



20-24 MARZO 2009
Firenze, Palazzo dei Congressi

L'appropriatezza diagnostica: quali disegni di studio per la valutazione dei test diagnostici

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Regione Emilia Romagna



Sommario

- **L'appropriatezza clinica di un test diagnostico**
- **La letteratura sui test diagnostici**
- **Quesiti e disegno di studio**
- **Prioritarizzazione dei quesiti di ricerca**



Appropriatezza

Definizione:

Una procedura/intervento viene definita appropriata quando i benefici ad essa associata superano i rischi con una probabilità tale da rendere la procedura stessa preferibile rispetto alle sue alternative.

Appropriatezza:

Usa gli ACE-I nello Scompenso Cardiaco?

DIPENDE

Esegue la TAC nel Trauma Cranico Minore?

Data una dimostrata efficacia / accuratezza, in quali casi gli effetti e vantaggi sono maggiori dei rischi o dei danni

Accuratezza diagnostica

La capacità di un test diagnostico di fornire valori corrispondenti a quelli veri

Efficacia terapeutica

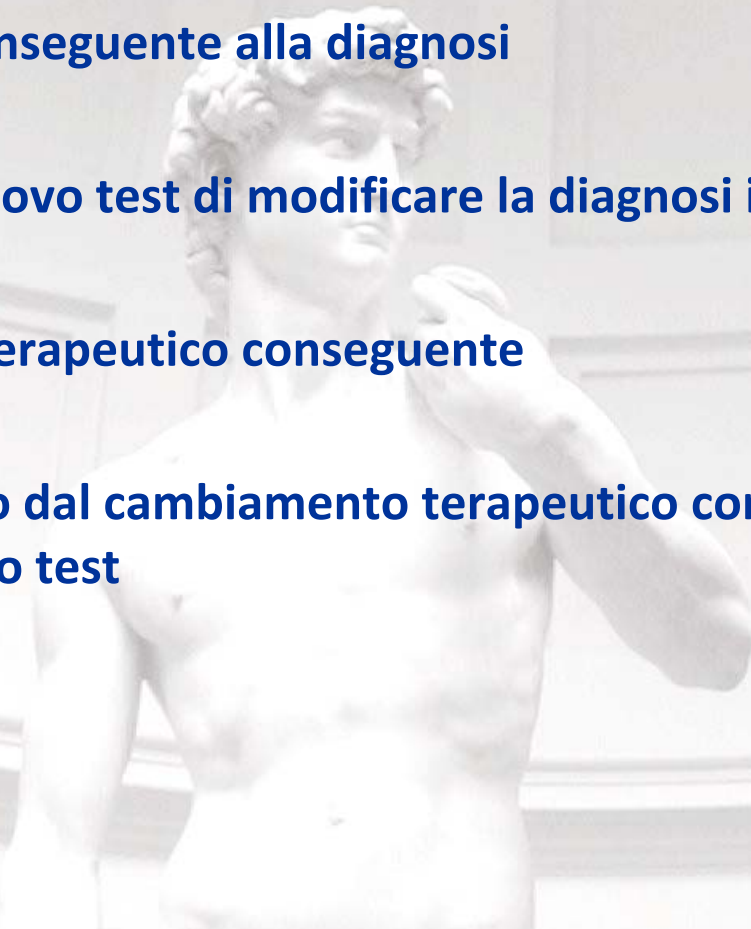
La capacità di un dato intervento, procedura, forma assistenziale di migliorare gli esiti di una data condizione per una determinata popolazione

+ Appropriatezza

conferisce un peso relativo ai concetti assoluti di efficacia e accuratezza

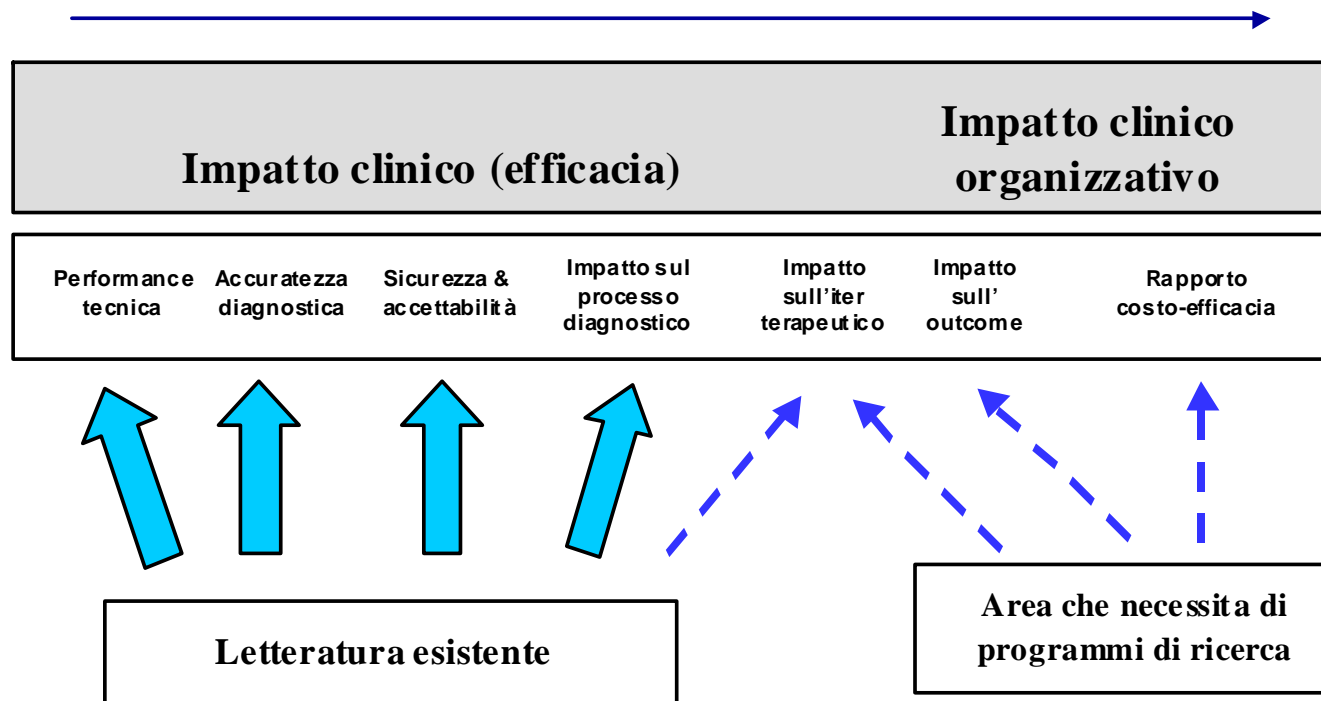
Appropriatezza di un test diagnostico

- la conoscenza della diagnosi iniziale
- Il trattamento conseguente alla diagnosi
- la capacità del nuovo test di modificare la diagnosi iniziale (o stadio)
- il cambiamento terapeutico conseguente
- il beneficio atteso dal cambiamento terapeutico conseguente al risultato del nuovo test

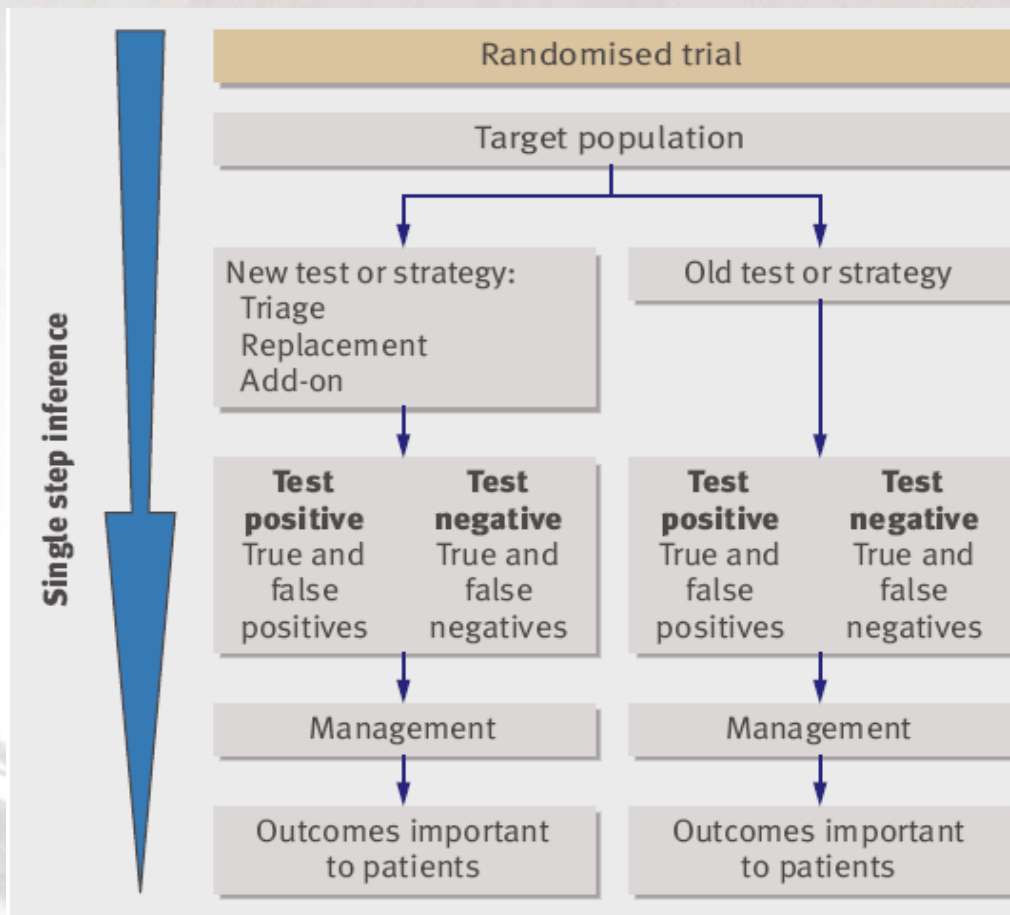


Il profilo delle evidenze scientifiche

Figura 1 - "Evidence profile" per un test di valutazione diagnostica



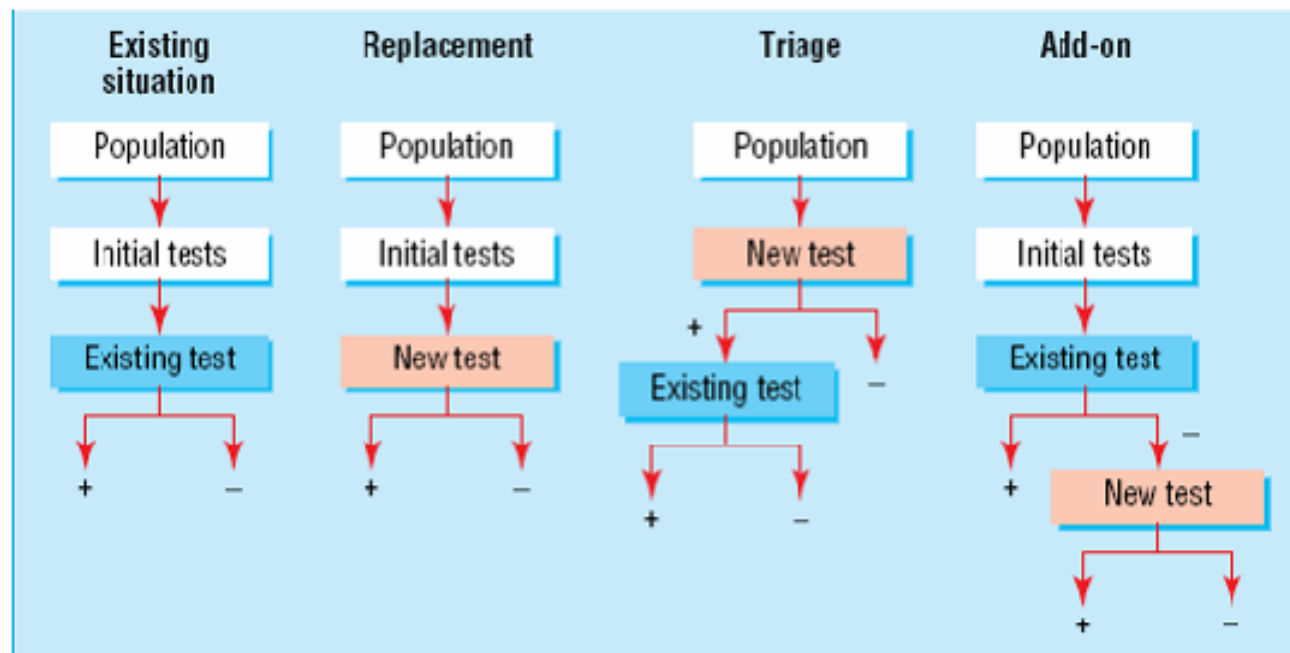
Il profilo delle evidenze scientifiche



RCT molto ampi e complessi

Aggiornamento

Il ruolo della TAC-PET nella strategia diagnostica



Roles of tests and positions in existing diagnostic pathways

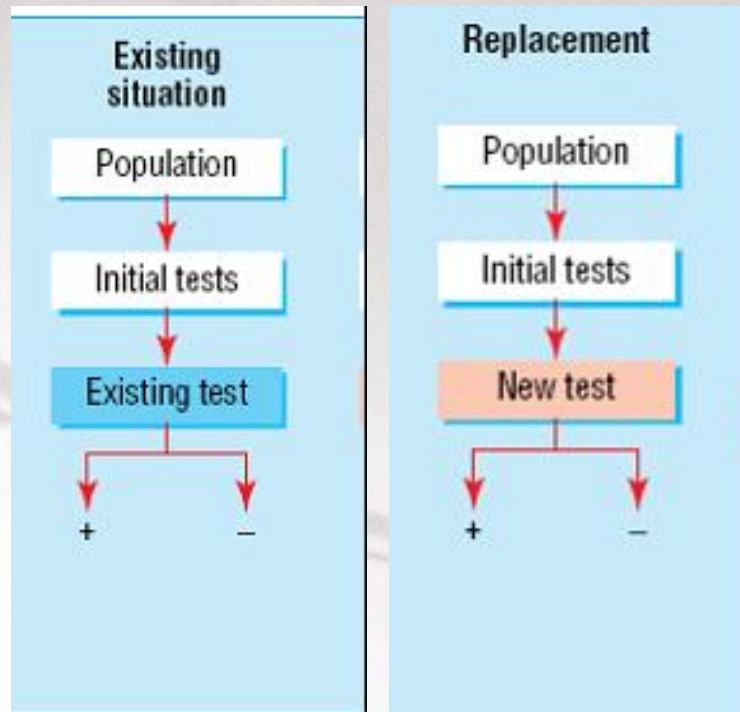
BMJ

Comparative accuracy: assessing new tests against existing diagnostic pathways

Patrick M Bossuyt, Les Irwig, Jonathan Craig and Paul Glasziou

BMJ 2006;332:1089-1092

Replacement



Sostituzione di test A con test B

Test B

- più accurato
- meno invasivo – meno rischioso
- più facile da eseguire
- meno sgradevole per il paziente
- esiti più veloci
- tecnicamente meno complesso
- più facilmente interpretabile
-

Replacement

Hodgkin / Non Hodgkin: valutazione della risposta al trattamento al termine della terapia

Pazienti trattati

TAC

+

-

Pazienti trattati

PET

+

-

Replacement

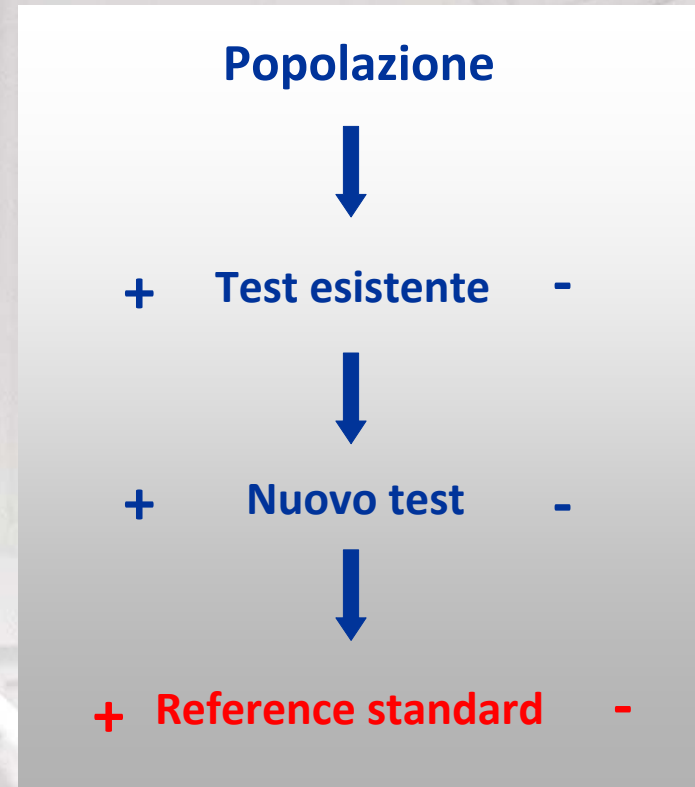
Disegno di studio: accuratezza diagnostica ($> 0 =$)



“fully paired study”

Confronto diretto:

(nuovo vs reference) vs (esistente vs reference)

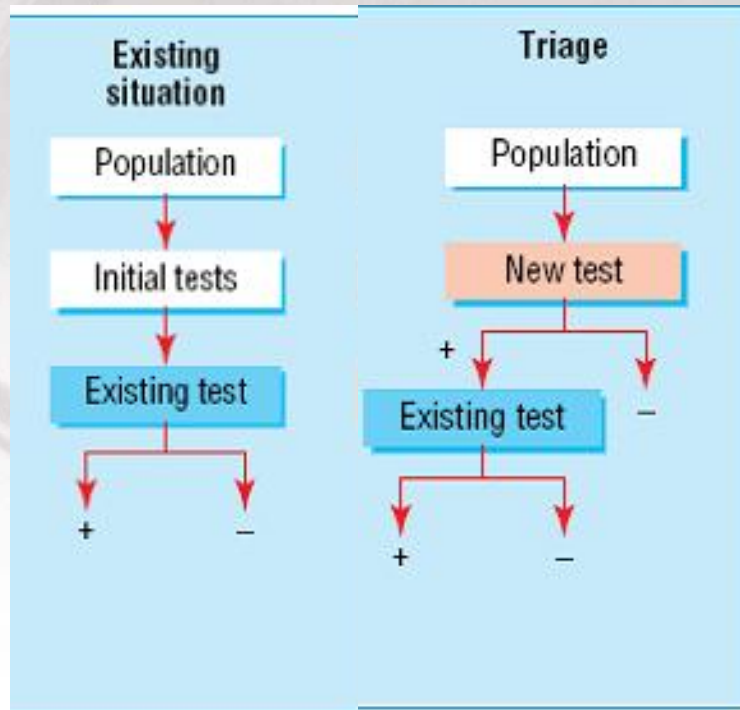


impatto sull'outcome

- Evidenze esistenti sufficienti
- se $>$ Sensibilità \Rightarrow RCT

Triage

Introduzione di nuovo test B prima del test corrente A



Test B **seleziona** i pazienti da inviare (o non inviare) al test A:

- meno accurato **ma**
- meno invasivo
- meno rischioso
- più facile / veloce da eseguire
- meno costoso
-

Triage

Neoplasia del polmone: nodulo polmonare solitario

Popolazione

TAC

BIOPSIA

+

-

Popolazione

TAC

PET

+

-

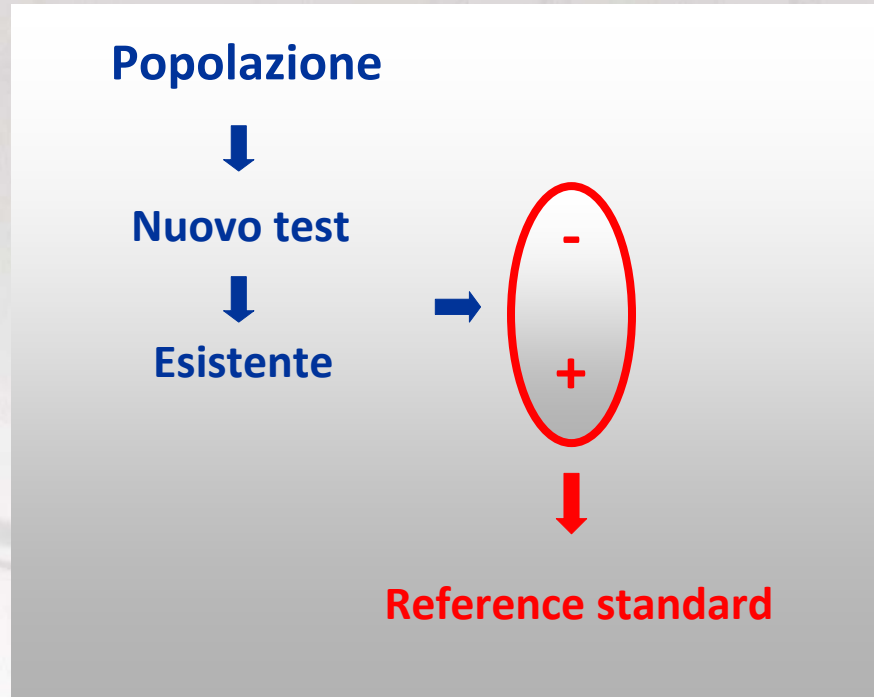
BIOPSIA

+

-

Triage

Disegno di studio: accuratezza diagnostica
> sensibilità = No Falsi Negativi



Confronto:

(- nuovo e + esistente) vs reference standard

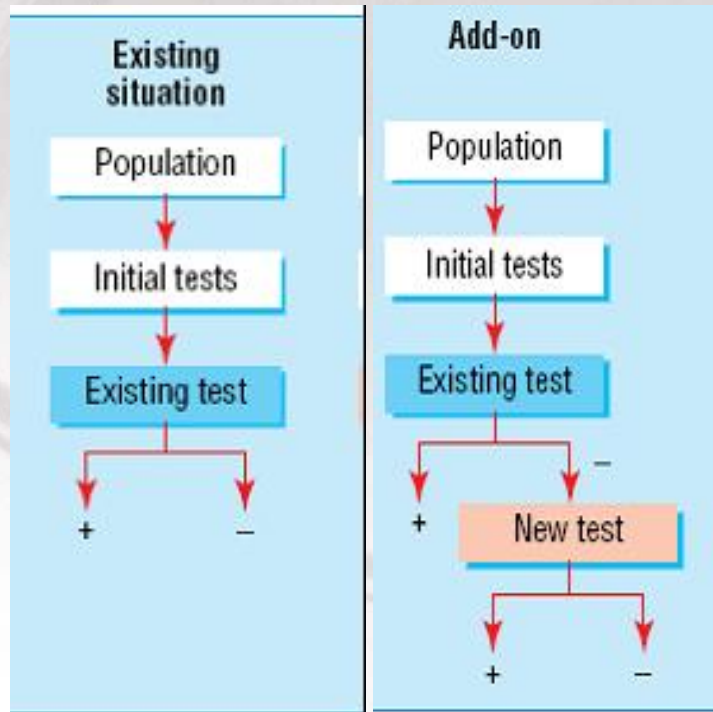
“fully paired study”
oppure
“limited verification”

impatto sull'outcome

Non strettamente necessario
se *spectrum of disease non cambia*

Add-on

Introduzione di un nuovo test B dopo il test corrente A



Test B **limitato** a un sottogruppo di pazienti + o - al test A, per decisione terapeutica finale:

- più accurato **ma**
- più invasivo
- più rischioso
- più costoso
-

Add-on

Ca Ovarico: ri-stadiazione per sospetta ripresa di malattia (Ca125) e imaging morfologico dubbio o negativo

Pazienti trattati

Ca125

TAC, RM, TVUS

+ -

Pazienti trattati

Ca125

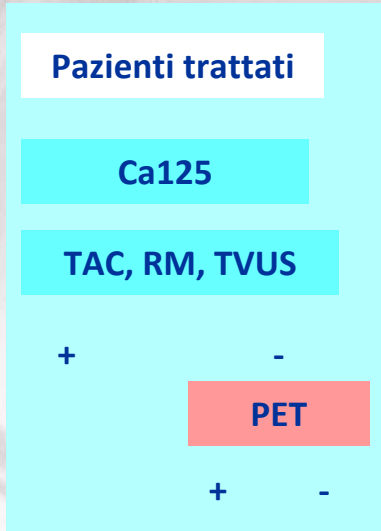
TAC, RM, TVUS

+ -

PET

+ -

Add-on



Disegno di studio: accuratezza diagnostica (> sensibilità e > specificità)

Popolazione



Test esistente
+ -



Nuovo test
- +



Reference standard
+ -

“paired study with limited verification”
(solo sui positivi)

Confronto:

(+ del nuovo) vs (reference standard)

impatto sull'outcome

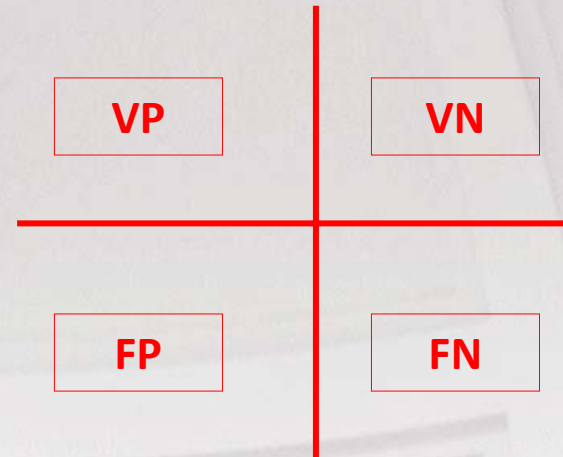
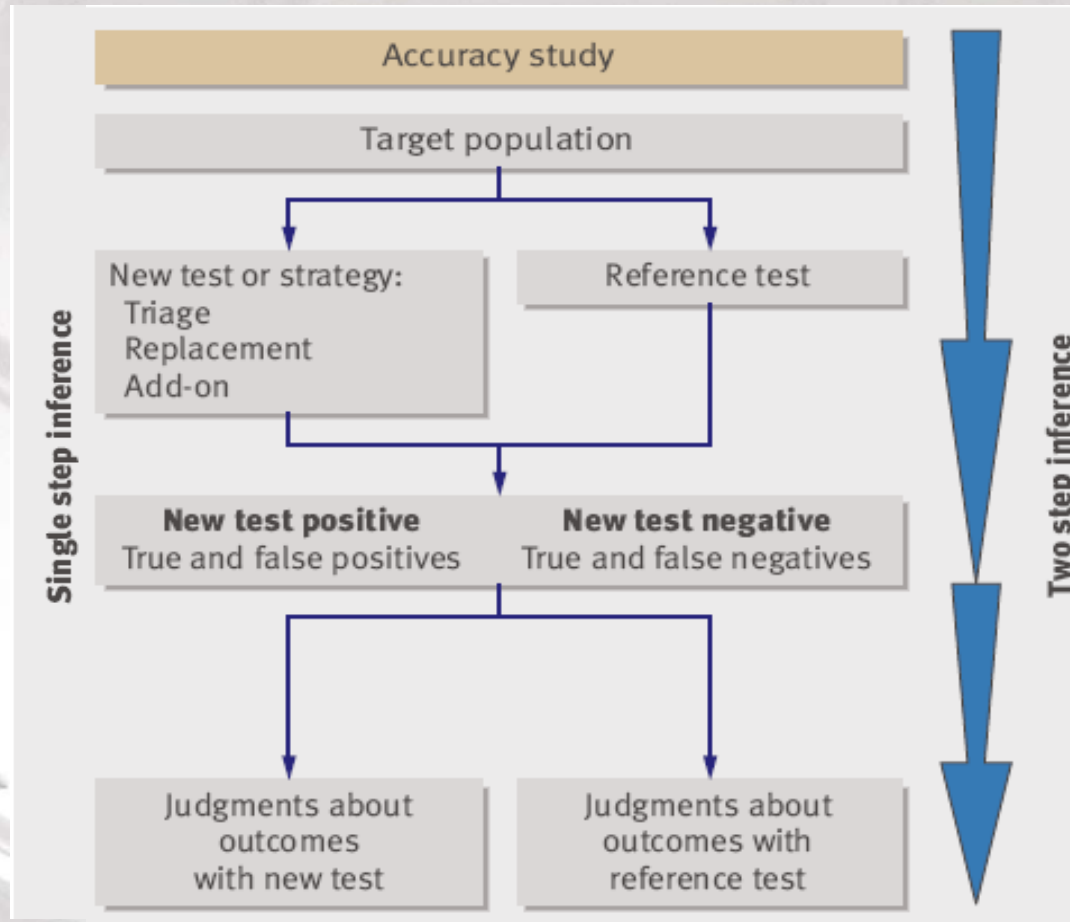


RCT

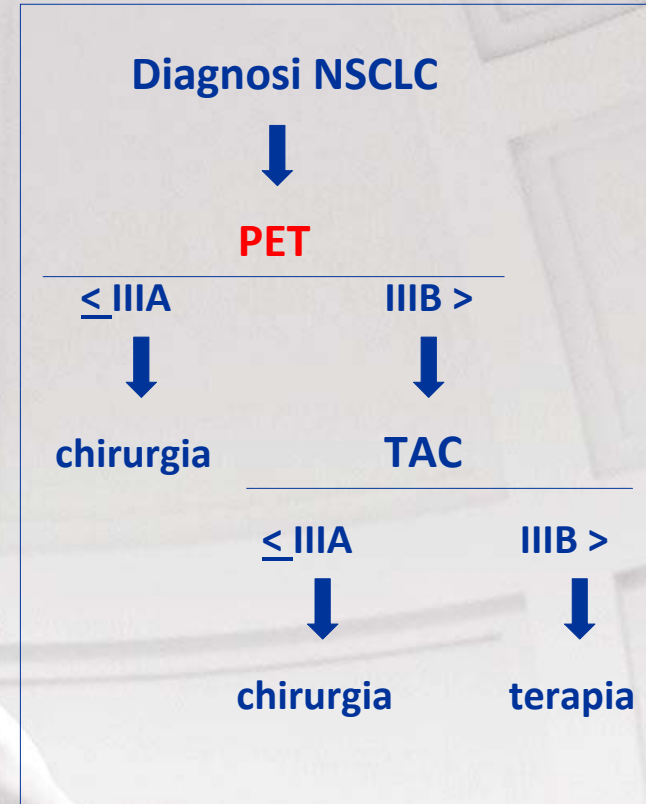
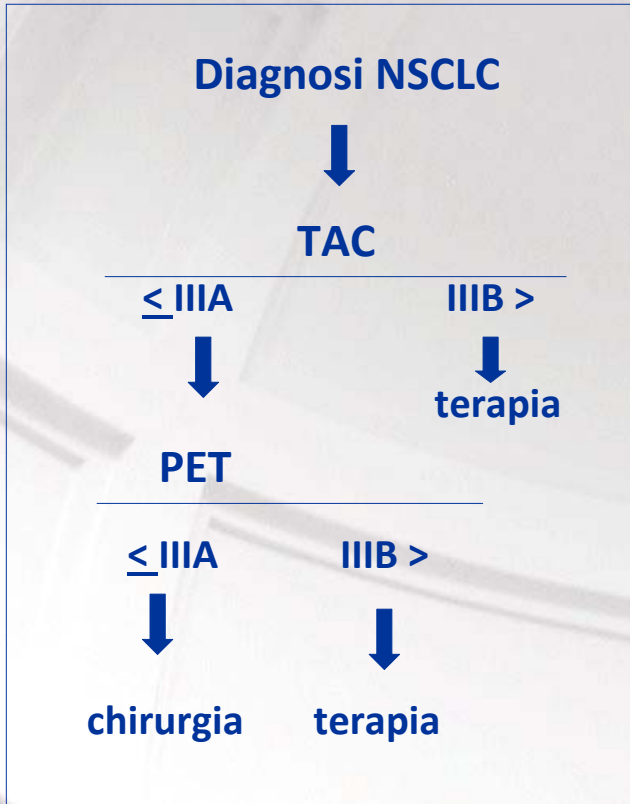
Il profilo delle evidenze scientifiche

Ruolo del test	Accuratezza diagnostica	Impatto sugli esiti clinici
Replacement	Confronto testa a testa + Ref Stand RCT + Ref Stand Confronti indiretti	Evidenze indirette RCT
Triage	Confronto testa a testa + Ref Stand RCT + Ref Stand Confronto e verifica parziale Confronti indiretti	Evidenze indirette RCT (eventuali) RCT
Add-on	Confronto testa a testa + Ref Stand RCT + Ref Stand Confronto e verifica parziale Confronti indiretti	RCT RCT

L'impatto sugli esiti clinici



L'impatto sugli esiti clinici



VS

> F-IIIB vs > F-IIIA



V-IIIA chirurgia	V-IIIB terapia
F-IIIA Chirurgia inutile	F-IIIB chirurgia necessaria negata

I quesiti di ricerca: prioritarizzazione



I quesiti clinici

La mappatura delle evidenze

La rilevanza assistenziale

La popolazione target e I volumi

Professionalità e collaborazioni di alto profilo

Centri di eccellenza

A grayscale photograph of Michelangelo's David statue, positioned in the center of a large, ornate dome. The statue is shown from the waist up, looking slightly to the right. The dome's interior is visible, featuring a series of rectangular panels and decorative moldings. The word "Grazie" is written in a large, red, italicized serif font across the middle of the image, partially overlapping the statue's head and the dome's structure.

Grazie

luballini@regione.emilia-romagna.it