

sequenziamento del genoma e a nuove applicazioni della PCR, si sono rivelate di grande utilità nell'evitare le farmacoresistenze di HIV, ai fini di instaurare una corretta terapia antiretrovirale di combinazione (HAART). Il verificarsi di sempre più frequenti episodi di infezione con *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) trova oggi saggi diagnostici biotecnologici altamente efficaci. Si è visto che dal 1,5 al 6% dei campioni risultati negativi con i tradizionali metodi di coltura, della durata di 2-4 settimane, erano positivi per PCR. Anche per questa infezione batterica l'insorgenza di mutanti resistenti ai farmaci può essere identificata in maniera relativamente semplice con l'amplificazione genomica e, di conseguenza, la tradizionale terapia con isoniazide, rifampicina e altri farmaci può essere variata in seguito al tipo di resistenza identificata.

Perché la PCR possa finalmente sostituire altre metodiche di routine nei laboratori di diagnostica microbiologica è necessaria un'automazione il più possibile completa della tecnica. C'è necessità di definire e disporre di precisi standard di riferimento, in modo da poter permettere una comparazione delle diverse metodiche utilizzate e definirne un uso appropriato nella pratica clinica. Vi è altresì necessità di definire precisi processi di standardizzazione delle procedure di analisi microbiologica, in modo da elevare l'interpretabilità del dato e qualificare la prestazione diagnostica. Le potenzialità offerte dalla disponibilità di tali tecniche diagnostiche non sempre vengono validamente considerate dal clinico, soprattutto in relazione alla loro appropriata utilizzazione nel monitorare e valutare gli esiti del trattamento. In tal senso è sicuramente necessaria una più stretta collaborazione e integrazione tra medicina clinica e di laboratorio. Nuove strategie di diagnosi e trattamento di determinate patologie dovranno in futuro essere riconsiderate.

S1.2

L'UTILIZZAZIONE NELLA PRATICA CLINICA DEGLI ESAMI MICROBIOLOGICI: PROCESSO DECISIONALE E APPROPRIATEZZA NELLA RICHIESTA

Lauria F.

Div. Malattie Infettive Ospedale S. Pio - Vasto (CH)- Az. USL 03

Introduzione

L'evoluzione delle tecnologie sanitarie ha certamente contribuito in modo determinante a promuovere la qualità dell'assistenza e a migliorare lo stato di salute della popolazione. Tuttavia, l'accelerazione tecnologica a cui abbiamo assistito in questi anni pone dei seri

problemi di valutazione, che devono essere tenuti in considerazione nell'introdurre una nuova tecnologia nella pratica clinica, valutando gli aspetti tecnici, organizzativi, di efficacia e di efficienza. Numerosi studi epidemiologici sull'utilizzazione dei servizi sanitari hanno permesso di documentare in modo sistematico l'esistenza in tutti i paesi avanzati di una significativa variabilità clinica, universale e ubiquitaria. Non sembrano esistere relazioni tra elevati livelli di utilizzazione dei servizi diagnostici ed elevata inappropriata ovvero, in direzione opposta, non vi è prova che a minori tassi di utilizzazione corrispondono più elevati livelli di appropriatezza. Tuttavia, almeno il 20% degli interventi sanitari utilizzati nella pratica corrente sono privi di una valida prova di efficacia; questo significa che spesso vengono utilizzate procedure, protocolli, tecniche diagnostiche, senza che siano state adeguatamente considerate e valutate.

Technology Assessment (TA) e valutazione di appropriatezza

Valutare una tecnologia sanitaria (Technology Assessment-TA) significa valutare tutto quello che viene messo in atto per la cura e per l'assistenza del paziente. Un simile processo di valutazione ha diverse dimensioni e diversi aspetti: un aspetto tecnico che riguarda l'efficacia reale e potenziale; una dimensione dell'efficienza, che riguarda l'analisi costo-beneficio, il rapporto costo-efficacia; una dimensione che riguarda le valutazioni di ordine etico, una dimensione organizzativa-manageriale. Pertanto, gli ambiti presi in considerazione da un processo di valutazione delle tecnologie sanitarie sono numerosi e riguardano fattori quali l'efficacia attesa, l'efficacia nella pratica clinica, l'utilità clinica di un test diagnostico, le sue caratteristiche tecniche e di sicurezza, la sua applicabilità, i costi e i vantaggi che ne derivano, le conseguenze derivanti dall'introduzione del test nella pratica clinica, i problemi etici, l'accettabilità del test, l'indicazione normativa, etc... Il processo di technology assessment si occupa, quindi, anche della valutazione di appropriatezza dei trattamenti e della corretta gestione del paziente.

Nell'esaminare ed analizzare la letteratura in relazione all'introduzione di un test diagnostico nella pratica clinica, è necessario verificare l'esistenza di tre requisiti fondamentali: 1) la validità dei risultati degli studi esaminati; 2) le caratteristiche di questi risultati; 3) la loro trasferibilità o utilizzo nella propria pratica clinica. Le diverse metodologie di analisi esistenti in genere fanno riferimento a due ordini di criteri: criteri primari e criteri secondari. Possono essere considerati criteri primari: valutazione di studi che presentano un confronto a doppio cieco con uno standard definito, verifica che il test è applicabile ad una appropriata gamma di soggetti. Mentre, possono essere considerati criteri secondari: la definizione di uno standard di riferimento e una metodologia del test descritta con

sufficiente dettaglio.

Il processo decisionale e la valutazione di appropriatezza

Un processo di valutazione di tecnologie sanitaria ha sempre e comunque tre aspetti, un aspetto tecnologico, un aspetto orientato ad un determinato programma o progetto e un aspetto orientato ad un problema. Un esempio può essere rappresentato dalla recente diffusione delle tecniche di biologia molecolare e del loro utilizzo nella pratica clinica, soprattutto in diagnostica microbiologica. Infatti, uno degli aspetti frequentemente affrontati da quando sono state introdotte le tecniche di biologia molecolare, ed è stato possibile determinare la cosiddetta carica virale, soprattutto per quanto riguarda i principali virus (HIV, HBV, HCV, CMV), è stato quello di capire quali vantaggi la determinazione dell'entità della carica poteva comportare sulla conoscenza della patogenesi delle infezioni e come questa informazione poteva influire sul trattamento. Per ottenere questo scopo, è stato subito evidente che un passo fondamentale era quello di definire precisi standard di riferimento, la riproducibilità, e accuratezza del metodo.

Le metodologie utilizzate per la valutazione dell'appropriatezza, sia per l'aspetto diagnostico che terapeutico, fanno riferimento quasi sempre a due criteri fondamentali: applicazione di criteri ordinari e applicazione di criteri straordinari. I criteri ordinari si applicano nel valutare l'appropriatezza della condotta di un centro clinico, di un centro diagnostico, di un singolo medico, e sono criteri standard, non modificabili, nel senso che sono consacrati dalla letteratura e dai comportamenti; sono quei criteri su cui c'è un generale accordo e consenso. I criteri straordinari scavalcano i criteri standard, sia in senso positivo sia in senso negativo, e devono essere predeterminati, specialmente quando si effettua una valutazione; si tratta di scelte su cui non vi è accordo unanime. Un esempio di criterio ordinario può essere costituito da una Consensus Conference internazionale (ad esempio, la Consensus prodotta sia dalla European Association of Study Liver sia dal NIH americana in collaborazione con l'American Association of Study Liver su come trattare i pazienti affetti da epatite C), con cui vengono fornite una serie di indicazioni su come adottare scelte terapeutiche e su come utilizzare determinati test diagnostici.

Conclusioni

La valutazione clinica di un test diagnostico comporta la risposta ad una serie di domande: perché il test è stato richiesto? ,Il test è utile per il paziente? , può un test più semplice fornire informazioni equivalenti?, il test aumenta il livello di conoscenza?, si può fare a meno del test? .

I processi di valutazione delle tecnologie sanitarie così come delineati necessitano di una applicazione gradua-

le ed esistono una serie di barriere al cambiamento. Barriere che possono essere ambientali e che riguardano la pratica clinica corrente, i limiti di tempo, i limiti organizzativi, la formazione ; oppure mancanza di programmi o di risorse.

Devono essere altresì considerate una serie di difficoltà personali, quali i fattori associati con la esperienza professionale, pattern culturali e preconcetti.

S1.4

LA VALUTAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE NELLA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA

Fortina G.

Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Az Ospedaliera Osp Maggiore della Carità,, Novara

La valutazione delle nuove tecnologie non può prescindere da un primo approfondimento su cosa intendiamo per "valutazione". Questa può riguardare aspetti tecnici tradizionali come la precisione, la rapidità, la sensibilità ed altro senza tuttavia entrare nel merito di un aspetto che sarà decisivo nel futuro del laboratorio: la capacità di risolvere il quesito clinico. Le nuove tecnologie saranno valutate per la loro capacità di risolvere il dubbio all'origine della richiesta di esame di laboratorio. Questo sarà il loro vero valore aggiunto che dovranno manifestare in un Laboratorio sempre più automatizzato e che, se non troverà nella conoscenza dello specialista in microbiologia la capacità di divenire vero supporto alla risoluzione del problema clinico, si avvierà inevitabilmente a divenire un semplice esame. Conseguentemente la loro valutazione dovrà tener conto di come le stesse potranno affrontare e risolvere i possibili quesiti clinici e quali vantaggi esse potranno apportare. Infatti non è la singola metodologia che deve essere valutata, ma come le potenzialità presenti nella stessa potranno essere o saranno utilizzate.

Le nuove tecnologie hanno, in generale, potenzialità enormi che ad oggi forse non possiamo nemmeno immaginare se non con sforzi di fantasia spesso fini a se stessi. Il vero nodo è come queste saranno sfruttate. Pressione di alcune forze economiche e di alcuni indirizzi di pensiero cercheranno di sostenere l'esamificio che tutti, a parole, dicono di aborrire ma che ricompare regolarmente ripercorrendo iniziative della Medicina di laboratorio degli anni Settanta, quando, sotto la spinta degli analizzatori a flusso continuo gli esami non erano certo sfornati in relazione ad un percorso diagnostico. E' invece indispensabile utilizzare le potenzialità che le nuove tecnologie oggi ci offrono per costruire un percorso diagnostico adatto al singolo