

Smart-web support: un nuovo strumento per la condivisione delle cure in patologie pediatriche complesse. Protocollo di studio

PAOLA ROSATI¹, ARMANDO GROSSI¹,
ALESSANDRO INSERRA¹, GRAZIAMARIA UBERTINI¹,
GIUSY FERRO², BARBARA BALDINI FERROLI²,
LUDOVICA MARTINI², DANIELA COTZIA³

¹Bambino Gesù Ospedale Pediatrico IRCCS, Roma; ²Scuola di Specializzazione in Pediatria, Università di Tor Vergata, Roma; Know K., Foggia.

Pervenuto il 15 giugno 2016.

Smart-web support: a new tool to help information sharing in managing complex paediatric diseases. Study protocol.

Summary. As devices for learning, smart-web support (SWS) multimedia hypertexts on the web now provide more versatile and interactive reading systems than those traditionally available in static printed texts. Designing similar tools for clinical practice would make complex scientific information easier to comprehend, and present the various therapeutic options to patients as minimally alarming graphical representations. In a pilot project we intend to produce a SWS tool for parents or tutors of children with primary differentiated thyroid cancer (DTC), a heretofore rare disease whose incidence has increased over recent years. The SWS hypertexts, "pre-digested" by the multidisciplinary team caring for these children, will be inserted in a single web page (canvas) including shared sheets explaining the best surgical options (decision aids). To make evidence-based information easier to understand and help information sharing, the decision aids will combine text and graphics. The canvas will store data for the multimedia files in a cloud storage system, opened via a link. To measure parents' and tutors' understanding and appreciation of the information provided on the web, the canvas will include questionnaires to investigate satisfaction, eventual barrier encountered, and type of surgical therapy chosen. The SWS tool should allow users to obtain all the information in a relatively short time and improve parents' and children's satisfaction with the surgical options proposed. The results obtained will be useful for developing similar SWS devices for other complex paediatric diseases

Introduzione e stato dell'arte

Nella didattica sono disponibili sistemi multimediali di supporto, ancora poco sviluppati nella pratica clinica. Nelle patologie complesse, invece, tali sistemi

consentirebbero non solo di tradurre le informazioni in modo più comprensibile, veloce e accattivante, ma anche di usare materiale infografico per rappresentare i rischi e i benefici di possibili opzioni terapeutiche con l'elaborazione di fogli decisionali (*decision aid*), che favoriscano la condivisione delle cure (*shared-decision making* - SDM).

Le aziende che producono materiale multimediale didattico, usando strumenti operativi smart-web support (SWS), raccolgono in una pagina web, canvas, tutte le informazioni ritenute necessarie per comprendere un problema (<http://www.knowk.it/>). Per favorirne la comprensione anche a soggetti con scarsa scolarizzazione, i testi sono elaborati con metodologia *plain language*.

L'uso di SWS nella pratica clinica, permettendo di usare elementi infografici *user-friendly*, non allarmanti, permette la spiegazione di rischi e benefici di diverse opzioni terapeutiche e favorisce lo SDM, gold standard per la condivisione delle cure¹.

La patologia scelta come modello per costruire uno SWS clinico è il carcinoma differenziato della tiroide (DTC). Il DTC nei bambini è raro, 1,5-3% di tutti i cancri pediatrici (Nord-America ed Europa)². Negli ultimi 25 anni, però, studi su popolazione mista, comprendente sia adulti sia bambini, hanno mostrato un'incidenza aumentata (dal 5% al 14% circa), per la tendenza all'uso di screening ultrasonografico in soggetti asintomatici^{3,4}, ma la mortalità per DTC è rimasta invariata⁵. Nei bambini il DTC è d'istotipo papillifero nell'80-90% dei casi e follicolare nel 10-20%. Dopo 20 anni dalla diagnosi, la sopravvivenza nel papillifero è del 99% e nel follicolare dell'80-90%⁶. Nonostante la sopravvivenza elevata, e la mortalità minore nei bambini rispetto agli adulti, anche se presenti metastasi contigue o a distanza, la diagnosi precoce di DTC in età evolutiva espone i soggetti a ripetute scintigrafie e a interventi chirurgici aggressivi, tiroidectomia con dissezione dei linfonodi centrali e/o laterali del collo, anche con interventi ripetuti⁷. Ai bambini, infatti, si applicano sistemi prognostici di scoring e staging definiti da studi su popolazioni miste, < e >45 anni, mancando studi solo su minori⁷. Sono evidenti, perciò, le potenziali complicanze sui soggetti in età evolutiva, derivate da trattamenti chirurgici radicali e ripetuta diagnostica scintigrafica. Anche le recenti linee-guida dell'American Thyroid Association per il work-up dei noduli tiroidei pediatrici non hanno risolto le controversie, e presentano raccomandazioni derivate da studi su popolazioni miste⁸.

Tutto quanto esposto permette di considerare il DTC pediatrico come un modello privilegiato per studiare l'impatto di uno SWS per presentare le informazioni e favorire lo SDM.

Nell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (OPBG), il gruppo multidisciplinare di diagnosi e cura delle neoplasie tiroidee (comprendente endocrinologi, chirurghi, scintigrafisti, ecografisti ed epidemiologi) e la Know K. hanno lavorato alla costruzione di un protocollo di informazione su SWS con dati evidence-based, elementi multimediali di infografica, video e

decision aid, da offrire ai genitori/tutori e ai minori con DTC. Lo SWS, accessibile da un cloud, ha l'aspetto di una canvas, e sarà usato nella pratica clinica dal 2017, al fine di favorire lo SDM e ridurre i rischi di overdiagnosis e overtreatment nei bambini.

Materiali e metodi

Lo SWS è stato elaborato su un'unica pagina web, canvas, composta da elementi multimediali navigabili secondo le esigenze dei genitori. Tale SWS sarà illustrato ai genitori/tutori dopo il primo incontro di comunicazione della diagnosi e reso disponibile tramite indirizzo web, per permettergli di approfondire gli argomenti e rispondere ai questionari predisposti.

Gli elementi multimediali di testo sono stati elaborati in plain language. Le immagini, l'infografica e i video sono stati selezionati per evitare aspetti cruenti o stimolanti ansia. Nella canvas sono presentati 9 elementi multimediali (tabella 1). In particolare, l'elemento n. 4, il decision aid, sarà aggiornato annualmente, per permettere l'inserimento di eventuali

nuove informazioni scientifiche. Nella figura 1 sono visibili alcuni degli oggetti multimediali di approfondimento navigabili dagli utenti.

Ogni tre mesi, durante un anno di studio pilota, saranno organizzati focus group comprendenti il gruppo OPBG, genitori/tutori e i minori con DTC dai 9 anni in su. Nei focus group si condivideranno le modifiche alle parole, al formato e agli elementi dello SWS al fine di migliorarne l'aspetto, la comprensione e la soddisfazione. Il gruppo OPBG presenterà anche le analisi elaborate sui risultati dei questionari somministrati nel web per i dati sia quantitativi sia qualitativi. In particolare i dati qualitativi, derivati dalla trascrizione delle registrazioni verbali dei focus group, saranno analizzati con sintesi tematica e correlati con l'età dei minori e dei genitori/tutori e il loro livello socio-culturale.

Risultati attesi

L'offerta di informazione, somministrazione di questionari e partecipazione alle strategie diagnostico-

Tabella 1. Elementi multimediali, inseriti su smart-web support, per trasferire le informazioni e le opzioni chirurgiche disponibili sul carcinoma differenziato della tiroide.

Elementi (formato)	Contenuto
1° elemento (testo e immagini)	Descrizione del DTC, prognosi e percentuali di sopravvivenza, grafico a torta e a colonne.
2° elemento (testo, immagini di tiroide sana e con noduli, video animato)	Testo e immagini su due diapositive appaiate, video con simulazione e descrizione dei due tipi di intervento chirurgico opzionale (adattato e tradotto in italiano da https://youtu.be/0h5jM7eN6j4).
3° elemento (URL address e link utili per approfondimenti bibliografici)	Link di accesso a documenti di bibliografia in formato pdf e a linee-guida internazionali.
4° elemento (testo e grafica)	Foglio decisionale strutturato a tabella bilanciata tra due offerte terapeutiche chirurgiche in cui i due interventi saranno presentati appaiati con, a sinistra, le domande più frequenti dei genitori, selezionate in base all'expertise del gruppo multidisciplinare, e a destra le risposte con le spiegazioni e le frequenze (presentate in percentuale) dei benefici, dei rischi e delle complicanze a breve e a lungo termine per ciascuna opzione.
5° elemento (questionario di gradimento)	Questionario per quantificare quattro aree di studio (1. importanza delle informazioni ricevute; 2. comprensione raggiunta; 3. fiducia sull'informazione ricevuta; 4. gradimento sulla presentazione ricevuta); ogni area avrà rating 1-5 su scala Likert, da basso ad alto gradimento.
6° elemento (questionario semi-strutturato)	Questionario per indagare il grado di ansia e il livello di soddisfazione su scala Likert 1-5; nel questionario saranno presenti anche domande aperte per permettere ai genitori/tutori di esplicitare i loro desideri e priorità
7° elemento (modulo di comunicazione asincrona)	Tramite questo modulo sarà possibile contattare in modo asincrono, per e-mail, l'équipe assistenziale multidisciplinare per poter ricevere ulteriori chiarimenti o spiegazioni personalizzate, su aspetti ritenuti dall'utente non soddisfatti con gli elementi già forniti nella canvas
8° elemento (questionario strutturato)	Questionario per poter selezionare la scelta opzionale chirurgica dei genitori/tutori (preferisco la scelta 1; preferisco la scelta 2; devo avere più tempo per decidere; lascio la scelta all'équipe assistenziale)
9° elemento (modulo di comunicazione asincrona)	Modulo per specificare la data per l'incontro tra i genitori/tutori e l'équipe multidisciplinare al fine di richiedere ulteriore parere e condividere la scelta finale sull'intervento chirurgico prescelto

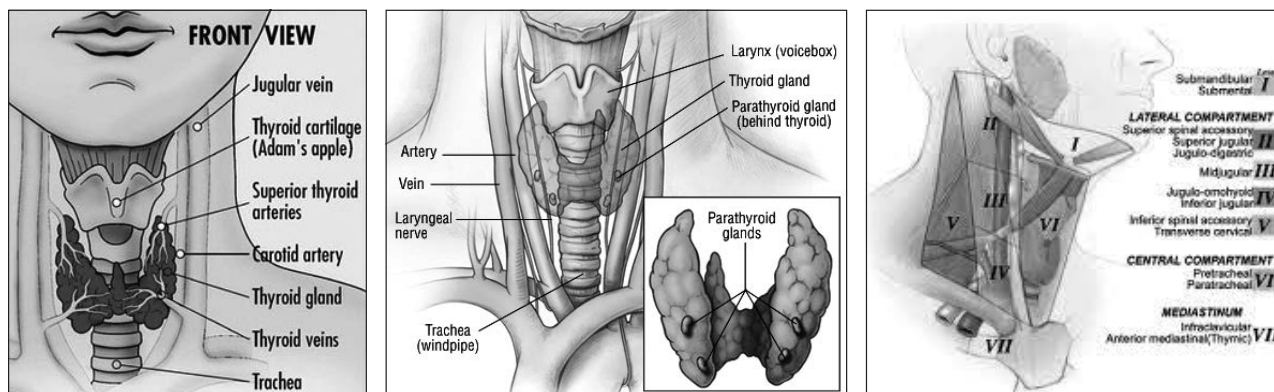


Figura 1. In alto a sinistra è rappresentata la sede della ghiandola tiroide nel collo e i suoi rapporti con i vasi (arterie e vene); al centro sono rappresentati i rapporti della tiroide con il nervo laringeo e le paratiroidi; a destra sono mostrati i compartimenti linfonodali del collo e del mediastino. Le immagini sono state scaricate, rispettivamente, dai seguenti siti:
<http://mylabsa.com/thyroid-panel.html>
<http://www.fairviewebenezzer.org/HealthLibrary/Article/40127>
<http://epomedicine.com/medical-students/lymph-node-levels-of-neck/>

terapeutiche tramite SWS intende offrire una nuova alternativa demedicalizzante e opzioni di minore invasività chirurgica ai genitori/tutori di bambini affetti da DTC. Ci si attende che con i focus group si selezioneranno le parole più idonee per la comprensione e le immagini meno ansiogene. Il decision aid, revisionato nei focus group, sarà usato come strumento in uno studio di intervento al fine di misurare la cost-effectiveness dell'uso di SWS e valutare l'impatto dello SWS sulla SDM.

Conclusioni

L'uso di SWS consente ai genitori/tutori di bambini con DTC di ottenere velocemente le informazioni necessarie alla comprensione della patologia, di navigare ripetutamente su file multimediali per divenire consapevoli delle strategie diagnostico-chirurgiche, e di renderli partecipi al processo di cura con l'uso di decision aids che favoriscano lo SDM.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Mayo Clinic Shared Decision Making National Resource Center. Available from: <http://shareddecisions.mayoclinic.org/>
2. Greenlee RT, Hill-Harmon MB, Murray T, et al. Cancer statistics, 2001. *CA Cancer J Clin* 2001; 51: 15-36.
3. Esserman LJ, Thompson IM, Reid B. Overdiagnosis and overtreatment in cancer. An opportunity for improvement. *JAMA* 2013; 310: 797-8.
4. Brito JP, Morris JC, Montori VM. Thyroid cancer: zealous imaging has increased detection and treatment of low risk tumours. *BMJ* 2013; 347: f14706.
5. McLeod DSA, Sawka AM, Cooper DS. Controversies in primary treatment of low-risk papillary thyroid cancer. *Lancet* 2013; 381: 1046-57.
6. Brito JP, Hay ID, Morris JC. Low risk papillary thyroid cancer. *BMJ* 2014; 348: g3045.
7. Hay ID, Gonzalez-Losada T, Reinalda MS, et al. Long-term outcome in 215 children and adolescents with papillary thyroid cancer treated during 1949 through 2008. *World J Surg* 2010; 34: 1192-202.
8. Francis GL, Waguespack SG, Bauer AJ, et al. Management guidelines for children with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid* 2015; 25: 716-59.

Indirizzo per la corrispondenza:
 Dr.ssa Paola Rosati
 Unità di Epidemiologia Clinica
 Bambino Gesù Ospedale Pediatrico IRCCS
 Via Ferdinando Baldelli 41
 00146 Roma
 E-mail: paola.rosati@opbg.net