

Intervista a Hernan Polo Friz

## **Fare ricerca e studi clinici fa bene**

*L'impegno di ASST Brianza – Ricerca e qualità dell'offerta di salute – La disponibilità di una infrastruttura tecnologica d'avanguardia*



Hernan Polo Friz

### **Perché ospedali come i nostri, non particolarmente vocati alla ricerca e alla sperimentazione, dovrebbero impegnarsi su questo versante?**

L'attività di ricerca rappresenta un'opportunità per tutti i professionisti, nella consapevolezza che la partecipazione all'attività di ricerca è un valore in sé e un elemento che migliora la qualità del lavoro del clinico e quindi il livello dell'assistenza ai pazienti.

La produzione di nuove conoscenze è alla base sia del miglioramento della qualità clinico-assistenziale sia della cultura organizzativa, a livello ospedaliero e territoriale.

Poiché la “materia prima” della conoscenza è la ricerca, il clinico deve essere in grado di capire e interpretare l'evidenza scientifica, e il miglior modo di fare ciò è partecipare in prima persona a studi di ricerca.

Naturalmente, ciascun professionista contribuisce al meglio delle proprie potenzialità, delle proprie aspirazioni professionali e delle proprie competenze. Non è necessario essere coinvolti in grandi studi. Spesso il solo fatto di partecipare ad un'attività di ricerca clinica indipendente, semplice e poco costosa, può permettere di acquisire un metodo più ordinato e preciso per approcciare l'attività clinica.

Quindi, anche se i nostri ospedali non hanno come vocazione principale il fare ricerca, essi possono, comunque, sviluppare competenze (inerenti alla ricerca clinica seppur limitata ad alcuni ambiti specifici), che rappresentano, a mio avviso, un importante volano per la crescita professionale, e quindi per il miglioramento del servizio che offriamo alla comunità.

### **Che ricaduta può esserci sulla qualità dell'offerta di salute dei nostri ospedali, nonché sul loro profilo di notorietà/reputazione?**

Esistono evidenze chiare a sostegno del principio secondo cui nelle istituzioni dove si fa ricerca si cura meglio.

I pazienti che partecipano a studi clinici hanno l'opportunità di ricevere trattamenti innovativi e vengono seguiti secondo protocolli rigorosi. E' interessante, ed è stato dimostrato, che i pazienti seguiti in centri dove si fa ricerca presentano migliori esiti di salute, anche quando non inseriti in progetti di ricerca. Ciò è dovuto al fatto che nelle istituzioni sanitarie che fanno ricerca i clinici hanno maggiori opportunità di acquisire nuove conoscenze e competenze, che possono direttamente trasferire nella pratica quotidiana.

Inoltre, in generale, i cittadini tendono a valorizzare le istituzioni che fanno ricerca, quindi quest'attività può sicuramente accrescere la reputazione positiva dei centri che riescono a svilupparla.

### **Quali sono gli ambiti o le aree su cui occorrerebbe investire in termini di ricerca?**

Gli ambiti della ricerca sono molteplici: biomedica (modelli *in vitro* o *in vivo*), traslazionale, clinica sperimentale e osservazionale, studi su nuove modalità

organizzative, gestionali e formative. Poi, gli studi possono essere sponsorizzati oppure non sponsorizzati (ricerca indipendente).

All'interno di ASST Brianza diversi gruppi hanno dimostrato competenza ed esperienza nella realizzazione di studi sia di ricerca sponsorizzata (spesso studi clinici internazionali di alto livello), sia di ricerca clinica ed epidemiologica indipendente.

Un ottimo punto di partenza potrebbe essere valorizzare e stimolare i gruppi che sono già attivi nella nostra ASST, promuovendo l'interesse per la ricerca da parte di altri professionisti e favorendo lo sviluppo di competenze specifiche e lo scambio di esperienze per "fare sistema".

**Il vasto processo di digitalizzazione realizzato dalla nostra Azienda, in particolare dall'Ospedale di Vimercate, favorisce l'attività di ricerca e sperimentazione? E quest'ultima, a sua volta, può sollecitare un avanzamento di quel processo?**

Sicuramente la digitalizzazione dei dati ha un impatto rilevante nella pratica clinica e nella ricerca.

L'Intelligenza Artificiale e l'analisi dei cosiddetti *Big Data* hanno dimostrato notevole potenzialità nell'ambito di sviluppi applicativi e della ricerca clinica, ma queste opportunità sono strettamente legate alla disponibilità dei dati in formato digitale.

L'accessibilità ai dati in formato digitale rimane una sfida importante in Italia e in tutto il mondo. Ad esempio, tutti gli ospedali italiani hanno una cartella clinica. Purtroppo, in molti casi questa è disponibile solo in formato cartaceo e ciò la rende inutilizzabile come sorgente di dati. Altre istituzioni hanno la cartella in formato digitale ma gestita da programmi isolati che non "dialogano" con altre applicazioni. Quindi, se i dati non sono immagazzinati in formato digitale e integrati, non è possibile il loro utilizzo per una gestione avanzata.

L'Ospedale di Vimercate dispone di una cartella clinica elettronica centralizzata e un sistema che permette un'altissima integrazione di dati clinici, di laboratorio, immagini, terapia, ecc.

Quindi, il nostro ospedale dispone di un'infrastruttura tecnologica all'avanguardia con un livello certificato 6 HIMSS-EMRAM; il massimo livello in Italia, raggiunto solo da altri 4 ospedali in tutto il Paese.

Questo rende possibile l'utilizzo avanzato dei dati (intelligenza artificiale applicata e ricerca clinica basata sull'IA e i Big data), come dimostrato dai diversi progetti che abbiamo pubblicato negli ultimi anni, e comporta la possibilità di interessanti sviluppi in questo ambito.

### **Cosa comporta per la nostra organizzazione fare ricerca e realizzare studi clinici?**

A mio avviso la ricerca clinica rappresenta, come detto, un importantissima opportunità per la nostra azienda. Solo migliorando la professionalità, l'organizzazione e la qualità del lavoro dei sanitari è possibile migliorare la qualità delle cure. Fare ricerca può sicuramente facilitare questi processi.

D'altro canto, la ricerca clinica è una sfida per l'organizzazione aziendale. Come detto sopra, la possibilità di poter usufruire da un'infrastruttura tecnologica all'avanguardia è una condizione necessaria ma non sufficiente per lo sviluppo di una gestione avanzata dei dati. L'altra condizione sine qua non è la creazione di un team multidisciplinare (medici, infermieri, tecnici, operatori sanitari, informatici, ingegneri, statistici, ecc) in grado di portare avanti progetti d'Intelligenza Artificiale. Lo stesso concetto si applica in tutti gli ambiti della ricerca. Se, per motivi legati alla sofferenza degli organici, i sanitari riescono a mala pena a fare il proprio lavoro specifico, sarà difficile che possano sviluppare competenze in ambito di ricerca. Cioè, non credo si possa fare ricerca di qualità in modalità "isorisorse". Infatti, l'eccessivo carico burocratico, la complessità degli aspetti regolatori e la mancanza di un'infrastruttura di ricerca che faciliti la conduzione di studi clinici figurano tra le principali ragioni che portano molti clinici a rinunciare al loro impegno nella ricerca.

Sarebbe auspicabile la creazione di meccanismi a livello nazionale e regionale, per incentivare dal punto di vista finanziario le scelte aziendali che favoriscono la creazione di gruppi di ricerca.

In conclusione, un'unione armonica tra l'ottimizzazione delle risorse tecnologiche e l'incremento delle competenze professionali qualificate tra gli operatori sanitari - incentivando la ricerca clinica - possono rappresentare un decisivo contributo per migliorare il servizio offerto dalla nostra azienda ai nostri pazienti e a tutta la comunità.

*Hernan Polo Friz Medico è il Coordinatore dell'area Cardiometabolica della SC di Medicina Generale, dell'Ospedale di Vimercate.*

**Alcuni studi pubblicati su riviste scientifiche internazionali, a cui ha partecipato la nostra SC Medicina Generale, Ospedale di Vimercate, negli ultimi anni:**

- Polo Friz H, Esposito V, Marano G, Primitz L, Bovio A, Delgrossi G, Bombelli M, Grignaffini G, Monza G, Boracchi P. Machine learning and LACE index for predicting 30-day readmissions after heart failure hospitalization in elderly patients. *Intern Emerg Med.* 2022 Jun 4. doi: 10.1007/s11739-022-02996-w. Epub ahead of print. PMID: 35661313.
- Becattini C, Maraziti G, Vinson DR, Ng ACC, den Exter PL, Côté B, Vanni S, Doukky R, Khemasuwan D, Weekes AJ, Soares TH, Ozsu S, Polo Friz H, Erol S, Agnelli G, Jiménez D. Right ventricle assessment in patients with pulmonary embolism at low risk for death based on clinical models: an individual patient data meta-analysis. *Eur Heart J.* 2021 Jun 28;ehab329. doi: 10.1093/eurheartj/ehab329. Epub ahead of print. PMID: 34179965.
- Polo Friz H, Gelfi E, Orenti A, Motto E, Primitz L, Donzelli T, Intotero M, Scarpazza P, Vighi G, Cimminiello C, Boracchi P. Acute pulmonary embolism in patients presenting pulmonary deterioration after hospitalization for non-critical COVID-19. *Intern Med J.* 2021 Apr 8. doi: 10.1111/imj.15307. Epub ahead of print. PMID: 33834578.
- Polo Friz H, Orenti A, Gelfi E, Motto E, Primitz L, Cavalieri d'Oro L, Giannattasio C, Vighi G, Cimminiello C, Boracchi P. Predictors of medium- and long-term mortality in elderly patients with acute pulmonary embolism. *Heliyon.* 2020 Sep 14;6(9):e04857. doi: 10.1016/j.heliyon.2020.e04857.
- Moja L, Polo Friz H, Capobussi M, Kwag K, Banzi R, Ruggiero F, González-Lorenzo M, Liberati EG, Mangia M, Nyberg P, Kunnamo I, Cimminiello C, Vighi G, Grimshaw JM, Delgrossi G, Bonovas S. Effectiveness of a Hospital-Based Computerized Decision Support System on Clinician Recommendations and Patient Outcomes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2019;2(12):e1917094. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.17094.
- Polo Friz H, Orenti A, Brambilla M, Caleffi A, Pezzetti V, Cavalieri d'Oro L, Giannattasio C, Vighi G, Cimminiello C, Boracchi P. Short and long-term mortality in elderly patients with suspected not confirmed pulmonary embolism. *Eur J Intern Med.* 2019;pii:S0953-6205(19)30376-0. doi: 10.1016/j.ejim.2019.10.024. [Epub ahead of print]
- Ageno W, Di Minno G, Agnelli G, Cimminiello C, Imberti D, Polo Friz H, Prandoni P, Scaglione F. A survey on the views and attitudes of Italian physicians with regards to

venous thromboembolism prophylaxis and treatment. *Minerva Med.* 2019 Jul 9. doi: 10.23736/S0026-4806.19.06034-8. [Epub ahead of print]

- Molteni M, Crippa M, Orenti A, Polo Friz H, Menghini A, Tramacere P, Marano G, Cimminiello C, Boracchi P. Investigation on DabigatranEtxilate and Worsening of Renal Function in Patients with Atrial fibrillation: The IDEA Study. *Clin Drug Investig.* 2019;39(4):355-362. doi: 10.1007/s40261-018-0742-1.
- Cimminiello C, Hatala R, Pakarinen S, Polo Friz H, Fitzmaurice D and Hobbs R. Non-vitamin k antagonist oral anticoagulants in a European primary care physician survey. *BJGP Open* 2018; 2 (3): bjpgopen18X101602. DOI: <https://doi.org/10.3399/bjpgopen18X101602>
- Cimminiello C, Dondi L, Pedrini A, Ronconi G, Calabria S, Piccinni C, Polo Friz H, Martini N, Maggioni AP, Cimminiello C. Patterns of treatment with antiplatelet therapy after an acute coronary syndrome: Data from a large database in a community setting. *Eur J PrevCardiol.* 2019;26(8):836-846. doi:10.1177/2047487318814970
- Polo Friz H, Pezzetti V, Orenti A, Caleffi A, Corno V, Crivellari C, Petri F, Polo Friz M, Punzi V, Teruzzi D, d'Oro LC, Giannattasio C, Vighi G, Cimminiello C, Boracchi P. Comorbidityburdenconditions the prognostic performance of D-dimer in elderlypatientswith acute pulmonaryembolism. *Am J Emerg Med.* 2018 Jul 18. pii: S0735-6757(18)30593-X. doi: 10.1016/j.ajem.2018.07.034.
- Imberti D, Cimminiello C, Di Nisio M, Marietta M, Polo Friz H, Ageno W. Antithrombotic therapy for venous thromboembolism in patients with cancer: expert guidance. *Expert OpinPharmacother.* 2018 Aug;19(11):1177-1185. doi: 10.1080/14656566.2018.1496238. Epub 2018 Jul 16. Review.
- Liberati EG, Ruggiero F, Galuppo L, Gorli M, González-Lorenzo M, Maraldi M, Ruggieri P, Polo Friz H, Scaratti G, Kwag KH, Vespignani R, Moja L. What hinders the uptake of computerized decision support systems in hospitals? A qualitative study and framework for implementation. *Implement Sci.* 2017;12(1):113. doi:10.1186/s13012-017-0644-2
- Polo Friz H, Corno V, Orenti A, Buzzini C, Crivellari C, Petri F, Polo Friz M, Punzi V, Teruzzi D, Cavalierid'Oro L, Giannattasio C, Vighi G, Cimminiello C, Boracchi P. Comorbidity assessment as predictor of short and long-term mortality in elderly patients with hemodynamically stable acute pulmonary embolism. *J Thromb Thrombolysis.* 2017;44(3):316-323. doi: 10.1007/s11239-017-1540-y.
- Polo Friz H, Punzi V, Petri F, Orlandi R, Maggiolini D, Polo Friz M, Primitz L, Vighi G. Simultaneous validation of the SunTech CT40 automated blood pressure measurement device by the 1993 British Hypertension Society protocol and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization 81060-2: 2013 standard. *Blood Press Monit.* 2017;22(5):298-301. doi: 10.1097/MBP.0000000000000281.
- Cimminiello C, Prandoni P, Agnelli G, Di Minno G, Polo Friz H, Scaglione F, Boracchi P, Marano G, Harenberg J. Thromboprophylaxis with enoxaparin and direct oral anticoagulants in major orthopedic surgery and acutely ill medical patients: a meta-analysis. *Intern Emerg Med.* 2017;12(8):1291-1305. doi: 10.1007/s11739-017-1714-9. Epub 2017 Jul 29
- Imberti D, Marietta M, Polo Friz H, Cimminiello C. The introduction of biosimilars of low molecular weight heparins in Europe: a critical review and reappraisal endorsed by the Italian Society for Haemostasis and Thrombosis (SISSET) and the Italian Society for Angiology and Vascular Medicine (SIAPAV). *Thromb J.* 2017;15:13. doi: 10.1186/s12959-017-0136-2. eCollection 2017. Review.
- Capobussi M, Banzi R, Moja L, Bonovas S, González-Lorenzo M, Liberati EG, Polo Friz H, Nanni O, Mangia M, Ruggiero F. [Computerized decision support systems: EBM at the bedside]. *Recenti ProgMed.* 2016;107(11):589-591. doi: 10.1701/2484.25970.

- Moja L, Polo Friz H, Capobussi M, Kwag K, Banzi R, Ruggiero F, González-Lorenzo M, Liberati EG, Mangia M, Nyberg P, Kunnamo I, Cimminiello C, Vighi G, Grimshaw J, Bonovas S. Implementing an evidence-based computerized decision support system to improve patient care in a general hospital: the CODES study protocol for a randomized controlled trial. *Implement Sci.* 2016;11(1):89. doi: 10.1186/s13012-016-0455-x.
- Polo Friz H, Buzzini C, Orenti A, Punzi V, Molteni M, Primitz L, Cavalieri d'Oro L, Arpaia G, Boracchi P, Cimminiello C. Prognostic value of D-dimer in elderly patients with Pulmonary Embolism. *J Thromb Thrombolysis.* 2016 Jun 29. [Epub ahead of print]
- Polo Friz H, Molteni M, Cimminiello C. The dogma of aspirin: a critical review of evidence on the best monotherapy after dual antiplatelet therapy. *Thromb J.* 2015 Sep 7;13:28. doi: 10.1186/s12959-015-0059-8. eCollection 2015.
- Cimminiello C, Arpaia G, Polo Friz H, Boracchi P, Marano G, Spezzigu G, Visonà A. A prospective multicentre study on the treatment of cardiovascular risk factors and claudication symptoms in patients with peripheral artery disease (the IDOMENEO study). *Vasa.* 2015 Sep;44(5):371-9. doi: 10.1024/0301-1526/a000456.
- Liberati EG, Galuppo L, Gorli M, Maraldi M, Ruggiero F, Capobussi M, Banzi R, Kwag K, Scaratti G, Nanni O, Ruggieri P, Polo Friz H, Cimminiello C, Bosio M, Mangia M, Moja L. Barriers and facilitators to the implementation of computerized decision support systems in Italian hospitals: a grounded theory study. *Recenti Prog Med.* 2015 Apr;106(4):180-91. doi: 10.1701/1830.20032.
- Agnelli G, Prandoni P, Di Minno G, Cimminiello C, Scaglione F, Boracchi P, Molteni M, Polo Friz H, Di Minno MN, Marano G. Thromboprophylaxis with low-molecular-weight heparins: an assessment of the methodological quality of studies. *Semin Thromb Hemost.* 2015 Mar;41(2):113-32. doi: 10.1055/s-0035-1544228. Epub 2015 Feb 17.
- Polo Friz H, Molteni M, Del Sorbo D, Pasciuti L, Crippa M, Villa G, Meloni DF, Primitz L, Galli A, Rognoni M, Cavalieri d'Oro L, Arpaia G, Cimminiello C. Mortality at 30 and 90 days in elderly patients with pulmonary embolism: a retrospective cohort study. *Intern Emerg Med.* 2015 Jun;10(4):431-6. doi: 10.1007/s11739-014-1179-z.
- Molteni M, Polo Friz H, Primitz L, Marano G, Boracchi P, Cimminiello C. The definition of valvular and non-valvular atrial fibrillation: results of a physicians' survey. *Europace.* 2014;16(12):1720-5. doi: 10.1093/europace/euu178. Epub 2014 Aug 2.
- Polo Friz H, Pasciuti L, Meloni DF, Crippa M, Villa G, Molteni M, Primitz L, Del Sorbo D, Delgrossi G, Cimminiello C. A higher d-dimer threshold safely rules-out pulmonary embolism in very elderly emergency department patients. *Thromb Res.* 2014 Mar;133(3):380-3. doi: 10.1016/j.thromres.2013.12.045.
- Polo Friz H, Facchetti R, Primitz L, Beltrame L, Galbiati V, Riccioppo A, Bombelli M, Sega R. Simultaneous validation of the SunTech 247 diagnostic station blood pressure measurement device according to the British Hypertension Society protocol, the International Protocol and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation standards. *Blood Press Monit.* 2009 Oct;14(5):222-7.
- Polo Friz H, Sega R, Facchetti R, Primitz L, Beltrame L, Bombelli M. Accuracy evaluation of the 'Cardiette BP one' ambulatory blood pressure monitor. *Blood Press Monit.* 2008 Apr;13(2):107-10.