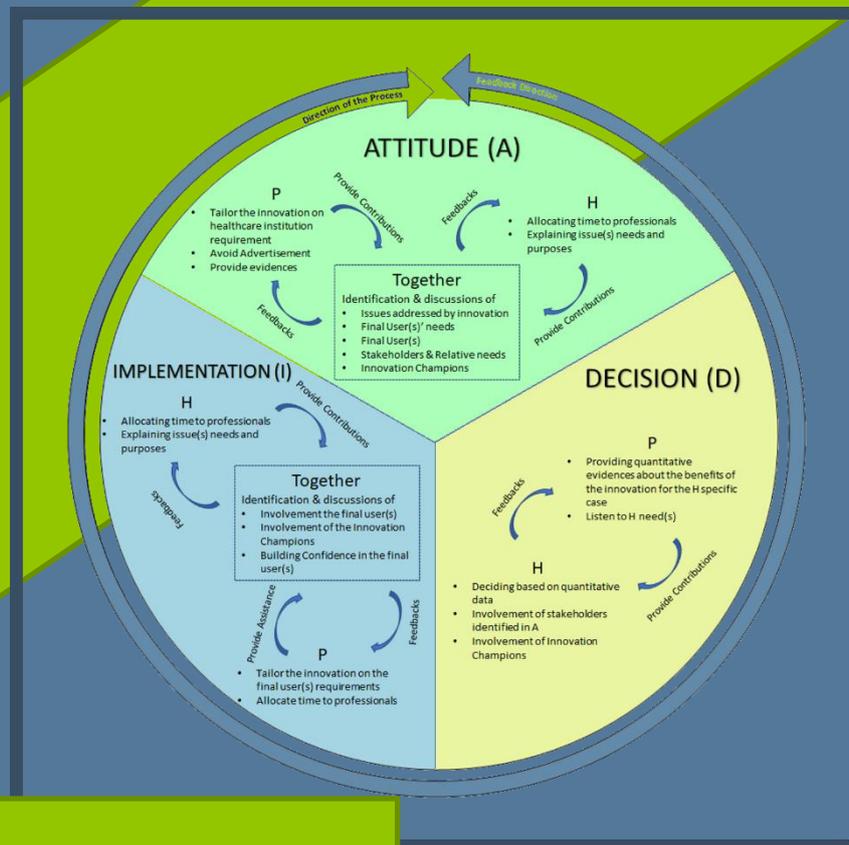


Journal of Biomedical Practitioners

JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico – professionale



V. 6, N. 2 (2022)

ISSN 2532-7925



Opera distribuita con Licenza Creative Commons
Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale
Open Access journal – www.ojs.unito.it/index.php/jbp

Questa Rivista utilizza il Font EasyReading® carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici

Periodico per le professioni biomediche e sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

Direttore responsabile/Editor in chief: Francesco Paolo SELLITTI

Direzione di redazione/Editorial management: Simone URIETTI, Elena DELLA CERRA

Comitato di redazione/Editorial team:

Editors: Mario CORIASCO, Sergio RABELLINO, Luciana GENNARI,
Patrizia GNAGNARELLA, Alessandro PIEDIMONTE,
Luca CAMONI, Claudio POBBIATI, Ilenia STURA,
Giuseppe MAMMOLO, Cristina POGGI

Journal manager e ICT Admin: Simone URIETTI

Book manager: Francesco P. SELLITTI

Graphic Design Editor: Mario CORIASCO, Sergio RABELLINO, Giuseppe MAMMOLO,
Francesco P. SELLITTI

Comitato scientifico/Scientific board:

Dott. Anna Rosa ACCORNERO
Prof. Roberto ALBERA
Dott. Massimo BACCEGA
Dott. Alberto BALDO
Prof. Nello BALOSSINO
Prof. Paolo BENNA
Prof. Mauro BERGUI
Dott. Salvatore BONANNO
Prof. Ezio BOTTARELLI
Prof. Gianni Boris BRADAC
Dott. Gianfranco BRUSADIN
Dott. Luca CAMONI
Prof. Alessandro CICOLIN

Dott. Mario Gino CORIASCO
Dott. Laura DE MARCO
Dott. Patrizio DI DENIA
Dott. Chiara FERRARI
Prof. Diego GARBOSSA
Dott. Luciana GENNARI
Dott. Ramon GIMENEZ
Dott. Gianfranco GRIPPI
Prof. Caterina GUIOT
Prof. Leonardo LOPIANO
Dott. Giovanni Malferrari
Prof. Alessandro MAURO
Prof. Daniela MESSINEO

Dott. Sergio MODONI
Dott. Alfredo MUNI
Dott. Grazia Anna NARDELLA
Prof. Lorenzo PRIANO
Dott. Sergio RABELLINO
Dott. Fabio ROCCIA
Dott. Carlo SCOVINO
Dott. Saverio STANZIALE
Dott. Lorenzo TACCHINI
Prof. Silvia TAVAZZI
Dott. Irene VERNERO

Scienze economiche e dell'organizzazione aziendale sanitaria / Health Economics and Management Science

1

Studio Esplorativo per l'identificazione di un modello decisionale e implementativo per l'adozione di tecnologie emergenti in sanità

Madian Davide Colosio

26

Exploratory research for the identification of a decision-making model for the adoption and implementation of emerging technology in healthcare operations

Madian Davide Colosio

Neuroscienze / Neuroscience

50

Studio sulla contestualizzazione dell'induzione ipnotica attraverso la latenza dei potenziali evocati somatosensoriali

Latency changes in somatosensory evoked potentials related to the contextualization of hypnotic suggestions

Debenedetti Matilde, Vighetti Sergio, Cantafio Pietro, Torielli Lorenzo, Molo Mariateresa, Nobile Emanuela

Scienze infermieristiche / Nursing sciences

61

Studio osservazionale retrospettivo sull'efficacia e l'efficienza terapeutica di pazienti con insufficienza respiratoria di varia eziopatogenesi in carico all'Ambulatorio di Pneumologia dell'Ospedale "Cardinal Massaja di Asti"

Retrospective observational study on therapeutic adherence of patients with respiratory failure due to various etiopathogenesis conducted by the Pulmonology clinic of "Cardinal Massaja" Hospital in Asti

Erika Passarino, Sandro Longu, Giorgio Bergesio

Periodico per le professioni biomedico-sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS V. 6, N. 2 – 2022

Scienze di laboratorio biomedico e biologia / Biomedicine laboratory sciences and biology

72

Tracciabilità in anatomia patologica: raccomandazioni e buone pratiche

Traceability in Anatomic Pathology: Recommendations and Best Practices

Roberto Virgili, Andrea Onetti Muda

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Studio esplorativo per l'identificazione di un modello decisionale e implementativo per l'adozione di tecnologie emergenti in sanità.

Madian Davide Colosio¹

¹ *Agfa Healthcare, Leeds, UK.*

Contatto autori: Madian Davide Colosio, mdcolosio@outlook.com

N. 2, Vol. 6 (2022) - 1:25
Submitted: 4 August 2022
Revised: 10 August 2022
Accepted: 12 December 2022
Published: 30 December 2022

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione - Condividi 4.0 Internazionale

RIASSUNTO

OBIETTIVO

Le innovazioni mediche più promettenti sembrano richiedere molto tempo per essere utilizzate nella pratica sanitaria. Questa ricerca ha due obiettivi principali: capire i fattori che limitano o favoriscono l'adozione di Tecnologie Emergenti (TE) in sanità e fornire un modello per comprendere, codificare e migliorare la situazione attuale.

METODOLOGIA

Un caso di studio è stato usato per fare luce sul processo decisionale di adozione di TE tra un ospedale universitario (adottante) e un costruttore di innovazione (produttore). I dati primari, indagati attraverso un'analisi tematica ed evidenze letterarie, consistono in nove interviste semi-strutturate di esperti in TE dal lato dell'adottante e del produttore. Il modello decisionale Atteggiamento, Decisione e Implementazione (ADI) è usato come lente teorica di questo studio. Tale modello è una modifica dal processo decisionale descritto nella teoria della diffusione dell'innovazione (DoI) (Rogers, 2003) adattato alle peculiarità dell'ambiente sanitario.

RISULTATI

Dall'analisi delle interviste emerge che l'innovazione in medicina ha diverse limitazioni (risorse finanziarie, tempo libero dei sanitari, corretta identificazione e know-how dei professionisti coinvolti, comunicazione, resistenza dei sanitari) rispetto ai pochi facilitatori (campioni dell'innovazione, marketing appropriato, conferenze mediche). Tale elaborazione evidenzia anche l'assenza di un modello condiviso e codificato per l'adozione dell'innovazione in medicina.

DISCUSSIONE

Gli impedimenti e i fattori promotori emersi nell'analisi dei dati primari trovano conferma in letteratura. Inoltre, l'elaborazione dei dati e le evidenze letterarie supportano il modello ADI come possibile processo decisionale per l'adozione di TE in sanità. Le tre fasi cicliche del modello: la creazione di un atteggiamento (A) nei confronti delle TE, la decisione di continuare la collaborazione tra le parti (D) e l'implementazione dell'innovazione trovano conferma tra i dati primari e le evidenze letterarie (I).

CONCLUSIONI

Il modello ADI potrebbe migliorare l'efficienza e il ritmo di adozione di TE in ambito sanitario attraverso la limitazione delle barriere, sfruttando i fattori facilitanti e la costruzione di una relazione vantaggiosa tra utilizzatori e produttori di TE

Parole chiave: Innovazione, Sanità, Tecnologie Emergenti, Medica, Management Sanitario, Economia Sanitaria, HTA, Coordinamento e sviluppo Sanitario, Modello Decisionale.

INTRODUZIONE

Le Tecnologie Emergenti (TE) vengono create e implementate sulla base di evidenze medico-scientifiche [1]. Di conseguenza, le TE che hanno dimostrato di apportare benefici ai pazienti, alle organizzazioni o agli operatori sanitari dovrebbero essere rapidamente messe in pratica. In realtà, sembra che un'innovazione, sebbene sia efficace e disponibile sul mercato, impieghi molto tempo prima di essere adottata e utilizzata in ambito sanitario [2,3].

Questo articolo ha due obiettivi: il primo è quello identificare dei fattori che rallentano o promuovono l'adozione di TE in sanità. Il secondo è la creazione di un modello decisionale, basato su evidenze letterarie e l'elaborazione dei dati primari, che possa capire e seguire il processo di adozione di innovazione nel settore medicale.

La teoria della Diffusione dell'Innovazione (DoI) [4] adattato alle molte peculiarità presenti in sanità (es. numerosi stakeholder con agende conflittuali [5], questioni di sicurezza del paziente [6] autonomia dei sanitari [7], etc.) è la chiave di interpretazione teorica usata in questo studio.

Sulla base dell'analisi dei dati primari, e supportata da evidenze letterarie, la ricerca suggerisce una modifica del modello decisionale del DoI con un modello ciclico basato su tre fasi: formare un atteggiamento nei confronti delle TE (A), decidere di adottare la TE (D) e implementare l'innovazione (I). Questo modello è opportunamente modificato per sfruttare i fattori facilitatori all'adozione di TE in medicina, contenendo le barriere del processo ed è scritto in un gergo comprensibile sia da produttori che utilizzatori di innovazione.

Avere un modello standardizzato che descriva accuratamente il processo di adozione delle TE in sanità potrebbe essere vantaggioso per chi produce e adotta innovazione poiché potrebbe migliorarne l'efficienza e il ritmo di adozione.

INNOVAZIONE IN SANITÀ – STATO DELL'ARTE

Definizione di TE

In letteratura appare difficile trovare una definizione ampiamente accettata di TE in medicina [8]. Ai fini di questa ricerca, la spiegazione di TE viene creata combinando concetti di autori diversi e adottata al contesto sanitario.

Un TE in sanità può essere definita come "*Una novità radicale basata su innovazione scientifica [8] in grado di affrontare una o più problematiche comunemente condivise nel settore medicale. Questa tecnologia deve essere verificata come sicura e certificata per l'uso clinico. Ed avere il potenziale per esercitare un notevole impatto futuro [10] nel miglioramento della salute umana [6] e/o nell'aumento dell'efficienza e della qualità dell'assistenza ai pazienti [11]*".

Adozione dell'innovazione nel settore sanitario

La teoria della diffusione dell'innovazione (DoI) di Rogers [4] è utilizzata in questo studio come modello teorico da cui partire per l'adozione dell'TE in ambito sanitario.

Il modello di Rogers [4] fornisce una chiara indicazione del processo decisionale attraverso il quale una tecnologia deve passare per essere adottata all'interno delle aziende. Questo modello, basato su cinque fasi, è integrato e modificato con evidenze letterarie per essere contestualizzato all'ambiente sanitario.

Fasi 1 e 2: Acquisizione della conoscenza e persuasione

Secondo Rogers [4] la prima fase si verifica quando le parti interessate raccolgono informazioni sulla TE. Durante questa fase, il produttore mira a commercializzare i propri prodotti e l'utilizzatore cerca di valutarne il reale impatto nel suo contesto. Una volta conclusa questa fase c'è la conseguente formazione di un'opinione verso la suddetta tecnologia (fase 2 del DoI di Rogers [4]).

La medicina moderna è guidata dalla scienza (Evidence-based Medicine, EBM) e quindi anche la tecnologia nel settore sanitario dovrebbe basarsi sull'evidenza dell'EBM [1,11,13]. Tuttavia, la letteratura suggerisce che i sanitari hanno ampia autonomia [7] e spesso non sono d'accordo su quale sia la migliore soluzione da adottare per un trattamento o una diagnosi [14]. Questo dibattito si riflette anche nella scelta e adozione di quale innovazione dovrebbe entrare nella pratica sanitaria.

Poiché è difficile per i sanitari capire quale sia la migliore tecnologia (Fase 1 del DoI di Rogers [4]), è altresì difficile che essi assumano un atteggiamento sostanziale nei confronti di una particolare TE (Fase 2 del DoI di Rogers [4]).

Pertanto, in medicina, l'acquisizione di conoscenze e di conseguenza la formazione di opinione nei confronti di un TE è ancora basata sul giudizio degli operatori sanitari e quindi il processo non è meramente oggettivo ma con una marcata componente soggettiva [15].

Fase 3: Decisione

In sanità sei fattori appaiono predominanti nell'influenzare la decisione di adottare una TE.

- I. È più probabile che la tecnologia venga adottata se chi deve decidere in merito all'acquisizione è influenzato da colleghi rispettati (pari) che hanno un atteggiamento positivo riguardo a tale innovazione [13][14][18].
- II. Il vantaggio relativo, definito come la percezione da parte dell'individuo del beneficio derivante dall'utilizzo della TE [3][35][15], è difficilmente compreso nella stessa maniera da tutte le parti coinvolte nel processo decisionale. Ciò è dovuto alle diverse specializzazioni possedute dai vari professionisti chiamati a decidere riguardo a un'innovazione in sanità (p.e. economisti, sanitari, legali, ecc...) [2][20].

- III. L'adozione è facilitata da una comunicazione onesta, collaborativa e bidirezionale tra le parti interessate [16][3].
- IV. Il produttore o fornitore di TE mira ad influenzare l'adozione dell'innovazione attraverso una serie di tecniche molto diverse. Le principali sono:
 - a. Sfruttare la percezione del vantaggio relativo attraverso il marketing [19].
 - b. Avere i propri campioni dell'innovazione [22]
 - c. Dare la possibilità all'acquirente di utilizzare una tecnologia (provabilità [4]).
- V. I campioni dell'innovazione sono individui che sembrano essere efficaci nell'accelerare il processo di adozione dell'TE [3][16]. Nel settore sanitario è probabile che i campioni dell'innovazione abbiano uno status appropriato all'interno dell'organizzazione [23].
- VI. Ogni sanitario, così come ogni individuo, ha una sua propensione personale ad adottare nuove tecnologie [3][7]. Secondo Rogers solo il 16% della popolazione adottante, definiti innovatori e adottanti iniziali, ha una mentalità disposta a correre i rischi intrinseci all'innovazione pur di utilizzarla. Tra queste due categorie e la terza, definita maggioranza iniziale, vi è un cambio di mentalità non indifferente definito "baratro" [24][26]. Infatti, la maggioranza iniziale preferisce analizzare in dettaglio i possibili benefici derivanti dall'uso di una TE rispetto alle precedenti due categorie, impiegando un tempo più lungo nel prendere una decisione. Tale approccio conservativo può mettere in crisi un'innovazione non permettendogli di "saltare il baratro" e raggiungere le grandi masse. Se una TE riesce a raggiungere il terzo gruppo, rappresentate il 36% della popolazione adottante, facilmente raggiungerà il quarto (adottanti tardivi) e il quinto (ritardatari). Tale principio appare essere valido anche nel campo medicale [15][20][27].

Fase 4: Implementazione

Una volta presa la decisione di adottare una specifica TE, le risorse vengono allocate e inizia la fase di implementazione [3]. Poiché l'innovazione in medicina può mettere in pericolo la salute umana, il suo sviluppo è altamente regolamentato e strettamente monitorato [6]. L'adattamento di TE ad uno specifico contesto sanitario potrebbe richiedere una notevole quantità di tempo e quindi questa fase può essere eccezionalmente lunga [3]. L'evidenza letteraria suggerisce che ciò è probabilmente vero poiché il tasso di adozione dipende da norme, ruoli, networking professionale e comunicazione [4]. In sanità questi fattori sono ancora più accentuati dal cospicuo numero di stakeholder (ad es. governi, pazienti, produttori, istituzioni, operatori sanitari, etc.). Nonostante tutti gli stakeholders considerano la TE positivamente, ognuno di essi ha interessi, priorità e obiettivi diversi, impedendo che l'innovazione venga implementata tempestivamente [2].

Fase 5: Conferma

Rogers definisce l'ultima tappa come conferma. Questa fase non è sempre presente, dura un tempo indeterminato [3] e presenta solo due possibili conseguenze: l'innovazione viene confermata e quindi tenuta, oppure sostituita.

Rogers, inoltre, considera questa ultima fase principalmente secondo il punto di vista di un individuo. Altri studi suggeriscono che tale ragionamento quando applicato a organizzazioni segue altre dinamiche: una volta che la decisione di adottare una TE è stata presa, questa fase viene inglobata nella fase di implementazione [28][29].

Alla luce delle evidenze, questa fase non fornirebbe alcun valore aggiuntivo al modello decisionale quando applicata nelle organizzazioni. Se la TE viene accettata nella fase decisionale si passa all'implementazione della stessa, al contrario se la TE viene rifiutata il processo si conclude.

Modello Atteggiamento Decisione e Implementazione (ADI)

Integrando il modello di Rogers con le evidenze letterarie, l'acquisizione della conoscenza e la formazione di un atteggiamento verso una TE (stadi 1 e 2 del DoI di Rogers) appaiono strettamente correlati così da poter essere semplificati in una singola fase. Attraverso una raccolta di informazioni, sia il produttore che l'adottante di TE stabiliscono una posizione nei confronti dell'innovazione e questo atteggiamento (A) è il concetto centrale di questo stadio.

La fase decisionale (D) (stadio 3 del DoI di Rogers) trova i suoi limiti in ambito sanitario perché la decisione di adottare una TE non è presa da un singolo individuo in un preciso momento, ma è una serie di conferme (o smentite) di vari specialisti in un lungo periodo di tempo. Questo processo è influenzato dall'atteggiamento dei professionisti nei confronti della tecnologia (A) e continua nella fase successiva. Questa interazione continua si scontra con la linearità del DoI e le evidenze letterarie suggeriscono che questa fase presenta sovrapposizioni significative con gli altri stadi.

La terza fase di implementazione (I), corrispondente alle fasi 4 e 5 del DoI, coinvolge tutte le azioni e le decisioni inerenti all'installazione, la formazione, l'utilizzo e il follow-up del TE.

È anche probabile che vengano generate nuove informazioni durante l'implementazione del TE. Questa nuova conoscenza, sia per l'adottante sia per il produttore, influenza reciprocamente l'atteggiamento nei confronti dell'innovazione, determinando un riavvio della fase A. Tale principio suggerisce una forma ciclica del Modello con sovrapposizioni tra tutti e tre gli stadi come visto anche da altri autori [30][31].

Il risultante modello, Atteggiamento Decisione Implementazione (ADI), dovrebbe descrivere in modo più accurato il processo decisionale relativo all'adozione di TE in medicina ed è illustrato in Fig. 3.

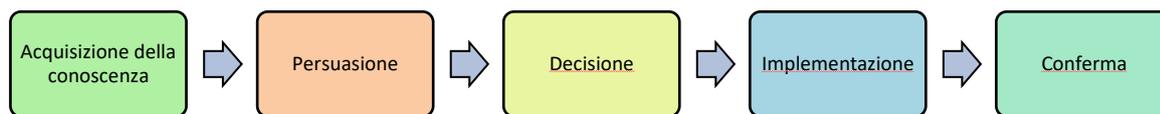


Figura 1- Modello Decisionale Secondo Rogers (2003)



Figura 2 - Adattamento ciclico del modello di Rogers secondo Ferlie et al., (2005) e Van de Ven et al., (1999). Da notare la forma ciclica e la parziale sovrapposizione tra le fasi.



Figura 3 - Modello Atteggiamento Decisione e Implementazione (ADI) basato su Rogers, integrato con evidenze letterarie e contestualizzato all'ambiente medicale. Le linee tratteggiate evidenziano il fatto che non vi è un momento preciso di transizione tra una fase e l'altra.

METODI

Gli obiettivi dello studio sono la comprensione delle principali limitazioni e agevolazioni per l'adozione di TE in sanità e la creazione di un modello decisionale che descriva questo processo.

La metodologia di ricerca scelta per fare luce sugli obiettivi è un caso studio. Attraverso l'uso di questa metodica è possibile avere una accurata comprensione del contesto e dei relativi processi [32] dal punto di vista di professionisti che adottano TE (adottante) e di coloro che creano innovazione (produttori).

Il campionamento dello studio è non probabilistico perché gli intervistati sono particolarmente informativi: ogni professionista possiede una particolare area di competenza nell'adozione di TE nel contesto sanitario [33].

Area	Sezione	Spiegazione
Filosofia della ricerca	Interpretativismo	Consente di fare luce sull'adozione del TE in ambito sanitario secondo il punto di vista degli intervistati.
Approccio alla ricerca	Induttiva	La creazione di nuove teorie o la modifica di esistenti si ottiene attraverso l'analisi di dati primari e secondari.
Strategia della ricerca	Caso di studio singolo	Il caso di studio permette di raggiungere una ricca comprensione di un contesto specifico. Per comprendere l'adozione di TE in ambito sanitario si studia la relazione tra il Cambridge University Hospital (adottante) e GE Healthcare (produttore).
Scelte di Ricerca	Analisi Tematica	Interviste semi strutturate sono l'unico metodo di raccolta di dati primari. Esse sono analizzate per l'identificazione di Temi. I temi sono integrati con evidenze secondarie e letterarie per la creazione di un modello.
Orizzonte temporale	Sezione Trasversale	Da maggio 2020 a ottobre 2020. Questa soluzione fornisce una "foto" del processo vero e proprio, la quale può essere utilizzata per confronti futuri.
Metodo di Raccolta dati	Interviste Semi strutturate	Le interviste sono state condotte di persona o da remoto. Sono state registrate e trascritte.
Tecnica di Campionamento	Campionamento di convenienza e non probabilistico.	Nove professionisti con esperienza nell'adozione di TE in ambito sanitario. Sei appartenenti all'ente adottante e tre da quello produttore.

Tabella 1 - Riassunto della Metodologia utilizzata [36].

Per l'elaborazione dei dati primari è utilizzata una analisi tematica. Tale tecnica consente l'identificazione, l'elaborazione e la correlazione di significati (temi) all'interno dei dati [34]. Le interviste sono la fonte di dati qualitativi primari e le informazioni ottenute attraverso questo processo sono analizzate per trovare i significati al di là delle parole esplicite [34]. Questi significati, definiti come temi, sono nominati e collegati ai dati grezzi attraverso un processo di codificazione [24]. I temi così codificati, con il supporto di dati secondari ed evidenze letterarie, possono delineare un Modello [34].

Nove interviste semi-strutturate sono state eseguite con professionisti nella gestione dell'innovazione presso il Cambridge University Hospital (CUH), come ente adottante, e presso GE Healthcare come produttore di TE (in riferimento alla Tabella 5 per una descrizione del campione). I due enti sono stati scelti per ragioni di accessibilità.

Questa ricerca è approvata attraverso un processo di revisione etica dal Comitato etico per la ricerca tra scuole e scienze sociali (C-REC) dell'Università del Sussex. Il numero della domanda di revisione etica è ER/MC771/1.

Le interviste hanno avuto una durata compresa tra i trentacinque minuti ad un'ora e sono state eseguite faccia a faccia, videochiamata o chiamata in base alle preferenze o alle esigenze dell'intervistato.

L'autore ha mantenuto l'intervista informale al fine di rendere il partecipante a suo agio e libero di esprimere la propria opinione mentre è guidato nel toccare gli obiettivi dello studio impedendo di finire fuori tema. Con tale approccio, è più probabile che emerga il vero punto di vista degli intervistati [37].

Correlazione con evidenze letterarie	Domanda
Differenza formativa professionisti chiamati a decidere nella adozione di TE in sanità.	1, 3, 2
Assenza di un'univoca definizione di TE in ambito sanitario.	2
verifica il coinvolgimento dei professionisti durante il processo.	3, 4, 10
Mancanza di un modello condiviso.	4, 5, 9, 10, 11
Fattori limitati all'adozione delle TE in sanità.	5, 6, 7, 8, 10, 11
Fattori facilitanti all'adozione delle TE in sanità.	12
Mancanza di chiara delineazione tra le fasi.	4, 5, 9, 10, 11
Sovrapposizione delle fasi	4, 5, 9, 10, 11

Tabella 2 - Correlazione delle domande del questionario con le evidenze letterarie.

Domande Primarie
1. Quale è la tua formazione e il tuo ruolo all'interno della organizzazione per cui lavori.
2. Quale tipo di tecnologia tu considereresti innovativa e potenzialmente utile per il tuo ruolo.
3. Sei mai stato coinvolto nella adozione di TE nei tuoi ruoli precedenti?
4. Quali sono le maggiori criticità che hai avuto nel far entrare un TE nella tua organizzazione e nel suo uso quotidiano?
5. Quali sono i passi che una TE ha da affrontare per essere usata in medicina?
6. Hai mai riscontrato difficoltà nell'addestramento dei sanitari utilizzatori di ET?
7. Hai mai riscontrato resistenza nell'utilizzo della TE dagli utilizzatori?
8. Quali sono le più comuni criticità che hai riscontrato dopo l'adozione della TE?
9. La tua organizzazione ha riunioni per seguire l'evoluzione del processo di adozione?
10. Riguardo la relazione tra produttore di TE ed ente adottante
11. La sua ditta ha indicatore chiave di prestazione (ICP) per l'adozione di TE in sanità?
12. Cosa pensi che può essere fatto per facilitare il processo.

Tabella 3 – Domande Primarie del questionario somministrato agli intervistati Produzione Propria

Domande Secondarie
3a) L'utilizzatore finale della tecnologia è coinvolto nel processo di adozione?
4a) La tua organizzazione ha una procedura codificata per l'implementazione e verifica? 4b) Hai mai avuto difficoltà nella certificazione, standard, brevetti, sicurezza nello sviluppo della TE?
5a) Secondo te, il processo è chiaramente definito? 5b) Secondo te, ci sono dei precisi momenti o riunioni che sono decisivi per il processo di adozione? 5c) Quali sono le più comuni criticità nel processo? 5d) L'organizzazione per cui lavori ha particolari procedure per l'adozione? 5e) Quali sono le più comuni o significative barriere all'adozione di TE? 5f) Quali sono i più comuni o significativi fattori facilitanti all'adozione di TE?
10a) Sei coinvolto in questa relazione? 10b) quali sono i problemi principali? 10c) Quali sono le figure professionali più rilevanti alla adozione di ET? 10d) Come puoi descrivere l'interazione tra queste figure professionali? 10e) Com'è la relazione tra produttore e adottante una volta che la tecnologia emergente è in uso?
11a) Sono di natura finanziaria o no? 11b) Può spiegare alcuni ICP nel tuo campo? 11c) Può spiegare come sono raggiunti questi ICP?
12a) nella fase di sviluppo? 12b) nella fase di adozione? 12c) nella fase di utilizzo? 12d) nella relazione?

Tabella 3bis – Domande Secondarie del questionario somministrato agli intervistati Produzione Propria

Il questionario, vedasi Tabella 3, è strutturato in dodici domande principali (primarie), sei delle quali sviluppate in interrogazioni più dettagliate (domande secondarie). La struttura del questionario rispecchia gli obiettivi di questo studio e sono ricavate dalle evidenze emerse dallo stato dell'arte come riassunto nella tabella 2.

RISULTATI

La tabella seguente riassume i temi principali emersi nell'analisi dei dati primari.

Tema della ricerca	Codice Intervistato									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Total
Limitazioni all'adozione										
Vincoli di Spesa	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Vincoli di Tempo	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Conoscenze	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Coinvolgimento Professionisti appropriati	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Comprendere il vantaggio relativo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Comunicazione	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Opposizione dei Sanitari	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Mancanza di un modello condiviso	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Agevolazioni all'adozione										
Campioni dell'innovazione	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	7
Marketing Appropriato	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Conferenze	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Processo Adozione TE in Sanità										
Mancanza di standardizzazione	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Sovrapposizione delle Fasi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Decisione	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	7
Installazione			✓	✓		✓		✓	✓	5
Utilizzo quotidiano			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	7
Following Up	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	7
Facilitare il Processo										
Comunicazione	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Gestione del Tempo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		8
Relazione e collaborazione con i sanitari	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Conoscenza	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		8

Tabella 4 - Riassunto dei Risultati. Il segno ✓ indica un concetto espresso, lo spazio vuoto un concetto assente durante l'intervista.

	Codice Partecipante	Ruolo – titolo professionale	Organizzazione
1	SMI-A	Senior Manager in Innovazione	Adottante (A)
2	SMCE-A	Senior Manager in Ingegneria Clinica	Adottante (A)
3	COM-A	Operations Manager Sanitario	Adottante (A)
4	SCS-A	Fisico Sanitario Esperto	Adottante (A)
5	FU1-A	Utilizzatore Finale 1 (Ruolo Esperto)	Adottante (A)
6	FU2-A	Utilizzatore Finale 2 (Ruolo Esperto)	Adottante (A)
7	SMM-P	Senior Modality Manager	Produttore (P)
8	SCAS-P	Senior Clinical Application Specialist	Produttore (P)
9	SAM-P	Senior Product Manager	Produttore (P)

Tabella 5 - Descrizione del Codice Partecipante correlato con ruolo professionale a organizzazione di appartenenza.

DISCUSSIONE - Principali limitazioni

Nella parte successiva i fattori che limitano l'adozione di TE in sanità emersi dall'analisi tematica dei dati primari saranno correlati alle evidenze letterarie.

Risorse finanziarie

Tutti gli intervistati suggeriscono che nel settore sanitario è difficile giustificare lo stanziamento di ingenti somme per l'adozione di TE. Ciò appare ancor più complicato quando l'innovazione è complessa da comprendere e i benefici sono capiti e utilizzati solo da una minima parte degli stakeholder. Questo punto è ampiamente supportato anche dalla letteratura [38][39].

"Il prezzo è un grande [limite] perché potrebbe essere il miglior prodotto al mondo, ma devi convincere chi è in cima alla piramide che [è] buono" Utente finale 1 – Adottante.

Tempo libero dei Sanitari

L'analisi dei dati primari e le evidenze letterarie confermano che i sanitari sono impegnati nelle attività lavorative quotidiane e hanno poco tempo libero per l'innovazione.

- Gli operatori sanitari non hanno tempo per essere esposti e informati su nuove innovazioni.
- Vincoli di tempo durante l'installazione del TE. Ciò comporta problemi di comunicazione e scarsa personalizzazione della TE alle esigenze dell'ente adottante, causando di conseguenza un aumento dell'opposizione dei sanitari.
- Vincoli di tempo nella formazione all'uso del TE. Ciò compromette la fiducia degli operatori sanitari nella TE, aumentando lo scontento e quindi l'opposizione all'uso.

"Alla fine della giornata [i sanitari] vogliono tornare a casa in tempo" Senior Clinical Application Specialist – Produttore

Competenze e know-how dei professionisti

Il processo di adozione è vasto e tocca differenti discipline. I numerosi professionisti coinvolti hanno una specifica area di competenza; tuttavia emerge un certo grado di difficoltà nel comprendere il quadro generale e tutte le implicazioni che una TE comporta [40].

Questa specializzazione è presente anche da un punto di vista educativo: mentre ci sono corsi relativi a parti del processo, nessuna scuola offre una comprensione generale della procedura. Le aziende, sia adottanti che produttrici, devono pertanto formare internamente i professionisti coinvolti nell'adozione del campo dell'innovazione. Questa mancanza di standardizzazione rende la formazione lunga, complicata e fortemente basata sull'esperienza diretta. Di conseguenza, i professionisti con le appropriate competenze e il know-how sono rari e le loro conoscenze sono difficili da trasmettere alla prossima generazione di specialisti.

"La competenza è fondamentale: è essenziale avere le conoscenze giuste con i ruoli giusti. Purtroppo, abbiamo bisogno di un know-how che non viene fornito da nessuna scuola perché in questo campo ci sono molte sfaccettature dello stesso principio". Senior Modality Manager-Produttore

Individuazione dei professionisti appropriati

La maggior parte degli intervistati concorda sul fatto che uno dei problemi più comuni nel processo di adozioni di TE in medicina sia quello di interfacciarsi con i professionisti sbagliati. Sembra che chi ha il potere di decidere in merito alla tecnologia non comprenda appieno le implicazioni della TE e, di conseguenza, basa le proprie decisioni su parametri fuorvianti, risultando in valutazioni errate o processi meno efficienti.

Inoltre, l'utilizzatore quotidiano della tecnologia appare non essere spesso coinvolto nel processo decisionale fino all'ultimo momento in cui è chiamato a utilizzare una particolare tecnologia. Ciò evidenzia un processo decisionale dalle gerarchie più apicale a quelle più basse [41].

"La domanda è chi possiamo identificare come utilizzatore? Dipende non solo dalla qualifica del sanitario [...] ma anche riuscire a capirne le sue esigenze cliniche non soddisfatte." Senior Manager in Ingegneria Clinica – Adottante

Comprendere il vantaggio relativo

I produttori tendono a sfruttare tecniche di marketing per aumentare la percezione dei vantaggi relativi della TE [4][19]. L'utente cerca di vedere attraverso le campagne di marketing del produttore per comprendere il reale impatto del TE sulla sua organizzazione.

Per l'adottante, la capacità di valutare correttamente la TE è onerosa in termini di risorse umane: implica la collaborazione di molti professionisti che vengono così sottratti alle attività

quotidiane. Se la strategia di vendita è basata sulla pubblicità invece che sull'evidenza scientifica, ciò può causare una frustrazione da parte dell'adottante ed un possibile deterioramento del rapporto tra le parti.

"Probabilmente [vi è una] esagerazione delle capacità [del TE] da parte dei fornitori che ti diranno che si tratta di una rivoluzione". Fisico Sanitario Esperto – Adottante

Comunicazione

Gli studiosi sottolineano l'importanza di una comunicazione efficace [3, 16] e tutti gli intervistati concordano sul fatto che una comunicazione onesta, aperta e bidirezionale sia essenziale per costruire una relazione di fiducia con implicazioni positive durante l'intero processo.

Purtroppo, dai dati primari emerge che spesso la comunicazione tra adottante e utente non è chiara poiché le due organizzazioni utilizzano un gergo proprio o difficilmente comprensibile alla controparte.

"È come se parlassimo due lingue diverse" Senior Product Manager – Adottante

Resistenza dei Sanitari

In letteratura è ben documentata la resistenza dei sanitari riguardo l'adozione di nuove tecnologie [7][42] e tutti gli intervistati concordano su questo punto. Le ragioni principali di queste opposizioni sono:

- Tempo libero (vedi punto precedente).
- Personalità degli individui: sembra che la resistenza sia una componente naturale della personalità umana dovuta al fatto che i cambiamenti comportano un certo grado di impegno nell'imparare o cambiare un'abitudine [2].
- Fiducia: la fiducia degli operatori sanitari nell'esecuzione di una procedura è di fondamentale importanza. I sanitari preferiscono utilizzare una tecnica che padroneggiano e di cui possono prevedere complicanze piuttosto che una nuova [43]. A questo proposito, il ruolo della formazione è essenziale.
- *"Quando chiedo di cambiare qualcosa per migliorarlo, spesso i sanitari mi rispondono che lo fanno da 35 anni, come oso chiedermi se sono competenti. [...] Se [quel qualcosa] fosse stato sbagliato, sarebbe già stato cambiato".* Senior Manager in Ingegneria Clinica – Adottante.
- Vanto: Alcune tecnologie sono sviluppate da istituti concorrenti rispetto al quale il sanitario lavora e questo ne aumenta l'opposizione.
- *"Un motivo secondario potrebbe essere che alcuni sanitari sono riluttanti ad adottare pratiche che sono state sviluppate in altri [ospedali]".* Senior Manager in Innovazione – Adottante

- Limitata o assenza di sperimentare la tecnologia: l'assenza della possibilità di provare un TE prima dell'acquisizione è un fattore che crea opposizione come evidenziato da Rogers [3].
- Disponibilità delle risorse umane: La cronica mancanza di personale in sanità inevitabilmente influisce sul ritmo di adozione [44].

Mancanza di un modello condiviso

Dalla letteratura [45][46] e dai dati primari risulta che non esiste un modello standard per l'adozione del TE in ambito sanitario e ogni produttore e adottante hanno il proprio. Inoltre, appare frequente l'assenza di una procedura scritta risultando un processo di adozione basato sull'esperienza diretta dei professionisti coinvolti.

Se una o più parti dispongono di una procedura formale, essa generalmente descrive il processo dal punto di vista interno del redattore della linea guida. Tale procedura è scritta in un gergo complicato da comprendere dalla controparte, risultando in interpretazioni errate e attriti tra produttore e utilizzatore di TE.

"La nostra azienda ha procedure chiare e definite. I problemi compaiono quando trattiamo con gli adottanti perché hanno linee guida diverse. Ci vuole uno sforzo per adattare le procedure [del produttore] a quella dell'adottante". Senior Product Manager - Produttore

Il Modello ADI può essere utilizzato come framework condiviso tra l'adottante e il produttore di TE in quanto è scritto con una terminologia condivisa e comprensibile. Esso può essere un punto di riferimento per capire dove si trovano le parti nel processo di adozione e cosa e chi sia necessario in un dato momento. Questo modello, quindi, potrebbe essere utilizzato come base per costruire una relazione vantaggiosa per tutti a lungo termine.

Inoltre, avere un modello condiviso infrangerebbe i limiti nell'ottenimento di know-how e competenze principalmente attraverso l'esperienza personale. Questo migliorerebbe la trasmissione delle conoscenze attraverso la codificazione dei passaggi e la standardizzazione delle competenze e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo.

DISCUSSIONE - Fattori Facilitanti

Nella parte successiva i fattori facilitatori evidenziati dall'analisi tematica dei dati primari saranno associati ad evidenze letterarie.

Campioni dell'innovazione - Innovation Champions

Nelle istituzioni sanitarie, i campioni dell'innovazione sono generalmente professionisti sanitari che hanno un interesse sostanziale a lavorare con innovazioni all'avanguardia e hanno un personale interesse per la tecnologia. Dall'analisi delle interviste, sembra che i produttori possano identificare questi individui ed esporli alla TE. In tal modo, i campioni inizieranno ad esercitare

pressioni internamente all'istituzione sanitaria. Da notare che i campioni dell'innovazione per essere tali devono avere un genuino interesse nella innovazione e non essere sponsorizzati dal produttore.

Marketing Appropriato

I produttori di TE utilizzano un marketing generalista quando si interfacciano alle istituzioni sanitarie. Dai dati primari risulta fondamentale che il produttore adatti i prodotti alle esigenze di coloro che useranno il TE.

Dal punto di vista della struttura sanitaria, emerge una sensazione di frustrazione quando il produttore fornisce soluzioni che non sono né allineate alla missione e alla visione dell'istituzione sanitaria né direttamente indirizzate al miglioramento del problema per cui la TE è chiamata in causa.

Dal punto di vista del produttore, un'adeguata segmentazione dell'offerta, la capacità di ascoltare le esigenze dell'adattatore e di adeguare conseguentemente la tecnologia ad esse, sono azioni necessarie per facilitarne l'adozione.

Conferenze

Tutti gli intervistati hanno sostenuto che conferenze e fiere sono tra i modi migliori per essere esposti a TE. Grazie a questi eventi, i sanitari vengono informati sull'innovazione e una volta tornati "a casa" diffondono le informazioni ai colleghi e contattano i produttori per avere ulteriori informazioni. Questo approccio è supportato dalle evidenze letterarie [47].

PROCESSO DI ADOZIONE DI TE IN SANITÀ – MODELLO ADI

Il primo obiettivo di questo studio è capire i fattori limitanti e facilitanti nel processo, il secondo è la creazione di un modello decisionale per l'adozione di TE in sanità. Il Modello ADI precedentemente contestualizzazione in medicina attraverso le evidenze letterarie, ora viene correlato e verificato alle evidenze primarie.

Fasi

La sezione seguente analizza i dati primari attraverso le tre fasi del Modello ADI.

Fase I – Atteggiamento (A)

Dall'analisi tematica emerge che nel momento stesso in cui un sanitario è esposto a un TE, inizia subito ad avere un'opinione in merito. Questa evidenza supporta il Modello ADI che considera le prime due fasi del Rogers' DoI [4] (l'acquisizione della conoscenza e la formulazione di un atteggiamento) come un unico stadio e non come due fasi separate.

"Può essere particolarmente difficile identificare tutti i vantaggi quando qualcosa è molto nuovo. [Poiché tale TE] non è entrata nell'ambiente clinico da molto tempo, i vantaggi e le prove si basano su test e teorie di laboratorio e questo può essere un po' un ostacolo per la valutazione di una tecnologia precoce". Operations Manager Sanitario - Adottante

Per facilitare questa fase, il produttore e l'utilizzatore di TE dovrebbero identificare chiaramente quale necessità l'innovazione è chiamata a migliorare. Le due parti dovrebbero inoltre coinvolgere i professionisti che andranno ad usare l'innovazione nella quotidianità e capire le loro necessità e motivazioni. Coinvolgere anche tutti i professionisti chiamati ad esprimere giudizio (dirigenti, economisti, etc.) fin da questa fase potrebbero velocizzare le fasi successive.

L'istituzione sanitaria dovrebbe riservare del tempo ai professionisti coinvolti nel processo per capire ed esplorare la TE in questione. Il produttore deve adattare la spiegazione dei possibili benefici alle esigenze della specifica istituzione sanitaria. Questo può essere fatto ascoltando i problemi dei professionisti coinvolti nel caso. È fondamentale evitare la pura pubblicità di marketing e promettere soluzioni "rivoluzionarie" perché le istituzioni sanitarie riceverebbero questo approccio in modo negativo, rendendo più complessa la costruzione di una relazione positiva a lungo termine.

Fase II – Decisione (D)

La seconda fase appare essere non solo la mera chiusura di un contratto, ma una complessa interazione tra professionisti di entrambe le parti. I dati primari e le evidenze letterarie [4][17] suggeriscono che il processo decisionale inizia durante la fase 1 – atteggiamento. Il produttore mira ad influenzare le decisioni dei sanitari praticamente dal primo istante in cui ne sono esposti.

"Dico [ai sanitari] cosa otterranno [ed] i benefici che ne derivano per il loro ambiente lavorativo. Ancor prima che la TE raggiunga l'ospedale, mi assicuro di aver preparato i sanitari mentalmente e di averli assicurati." Senior Application Specialist – Produttore

La Fase II presenta anche una sovrapposizione con la fase III poiché i professionisti ed utilizzatori coinvolti nella implementazione del TE devono essere convinti nella decisione di utilizzare la tecnologia una volta che essa raggiunge l'istituzione sanitaria.

Il problema principale di questa fase è il vasto numero di professionisti presenti [5]. Riuscire a coinvolgere i professionisti corretti è la chiave per una migliore transizione alla terza fase. Poiché la decisione inizia già nella fase di atteggiamento al TE, coinvolgere gli stessi professionisti può accelerarne il processo.

La creazione di un business case è una componente fondamentale di questa fase. L'analisi dei dati primari, con l'evidenza letterarie, supporta l'idea che la differenza di formazione (ad es. economisti vs clinici) e le rispettive agende (ad es. limiti di spesa vs miglioramento dell'assistenza) tra le parti interessate, si traduca in una negoziazione molto complicata che rallenta inevitabilmente il processo di adozione [2][5].

Il business plan viene analizzato dall'ufficio finanziario dell'adottante. È quindi essenziale che i benefici del TE siano valutati quantitativamente per aiutare gli economisti a comprenderne l'impatto. Nel caso in cui i dati siano qualitativi, ove possibile, convertirli in termini numerici.

Fase III – Implementazione (I)

L'implementazione di una TE passa attraverso varie sottofasi.

Installazione

Il produttore adatta la TE alle esigenze dell'istituto sanitario. Dall'analisi e dalla letteratura [3], i fattori critici per il successo di questa parte sono una comunicazione chiara, onesta e bidirezionale tra le parti e il coinvolgimento dell'utente finale.

"Non siamo coinvolti nell'installazione". Utilizzatore Finale Esperto 1 - Adottante

Il grado di opposizione dell'utilizzatore al TE dipende dalla personalità del professionista, dal suo background e dall'incremento di "fatica" necessario rispetto alla soluzione attuale.

È fondamentale il coinvolgimento dell'utente finale durante la fase di installazione, in quanto un errore potrebbe comportare una feroce opposizione. Tale errore non sempre è strettamente correlato al TE (p.e. configurazione della tecnologia) ma all'ambiente in cui viene utilizzata l'innovazione (p.e. TE troppo lontana dall'ingresso della stanza).

"I reclami sorgono quando le persone confrontano ciò a cui erano abituati [con la nuova tecnologia]. Potrebbe essere che qualcosa di nuovo non sia bello come il precedente fino al punto in cui non impari effettivamente ad usarlo correttamente" Utilizzatore Finale Esperto 1 – Adottante.

Test

Una volta installato, la TE viene verificata per garantire che gli utenti non incorrano in problemi inutili, tuttavia, dai dati primari e dalla letteratura [5] sembra che alcuni sanitari si oppongano indipendentemente dall'efficacia dell'TE.

"Quando si parla di qualcosa di così complesso come un [TE] può verificarsi una discrepanza tra le aspettative [dell'utente] e i servizi offerti [dal produttore]". Senior Product Manager – Produttore

Training e uso quotidiano

Non ci sono certezze che gli utenti utilizzeranno questa tecnologia quotidianamente: se questa TE è troppo complicata o troppo laboriosa rispetto alla tecnologia in uso, gli utenti saranno contrari all'adozione o smetteranno di utilizzarla.

"Uno dei problemi più comuni è che la nuova tecnologia non viene utilizzata correttamente e quindi non può raggiungere lo scopo per cui è stata progettata o il suo pieno potenziale" Account Manager - Produttore

La formazione gioca un ruolo significativo nell'uso del TE, i sanitari useranno la tecnologia soltanto se raggiungeranno un buon grado di fiducia e sicurezza nella stessa. Per l'istituzione sanitaria, è fondamentale dedicare tempo sufficiente per la formazione. Nel caso in cui l'TE comparti un contatto diretto con i pazienti, dovrebbe essere assegnato più tempo per paziente rispetto alla soluzione attuale.

Il produttore si aspetta una resistenza dai sanitari e per superare questa limitazione è fondamentale che il l'operatore si senta sicuro di sperimentare. I campioni dell'innovazione possono contribuire a questa fase perché sono ben rispettati nell'istituzione sanitaria e possono guidare, ispirare o influenzare gli utilizzatori finali.

Follow-ups

Una volta conclusa la formazione, è consigliabile mantenere uno stretto contatto tra le parti al fine di garantire una transizione senza ostacoli. Poiché la TE è nuova, il produttore desidera avere un riscontro nell'utilizzo reale e quotidiano e pertanto l'istituzione sanitaria dovrebbe dedicare tempo agli operatori sanitari per fornire dei feedback al produttore.

Forma del Modello e ciclicità

La teoria DoI di Rogers si basa su cinque passaggi con un approccio lineare: una fase deve terminare affinché quella successiva possa iniziare. Altri studiosi [31][48] hanno ipotizzato che vi siano delle sovrapposizioni tra le fasi, e che il modello segua un andamento ciclico: una volta conclusa l'ultima fase, la prima ricomincia. L'analisi dei dati primari sembra supportare questo secondo approccio. Tutti gli intervistati concordano sul fatto che esiste un processo continuo di interazione, comunicazione e feedback tra il produttore e l'adottante.

"C'è sempre una sovrapposizione tra le fasi perché semplicemente non puoi passare dall'una all'altra in un solo giorno" Utente finale 1 - Adottante

Una volta completata la fase 3, la fase 1 ricomincia. Nuove conoscenze vengono create grazie ai feedback quotidiani degli utilizzatori e questo genera o modifica l'atteggiamento verso l'innovazione. Tale atteggiamento influenza la decisione di continuare ad utilizzare o implementare la TE ed il processo riparte. Il Modello ADI quindi può essere considerato come un ciclo di interazione ripetitiva tra le parti durante il processo di adozione.

"La vendita non si ferma mai" Modalità Manager - Produttore

Limitazioni e Ricerca Futura

La metodologia utilizzata è un'analisi tematica qualitativa, basata su un caso di studio dipendente dalla qualità dell'indagine svolta; perciò, la sua generalizzazione in altri contesti può

risultare problematica [36][37]. I risultati di questo studio sono intrinsecamente connessi con il piccolo campione di partecipanti e col breve tempo usato per il campionamento.

Il Modello ADI dovrebbe essere verificato in altre organizzazioni al fine di raggiungere ulteriori approfondimenti. In primo luogo, potrebbe essere verificato in ambienti simili all'Ospedale Universitario di Cambridge, caratterizzati da una forte relazione tra università, istituzione sanitaria e produttori di tecnologia, e successivamente valutato sugli ospedali distrettuali.

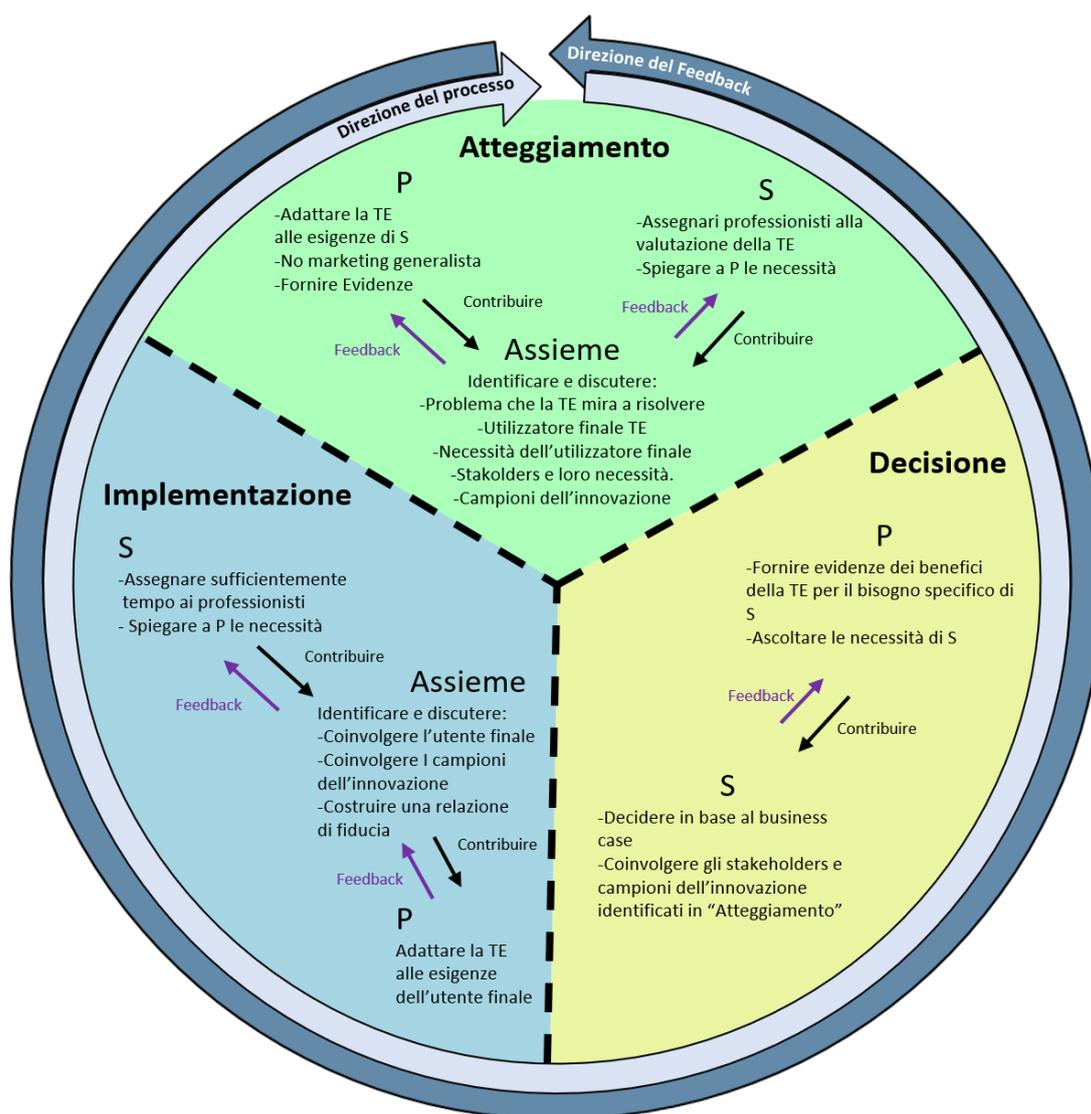


Figura 4 - Modello ADI integrato con I risultati dello studio. In ogni fase si sono inseriti i concetti chiave emersi dai dati primari e supportati da quelli secondari. La linea tratteggiata tra le fasi indica l'assenza di uno specifico momento per il passaggio tra una fase e l'altra evidenziando un passaggio graduale. La freccia in senso orario indica la direzione del processo di adozione di TE in medicina. La freccia in senso antiorario indica i feedback che si creano durante l'adozione. P è il produttore di innovazione, mentre S l'adottante (Istituzione Sanitaria).

CONCLUSIONI

In conclusione, l'adozione dell'innovazione TE in ambito sanitario sembra essere un paradosso: per migliorare la salute, la sanità spinge continuamente per l'innovazione, ma allo stesso tempo, questo campo crea opposizione alla sua adozione.

Vi sono, infatti, molteplici barriere che si oppongono alla rapida adozione di TE in sanità contro pochi facilitatori. In aggiunta, manca un modello condiviso e codificato per questo processo.

Il modello ADI, dopo essere stato creato dalle evidenze letterarie, è stato usato come lente teorica per analizzare il processo di adozione. L'analisi dei dati primari e la letteratura sembrano suggerirne la validità. Le tre fasi dell'ADI: formare l'atteggiamento nei confronti della TE sulla base delle conoscenze attuali o nuove (A), decidere di continuare la collaborazione tra le parti (D) ed implementare la TE al fine di adattare la tecnologia alle esigenze dell'adottante (I) appaiono accurate nel seguire il percorso che l'innovazione compie per entrare nelle istituzioni sanitarie.

Questo framework può essere utilizzato da entrambe le parti in quanto è scritto con una terminologia comune, codifica le conoscenze necessarie nel processo e mira a costruire una relazione vantaggiosa per tutti tra le parti.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Fitzgerald L, Ferlie E, Wood M, Hawkins C. Interlocking interactions, the diffusion of innovations in health care. *Hum Relations*. 2002;55(12):1429-49.
- [2] Herzlinger RE. Why innovation in health care is so hard. *Harv Bus Rev*. 2006;84(5):58.
- [3] Hendy, J., & Barlow J. The role of the organizational champion in achieving health system change. *Soc Sci Med*. 2012;74(3):348-355.
- [4] Rogers E. M. *Diffusion of Innovation -- Fifth edition*. New York: The Free Press; 2003.
- [5] Cain M, Mittman R. Diffusion of Innovation in Health Care. *Ihealthreports*. 2002;(May):29.
- [6] Faulkner A, Kent J. Innovation and regulation in human implant technologies: developing comparative approaches. *Soc Sci Med*. 2001;53(7):895-913.
- [7] Greco PJ, Eisenberg JM. Changing physicians [Internet]. *practices'*, *The New England Journal of Medicine*. Available at; 1993. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199310213291714>
- [8] Dixon-Woods M, Amalberti R, Goodman S, Bergman B, Glasziou P. Problems and promises of innovation: Why healthcare needs to rethink its love/hate relationship with the new. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(SUPPL. 1):47-51.
- [9] Day GS, Schoemaker PJH. Avoiding the pitfalls of emerging technologies. *Calif Manag Rev* (. 2000;2:8-33.

- [10] Rotolo D, Hicks D, Martin BR. What is an emerging technology? *Res Policy* [Internet]. 2015;44(10):1827–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2015.06.006>
- [11] Lämsäalmi H, Kivimäki M, Aalto P, Ruoranen R. Innovation in healthcare: A systematic review of recent research. *Nurs Sci Q*. 2006;19(1):66–72.
- [12] Huston CJ. *Professional Issues in Nursing. Challenges Oppor*. 2010;2.
- [13] Chan ZCY. A systematic review of creative thinking/creativity in nursing education. *Nurse Educ Today*. 2012;33(11):1382–7.
- [14] Berg AO, Atkins D, Tierney W. Clinical practice guidelines in practice and education. *J Gen Intern Med*. 1997;12.
- [15] Rizan C, others. General surgeon's antibiotic stewardship: climbing the Rogers diffusion of innovation curve-prospective cohort study. *Int J Surg*. 2017;40:78–82.
- [16] Berwick DM. Disseminating Innovations in Health Care. *J Am Med Assoc*. 2003;289(15):1969–75.
- [17] Coleman J, Katz E, Menzel H. The diffusion of an innovation among physicians. *Sociometry*. 1957;20(4):253–70.
- [18] Wei Y, others. Physicians' perception toward non-invasive prenatal testing through the eye of the Rogers' diffusion of innovation theory in China. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):239–44.
- [19] Woodside AG, Biemans WG. Modeling innovation, manufacturing, diffusion and adoption/rejection processes. *J Bus Ind Mark*. 2005;20(7):380–93.
- [20] Pashaeypoor S, Ashktorab T, Rassouli M, Alavi-Majd H. Predicting the adoption of evidence-based practice using "Rogers diffusion of innovation model". *Contemporary nurse*. 2016;52(1):85–94.
- [21] Abelson J. Understanding the role of contextual influences on local health-care decision making: Case study results from Ontario, Canada. *Soc Sci Med*. 2001;53(6):777–93.
- [22] Kriz A, Molloy C, Denness B. The global importance of innovation champions: Insights from China. 2013;268–89.
- [23] Ham C. *Reforming the NHS from within. Beyond hierarchy, inspection and markets*. London: Kings Fund; 2014.
- [24] Moore G. *Crossing the Chasm* (New York. NY HarperCollin. 1991;
- [25] Oderanti, F. O., Li, F., Cubric, M., & Shi X. Business models for sustainable commercialisation of digital healthcare (eHealth) innovations for an increasingly ageing population. *Technol Forecast Soc Change*. 2021;171.
- [26] Patel, N. R., Patlas, M. N., & Mafeld S. Embolization for Osteoarthritic Pain: Ready to Cross the Chasm? *Can Assoc Radiol J*. 2021;72(3):334–6.
- [27] Krakower DS, KH. M. The role of healthcare providers in the roll out of preexposure prophylaxis. *Curr Opin HIV AIDS*. 2016 Jan;11(1):41–8. PMID: 2641.
- [28] Lundblad J. A Review and Critique of Rogers' Diffusion of Innovation Theory as It Applies to Organizations. *Organ Dev J*. 2003;21(4):50.

- [29] Damanpour F, Schneider M. Phases of the adoption of innovation in organizations: effects of environment. *Organ top Manag.* 2006;17(3):215–36.
- [30] Ferlie E, Fitzgerald L, Wood M, Hawkins C. The nonspread of innovations: the mediating role of professionals. *Acad Manag J.* 2005;48(1):117–34.
- [31] de Ven A, Polley D, Garud R, Venkataram S. *The innovation journey.* Oxford: Oxford University Press; 1999.
- [32] Morris T, Wood S. Testing the survey method: continuity and change in British industrial relations. *Work Employ Soc.* 1991;5(2):259–82.
- [33] Neuman WL. *Social Research Methods (6th edn).* London: Pearson; 2005.
- [34] Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol.* 2006;3(2):77–101.
- [35] Guest G, MacQueen K, Namey E. Introduction to Applied Thematic Analysis. *Appl Themat Anal.* 2014;3–20.
- [36] Saunders M, Lewis P, Thornhill A. *Research methods for business students.* Pearson education; 2009.
- [37] Kvale S. The 1000-Page Question1. 1988;6(2).
- [38] Robertson R, Wenzel L, Thompson J, Charles A. Understanding NHS financial pressures: How are they affecting patient care? King's Fund [Internet]. 2017;(March):1–126. Available from: [https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Understanding NHS financial pressures - full report.pdf](https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Understanding%20NHS%20financial%20pressures%20-%20full%20report.pdf)[https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Understanding NHS financial pressures - full r](https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Understanding%20NHS%20financial%20pressures%20-%20full%20report.pdf)
- [39] Cassel JB, others. Palliative care leadership centers are key to the diffusion of palliative care innovation. *Health Aff.* 2018;37(2):231–9.
- [40] Hilz L, N. MRNBS. The Informatics Nurse Specialist as Change Agent: Application of Innovation-Diffusion Theory. *Comput Nurs* [Internet]. 2000;6:272–81. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=ovftd&NEWS=N&AN=00002771-200011000-00013>
- [41] Rye CB, Kimberly JR. Review: The adoption of innovations by provider organizations in health care. *Med Care Res Rev.* 2007;64(3):235–78.
- [42] Shortell SM, Bennett CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. *Milbank Q.* 1998;76(4):593–624.
- [43] Chlodnicki M, Leszczyński G, Zieliński M. Trade fairs -- a tool for the spread of innovation. In: *Proceedings of International Conference for Entrepreneurship. Innovation and Regional Development;* 2010.
- [44] Fund TK. NHS workforce: our position [Internet]. Available at; 2019. Available from: <https://www.kingsfund.org.uk/projects/positions/nhs-workforce>
- [45] Katz E, Levin M, Hamilton H. Traditions of Research on the Diffusion of Innovation Author (s): Elihu Katz , Martin L . Levin and Herbert Hamilton Published by : {A}merican Sociological Association Stable URL : REFERENCES Linked references are avail. *Am Sociol Rev* [Internet]. 1963;28(2):237–52. Available from: <http://www.jstor.org/stable/2090611>
- [46] Hospital CU. Intellectual property (IP) management. Unpublished: Cambridge University Hospital; 2015.

-
- [47] Plsek P. Complexity and the Adoption of Innovation in Health Care Complexity and the Adoption of Innovation in Health Care. *Accel Qual Improv Heal Care Strateg to Speed Diffus Evidence-Based Innov* pp. 2003;1-18.
- [48] Jelinek M, Schoonhoven CB. *The innovation marathon: Lessons from high technology firms*. Jossey-Bass Publishers; 1990.
- [49] Golafshani N. Understanding reliability and validity in qualitative research. *The qualitative report*. 2003;8(4):597-607.
- [50] Woodside AG. *Case study research: Theory, methods and practice*. Emerald Group Publishing; 2010.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



A Scientific, Technical and Professional Practice Journal for Biomedical Practitioners

Exploratory Research for the Identification of a Decision-Making Model for the Adoption and Implementation of Emerging Technology in Healthcare Operations

Madian Davide Colosio¹

¹ *Agfa Healthcare, Leeds, UK.*

Contatto autori: Madian Davide Colosio, mdcolosio@outlook.com

N. 2, Vol. 6 (2022) – 26:49

Submitted: 4 August 2022

Revised: 10 August 2022

Accepted: 12 December 2022

Published: 30 December 2022

Think **green** before you print



Distributed under a Creative Commons License. Attribution – Share 4.0 International

ABSTRACT

OBJECTIVES

The most promising medical innovations appear to take a long time to be used in healthcare practice. This research has two main objectives: to understand the factors that limit or promote the adoption of Emerging Technologies (ET) in healthcare and to provide a model for understanding, codifying and improving the current situation.

METHODOLOGY

A case study is used to shed light on the process of adopting ET in healthcare between a teaching hospital (adopter) and a manufacturer of innovation (producer). The primary data, investigated through thematic analysis and literary evidence, consists of nine semi-structured interviews from ET experts on the side of the adopter and the producer.

The Attitude, Decision, and Implementation (ADI) decision-making model is used as the theoretical lens for this study. This framework is a modification of the process described in the theory of Diffusion of Innovation (DoI) (Rogers, 2003) adapted to the peculiarities of the healthcare environment.

RESULTS

From the analysis of the interviews, it is clear that innovation in medicine has several limitations (financial resources, free time of healthcare professionals, correct identification and know-how of the professionals involved, communication, healthcare resistance) against few facilitators (Innovation Champions, appropriate marketing, medical conferences). This study also highlights the absence of a shared and codified model for the adoption of innovation in medicine.

DISCUSSION

The impediments and the facilitating factors that emerged in the analysis of the primary data have been confirmed in literature. Furthermore, the primary data analysis with literary evidence supports the ADI model as a possible decision-making process for the adoption of ET in healthcare. Its three cyclical phases: the creation of an attitude (A) towards the ET, the decision to continue the collaboration between the parties (D), and the implementation of innovation (I) are sustained by primary data and literary evidence.

CONCLUSIONS

The ADI model could improve the efficiency and pace of adoption of ET in healthcare by limiting barriers, exploiting facilitating factors and building a beneficial relationship between users and producers of ET.

Keywords: Innovation; Healthcare; Emerging Technology; Medical; Healthcare Management; Healthcare Economics; HTA; Healthcare Development; Decision Making Model.

INTRODUCTION

Emerging Technology (ET) is created and implemented in accordance with medical scientific evidence [1]. Therefore, if an ET is proven to bring benefits to patients, organisations or healthcare professionals, it should be rapidly put into practice. In reality, it appears that, even though an innovation is successful and available on the market, it takes a long time to be adopted and used in a healthcare environment [2][3].

This article has two main objectives: the first is to shed light on the factors that slow down or promote the adoption of ET in healthcare. The second is the creation of a decision-making model, based on literary evidence and the elaboration of primary data, which can understand and follow the process of adopting innovation in the medical sector.

The theory of Diffusion of Innovation (DoI) [4] adapted to the many peculiarities present in healthcare (e.g., numerous stakeholders with conflicting agendas [5], patient safety issues [6] autonomy of healthcare professionals [7]) is the theoretical lens used in this study.

From the analysis of primary data, and supported by literary evidence, the research suggests a modification of the DoI decision-making model with a cyclical framework based on three phases: forming an attitude towards the ET (A), deciding to adopt the ET (D) and implementing innovation (I). This model is modified to exploit the facilitating factors for the adoption of ET in medicine, limiting the barriers of the process and is written in a jargon that can be understood by both producers and users of innovation.

Having a standardised framework that accurately describes the process of adopting ET in healthcare could be beneficial to those who produce and adopt ET as it could improve the efficiency of the process and the pace of adoption.

INNOVATION IN HEALTHCARE – STATE OF THE ART

Definition of ET

It appears difficult to find in literature a widely accepted definition of ET in medicine [8]. In this research, the explanation of what an innovation is in healthcare is created by combining the concepts of different authors and adopting them to the healthcare context.

ET in healthcare can be defined as a radical, novelty science-based innovation [8] capable of addressing one or more commonly shared problems in the medical sector. This technology must be verified as safe and certified for clinical use. It has also the potential to exert a considerable future impact [10] in improving human health [6] and / or increasing the efficiency and quality of patient care [11].

Adoption of innovation in healthcare

Rogers' Diffusion of Innovation theory (DoI) [4] is the theoretical model used in this study as a starting point to understand the adoption of ET in healthcare.

Rogers' model [4] provides a clear indication of the decision-making process that a technology must go through to be adopted within organisations. This framework, based on five phases, is integrated and modified with literary evidence to be contextualised in the healthcare environment.

Phases 1 and 2: Acquisition of knowledge and persuasion

According to Rogers [4], the first stage occurs when parties collect information on ET. During this phase, the manufacturer aims to market their products and the user tries to assess the real impact of the innovation in their context. Once this phase is completed, an opinion is formed towards the technology (Phase 2 of Rogers DoI [4]).

Modern medicine is based on scientific evidence (Evidence-based Medicine, EBM) and, therefore, a technology in healthcare should also be based on EBM [1][11][13]. However, the literature suggests that healthcare professionals have ample autonomy [7] and often disagree on what is the best solution for treatment or diagnosis [14]. This debate is also reflected in the choice and adoption of which innovation should enter their healthcare practice.

As it is difficult for healthcare professionals to understand which technology is best (DoI Phase 1 [4]), it is also challenging for them to take a considerable attitude towards a particular ET (DoI Phase 2 [4]).

In medicine, the acquisition of knowledge and consequently the formation of an opinion towards an ET is still based on the judgment of health professionals and therefore, the process is not objective but marked with a subjective component [15].

Phase 3: Decision

Six factors appear predominant in influencing the decision to adopt an ET in healthcare.

- I. The technology is more likely to be adopted if the decision-maker on the acquisition is influenced by respected colleagues (peers) who have a positive attitude about that specific ET [13][14][18].
- II. The relative advantage, defined as an individual's perception of the benefit deriving from the use of the ET [3][35][15], is hardly understood in the same way by all parties involved in the decision-making process. This is due to the different specialisations possessed by the vast number of professionals called to decide on an innovation in medicine (e.g., economists, healthcare professionals, lawyers, etc.) [2,20].
- III. Adoption is facilitated by honest, collaborative and two-way communication between parties [16][3].

-
- IV. The ET producer or supplier aims to influence the adoption of innovation through a very different set of techniques. The main ones are:
 - a. Influencing the perception of relative advantage through marketing [19].
 - b. Having their own innovation champions [22].
 - c. Give the buyer the opportunity to use the technology (provability [4]).
 - V. Innovation Champions are individuals who appear to be effective in accelerating the process of adopting an ET [3][16]. In the healthcare sector, Innovation Champions are likely to have an appropriate status within the organisation [23].
 - VI. Every healthcare professional, as well as every individual, has his or her own personal propensity to adopt new technologies [3,7]. According to Rogers, only 16% of the adopting population, defined as innovators and early adopters, are willing to take the inherent risks of using innovation. Between these two categories and the third, defined as the early majority, there is a significant change of mentality called the "*chasm*" [24][26]. This is because the initial majority prefers to analyse the possible benefits in more detail than the other two categories, taking a longer time to decide on which ET to adopt. This conservative approach can undermine an innovation by not allowing it to "*cross the chasm*" and reach the masses. If an ET manages to reach the third group, representing 36% of the adopting population, it will easily reach the fourth (late majority) and fifth (laggards). This principle appears to be valid also in the medical field [15][20][27].

Phase 4: Implementation

Once the decision to adopt a specific ET is taken, resources are allocated and the implementation phase begins [3]. As innovation in medicine can threaten human health, its development is highly regulated and closely monitored [6].

Adapting an ET to a specific healthcare setting may take a significant amount of time and therefore this phase can be exceptionally long [3].

Literary evidence suggests that the adoption rate depends on norms, roles, professional networking and communication [4]. In healthcare, these factors are even more accentuated by the vast number of stakeholders (e.g., governments, patients, producers, healthcare institutions and professionals).

Although all stakeholders view ET positively, each of them has different interests, priorities, objectives and agendas preventing innovation from being implemented in a timely manner [2].

Step 5: Confirmation

Rogers' last stage is confirmation. This phase is not always present, lasts an indefinite amount of time [3] and has only two possible consequences: the innovation is confirmed and therefore kept or replaced.

Rogers mainly considers this phase from an individual's point of view. Other studies suggest that this decision-making process when applied to organisations follows other dynamics: once the decision to adopt an ET has been taken, the confirmation phase is incorporated into the implementation phase [28][29].

In light of the evidence, this step would not provide any additional value to the decision-making model when applied in organisations. In fact, if an ET is accepted during the decision phase, it continues in its implementation. If an ET is rejected, the process ends.

Attitude Decision and Implementation Model (ADI)

Integrating Rogers' model with literary evidence, the acquisition of knowledge and the formation of an attitude towards an ET (stages 1 and 2 of Rogers' DoI) appear so closely related that they can be simplified into a single phase. Through a collection of information, both the producer and the adopter of ET establish a position towards an innovation and this attitude (A) is the central concept of this stage.

The decision phase (D) (stage 3 of DoI) finds its limits in healthcare, because the decision to adopt an ET is not taken by a single individual in a single moment but goes through a series of confirmation (or negation) from various professionals over a long period of time.

This process is influenced by the professionals' attitude towards technology (A) and continues during the next stage. This incessant interaction collides with the linearity of DoI, and the literacy evidence suggests that the second stage decision (D) overlaps with the previous and following stages.

The third stage Implementation (I), corresponding at stage 4 and 5 of DoI, involves all the actions and decisions (the overlap from the previous stage) involved with the installation, training, usage and follow-up of the ET.

It is also likely that new information is generated during the implementation of ET. This new knowledge for both the adopter and producer influences each of their attitudes towards the innovation resulting in a restarting of stage A. This principle would suggest a cyclic shape of the model with overlaps among all the three phases [30][31].

The resulting framework, ADI, could more accurately describe the decision-making process related to the adoption of ET in medicine and is illustrated in Figure 3.

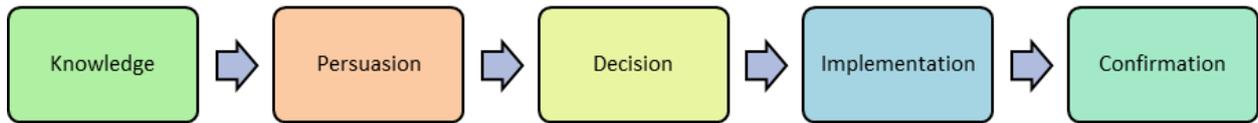


Figure 1 – Rogers' decision-making process of adopting innovation (2003)

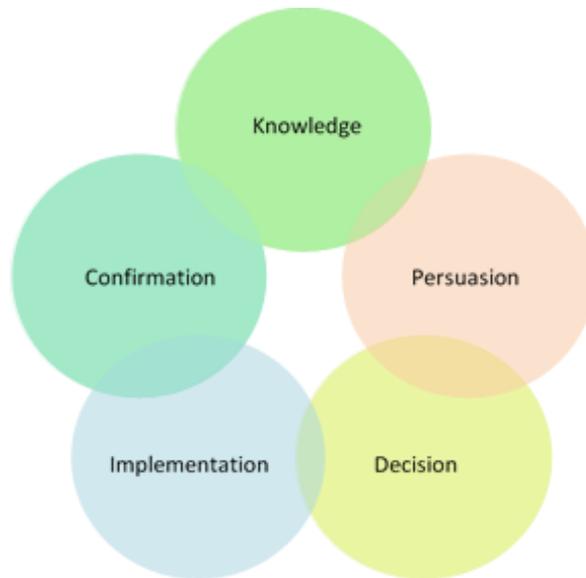


Figure 2 – Cyclical adoption and implementation model for complex and evolving technologies (Adapted from Roger, 1995, Ferlie et al., 2005 and Van de Ven et al., 1999)

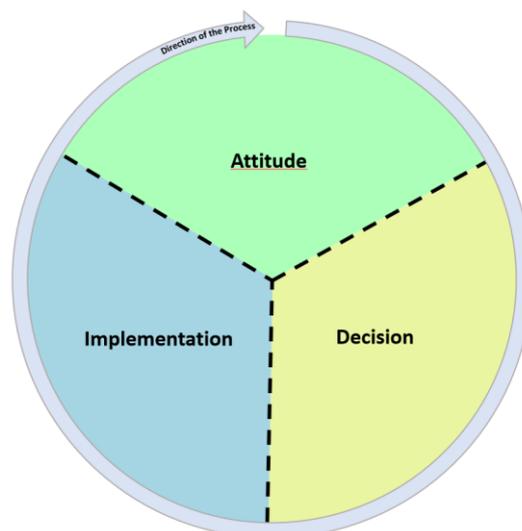


Figure 3 – Attitude, Decision and Implementation (ADI) Model based on Rogers' DoI and integrated with literacy evidence and contextualised to healthcare. Dashed lines suggested the absence of precise moment of transition among phases.

METHODS

The objectives of the study are to understand the main limitations and facilitations for the adoption of ET in healthcare and the creation of a decision-making model that describes this process.

A case study is the research methodology chosen to shed light on the objectives. Through the use of this method, it is possible to have an accurate understanding of the context and related processes [32] from the point of view of the professionals involved in adopting ET (adopter) and producing innovation (producers).

Study sampling is a non-probabilistic purposive approach because respondents are particularly informative: each professional has a particular area of expertise in adopting ET in healthcare [33].

Area	Method	Explanation
Research Philosophy	Interpretive	This sheds light on the adoption of ET in healthcare from the point of view of the interviewees.
Research Approach	Inductive	The creation of new theories or modification of existing ones is achieved through the analysis of primary and secondary data.
Research Strategy	Single Case Study	A case study allows a rich understanding of a specific context. The relationship between a teaching hospital and an ET producer is studied to understand the adoption of ET in healthcare.
Research Choices	Thematic Analysis	Semi-structured interviews are the only primary data. They are analysed for the identification of themes. The themes are integrated with evidence for the delineation of a model.
Time Horizons	Cross-Sectional	From May 2020 to October 2020. This solution provides a "picture" of the actual process, which can be used for future comparisons.
Data Collection Methods	Semi-structured interviews	The interviews were conducted in person or remotely. They have been recorded and transcribed.
Sampling Technique	Non-probability Purposive Approach	Nine professionals with experience in the adoption of ET in healthcare. Six belongs to the adopter and three to the producer.

Table 1 - Summary of the methodology (36).

A thematic analysis is used for the elaboration of primary data. This technique allows the identification, analysis and correlation of meanings (themes) within the data [34]. Interviews are the source of primary qualitative data and the information obtained through this process is analysed to find meanings beyond the explicit words (34). These meanings, defined as themes, are named and linked to the raw data through a coding process [24]. The codified themes, with the support of secondary data and literary evidence, can outline a Model [34].

Nine semi-structured interviews were conducted with innovation management professionals at the Cambridge University Hospital (CUH), as an adopter of innovation, and at GE Healthcare as a producer of ET (refer to Table 5 for a description of the sample). The two entities were chosen for accessibility reasons.

This research was approved through an ethical review process by the Social Sciences & Arts Cross-Schools Research Ethics Committee (C-REC) of the University of Sussex. The ethical review application number is ER/MC771/1.

The interviews lasted between thirty-five minutes to one hour and were performed face-to-face, video call or call, depending on the interviewees' needs or preference. The author kept the interview informal to make the participants free to express their opinion while being guided in touching the objectives of the study and preventing them from going off topic. With this approach, the respondents' true point of view is more likely to emerge [37].

The questionnaire, see Table 3, is structured in twelve main questions (primary), six of which evolved into more detailed queries (secondary questions). The structure of the questionnaire reflects the objectives of this study and is derived from the evidence emerging from the state of the art as summarized in Table 2.

Correlation with literary evidence	Question
Diversity in training and background of the decision-making professionals involved in the adoption of ET in Healthcare.	1, 3, 2
Absence of a single definition of ET in the health sector.	2
Verify the involvement of professionals during the process.	3, 4, 10
Lack of a shared model.	4, 5, 9, 10, 11
Limiting factors for the adoption of ET in healthcare.	5, 6, 7, 8, 10, 11
Facilitating factors for the adoption of ET in healthcare.	12
Lack of clear delineation between phases.	4, 5, 9, 10, 11

Table 2 - Correlation of the questions in the questionnaire with the literary evidence.

Primary Question
1. What is your background in healthcare and your current role in the organisation?
2. What type of technology would you consider to be an innovative and potentially useful technology for your role?
3. Have you been involved in adopting new technologies in your past roles?
4. What were the main issues that you had in bringing this technology into your organisation and using it in your day-to-day role?
5. What steps does a new technology need to pass through before being used in medicine?
6. Have you experienced difficulties in training the adopter's staff?
7. Have you found resistance in the usage by the users?
8. Which are the most common issues you encountered after the adoption?
9. Does your company have meetings to follow up on the process of adoption?
10. What about the relationship between adopter and supplier?
11. Does your company have any KPIs in the adoption of new technology?
12. What do you think can be done from the parties to ease the process?

Table 3A – Questionnaire: primary questions

Secondary Question
3a) Is the user of the new technology involved in this phase?
4a) Does your organisation have a particular procedure for implementation and testing? 4b) Did you experience problems in certification, standards, patents, safety in the development?
5a) Do you think this process is clearly defined? 5b) Do you think there are specific moments or meetings that are decisive for the adoption? 5c) Which are the most common issues in the process? 5d) Does your organisation have a particular procedure for the adoption? 5e) Which are the most common or significant barriers for the adoption? 5f) Which are the most common or significant facilitators for the adoption?
10a) Are you involved in this relationship? 10b) Which are the most common issues? 10c) Which are the key figures that are more relevant for the adoption of new technology? 10d) How is the interaction between these professionals? 10e) How is the relationship between producer and adopter once the technology is used daily?
11a) Are they financial or non-financial? 11b) Can you provide some KPI's in this area? 11c) Can you describe how they are generally achieved?
12a) At the development and improvement stage? 12b) At the adoption stage? 12c) At the usage stage? 12d) In the relationship?

Table 3B – Questionnaire: secondary questions

RESULTS

The following table summarizes the main themes that emerged in the analysis of the primary data.

Research Theme	Participant Code									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Total
Barriers to adoption										
Budget constraints	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Time constraints	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Training	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Involvement of appropriate professionals	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Understanding relative advantage	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Communication	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Clinician's resistance	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Lack of a shared model	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Facilitators to the adoption										
Innovation Champions	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	7
Appropriate marketing	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Conferences	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	8
Process of the adoption of ET in Healthcare										
Lack of standardisation	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Phases overlapping	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Decision	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	7
Installation			✓	✓		✓		✓	✓	5
Daily usage			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	7
Follow up	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	7
Facilitating the process										
Communication	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Time management	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		8
Engagement with Clinicians	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
Knowledge	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		8
✓ = concept present during the interview					Blank = theme absent during the interview					

Tab. 4 – Summary of the results.

	Participant Code	Job Role	Organisation
1	SMI-A	Senior Manager in Innovation	Adopter (A)
2	SMCE-A	Senior Manager in Clinical Engineering	Adopter (A)
3	COM-A	Clinical Operations Manager	Adopter (A)
4	SCS-A	Senior Clinical Scientists	Adopter (A)
5	FU1-A	Final User 1 (Senior Role)	Adopter (A)
6	FU2-A	Final User 2 (Senior Role)	Adopter (A)
7	SMM-P	Senior Modality Manager	Producer (P)
8	SCAS-P	Senior Clinical Application Specialist	Producer (P)
9	SAM-P	Senior Account Manager	Producer (P)

Table 5 - Description of the Participant Code relating to the professional's role in the organisation to which they belong.

DISCUSSION – Main limitations

In the next part, the factors that limit the adoption of ET in healthcare emerged from the thematic analysis of the primary data will be related to the literary evidence.

Financial resources

All the interviewees suggest that it is quite challenging to justify the allocation of large sums to technology. It appears even more challenging when a technology is complex to understand and the benefits are seen by very few stakeholders. This point is also largely supported in the literature [38,39].

“Price is a big [barrier] because it might be the best product in the world, but you need to convince who is at the top of the pyramid that [it] is good” Final User 1 – Adopter.

Healthcare professionals' time constraints

The analysis of primary data and literary evidence [2] confirm that healthcare professionals are busy in daily work activities and have little free time for innovation.

- Clinicians do not have free time to be exposed to new technologies.
- Time constraints are present during the installation resulting in miscommunication and poor tailoring of the ET to the adopter's needs. As a consequence, they have a negative impact on the clinicians' opposition.
- Time limitations affect training, which often means users being not entirely confident with the usage of the ET, resulting in opposition to the usage.

"At the end of the day [clinicians] wants to go home on time" Senior Application Specialist – Producer.

Professionals' skills and know-how

The process of adoption is vast and passes through many disciplines involving a considerable number of professionals. These individuals generally have an area of expertise but they have difficulties seeing the bigger picture and understanding all the implications that an ET involves [40].

This specialisation is also present from an educational point of view: there are courses related to parts of the process, but no schools offer a general understanding of the process. Companies, both adopters and producers, have to train professionals involved in this discipline internally, making the training long, complicated and heavily based on direct experience. This lack of standardisation results in long training and the skills and know-how needed are difficult to pass to the next generation of professionals.

"The expertise is essential: it is essential to have the right skills with the right roles. Unfortunately, we need know-how that is not provided by any school because in this field there are many facets of the same principle" Modality Manager – Producer.

Identification of the appropriate professionals

Most of the interviewees agree that one of the most common issues is interfacing with the wrong people. It appears that those who have the power to make a decision about a technology (e.g., bureaucrats) do not fully understand the implications of the ET, and as a result, they base their decisions on misleading parameters resulting in wrong assessment or less efficient processes.

In addition, it seems that the day-to-day user of the technology is not often involved in the decision-making process until the very final moment where he or she is called to use a particular technology, highlighting a top-down decision-making process [41].

"The question is about who is defined as the user [because], it depends on the job role [...] and understanding the unmet clinical needs" Senior Manager Clinical Engineering – Adopter.

Understanding the relative advantage

Producers tend to use marketing techniques to increase the perception of the relative advantage of an ET [4][19]. The adopters try to see through the manufacturer's marketing campaigns to understand the real impact of the ET on its organisation.

For the adopter, the ability to assess the ET correctly is costly, in terms of time and energy, and it involves the collaboration of many professionals with specific knowledge. If the producer bases its strategy on advertising instead of scientific evidence, it causes frustration for the adopter with possible deterioration of the relationship.

“Probably over-exaggeration of capabilities by the vendors who will tell you that it is a revolution” Senior Clinical Scientist – Adopter.

Communication

Scholars highlight the importance of effective communication [3][16] and all the interviewees agree that honest, open and two-way communication is essential to build a trustworthy relationship which has positive implications throughout the entire process. Unfortunately, it emerges from the primary data that often the communication between adopter and user is not clear because the two organisations “speak different languages” due to a significant difference in background, knowledge and professional agenda.

“Communication is the big problem. If there is an issue and it is not flagged up, the producer cannot do anything. Also, if there are a lot of problems and you tell them to the supplier and [they don’t get back to you], these are also problems” Senior Final User 2 - Adopter.

Clinician resistance

It is well documented in the literature the resistance that clinicians oppose to the adoption of new technology [7,42] and the interviewees agree on this point. The main reasons for this opposition are:

- Healthcare professionals' time constraints (see previous point).
- Nature of the individuals: it appears that resistance is a natural component of human personality because changes involve a certain degree of effort [2].
- Confidence: the healthcare professionals’ confidence in performing a procedure is of major importance. The healthcare professionals would prefer to use an old technique that is mastered instead of a new one because they can predict possible complications [43]. In this regard, the role of training is essential.
- *“When I ask [whether we can] change something [in order] to improve it, often clinicians reply [that] they have been doing this for 35 years [and] how dare I question whether they are competent. [...] If it was bad, they would have changed already”* Senior Manager Clinical Engineering – Adopter.
- Pride: some technologies are developed in competitors’ sites, and this increases the clinician resistance.
- *“A secondary reason might be some clinicians are reluctant to adopt practices which have been developed in other [hospitals]”* Senior Manager in Innovation – Adopter
- Lack of Trialability: the absence of the possibility of trying an ET before the acquisition is a factor that creates opposition as highlighted by Rogers [3].
- Availability of human resources: the chronic lack of healthcare professionals in healthcare

inevitably affects the pace of adoption [44].

Lack of a standardised and shared model

From the literature [45,46] and the primary data, it appears that there is no standard model for the adoption of ET in healthcare and every producer has its own one. The same is true on the adopter's side, with the aggravation that a written procedure is not often present and the adoption is mainly based on professional experience.

In addition, when both parties have a formal procedure, it is written in a "language" difficult to understand by the counterpart and mainly internally focused, resulting in misinterpretation and frictions between parties.

"Our company has clear and defined procedures. Issues appear when we deal with the adopters because they have different guidelines. It takes effort to adjust [the producer's] procedures to the adopter's one." Account Manager - Producer

The ADI Model can be used as a shared framework between the adopter and the ET producer as it is written with a shared and understandable terminology. It can be a point of reference for understanding where the parties are in the adoption process and what and who is needed at any given time. This model, therefore, could be used as a basis for building a win-win relationship in the long term.

Furthermore, having a shared framework would break the boundaries in obtaining know-how and skills mainly through personal experience. This would improve the transmission of knowledge through the codification of the steps and the standardisation of the skills and responsibilities of the actors involved in the process.

DISCUSSION – Facilitating factors

In the following part, the facilitating factors highlighted by the thematic analysis of the primary data will be associated with literary evidence.

Innovation Champions

In the healthcare institutions, Innovation Champions are generally healthcare professionals who have a substantial interest in working with cutting-edge innovations and have a personal interest in technology. From the analysis of the interviews, it appears that manufacturers can identify these individuals and expose them to ET.

In doing so, the champions will begin to exert pressure within the health institution. It should be noted that the Innovation Champions must have a genuine interest in innovation and not be sponsored by the manufacturer.

Appropriate marketing

ET manufacturers use generalist marketing when approaching healthcare institutions. From the primary data, it is essential that the manufacturer adapts the products to the needs of those who will use the ET.

From the perspective of the healthcare institution, a feeling of frustration arises when the manufacturer provides solutions that are neither aligned with the mission and vision of the healthcare institution nor directly aimed at improving the problem for which ET is considered.

From the manufacturer's point of view, an adequate segmentation of the offer, the ability to listen to the adopter's needs and consequently tailor the technology to these factors are necessary actions to facilitate its adoption.

Conferences

All the respondents supported the view that conferences and fairs are among the best way to be exposed to ET. Thanks to these events, clinicians are informed about innovation, and once they are back "home" they spread the information to colleagues and contact producers to gain further information. This approach is also supported in the literature as an effective method to spread innovation [47].

ADI MODEL – PROCESS OF ADOPTION OF ET IN HEALTHCARE

The first objective of this study is to understand the limiting and facilitating factors in the process, the second is to create a decision-making model for the adoption of ET in healthcare. The ADI framework, previously contextualised in medicine through literary evidence, is now correlated and verified with primary evidence.

Phases

The following section analyses the primary data through the three phases of the ADI Model.

Phase I - Attitude (A)

The thematic analysis highlights that from the very moment that a healthcare professional is exposed to an ET, they immediately begin to have an opinion about it. This evidence supports the ADI Model which considers the first two phases of Rogers' DoI (4) (the acquisition of knowledge and the formulation of an attitude) as a single stage and not as two separate stages.

"It can be particularly challenging to identify all of the benefits when something is very new. [Because such ET] has not landed in the clinical environment for very long, the benefits and evidence are based on lab tests and theories, and this can be a bit of an obstacle for assessing an early technology" Clinical Operations Manager – Adopter.

To facilitate this phase, the ET producer and adopter should clearly identify which needs the innovation should address. The two sides should also involve professionals who will use innovation in their daily activities and understand their needs and motivations.

Also involving the decision-making professionals to express judgment (managers, economists, etc.) about the adoption of an ET in this early stage could speed up the subsequent stages.

The healthcare institution should allocate time for the professionals involved in the adoption process, to let them understand and experience the ET. The manufacturer should adapt the explanation of the possible benefits to the specific needs of health institution. This can be done only by listening to the problems of the professionals involved in the process.

It is essential to avoid pure marketing which advertises and promises “*revolutionary*” solutions because healthcare institutions would receive this approach in a negative way, making it more difficult to build a positive long-term relationship.

Phase II – Decision (D)

This stage is not just a mere signature on a contract but a complex interaction between professionals from both sides. The primary data and the literacy evidence [4][17] suggests that the process of decision starts in the previous stage (Phase I) because the manufacturer aims to influence the decisions of health professionals practically from the initial moment, they are exposed to it.

“What I do is I sit down with the customer, I go through a script [and] in the script I tell [them] about what they are going to get [and] the benefit of it [for their] system. I will make sure that even before I get the technology on-site, I buy in the site” Senior Application Specialist – Producer.

Phase II also overlaps with Phase III because the decision of adopting occurs even during the implementation: the final users need to be convinced to use the technology once it reaches the healthcare institution.

The main problem of this phase is the large number of professionals present [5]. Getting the appropriate professionals involved is the key to a better transition to the third stage. Since the decision of adopting an ET has already started in the Attitude phase (A), involving the same professionals can speed up the process.

Creating a business case is also a key component of this stage. The analysis of primary data, with literary evidence, supports the idea that the difference in education (e.g., economists vs clinicians) and respective agendas (e.g., spending limits vs improvement of care) between parties, results in a very complicated negotiation that inevitably slows down the adoption process [2][5].

The business plan is analysed by the adopter's finance office as it is essential that the benefits of the ET are quantitatively assessed to help economists understand its impact. If the data is qualitative, where possible, convert them into numerical terms.

Phase III – Implementation (I)

The implementation of an ET goes through various sub-phases.

Installation

The producer tailors the ET to the healthcare institution needs. From the analysis and the literature [3], the critical factors for the success of this part are a clear, honest and bidirectional communication among parties and the involvement of the final user.

"We are not involved in the installation" Senior Final User 1 – Adopter.

It appears that the final user of the technology may oppose the new ET dependent on personal characteristics and background. It is important to have the involvement of the final user during the installation stage because a small flaw could result in fierce opposition. This inaccuracy can be not related to the ET per se, but with the environment where the innovation is used (e.g., installed too far from the room entrance). Flaws are generally connected with an increment of "effort" required by the final user if compared with the current solution.

"Complaints arise when people compare what they were used to do [with the new technology]. It might be that something new does not look as good as the previous one until the point you actually learn how to use it properly" Senior Final User – Adopter.

Testing

Once installed, the ET is thoroughly tested to ensure that the users of the ET would not incur any unnecessary issues. However, from the primary data and the literature [5] it appears that the adopter would almost always create opposition, independent of how well the ET works.

"When you talk about something as complex as an [ET, there can be] a mismatch between [the] expectations [of the user] and services offered [by the producer]" Modality Manager – Producer.

Training & day-to-day usage

There are no certainties that users will work with this technology on a daily basis: if the ET is too complicated or too laborious compared to the current technology in use, users will either be against adoption or stop using it.

"One of the most common issues is that new technology is not used properly and therefore it cannot accomplish the purpose it was designed [for] or [be used to] its full potential" Account Manager – Producer.

Training plays a significant role in the use of an ET and healthcare professionals will only use the technology if they achieve a good degree of trust and confidence in it. For the health institution, it is crucial to allocate sufficient time for training. In the event that an ET involves direct contact with patients, more time per patient should be allocated than with the current solution. The manufacturer expects resistance from healthcare professionals and to overcome this limitation it is essential that the healthcare practitioners feel confident in experimenting. Innovation Champions can contribute to this stage because they are well respected in the healthcare institution and can guide, inspire or influence end users.

Follow-ups

Once the training is over, it is advisable to maintain close contact between the parties in order to ensure a smooth transition. Since an ET is new, the manufacturer wants feedback in real, day-to-day use and therefore the healthcare institution should devote time to healthcare professionals to provide feedback to the manufacturer.

Shape of the Model and Cyclicity

Rogers' DoI theory is based on five steps with a linear approach: a stage must finish for the following one to start. Other scholars [31,48] suggested that there are overlaps among phases and the Model follows a cyclical pattern: once the last stage is concluded, the first one starts again. The analysis of primary data seems to support this second approach: all the interviewees agree that there is a continuous process of interaction, communication and feedback between the producer and the adopter from the very moment the ET is known to the moment it is used routinely.

"There is always an overlap among stages because you simply cannot pass from one to the other in just one day" Final User 1 – Adopter.

Once Phase III is accomplished, Phase I starts over because new knowledge, based on the feedback of the day-to-day use, is obtained and a new attitude is formed. The consequential decision of continuing using the ET or implementing it is taken and the process carries on. The ADI Model, therefore, can be considered as a cycle of repetitive interaction between parties during the process of adoption.

"The sell never stops" Modality Manager – Producer.

LIMITATIONS AND FURTHER RESEARCH

The methodology used is a qualitative thematic analysis based on a case study dependent on the quality of the survey carried out. Therefore, its generalisation in other contexts can be problematic [36,37].

The results of this study are intrinsically connected with the small sample of participants and with the short time used for sampling. The ADI Model should be verified in other organisations in

order to reach further insights. First, it could be tested in environments similar to the Cambridge University Hospital, characterised by a strong relationship between academia, health institutions and technology producers, and subsequently verified in district hospitals.

The radiopharmaceuticals currently available must be known for their respective specifications by the radiographer, in order to guarantee their correct acquisition and compliance with the timing.

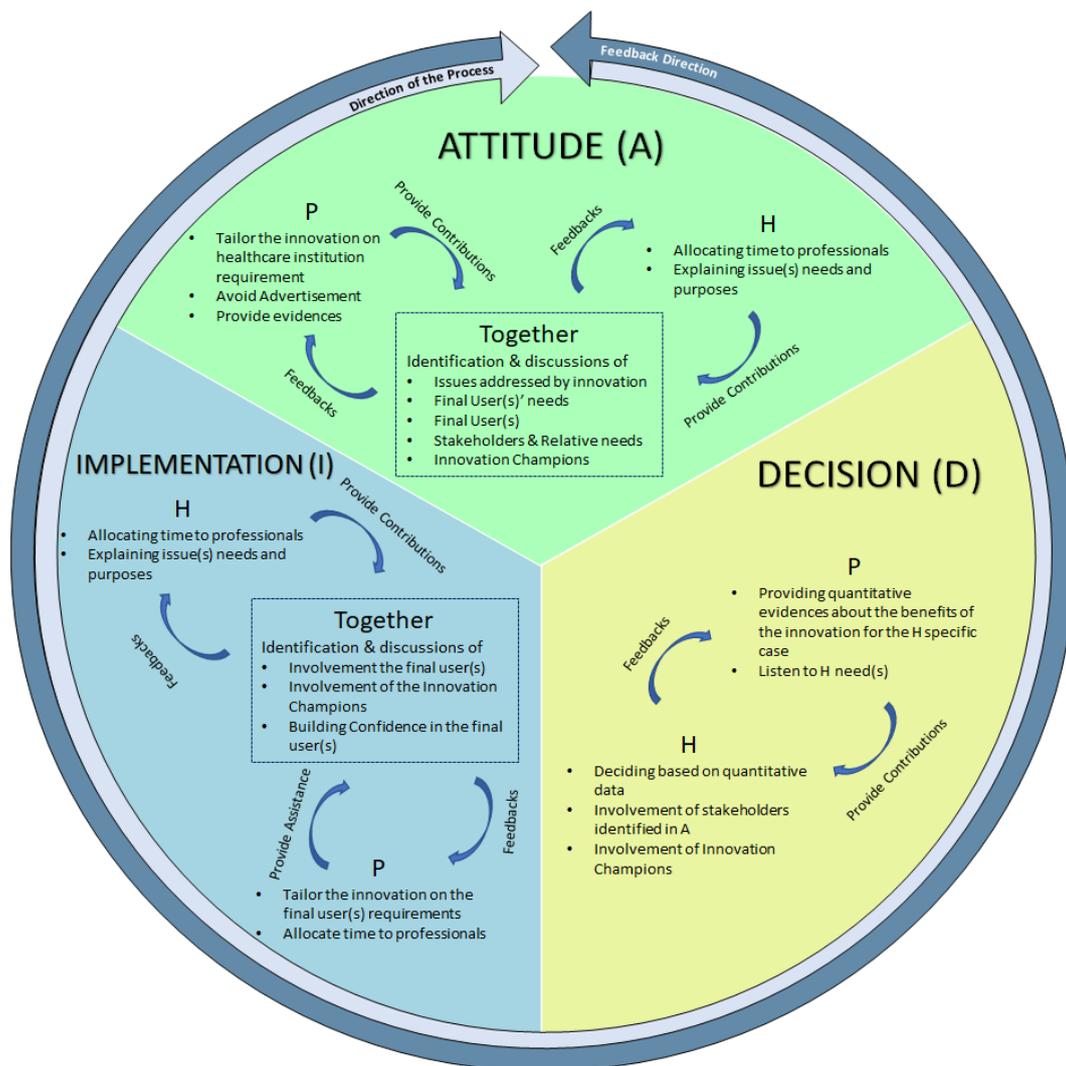


Figure 4 - ADI model integrated with the results of the study. In each phase the key concepts that emerged from the primary data are included and supported by literacy evidence. The dotted line between the phases indicates the absence of a specific moment of transition from one phase to another, highlighting a gradual transition. The clockwise arrow indicates the direction of the ET adoption process in medicine. The counter-clockwise arrow indicates the feedback that is generated during the adoption. P is the producer of innovation; H is the adopter (healthcare institution).

CONCLUSIONS

In conclusion, the adoption of ET innovation in healthcare appears to be a paradox: to improve health, medicine continually pushes for innovation, but at the same time this field creates opposition to its adoption.

There are, in fact, multiple barriers that oppose the rapid adoption of ET in healthcare against a few facilitators. In addition, there is a lack of a shared and codified model for this process.

The ADI model, after being created from literary evidence, was used as a theoretical lens to analyse the adoption process. The analysis of primary data and the literature seem to suggest its validity. The three phases of the ADI: forming an attitude towards the ET on the basis of current or new knowledge (A), deciding to continue the collaboration between the parties (D) and implement the ET in order to adapt the technology to the needs adopter (I) appear accurate in following the path that innovation takes to enter healthcare institutions.

This framework can be used by both parties as it is written with common terminology, encodes the knowledge needed in the process and aims to build a win-win relationship between the parties.

REFERENCES

- [1] Fitzgerald L, Ferlie E, Wood M, Hawkins C. Interlocking interactions, the diffusion of innovations in health care. *Hum Relations*. 2002;55(12):1429–49.
- [2] Herzlinger RE. Why innovation in health care is so hard. *Harv Bus Rev*. 2006;84(5):58.
- [3] Hendy, J., & Barlow J. The role of the organizational champion in achieving health system change. *Soc Sci Med*. 2012;74(3):348-355.
- [4] Rogers E. M. *Diffusion of Innovation -- Fifth edition*. New York: The Free Press; 2003.
- [5] Cain M, Mittman R. Diffusion of Innovation in Health Care. *Ihealthreports*. 2002;(May):29.
- [6] Faulkner A, Kent J. Innovation and regulation in human implant technologies: developing comparative approaches. *Soc Sci Med*. 2001;53(7):895–913.
- [7] Greco PJ, Eisenberg JM. Changing physicians [Internet]. *practices'*, *The New England Journal of Medicine*. Available at; 1993. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199310210213291714>
- [8] Dixon-Woods M, Amalberti R, Goodman S, Bergman B, Glasziou P. Problems and promises of innovation: Why healthcare needs to rethink its love/hate relationship with the new. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(SUPPL. 1):47–51.
- [9] Day GS, Schoemaker PJH. Avoiding the pitfalls of emerging technologies. *Calif Manag Rev* (. 2000;2:8–33.
- [10] Rotolo D, Hicks D, Martin BR. What is an emerging technology? *Res Policy* [Internet]. 2015;44(10):1827–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2015.06.006>
- [11] Lämsäsalmi H, Kivimäki M, Aalto P, Ruoronen R. Innovation in healthcare: A systematic review of recent research. *Nurs Sci Q*. 2006;19(1):66–72.
- [12] Huston CJ. *Professional Issues in Nursing. Challenges Oppor*. 2010;2.

-
- [13] Chan ZCY. A systematic review of creative thinking/creativity in nursing education. *Nurse Educ Today*. 2012;33(11):1382–7.
- [14] Berg AO, Atkins D, Tierney W. Clinical practice guidelines in practice and education. *J Gen Intern Med*. 1997;12.
- [15] Rizan C, others. General surgeon's antibiotic stewardship: climbing the Rogers diffusion of innovation curve-prospective cohort study. *Int J Surg*. 2017;40:78–82.
- [16] Berwick DM. Disseminating Innovations in Health Care. *J Am Med Assoc*. 2003;289(15):1969–75.
- [17] Coleman J, Katz E, Menzel H. The diffusion of an innovation among physicians. *Sociometry*. 1957;20(4):253–70.
- [18] Wei Y, others. Physicians' perception toward non-invasive prenatal testing through the eye of the Rogers' diffusion of innovation theory in China. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):239–44.
- [19] Woodside AG, Biemans WG. Modeling innovation, manufacturing, diffusion and adoption/rejection processes. *J Bus Ind Mark*. 2005;20(7):380–93.
- [20] Pashaeypoor S, Ashktorab T, Rassouli M, Alavi-Majd H. Predicting the adoption of evidence-based practice using "Rogers diffusion of innovation model". *Contemporary nurse*. 2016;52(1):85–94.
- [21] Abelson J. Understanding the role of contextual influences on local health-care decision making: Case study results from Ontario, Canada. *Soc Sci Med*. 2001;53(6):777–93.
- [22] Kriz A, Molloy C, Denness B. The global importance of innovation champions: Insights from China. 2013;268–89.
- [23] Ham C. *Reforming the NHS from within. Beyond hierarchy, inspection and markets*. London: Kings Fund; 2014.
- [24] Moore G. *Crossing the Chasm* (New York. NY HarperCollin. 1991;
- [25] Oderanti, F. O., Li, F., Cubric, M., & Shi X. Business models for sustainable commercialisation of digital healthcare (eHealth) innovations for an increasingly ageing population. *Technol Forecast Soc Change*. 2021;171.
- [26] Patel, N. R., Patlas, M. N., & Mafeld S. Embolization for Osteoarthritic Pain: Ready to Cross the Chasm? *Can Assoc Radiol J*. 2021;72(3):334–6.
- [27] Krakower DS, KH. M. The role of healthcare providers in the roll out of preexposure prophylaxis. *Curr Opin HIV AIDS*. 2016 Jan;11(1):41–8. PMID: 2641.
- [28] Lundblad J. A Review and Critique of Rogers' Diffusion of Innovation Theory as It Applies to Organizations. *Organ Dev J*. 2003;21(4):50.
- [29] Damanpour F, Schneider M. Phases of the adoption of innovation in organizations: effects of environment. *Organ top Manag*. 2006;17(3):215–36.
- [30] Ferlie E, Fitzgerald L, Wood M, Hawkins C. The nonspread of innovations: the mediating role of professionals. *Acad Manag J*. 2005;48(1):117–34.
- [31] de Ven A, Polley D, Garud R, Venkataram S. *The innovation journey*. Oxford: Oxford University Press; 1999.
- [32] Morris T, Wood S. Testing the survey method: continuity and change in British industrial relations. *Work Employ Soc*. 1991;5(2):259–82.
-

- [33] Neuman WL. *Social Research Methods* (6th edn). London: Pearson; 2005.
- [34] Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol*. 2006;3(2):77-101.
- [35] Guest G, MacQueen K, Namey E. Introduction to Applied Thematic Analysis. *Appl Themat Anal*. 2014;3-20.
- [36] Saunders M, Lewis P, Thornhill A. *Research methods for business students*. Pearson education; 2009.
- [37] Robertson R, Wenzel L, Thompson J, Charles A. Understanding NHS financial pressures: How are they affecting patient care? *King's Fund* [Internet]. 2017;(March):1-126. Available from: [https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Understanding NHS financial pressures - full report.pdf](https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Understanding%20NHS%20financial%20pressures%20-%20full%20report.pdf)
- [38] Cassel JB, others. Palliative care leadership centers are key to the diffusion of palliative care innovation. *Health Aff*. 2018;37(2):231-9.
- [39] Hilz L, N. MRNBS. The Informatics Nurse Specialist as Change Agent: Application of Innovation-Diffusion Theory. *Comput Nurs* [Internet]. 2000;6:272-81. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=ovftd&NEWS=N&AN=00002771-200011000-00013>
- [40] Rye CB, Kimberly JR. Review: The adoption of innovations by provider organizations in health care. *Med Care Res Rev*. 2007;64(3):235-78.
- [41] Shortell SM, Bennett CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. *Milbank Q*. 1998;76(4):593-624.
- [42] Chlodnicki M, Leszczyński G, Zieliński M. Trade fairs -- a tool for the spread of innovation. In: *Proceedings of International Conference for Entrepreneurship, Innovation and Regional Development*; 2010.
- [43] Fund TK. NHS workforce: our position [Internet]. Available at; 2019. Available from: <https://www.kingsfund.org.uk/projects/positions/nhs-workforce>
- [44] Katz E, Levin M, Hamilton H. *Traditions of Research on the Diffusion of Innovation* Author (s): Elihu Katz, Martin L. Levin and Herbert Hamilton Published by: American Sociological Association Stable URL: REFERENCES Linked references are avail. *Am Sociol Rev* [Internet]. 1963;28(2):237-52. Available from: <http://www.jstor.org/stable/2090611>
- [45] Hospital CU. Intellectual property (IP) management. Unpublished: Cambridge University Hospital; 2015.
- [46] Plsek P. Complexity and the Adoption of Innovation in Health Care Complexity and the Adoption of Innovation in Health Care. *Accel Qual Improv Heal Care Strateg to Speed Diffus Evidence-Based Innov* pp. 2003;1-18.
- [47] Jelinek M, Schoonhoven CB. *The innovation marathon: Lessons from high technology firms*. Jossey-Bass Publishers; 1990.
- [48] Golafshani N. Understanding reliability and validity in qualitative research. *The qualitative report*. 2003;8(4):597-607.
- [49] Woodside AG. *Case study research: Theory, methods and practice*. Emerald Group Publishing; 2010.

Studio sulla contestualizzazione dell'induzione ipnotica attraverso la latenza dei potenziali evocati sوماتosensoriali.

Latency changes in somatosensory evoked potentials related to the contextualization of hypnotic suggestions.

Debenedetti Matilde¹, Vighetti Sergio¹, Cantafio Pietro¹, Torielli
Lorenzo¹, Molo Mariateresa¹, Nobile Emanuela^{1,2}

¹ *Fondazione Carlo Molo, Torino*

² *Centro Regionale Disturbi Spettro Autistico in Età Adulta, Torino*

Contatto autori: Emanuela Nobile, nobile.psi@gmail.com

N. 2, Vol. 6 (2022) - 50:60

Submitted: 23 September 2022

Revised: 8 October 2022

Accepted: 17 November 2022

Published: 30 December 2022

Think **green** before you print



RIASSUNTO

OBIETTIVO

Il seguente studio si è concentrato sulla valutazione della variazione di latenza dei potenziali evocati somatosensoriali (SEPs) legati a due diversi tipi di suggestioni verbali:

- in situazioni di rilassamento indotto attraverso semplice induzione verbale non contestualizzata come ipnotica (compito di controllo, IMC);
- in situazioni di rilassamento indotto attraverso tecniche di ipnosi contestualizzate come tali (compito sperimentale, IPN).

MATERIALI E METODI

I partecipanti (N=28; Maschi =15; Femmine =13) sono stati suddivisi in modo casuale nei due gruppi (IMC e IPN). A seguito del montaggio dell'elettroencefalogramma (EEG), i partecipanti hanno ricevuto 200 stimoli somatosensoriali di tipo elettrico a livello del polso sinistro e destro in due diverse fasi, una prima fase di Baseline ed una seconda fase di Test. Prima della fase di Test i partecipanti hanno ricevuto una suggestione verbale legata alla riduzione della percezione somatosensoriale del polso destro, ma non contestualizzata come suggestione ipnotica (gruppo IMC), oppure le stesse suggestioni contestualizzate come tali (gruppo IPN). In entrambe le fasi e per entrambi i lati è stata valutata la latenza dei potenziali P1 e N2 a seguito della stimolazione somatosensoriale.

RISULTATI

I dati raccolti hanno mostrato come, solo nel gruppo IPN, ovvero nel gruppo dove il rilassamento è stato ottenuto attraverso tecniche di ipnosi descritte e contestualizzate come tali, ci sia un significativo aumento della latenza di entrambi i potenziali misurati (P1 e N2) dopo la stimolazione ricevuta sul polso destro, ovvero il lato verso cui erano dirette le suggestioni di riduzione della percezione somatosensoriale.

CONCLUSIONI

I dati di questo studio sembrano dimostrare come l'efficacia dell'induzione ipnotica dipenda in modo rilevante dalla contestualizzazione della situazione come "ipnotica". Questa contestualizzazione è rilevabile a livello di misure elettrofisiologiche come la latenza dei potenziali evocati somatosensoriali.

Parole chiave: Ipnosi, EEG, SEP.

ABSTRACT

OBJECTIVE

The evaluation of the difference in latency of two somatosensory evoked potentials (SEPs) of two different verbal suggestions:

- situations where relaxation is induced by a simple verbal suggestion not described as “hypnotic” (control group, IMC).
- situations where relaxation is induced by hypnotic suggestions explicitly described as such (experimental group, IPN), is the goal on which the present study has been focused.

MATERIALS AND METHODS

A pool of participants (N=28; Male =15; Female =13) was randomly divided into two groups (IMC and IPN). After the electrodes placement (EEG montage), all participants received 200 somatosensory electrical stimulations on the left or right wrists, in two conditions, a Baseline and a Test. Before the Test condition, participants of the IMC group received suggestions related to the reduction of the somatosensory perception not explicitly contextualized as “hypnotic”, while participants of the IPN group received the same suggestions contextualized as hypnotic suggestions. Valuation of the latency of P1 and N2 potentials was made, for both phases and both sides.

RESULTS

The data collected showed that only in the IPN group, where relaxation was obtained through hypnotic techniques described and contextualized as such, was possible to observe a significantly slower latency for both potentials (P1 and N2), after stimulation of the right wrist.

CONCLUSIONS

The study results seem to suggest that the efficacy related to hypnotic suggestions significantly relies on the contextualization of the situation, where suggestions are given as “hypnotic”. This contextualization is measurable through electrophysiological dimensions such as evoked potentials’ latency.

Keywords: Hypnosis, EEG, SEP.

INTRODUZIONE

Per Milton Hyland Erickson (1901-1980), il famoso psichiatra fondatore dell’ipnosi moderna (non direttiva o Ericksoniana) l’ipnosi non è altro che una condizione naturale che si verifica spontaneamente in diversi momenti della vita quotidiana [5] e che può essere indotta nel pieno rispetto delle esigenze e delle capacità della persona.

Perché la modifica dello stato di coscienza (comunemente definita trance ipnotica) possa verificarsi, tutti gli orientamenti accreditati sono concordi nel ritenere che debbano essere presenti:

1. Aspettative adeguate
2. Contesto adeguato
3. Motivazioni adeguate

Le aspettative "adeguate" richiedono che il soggetto abbia una chiara consapevolezza di ciò che realmente è l'ipnosi, scevra dai condizionamenti mediatici e letterari, che assimilano la trance ipnotica ad una sospensione della coscienza durante la quale la persona diviene acritica esecutrice dei comandi dell'ipnotista.

Le motivazioni, al contrario, sono quasi sempre adeguate fin dall'inizio. Il desiderio del paziente di risolvere una situazione di difficoltà è già più che sufficiente. Un esempio di motivazione inadeguata è il desiderio di sperimentare una trance ipnotica o il desiderio di dimostrare di non essere ipnotizzabile.

È però il contesto che incide in modo determinante sulla riuscita di un'induzione ipnotica e sull'efficacia del trattamento. Si crea un contesto ipnotico adeguato quando il paziente attribuisce all'operatore – medico o psicologo – la capacità di indurre lo stato ipnotico. Gli studi condotti da Th. Xavier Barber [2] negli anni 70 si sono soffermati su questo aspetto. Quando dei volontari sani (studenti universitari) venivano sottoposti ad una procedura di induzione ipnotica preliminarmente definita tale, rispondevano positivamente a molti item della Stanford Scale of Hypnotic Susceptibility [17]. Quando invece il contesto non era definito come ipnotico (utilizzando le stesse verbalizzazioni impiegate nel gruppo ipnotico, ma senza premettere che si stava effettuando un'induzione ipnotica: istruzioni motivanti al compito), le risposte positive agli item della scala di ipnotizzabilità decrescevano in modo statisticamente significativo.

Le procedure di induzione della trance non sono descritte in letteratura in termini univoci, né esiste un'induzione standard. Nella pratica è scontato che ogni psicoterapeuta utilizzi un insieme di tecniche, apprese da altri, adattate, modificate, o che lui stesso ha messo a punto in base alla propria esperienza. È tuttavia da rilevare che in nessuno studio è data alcuna indicazione relativa al tipo di tecnica impiegata per indurre lo stato ipnotico.

In questo studio è stato utilizzato l'Hypnotic Induction Profile (HIP) di Spiegel. L'HIP è formalmente un test di ipnotizzabilità, che permette di quantificare sia la disposizione biologica all'ipnosi sia l'abilità del soggetto a realizzarla. Tuttavia, essendo possibile utilizzare il protocollo dell'HIP anche come procedura induttiva dello stato ipnotico, il test è stato somministrato sia ai soggetti del gruppo di controllo (in cui l'induzione non era contestualizzata come "ipnotica"), sia al gruppo sperimentale trattato con ipnosi.

A livello cerebrale, soprattutto attraverso l'elettrofisiologia e lo studio di diversi potenziali evocati è stato possibile distinguere alcune caratteristiche cerebrali legati all'induzione ipnotica. Per esempio, recentemente è stato possibile dimostrare come la suscettibilità ipnotica sia legata

ad una maggiore attività cerebrale durante la preparazione motoria [16]. In questo studio, il potenziale di preparazione motoria analizzato, la contingent negative variation (CNV), analizzato prima di una risposta motoria, è risultato significativamente più ampio a fronte di tempi di reazione nettamente inferiori (significativamente più veloci) in un gruppo definito come "altamente" ipnotizzabile (ad alta suscettibilità ipnotica) rispetto ad un gruppo con bassa suscettibilità ipnotica dove la CNV è risultata inferiore ed i tempi di reazione maggiori.

Sempre recentemente, un altro gruppo di autori ha analizzato i potenziali cognitivi evocati da un compito di attenzione selettiva, attraverso il paradigma odd-ball, e dimostrato come sia il potenziale N100 che la P300, a livello degli elettrodi frontali, abbiamo mostrato ampiezze significativamente maggiori e latenze significativamente minori in un gruppo di partecipanti ad alta suscettibilità ipnotica rispetto ad un gruppo a bassa suscettibilità ipnotica [13].

SCOPO DELLA RICERCA

Questo studio, si propone due obiettivi tra loro correlati:

- Verificare la correttezza della teoria di Barber, cioè se l'induzione dello stato ipnotico ha luogo quando la situazione è contestualizzata come "ipnotica" e non ha luogo in caso contrario
- Verificare l'attenuazione della percezione di uno stimolo somatosensoriale durante la trance ipnotica e dopo suggestioni specifiche di riduzione della percezione di tale stimolazione, attraverso l'analisi elettrofisiologica delle modificazioni in latenza di due componenti a breve latenza dei potenziali evocati da stimolazione somatosensoriale (Somatosensory Evoked Potentials o SEPs) denominate P1 ed N2, elicitate da una breve corrente indotta attraverso uno stimolatore elettrico.

In generale, è possibile identificare diversi picchi e ipotetiche sorgenti per ciò che riguarda i SEPs [14]. Lo studio si è concentrato in particolare sul complesso P-N composto da due picchi legati sperimentalmente alla stimolazione utilizzata durante lo studio e che hanno mostrato la massima variazione durante le prove. In particolare, sono stati analizzati la P18 (definita come P1 in quanto primo picco positivo analizzato post stimolazione), classicamente legata alla stimolazione del nervo mediano [9] e la N20 (definita come N2 in quanto secondo picco, negativo, analizzato post stimolazione) maggiormente legata all'elaborazione controlaterale del sito di stimolazione [10].

MATERIALI E METODI

Partecipanti

I 28 partecipanti sono stati reclutati direttamente attraverso il centro principale aderente alla ricerca, previa esclusione della presenza di disturbi neurologici e psichiatrici. Tutti i soggetti

hanno aderito volontariamente allo studio, condotto secondo i principi della dichiarazione di Helsinki.

I partecipanti (N=28) sono stati suddivisi in due gruppi omogenei per età:

- Gruppo IMC: 14 soggetti, di cui 6 di sesso femminile e 8 di sesso maschile (età media \pm deviazione standard: 27.4 ± 3.4)
- Gruppo IPN: 14 soggetti, di cui 7 di sesso femminile e 7 di sesso maschile (età media \pm deviazione standard: 26.8 ± 3.5)

Entrambi i gruppi hanno effettuato due condizioni sperimentali descritte di seguito.

Protocollo sperimentale

I partecipanti di entrambi i gruppi hanno ricevuto stimolazioni somatosensoriali sul polso, a livello del nervo mediano, sinistro o destro (in ordine casuale) in due diverse condizioni sperimentali:

- Baseline
- Test

Durante la prima condizione di Baseline, i soggetti di entrambi i gruppi hanno ricevuto queste stimolazioni senza alcuna previa suggestione riguardo la stimolazione ed è stato chiesto loro semplicemente di sedersi su di una sedia appoggiandosi comodamente allo schienale della stessa.

Prima della seconda condizione di Test, i partecipanti dei due gruppi hanno invece ricevuto due diversi tipi di suggestioni: ai soggetti del gruppo IMC sono state somministrate suggestioni generiche di rilassamento non formalizzate come ipnotiche, seguite da suggestioni di "raffreddamento" della mano e del polso destro; mentre nel gruppo IPN è stata effettuata l'induzione ipnotica di Spiegel [15] seguita anche in questo caso da una suggestione di "raffreddamento" di mano e polso destro. Dunque, l'unica differenza sperimentale di nota tra il gruppo IMC e IPN è stata la presenza di una vera induzione ipnotica nel gruppo IPN, mentre il gruppo IMC ha ricevuto simili suggestioni ma decontestualizzate, ovvero non descritte come "ipnotiche".

In entrambi i gruppi le stimolazioni sono state date attraverso uno stimolatore elettrico in dotazione alla macchina elettroencefalografica ed abilitato per la registrazione clinica dei SEPs (Galileo, EB Neuro S.p.A., Firenze, Italia). Le stimolazioni sono state date ad una frequenza di 1 Hz ed ogni singola stimolazione aveva una durata di 100 μ s, per un totale di 200 stimolazioni per braccio in ogni condizione (Baseline e Test). L'intensità della singola stimolazione è stata settata in base alle soglie somatosensoriali individuali (media \pm deviazione standard: nel gruppo IMC 11.7 ± 2.3 , nel gruppo IPN 12.2 ± 2.7 mA)

Registrazione dei potenziali evocati e analisi statistica

Per entrambi i gruppi (IMC e IPN) il tracciato elettroencefalografico, EEG (Galileo, EB Neuro S.p.A., Firenze, Italia), è stato registrato da 4 punti sullo scalpo calcolati in accordo con il sistema internazionale 10-20 e corrispondenti alle principali aree cerebrali frontali e centrali (Fz, Cz, C3, C4). L'impedenza in ogni punto è stata abbassata preparando la cute per restare al di sotto di 5 K Ω , il voltaggio in ogni derivazione è stato calcolato in base ai punti di riferimento montati sulle orecchie uniti in un'unica referenza (common ears reference) attraverso il software proprietario e l'elettrodo rappresentante la terra è stato posizionato su FPZ. La frequenza di campionamento del segnale è stata settata a 512 Hz. Per la registrazione sono stati utilizzati elettrodi a ponte in Ag/AgCl sinterizzato con attacco da 2 mm.

Il segnale EEG è stato poi analizzato offline direttamente attraverso il programma proprietario dell'elettroencefalografo: il segnale è stato innanzitutto filtrato con una banda passante tra 0 a 30 Hz per evitare possibili segnali di interferenza esterni. In seguito, è stato inoltre pulito attraverso la rimozione dei segmenti di tracciato dove il voltaggio eccedeva $\pm 75 \mu\text{V}$ seguendo una metodica confermata dalla letteratura [3], ed è stata effettuata la media delle risposte evocate nei 500 ms successivi alle stimolazioni. Infine, sono stati selezionati i primi due picchi massimi, positivo (P1) e negativo (N2) registrati entro tale tempo. In particolare, l'analisi si è focalizzata sui cosiddetti potenziali a breve latenza (short-latency potentials), ovvero deflessioni positive (P) e negative (N) registrabili attraverso il segnale elettroencefalografico e successive alla stimolazione somatosensoriale, con una latenza non superiore a 40 ms, quando la stimolazione avviene a livello degli arti superiori [1]. Questi potenziali, la cui latenza attesa del picco positivo precede i 20 ms, mentre al picco negativo è di circa 20 ms o superiore, sono relativi all'attivazione delle fibre somestesiche ad alta velocità di conduzione ed a livello cerebrale delle aree parietali a seguito dell'elaborazione primaria degli stimoli somatosensoriali [4][14]. Inoltre, la latenza media di questi due potenziali (ms) registrati da tutti e quattro gli elettrodi considerati è stata calcolata per ogni condizione e gruppo.

L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando il software "Statistica" (Stasoft. Inc.) ed i dati sono stati analizzati attraverso due analisi della varianza a misure ripetute (repeated measures ANOVA). In particolare, è stata valutata, per ciascun potenziale (P1 ed N2), la differenza di latenza media tra la condizione di Test e quella di Baseline e tra polso sinistro e destro. Il livello di significatività è stato settato a $p < 0.05$.

RISULTATI

L'utilizzo del sistema di comunicazione aumentativa alternativa, come illustrato nel Grafico 1.

Per entrambi i potenziali, P1 e N1, l'ANOVA a misure ripetute ha evidenziato un significativo incremento della latenza dei potenziali tra la Baseline ed il Test, quando sono state date le suggestioni di riduzione della percezione somatosensoriale, a livello del polso destro (ovvero il lato verso cui è stata direzionata la suggestione) ma questa differenza è stata rilevata nel solo

gruppo IPN (per entrambi i confronti $p < 0.01$), dove le suggestioni sono state contestualizzate come "ipnotiche".

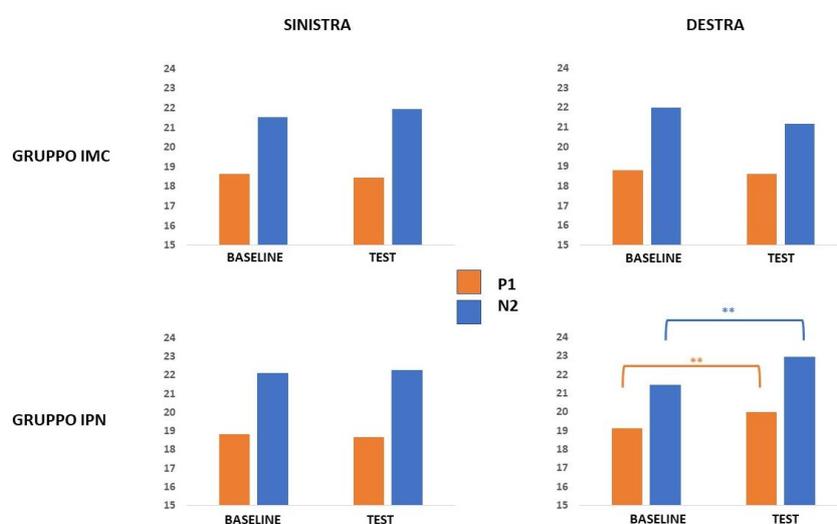


Figura 1. Risultati principali dello studio. Gli asterischi indicano le differenze significative individuate attraverso l'indagine statistica (* = $p < 0.05$; ** = $p < 0.01$)

Di seguito viene anche riportato un esempio delle onde P ed N relative al segnale post stimolazione del polso destro nelle situazioni di Baseline e Test in un partecipante del gruppo sperimentale IPN (Figura 2).

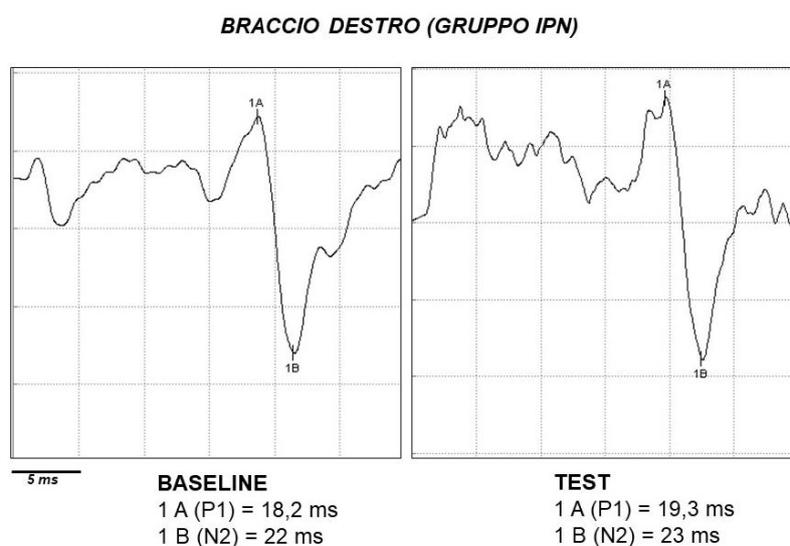


Figura 2. Esempio di un SEP estratto in un partecipante del gruppo IPN, dopo la stimolazione del polso destro, nelle condizioni di Baseline (sinistra) e Test (destra). I valori indicati con 1 A si riferiscono alla latenza del picco dell'onda positiva considerata per l'analisi mentre i valori 1 B alle latenze del picco dell'onda negativa considerata per l'analisi

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In questo studio si è cercato di investigare la differenza tra induzioni ipnotiche formalizzate come tali, rispetto a suggestioni verbali virtualmente identiche ma mancanti di definizione contestuale. In particolare, l'analisi si è concentrata sulla valutazione della latenza di due potenziali evocati, P1 e N2, come indicazione elettrofisiologica dell'elaborazione degli stimoli somatosensoriali.

L'assenza di cambiamenti statisticamente significativi nelle latenze di P1 e N2 tra la baseline e test, nonostante la suggestione analgesica nel gruppo di controllo (IMC), indica l'assenza di effetto condizionante delle stesse suggestioni utilizzate nell'induzione ipnotica quando non contestualizzate come ipnotiche. Infatti, nel gruppo ipnotico (IPN), le stesse suggestioni, contestualizzate come "ipnotiche" risultano in un rallentamento della latenza sia di P1 che di N2 solo a seguito della stimolazione del polso destro (ovvero il lato verso cui è stata direzionata la suggestione analgesica). È interessante notare come già in passato sia stato dimostrato che i SEPs abbiano una latenza più elevata aumentino in latenza soprattutto durante il sonno non REM [18], indicando la possibilità che nei partecipanti del gruppo IPN sia stato indotto un rilassamento profondo.

Studi di neuroimmagine relativamente recenti [12] hanno indicato un ruolo fondamentale di regioni come la parte rostrale della corteccia cingolata anteriore (rostral anterior cingulate cortex, rACC) e la parte dorsolaterale della corteccia prefrontale (dorsolateral prefrontal cortex, DLPFC). Queste regioni, insieme ad altre parti della corteccia prefrontale come l'area ventromediale, fanno parte di una rete di aree chiamata "default mode network" (DMN), che risulta più attiva quando non si è impegnati in un compito specifico ma, al contrario, si è rilassati e la mente, dunque, ha modo di non fissarsi su specifici obiettivi. Inoltre, è stato ipotizzato un meccanismo simile di attivazione di aree come la DLPFC e la ACC quando si osserva una riduzione del dolore a seguito di induzioni ipnotiche e l'ipoalgesia indotta da placebo, ovvero la riduzione del dolore a seguito di una somministrazione di sostanze inattive accompagnate da aspettative positive di miglioramento [8]. Questi risultati legati alle attivazioni prefrontali e della DMN supportano l'ipotesi che uno dei meccanismi di azione dell'ipnosi nella riduzione della percezione somatosensoriale sia legato allo spostamento dell'attenzione e non come un mezzo di alterazione della consapevolezza in generale [11].

Pur considerando la limitatezza quantitativa del campione, tali risultati sembrano confermare il possibile effetto di riduzione della percezione somatosensoriale, legato a suggestioni ipnotiche dirette, come d'altra parte il frequente impiego dell'ipnosi in odontoiatria e, meno frequentemente, in chirurgia, già dimostrano da parecchio tempo.

Sembra infine confermata la teoria di Barber, secondo cui l'efficacia dell'induzione ipnotica nel determinare una modifica dello stato di coscienza effettiva (tale da consentire alle suggestioni antalgiche dirette di essere efficaci) dipende in modo rilevante dalla contestualizzazione della situazione come "ipnotica".

Nonostante il lavoro presenti uno spunto di riflessione rispetto all'esplicitazione delle suggestioni ipnotiche a livello somatosensoriale è bene sottolineare come i SEPs considerati siano soltanto una possibile valutazione di questo tipo di percezione. Studi futuri dovrebbero, infatti, porre l'attenzione su potenziali elicitati a livello spinale e non solo su quelli evocati a livello centrale. Non solo, una limitazione dello studio è sicuramente rappresentata dalla concentrazione sulle latenze di tali potenziali evocati mentre un focus più ampio, legato alla disamina dell'ampiezza e, più in generale, della composizione morfologica di tali onde permetterebbe una più profonda discussione delle ipotesi di studio presentate nel lavoro. Infine, il lavoro andrebbe approfondito grazie ad un campione di partecipanti più grandi per confermare i risultati ottenuti.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Allison, T., McCarthy, G., Wood, C. C., & Jones, S. J. (1991). Potentials evoked in human and monkey cerebral cortex by stimulation of the median nerve. A review of scalp and intracranial recordings. *Brain: a journal of neurology*, 114 (Pt 6), 2465–2503. <https://doi.org/10.1093/brain/114.6.2465>
- [2] Barber, T. X., & Calverley, D. S. (1964). Toward a theory of hypnotic behavior: Effects on suggestibility of defining the situation as hypnosis and defining response to suggestions as easy. *The Journal of Abnormal and Social Psychology*, 68(6), 585–592. <https://doi.org/10.1037/h0046938>
- [3] Carlino, E., Torta, D. M., Piedimonte, A., Frisaldi, E., Vighetti, S., & Benedetti, F. (2015). Role of explicit verbal information in conditioned analgesia. *European journal of pain (London, England)*, 19(4), 546–553. <https://doi.org/10.1002/ejp.579>
- [4] Desmedt, J. E., & Cheron, G. (1981). Non-cephalic reference recording of early somatosensory potentials to finger stimulation in adult or aging normal man: differentiation of widespread N18 and contralateral N20 from the prerolandic P22 and N30 components. *Electroencephalography and clinical neurophysiology*, 52(6), 553–570. [https://doi.org/10.1016/0013-4694\(81\)91430-9](https://doi.org/10.1016/0013-4694(81)91430-9)
- [5] Erickson, M. H., Haley, J., & Ferrazzi, F. (1978). *Le nuove vie dell'ipnosi: induzione della trance, ricerca sperimentale, tecniche di psicoterapia*. Astrolabio
- [6] Erickson, M. H., Rosen, S. (1983). *La mia voce ti accompagnerà. I racconti didattici*. Astrolabio
- [7] Erickson, M. H., & Rossi, E. L. (1982). *Ipnoterapia*. Astrolabio Ubaldini
- [8] Frisaldi, E., Piedimonte, A., & Benedetti, F. (2015). Placebo and nocebo effects: a complex interplay between psychological factors and neurochemical networks. *The American journal of clinical hypnosis*, 57(3), 267–284. <https://doi.org/10.1080/00029157.2014.976785>
- [9] Giuliano, L. M., Nunes, K. F., & Manzano, G. M. (2012). The P18 component of the median nerve SEP recorded from a posterior to anterior neck montage. *Clinical neurophysiology: official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 123(10), 2057–2063. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2012.03.010>
- [10] Hlushchuk, Y., & Hari, R. (2006). Transient suppression of ipsilateral primary somatosensory cortex during tactile finger stimulation. *The Journal of neuroscience: the official journal of the Society for Neuroscience*, 26(21), 5819–5824. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.5536-05.2006>

- [11] Mazzoni, G., Venneri, A., McGeown, W. J., & Kirsch, I. (2013). Neuroimaging resolution of the altered state hypothesis. *Cortex: A Journal Devoted to the Study of the Nervous System and Behavior*, 49, 400–410. doi:10.1016/j.cortex.2012.08.005
- [12] McGeown, W. J., Mazzoni, G., Venneri, A., & Kirsch, I. (2009). Hypnotic induction decreases anterior default mode activity. *Consciousness and Cognition*, 18, 848–855. doi:10.1016/j.concog.2009.09.001
- [13] Kirenskaya, A. V., Storozheva, Z. I., Solntseva, S. V., Novototsky-Vlasov, V. Y., & Gordeev, M. N. (2019). AUDITORY EVOKED POTENTIALS EVIDENCE FOR DIFFERENCES IN INFORMATION PROCESSING BETWEEN HIGH AND LOW HYPNOTIZABLE SUBJECTS. *The International journal of clinical and experimental hypnosis*, 67(1), 81–103. <https://doi.org/10.1080/00207144.2019.1553764>
- [14] Passmore, S. R., Murphy, B., & Lee, T. D. (2014). The origin, and application of somatosensory evoked potentials as a neurophysiological technique to investigate neuroplasticity. *The Journal of the Canadian Chiropractic Association*, 58(2), 170–183
- [15] Spiegel, D. (2013). Tranceformations: Hypnosis in brain and body. *Depression and Anxiety*, 30(4), 342–352. <https://doi.org/10.1002/da.22046>
- [16] Srzich, A. J., Cirillo, J., Stinear, J. W., Coxon, J. P., McMorland, A., & Anson, J. G. (2019). Does hypnotic susceptibility influence information processing speed and motor cortical preparatory activity?. *Neuropsychologia*, 129, 179–190. <https://doi.org/10.1016/j.neuropsychologia.2019.03.014>
- [17] Weitzenhoffer, A. M., Hilgard, E. R. (1959). *Stanford hypnotic susceptibility scale: forms A and B, for use in research investigations in the field of hypnotic phenomena*. Consulting Psychologists Press. Palo Alto, California
- [18] Yamada, T., Kameyama, S., Fuchigami, Y., Nakazumi, Y., Dickins, Q. S., & Kimura, J. (1988). Changes of short latency somatosensory evoked potential in sleep. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, 70(2), 126–136. [https://doi.org/10.1016/0013-4694\(88\)90113-7](https://doi.org/10.1016/0013-4694(88)90113-7)

Studio osservazionale retrospettivo sull'efficacia e l'efficienza terapeutica di pazienti con insufficienza respiratoria di varia eziopatogenesi in carico all'Ambulatorio di Pneumologia dell'Ospedale "Cardinal Massaja di Asti".

Retrospective observational study on therapeutic adherence of patients with respiratory failure due to various etiopathogenesis conducted by the Pulmonology clinic of "Cardinal Massaja" Hospital in Asti.

Passarino Erika¹, Longu Sandro¹, Bergesio Giorgio²

¹ *ASL AT - Ospedale Cardinal Massaja SSD Pneumologia*

² *Università degli Studi di Torino, corso di Laurea in Infermieristica*

Contatto autori: Giorgio Bergesio, giorgio.bergesio@unito.it

N. 2, Vol. 6 (2022) - 61:71

Submitted: 16 September 2022

Revised: 29 September 2022

Accepted: 29 November 2022

Published: 30 December 2022

Think **green** before you print



RIASSUNTO

OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare la potenziale efficacia terapeutica, l'aderenza al trattamento riabilitativo respiratorio e la mortalità in un campione di pazienti in carico all'ambulatorio di Pneumologia dell'Ospedale "Cardinal Massaja" di Asti.

MATERIALI E METODI

Con disegno di studio osservazionale retrospettivo, nel periodo da gennaio 2014 ad aprile 2021, è stato reclutato un campione di convenienza di 299 persone di cui: 63 con Insufficienza Respiratoria (IR), 90 con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e 146 con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS). Per l'analisi dei dati sono stati utilizzati metodi di statistica inferenziale: media, range, intervalli di significatività e il T-Test con correlazione di Welch.

RISULTATI

Dall'analisi dei dati emerge che l'aderenza terapeutica dei pazienti con diagnosi di IR è pari al 73%, quella con al BPCO 62%, con OSAS all'81%. Il tasso di mortalità del campione è di 10,7% nell'IR, 2,8% nella BPCO e 1,5% nelle OSAS. La potenziale efficacia terapeutica mostra un valore medio della pCO_2 a T0 equivalente a 47.063 mmHg, mentre a T1 corrisponde a 46,850 mmHg.

DISCUSSIONE

La parte di campione con IR conserva una diagnosi generica senza successivo inquadramento specifico. I pazienti con BPCO presentano dati di aderenza e mortalità sovrapponibili a quelli riscontrati in letteratura.

CONCLUSIONI

Per il trattamento delle OSAS si evince un'elevata percentuale di compliance e una buona efficacia terapeutica.

Parole chiave: BPCO, insufficienza respiratoria, NIV, CPAP, ossigenoterapia lungo termine, OSAS, aderenza terapeutica.

ABSTRACT

OBJECTIVE

The objective of the study was to evaluate the potential of therapeutic efficacy, adherence to respiratory treatment and the mortality rate in a sample of patients in charge at the Pulmonology clinic of "Cardinal Massaja" Hospital in Asti.

MATERIALS AND METHODS

In the period from January 2014 to April 2021, a sample of convenience of 299 people was recruited including: 63 with Respiratory Failure (RF), 90 with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and 146 with Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS), within a retrospective observational study design. As concerns data analysis, the following methods of inferential statistics have been used: mean, range, significance ranges and the Welch correlation T-test.

RESULTS

Data analysis shows that the compliance of patients diagnosed with RF is 73%, COPD 62% and OSAS 81%. The mortality rate of the sample is 10,7% in FR, 2,8% in COPD and 1,5% in OSAS. The average value of pCO₂ at T0 was 47,063 mmHg, while at T1 was 46,850 mmHg.

DISCUSSION

The sample part with RF retains a generic diagnosis without subsequent specific framing. COPD patients present adherence and mortality data similar to those that were found through scientific literature search.

CONCLUSIONS

There is high compliance rate and good therapeutic efficacy for the treatment of OSAS.

Keywords: COPD, respiratory failure, NIV, CPAP, long-term oxygen therapy, OSAS, therapeutic adherence.

INTRODUZIONE

L'Insufficienza Respiratoria (IR), è una condizione che deriva da un'alterazione degli scambi gassosi conseguente a insufficiente ossigenazione o eliminazione di anidride carbonica, oppure ad entrambe le condizioni [1]. Può quindi essere ipossiémica (Tipo I) o ipercapnica (Tipo 2). In Italia, i dati relativi alla prevalenza dell'Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) sono scarsi: si stima che siano circa 62.500 ma tale numero non è in realtà rappresentativo poiché mancano dati precisi [2]. L'IR può portare a differenti stati patologici quali la Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e la Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS). La BPCO è una

malattia respiratoria che si manifesta con un'ostruzione bronchiale progressiva e non reversibile che conduce alla distruzione degli alveoli polmonari [3]. Si stima che la sua incidenza sia intorno al 4 ed il 10% della popolazione mondiale adulta e nel 2020 si è classificata al terzo posto tra le cause di morte principali e nel 2030 si stima che si confermerà come tale a livello mondiale. Al momento per la BPCO non esiste una cura specifica, ma una gestione mirata della patologia potrebbe senza dubbio migliorare la vita delle persone che ne sono affette [4] [5] [6]. La BPCO rappresenta quindi un problema sanitario di notevole rilevanza. In Italia vengono attribuiti a questa patologia circa 20.000 decessi/anno. La prevalenza media della malattia nella popolazione adulta è pari al 10%, quota che raddoppia se si riferisce alla fascia di popolazione di età superiore ai 65 anni. Inoltre, si registra che la prevalenza sia maggiore nei soggetti maschi fumatori di età superiore ai 40 anni, ma che ci sia un incremento dei casi anche nel sesso femminile [7].

L'OSAS, invece, è un disturbo che causa episodi di occlusione delle vie aeree superiori. La sua fisiopatologia non è ancora del tutto nota. Riguarda una riduzione della tonicità dei muscoli dilatatori faringei durante il sonno e uno dei fattori di rischio principali è l'eccesso ponderale. Nei paesi sviluppati i dati indicano che ad esserne affetti siano il 4% degli uomini ed il 2% delle donne [8] [9]. Essendo patologie croniche l'aderenza terapeutica, ovvero la misura in cui il comportamento di un soggetto corrisponde alle raccomandazioni suggerite dal personale sanitario potrebbe risultare decisiva per quanto riguarda il miglioramento della sintomatologia e di conseguenza della qualità di vita del paziente. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'aderenza alle prescrizioni mediche è piuttosto bassa, raggiunge poco più del 50%, in particolare per i pazienti affetti da malattie croniche come la BPCO [10].

Le principali cause di non aderenza terapeutica alla NIV (Non Invasive Ventilation) e alla CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), nella realtà oggetto di studio, sono: scarsa tollerabilità, difficoltà nella gestione personale e sociale del presidio, secchezza delle mucose orofaringee. Nasce così la consapevolezza di dover adottare strategie innovative per garantire ai pazienti un follow up ottimale sia per ciò che concerne il macchinario per la ventilazione sia da un punto di vista della sintomatologia e dell'assistenza infermieristica, oltre che per migliorare l'autogestione da parte della persona assistita. Vengono introdotti così la telemedicina e il telemonitoraggio domiciliare.

Soprattutto la telemedicina, così come messo in luce durante la pandemia causata da SARS-CoV-2, sta emergendo anche come alternativa più sicura alla normale gestione clinica delle patologie respiratorie. Essa è inoltre utilizzata soprattutto per ridurre la domanda di servizi ospedalieri, promuovere l'educazione sanitaria, sostenere l'aderenza al trattamento ed identificare l'eventuale peggioramento della malattia. Il telemonitoraggio domiciliare, approccio relativamente nuovo, facilita la gestione del paziente poiché permette la trasmissione di dati sullo stato di salute dell'assistito; ciò potrebbe essere molto utile nel riconoscimento precoce di riacutizzazioni. Vi sono studi che forniscono prove riguardo il miglioramento della qualità di vita,

la riduzione dei ricoveri ospedalieri e di accessi al pronto soccorso, proprio grazie all'utilizzo della teleassistenza domiciliare [11] [12] [13].

Obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'efficacia e l'efficienza dei trattamenti terapeutici, l'aderenza al trattamento respiratorio e la mortalità in un campione di pazienti in carico all'ambulatorio di Pneumologia dell'ospedale "Cardinal Massaja" di Asti

MATERIALI E METODI

Con disegno di studio osservazionale retrospettivo, considerando il periodo da gennaio 2014 (T0) ad aprile 2021 (T1) è stato analizzato un campione di 299 pazienti di cui 63 con IR, 90 con BPCO e 146 con OSAS. La documentazione analizzata proveniva dall'Ambulatorio di Pneumologia dell'Ospedale "Cardinal Massaja" di Asti.

Per quanto concerne i limiti dello studio, il campionamento di convenienza è esso stesso un limite e, di conseguenza, sono stati inclusi solo i pazienti che per l'IR avevano EGA (emogasanalisi) ≥ 7 , per la BPCO 5 e per le OSAS 3 poiché queste prestazioni rappresentano di fatto l'accesso al servizio ambulatoriale.

Questo limite, però, potrebbe essere poco replicabile in un altro centro se si considera che il criterio di accesso al servizio ambulatoriale è differente. Gli altri limiti emersi sono il campione esiguo (circa 20 pz/anno inclusi) e la monocentricità dello studio che non permettono la validità esterna e la generalizzazione dei risultati. Tenendo in considerazione il numero di EGA effettuati, sono stati esclusi dallo studio 150 pazienti, portando così il campione effettivo a 149 pazienti di cui 33 con IR, 41 con BPCO e 75 con OSAS.

Per valutare l'efficacia terapeutica sono stati analizzati i valori derivanti da EGA radiale di pH (range 7,35 - 7,45 mmHg), pCO_2 (range 35 - 45 mmHg), pO_2 (range > 80 mmHg), HCO_3 (range 22 - 27 mmol/L) e sO_2 (> 88%). L'indice di mortalità è stato calcolato in percentuale mediante la frazione tra il numero di deceduti e il campione totale: 10,7% per IR, 2,8% per BPCO e all'1,5% per le OSAS.

L'interfaccia è stata rilevata solo sui pazienti che rispettavano i criteri di inclusione: maschera oro-nasale 66%, maschera facciale 28%, maschera total-face 2%, maschera nasale 2%, non definito 2%. Per l'analisi dei dati sono stati utilizzati metodi di statistica inferenziale: media, deviazione standard, range e intervalli di significatività.

L'elaborazione dei dati è stata condotta mediante il software Microsoft Corporation 2022, Microsoft Office XL, sistema operativo 2.2 e di Jamovi Project (2018) Jamovi® (Versione 2.3). Per lo studio di correlazione è stato utilizzato il T-Test con correlazione di Welch ed è stata valutata la significatività statistica con un livello di confidenza del 95%. I dati sono stati raccolti dal ricercatore e ad ogni paziente è stato attribuito un numero da 1 a 149 per garantire la riservatezza e i dati sono stati trattati per soli fini della ricerca. Nella documentazione clinica

solo per il 2% non veniva specificato il tipo di interfaccia utilizzato per la ventilazione meccanica; non sono stati riscontrati altri dati mancanti.

RISULTATI

Il campione totale di pazienti è formato da 299 persone di cui 104 donne e 195 uomini. Le patologie prese in esame sono 3: IR, BPCO e OSAS, distribuite rispettivamente all'interno del campione per il 21%, 30% e 49% rispettivamente. Le caratteristiche del campione sono riassunte in Tabella I.

Dall'analisi dei risultati relativi al campione con diagnosi di IR (n=63) emerge una percentuale di compliance pari al 73%. Il 6% ha seguito le indicazioni terapeutiche solo successivamente, l'11% non ha mai aderito alla terapia mentre per il 9% non ne è stata specificata la loro volontà. Per coloro che seguono il percorso terapeutico, il 96,5% ha un supporto ventilatorio NIV, il 3,5% CPAP. Le interfacce utilizzate sono la maschera oro-nasale (61%), nasale (7%), facciale (32%). Analizzando il valore del pH all'inizio del periodo preso in esame era di 7,392 (SD \pm 0,055, valore max 7,56, valore min 7,31). Alla fine del periodo il valore medio del pH era invece pari a 7,401 (SD \pm 0,042, valore max 7,47, valore min 7,32). È stato riscontrato un aumento del valore del pH pari al 0,118 % (p-value = 0,162). Il valore della pCO₂ all'inizio del periodo preso in esame era di 50,602 (SD \pm 9,490, valore max 72,33, valore min 36,2). Alla fine del periodo il valore medio del pCO₂ era invece pari a 49,5 (SD \pm 7,383, valore max 62,5, valore min 36,5). È stato riscontrato un aumento del valore del pCO₂ pari al 0,0412% (p-value = 0,272). Dall'analisi dei risultati emerge che mediamente il valore del pO₂ all'inizio del periodo preso in esame era di 66,125 (SD \pm 8,690, valore max 85,8, valore min 52,7). Alla fine del periodo il valore medio del pO₂ era di 68,007 (SD \pm 14,186, valore max 115, valore min 47,2). È stato riscontrato un aumento del valore del pO₂ pari al 4,501% (p-value = 0,273). L'HCO₃ all'inizio del periodo preso in esame era invece di 30,271 (SD \pm 4,958, valore max 39,2, valore min 19,9). Alla fine del periodo il valore medio è invece pari a 30,732 (SD \pm 4,017, valore max 39,2, valore min 25). È stato riscontrato un aumento del valore del HCO₃ pari al 3,528% (p-value = 0,317). Dall'analisi dei risultati l'sO₂ a T0 era di 92,714 (SD \pm 3,121, valore max 97,5, valore min 82,8). A T1 l'sO₂ era invece pari a 93,167 (SD \pm 2,971, valore max 98,6, valore min 86,4). È stato riscontrato un aumento del valore del sO₂ pari al 0,608 % (p-value = 0,293).

Nessuna di queste differenze è statisticamente significativa (tutti i p-value sono > 0,1).

I dati relativi al campione con diagnosi di BPCO (n=90) mostrano una percentuale di adesione al PDTA pari al 62%. Nella restante parte dei pazienti, l'11% si atteneva alle prescrizioni solo in seguito, mentre il 15% non mostrava mai compliance. Del residuo 12% non si avevano dati. Tutti i pazienti che seguivano il percorso terapeutico avevano supporto ventilatorio NIV con maschera oro-nasale (68%), facciale (26%), total face (3%). Per il 3% non era specificato il presidio utilizzato. Dall'analisi dei risultati emerge che mediamente il valore del pH al T0 era

di 7,403 (SD±0,040; range 7,49 - 7,31) ed ha subito, nel tempo, una variazione negativa ma non significativa dello 0,03% (p-value = 0,394; SD±0,057; range 7,6 - 7,25).

Per quanto riguarda la pCO₂, all'inizio della terapia di supporto ventilatorio (T₀), il valore era mediamente pari a 49,81 mmHg (SD ± 6,60, Valore max 63,7, valore min 36,4) ed ha subito un incremento al 3,2%. Alla fine del periodo il valore medio della pCO₂ è invece pari a 51,01 (SD ± 12,96, valore max 92,3, valore min 30,6). È stato riscontrato un aumento del valore del pCO₂ pari al (p-value = 0,29). Anche in questo caso possiamo affermare che non vi è significatività statistica. Il valore medio della pO₂ all'inizio del periodo di osservazione (T₀) era pari a 61,31 mmHg (SD ± 9,85, range 77,2 - 26).

Alla fine del periodo preso in esame (T₁) il valore medio della pO₂ era 65,35 mmHg (SD ± 8,21, range 86,8 - 46). È statisticamente significativo poiché si è rilevato un aumento medio del 10% (p-value = 0,019) del valore della pO₂. Analizzando il valore medio dell'HCO₃; T₀ era pari a 32,36 mmol/L (SD ± 8,98, range 80,3 - 24,9).

A fine periodo il valore medio risultava essere di 31,39 mmol/L (SD ± 4,53, range 42,8 - 23,7). Si è verificata una diminuzione media del HCO₃ dello 0,3% (p-value = 0,27), che non ha significatività statistica. Infine, il valore medio a T₀ del sO₂ era 92,26% (SD ± 3,14, range 98,8 - 84,9). A T₁, invece, il valore medio del sO₂ risulta 92,8% (SD ± 3,075, range 97 - 82,1). È stato rilevato un aumento dei valori del sO₂ pari allo 0,6% (p-value = 0,22) pertanto non è statisticamente significativo.

Analizzando il campione che presenta un esito di OSAS (n=146), si può desumere che la percentuale di aderenza al trattamento terapeutico sia pari all'81%. Il 100% ha utilizzato un supporto NIV con le relative interfacce: maschera oro-nasale (65%), facciale (27%), nasale (5%), total face (3%). Coloro che non hanno usufruito immediatamente del presidio per la ventilazione erano il 7%, sempre il 7% non ha dimostrato compliance, mentre per il restante 5% non era specificato.

Per quanto concerne il valore del pH era pari a 7,413 (SD ± 0,032, valore max 7,51, valore min 7,33). Alla fine del periodo il valore medio del pH è invece pari a 7,423 (SD ± 0,038, valore max 7,55, valore min 7,35). È stato riscontrato un aumento del valore del pH pari al 0,144% (p-value = 0,016), che è statisticamente significativo.

Dall'analisi dei risultati emerge che mediamente il valore del pCO₂ all'inizio del periodo preso in esame era di 40,777 (SD ± 4,366, valore max 52,7, valore min 32,2). Alla fine del periodo il valore medio del pCO₂ era di 40,042 (SD ± 4,998, valore max 53,9, valore min 27,8). È stato riscontrato una diminuzione del valore del pCO₂ non statisticamente significativo pari al 1,462% (p-value = 0,086).

Il valore della pO₂ all'inizio del periodo preso in esame era di 75,166 (SD ± 10,043 valore max 96,3, valore min 57,2). Alla fine del periodo il valore medio della pO₂ è invece di 76,491 (SD ± 10,692, valore max 112, valore min 55,9).

Variabile	
Genere	n(%)
Femmine	45%
Maschi	55%
Età pazienti BPCO	μ
Femmine	75
Maschi	78
Età pazienti OSAS	μ
Femmine	78
Maschi	70
Età pazienti IR	μ
Femmine	82
Maschi	76
Ventilazione	n(%)
NIV	99%
CPAP	1%

Tabella I - Caratteristiche del campione (n = 149)

È stato riscontrato un aumento del valore del pO_2 pari al 2,709% (p-value = 0,156) che non è statisticamente significativo. Il valore dell' HCO_3 a T0 era di 26,106 (SD \pm 3,084, valore max 36,5, valore min 20,6). A T1 l' HCO_3 era invece pari a 26,009 (SD \pm 2,493 valore max 32, valore min 20,8). È stato riscontrato un aumento del valore del HCO_3 pari al 0,230 % (p-value = 0,371) che non è statisticamente significativo. Dall'analisi dei risultati emerge che mediamente il valore del sO_2 all'inizio del periodo preso in esame era di 94,917 (SD \pm 2,381, valore max 98,4, valore min 84,7). Alla fine del periodo il valore medio del sO_2 era 95,171 (SD \pm 2,007, valore max 99,2, valore min 88,9). È stato riscontrato un aumento del valore del sO_2 non statisticamente significativo pari al 0,314 % (p-value = 0,205).

DISCUSSIONE

Dall'analisi dei dati emerge che parte del campione conservi una diagnosi generica di IR senza successivo inquadramento specifico per tutto il periodo di trattamento. Seppur questo gap non sembri avere conseguenze dal punto di vista clinico assistenziale si potrebbero verificare invece criticità per l'organizzazione degli obiettivi dell'assistenza infermieristica che deve essere il più possibile mirata alle precise necessità dell'assistito, che possono essere: la riduzione della sintomatologia, l'aumento del comfort nell'utilizzo dei presidi per la ventilazione e di conseguenza il miglioramento dello stile di vita.

Come per altre realtà in Italia, quella oggetto del nostro studio non possiede ancora un vero raccordo tra assistenza territoriale e ambulatoriale ospedaliera, che possa andare incontro alle esigenze dei pazienti più fragili. Proprio nel corrente periodo storico in cui viviamo dove vi è carenza di risorse umane e finanziarie potrebbe essere di grande aiuto, sia per quanto riguarda un follow up più continuativo, sia per la valutazione dell'efficacia terapeutica. Essa è stata progressivamente sviluppata in parallelo all'aumentato utilizzo della ventilazione meccanica a

domicilio. Inizialmente l'aderenza terapeutica, anche nella realtà oggetto di studio, era rappresentata dal controllo dei gas ematici diurni e dal dato anamnestico della sintomatologia riferita dal paziente.

La telemedicina permette l'integrazione della digitalizzazione di dati relativi all'aderenza, alle perdite, oltre che ai parametri respiratori quali (frequenza respiratoria, volume corrente, ventilazione al minuto).; si tratta di informazioni che potrebbero fornire al clinico importanti notizie aggiuntive sull'efficacia della ventilazione. Questo è possibile grazie all'utilizzo di software che registrano dati di dettaglio relativi alla ventilazione con cui è stato possibile valutarne l'efficacia. Come citato precedentemente, un follow up implementato con la telemedicina potrebbe soprattutto andare incontro alle esigenze dei pazienti più fragili [14]. Il telemonitoraggio implica la trasmissione di dati fisiologici e non invasivi.

Esso però non è ancora accettato appieno, soprattutto dagli operatori sanitari che spesso si ritrovano in difficoltà all'idea di lasciare a casa i pazienti con la paura che i dispositivi possano non funzionare. Molti di loro hanno inoltre affermato che le piattaforme assistenziali elettroniche spesso impiegano molto tempo a caricare i dati, cosa percepita come uno spreco di tempo importante. È quindi emerso come spesso queste nuove tecnologie, che dovrebbero migliorare la qualità dell'assistenza, vengano criticate proprio da parte del personale sanitario che spesso è restio nell'introduzione della tecnologia nei piani assistenziali. L'equipe dovrebbe però prendere coscienza dei benefici che le nuove tecnologie potrebbero apportare alla qualità di vita delle persone assistite. [11] [15]. Ovviamente i dispositivi per la telemedicina dovrebbero soddisfare dei criteri quali ad esempio la facilità dell'utilizzo e la garanzia della sicurezza e della riservatezza dei dati raccolti; questo anche per dare certezza alle persone della sicurezza con cui sono trattati i loro dati personali [12].

Esistono esperienze che mostrano come coloro in trattamento con ventilazione meccanica cronica che usufruiscono di un programma di teleassistenza coordinato da un operatore specializzato, abbiano meno ricoveri e riacutizzazioni [2] [16]. Inoltre, è emerso come la tele-salute sia caratterizzata da interventi che responsabilizzano i pazienti dando loro la capacità di autogestire la loro malattia [11].

Oltre alla tecnologia, che è comunque un punto fondamentale, è sempre importante ribadire il concetto della presa in carico che nel paziente in ventilazione meccanica diventa fondamentale considerando le difficoltà di gestione personale e sociale che i presidi comportano. Nell'esperienza condotta sono stati esaminati pazienti affetti da BPCO i cui dati di aderenza e mortalità risultano sostanzialmente sovrapponibili a quelli riscontrati in letteratura. Sembra infatti che i trattamenti terapeutici applicati al campione (NIV) siano adeguati sia dal punto di vista della risposta clinica del paziente sia per quanto riguarda la tollerabilità. È noto, infatti, come l'applicazione della NIV limiti in maniera importante le attività di vita quotidiana e di conseguenza la qualità di vita [17].

È importante comunque ribadire che nei pazienti che necessitano di ventilazione meccanica i programmi educativi basati sul miglioramento della conoscenza e della comprensione della malattia finalizzata anche al miglioramento di alcuni stili di vita come, ad esempio, la cessazione del fumo, l'incremento dell'attività fisica, tecniche respiratorie, svolgono un ruolo fondamentale; come fondamentale è anche la possibilità di avere a disposizione un team di esperti contattabili senza difficoltà [6] [8] [18]. Nonostante la quasi totalità del campione abbia mostrato trend positivi di aderenza, mortalità ed efficacia terapeutica gli spunti di riflessione emersi nel presente studio possono essere utili per migliorare la qualità di vita delle persone assistite. Si ritiene, inoltre, di dover specificare il bisogno di incrementare l'assistenza infermieristica con le patologie trattate nel seguente studio anche a domicilio, non confinando il servizio solo in ambiente ospedaliero considerando che molte persone che usufruiscono di questi dispositivi sono anziani o hanno anche patologie neuromuscolari, cioè sono, generalmente, pazienti fragili.

La parte di campione con diagnosi di OSAS mostra un'elevata compliance alla NIV, tuttavia, va sottolineato che tale terapia non è il gold standard che è invece rappresentato dalla CPAP [8]. Questo trattamento è spesso correlato a difficoltà nell'utilizzo della maschera total face alla conseguente secchezza indotta delle mucose orofaringee anche in presenza di umidificazione del circuito. A fronte di una migliore efficacia i clinici preferiscono porsi come obiettivo l'aderenza terapeutica tenendo in considerazione che i pazienti affetti da OSAS spesso interrompono volontariamente il trattamento alla diminuzione della sintomatologia. Nel campione totale oggetto di studio si rileva un buon livello di stabilità clinica, nonostante non sia stata utilizzata la terapia di elezione. Ulteriore spunto di riflessione deriva dal fatto che percentualmente i pazienti con OSAS sono obesi e quindi non devono essere trattati solo dal punto di vista respiratorio ma anche per quanto riguarda gli stili di vita mettendo in campo un'equipe multidisciplinare (piani nutrizionali, riabilitazione respiratoria, attività fisica).

CONCLUSIONI

La realtà oggetto di studio ha mostrato risultati di efficacia terapeutica e buona aderenza dei pazienti. Tuttavia, la realtà italiana in ambito pneumologico necessita di un upgrade dal punto di vista delle prestazioni territoriali poiché ancora limitate. Questo studio rappresenta una piccola, come rilevato dalla non significatività statistica emersa nei risultati: data l'importanza della patologia trattata però, questi risultati sottolineano la necessità di ampliare la letteratura e gli studi in materia, che indaghino il rapporto tra qualità di vita ed efficienza terapeutica della ventilazione in termini di risultati e costi, a prescindere dall'inquadramento diagnostico della persona.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Budweiser S, Jörres R, Pfeifer M. Treatment of respiratory failure in COPD. *International Journal of COPD*, 2008; 3(4):605-18

- [2] Corrado A. Gestione dell'insufficienza respiratoria cronica. *Rassegna*, 2010; 36-37:14-7
- [3] Gravier FÉ, Bonnevie T, Medrinal C et al. Ventilation non invasive au cours de la réhabilitation respiratoire des patients atteints de BPCO. *Rev Mal Respir*, 2016; 33(6):422-30
- [4] Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM et al. international variation in the prevalence of COPD (the BOLD study): a population-based prevalence study. *Lancet* 2007; 370:741-50
- [5] Lozano R, Naghavi M, Foreman K et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012; 380:2090-128
- [6] Murphy LA, Harrington P, Teljeur C et al. Clinical-effectiveness of self-management interventions in chronic obstructive pulmonary disease: An overview of reviews. *Chronic Respiratory Disease*, 2017; Vol. 14(3): 276-88
- [7] Cirio S, Clini EM, Gaudiello G et al. Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio*, 2022; 37(Suppl. 1): S6-S9
- [8] Chwieśko-Minarowka S, Minarowski Ł, Kuryliszyn-Moskal A et al. Rehabilitation of patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Int J Rehabil Res*, 2013; 36:291-7
- [9] Young T, Palta M, Dempsey J et al. Burden of sleep apnea: rationale, design and major findings of the Wisconsin Sleep Cohort Study. *WMJ*, 2009; 108:246-9
- [10] Ponzani P. Reflections on adherence. *The Journal of AMD*, 2018; 21:27-9
- [11] Barbosa MT, Sousa CS, Morais-Almeida M et al. Telemedicine in COPD: An Overview by Topics. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 2020; DOI: 10.1080/15412555.2020.1815182
- [12] Cruz J, Brooks D, Marques A. Home telemonitoring in COPD: A systematic review of methodologies and patients' adherence. *International Journal of Medical Informatics*, 2014; 83: 249-63
- [13] Lundell S, Holmner , Borje R et al. Telehealthcare in COPD: A systematic review and meta-analysis on physical outcomes and dyspnea, 2015; 109: 11-26
- [14] Onofri A, Pavone M, Verrillo E et al. La telemedicina e la ventilazione domiciliare a lungo termine, 2020; Volume 20, n. 79: 4-11
- [15] Bartoli L, Zanaboni P, Masella C et al. Systematic Review of Telemedicine Services for Patients Affected by Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *Telemedicine and e-Health*, 2011; Vol. 15 n. 9: 877-83
- [16] Vitacca M, Bianchi L, Guerra A et al. Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomised clinical trial. *Eur Respir J*, 2009; 33:411-8
- [17] Cullen DL. Long term oxygen therapy adherence and COPD: what we don't know. *Chron Respir Dis*. 2006; 3(4):217-22
- [18] Broström A, Nilsen P, Johansson P et al. Putative facilitators and barriers for adherence to CPAP treatment in patients with obstructive sleep apnea syndrome: A qualitative content analysis. *Sleep Medicine*, 2010; 11: 126-30.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Tracciabilità in anatomia patologica – raccomandazioni e buone pratiche.

Traceability in Anatomic Pathology – Recommendations and Best Practices.

Roberto Virgili^{1,3}, Andrea Onetti Muda²

¹ *Anatomia Patologica, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma*

² *Università Campus Bio-Medico di Roma*

³ *UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences*

Contatto autori: Roberto Virgili, r.virgili@policlinicocampus.it

N. 2, Vol. 6 (2022) – 72:84

Submitted: 7 November 2022

Revised: 8 November 2022

Accepted: 28 November 2022

Published: 30 December 2022

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

RIASSUNTO

INTRODUZIONE

La tracciabilità in anatomia patologica è sempre più un'esigenza correlata al rischio clinico che dalla sua mancanza deriva. La linea guida della SIAPEC di maggio 2015 ne suggerisce l'applicazione nelle Anatomie Patologiche ma non ne codifica le caratteristiche per cui le aziende produttrici di software elaborano e rilasciano moduli di tracciabilità in assenza di requisiti cogenti.

METODI

Applicando la metodologia "Lean Six-Sigma" abbiamo ridisegnato il processo di anatomia patologica, individuando correttamente dove la tracciabilità possa essere il valore aggiunto sia per il paziente che per gli operatori.

OBIETTIVI

L'obiettivo dello studio è quello di analizzare con la metodologia lean i flussi dei processi di anatomia patologica da sottoporre a tracciabilità ed elaborare una best practice che ne guidi l'applicazione.

RISULTATI

La "Value Stream Map" e l'analisi dei dati raccolti hanno consentito di individuare correttamente i punti di tracciabilità (track) da implementare durante tutto il processo del campione in laboratorio a garanzia della sicurezza del processo con l'individuazione di feedback a monte (fase pre-preanalitica) ed a valle (fase post-postanalitica) di due momenti di interfaccia con l'utente esterno a garanzia dell'efficacia del processo.

DISCUSSIONE

L'inserimento di un sistema di tracciabilità all'interno dei processi di Anatomia Patologica è, soprattutto nei centri ad alta densità di attività, un'esigenza inderogabile. Individuare correttamente i punti essenziali da tracciare, attraverso l'applicazione della "value stream map", evita la ridondanza di rilevazioni da parte degli operatori che sono spesso causa primaria di rifiuto all'inserimento di un sistema di tracking.

CONCLUSIONI

La metodologia Lean, con lo strumento della "value stream map" consente agli operatori di poter correttamente mappare i processi. A seguito di una corretta valutazione del processo è possibile individuare gli spazi di miglioramento e ridisegnare un nuovo processo con più valore aggiunto.

Parole chiave: Lean, Six Sigma, Value Stream Map, Tracking.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Traceability in pathological anatomy is increasingly a requirement related to the clinical risk that derives from its lack. The SIAPEC guideline of May 2015 suggests its application in Pathological Anatomies but does not codify the requirements for which software companies develop and issue traceability forms in the absence of mandatory requirements.

METHODS

By applying the "Lean Six-Sigma" methodology we have redesigned the pathological anatomy process, correctly identifying where traceability can be the added value for both the patient and the operators.

OBJECTIVES

The aim of the study is to analyze the flows of pathological anatomy processes to be traced using the Lean methodology and develop a best practice to guide their application.

RESULTS

The "Value Stream Map" and the analysis of the data collected made it possible to correctly identify the traceability points (track) to be implemented throughout the sample process in the laboratory to guarantee the safety of the process with the identification of upstream feedback (phase pre-preanalytical) and downstream (phase post-post analytical) of two moments of interface with the external user to guarantee the effectiveness of the process.

DISCUSSION

The inclusion of a traceability system within the pathological anatomy processes is, especially in centers with a high density of activity, a mandatory requirement. Correctly identifying the essential points to be traced, through the application of the "value stream map", avoids the redundancy of surveys by operators which are often the primary cause of refusal to insert a tracking system.

CONCLUSIONS

The Lean methodology, with the "value stream map" tool, allows operators to be able to correctly map the health processes. Following a correct evaluation of the process, it is possible to identify areas for improvement and redesign a new process with more added value.

Keywords: Lean, Six Sigma, Value Stream Map, Tracking.

INTRODUZIONE

L'attività del Servizio di Anatomia Patologica è un crocevia funzionale a quasi tutti i processi diagnostico-terapeutici dell'assistenza sanitaria.

Tutti gli standard nazionali ed internazionali di eccellenza prevedono standardizzazione e controllo di tutti i processi al fine di garantire alti livelli di accuratezza dei percorsi e della sicurezza del paziente.

Tra le criticità dell'anatomia patologica quella meno standardizzata e con meno procedure è la tracciabilità del percorso del campione per l'esame diagnostico.

Tale percorso inizia dal momento del prelievo (fase pre-preanalitica) e prosegue con la presa in carico in anatomia patologica (fase pre-analitica) e l'esecuzione dell'esame (fase analitica) e si conclude con la consegna del referto (fase post-analitica) e l'eventuale interfaccia con il clinico (fase post-postanalitica) in un processo diagnostico terapeutico che vede il laboratorio interagire a monte ed a valle in un team multidisciplinare nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico del paziente (ciclo di Lundberg) [1] (vedi figura 1).

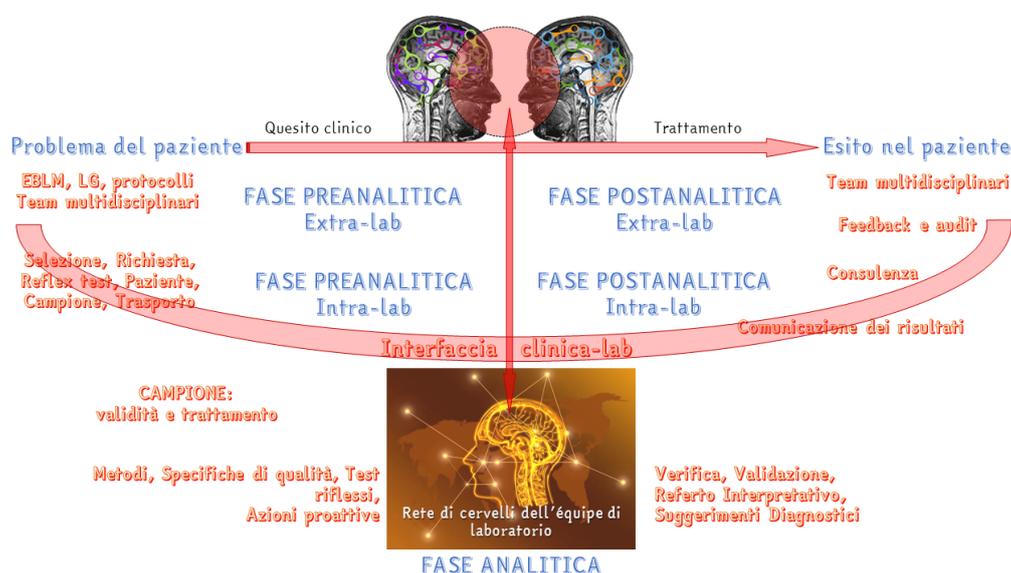


Figura 1: Ciclo di Lundberg [1]

Statistiche internazionali individuano soprattutto nelle fasi pre-analitiche e analitiche gli elementi più a rischio di evento avverso con conseguenti ripercussioni sulla salute del paziente.

Il College of American Pathologists ha effettuato uno studio su 136 istituzioni dai cui risultati si evidenzia che su un totale di 1811 casi di etichettatura errata, ogni 1000 esami si sono riscontrati errori su: 1,1 casi, 1,0 campioni, 1,7 blocchi e 1,1 vetrini. Di tutti gli eventi di

etichettatura errata, il 27,1% erano numerazione in accettazione, il 19,8% sui campioni, il 25,5% sui blocchi e il 27,7% sui vetrini (vedi grafico 1).

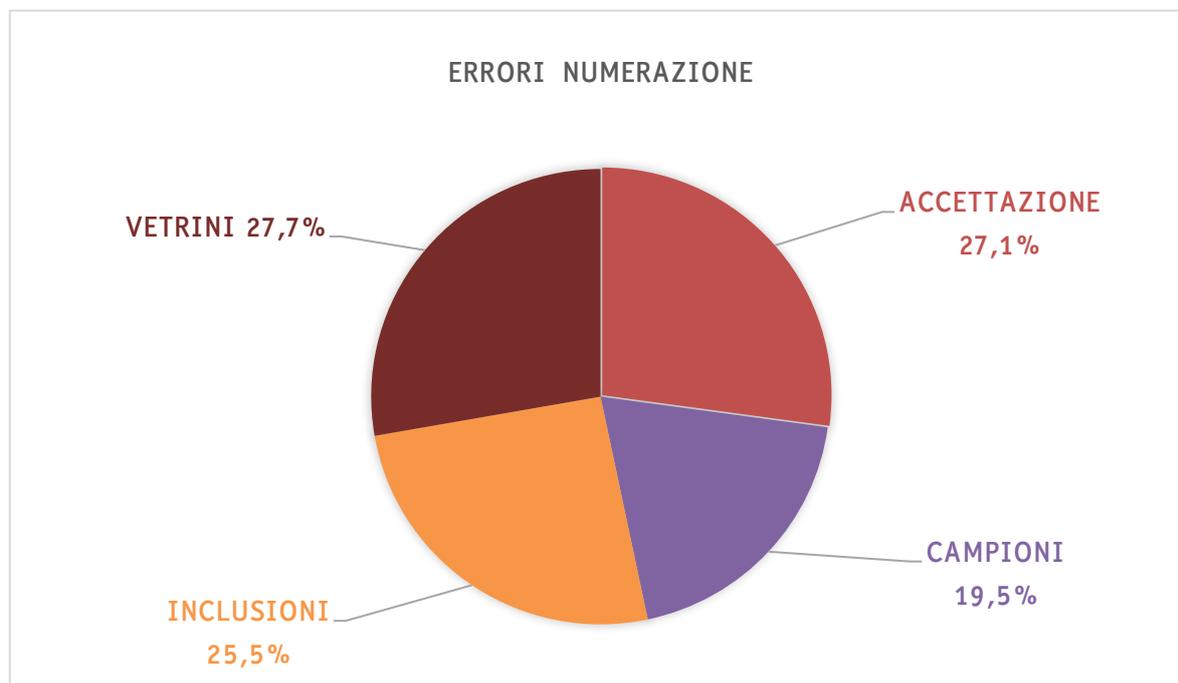


Grafico 1: percentuale di errori di numerazione ogni 1000 esami

Le fasi di processo in cui si sono verificati gli errori erano il 20,9% prima dell'accettazione in laboratorio, il 12,4% in accettazione, il 21,7% all'etichettatura del barattolo, il 10,2% durante la riduzione macroscopica e il 30,4% al taglio del blocco in paraffina.

Gli errori venivano in genere rilevati nel primo o nel secondo passaggio immediatamente successivo all'errore. Gli errori sono stati corretti prima che i referti venissero emessi nel 96,7% delle volte; per il 3,2% degli errori è stato emesso un nuovo referto corretto. Nell'1,3% dei casi di errore, quest'ultimo ha avuto influenza sulla cura dei pazienti. [2]

Anche un gruppo italiano ha recentemente condotto uno studio usando il metodo della R.C.A. (Root Cause Analysis) per individuare le principali cause degli errori in anatomia patologica. Sono stati esaminati 8.346 casi istologici, per i quali sono stati effettuati 19.774 campioni e dai quali sono stati rilevati errori in ciascuna fase: accettazione (6,5%), riduzione macroscopica (28%), processazione (1,5%), inclusione (4,5%), taglio del tessuto e montaggio su vetrino (23%), colorazione (1,5%), etichettatura e rilascio (35%). [3] (vedi grafico 2)

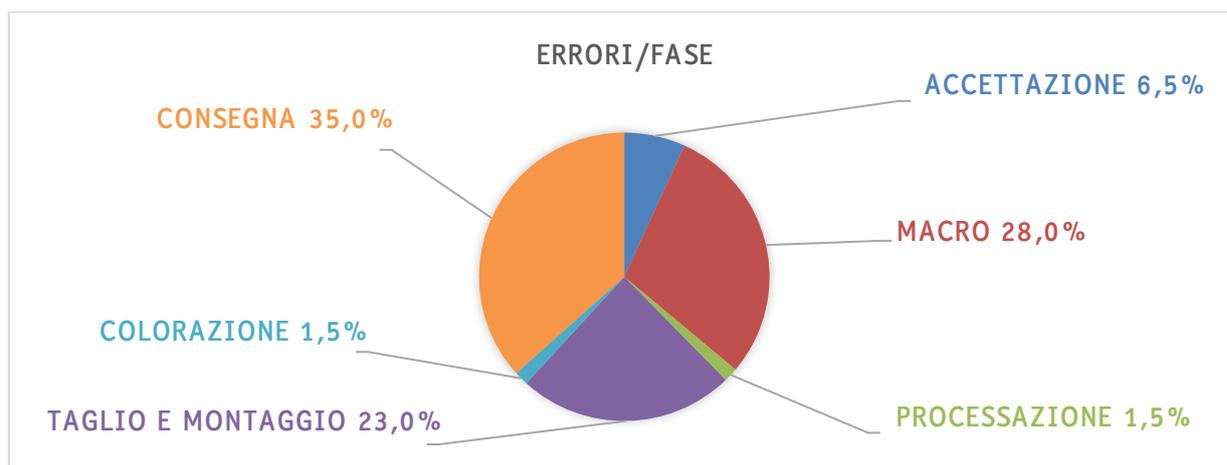


Grafico 2: percentuale di errori in rapporto alla fase lavorativa

Tutto il processo nel suo complesso necessita quindi di una definizione dei passaggi da standardizzare e monitorare affinché tutto il percorso risponda ad appropriati requisiti di qualità e sicurezza.

Al momento esistono alcune software house che hanno sviluppato sistemi informatizzati per tracciare il percorso del campione, tuttavia questi sono stati costruiti su presupposti di buona pratica in assenza di un documento di riferimento che ne individui i requisiti.

Gli utenti non sono vincolati all'utilizzo dei percorsi di tracciabilità e, chi decide di implementarli, fa da committente per le caratteristiche del sistema.

La mancanza di riferimenti è spesso causa di percorsi incompleti in punti rilevanti o, al contrario, di percorsi troppo pesanti che rallentano il processo produttivo provocando l'abbandono o la diffidenza nell'utilizzo della tracciabilità.

Un documento del Ministero della Salute redatto nel 2015 definisce obbligatorio l'impiego della tracciabilità per tutta la filiera dell'esame in anatomia patologica ma non ne descrive i requisiti specifici. [4]

OBIETTIVI

L'obiettivo dello studio è quello di indicare, grazie alla revisione delle migliori pratiche ed all'applicazione della metodologia Lean Six-Sigma, delle indicazioni di specifica che possano essere di confronto con quanto sino ad ora è stato prodotto in tema di tracciabilità e di indicazione per sviluppi futuri (digital pathology) ovvero rivisitazione degli attuali applicativi.

Scopo ulteriore è stabilire requisiti utilizzabili anche dalle aziende costruttrici di strumentazioni scientifiche e sviluppatrici di software di tracciabilità.

METODI

Value Stream Map

Nella fase di impostazione dello studio del processo per definire correttamente i punti di tracciabilità necessari è stato utilizzato un “tool” proprio del Lean management denominato “value stream map” ovvero mappa del flusso del valore.

Value Stream Map -VSM - è uno strumento grafico che ci aiuta a vedere e comprendere il flusso di un processo e reperire tutte le informazioni necessarie perché esso possa essere svolto. È uno strumento di analisi e miglioramento relativo ad un determinato processo, includendo persone, strumenti e tecnologie, di cui ne individua eventuali sprechi. Dall’analisi dello stato attuale (Value Stream Map current state) è possibile ridisegnare un nuovo processo migliorando il flusso del valore (Value Stream Map future state) migliore rispetto al precedente. (figura 2)

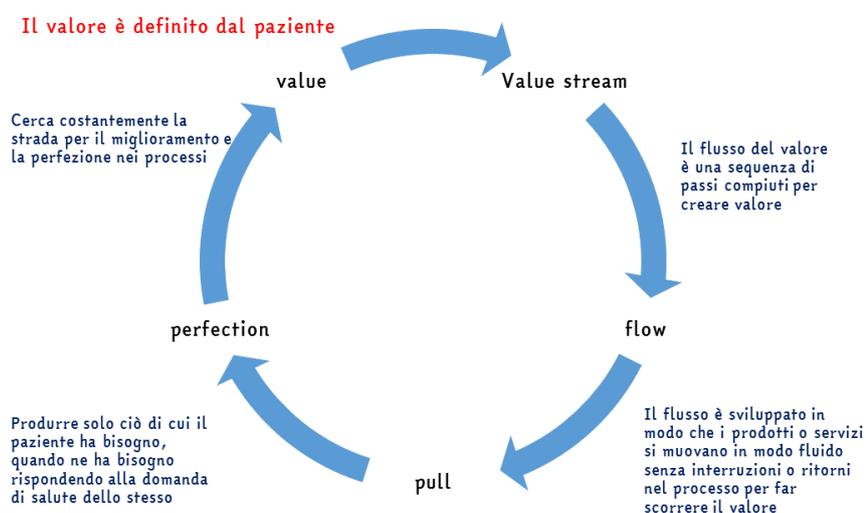


Figura 2: ciclo del valore secondo la metodologia Lean in Sanità

È opportuno quindi a questo punto definire il concetto di “valore” e riferirlo al processo istologico che stiamo analizzando. Per “valore” si intende la capacità di fornire un servizio con la massima qualità, nel momento giusto in cui è richiesto e ad un costo adeguato.

Nel mondo sanitario il valore per il paziente è tutto quello che operiamo per il suo bisogno di salute. Durante tutto il suo percorso diagnostico-terapeutico tale concetto di “valore” acquisisce di volta in volta accezioni e sfumature diverse relative al processo esaminato. Nel nostro caso, ovvero il processo di tracciabilità in anatomia patologica, il concetto di “valore” si lega fortemente al concetto di “proprietà del paziente”, come inteso anche nel punto 8.5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015, e sicurezza del dato [5].

Quello che vogliamo garantire è che, nei vari passaggi del processo diagnostico istologico, l'identità del paziente venga correttamente mantenuta durante tutto il percorso analitico ed anche nella fase di conservazione sia dei risultati (referti) che dei prodotti di lavorazione (inclusioni e vetrini), come inteso anche nel punto 8.5.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Non da ultimo il valore da garantire è il controllo durante l'erogazione del servizio durante tutte le fasi identificando sia le competenze che gli operatori intervenuti nel processo, come previsto al punto 8.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Ulteriori riferimenti normativi di linee guida e requisiti di accreditamento fanno sì che il processo di tracciabilità debba essere correttamente strutturato; una corretta value stream map condotta sul campo consente di identificare correttamente i requisiti necessari per tale processo.

Analisi dei dati rilevati in letteratura

Prima di descrivere un processo di tracciabilità è opportuno circoscrivere alcuni punti fondamentali analizzando alcuni dati di letteratura per, in assenza di linee guida specifiche che ne descrivano i criteri, utilizzare un metodo coerente identificativo dei pazienti e dei prodotti di lavorazione (inclusioni e vetrini).

Una linea guida redatta dal College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the National Society for Histotechnology nel 2015 ha condotto una revisione per analizzare le migliori pratiche e sviluppare raccomandazioni per la corretta identificazione ed etichettatura volta a garantire sicurezza e tracciabilità in tutte le operazioni di laboratorio [6].

Da questo lavoro, a cui si rimanda per gli approfondimenti, emergono alcuni fattori importanti riguardanti la corretta identificazione di inclusioni e vetrini:

1. L'utilizzo di 2 elementi identificativi il paziente relativamente alla etichettatura di inclusioni e vetrini (oltre il barcode).
2. L'utilizzo di codici a barre o bidimensionali oltre i 2 elementi identificativi per ridurre l'errore umano di lettura e trascrizione.
3. Il numero identificativo dovrebbe essere composto da una lettera che identifichi la tipologia di esame (istologico, citologico, ecc) due numeri identificativi dell'anno di riferimento dell'esame; il numero attribuito in fase di accettazione; una lettera identificativa del prelievo; un numero identificativo del/i prelievo/i (es. I-22-12110-A1).

Questo lavoro si sofferma solo sulle modalità di identificazione di inclusioni e vetrini, quindi in una fase già analitica del processo. Una riflessione invece va fatta anche su quanto accade prima ovvero nella fase pre-preanalitica quando il prelievo è identificato in reparto.

Inoltre, vista l'evoluzione tecnologica, andrebbe operata una scelta della tipologia di codice da utilizzare: barcode o 2D code vs RFID code.

È ormai prassi consolidata l'utilizzo del 2D code per identificare all'interno dell'anatomia patologica sia il contenitore del prelievo, sia nelle fasi successive l'inclusione ed i vetrini. Le ridotte dimensioni e la maggiore possibilità di immagazzinare informazioni oltre all'identificativo del paziente durante il processo (colorazioni, indagini, immunoistochimiche, ecc.) lo fa di gran lunga preferire al barcode lineare.

L'utilizzo del barcode 2D è un prerequisito anche per poter impostare un processo di "digital pathology" in quanto oltre a consentire la tracciabilità del processo, permette alle strumentazioni di acquisizione di immagini dei vetrini una corretta attribuzione delle stesse al paziente e la successiva refertazione attraverso schermi ad alta risoluzione, come descritto nelle raccomandazioni ESDIP per un corretto workflow per l'implementazione di digital pathology. [8]

Se invece dobbiamo scegliere quale tecnologia utilizzare in reparto per identificare il paziente, la sua richiesta di esame ed i contenitori primari con i suoi prelievi la scelta può cadere sul consolidato 2D code, meglio rilevabile dai lettori di codici soprattutto sulle superfici curve dei piccoli barattoli, ovvero ricorrere ad una tecnologia alternativa come quella RFID, già utilizzata con successo dal Dipartimento di Gastroenterologia e Dipartimento di Patologia della Mayo Clinic a Rochester (Minnesota USA).

La tecnologia RFID utilizzata prevedeva di utilizzare tag RFID da posizionare sui barattoli da inviare in laboratorio. Tali "tag" contenevano tutte le informazioni presenti sulla richiesta di esame con gli identificativi del paziente, della sede prelievo e delle altre informazioni necessarie. Questi "tag" abbinati ad un apposito software ed a rilevatori specifici consentivano di evitare anche l'invio della richiesta cartacea operando in completo "paper less". [7]

Il vantaggio della tecnologia Rfid sperimentata consente una sicura identificazione ed attribuzione del prelievo in fase pre-preanalitica (fase notoriamente invisibile al laboratorio) con un notevole decremento del rischio clinico.

RISULTATI

Lean implementation

La Value Stream Map e l'analisi dei dati raccolti hanno consentito di individuare correttamente i punti di tracciabilità (track) da implementare durante tutto il processo del campione in laboratorio a garanzia della sicurezza del processo con l'individuazione di feedback a monte (fase pre-preanalitica) ed a valle (fase post-postanalitica) di due momenti di interfaccia con l'utente esterno a garanzia dell'efficacia del processo (figura 3).

Ad ogni punto di tracciabilità corrisponde una figura professionale owner del processo gestito.

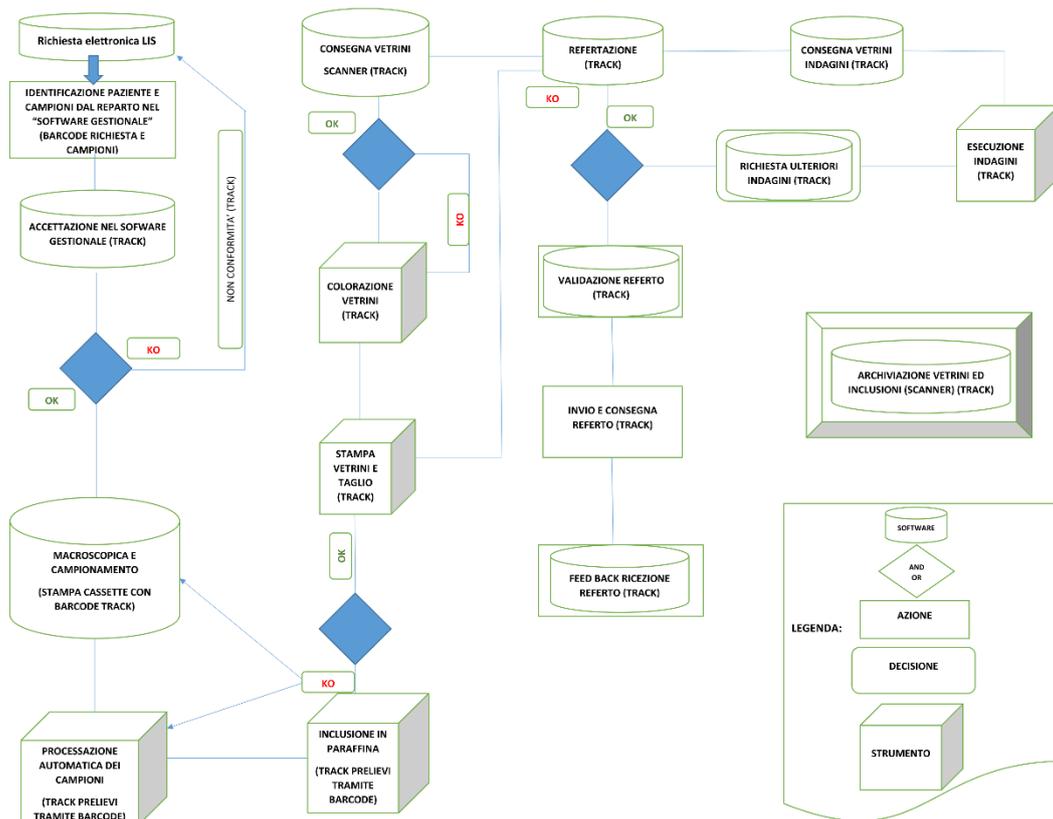


Figura 3: value stream map del campione con punti di tracking

DISCUSSIONE

L'inserimento di un sistema di tracciabilità all'interno dei processi di Anatomia Patologica è, soprattutto nei centri ad alta densità di attività, un'esigenza inderogabile.

Individuare correttamente i punti essenziali da tracciare, attraverso l'applicazione della Value Stream Map, evita la ridondanza di rilevazioni da parte degli operatori che sono spesso causa primaria di rifiuto all'inserimento di un sistema di tracking.

L'utilizzo di codici bidimensionali durante il percorso facilita le operazioni tecniche dando sicurezza all'operatore, che può concentrarsi sulla propria attività, e minimizza la possibilità di errore. I messaggi di feedback che i punti di track forniscono, sia all'interno che all'esterno del laboratorio, consentono di eliminare lo spreco "secondo la filosofia lean" dovuto alle richieste di informazioni sullo stato dell'arte del prelievo inviato ovvero dello step relativo dell'iter lavorativo.

L'applicazione di una tecnologia di tracciabilità RFID, su tutto o parte del processo, può senz'altro agevolare, sia la rilevazione dello stato lavorativo, che le operazioni di tracking da parte degli operatori grazie alla tecnologia applicata. Non ultimo il vantaggio di poter eliminare richieste di esame cartacee tramite richiesta informatica a firma elettronica avanzata ed operare

in condizione "paper less". È quindi possibile formulare una serie di raccomandazioni relative alla gestione, tramite tracking, delle criticità del processo di allestimento istologico (Tabella 1)

Forza della raccomandazione	Descrizione	Esempio esplicativo
Forte Raccomandazione	L'utilizzo di 2 elementi identificativi il paziente relativamente alla etichettatura di inclusioni e vetrini	Numero del caso + Cognome e Nome (e barcode)
Consigliato	L'utilizzo di codici RFID oltre i 2 elementi identificativi per ridurre l'errore umano di lettura e trascrizione e migliorare la tracciabilità	Utilizzo del codice RFID nella fase pre-preanalitica fino alla fase pre-analitica e nella fase postanalitica (archiviazione)
Consigliato	Fornire feed back al reparto della consegna dei campioni in laboratorio (check in) ovvero dei campioni non conformi	Invio di un messaggio in cartella clinica del check-in del campione o della non conformità che rende inaccettabile il campione
Raccomandato	L'utilizzo di codici a barre o bidimensionali oltre i 2 elementi identificativi per ridurre l'errore umano di lettura e trascrizione	Utilizzo di barcode lineare o meglio di codice bidimensionale
Raccomandato	L'utilizzo di codici bidimensionali per la tracciabilità del campione in fase pre-preanalitica	Utilizzo di codice bidimensionale sul barattolo del campione
Raccomandato	Tracciare il numero di prelievi effettuati vs numero di cassette stampate	Lettura delle cassette campionate a fine campionamento ed eliminazione delle cassette prodotte in eccesso
Raccomandato	Tracciare il numero delle inclusioni al momento della inclusione in paraffina	Lettura delle cassette incluse ed evidenza della totalità delle cassette incluse vs cassette ancora da includere
Raccomandato	Tracciare il numero dei vetrini tagliati da ogni inclusione di ogni caso	Lettura dei vetrini tagliati da ogni cassetta ed evidenza delle cassette ancora da tagliare per ogni caso
Raccomandato	Tracciare la consegna dei vetrini in uscita dal laboratorio con evidenza dei vetrini non allestiti per ogni esame	Lettura di ogni vetrino relativo ad ogni cassetta ed evidenza dei vetrini non ancora allestiti per ogni caso
Consigliato	Blocco della consegna di esami non completi	Impedire la consegna dei vetrini di un caso quando non sono stati tutti tagliati
Consigliato	Tracciare la presa in carico dei vetrini da parte del patologo	Lettura del barcode della richiesta e/del vetrino consegnato come presa in carico dell'esame da parte del patologo
Consigliato	Tracciare ogni vetrino letto da parte del patologo	Lettura del barcode del vetrino in lettura da parte del patologo
Raccomandato	Tracciare l'archiviazione di vetrini ed inclusioni	Lettura dei codici di vetrini ed inclusioni nella fase di archiviazione
Raccomandato	Tracciare i prelievi di vetrini ed inclusioni dagli archivi	Richiesta su sistema informatico del prelievo dall'archivio di inclusioni /o vetrini archiviati
Raccomandato	Tracciare le inclusioni ed i vetrini mentre sono in lavorazione da parte delle strumentazioni	Interfacciamento di processatori di tessuti, coloratori istochimici e di immunoistochimica
Non raccomandato	Abbreviazioni relative a colorazioni istochimiche/immunoistochimiche	Sebbene auspicabile non vi sono consensi per una uniformità di abbreviazioni sul vetrino delle reazioni istochimiche ed immunoistochimiche

Tabella 1 - raccomandazioni relative alla gestione delle criticità del processo di allestimento istologico

CONCLUSIONI

La metodologia Lean, con lo strumento della Value Stream Map consente agli operatori di poter correttamente mappare i processi sanitari e precisamente di un laboratorio di anatomia patologica.

A seguito di una corretta valutazione del processo è possibile individuare gli spazi di miglioramento e ridisegnare un nuovo processo con più valore aggiunto.

Aver eseguito un'analisi VSM prima di implementare un sistema di tracciabilità ha consentito, anche grazie al coinvolgimento di tutto il personale, di individuare correttamente i punti essenziali di rilevazione a garanzia innanzi tutto della sicurezza degli operatori e dei pazienti senza ridondanze eccessive e rendendo evidente ogni passaggio di un processo multistep e multiprofessionale.

La corretta individuazione del tracking consente anche alle aziende partner dei laboratori di anatomia patologica di implementare sia i software di gestione da una parte, ma dall'altra anche i software delle strumentazioni di anatomia patologica solitamente noti come strumenti "stand alone" che non forniscono informazioni sullo stato dell'arte delle lavorazioni, tranne poche eccezioni legate ai test di immunoistochimica.

Ogni laboratorio dovrebbe eseguire un'attenta analisi dei propri processi applicando una metodologia "lean" prima di implementare un sistema di tracciabilità e per costruire insieme alla software house il percorso ideale e realmente utile.

Questo tipo di approccio consente di modulare ed influenzare anche le aziende di settore affinché producano strumentazioni sempre più interfacciabili con i software gestionali anche in risposta ai requisiti di accreditamento e di certificazioni di qualità.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] P. Cappelletti – "Brain-to-brain loop 2020: è ancora utile il ciclo di Lundberg?" - Riv Ital Med Lab (2017) 13:127–133 DOI 10.1007/s13631-017-0160-z
- [2] Raouf E. et all – "Mislabeling of Cases, Specimens, Blocks, and Slides: A College of American Pathologists Study of 136 Institutions" - Arch Pathol Lab Med—Vol 135, August 2011
- [3] P. Morelli et all. –"Analysis of errors in histology by root cause analysis: a pilot study" – J prev med hyg 2013;
- [4] Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I "Linea Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica" - Maggio 2015
- [5] Sistemi di Gestione Qualità norma europea UNI EN ISO 9001:2015 ed. italiana settembre 2015

- [6] R. Brown et al. - "Uniform labeling of blocks and slides in surgical pathology" - Arch Pathol Lab Med—Vol 139, December 2015
- [7] D.L.Francis et al - A Quality Initiative to Decrease Pathology Specimen–Labeling Errors Using Radiofrequency Identification in a High-Volume Endoscopy Center - The American Journal of GASTROENTEROLOGY VOLUME 104 | APRIL 2009
- [8] F. Fraggetta et al. -" Best Practice Recommendations for the Implementation of a Digital Pathology Workflow in the Anatomic Pathology Laboratory by the European Society of Digital and Integrative Pathology (ESDIP) - Diagnostics 2021, 11, 2167. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11112167>