



Parte I

**Dalle raccomandazioni
al cambiamento**



1. Disegnare una via per il cambiamento

Sono trascorsi quasi 20 anni dall'iniziativa congiunta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'Unicef [1] *10 passi per garantire un successo dell'allattamento al seno* (tabella 1.1.), seguita dalla pubblicazione delle prove di efficacia a sostegno delle raccomandazioni [2]. A pochi anni di distanza le stesse organizzazioni hanno promosso il progetto *Ospedali amici dei bambini*, con l'obiettivo di favorire in tutti gli ospedali la migliore accoglienza dei nuovi nati e garantire un sostegno all'allattamento al seno [3].

L'importanza di una politica comune su questo tema è stata riaffermata in un documento europeo [4]: "La protezione, la promozione ed il sostegno dell'allattamento al seno sono una priorità di salute pubblica in Europa. Tassi ridotti ed interruzione precoce dell'allattamento al seno hanno importanti conse-

Tabella 1.1 Dieci passi per garantire l'allattamento al seno *

- Definire un protocollo scritto per l'allattamento al seno da far conoscere a tutto il personale sanitario.
- Preparare tutto il personale sanitario per attuare compiutamente questo protocollo.
- Informare tutte le donne in gravidanza dei vantaggi e dei metodi di realizzazione dell'allattamento al seno.
- Aiutare le madri perché comincino ad allattare al seno già mezz'ora dopo il parto.
- Mostrare alle madri come allattare e come mantenere la secrezione lattea anche nel caso in cui vengano separate dai neonati.
- Non somministrare ai neonati alimenti o liquidi diversi dal latte materno, tranne che su precisa prescrizione medica.
- Sistemare il neonato nella stessa stanza della madre (rooming-in), in modo che trascorrono insieme ventiquattrore su ventiquattro durante la permanenza in ospedale.
- Incoraggiare l'allattamento al seno a richiesta tutte le volte che il neonato richiede nutrimento.
- Non dare tettarelle artificiali o succhiotti ai neonati durante il periodo dell'allattamento.
- Favorire la creazione di gruppi di sostegno alla pratica dell'allattamento al seno, in modo che le madri vi si possano rivolgere dopo essere state dimesse dall'ospedale o dalla clinica.

* Modificato da [1]

guenze sanitarie e sociali negative per le donne, i bambini, la collettività e l'ambiente, sono associati ad una maggiore spesa sanitaria e fanno aumentare le ineguaglianze. La *Strategia globale per l'alimentazione del neonato e del bambino* [5], adottata da tutti i paesi membri dell'OMS alla 55^a *Assemblea mondiale della salute* nel maggio 2002, costituisce la base per iniziative di salute pubblica volte a proteggere, promuovere e sostenere l'allattamento al seno".

Nonostante la sempre più ricca documentazione di prove sui benefici dell'allattamento al seno - in età infantile e negli anni successivi - e del consenso raccolto attorno ad una politica di promozione, i risultati sono modesti. In Italia [6], nonostante un miglioramento registrato negli ultimi anni, i tassi di allattamento esclusivo* al seno (77% alla dimissione e 31% a 4 mesi) rimangono inferiori a quanto auspicabile sulla base delle prove di efficacia [7]. Modesta anche l'adesione alle raccomandazioni incluse nei *10 passi per garantire un successo dell'allattamento al seno* [5].

Quali sono le ragioni di questo divario tra raccomandazioni e prassi? Si potrebbe rispondere sbrigativamente che questo è il destino delle raccomandazioni, che tranquillizzano la coscienza di chi le formula (anche consapevole che rimarranno inascoltate) e irritano chi le riceve.

Le raccomandazioni hanno lo scopo di innescare un processo di cambiamento rispetto all'esistente, ma ciò richiede una "rottura o un salto logico" [8]. Quando vengono messe in pratica, le raccomandazioni determinano un cambiamento delle regole del sistema, per sua natura omeostatico. Chi opera all'interno del sistema (in questo caso i professionisti clinici) rischia di non vedere le possibilità del cambiamento in quanto prigioniero di quelle regole. Invece, chi è esterno al sistema (gli estensori delle raccomandazioni) sembra sottovalutare le difficoltà a superare quelle regole e tende ad esaurire il proprio mandato nel dichiarare ciò che si *dovrebbe fare*, piuttosto che misurarsi sul ciò che è *possibile fare*.

Il processo di cambiamento non si esaurisce nel confronto tra estensori delle raccomandazioni e professionisti clinici, ma si sviluppa anche nel rapporto tra questi ultimi e i destinatari dei risultati del cambiamento, le madri e il loro

* *Allattamento esclusivo*: latte materno (succhiatto o spremuto), gocce o sciroppi medicinali (vitamine, minerali, farmaci), e nient'altro.

Allattamento predominante: come sopra, ma con l'ammissione di liquidi non nutritivi (acqua, semplice o zuccherata, e bevande acquose come tè, camomilla, tisane, infusioni, succhi di frutta, e soluzioni per reidratazione orale); con l'eccezione dei succhi di frutta e dell'acqua zuccherata, nessun altro liquido con alimenti è permesso in questa categoria.

Allattamento complementare: come sopra, ma con l'aggiunta di alimenti nutritivi liquidi (latte liquido o in polvere, brodi di carne o vegetali), semiliquidi (pappe di cereali, frutta, verdura, carne, pesce), e solidi (biscotti).

Allattamento artificiale: alimentazione senza latte materno.

La somma di allattamento esclusivo più predominante è denominata dall'OMS *allattamento completo (full breastfeeding)*, a volte tradotto anche come *allattamento pieno o completo*.

sistema familiare.

Centrale in tutto il processo è il tema della comunicazione, sia tra professionisti che tra professionisti e madri. Analogamente alla acquisizione di abilità alla comunicazione nella relazione tra medico e paziente [9], il processo di implementazione necessita di specifici strumenti (non solo in ambito comunicativo) per evitare che l'attenzione sia posta solo sul contenuto delle raccomandazioni e per facilitarne la più estesa adozione possibile.

1.1 Fenomeni complessi e causalità

La promozione e la tutela della salute necessitano di modelli di analisi e azioni di intervento propri dei *sistemi complessi*.

Questi ultimi sono caratterizzati: dal superamento del modello di causalità lineare, fatto che comporta l'accettazione di un maggior grado di incertezza e la necessità di misurarsi con un quadro di mutua causalità, in cui la modificazione di una singola componente del sistema può determinare cambiamenti anche in tutte le altre. Non sempre è facile sapere a priori, in termini probabilistici, la direzione di questi cambiamenti e se l'azione volta al cambiamento di un singolo fattore determinerà un peggioramento o un miglioramento anche delle altre componenti del sistema. In alcuni casi l'esito non è prevedibile e in altri è possibile determinare solo a posteriori ciò che è successo. Questa incertezza comporta che, quando si analizzano le prove di efficacia di un determinato intervento, "sia necessario valutare quanto siano stati presi in esame fattori che sono tipicamente ignorati allorché si analizzano sistemi non complessi [...]". Sul piano della programmazione, i sistemi complessi richiedono che le decisioni emergano dall'analisi dei *processi* piuttosto che da quella degli *eventi*. Vi è la necessità di approfondire l'analisi delle pratiche attuali nella convinzione che, nei sistemi complessi, anche grandi cambiamenti possono derivare da piccoli interventi" [10].

L'allattamento al seno è un sistema complesso, in quanto il suo successo dipende sia da fattori di natura antropologica (legati ai sistemi di valori dei soggetti coinvolti) che dal contesto sociale e dalle sue regole o dalle modalità di erogazione dei servizi (non solo sanitari, ma anche relativi al sistema familiare e al capitale sociale).

L'analisi della causalità non può essere "ridotta all'identificazione di una singola causa necessaria e sufficiente, ma deve piuttosto essere concettualizzata e descritta in termini di più elementi", un modello che il filosofo John Mackie, definisce INUS, *Insufficient Non redundant component of Unnecessary Sufficient complex* [11].

Riprendendo la metafora di Mackie sulle diverse componenti del complesso causale che portano all'incendio di una casa, si potrebbe per esempio ipotizzare che il mancato allattamento al seno sia il risultato di un *complesso causale* for-

mato dall'associazione tra un parto cesareo, un ritardo nel contatto tra madre e neonato, una posizione non corretta nell'attaccamento del bambino al seno e da una inappropriata prescrizione medica sul ritardato avvio dell'allattamento per l'utilizzo di analgesici durante il parto.

Ciascuna singola componente non è di per sé in grado di determinare il mancato allattamento, soltanto la loro coesistenza dà origine ad un *complesso sufficiente*. E tuttavia il complesso non è *necessario* poiché il mancato allattamento può derivare da altre cause non presenti nel complesso causale (ad esempio, per una decisione autonoma della madre legata a precedenti esperienze negative).

Sebbene nessuno dei singoli elementi che compongono il complesso sia *sufficiente*, almeno uno è però necessario: nella metafora di Mackie il fuoco, nel nostro caso il latte. Essendo noto che l'agalattia è evento assai raro, l'analisi del complesso riguarderà i fattori sufficienti.

Nel nostro caso, è possibile definire alcuni complessi causali in relazione al periodo in cui l'allattamento al seno viene interrotto? Dall'analisi della letteratura scientifica emerge un dato di fondo: nella maggior parte dei casi vengono formulate raccomandazioni relative al periodo perinatale (gravidanza e primi giorni di vita), mentre l'interruzione dell'allattamento può avvenire in tempi diversi rispetto alla durata minima raccomandata (sei mesi). Si pone allora una domanda: le componenti del sistema causale che porta alla interruzione precoce (ed il loro peso relativo) restano immutate nel tempo? Affermare che, in un determinato contesto, il tasso di allattamento esclusivo a 3 mesi è del 31% è un dato sufficiente a comprendere le caratteristiche del fenomeno? Quel dato potrebbe essere il risultato di diversi scenari che si possono schematicamente (cap.4 - parte II) suddividere in: basso tasso di inizio dell'allattamento esclusivo al seno, interruzione assai precoce o interruzione più tardiva dell'allattamento.

Le componenti causali possono essere, almeno in parte, diverse a seconda dello scenario ipotizzato. Il primo, caratterizzato da un basso tasso di avvio dell'allattamento, potrebbe risentire di elementi culturali che rendono difficoltosa l'adesione. Il secondo testimonierebbe una difficoltà insorta tra la nascita e la stabilizzazione dell'allattamento. Nel terzo le componenti causali agirebbero su un allattamento che, dal punto di vista della fisiologia, è stabilizzato. Se questa ipotesi viene accettata, diventa necessario articolare le raccomandazioni analizzando il processo, oltre che gli esiti.

Sulla base di questa ipotesi si possono definire reti causali per i singoli scenari prospettati, per analizzare il ruolo svolto dalle singole componenti (fattori causali).

Il limite delle reti causali è che sono valide per descrivere *sistemi complicati* [10], ma non riescono a rappresentare quella *mutua causalità* che caratterizza i

sistemi complessi. Le reti causali, infatti, definiscono i diversi fattori causali, senza che sia possibile comprendere appieno quanto ogni singolo componente influenzi gli altri.

Secondo A. Liberati, nella metafora di Mackie la componente necessaria è identificabile nella esistenza di prove empiriche: “Sebbene le evidenze/prove empiriche siano una componente necessaria, è comunque compito dell'operatore sanitario integrare i diversi tipi di conoscenza e verificare che esistano anche i presupposti di plausibilità e fattibilità, senza i quali nessun intervento teoricamente efficace è trasferibile nella pratica clinica” [11].

Quali sono, dunque, le caratteristiche peculiari delle prove di efficacia nel caso dell'allattamento al seno?

1.2 Prove di efficacia e forza delle raccomandazioni

Lo sviluppo della medicina basata sulle prove di efficacia (*Evidence Based Medicine*, EBM) ha consentito di sviluppare una “cornice concettuale e metodologica condivisa per usare le prove empiriche in modo esplicito e sistematico” [11].

Qualunque sia la scala di *livelli delle prove di efficacia* utilizzata (cap. 2) si privilegiano i risultati degli studi clinici randomizzati (RCT), soprattutto se riassunti in metanalisi o revisioni sistematiche, rispetto a quelli derivati da studi osservazionali. Ancor meno peso viene dato ai *case report* e al parere degli esperti. La classificazione della *forza delle raccomandazioni* nella formulazione di linee guida è stata, nella maggioranza dei casi, derivata direttamente dalla scala delle prove di efficacia; in tal modo la *forza* è elevata (grado A) solo quando le prove di efficacia che stanno alla base della raccomandazione derivano da RCT, metanalisi o revisioni sistematiche di RCT (livello I). Se si applicano queste *regole* al tema dell'allattamento si osserva un curioso paradosso.

I benefici per la salute derivanti da un prolungato allattamento al seno, sia nell'immediato che nelle età successive, sono evidenziati dai risultati di studi osservazionali (di coorte o caso controllo). L'assenza di studi clinici randomizzati in questo campo è da attribuire in buona misura a problemi etici: nessun ricercatore può pensare di allocare i neonati, in modo randomizzato, all'allattamento al seno o artificiale (con formula). Conseguentemente, per quanto precedentemente descritto sul rapporto tra livelli delle prove di efficacia e forza delle raccomandazioni, la forza con cui raccomandare l'allattamento al seno non può in alcun caso essere di grado A, in quanto non sostenuta da revisioni sistematiche di RCT o da RCT. E tuttavia la raccomandazione di allattare al seno è sostenuta sia dalla direzione univoca dei risultati degli studi osservazionali che da una forte plausibilità biologica, essendo state numerose negli anni le scoperte sul ruolo che assumono i diversi componenti del latte materno nel processo di crescita e

in quello della modulazione del sistema immunitario.

Il paradosso emerge analizzando gli studi relativi all'efficacia ed all'appropriatezza degli interventi per promuovere o tutelare l'allattamento al seno. Per quanto siano disponibili numerosi RCT e revisioni sistematiche di RCT, in realtà:

- gli RCT sono spesso di piccole dimensioni e valutano interventi per la realizzazione dei quali sono state impiegate risorse che non sono disponibili nella assistenza generalizzata alla popolazione bersaglio;
- una parte di questi studi presenta problemi nella definizione degli esiti. Solo in alcuni di essi vi è una precisa classificazione delle modalità di allattamento al seno (esclusivo, completo, predominante...) come raccomandato dall'OMS. In alcuni RCT l'esito “allattamento al seno” è solo uno degli indicatori di esito analizzati e, in qualche caso, la sua valutazione presenta problemi di misura. Un intervento di counselling, ad esempio, potrebbe avere effetti positivi sul benessere della donna, senza che questo determini un *significativo* (dal punto di vista statistico) prolungamento dell'allattamento al seno;
- non pochi di questi studi sono rivolti a popolazioni che presentano specifici fattori di rischio (svantaggio sociale, condizioni di vulnerabilità), con scarsa attenzione alla presenza o meno di fattori protettivi. Si ripropone in qualche modo una linearità del nesso causale tra rischio ed evento negativo (come il mancato allattamento al seno), senza tener conto di modelli causali più complessi.

È stato rilevato che “la randomizzazione può controllare gli errori sistematici (*bias*) nella assegnazione dei soggetti al gruppo di trattamento o di controllo, ma nulla può rispetto alle differenze, a volte illimitate, non misurabili del contesto, o agli effetti della scelta degli esiti da valutare. Possiamo misurare soltanto ciò che cerchiamo” [12]. Sembra che la preoccupazione degli autori di rispondere alle *regole* dell'EBM li porti a privilegiare il calcolo dell'*odds ratio* e dei limiti di confidenza, piuttosto che soffermarsi a descrivere il perché (la plausibilità) e il come (formazione dei professionisti, modalità di erogazione dell'intervento e problemi incontrati...) si eroga quello specifico intervento.

Nel caso dell'analisi dell'*efficacia degli interventi*, a differenza di quanto descritto per i benefici dell'allattamento, sono disponibili prove di efficacia di *livello* elevato (RCT) e, quindi, raccomandazioni di *forza* elevata, ma queste raccomandazioni, tradotte nella pratica clinica quotidiana, possono presentare problemi di fattibilità.

Questi limiti metodologici devono essere tenuti presenti quando si passa dall'analisi dei livelli delle prove di efficacia alla elaborazione o adozione di raccomandazioni e di linee guida.

1.3 L'adozione critica delle linee-guida esistenti

Con il termine linee guida (LG) si definiscono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate in modo sistematico per assistere medici e/o pazienti nelle decisioni sull'utilizzo di specifici interventi sanitari.

La scelta tra l'elaborare *ex novo* delle linee guida o adottare criticamente quelle esistenti non può prescindere da tre elementi principali: le risorse disponibili, le caratteristiche del tema affrontato e la qualità delle linee guida pubblicate.

L'elaborazione *ex novo* di linee guida basate su prove di efficacia richiede un notevole impiego di risorse economiche e di competenze specifiche ed un tempo medio di elaborazione di due anni [13].

L'adozione critica di linee guida disponibili deve considerare l'esistenza di aspetti dell'allattamento al seno (influenze culturali, decisione della madre, stato di salute della madre e del neonato, supporto familiare, modalità di assistenza al percorso nascita...) che assumono un diverso peso relativo nella specificità dei diversi contesti. Linee guida di buona qualità prodotte negli Stati Uniti [14,15] e in Francia [16] (cap. 2) presentano raccomandazioni formulate per un contesto facilmente riconoscibile come diverso da quello italiano.

Il gruppo collaborativo autore di questo manuale, nel processo di adattamento delle raccomandazioni di quelle linee guida al contesto della Regione Emilia-Romagna, ha realizzato tre principali attività (cap. 2):

- revisione della letteratura scientifica pubblicata successivamente alla produzione delle linee guida;
- valutazione dell'esistenza di vincoli di fattibilità rispetto alle raccomandazioni. L'allattamento al seno non richiede l'impiego di alte tecnologie e quindi, in questa fase di analisi, non si pongono reali problemi di fattibilità, ma - a livello locale e nell'ambito della definizione del piano di implementazione - si deve affrontare la varietà di modelli assistenziali e di risorse disponibili;
- adattamento delle raccomandazioni alle reti causali dei tre diversi scenari ipotizzati: *mancato inizio* dell'allattamento, *interruzione precoce*, *interruzione tardiva*.

Un gruppo internazionale (GRADE), al lavoro dal 2001, ha l'obiettivo di proporre un nuovo sistema di classificazione della *forza* delle raccomandazioni. Per superare l'automatismo tra *livelli delle prove* di efficacia e *forza* della raccomandazione, GRADE ha elaborato un *set* di regole esplicite per formulare una classificazione che includa la natura del quesito e il contesto in cui la raccomandazione deve essere implementata [17]. La proposta è attualmente in fase sperimentale; in questo progetto, analogamente alle linee guida esaminate, si è scelto di specificare unicamente i *livelli* delle prove di efficacia su cui ogni raccomandazione è basata, rinunciando ad attribuirle una *forza*.

1.4 Dall'adozione critica delle linee-guida all'implementazione

Le linee guida sono state utilizzate "sia come semplici raccomandazioni di comportamento che il singolo medico è libero di decidere se adottare o meno, sia come direttive amministrative che delimitano rigidamente le opzioni diagnostico-terapeutiche accettabili (...). L'uso ottimale delle linee guida, evitando i problemi posti da questi due diversi approcci, consiste nel loro impiego come strumenti che rendano possibile una valutazione della qualità delle prestazioni erogate dai servizi, sulla base di principi nello stesso tempo scientificamente validi e condivisi dagli operatori" [18].

Tra le ragioni addotte a spiegare perché l'elaborazione e la diffusione delle linee guida spesso non produca i cambiamenti auspicati, viene indicata una insufficiente attenzione al tema dell'implementazione. È stato osservato che "il trasferimento dei risultati della ricerca scientifica nella pratica clinica è stato in passato considerato un ambito di esclusiva pertinenza dei professionisti sanitari, trascurando il coinvolgimento dei cittadini e dei responsabili della pianificazione delle attività" [19]. In questo contesto, l'implementazione è intesa come "disegno di una strategia idonea a potenziare i fattori che favoriscono e rimuovere i fattori che ostacolano l'introduzione delle raccomandazioni cliniche derivate dalla ricerca nei contesti clinici ed organizzativi che le vorrebbero applicare" [19].

Poiché l'analisi dei fattori di ostacolo (o di quelli facilitanti) è un processo dispendioso, è necessario farla precedere da una selezione delle raccomandazioni che si vogliono implementare, tralasciando quelle che di fatto vengono già realizzate.

Un'analisi comparativa, che valuti la differenza tra quanto raccomandato (sulla base delle prove di efficacia) e la prassi, è lo strumento attraverso il quale selezionare le raccomandazioni su cui concentrare il proprio intervento.

Una volta individuata la raccomandazione da implementare, vi è un elemento da considerare preliminarmente. Nella analisi dei fattori di ostacolo si presta attenzione prevalentemente, se non unicamente, ai fattori relativi alle motivazioni e alle attitudini degli individui, trascurando gli aspetti organizzativi e strutturali. È di nuovo la ricerca delle *soluzioni possibili* un professionista può essere motivato e in grado di produrre il cambiamento, ma può essere impossibilitato ad attuarlo se non cambiano le regole del sistema in cui opera.

Semplificando una tassonomia dei *fattori di ostacolo* disponibile in letteratura [19] (tabella 1.II), si possono distinguere fattori *che riguardano gli individui* (motivazionali e attitudinali), *fattori inerenti la struttura* (organizzativi e gestionali) e *fattori di natura clinica*.

Tabella 1.II Tassonomia dei fattori di ostacolo*	
Motivazionali	Fattori relativi al livello di consenso nei confronti della raccomandazione. A tale consenso appartiene anche la valutazione di una eventuale percezione negativa delle conseguenze non cliniche derivate dalla raccomandazione (le ricadute sul carico di lavoro della persona, sullo status personale, sul rapporto con gli altri, sul rapporto tra la persona e la struttura, ecc.).
Attitudinali	Fattori relativi al livello di conoscenza della pratica clinica raccomandata. Per conoscenza si intende sia la capacità di eseguire la pratica clinica (esecuzione di un esame, modalità di assunzione di farmaci, manovra chirurgica, stile di vita, ecc.) sia la consapevolezza degli esiti di salute legati alla pratica clinica. Fattori relativi al livello di condivisione del rapporto rischio/beneficio espresso dalla raccomandazione.
Clinici	Fattori relativi alla complessità clinica del singolo individuo o sottogruppo di popolazione che rendono difficile applicare la raccomandazione in esame (valida per l'insieme della popolazione) a quel paziente o al gruppo.
Organizzativi	Fattori relativi all'insieme delle risorse impegnate nell'organizzazione di un servizio e il loro utilizzo: i rapporti gerarchici, la capacità e la modalità di far fronte a problemi e imprevisti inerenti il servizio stesso (orari di servizio, gestione delle agende di prenotazione, carichi di lavoro, modulistica, ecc.).
Gestionali	Fattori relativi ad attività: - programmazione preparatoria o propedeutica alla messa in atto di un servizio o di un'altra azione in generale (ad esempio: acquisizione e allocazione di risorse, adozione di una struttura gerarchica, assegnazione di responsabilità); - di monitoraggio e verifica di dati e informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prestabiliti, le azioni di indirizzo e orientamento.

La distinzione tra fattori organizzativi e gestionali può essere in alcuni casi difficile da comprendere. Ad esempio, il fattore di ostacolo "carenza di risorse umane" sarà di natura organizzativa se la soluzione si basa su una redistribuzione del carico di lavoro all'interno dell'Unità operativa, ma sarà di carattere gestionale se si procede ad una integrazione dell'organico. Semplificando, si può affermare che quando la rimozione di barriere strutturali richiede l'intervento delle Direzioni aziendali, i fattori di ostacolo vanno analizzati come gestionali.

Nel definire un piano di implementazione a livello locale, questa tassonomia dei fattori di ostacolo implica la costituzione di un *gruppo di lavoro multidisciplinare*, che comprenda professionisti clinici, delle Direzioni sanitarie e rappresentanti dei cittadini (e/o dei pazienti). Solo il confronto tra le diverse letture della raccomandazione permette di evidenziare i diversi fattori di ostacolo esistenti. La definizione dei fattori di ostacolo non richiede che siano condivisi da parte del gruppo multidisciplinare e un fattore individuato da un singolo componente del gruppo è, per definizione, un ostacolo reale; se ne potrà discutere il peso specifico, non certo l'esistenza.

* Modificato da [19], pagg. 22-4

Utilizzando questa tassonomia, devono essere analizzati i fattori di ostacolo per ognuna delle raccomandazioni selezionate. Fattori di ostacolo comuni a raccomandazioni diverse possono infatti richiedere, per essere rimossi, interventi diversi.

L'individuazione dei fattori di ostacolo non è solitamente difficoltosa; i problemi sorgono invece nell'individuare le *azioni* e gli *strumenti* per superare il singolo fattore di ostacolo. Affermazioni come "ci vorrebbe più formazione" e "mancano le risorse" segnalano una convinzione della impossibilità al cambiamento. L'utilizzo della tassonomia dei fattori di ostacolo mostra invece che la formazione può forse essere utile per superare i fattori di ostacolo attitudinali, ma è inefficace rispetto agli altri. Analogamente, l'acquisizione di risorse può modificare alcuni fattori gestionali, ma non i fattori di ostacolo motivazionali.

Vi sono due elementi fondamentali da considerare nella programmazione di interventi per superare il singolo fattore di ostacolo:

- la presenza di fattori di ostacolo per superare i quali non si riescono ad individuare interventi. Si tratta di una acquisizione importante poiché, nella fase di progettazione dell'implementazione, si è consapevoli che uno o più fattori di ostacolo continueranno ad esistere e contrasteranno il processo di cambiamento;
- la corrispondenza tra tipologia di ostacolo individuata e intervento: ad una barriera di natura organizzativa deve seguire un'azione che intervenga sul terreno organizzativo. Qualche difficoltà, rispetto a questa corrispondenza, si rileva nel caso dei fattori motivazionali, che talvolta non sono tanto il risultato di un "mancato convincimento" (ad esempio del professionista clinico), quanto il riflesso di una percezione negativa delle conseguenze non cliniche derivate dalla raccomandazione (le ricadute sul carico di lavoro della persona, sullo status personale, sul rapporto con gli altri, sul rapporto tra la persona e la struttura, ecc.). In questo caso, solitamente, i fattori motivazionali sono propri di gruppi di individui (specie professionisti clinici) ed il loro superamento richiede interventi di tipo organizzativo e/o gestionale.

Questa concezione consente di superare la genericità che ha caratterizzato il dibattito sull'implementazione e che ha portato a valutare gli interventi utilizzati (*audit and feedback*, presenza di *opinion leader*, formazione, ecc.) senza definire le barriere che con quegli interventi si volevano superare.

L'individuazione degli interventi (azioni e strumenti) per rimuovere i fattori di ostacolo deve avvenire analizzando il singolo fattore d'ostacolo e non la raccomandazione nel suo insieme.

Lo stesso intervento può essere attuato con diversi strumenti e lo stesso strumento può essere utile al superamento di più di un fattore di ostacolo. Si veda, come esempio, la tabella 1.III che riporta l'individuazione dell'intervento

(*garantire un'offerta di informazione...*) e i due strumenti con cui attuarlo (*materiale informativo e corso per l'acquisizione di abilità alla comunicazione*), rispetto ad un fattore di ostacolo (*la scarsa motivazione di una donna che ha deciso di non allattare a discutere le modalità di assistenza al parto e ai primi giorni di vita del bambino*). E' evidente che i due strumenti saranno utilizzati anche per affrontare altri fattori di ostacolo, ma in questo caso viene dettagliato il contenuto che essi devono possedere per rispondere al superamento di questo specifico fattore.

Operando in tal modo, per ognuna delle diverse raccomandazioni selezionate, si individueranno una serie di interventi e relativi strumenti, che costituiranno

Tabella 1.III Esempio di identificazione di azione e strumenti per il superamento di un singolo fattore di ostacolo

Fattore di ostacolo motivazionale	Intervento proposto	Strumenti
La donna può aver deciso di non allattare al seno e non è motivata a discutere le modalità di assistenza al parto e ai primi giorni di vita del bambino.	<p><i>Molti degli elementi di un'appropriatezza assistenza al parto e nel periodo neonatale (modalità del parto, analgesia, contatto precoce, rooming-in...) non sono limitati a garantire un successo dell'allattamento al seno, ma possono risultare di rilevante importanza nel migliorare l'attaccamento tra madre e bambino. La donna che, per qualsiasi motivo, ha deciso di non allattare, può essere restia ad avviare un confronto sulle modalità assistenziali temendo un giudizio di valore da parte del professionista.</i></p> <p>★ Garantire un'offerta di informazione che espliciti l'importanza della definizione delle modalità assistenziali indipendentemente dalla scelta di allattare</p>	<p>➤ Formulazione e diffusione di materiale informativo in cui sia resa esplicita l'importanza di un'appropriatezza assistenza al parto e al neonato per favorire l'attaccamento tra madre e bambino, senza sottacere i vantaggi per garantire un successo dell'allattamento al seno.</p> <p>➤ Organizzazione di un corso di base per l'acquisizione di abilità alla comunicazione rivolto a tutti i professionisti coinvolti. Particolare attenzione sarà rivolta a come superare il timore del "giudizio del professionista" da parte della madre e di chi le sta vicino</p>

no il piano di implementazione.

Per ogni singolo intervento (o azione) per la rimozione del fattore di ostacolo è necessario individuare gli strumenti con cui attuare l'intervento, descrivendone nella maniera più dettagliata possibile i contenuti e le modalità di adozione.

1.5 Fenomeni complessi, risposte complesse: un libro di esercizi

Partendo dalla complessità si è giunti a fornire una risposta complessa. Non poteva, probabilmente, essere altrimenti e tuttavia è probabile che tale risposta abbia in sé alcuni elementi utili.

Affrontare fenomeni complessi comporta due atteggiamenti immediati: la voglia di semplificare o il senso di impotenza. Introdurre alcuni elementi metodologici [19] può consentire di evitare da un lato una risposta generica e, dall'altro, di non perdersi nei mille rivoli che vanno a formare il torrente della complessità.

Il tema dell'allattamento al seno ben si prestava ad applicare questa proposta metodologica, rispetto al cui rigore è stata introdotta una variante importante: il gruppo di lavoro regionale che ha effettuato l'adattamento delle linee guida esistenti ha, nel contempo, definito il modello per l'implementazione locale delle raccomandazioni.

La variazione non è di poco conto. Come accennato precedentemente e come sarà approfondito nel capitolo 3, il punto di partenza di un piano di implementazione locale è rappresentato dall'individuazione delle raccomandazioni, attraverso la valutazione (con dati quantitativi e qualitativi) dello scarto tra quanto raccomandato e la pratica clinica. In questo caso, invece, è stato scelto di affrontare il piano di implementazione di tutte le raccomandazioni adattate dalle linee guida. Scelta operata sulla base della convinzione che la metodologia proposta, per essere acquisita, necessita di esercizio.

L'esempio è quello del compito in classe di matematica: per avere buone probabilità di successo è necessario fare molti esercizi. Se si è particolarmente fortunati il compito, o una parte di esso, sarà assai simile ad uno degli esercizi svolti; in caso contrario l'allenamento al metodo servirà per affrontarlo. Con lo stesso spirito sono state affrontate le *griglie* di implementazione delle singole raccomandazioni. Tutti i fattori di ostacolo identificati sono stati elencati e si sono ipotizzati azioni e strumenti per il superamento di ciascuno di essi.

Il risultato è un testo *pesante* se letto senza l'obiettivo di implementare una singola raccomandazione, ma diventa di più facile lettura se analizzato sulla base dei propri quesiti. La scommessa è quella di facilitare l'applicazione della metodologia per definire piani di implementazione specifici per il proprio conte-

sto - in cui saranno diversi i fattori di ostacolo, le azioni e gli strumenti individuati - senza far ricorso ad un supporto metodologico esterno.

La scommessa di questo testo è quella di proporre un metodo di analisi dei problemi che consenta di ipotizzarne le soluzioni. Per evitare di cadere nella situazione descritta da un personaggio di Altan, quando dice: "Le soluzioni le abbiamo, ora troviamo a quali problemi corrispondono".

1.6 La valutazione del piano di implementazione

Funzionerà il piano di implementazione così disegnato? Si supererà, a livello locale, lo scarto tra la condivisione delle raccomandazioni e i tassi insoddisfacenti di allattamento al seno? Il processo di valutazione è essenziale. I processi di implementazione delle raccomandazioni sono parte integrante dell'audit clinico, inteso come processo di revisione continua delle prestazioni sanitarie erogate, finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria [19,20]. Il piano di implementazione deve essere considerato come un progetto di ricerca nel quale le ipotesi esplicitate sono sottoposte a verifica [21].

La verifica delle ipotesi esplicitate non si può limitare al raggiungimento degli obiettivi (tassi più elevati di allattamento al seno), ma deve prendere in esame altri elementi: se l'azione individuata (e gli strumenti relativi) sono stati effettivamente attuati e, in caso affermativo, se è stata in grado di rimuovere il fattore di ostacolo.

Perché la valutazione degli interventi non si esaurisca in aspetti quantitativi, è necessario che venga esplicitato il nesso causale fra fattore di ostacolo e azione individuata e che, nello stesso tempo, vengano descritte in maniera esaustiva le modalità con cui è stato effettuato l'intervento e le difficoltà incontrate. Questo potrebbe contribuire allo "sviluppo della ricerca più di quanto la sola valutazione dell'impatto sul comportamento clinico sia riuscita a fare fino ad oggi" [18].

La raccolta di dati quantitativi e qualitativi ha l'obiettivo di valutare [18]:

- l'impatto sulla pratica clinica, rilevando il tasso di adozione delle raccomandazioni cliniche, prima e dopo l'implementazione;
- il monitoraggio del piano di implementazione, ovvero l'impatto delle strategie sui fattori di ostacolo verificandone la rimozione, attraverso la quantificazione degli stessi fattori e la descrizione degli interventi;
- la valutazione del processo di implementazione, ovvero la messa in relazione dell'impatto delle strategie con il tasso di adozione delle raccomandazioni, verificando quanto gli strumenti scelti siano stati in grado di rimuovere i fattori di ostacolo e quanto si sia stati in grado di individuare ed agire sugli ostacoli determinanti.

Un processo, ancora una volta, complesso. Con l'obiettivo di costruire una banca dati sull'implementazione delle raccomandazioni relative all'allattamento al seno in modo da essere di aiuto a chi si cimenterà, prossimamente, in questa impresa.

Bibliografia

1. Protecting, promoting and supporting breast-feeding: The special role of maternity services. A joint WHO/UNICEF statement. Geneva (CH): World Health Organization; 1989
2. World Health Organization. Division of Child Health and Development. Evidence for the ten steps to successful breastfeeding. Geneva (CH): World Health Organization; 1998. URL: http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/WHO_CHD_98.9.pdf
3. Unicef. The Baby-Friendly Hospital Initiative. URL: <http://www.unicef.org/programme/breastfeeding/baby.htm>
4. EU Project on Promotion of Breastfeeding in Europe. Protection, promotion and support of breastfeeding in Europe: a blueprint for action. Luxembourg: European Commission, Directorate Public Health and Risk Assessment; 2004. URL: http://europa.eu.int/comm/health/ph_projects/2002/promotion/promotion_2002_18_en.htm
5. World Health Organization. Global strategy for infant and young child feeding. Geneva (CH): World Health Organization; 2003. URL: http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/gs_1ycf.pdf
6. Giovannini M, Banderall G, Radaelli G, Carmine V, Riva E, Agostoni C. Monitoring breastfeeding rates in Italy: national surveys 1995 and 1999. *Acta Paediatr* 2003;92:357-63
7. Kramer MS, Kakuma R. The optimal duration of exclusive breastfeeding: a systematic review. Geneva (CH): World Health Organization; 2002. URL: http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/WHO_CAH_01_23.pdf
8. Watzlavick P, Weakland JH, Fish R. Change: sulla formazione e la soluzione dei problemi. Roma: Astrolabio- Ubaldini Editore; 1974
9. Bert G, Quadri S. Parole di medici, parole di pazienti. Counselling e narrativa in medicina. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2002
10. Glouberman S, Zimmerman B. Complicated and complex systems: what would successful reform of Medicare look like? Ottawa: Commission on the Future of Health Care in Canada; 2002. URL: http://www.healthandeverything.org/pubs/Glouberman_E.pdf
11. Liberati A. Un decennio di EBM: un bilancio non proprio imparziale. In: Liberati A (a cura di). Etica, conoscenza e sanità. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2005. Pagg. 3-70
12. Erkin MW. In corso di pubblicazione in SaPeRIDoc. URL: <http://www.saperidoc.it>
13. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN50: A guideline developers' handbook. URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
14. International Lactation Consultant Association (ILCA). Evidence-based guidelines for breastfeeding management during the first fourteen days. Raleigh (NC): ILCA; 1999

15. Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (AWHONN). Evidence-based clinical practice guideline. Breastfeeding support: prenatal care through the first year. Washington (DC): AWHONN; 2000
16. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Allaitement maternel: mise en oeuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant. Paris: ANAES; 2002. URL: <http://www.anaes.fr>
17. Atkins D, Best D, Briss PA. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490
18. Berti E, Casolari L, Grilli R. Governo clinico e linee-guida. In: Grilli R, Taroni F (a cura di). Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2004. Pagg. 29-50
19. Ballini L, Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2004
20. NICE. Principles for best practice in clinical audit. Oxford: Radcliffe Medical Press; 2002
21. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694-6