

## La 'normalizzazione' degli interventi complessi in sanità

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

L'innovazione nell'assistenza sanitaria è ritenuta essenziale per un sistema sanitario efficace, moderno ed efficiente e le innovazioni promettono migliore organizzazione dell'assistenza, maggiore efficacia e costo-efficacia dei trattamenti e dei servizi, riduzione dell'impatto delle malattie, soprattutto di quelle croniche. La maggior parte della ricerca sulle innovazioni sanitarie è dedicata alla valutazione degli esiti, misurando il loro impatto clinico e quantificandone la differenza rispetto alla pratica corrente. Tra le innovazioni sanitarie, gli interventi complessi sono quelli che presentano difficoltà di valutazione particolari, in quanto sono costituiti da diverse componenti che interagiscono tra di loro e che li rendono poco standardizzabili, particolarmente suscettibili alle caratteristiche del contesto in cui vengono valutati e caratterizzati da una complessa articolazione di nessi causali tra intervento ed esito.

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

La guida alla valutazione degli interventi complessi del Medical Research Council (<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC004871>) sottolinea che nello sviluppare e valutare un intervento complesso è improprio limitarsi alla sola valutazione dell'efficacia, ignorando gli aspetti legati alla realizzazione e implementazione che condizionano l'efficacia al punto da poterla annullare. Tra le cinque fasi di valutazione, quindi, la guida pone particolare enfasi alla fase della teoria, dove si esplicita la base teorica che ipotizza la capacità dell'intervento di produrre determinati esiti, e alla fase della modellizzazione, che dettaglia i meccanismi di azione dell'intervento. Lo scopo della fase di modellizzazione è di comprendere come controllare le diverse componenti, comprese quelle che

determinano le condizioni che consentono agli interventi complessi di integrarsi nell'attività delle organizzazioni. L'identificazione di queste componenti può essere fatta empiricamente o su base teorica.

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

Un modello teorico sviluppato di recente – *Normalization process theory*\* – propone una chiave interpretativa dei processi di implementazione degli interventi complessi. Questo modello, scaturito dall'analisi di dati empirici ottenuti da diversi studi nel campo della telemedicina, è stato applicato e testato in diversi ambiti di ricerca (cure primarie, salute mentale, telemedicina, strumenti di supporto decisionali, tecnologie sanitarie ad alto costo). Il suo potenziale utilizzo per l'analisi e la valutazione dei processi di adozione degli interventi complessi è duplice. Il modello ritiene di poter identificare i fattori determinanti per una implementazione efficace e di fornire gli elementi per poter valutare la probabilità che un intervento complesso possa essere efficacemente integrato nell'attività routinaria di un servizio.

La teoria su cui si basa affronta i tre principali aspetti dell'adozione di interventi complessi:

1. l'implementazione, vale a dire l'insieme di azioni necessarie ad innescare il cambiamento;
2. il consolidamento, attraverso il quale si lega il cambiamento all'attività routinaria;
3. la *normalizzazione*, attraverso la quale l'innovazione viene riprodotta fino a quando non rappresenta più un'innovazione.

Dal momento che le innovazioni sono per definizione intrusive e rappresentano un elemento di di-

Autore per la corrispondenza

Luciana Ballini, [LuBallini@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:LuBallini@Regione.Emilia-Romagna.it)

\*<http://normalizationprocess.co.uk>

sturbo, è bene non sovraccaricare un'organizzazione di nuovi stimoli, ma permettere al cambiamento più recente di sedimentare prima di introdurne uno successivo. Questo modello sembra quindi prendere in considerazione l'intero processo di adozione di un intervento complesso dall'implementazione all'integrazione. L'altro elemento di novità di questo approccio teorico è che si incentra sulle attività e sulle azioni connesse all'intervento, piuttosto che sulle attitudini e percezioni di chi lo realizza o lo subisce, ponendosi l'obiettivo di valutarlo in termini di che tipo di lavoro richiede, chi deve eseguirlo, come viene eseguito e il suo diretto tornaconto.

Il modello identifica quattro aspetti determinanti per l'integrazione di un intervento complesso nei sistemi sanitari e pone quesiti specifici per ognuno dei quattro fattori:

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

Il gruppo che ha elaborato il modello progetta di mettere a disposizione sul proprio sito strumenti informatizzati per l'identificazione e la misurazione dei fattori che determinano la normalizzazione degli interventi complessi.

L'enfasi del modello sulla valutazione dell'impatto dell'intervento complesso su questi quattro fattori è finalizzata da un lato a stabilire a priori la potenzialità di integrazione dell'innovazione e, dall'altro, ad individuare eventuali azioni correttive necessarie a migliorarne o elevarne il grado di integrazione. Inoltre, introducendo strumenti di misura delle singole componenti, dovrebbe permettere di studiare le correlazioni tra variabilità di esiti e variabilità di processo e avanzare ulteriori ipotesi sui meccanismi causali dei nuovi modelli organizzativi.

La selezione a priori degli elementi che caratterizzano i requisiti per l'integrazione di un intervento complesso consente infatti di:

- identificare e rendere rilevabili i fattori di contesto considerati determinanti all'adozione dell'intervento;
- definire e monitorare le azioni necessarie all'adozione appropriata;
- valutare quanto l'intervento sia stato effettivamente introdotto secondo le modalità previste dal piano di adozione;
- valutare gli esiti di efficacia, organizzativi e strutturali, conseguenti all'adozione dell'intervento.

I processi attraverso i quali le innovazioni si diffondono nei servizi e nei sistemi sanitari e vengono adottati dagli individui, basati sul comportamento e l'influenza degli innovatori e degli *opinion leader*, sono stati ampiamente descritti in letteratura. Anche le ricadute del cambiamento su professionisti e pazienti sono oggetto di numerose teorie dei determinanti del comportamento. Sono ancora invece poco sviluppati i metodi per studiare i processi attraverso i quali si creano le condizioni per l'utilizzo degli interventi innovativi nella quotidianità e per la loro integrazione in maniera congrua e coerente con gli assetti organizzativi e strutturali specifici delle organizzazioni sanitarie. Se il modello della *Normalization process theory* dovesse risultare applicabile in maniera empirica, potrebbe aiutare nella selezione delle innovazioni sulle quali investire, in base alla loro probabilità di essere assorbite dal sistema e alle capacità del sistema stesso di creare le condizioni di realizzarle "come da progetto".