tra il successo di Paul Revere e l’insuccesso di Dawes sta nel collegamento molto più stretto di Revere con le persone “giuste” nei vari paesi dove arrivava; era conosciuto, sapeva a quali porte bussare, e le persone a cui aveva dato l’allarme erano state in grado di diffondere in modo efficace l’allarme. Dawes non aveva collegamenti di questo genere; aveva percorso gli stessi chilometri ma aveva bussato alle porte delle case dei villaggi a caso ed aveva avuto un successo molto minore nel dare l’allarme. Fenomeni di questo genere sono molto frequenti anche in ambito sanitario, per esempio nella diffusione di nuovi farmaci, di nuove terapie, di nuovi analizzatori e di nuovi esami. Le idee spesso passano dai mass-media agli *opinion leader* e poi, più lentamente, da questi a sezioni meno attive della popolazione o della professione. La prima tappa è sostanzialmente un trasferimento di “informazioni”, mentre la seconda comporta anche la diffusione di influenze interpersonali. Quindi, mentre i mass-media “creano” una conoscenza, i rapporti interpersonali persuadono gli individui ad adottare o a respingere una conoscenza.

Vi sono delle innovazioni che devono raggiungere una sorta di massa critica, un punto nel quale ha adottato una innovazione un numero di individui tale da consentire che si automantenga; questo aspetto è tipico per tutte le innovazioni di tipo interattivo che interessano le telecomunicazioni come, per esempio, telefono, fax, e-mail, teleconferenze. È evidente che una innovazione di tipo interattivo è poco utile per il singolo, se non viene adottata da altri individui con cui desideri o abbia necessità di comunicare. Il caso del fax risulta esemplificativo di questo fenomeno. Il telegrafo registrante venne inventato nel 1843 da un orologiaio scozzese, non venne adottato da nessuno e scomparve. Nel 1960 la Xerox cominciò a commercializzare un telecopiatore presso le agenzie di stampa per trasmettere fotografie e documenti. La durata della trasmissione, il costo degli apparecchi e la precarietà delle linee telefoniche hanno limitato la diffusione di questo dispositivo per venti anni. Linee telefoniche migliori e progressi nell’industria elettronica portarono il costo della trasmissione di una pagina da Los Angeles a Washington a 10 centesimi, mentre inviarla per posta tradizionale richiedeva giorni e costava il triplo. In pochi anni il Fax diventò essenziale per ogni ufficio e continua ad esserlo oggi, anche se spodestato in molti ambiti da internet. L’utilità di una innovazione interattiva aumenta ogni qualvolta un ulteriore individuo l’adotta. Una particolarità è che, mentre una innovazione non interattiva appare sempre più vantaggiosa per chi la adotterà, la innovazione interattiva porta vantaggio anche a chi l’ha già adottata (in quella che è definita interdipendenza reciproca) perché vedrà aumentare il numero di individui con cui potrà interagire.

Anche in questo caso, se l’innovazione è adottata da un piccolo numero di persone influenti, di *opinion leader*, avrà più effetto sulla diffusione, rispetto alla adozione da parte di un grande numero di persone con poca influenza. Tra le strategie più utili per raggiungere la massa critica vi sono:

- 1) concentrarsi per far adottare una innovazione interattiva da parte delle figure più importanti nella gerarchia di una organizzazione;
- 2) intervenire sulla percezione delle innovazioni da parte degli individui: per esempio, lanciando il messaggio che l’adozione di una innovazione è inevitabile, che è utilissima, che oramai tutti l’hanno adottata;
- 3) avviare l’introduzione dell’innovazione presso gruppi interi di un sistema nei quali esistono molte probabilità di successo;
- 4) fornire, almeno inizialmente, degli incentivi.

### Come gestire l’innovazione

Un importante protagonista del processo della diffusione è il cosiddetto *agente del cambiamento* (*change agent*), un individuo che per conto di una organizzazione o di una agenzia influenza le decisioni relative alla innovazione di altri individui. Si tratta spesso di “professionisti” di questo genere di attività e sono quindi distanti sia dal tecnico che ha inventato/sviluppato l’innovazione, sia da chi deve mettere in atto l’innovazione. La collaborazione di *opinion leader* con gli agenti del cambiamento è molto utile per il successo della diffusione. Un aspetto interessante è quello che, sempre più spesso, la diffusione non avviene in senso verticale, ma spontaneamente in senso orizzontale tra pari che di-

mostrano un elevato grado di reinvenzione (in modo da rendere l'innovazione più adatta a condizioni particolari). Questa diffusione decentralizzata della innovazione richiede una certa autonomia decisionale su come adottare una innovazione e si adatta meglio alle situazioni particolari dell'utilizzatore; la sanità è un ambito in cui è adottata molto frequentemente.

L'adozione delle innovazioni nell'ambito di una organizzazione rappresenta un caso particolare. L'organizzazione è un sistema stabile di individui che lavorano insieme per raggiungere obiettivi comuni, attraverso un gerarchia di ruoli e una divisione del lavoro. Una organizzazione deve avere quindi degli obiettivi predeterminati, dei ruoli descritti, una struttura delle responsabilità, delle regole e dei regolamenti, dei modelli informali.

La innovatività di una organizzazione dipende dalle caratteristiche del leader di questa (ovvero dalla sua attitudine verso il cambiamento), dalle caratteristiche interne e da quelle esterne della struttura della organizzazione.

Le caratteristiche interne della struttura della organizzazione sono:

1. *Centralizzazione*: più una struttura è centralizzata, meno è innovativa. Chi è al vertice di questo tipo di organizzazione può non essere bene al corrente dei problemi a livello operativo e non è nella posizione di suggerire innovazioni idonee a risolverli. Un aspetto positivo è, comunque, quello che, una volta che una innovazione è stata decisa, viene implementata più rapidamente rispetto a quanto avviene nelle strutture meno centralizzate.

2. *Complessità*: più una organizzazione è complessa, più una innovazione è valutata in modo approfondito anche se è più difficile raggiungere il consenso.

3. *Formalizzazione*: il livello di burocrazia di una organizzazione rallenta l'introduzione delle innovazioni in una organizzazione, ma una volta decisa, ne accelera l'implementazione.

4. *Interconnessione*: la rapidità con cui le nuove idee si estendono all'interno dell'organizzazione è correlata in modo diretto alle reti di collegamenti interpersonali all'interno della organizzazione.

5. *"Riserva" organizzativa*: la "innovatività" maggiore delle organizzazioni più grandi è forse legata alle maggiori risorse non impegnate che le organizzazioni più grandi hanno rispetto a quelle più piccole.

Una organizzazione poco centralizzata, molto complessa e con poca burocrazia sarà più portata alla innovazione, ma avrà più difficoltà ad implementarla.

Meyer e Goes hanno studiato l'introduzione di innovazioni mediche come la TAC, l'ecografia, la chirurgia laser, l'endoscopia a fibre ottiche in 25 ospedali del Mid West degli Stati Uniti usando una scala a nove punti che andava dal punteggio di 1 (personale al corrente dell'esistenza dell'innovazione) a 8 (adozione ed impiego regolare dell'innovazione) e 9 (diffusione e perfezionamento della nuova tecnologia). Secondo questi autori, la diffusione era determinata soprattutto da attributi percepiti della innovazione (osservabilità, rischio basso, complessità bassa) piuttosto che da aspetti ambientali, organizzativi e relativi alla leadership<sup>6</sup>.

Nell'ambito di una organizzazione si può distinguere una fase di avvio ed una di implementazione delle innovazioni.

La fase di avvio comprende:

- 1) *definizione di una agenda*: sono definiti i problemi organizzativi generali che possono creare la percezione della necessità di una innovazione. Necessità, problemi ed aspetti diversi sono elencati e messi all'attenzione di chi progetta l'introduzione della innovazione;
- 2) *corrispondenza*: in cui un problema dell'organizzazione viene fatto coincidere con l'innovazione.

La fase di implementazione comprende:

- 1) *ridefinizione / ristrutturazione*: l'innovazione è modificata e re-inventata in modo da adeguarsi alla organizzazione;
- 2) *chiarimento della innovazione* per quanto riguarda l'organizzazione;
- 3) *routine*: l'innovazione viene incorporata nella routine dell'organizzazione e perde i caratteri di innovazione.

Le conseguenze delle innovazioni possono essere tali che:

- 1) le conseguenze desiderabili non possono essere separate da quelle indesiderabili;
- 2) la diffusione delle innovazioni di solito allarga il gap socioeconomico tra chi adotta prima e chi adotta dopo le innovazioni;
- 3) la diffusione delle innovazioni allarga di solito il gap socioeconomico tra chi prima aveva un livello socioeconomico elevato e chi ne aveva uno basso.

Berwick fa delle raccomandazioni per migliorare la diffusione delle innovazioni in sanità che si possono riassumere in<sup>2</sup>:

- 1) *Cercare e trovare innovazioni reali*. Andrebbero attivati dei meccanismi formali per identificare nelle fonti più autorevoli (cartacee, elettroniche, convegni, corsi...) innovazioni che devono essere introdotte. Spesso questo processo viene lasciato alla iniziativa disordinata dei singoli; non può, pertanto, essere né completo, né aggiornato né, aspetto fondamentale nella pratica quotidiana, tempestivo. Le comunità mediche sono locali, dominate dalle maggioranze (in anticipo e in ritardo) poco attente a fonti esterne sia pure autorevoli. Le istituzioni più importanti e le società scientifiche possono e devono assumere questo ruolo e devono esercitare pressioni sulle amministrazioni pubbliche e private affinché i processi di consolidamento siano estesi alle conoscenze.
- 2) *Gli innovatori devono essere individuati e sostenuti*. Chi sta al vertice delle organizzazioni sanitarie deve assolvere a questo ruolo e lasciare a questi il tempo e le risorse per questa attività. Si tratta di un compito di delicatezza proporzionata alla importanza. Gli innovatori sono infatti spesso "difficili" da gestire, ma, se non lo fossero, non sarebbero probabilmente degli innovatori. E' stato stimato che due terzi delle invenzioni più importanti del XIX e XX secolo derivano da inventori solitari che lavoravano al di fuori di industrie ed organizzazioni.
- 3) *Si deve investire negli early adopters*. I leader devono favorire la loro attività, pur nella necessità di procedere in modo prudente, soprattutto attraverso l'attivazione di progetti limitati per i quali è utile dedicare risorse e tempo. L'azione degli *early adopters* è fondamentale nel raccogliere le informazioni provenienti dagli innovatori attraverso "la forza di legami deboli" proprie di relazioni non locali e deboli dal punto vista sociale. I leader dovrebbero favorire l'interazione con gli innovatori e l'interazione tra individui provenienti da discipline di-

verse.

- 4) *Rendere l'attività degli early adopter osservabile.* Questa azione deve essere fatta più attraverso canali di tipo sociale che attraverso altri mezzi. L'industria di diagnostici ha fatto tesoro da molto tempo di questa tecnica e inserisce nella sua politica commerciale anche una intensa attività di presentazione delle innovazioni, con contatti capillari con il mondo della professione, sia attraverso agenti di cambiamento suoi dipendenti, sia attraverso "opinion leader".
- 5) *Consentire e promuovere la reinvenzione.* Anche se i concetti nuovi devono venire di solito da fuori del sistema, i processi nuovi devono venire necessariamente dall'interno del sistema perché funzionino in modo efficace e devono essere quindi non solo adottati ma anche adattati alla specifica circostanza e situazione. Forse uno dei compiti più difficili per i leader delle grandi organizzazioni è quello di distinguere la reinvenzione dalla semplice resistenza al nuovo.
- 6) *Lasciare spazio al cambiamento.* Tema ricorrente in tutti i gradi del processo di innovazione è che essa richiede energia, tempo e risorse. L'organizzazione deve pertanto prevedere, soprattutto per l'innovatore e per l'early adopters, spazio da dedicare a questa attività.
- 7) *Essere di esempio.* I leader devono credere nell'innovazione ed essere di esempio per il resto dell'organizzazione.

### La Knowledge Translation (KT)

La diffusione delle innovazioni costituisce una premessa utile per affrontare il problema della traduzione della conoscenza in sanità. Lenfant ricordava recentemente che, anche molti anni dopo che erano stati dimostrati i benefici della terapia con beta-bloccanti nei pazienti con infarto del miocardio, questi farmaci erano prescritti solo in due terzi di essi e, nonostante i benefici dell'abbassamento della colesterolemia negli stessi pazienti, una percentuale ancora minore di pazienti era stata messa in terapia<sup>7</sup>. Vi erano anche fenomeni opposti: un sesto delle procedure di angioplastica e di by pass-coronarico (con ampie variazioni) sono state dimostrate inappropriate. Anche la scarsa compliance dei pazienti interviene ed aggrava questo fenomeno; lo stesso Lenfant ricordava che nel 1995 solo il 60% dei pazienti con coronaropatia, documentata angiograficamente, assumeva l'aspirina come prescritto e nel 1999 solo l'80%.

Il National Institute of Health nella sua *Roadmap* mette a fianco del tema generale "I nuovi sentieri della scoperta (New Pathways to Discover)", argomenti di ricerca avanzata come "Research Teams of the Future (La ricerca del futuro)" e temi di ricerca applicata come "La reingegnerizzazione della ricerca clinica (Re-engineering the Clinical Research Enterprise)". Uno dei capitoli di questa è la Translational Research che ha l'obiettivo di tradurre le ricerche di base in applicazioni cliniche, fornendo ricercatori e supporto per far progredire i progetti attraverso le problematiche logistiche e regolatorie<sup>8</sup>.

Il governo canadese nel 2000 ha creato i Canadian Institutes of Health Research (CIHR) con un ampio mandato nell'ambito di ricerca sanitaria e di traduzione della conoscenza<sup>9</sup>. L'obiettivo dichiarato dalla legge costitutiva di questo organismo, il Canadian Institutes of Health Research Act, è l'eccellenza nella creazione di conoscenze nuove ed il

loro passaggio dall'ambito della ricerca a quello applicativo nel "mondo reale", in modo da migliorare la sanità canadese e rendere più efficaci i servizi sanitari. Uno dei concetti chiave di questo movimento è la *Knowledge Translation* (traduzione della conoscenza), che comprende tutte le tappe tra la creazione di conoscenze nuove e la loro applicazione a beneficio degli outcome per la società. Sono compresi in questo processo: disseminazione della conoscenza, comunicazione, trasferimento della tecnologia, contesto etico, management ed impiego della conoscenza, interscambio continuo tra ricercatori e chi applica le conoscenze, ricerche sulla implementazione, *technology assessment*, sviluppo ed applicazione di linee guida. Per il CIHR la *Knowledge translation* è lo scambio, la sintesi e l'applicazione in modo eticamente corretto delle conoscenze- entro un sistema complesso di interazioni tra ricercatori ed utenti che consenta di accelerare il trasferimento dei benefici della ricerca ai cittadini canadesi. Nei primi quattro anni il CIHR, attraverso i suoi 13 istituti, ha lanciato programmi innovativi per costruire le capacità necessarie a questo programma. Nel 2004 il CIHR ha prodotto un piano strategico 2004-2009 in cui sono definiti obiettivi, direzioni strategiche e dimensioni operative per assolvere il mandato. Le strategie del KT variano a seconda del tipo di ricerca che deve essere trasferita (biomedica, clinica, servizi sanitari, salute pubblica, politica sanitaria) e del destinatario (ricercatori, operatori sanitari, amministratori, politici). Perché l'attività abbia successo, è importante che l'interazione tra ricercatori ed utilizzatori sia migliorata sin dall'inizio dell'attività di ricerca. Un aspetto cruciale è infatti che tradizionalmente la *Knowledge Translation* è stata considerata come un processo univoco in cui le conoscenze fluivano dal mondo della ricerca a quella degli utilizzatori; la separazione dei due mondi, con linguaggi e culture diverse e l'impiego di modalità di diffusione non efficaci hanno ostacolato il processo. Ricevere conoscenze non ne implicava e non ne implica l'automatico impiego; occorre un approccio sistematico ed integrato per accelerare l'uso ottimale della ricerca di migliore qualità per l'interesse della salute dei cittadini. Occorre una buona comunicazione, la creazione di sinergia, l'apprendimento da altre esperienze in modo da evitare duplicazioni di sforzi a livello nazionale, a livello internazionale e nelle diverse discipline. Il CIHR promuoverà iniziative di:

- supporto (con stanziamento di fondi ad hoc) della ricerca della KT (come prendono decisioni i vari utilizzatori; come il contesto può influenzare il processo decisionale; come estendere interventi efficaci in ambiti diversi, più ampi o nazionali; come predisporre i metodi migliori per valutare gli interventi: come applicare sempre più sistematicamente l'evidence based medicine alla KT) ;
- costruzione di network di KT che consentiranno collegamenti tra creatori ed utilizzatori della conoscenza per facilitare la definizione di priorità. Sarà conservata la flessibilità del sistema, per esempio per consentire che il fuoco dell'attività si possa modificare a seconda delle necessità dell'utilizzatore o delle evoluzioni scientifiche o tecnologiche;
- diffusione della KT, attraverso l'introduzione di elementi di KT in tutte le attività del CIHR che lo consentono, l'incoraggiamento di interazioni tra attività formative correlate alla KT organizzate dal CIHR ed organizzazione di attività

di questo tipo;

- promozione del ruolo e della necessità della KT attraverso una azione intensa, soprattutto in ambito accademico prevedendo anche un premio in denaro.

Nella allocazione delle risorse il CIHR seguirà i criteri seguenti:

- outcome potenziali in termini di salute ed economici derivati dall'uso delle conoscenze disponibili;
- impatto potenziale di outcome sanitario ed economico in relazione all'investimento, compreso il potenziale per un rapido successo;
- potenziale di implementazione di interventi efficaci, preventivi e curativi, che si conoscono essere sotto-applicati;
- sinergia potenziale dell'impatto in più gruppi di utilizzatori di KT.

Uno degli autori più noti in questo ambito è Jeremy Grimshaw, Direttore del Clinical Epidemiology Programme della Ottawa Health Research Institute, del Center for Best Practice, dell'Institute of Population Health, University of Ottawa, della Canadian Research Chair in Health Knowledge Transfer and Uptake. Il suo incarico ad Ottawa, che si propone come uno dei centri di riferimento in Canada per la KT, è quello di occuparsi di rassegne sistematiche professionali, organizzative, finanziarie e regolatorie per migliorare le prestazioni professionali e del sistema sanitario. Grimshaw ha grande esperienza in quanto è coordinatore del Cochrane effective Practice and Organization of Care ed ha preparato rassegne di strategie di disseminazione ed implementazione. Ha notevole esperienza nella progettazione, nell'esecuzione, nella condotta e nell'analisi di valutazioni rigorose di strategie di disseminazione ed implementazione in ambiti diversi, come quello farmaceutico, della medicina di famiglia, secondaria e terziaria. Si è occupato anche di metodologia per la messa punto di linee guida ed ha collaborato con lo Scottish Intercollegiate Guidelines Network, il National Institute of Clinical Excellence, il progetto AGREE e l'AHRQ<sup>10</sup>.

### La Knowledge Translation in medicina

In una recente rassegna su Lancet, Grol e Grimshaw sono partiti dalla considerazione che l'adozione di quanto la ri-

cerca ha chiarito dipende dalle caratteristiche della ricerca. Per esempio, l'evidenza che la terapia conservativa nei bambini con l'otite media era altrettanto efficace della timpanostomia era sufficiente a convincere la sua adozione, sia perché l'innovazione era semplice, sia perché era già cominciato un certo scetticismo sulla procedura (anche se una ricerca di yahoo ha portato a 107000 hit ed una su google a 45400). Il successo di una linea guida internazionale dipende dal tipo di problema affrontato, dal metodo di preparazione, dal contenuto, dal tipo di disseminazione e dal tipo di formato e layout. La compliance, che era maggiore quando si affrontava un problema acuto rispetto ad uno cronico, dipendeva dalla qualità delle "evidenze" a sostegno delle raccomandazioni, dalla compatibilità delle raccomandazioni con i valori correnti, dalla semplicità, dalla concretezza della descrizione delle prestazioni desiderate e dalle necessità di tipo organizzativo richieste per seguirle. Gli autori affrontano il tema classico delle infezioni ospedaliere che riguardano circa il 10% dei pazienti con una degenza lunga e comportano una mortalità del 13%, un allungamento del ricovero di 2-5 volte ed un costo di 3000 sterline per paziente. Nonostante la maggior parte degli ospedali possieda delle linee guida per limitare la diffusione delle infezioni, queste sono poco seguite a partire da quella più semplice ed antica relativa all'igiene delle mani. Le difficoltà possono essere (Tabella I) a livelli diversi: del paziente, del singolo professionista, del team nel suo complesso, dell'ospedale. Lavarsi le mani è semplice, ma può essere difficile integrare questa attività nelle routine complessive del team o dell'ospedale. In Tabella II sono indicati esempi delle barriere alla implementazione delle evidenze: a livello organizzativo, di contesto sociale e professionale. Solo comprendendo quali sono le barriere più importanti, è possibile predisporre gli interventi più efficaci. Anche se gli interventi in ambito professionale sono più efficaci rispetto a quelli di tipo organizzativo, è possibile che interventi combinati siano da preferirsi. La distribuzione di materiale educativo ha un effetto limitato, anche se ha un costo ridotto; l'attività formativa ha effetto, soprattutto, se coinvolge pochi professionisti, mentre gli *opinion leader* hanno un effetto "misto". Anche audit e feedback (che sembrano efficaci nell'influenzare la richie-

**Tabella I:** Ostacoli che, secondo medici ed infermieri, impediscono il rispetto delle linee guida relative alle norme igieniche relative alle mani.

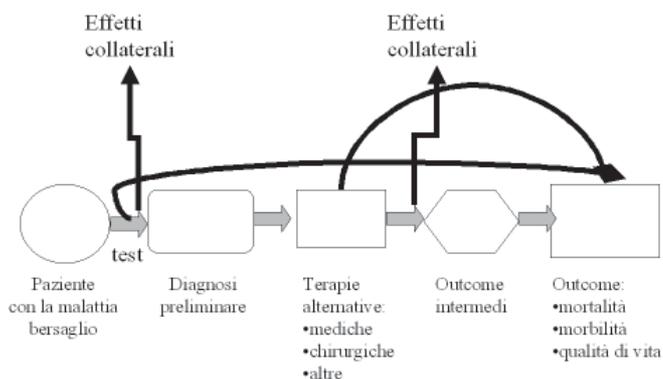
<i>Livello in cui è necessario un cambiamento</i>	<i>Perché non adottato norme igieniche</i>	<i>% di soggetti che considerano l'ostacolo un problema</i>
Individuale	Vedo di rado complicazioni	61
	Mancano evidenze consistenti	43
	Producono irritazioni alle mani	81
	Richiede troppo tempo	50
	Mi dimentico quando ho fretta	65
	Sono abituato a non portare i guanti	49
Team	Nessuno controlla	50
	I responsabili non sono interessati	45
Ospedale	Rallentano il lavoro	61
	L'ospedale non ha linee guida in merito	49
	L'organizzazione del lavoro le ostacola	42

sta di esami e la prescrizione) hanno effetti misti; è opportuno che il feedback sia combinato a attività formative e reminder. GroL e Grimshaw insistono in particolare sull'importanza dei reminder computerizzati nella gestione delle vaccinazioni e degli screening di numerose forme di cancro<sup>11</sup>.

Le possibilità che la tecnologia informatica consente sono oggi virtualmente illimitate. Una delle esemplificazioni più evidenti è quella della Cleveland Clinic Foundation in occasione del ritiro del farmaco rofecoxib. 7 ore dopo l'annuncio della azienda produttrice, il farmaco era stato rimosso dalle prescrizioni di quasi 12000 pazienti, tutti i loro medici curanti avevano ricevuto per via elettronica una comunicazione in questo senso ed in meno di 24 ore era stata inviata a tutti loro una comunicazione per posta<sup>12,13</sup>. Un intervento relativo alla terapia combinata ormonale sostitutiva in seguito alla pubblicazione dello Women's Health Initiative, che ha dimostrato come i rischi della terapia erano maggiori dei benefici, è stato compiuto presso il Veterans Affairs Tennessee Healthcare System e si basa sull'invio di una segnalazione alle pazienti, di una comunicazione per posta elettronica ai medici di famiglia e sull'inserimento nella cartella clinica della paziente di un reminder automatico; tale approccio ha portato, in un anno, all'interruzione della terapia di oltre il 70% delle donne in trattamento<sup>14</sup>.

Un rapporto molto documentato e completo, prodotto dal Lewin group nel luglio 2005, ha affrontato il tema del valore della diagnostica e della sua innovazione, adozione e diffusione in sanità<sup>15</sup>. Il ruolo dei servizi diagnostici deve essere esteso sull'intero continuum dell'assistenza, dalla identificazione della malattia o dalla sua diagnosi fino alla valutazione degli outcome del paziente; infatti l'importanza dei servizi diagnostici può essere sostenuta solo se si dimostra una relazione causale tra uso di esami e miglioramento dell'outcome del paziente. Un modo più semplice rispetto agli studi randomizzati è quello di spezzare il processo diagnostico in più parti in modo da dimostrare che un esame diagnostico produce risultati accurati. In questo caso l'esame può essere impiegato per monitorare una terapia o un intervento chirurgico; si deve valutare se l'esame in uso ha effetti collaterali minori o maggiori rispetto agli esami usati in precedenza; vanno valutati outcome intermedi ed outcome come incidenza di attacchi cardiaci, stroke e sopravvivenza dal cancro (Fig.4).

Secondo la raccomandazione 4 nell'Executive Summary del documento pubblicato dalla IOM "Crossing the quality chasm"<sup>1</sup>, gli enti che pagano le prestazioni sanitarie, le organizzazioni sanitarie, gli addetti alla sanità ed i pazienti devono collaborare per riorganizzare la sanità e consentire una continuità di cura, un miglioramento del flusso di informazioni tra pazienti e clinici, una diminuzione degli sprechi ed una migliore cooperazione tra clinici e tra organizzazioni sanitarie. L'assistenza sanitaria deve essere sicura, efficace, centrata sul paziente, tempestiva, efficiente ed equa. Berwick ha sintetizzato gli elementi portanti del rapporto dello IOM; esso analizza i cambiamenti necessari alla sanità statunitense a quattro livelli diversi. Livello A: del paziente; Livello B: delle unità che erogano servizi sanitari di piccole dimensioni; Livello C: delle organizzazioni che contengono le unità prima nominate; Livello D: del sistema



**Figura 4.** Ruolo degli esami diagnostici nella gestione del paziente (Da Rif. 15 modificato).

nel suo complesso, che comprende politiche, regolamenti, modalità di rimborso<sup>16</sup>. Per quanto riguarda i cambiamenti al livello A, non ci si deve limitare agli aspetti tecnici dell'uso eccessivo, limitato o non corretto, ma si devono considerare le esperienze del paziente anche dal punto di vista sociale. Al livello B è proposta la costituzione di piccoli gruppi di operatori che hanno la responsabilità che un compito sia portato a termine; hanno la responsabilità, quindi, di riuscire a soddisfare le necessità di un paziente. Il decalogo del nuovo sistema sanitario deve essere: 1) l'assistenza deve essere continua e non spezzettata in singoli accessi o visite; 2) la variabilità dell'assistenza erogata non deve essere condizionata dalla diversità dell'operatore, ma deve essere adatta alle esigenze del paziente; 3) il paziente, non il professionista, deve essere sempre più il timone ed il segnapassi dell'assistenza sanitaria; 4) la cartella, o comunque le informazioni cliniche, non devono essere statiche, ma devono "viaggiare" liberamente da un operatore sanitario all'altro; 5) il processo decisionale deve basarsi sempre più sull'evidenza, piuttosto che sulla tradizione e sulle abitudini; 6) la sicurezza del paziente deve essere sempre più una caratteristica del sistema, piuttosto che una responsabilità individuale; 7) la trasparenza deve sostituire la segretezza tutte le volte che è possibile; 8) il sistema deve essere in grado di anticipare piuttosto che reagire alle necessità del paziente o degli altri operatori sanitari; 9) il fuoco dell'attività economica non deve essere la riduzione dei costi ma l'abbattimento degli sprechi; 10) i ruoli professionali rigidi devono essere sostituiti dalla collaborazione. Davis ha descritto in più occasioni una delle esperienze di KT più compiute che si è svolta a Toronto, sottolineando come essa rappresenta un sistema più olistico rispetto alla Educazione Medica Continua (CME) ed allo Sviluppo professionale continuo (CPD)<sup>17</sup>. Si tratta infatti di una attività soprattutto pratica, che si focalizza su metodi per superare le barriere al cambiamento, attraverso reminder e la mediazione del paziente stesso, la costituzione di team integrati che comprendano clinici, operatori sanitari, pianificatori sanitari e pazienti, concentrati sulla Evidence Based Medicine, che arrivino anche a valutare i risultati. Questi progetti devono quindi riguardare anche le condizioni che ne facilitano l'applicazione e devono prevedere dei meccanismi di rinforzo.

La Greenhalgh e coll. hanno condotto una ampia ricerca sistematica su come diffondere le innovazioni nell'ambito delle organizzazioni sanitarie; l'aspetto più interessante del

loro lavoro è che distingue, in modo esplicito, la diffusione (passiva) dalla disseminazione (sforzi attivi pianificati per convincere ad adottare una innovazione), dalla implementazione (sforzi attivi e pianificati ad attivare una innovazione) e dalla sostenibilità (rendere routinaria una innovazione fino al momento della sua obsolescenza)<sup>18</sup>. Gli autori sostengono, in modo convincente, che il passaggio cruciale è quello di superare il processo lineare individuale in cui un operatore sanitario modifica il suo comportamento in modo da rispettare linee guida *evidence-based*. Il loro studio conferma che l'applicazione della maggior parte delle linee guida richiede cambiamenti organizzativi, oltre che individuali. Inoltre, le tecnologie *evidence-based* devono essere continuamente interpretate e riformulate in modo da essere coerenti con il contesto e le priorità locali, con inevitabili confronti con altri specialisti, altre discipline e l'organizzazione nel suo complesso. Sempre di più la innovazione deve tener conto di aspetti organizzativi che riguardano il contesto e la cultura, il networking, sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione, la capacità dell'organizzazione di assorbire nuova conoscenza, di diventare veramente una *learning organization*. Una *learning organization* è in grado di identificare, catturare, interpretare, condividere, riorganizzare in modo da ricodificare la propria conoscenza di base in modo sistematico e di utilizzarla nel modo migliore assimilando le innovazioni. La diffusione della innovazione viene valutata negli aspetti applicativi, in quegli aspetti *hard*, irrinunciabili, ed in quelli *soft* che sono necessari per la implementazione completa della innovazione (ad esempio grazie alla reinvenzione). Una innovazione è introdotta tanto più rapidamente quanto migliori sono le condizioni (esiste una tensione al cambiamento a causa della situazione preesistente non ottimale; l'innovazione non contrasta con i valori esistenti; le implicazioni delle innovazioni sono anticipate in modo completo; le innovazioni sono supportate da risorse di mezzi e tempo; sono state predisposte delle modalità per valutare l'impatto dell'innovazione).

Un caso particolare è costituito dalla KT nei confronti di chi deve prendere decisioni "politiche"<sup>19</sup>. Per trasferire la conoscenza ci si deve porre delle domande fondamentali: cosa dobbiamo trasferire a chi prende decisioni (il messaggio)? A chi dobbiamo trasferire le informazioni (l'audience)? Da chi deve essere trasferito il messaggio (il messaggero)? Come deve essere trasferita la conoscenza (l'infrastruttura)? Con quali effetti (valutazione)? Cosa trasferire è un aspetto assai delicato; anche recentemente si è visto che frequentemente gli effetti riportati dagli articoli (anche quelli pubblicati sulle riviste ad impatto più alto) non sono confermati o viene dimostrato che essi sono minori di quanto stimato inizialmente<sup>20</sup>.

Secondo l'Association of American Medical Colleges la translation research è limitata: solo un quarto delle tecnologie promettenti, descritte in articoli pubblicati tra il 1979 ed il 1983, sono state oggetto di un trial randomizzato e meno del 10% hanno portato a letteratura indicizzata<sup>19</sup>.

### La pratica del laboratorio

Nella routine del laboratorio e in quella del Laboratorio dell'Ospedale Civile Maggiore dell'Azienda Ospedaliera di Verona sono molte le occasioni di trasferire nella pratica

**Tabella II:** Esempi di barriere alla implementazione delle evidenze.

<i>Organizzative</i>	Mancanza di rimborso Mancanza di tempo Rischio di proteste formali Preferenze dei pazienti
<i>Sociali</i>	Abitudine Opinion leader con opinione diversa In contrasto con informazioni/ conoscenze obsolete Pressioni delle aziende farmaceutiche/ diagnostiche
<i>Professionali</i>	Tentativo di superare l'incertezza clinica Eccessiva fiducia nella propria competenza Compulsione a fare qualcosa Incapacità di valutare una mole di evidenze sempre più abbondanti

le conoscenze più recenti ovvero le linee guida più autorevoli. Di seguito alcuni esempi.

- Diagnostica endocrinologia: E' stato affermato e documentato in molte occasioni che gli immunodosaggi producono dei risultati molto diversi a seconda dal tipo di anticorpo e dal tipo di piattaforma utilizzati<sup>21-24</sup>. Questo può produrre delle difficoltà nell'interpretazione di risultati provenienti da laboratori diversi o dallo stesso laboratorio in epoca diversa. Quanto più volte raccomandato, relativamente alla necessità di indicare nel singolo referto il metodo impiegato, è quasi sempre disatteso e oggi il nostro laboratorio è uno dei pochi che applica tale raccomandazioni per tutti gli esami immunometrici.

- Diagnostica tiroidea: il ruolo cardine del TSH in tale diagnostica è stato sostenuto da almeno 20 anni, insieme alla utilità di una sequenza a cascata degli esami che ottimizza costi ed efficacia diagnostica<sup>25-29</sup>. Secondo la nostra esperienza, solo una capillare opera di informazione nei riguardi del personale medico ed infermieristico di tutti i reparti medici e chirurgici, l'invio di materiale informativo cartaceo ed elettronico, la predisposizione di schede di richiesta a lettura ottica adeguate, una sistematica attività di *reminder* in caso di richiesta non corretta ottengono effetti importanti in pochi mesi. E' risultato utile un lavoro di audit periodico e può diventare consigliabile, ed in alcuni casi, inevitabile, una modifica dell'algoritmo a cascata in modo da soddisfare le osservazioni e le proposte dei medici prescrittori. In pratica i reparti, con l'unica eccezione della Divisione Clinicizzata di Endocrinologia, non sono più abilitati a richiedere gli ormoni tiroidei ma possono richiedere solo tirotropina, anticorpi anti-TPO e TSH a "cascata" o riflesso. Nel TSH a cascata, nel caso la concentrazione del TSH sia all'interno dell'intervallo di riferimento non sono eseguiti altri esami; nel caso essa sia al di sopra del limite superiore, saranno automaticamente eseguiti anticorpi anti-TPO ed FT4. Nel caso la concentrazione di TSH sia al di sotto del limite inferiore, sarà automaticamente eseguito l'FT4; se questo sarà più alto del limite superiore di riferimento, la cascata si ferma; in caso contrario sarà eseguito l'FT3. A conferma che l'innovazione in sanità non comporta sempre una riduzione degli esami, è stata contestualmente in-

trodotta la determinazione degli anticorpi antitireoglobulina in ogni caso in cui è misurata la tireoglobulina, anche quando non richiesta dal medico prescrittore. I piccoli aggiustamenti che abbiamo compiuto sull'algoritmo confermano quanto indicato in letteratura: cambiamenti minori, che non compromettono la sostanza dell'intervento e che consentono di soddisfare il mix di casistica e di orientamento locale è il migliore viatico per il successo della innovazione.

- Indicatori di neoplasia: una serie di innovazioni che si è realizzata in alcuni anni ha portato ad incidere profondamente sull'intera area. Le azioni sono state sempre comunicate formalmente ed informalmente nel modo più ampio a tutto il personale dell'azienda che poteva essere interessato. Il primo passo è stato quello di corredare il referto con l'indicazione del metodo di analisi<sup>30</sup>; si è provveduto quindi ad indicare sul referto il livello decisionale, in sostituzione dell'intervallo di riferimento. Gli intervalli di riferimento sono stati comunicati a tutti i reparti e sono contenuti nell'elenco degli esami eseguiti dal laboratorio che è disponibile in rete<sup>31</sup>. Il secondo passaggio è stato ancora più importante e si riferisce alla richiedibilità di questo tipo di esami. La scheda di richiesta degli esami è stata modificata ed è stata aggiunta una sezione, denominata Apparato, che comprende 12 organi/apparati (fegato, mammella, melanoma, ovaio, pancreas, pineale, polmone, prostata, testicolo, tiroide, tubo digerente, vie biliari). Solamente se il reparto richiede UN indicatore di neoplasia (con l'eccezione del caso del cancro del testicolo e nell'"approfondimento" del cancro dell'ovaio e della mammella) coerente con la diagnosi di neoplasia del paziente, l'esame è eseguito<sup>32</sup>. Se questo non si verifica, viene inviato in automatico un reminder che informa che l'esame non è stato eseguito e si prega di compilare correttamente la scheda. Anche in questo caso, le Divisioni clinicizzate di Oncologia e di Chirurgia e le Divisioni di Chirurgia Toracica e di Chirurgia Generale hanno la possibilità di chiedere esami ulteriori personalizzati. Naturalmente, il laboratorio si è reso disponibile a valutare con il medico richiedente qualunque situazione clinica particolare. A questo riguardo, a nostro avviso, analogamente a quanto verificatosi per la diagnostica tiroidea, è risultato fondamentale, sia per la messa a punto del progetto sia per la sua realizzazione, stringere una alleanza solida con i clinici di riferimento per affrontare e superare obiezioni e resistenze. La nostra esperienza ha dimostrato che una attenta preparazione consente di ottenere una eccellente e continua collaborazione.

- Prolattina e macroprolattina. La problematica della macroprolattina è stata ampiamente dibattuta, anche sulle pagine di questo giornale<sup>33-36</sup> ed il laboratorio dell'OCM ha affrontato il problema da più punti di vista; si è dotato di uno dei metodi meno influenzati dalla presenza della macroprolattina e questo viene indicato nel referto. Il clinico attento può quindi ricavare dal referto che il risultato è stato ottenuto con un metodo analitico che presenta una cross-reazione con la macroprolattina in una bassa percentuale di casi. Può comunque richiedere anche un esame più completo, la "prolattina a cascata", che prevede la determinazione della prolattina basale, dopo 30 e dopo 60 minuti di infusione di soluzione fisiologica. In questo caso, la cascata si ferma se i risultati sono entro i limiti di riferi-

mento, mentre viene automaticamente eseguito il trattamento con PEG nel caso i risultati rimangono al di sopra del limite di riferimento, anche dopo infusione di soluzione fisiologica.

- Monitoraggio dei farmaci (TDM) ad azione cardiovascolare. Recentemente abbiamo riesaminato il TDM relativo ad amiodarone e digossina<sup>37</sup>. Una revisione attenta della letteratura ci aveva convinti che il TDM dell'amiodarone non era utile, anzi era fuorviante, e che il limite superiore dell'intervallo terapeutico della digossina doveva essere abbassato a 1 µg/L. La discussione con i clinici di riferimento in azienda, i cardiologi, e con i principali prescrittori di tali esami, ha portato ad inattese conclusioni. La condivisione è stata totale; è stato, pertanto, organizzato un incontro con tutti i clinici interessati e, dopo ampia discussione, sono state formalizzate l'interruzione della determinazione dell'amiodarone e l'adozione di un intervallo terapeutico per la digossina compreso tra 0.5 e 1 µg/L, con l'indicazione di un livello di allarme di 2 µg/L (oltre cui aumenta il rischio di tossicità).

Questi casi esemplificativi e la insistenza con cui abbiamo sottolineato l'importanza del rapporto e della collaborazione con i clinici consentono di collegare la *knowledge translation* alla consulenza. E' evidente che per discutere interventi di innovazione che riguardano la diagnostica oncologica, endocrinologica o cardiologica con il clinico di riferimento dell'ospedale o del territorio in cui si opera, qualunque esso sia, occorre essere molto ben preparati. Non si può fare consulenza in modo serio se non si conosce bene l'argomento e soprattutto se non si è aggiornati. Gli strumenti sono numerosi, ma non possono altro che essere di tipo informatico. Non è possibile fare oggi attività di consulenza se, di fronte alle decine di quesiti che un laboratorista (per definizione un generalista) riceve ogni giorno da un collega (spesso uno specialista), non ha la possibilità di accedere a banche dati che possono essere PubMed, Scirus, ma anche Infopoem, di cui abbiamo già discusso in precedenza<sup>38</sup>.

Il principio di questo sistema è del tutto originale e consente di fornire uno strumento di filtro specifico, completo e riproducibile relativo alla medicina generale basato sui criteri POEMs (Evidenza Importante Orientata al Paziente). Contiene anche una raccolta completa di fonti evidence-based, oltre al Griffith 5 minute Clinical Consult ed una raccolta di più di 120 di calcolatori clinici relativi agli ambiti più comuni: malattie cardiovascolari (infarto/angina; angioplastica; dolore toracico; insufficienza cardiaca...); posologia dei farmaci; endocrinologia; equilibrio elettrolitico; gastroenterologia; ginecologia ed ostetricia, ematologia/oncologia; malattie infettive; patologia muscolo-scheletrica; neurologia; psichiatria; pneumologia; malattie renali: dermatologia e chirurgia. Si tratta di regole "cliniche (CPR) ed i dati di laboratorio sono in genere in secondo piano; vi sono tuttavia eccezioni importanti e condivisibili. La CPR per la trombosi venosa profonda (TVP) consente di calcolare il rischio di TVP sulla base della clinica. Se il paziente risulta in una fascia di rischio elevata, il commento della CPR è che l'esame ecografico positivo è diagnostico per TVP; l'esame negativo richiede il D-dimero; se questo è negativo la diagnosi è esclusa, se è positivo il paziente va monitorato attentamente per una settimana. Questa CPR

ha un link ad un articolo di Lancet ed ad una serie di commenti sullo stesso giornale indicizzati su PubMed.

Infopoem mette a disposizione una grande quantità di materiale prezioso per gestire il colloquio con il paziente e la discussione con il clinico specialista o generalista. Citiamo di seguito alcuni esempi recenti. È possibile trovare una sintesi di poche righe di uno studio sull'effetto della prostatectomia radicale confrontato a quello dello *watchful waiting* nel cancro della prostata negli uomini con meno di 65 anni. Chi ha curato la sintesi dell'articolo sottolinea che il cancro era stato rilevato in sede di screening solo nel 5% dei casi e non è chiaro se le conclusioni sono applicabili ai pazienti in cui il cancro viene rilevato nello screening. Lo studio viene classificato di categoria 1b, vale dire caratterizzato da uno spettro adeguato di pazienti consecutivi che sono stati sottoposti sia all'esame in valutazione che a quello di riferimento<sup>39</sup>.

In un altro articolo viene affrontato il caso frequente in cui una concentrazione di PSA precedentemente elevata si abbassa. I clinici ed i loro pazienti hanno tre possibilità: 1) esecuzione immediata della biopsia; 2) ripetizione immediata del PSA; 3) ripetizione del PSA dopo 4-6 settimane. Il razionale di questa ultima opportunità è basato sul tempo necessario per un PSA aumentato di tornare al valore "normale" dopo qualunque aumento su base infiammatoria. E' stato dimostrato che, anche se l'intervento avviene molti mesi dopo la diagnosi, l'outcome non cambia. La scelta 3 appare quindi la scelta migliore (Classe dello studio 2b)<sup>39</sup>.

Uno studio di qualità molto buona (livello di evidenza: 1b) dimostra che i risultati dello screening comportano un "costo" psicologico. Analogamente a quanto avviene per i falsi positivi delle mammografie, gli uomini che ricevono risultati falsi positivi di PSA continuano a preoccuparsi del cancro della prostata anche dopo che la biopsia ha dato un risultato negativo. Anche loro, come le donne che hanno avuto un risultato falso-positivo di una mammografia, pensano di essere più esposti al cancro della prostata e, pertanto, gli autori concludono che lo screening non può essere dannoso per la loro salute psichica<sup>41</sup>.

Sempre sul New England Journal of Medicine è stato selezionato un articolo secondo cui il cancro della prostata, anche ad elevata malignità, può essere diagnosticato in uomini anziani con concentrazioni basse di PSA. Piuttosto che indurre ad abbassare il limite superiore dell'intervallo di riferimento, questo deve far ricordare quanto sia imperfetto il PSA come esame di screening (il 17% degli uomini ha il cancro della prostata ma solo lo 0.5% muore di questa malattia); secondo gli autori della sintesi è opportuno avere cautela a sottoporre a biopsia gli uomini in cui il PSA è < 4.0 µg/L (LDE = 1b)<sup>42</sup>.

L'archivio di Infopoem che può essere esaminato e consultato è costituito dalle sintesi prodotte dall'esame di oltre 1200 articoli pubblicati ogni mese su oltre 100 giornali che consente di selezionare gli articoli "utili" nella pratica clinica. Gli articoli sono poi esaminati indipendentemente da almeno 3-5 revisori con una preparazione particolare in epidemiologia; le conclusioni sono definite affidabili o meno per consenso. La breve sintesi dell'articolo viene poi inviata ogni settimana agli abbonati del servizio con l'indicazione di POEM; quella del 25 agosto 2005 si occupava,

per esempio, delle linee guida per la terapia ormonale sostitutiva in menopausa. La conclusione è che la terapia sostitutiva non deve essere usata per prevenire la sintomatologia postmenopausale. Secondo l'US Preventive Services Task Force i rischi, ma anche i benefici, della terapia sono minimi; per ogni 10000 donne trattate per un anno ci saranno 7 eventi correlati a coronaropatia, 8 a stroke, 8 a embolia polmonare, ed 8 a cancro della mammella. I casi di cancro del colon saranno 6 in meno e quelli di frattura del femore 5 in meno<sup>43</sup>.

E' evidente che queste quantità e qualità di notizie non possono essere possedute da nessun laboratorista, nemmeno dal più famelico degli informivori, ma con un minimo di attrezzatura è possibile cominciare a costruire quella infosfera digitalizzata che il modello Nexus di HMJ Goldsmidt ha prefigurato e che ci consenta di fare della consulenza in cui realmente siamo in grado di trasferire conoscenze evidence-based<sup>44,45</sup>.

## Bibliografia

1. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
2. Berwick DM. Dissemination of innovations in health care. JAMA 2003; 289: 1969-75.
3. Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb PJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in medicare spending. Part I: the content, quality and accessibility of care. Ann Intern Med 2003; 138: 273-87.
4. Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb PJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in medicare spending. Part II: health outcomes and satisfaction with care. Ann Intern Med 2003; 138: 288-98.
5. Rogers EM. Diffusion of Innovations. New York: Free Press; 1995.
6. Meyer AD, Goes JB. Organizational assimilation of innovations: a multilevel contextual analysis. Acad Manag J 1998; 31: 897-923.
7. Lenfant C. Clinical Research to Clinical Practice-Lost in Translation? N Engl J Med 2003; 349: 868-74.
8. <http://nihroadmap.nih.gov/initiatives.asp> (data di consultazione: 26.08.2005).
9. <http://www.cihir-irsc.gc.ca/e/22985.html> (data di consultazione: 26.08.2005).
10. <http://www.medicine.uottawa.ca/epid/eng/grimshawbio.html> (data di consultazione: 26.08.2005).
11. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best care: effective implementation of change in patients' care. Lancet 2003; 362: 125-30.
12. Jain A, Atreja A, Harris CM, Lehmann M, Burns J, Young J. Responding to the Rofecoxib withdrawal crisis: a new model for notifying patients at risk and their health care providers. Ann Intern Med 2005; 142: 182-6.
13. Badgett R, Mulrow C. Using Information Technology to transfer knowledge: a medical institution steps up to the plate. Ann Intern Med 2005; 142: 220-1.
14. Roumie CL, Grogan EL, Falbe W, Awad J, Speroff T, Dittus RS, et al. Three-part intervention to change the

- use of hormone replacement therapy in response to new evidence. *Ann Intern Med* 2004;141:118-25.
15. The Lewin Group. The value of diagnostics innovation. Adoption and diffusion in Health Care. Washington: AdvaMed; 2005.
  16. Berwick DM. A user's manual for the IOM's "Quality Chasm" report. *Health Affairs* 2001; 21: 80-90.
  17. Davis D, Evans M, Jadad A, Perrier L, Rath D, Ryan D, et al. The case for knowledge translation: shortening the journey from evidence to effect. *BMJ* 2003; 327: 33-35.
  18. Greenhalgh T, Glenn R, Macfarlan F, Bate P, Kyriakidou O. Diffusion of innovations: systematic review and recommendation. *Millbank Quarterly* 2004; 82: 581-624.
  19. Crist TB, Schafer AI, Walsh RA. Translating basic discovery into better health care: the APM's recommendations for improving translational research. *Am J Med* 2004; 116:431-4.
  20. Ioannidis JPA. Contradicted and initially stronger effects in highly cited clinical research. *JAMA* 2005; 294: 218-20.
  21. Cole LA, Sutton JM, Higgins TN, Cembrowski GS. Between-method variation in human chorionic gonadotropin test results. *Clin Chem* 2004; 50: 874-82.
  22. Stenman UH. Standardization of assays for human chorionic gonadotropin. *Clin Chem* 2004; 50: 790-800.
  23. Stenman UH. Immunoassay standardization: is it possible, who is responsible, who is capable? *Clin Chem* 2001;47:815-820.
  24. Bristow A, Berger P, Bidart JM, Birken S, Norman R, Stenman UH, et al. Establishment, value assignment, and characterization of new WHO reference reagents for six molecular forms of human chorionic gonadotropin. *Clin Chem* 2005; 51: 177-82.
  25. Klee GG, Hay ID. Role of thyrotropin measurements in the diagnosis and management of thyroid disease. *Clin Lab Med* 1999; 13: 673-82.
  26. [http://www.nacb.org/lmpg/thyroid/3c\\_thyroid.pdf](http://www.nacb.org/lmpg/thyroid/3c_thyroid.pdf) (data di consultazione: 26.08.2005).
  27. Col NF, Surks MI, Daniels GH. Subclinical thyroid disease. Clinical applications. *JAMA* 2004; 291: 239-43.
  28. Surks MI, Ortiz E, Daniels GH, Sawin CH, Col NF, Cobin RH. Subclinical thyroid disease. Scientific review and guidelines for diagnosis and management. *JAMA* 2004; 291: 228-38.
  29. Helfand M. Screening for subclinical thyroid dysfunction in nonpregnant adults: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2004;140:12-141.
  30. [http://www.nacb.org/lmpg/tumor/chp2\\_qreqs.pdf](http://www.nacb.org/lmpg/tumor/chp2_qreqs.pdf) (data di consultazione: 26.08.2005)
  31. <http://www.ospedaliverona.it/octopus/documenti/unitaoperative/TabellaIU1marzo05.pdf> (data di consultazione: 26.08.2005)
  32. Dorizzi RM, Giavarina D, Fosser V, Fortunato A, Soffiati G, Rizzotti P. Appunti per Linee guida Evidence-Based per la richiesta, l'esecuzione, la refertazione degli indicatori biochimici di cancro (marcatori tumorali, biomarcatori). *RML* 2004;5: 219-24.
  33. Gibney JG, Smith TP, McKenna J. Clinical relevance of macroprolactin. *Clin Endocrinol* 2005; 62: 633-43.
  34. Fahie-Wilson MN, John R, Ellis AR. Macroprolactin; high molecular mass forms of circulating prolactin. *Ann Clin Biochem* 2005; 42: 175-92.
  35. Marcolla A, Dilberis C, Dal Bosco F, Amadori F. Impatto clinico e laboratoristico delle isoforme macromolecolari della prolattina. *RIMeL-IJLM* 2005; 1: 123-9.
  36. Dorizzi RM, Castello R, Moghetti P. Sorting the wheat from the chaff in macroprolactinemia assessment. *Ann Clin Biochem* 2005; 42 (in press).
  37. Dorizzi RM. Il TDM nelle malattie cardiache è "evidence based"? *RIMeL-IJLM* 2005; 1: 69-83.
  38. Dorizzi RM. Appropriata diagnostica: gli strumenti per misurare. *RML-JLM* 2004; 5: 123-9.
  39. Bill-Axelsson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2005; 352: 1977-84.
  40. Eastham JA, Riedel E, Scardino PT, Shike M, Fleisher M, Schatzkin A, et al. Variations of serum prostate-specific antigen levels; an evaluation of year-to-year fluctuations. *JAMA* 2003; 289:2695-700.
  41. McNaughton -Collins M, Fowler FJ, Caubet JF, Bates DW, Lee JM, Hauser A, et al. Psychological effects of a suspicious prostate cancer screening test followed by a benign biopsy result. *Am J Med* 2004;117:719-25.
  42. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level  $\leq$  4.0 ng per milliliter. *N Engl J Med* 2004; 350:2239-246.
  43. U.S. Preventive Services Task Force. Hormone therapy for the prevention of chronic conditions in postmenopausal women: Recommendations from the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2005;142:855-60.
  44. Dorizzi RM. Foraging, andare per foraggio (cercare le informazioni che ci servono) sulla rete. *RIMeL-IJLM* 2005; 1: 165-6.
  45. Dorizzi RM, Esposito E. Dalle specifiche di qualità allo STARD. *RML-JLM* 2004; 5(S3): 89-95.