



Valutazione di impatto dei Reflex Test

Luciana Ballini - Antonella Negro
Osservatorio Regionale per l'Innovazione
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Luciana Ballini - Antonella Negro





Sommario

- Premessa
- Appropriatelyzza e variabilità
- Interventi per migliorare l'appropriatelyzza:
 - Le evidenze
- Valutare l'impatto degli interventi:
 - Gli studi di Serie di Casi Interrotte (ITS)
 - L'esempio del TSH Reflex



Premessa

BOX 1: DEFINITION OF HEALTH SERVICES RESEARCH (HSR)

"HSR is the multidisciplinary field of scientific investigation that studies how social factors, financial systems, organisational structures and processes, health technologies and personal behaviours affect access to health care, the quality and cost of health care and, ultimately, the health and wellbeing of citizens"

Luciana Ballir



HSR è il campo multidisciplinare di **indagine scientifica** che studia come i fattori sociali, i sistemi di finanziamento, le strutture e i **processi organizzativi**, le tecnologie e i comportamenti individuali influenzano **l'accesso all'assistenza sanitaria, la qualità e il costo delle cure**, la salute e il benessere.





Appropriatezza e variabilità

“the unacceptable variations that have grown up in recent years must end” A First Class Service - NHS

- Enormi differenze sono state documentate a qualsiasi livello di aggregazione analizzato (paese, regione, ospedale/servizio, reparto/divisione, singoli professionisti)
- L'effettivo **impatto** in termini clinico/epidemiologici della **variabilità** osservata è spesso **incerto**





Come interpretare la variabilità ?

Alta variabilità \neq bassa qualità

Bassa variabilità \neq alta qualità

“variation is just that – neither good nor bad – until you evaluate the appropriateness of that variation “

Appropriatezza:

- una variabile multidimensionale in grado di catturare i diversi elementi che compongono una decisione clinica

Valutare la appropriatezza per misurare:

» **Sovra-utilizzo**

» **Sotto-utilizzo**

Luciana Ballini - Antonella Negro





Sovra- utilizzo



SOVRA-UTILIZZO

- procedura utilizzata per pazienti che non ne hanno necessità o per i quali i benefici di salute attesi dalla procedura non superano i possibili rischi o danni



CRITERI DI APPROPRIATEZZA

- utilizzati principalmente in maniera retrospettiva



No. Pz con indicazione inappropriata

No. Pz sottoposti alla procedura

Luciana Ballini - Antonella Negro





Sotto- utilizzo



SOTTO-UTILIZZO

- quando i pazienti che avrebbero tratto beneficio di salute da una data procedura non l'hanno ricevuta



RACCOMANDAZIONI PER LA PRATICA CLINICA

- utilizzati in maniera prospettica
- criterio di necessità



No. Pz che non ricevono la procedura

No. Pz con indicazione alla procedura





**PZ CON
INDICAZIONE**

**PZ SENZA
INDICAZIONE**

**INTERVENTO
ESEGUITO**

**Corretta
procedura**



**% Sovra-
utilizzo**

**INTERVENTO
NON ESEGUITO**



**% Sotto-
utilizzo**

APPROPRIATEZZA

Antonella Negro



Interventi per migliorare l'appropriatezza

- Sviluppo e diffusione di criteri / raccomandazioni EBM
- Ritorno di informazioni sul comportamento prescrittivo
- Vincoli prescrittivi
- Promemoria
- Ticket sanitari
- Tempi di attesa
-





R.S. di studi sugli effetti degli interventi

Health Technology Assessment 2004; Vol. 8: No. 6



Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies

JM Grimshaw, RE Thomas, G MacLennan, C Fraser, CR Ramsay, L Vale, P Whitty, MP Eccles, L Matowe, L Shirran, M Wensing, R Dijkstra and C Donaldson



Intervention	Number of CRCTs	Range of Observed Effects (Absolute Percentage Improvement in Guideline Compliance)	Median Effect Size (Absolute Percentage Improvement in Guideline Compliance)
Educational materials	5	+3.6, +17.0	+8.1
Audit and feedback	5	+1.3, +16.0	+7.0
Reminders	14	-1.0, +34.0	+14.1

February 2004

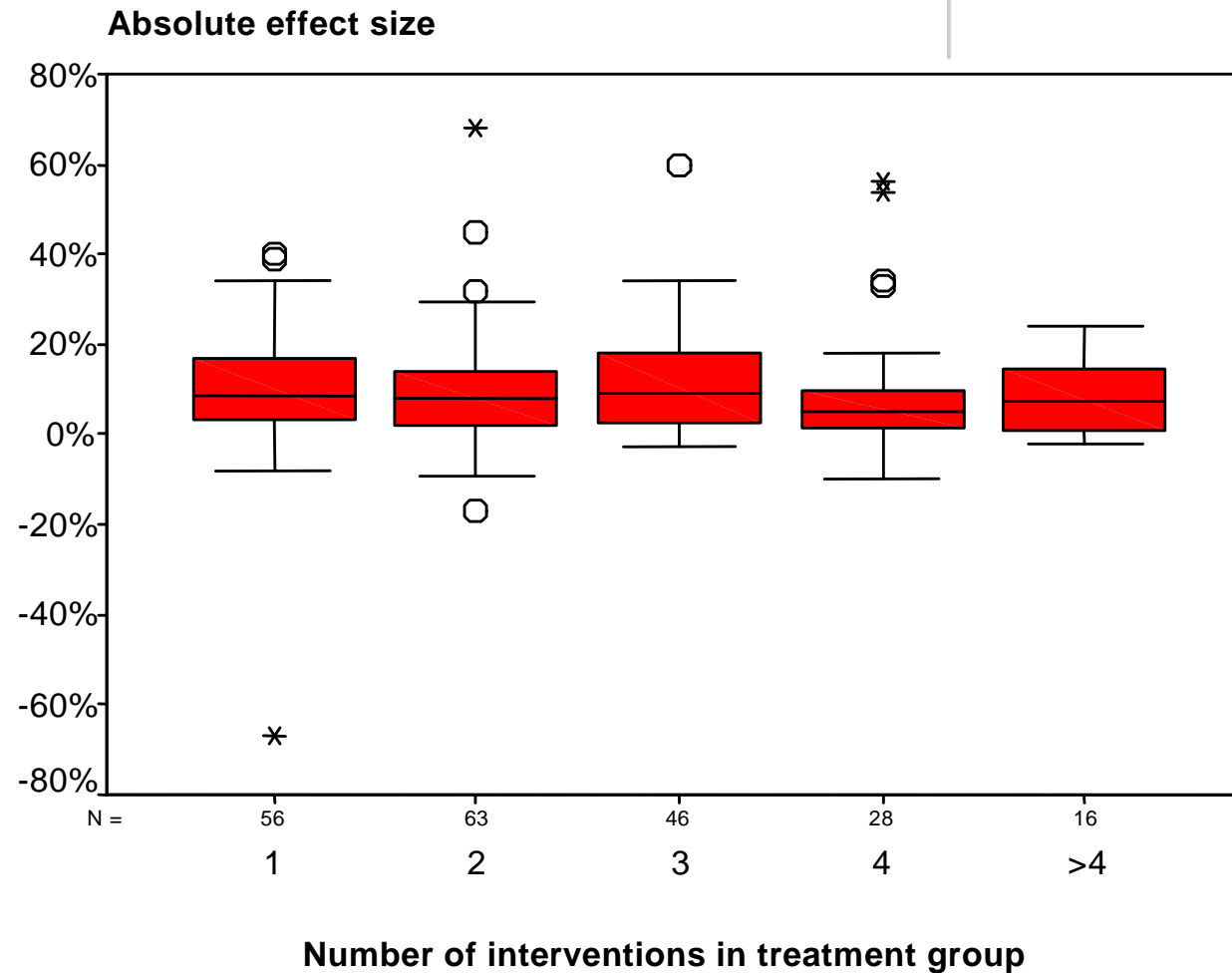
Health Technology Assessment
NHS R&D HTA Programme



onella Negro



R.S. di studi sugli effetti degli interventi





QuindiCosa sappiamo?

Alcuni degli interventi funzionanoqualche volta

- ∅ Limiti legati alla bassa qualità metodologica degli studi di impatto
- ∅ Risultati inquinati da confondenti
- ∅ Applicazione diretta dei risultati delle revisioni problematica





La pratica clinica è cambiata?



L'intervento ha
"funzionato" ?

Luciana Ballini - Antonella Negro



attribuire un effetto ad un intervento

IL DISEGNO DI STUDIO

(minimo bias e massima generalizzabilità)

Studi sperimentali randomizzati controllati

Semplici: unità di osservazione è il paziente

maggiormente a rischio di contaminazione

Clustered: unità di osservazione sono le entità
(professionali, organizzative geografiche)

più difficile assicurare potenza statistica allo studio



**Non è
possibile
condurli
"in cieco"**



Studi quasi sperimentali

Prima-dopo non controllati:

non tengono conto di di cambiamenti improvvisi o andamenti già in atto

Prima-dopo controllati:

problemi di adeguata unità di confronto problemi legati alle misure di base-line

Ipotesi
"rivali"
sono
plausibili



Studi prima-dopo: perchè no ?

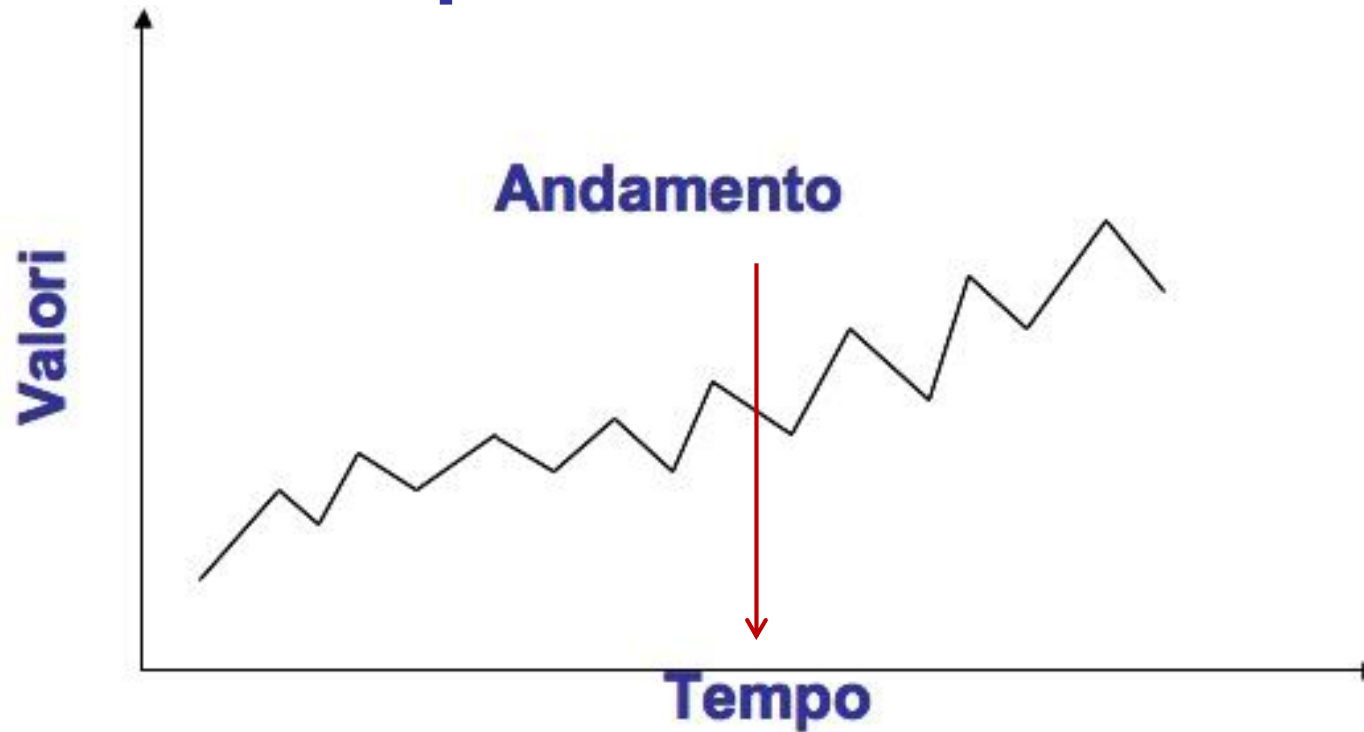
- Non tengono conto degli andamenti prima e dopo l'intervento
- Non tengono conto dei cambiamenti ciclici nè di cambiamenti improvvisi introdotti dall'esterno
- Non colgono eventuali discontinuità
- Non tengono conto delle differenze nelle variazioni intorno alla media e di possibili autocorrelazioni
- L'effetto potrebbe attenuarsi nel tempo
- L'effetto potrebbe essere immediato o ritardato

Rischiano di sovrastimare l'effetto





Interrupted Time Series

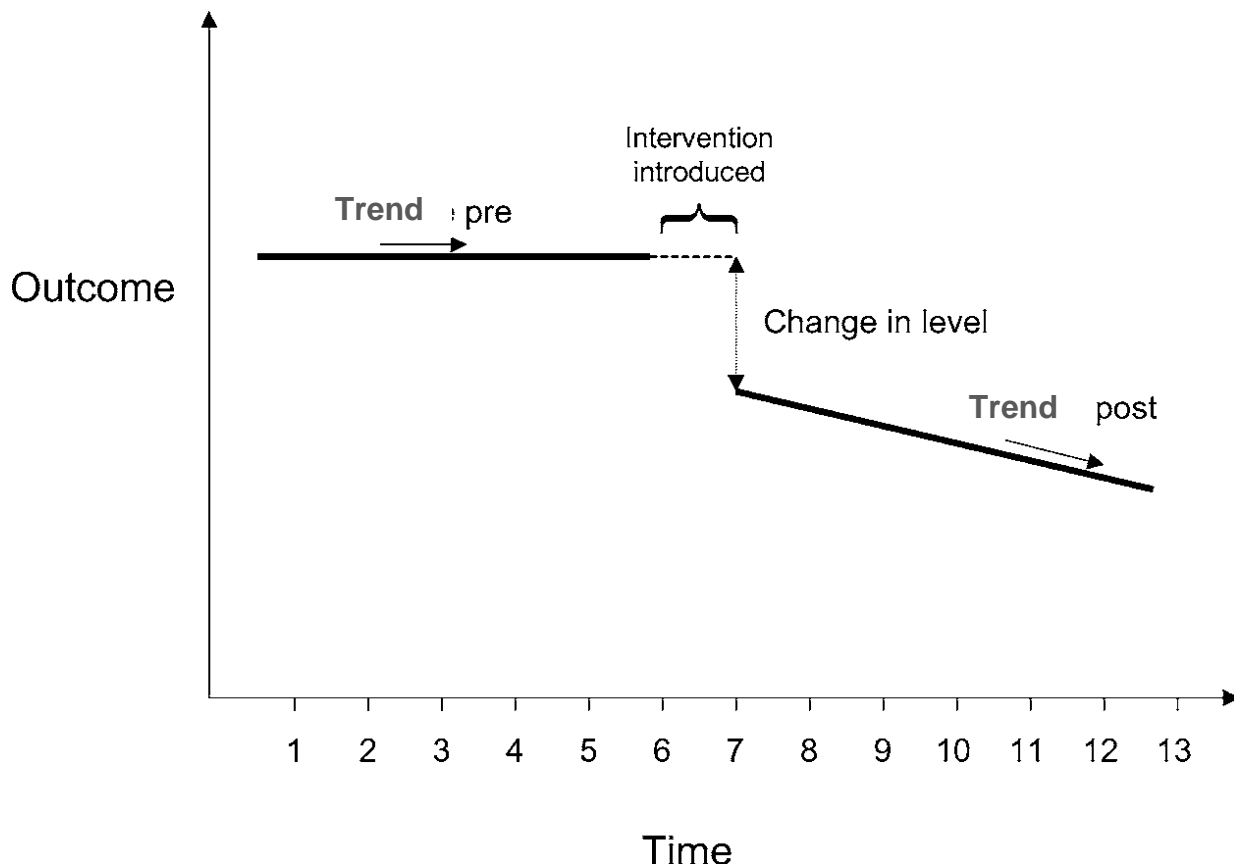


Attraverso le misurazioni ripetute è possibile capire se era già in atto un trend verso il cambiamento a prescindere dall'intervento e la misura in cui l'intervento interviene modificando il trend stesso

Sono una valida alternativa agli studi randomizzati

Luciana Ballini - Antonella Negro





Ramsay et al, 2003

Misura di effetto

- **Change in level** fornisce una misura puntuale dell'impatto subito dopo l'intervento
- **Change in trend** fornisce una misura aggregata dell'impatto. Confronto tra trend prima e quello dopo l'intervento.

Luciana Ballini - Antonella Negro





TSH Reflex

Razionale

- Forte incremento nella richiesta dei test di laboratorio – facilitato dalla maggiore produttività ed efficienza dei laboratori e dai bassi costi.
- Elevati volumi di alcuni test “di secondo livello”, eseguiti in parallelo, suggeriscono potenziale inappropriata

- **Obiettivo**

- Migliorare l’appropriatezza d’uso dei test di secondo livello per la valutazione della funzionalità tiroidea attraverso l’introduzione del Test riflesso, che permette di eseguire i test in sequenza, utilizzando un algoritmo diagnostico del laboratorio.

Luciana Ballini - Antonella Negro



TSH Reflex

Progr.Num. 1779/2010

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 22 del mese di Novembre
dell' anno 2010 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

Sintesi

Denominando min e max i limiti rispettivamente inferiore e superiore degli intervalli di riferimento in uso presso ogni laboratorio, alla richiesta di TSH-R, il Laboratorio risponde come segue:

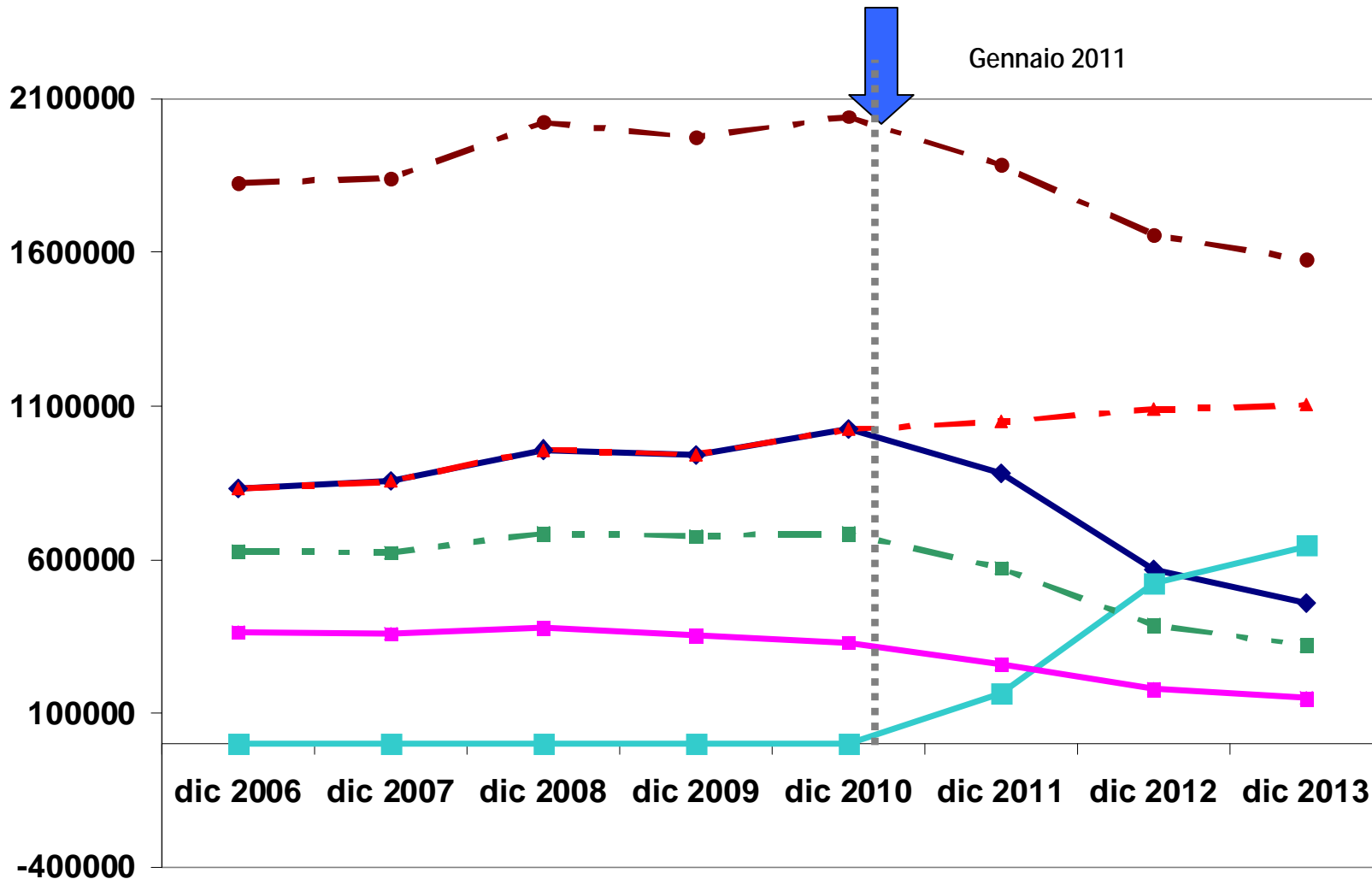
- Se $TSH \geq \min$ e $\leq \max$, referto del solo TSH
- Se $TSH < \min$ o $> \max$, esecuzione automatica di FT4
- Se $FT4 \geq \max$, referto di TSH + FT4
- Se $FT4 < \max$, esecuzione automatica di FT3 e referto di TSH + FT4 + FT3

Luciana Ballini - Antonella Negro



TSH Reflex: impatto

Delibera 1779-Introduzione del TSH reflex nel nomenclatore tariffario



Luciana Ballini - Antonella Negro

Legend: TSH (blue diamond), TSH reflex (cyan square), TSH tot (red triangle), FT4 (green square), FT3 (magenta square), Totale (brown circle)



FT3 e FT4

Tipo di test	dic 2006	dic 2007	dic 2008	dic 2009	dic 2010	dic 2011	dic 2012	dic 2013
	N	N	N	N	N	N	N	N
FT4	628239	624785	685374	678224	686044	573022	387675	322675
FT3	365540	361675	378549	353705	331146	260733	180135	149419

	PRE INTERVENTO	POST INTERVENTO	
TIPO DI PRESTAZIONE	SECULAR TREND (P)	CHANGE IN LEVEL (P)	CHANGE IN TREND (P)
FT4	18818.02 (0.046)	-29222.14 (0.462)	-143792.6 (0.001)
FT3	-7185.033 (0.181)	-40422.77 (0.196)	-47361.42 (0.013)

- FT4: un trend in crescita (significativo) è stato controvertito in maniera significativa
- FT3: da una variazione non significativa ad un trend in diminuzione (significativo)

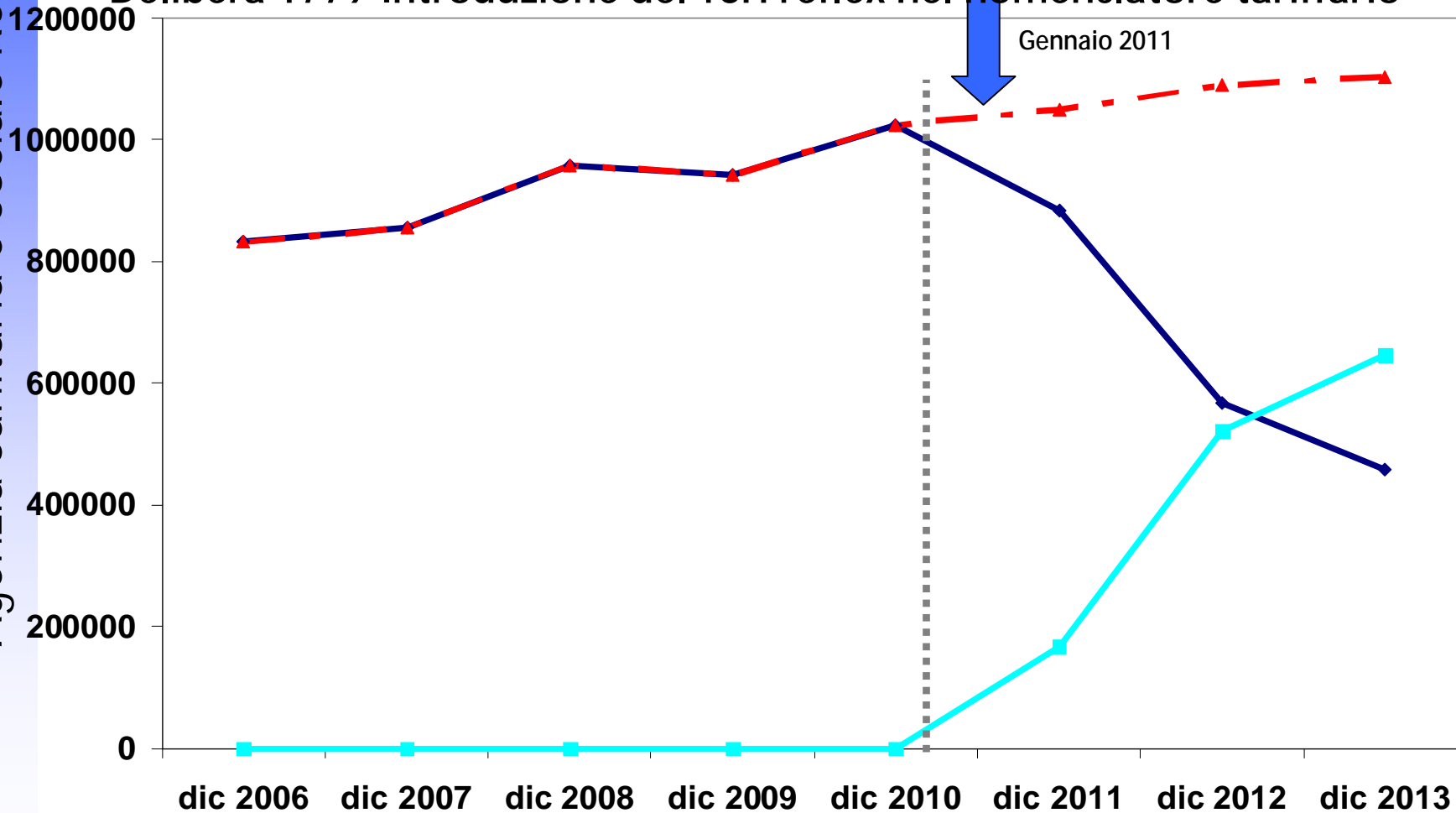
Luciana Ballini - Antonella Negro





TSH e TSH reflex

Delibera 1779-Introduzione del TSH reflex nel nomenclatore tariffario



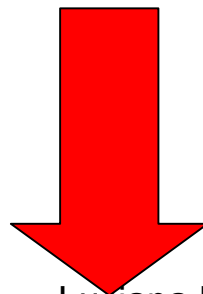
—◆— TSH —■— TSH reflex —▲— TSH tot





Analisi ITS

	PRE INTERVENTO	POST INTERVENTO	
TIPO DI PRESTAZIONE	SECULAR TREND	CHANGE IN LEVEL (P)	CHANGE IN TREND (P)
TSH	48740.49 (0.012)	40194.11 (0.567)	-264616.1 (0.001)
TSH reflex			243490.7 (0.001)
TSH totale	46657.91 (0.001)	18315.69 (0.483)	-21174.3 (0.100)



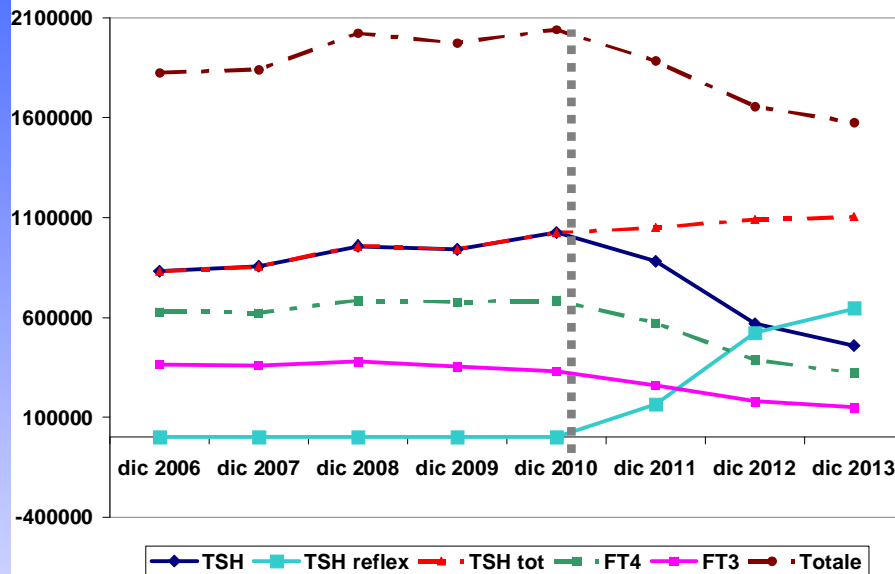
Analisi prima-dopo
Incremento "significativo" di
158420.5 esami (p=0.0170)

Luciana Ballini - Antonella Negro





TSH Reflex: impatto



	CHANGE IN LEVEL (P)	CHANGE IN TREND (P)
TSH	40194.11 (0.567)	-264616.1 (0.001)
TSH reflex		243490.7 (0.001)
TSH totale	18315.69 (0.483)	-21174.3 (0.100)
FT4	-29222.14 (0.462)	-143792.6 (0.001)
FT3	-40422.77 (0.196)	-47361.42 (0.013)
Totale	-53262.8 (0.552)	-210968.3 (0.004)

- **Change in level** fornisce una misura puntuale dell'impatto subito dopo l'intervento
- **Change in trend** fornisce una misura aggregata dell'impatto. Confronto tra trend prima e quello dopo l'intervento.

Luciana Ballini - Antonella Negro





Conclusioni

Lo studio ITS ha permesso di

- Dimostrare che la pratica prescrittiva è cambiata
- Avere maggiori informazioni sull'uptake
- Verificare il calo dei volumi dei test a maggiore rischio di inappropriatazza (FT3 e FT4)
- Monitorare gli effetti sulla valutazione della funzionalità tiroidea

Luciana Ballini - Antonella Negro





Perché essere così analitici?



Per fornire dati "robusti" su se e quanto
gli interventi «funzionano» e ...

Luciana Ballini - Antonella Negro





.... in caso
negativo
contribuire
comunque
alla
conoscenza

