

Un software per prendere decisioni mediche

Gli ortopedici faranno da apripista per l'implementazione di un software italiano di supporto decisionale al letto del paziente

A Milano è appena iniziato un progetto in cui si esplorerà un innovativo utilizzo dell'informatica in medicina. Si tratta di un software che, leggendo le informazioni contenute nel fascicolo sanitario elettronico del paziente, può suggerire al medico possibili strategie di cura basate sulle migliori evidenze scientifiche.

Il progetto sarà coordinato da Lorenzo Moja, medico ricercatore presso il dipartimento di sanità pubblica dell'Università degli studi di Milano che, con il sostegno dell'Irccs Istituto ortopedico Galeazzi, ha ottenuto l'assegnazione di un finanziamento nell'ambito del bando «giovani ricercatori» istituito dal ministero della Salute. Il bando offre ai ricercatori meritevoli e con meno di quarant'anni, la possibilità di sviluppare progetti di ricerca indipendenti, che abbiano ricadute sul Sistema sanitario nazionale, allo scopo di migliorarne l'efficacia e la qualità delle cure.

Il team di ricerca è multidisciplinare e vede riuniti l'editore Duodecim, l'editore associato alla Società dei medici finlandesi che ha sviluppato il sistema di supporto decisionale e l'Istituto ortopedico Galeazzi di Milano, ma ci sarà anche una collaborazione con l'Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna e il Centro Cochrane italiano dell'Istituto Mario Negri di Milano, che forniranno le proprie strutture e il proprio supporto per testare questa promettente applicazione in ambito ortopedico. In un secondo tempo, l'applicazione potrebbe allargarsi ad altre branche della medicina. Il Galeazzi ha promosso questo progetto di ricerca ed è il destinatario istituzionale del finanziamento di 287mila euro. «Si tratta di una novità per gli studi tradizionalmente finanziati dal ministero, poiché si parla di una ricerca applicativa in campo gestionale e organizzativo, che entra quindi a pieno titolo negli ambiti sostenuti istituzionalmente» sostiene il professor Giuseppe Banfi, direttore scientifico Irccs Istituto ortopedico Galeazzi. *Tabloid di Ortopedia ha intervistato il dottor Moja per conoscere meglio gli obiettivi del progetto e soprattutto per tracciare una panoramica su alcuni strumenti ancora poco conosciuti ma che sono destinati ad accompagnare l'attività clinica quotidiana di un numero crescente di medici.*

Dottor Moja, ci parli del progetto che sta per avviare al Galeazzi. Di cosa si tratta?

Il progetto punta a valutare se un software può modificare l'efficacia e l'efficienza delle terapie che vengono erogate in alcuni reparti di ospedali italiani; si tratta in questo caso del reparto di ortopedia, ma sostanzialmente lo strumento potrebbe essere di supporto in qualunque specialità medica.

È un navigatore per la medicina che è stato progettato per aiutare il medico a prendere decisioni cliniche; per riuscire a svolgere questa difficile

funzione, il software integra al suo interno tutti i risultati degli studi clinici e delle metanalisi che vengono pubblicati nella letteratura internazionale e li rende immediatamente disponibili. Lo strumento accede inoltre alla cartella clinica elettronica del paziente e riesce quindi a fornire informazioni specifiche e personalizzate sulla base della storia medica del singolo paziente.

Le evidenze scientifiche sono quindi le più recenti e convalidate a livello internazionale, ma anche quelle che possono fare la differenza per quel determinato paziente.

Da molto tempo informatici e medici collaborano per la realizzazione di sistemi di supporto alla diagnosi e alla terapia: a cosa ha portato finora questo sforzo congiunto?

Negli anni Ottanta e Novanta le ricerche sulla rappresentazione della conoscenza in formato elettronico hanno dato origine ai sistemi esperti, che avevano suscitato molte speranze ma anche evidenziato alcuni limiti. Le ricerche sono poi state riprese più recentemente e gli attuali sistemi di navigazione sono un'evoluzione dei sistemi esperti, che hanno però molti vantaggi rispetto a quelli sperimentati nel passato, che dovevano essere disegnati per ogni singola area specifica, avevano delle fasi di sviluppo molto impegnative e avevano pochi algoritmi al loro interno per valutare casi ad alta complessità.

Oggi si riescono a gestire informazioni molto più ampie in termini di volumi, di patologie, di interventi terapeutici e di diagnostica. È si punta ai casi più frequenti. Per mettere a punto la base di conoscenza dei primi sistemi esperti occorre, in linea di massima, che diversi medici si riunissero a consulto per decidere l'iter diagnostico o le terapie da implementare nel sistema. I più avanzati tra i sistemi odierni permettono invece una mappatura degli interventi più appropriati in base ai dati provenienti dalla letteratura medica.

Si tratta di strumenti già disponibili sul mercato; qualcuno è in fase consolidata e ha già una buona diffusione, altri sono ancora in fase di studio. Noi esploreremo un navigatore sviluppato dalla Società dei medici finlandesi, l'associazione che raggruppa tutti i medici di quella nazione; si tratta di Ebm Guidelines, mentre il sistema di supporto è l'evidenza Bascd Medicine Electronic Decision Support. Quindi il software è già esistente, ma dovremo tradurre molte parti che attualmente sono in lingua inglese e soprattutto verificarne l'efficacia nella realtà ospedaliera italiana.

Come si riesce a rendere disponibile al software una base di conoscenza tanto ampia e aggiornata?

Questi sistemi sono caratterizzati da un continuo aggiornamento. C'è alla base una delicata e impegnativa attività di filtro di tutta la letteratura medica, che viene selezionata per rilevanza e validità: ovviamente per fare questo servono centinaia di medici, che sono riuniti in network diffusi in tutto il mondo e si incaricano del lavoro di mappatura e di valutazione critica.

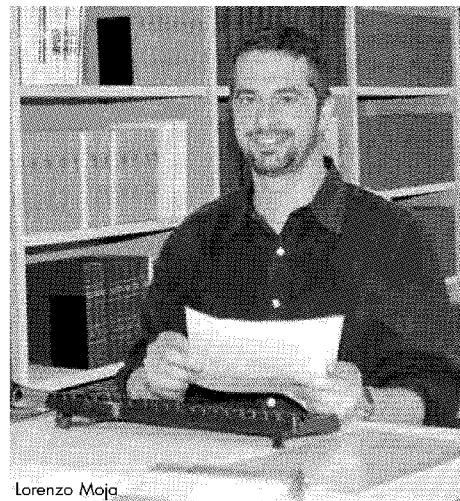
La letteratura selezionata e considerata utile e affidabile viene integrata nel corpo delle informazioni già presenti nelle basi di conoscenza del software. Viene quindi adottato un approccio cumulativo all'evidenza, che segue la filosofia della revisione sistematica. I valutatori sono sempre più medici che operano in modo indipendente. La valutazione arriva all'unità editoriale centrale, che la integra nel capitolo di pertinenza. Il caricamento viene effettuato manualmente a cura di ciascun consorzio di medici, ciascuno per la propria area di competenza.

Questi sistemi vengono proposti da gruppi editoriali internazionali molto grandi, che operano in decine di Paesi e possono affrontare l'onere del loro sviluppo e del continuo aggiornamento. Non tutti i prodotti sono uguali e ciascun editore ha dei livelli differenti riguardo alla frequenza e alla qualità dell'updating.

Come avviene la consultazione da parte del medico?

Una delle caratteristiche più interessanti è la rapidità di consultazione: per tale ragione sono chiamati strumenti *point of care information summaries*, per distinguerli dagli strumenti *point of care testing*, e sono prodotti diagnostici che permettono di fare le analisi dei parametri biochimici al letto del paziente.

Quindi, come sottolinea il marketing degli editori che commercializzano questi prodotti, il software è utilizzabile fino al letto del paziente. Si calcola che i tempi di



Lorenzo Moja

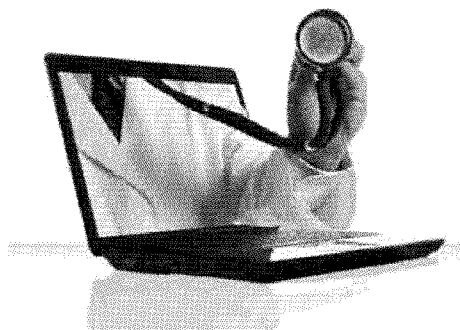
DECISION MAKING SOFTWARE IL PANORAMA INTERNAZIONALE

Lo sviluppo e l'utilizzo dei software per prendere decisioni mediche ha avuto grande impulso negli anni in molti Paesi. All'estero i medici acquistano i *point of care information summaries* così come fanno con un fonendoscopio o come usano già l'informatica per la gestione delle cartelle cliniche.

In Finlandia, dove Ebm Guidelines è stato sviluppato, il 90% dei medici lo utilizza su base giornaliera e in modo continuativo. Negli Stati Uniti il leader di mercato è ZynxHealth. In questo caso, lo strumento collega la gestione del paziente ai sistemi assicurativi. In Inghilterra la situazione è ancora molto a macchia di leopardo: diversi strumenti - *Dynamed, Clinical evidence, Ebm Guidelines lines, Up-to-date, E-medicine* - si contendono il mercato dell'informazione al letto del paziente.

In alcuni casi sono collegati al fascicolo sanitario elettronico, in altri i sistemi *point of care* funzionano in base a una richiesta specifica del medico ma non prevedono le funzionalità che si attivano in automatico. Quindi, come si vede, la situazione in tutto il mondo è diversificata e in forte evoluzione. In Italia c'è stato per molto tempo uno strumento *point of care*, *Clinical Evidence*, promosso dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), ma la cui diffusione si è fermata nel 2008. «La grande diffusione di *Clinical Evidence* era assicurata dalla traduzione mentre, in generale, il limite che questi prodotti scontano in Italia è che sono tutti in lingua inglese - ci ha spiegato Lorenzo Moja -. Per questo motivo, la prima delle attività che verranno affrontate nel nostro progetto sarà di traduzione e adattamento, solo successivamente procederemo all'utilizzo clinico».

R. T.



risposta siano di pochi secondi e i produttori puntano al valore di riferimento di cinque secondi. Il medico iscrive una stringa composta da due o tre parole chiave e il sistema restituisce risposte molto sintetiche e mirate, poche righe di lettura che possano costituire un immediato aiuto alla decisione da prendere. Quanto al supporto, alcuni possono essere installati su uno smart phone o su un Pc portatile. Questi ultimi possono gestire volumi di dati maggiori e i prodotti più sofisticati arrivano a interagire con il fascicolo sanitario elettronico del paziente. Ovviamente è necessario che il medico o la struttura in cui opera dispongano di un sistema elettronico di registrazione e gestione delle informazioni cliniche dei pazienti, riguardanti le terapie seguite, le diagnosi già effettuate e tutto quello che può essere utile per personalizzare la terapia: il sistema riesce in automatico a estrarre queste informazioni e a determinare i suggerimenti più opportuni.

In quali ambiti possono essere d'aiuto i *point of care summaries*?

I sistemi odiermi funzionano in tutti i casi classici di malattia che costituiscono la maggioranza degli interventi medici, quindi sono uno strumento da utilizzare nella routine quotidiana, non nei casi anomali o molto complessi.

Alcuni esempi possono chiarire meglio l'utilizzo. Se un medico prescrive un antibiotico in dose piena a un paziente in insufficienza renale, il sistema rileva la problematica renale e manda un alert che suggerisce di scalare il dosaggio. Per i pazienti affetti da fibrillazione atriale e ad alto rischio di ictus, le linee guida raccomandano, in aggiunta ai trattamenti per la frequenza cardiaca e il ritmo, anche una terapia con un anticoagulante antagonista della vitamina K, come farfarin. Il sistema accede alla cartella clinica elettronica e, se non è già presente, suggerisce al medico che il paziente potrebbe avere un beneficio dalla somministrazione di un antagonista della vitamina K; se ci sono delle controindicazioni all'antagonista, il sistema suggerisce un farmaco di seconda scelta, come l'aspirina. Il sistema infine può integrare rapidamente le informazioni relative ai risultati dei nuovi studi sugli inibitori del fattore Xa della coagulazione, riducendo il gap tra sperimentazioni e pratica clinica.

Che tipo di medici potrebbero beneficiare maggiormente di questi strumenti?

Il medico generico potrebbe avere un vantaggio, stretto com'è tra tanti pazienti, tante patologie diverse che richiedono un gran numero di informazio-

ni specifiche; per quanto un medico sia uno straordinario professionista è molto difficile che possa aggiornarsi in più campi consultando sistematicamente una letteratura scientifica che si arricchisce quotidianamente di nuovi contributi: uno strumento di *point of care* può in questi casi migliorare la sua professionalità. Rispetto al passato, oggi le opzioni sono molto più numerose, quindi bisogna fare delle scelte che spesso si caratterizzano per l'ottimizzazione del rapporto tra benefici e rischi e per la discussione e il confronto con il paziente. Ma in generale qualunque medico, anche specialista, può trarre vantaggio da questi strumenti. Il crescente numero di professionisti che desidera una *second opinion* in tempi stretti; certo questo vale a maggior ragione per i medici giovani, mentre chi ha più esperienza non ne ha bisogno su base continua. Ma uno strumento in grado di fornire una *second opinion* è senz'altro attuale anche per gli specialisti e per chi voglia avere un rinforzo sul proprio operato. Occorre poi ricordare che il software funziona anche come strumento di gestione e di supporto all'organizzazione terapeutica, per esempio ricordando al medico quali pazienti devono essere richiamati nel mese per un controllo periodico.

Renato Torlaschi

L'INFORMAZIONE MEDICA RAPIDAMENTE ACCESSIBILE AL LETTO DEL PAZIENTE

È grazie a uno studio italiano se oggi riusciamo a fare un po' di ordine in materia di *point of care summaries*, quei bignami della medicina che possono suggerire al medico cosa è meglio fare per una certa malattia e possono essere consultati rapidamente sul telefonino. Ordine del tutto provvisorio, poiché il mercato sta facendo registrare una vorticosa evoluzione di questi strumenti, ancora ben lontana dall'esaurire tutte le potenzialità tecnologiche che restano da esplorare. I prodotti sono ormai numerosi in tutto il mondo e si fanno apprezzare dai medici per l'aiuto che forniscono nel risolvere i dubbi che insorgono durante l'attività clinica quotidiana.

Gli autori sono ricercatori del Centro Cochrane italiano dell'Istituto Mario Negri di Milano - Rita Banzi, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Ludovica Tagliabue e Lorenzo Moja - e il loro studio è stato pubblicato sul *Journal of Medical Internet Research*.

I *point of care summaries* costituiscono la più recente tra le modalità con cui l'informazione medico-scientifica viene resa disponibile ai clinici. Già l'avvento di Internet ha permesso di ampliare in modo prima impensabile le possibilità di accedere rapidamente alle conoscenze che ogni giorno si accumulano grazie alle ricerche svolte in tutto il mondo.

Organizzate in database, sistematizzate attraverso archivi di indicazioni bibliografiche, elaborate e riassunte sempre più spesso tramite revisioni sistematiche e linee guida, le informazioni scontano tuttavia alcuni pesanti limiti: come può il medico mantenersi aggiornato su un corpo di conoscenze tanto vasto, senza dedicare a questa attività gran parte della propria giornata? E come può, nell'impossibilità di memorizzare una tale mole di informazioni, farne uso in modo appropriato e tempestivo al letto del paziente? I *point of care summaries* vogliono essere la risposta, ma per raggiungere l'obiettivo devono garantire che i dati siano selezionati in base alla loro qualità e affidabilità e costantemente aggiornati; che i tempi di risposta siano molto rapidi e che la consultazione sia semplice e *user friendly*. La tecnologia odierna è in grado di fare questo e il mercato appare molto appetibile per i grandi gruppi editoriali, che infatti si sono buttati a capofitto nel promettente business.

La qualità dei software

Come mostra il lavoro del team del Mario Negri, i prodotti disponibili sono già decine. Alla fine del 2008, 16 tra questi rendevano disponibili agli studiosi dati sufficienti per effettuare una valutazione qualitativa e quantitativa.

I criteri per giudicare la qualità di un prodotto di questo tipo devono tener conto di diversi fattori, che si possono riassumere in tre macro-categorie. Prima di tutto gli autori hanno considerato il grado di copertura di tutte le possibili condizioni mediche e, per ciascuna di esse la capacità di fornire informazioni generali, epi-

demologia, eziologia, fisiopatologia, diagnosi, trattamento, follow-up e prognosi. L'analisi del grado di copertura è avvenuta prendendo come base la decima revisione dell'International Classification of Diseases (ICD-10). In secondo luogo è stata valutata la politica editoriale dei produttori in termini di trasparenza, aggiornamento e supporto commerciale. Infine è stata presa in considerazione la metodologia evidence-based adottata nel selezionare, filtrare e conferire un giusto peso alle informazioni reperite in letteratura.

Pochi prodotti hanno soddisfatto i criteri restrittivi adottati dai ricercatori italiani, ma ci sono segnali di continuo miglioramento. Nel complesso, i prodotti più validi sono stati Clinical Evidence, Dynamed, eMedicine, EBM Guidelines e UpToDate.

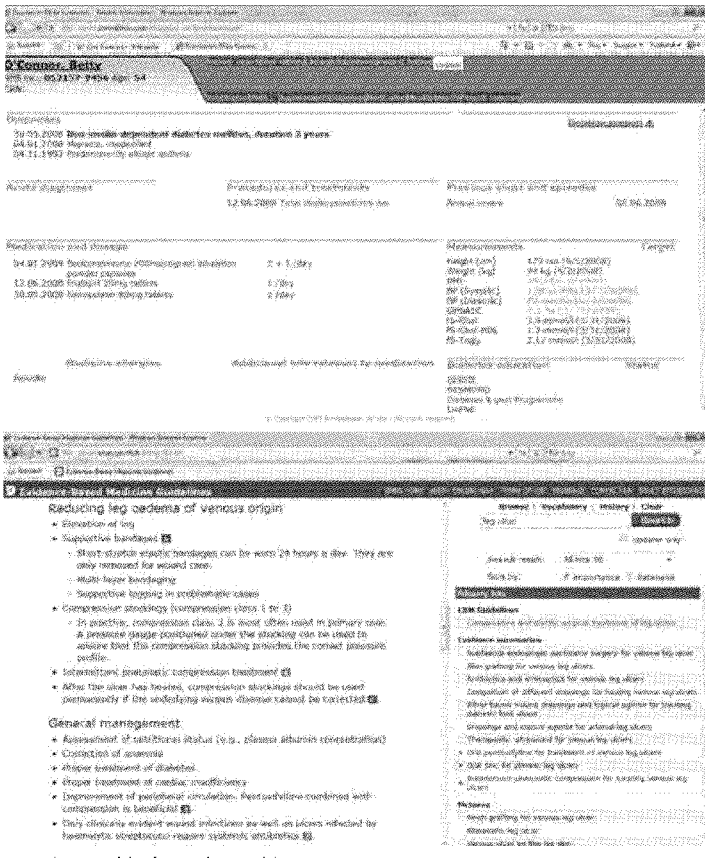
Gli stessi Rita Banzi e Lorenzo Moja sono tornati sull'argomento dei *point of care summaries* con un'interessante articolo comparso su *The International Journal of Clinical Practice*, in cui hanno approfondito i diversi aspetti collegati a questi strumenti, paragonati ai sistemi di navigazione satellitare. «Mi serve qualcosa di simile - si legge nell'articolo - per evitare di perdere la giusta direzione quando alla mia mente si affaccia un dubbio nella pratica clinica: servizi informativi che garantiscono informazioni rilevanti e affidabili per effettuare una diagnosi corretta e scegliere il trattamento migliore. Tuttavia esiste una differenza rispetto ai sistemi satellitari: perdersi e sbagliare strada non uccide le persone, uno sbaglio nella pratica clinica può farlo».

Oltre a incidere in modo significativo sulla pratica medica, i *point of care summaries* stanno avendo un importante effetto anche sul mondo dell'editoria scientifica. Come fanno notare Banzi e Moja, la mission degli editori sta cambiando: il tradizionale giornale scientifico che pubblica i risultati dei trial e delle revisioni sistematiche è percepito come troppo statico e lontano dalla pratica clinica quotidiana. «Ora gli editori stanno orientando gli sforzi per trasformarsi in *hub informativi*, in cui diversi sistemi informativi sono connessi... Dovranno trovare un equilibrio tra l'informazione fornita al *point of care* - dove il medico incontra il paziente - e un'altra più estesa e articolata». Se la prima, pur evitando il rischio di essere semplicistica e riduttiva, dovrà essere distillata e sintetica e rispondere alla domanda "cosa fare?", la seconda fornirà un contenuto che spiega "perché" lo facciamo».

R. T.

Banzi R, Liberati A, Moschetti I, Tagliabue L, Moja L. A review of online evidence-based practice point-of-care information summary providers. *J Med Internet Res* 2010 Jul 7;12(3):e26.

Moja L, Banzi R. Navigators for medicine: evolution of online point-of-care evidence-based services. *Moja L, Banzi R. Int J Clin Pract* 2011 Jan;65(1):6-11.



Due schermate del software Ebm Guidelines