

relazioni

SESSIONE 6

Technology assessment in microbiologia

Giovedì 4 ottobre 2007, ore 09.00 - 11.00, SALA BIANCA

S6.1

ASSESSING TECHNOLOGY AND METHODOLOGY IN CLINICAL AND PUBLIC HEALTH MICROBIOLOGY LABORATORIES IN THE UK

Bevani, V.

Evaluations and Standards Laboratory, Centre for Infections, Health Protection Agency, London, NW9 5EQ, United Kingdom.

Microbiology / virology laboratories in the UK respond to a number of drivers to assure the quality of the work undertaken. Within an overall quality assurance framework, the Health Protection Agency (HPA) assumes a leadership and influencing role in clinical diagnostic and public health laboratories. The talk will describe how the Evaluations and Standards Laboratory (ESL) provides a service to labs in the UK and more widely in Europe and globally on many aspects of quality, focussing on three aspects: the development of national standard methods, assessment of medical and other healthcare related devices, and the use of internal quality control programmes for virology / serology. National Standard Methods, comprising standard operating procedures (mainly for bacteriology), clinical testing algorithms (mainly for virology / serology), overarching syndromic algorithms, and guidance notes are designed to guide clinical diagnostic microbiology and public health laboratories in their laboratory testing regimes. The collection of over 200 National Standard Methods have been drawn up under the curatorship of the HPA over the last ten years by multi professional working groups from professional organizations and laboratory networks from throughout the UK. National Standard Methods are well referenced, regularly updated and represent a good minimum standard for laboratories to comply with; they also help with complying with accreditation requirements. The documents undergo wide consultation with >1000 password holders worldwide and are freely available via the Internet www.evaluations-standards.org.uk. We have a close rela-

tionship with AMCLI and the methods have been translated into Italian and are freely accessible via the Italtbioforma website <http://fad.italbioforma.it/P5.asp>.

The presentation will also describe how the HPA-Microbiological Diagnostics Assessment Service assesses the performance of microbiological *in vitro* diagnostic devices (IVDDs) and associated equipment used to diagnose and manage infection. The UK approach to evaluating medical devices will be described including some of the issues and dilemmas currently facing microbiology / virology in the UK. Another of our remits is developing quality control programmes and supplying quality control reagents to help laboratories monitor the performance of their kits and equipment. The benefits of such a system will be presented, highlighting some interesting findings showing the value of the monitoring.

S6.2

IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Lauria F.N.

Ist. Naz. per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" Roma

Introduzione. L'evoluzione tecnologica e la crescente complessità dei trattamenti sanitari utilizzati impone la necessità di attuare un sistematico processo di valutazione prima di introdurre una tecnologia nella pratica clinica corrente, considerando le diverse esigenze tecniche, organizzative, di efficacia e di efficienza. Gli esami diagnostici rappresentano la logica estensione dell'esame clinico del paziente: l'uso delle informazioni che derivano da un esame diagnostico è quello di confermare o meno un sospetto clinico ovvero di discriminare tra due diagnosi. Infatti, una prestazione diagnostica è di solito richiesta per: confermare o respingere una ipotesi diagnostica; fornire informazioni circa l'eziologia di una determinata patologia; indicare la presenza di complicanze comprese quelle indotte dalla terapia; fornire informazioni sulla prognosi; monitorare la risposta al trattamento; diagnosticare una patologia nella fase

preclinica (*screening*).

Le caratteristiche del processo di Technology Assessment

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 di scelte terapeutiche che ne derivano. Nell'esaminare ed analizzare la letteratura in relazione alla decisione di introdurre, ad esempio, un nuovo 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. In questa prospettiva, le tecnologie che assumono particolare importanza ai fini del processo di valutazione, sono riconducibili a due gruppi:

- 1) tecnologie a "basso costo" (in relazione alla loro diffusa utilizzazione e soprattutto al loro abuso nella pratica clinica),
- 2) Tecnologie cosiddette emergenti.

Un esempio può essere rappresentato dalla recente diffusione delle tecniche di biologia molecolare e del loro utilizzo nella pratica clinica, soprattutto in diagnostica microbiologica. Le caratteristiche di queste tecnologie configurano la necessità di definire criteri di appropriatezza sia della fase analitica (scelta della tecnica utilizzata da parte dei diversi laboratori), che della fase pre-analitica (appropriatezza della richiesta), che della fase post-analitica (appropriatezza del referto), finalizzata ad una corretta applicazione clinica, spesso non riscontrata nelle scelte di clinici e patologi clinici.

Le diverse tipologie di technology assessment (TA).

Un processo di valutazione di tecnologia sanitaria ha sempre e comunque tre aspetti: un aspetto tecnologico ("*technology oriented*"), un aspetto orientato ad un determinato programma o progetto ("*project oriented*") e un aspetto orientato ad un problema ("*problem oriented*").

Una procedura di valutazione accreditata (National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology -NICHSR; NIH) identifica 6 livelli di valutazione nel processo di Technology Assessment (TA) relativo ad un procedura diagnostica:

Livello 1: qualità tecnica

Livello 2: accuratezza diagnostica, sensibilità e specificità

Livello 3: cambiamenti indotti nel comportamento clinico

Livello 4: effetti sul profilo assistenziale

Livello 5: effetti sull' "*outcome*" del paziente

Livello 6: costi complessivi

In base a questa metodologia, la valutazione di una tecnologia diagnostica è effettuata secondo una scala gerarchica coerente che parte dagli aspetti di qualità tecnica, passa attraverso i cambiamenti indotti nel comportamento clinico rispetto all'uso di quella pratica diagnostica fino ai costi che ne derivano. I primi due livelli identificano un processo di *TA-technology oriented*, mentre i livelli successivi sono correlabili complessivamente ad un processo di valutazione *project-oriented*, il livello 3 e 4 è relativo ad un processo di valutazione

problem-oriented. Pertanto, un esempio di *TA-technology oriented* può essere costituito da una valutazione degli studi di accuratezza diagnostica. Un processo *TA-project-oriented*: si caratterizza, invece, per essere orientato a valutare l'adozione di una nuova tecnologia e/o la sostituzione di una metodica precedentemente utilizzata, seguendo una metodologia di valutazione e una procedura organizzativa di adozione. Una valutazione di *TA-problem-oriented*: consiste nell'esaminare i problemi e le conseguenze derivanti da un costante utilizzo nella pratica clinica di una determinata tecnologia diagnostica.

Conclusioni. È evidente che l'introduzione di una sistematica valutazione delle tecnologie sanitarie nei diversi contesti clinici ed assistenziali è opportuna e necessaria, in quanto consente di orientare e qualificare il processo diagnostico e terapeutico, anche in relazione alle risorse disponibili. È altresì evidente che i processi di valutazione delle tecnologie sanitarie così come delineati non sono di facile attuazione, in quanto necessitano di una applicazione graduale e, probabilmente, esistono una serie di barriere ed ostacoli al cambiamento. Barriere che possono essere ambientali e che riguardano la pratica clinica corrente, i limiti temporali, i limiti organizzativi.

BIBLIOGRAFIA:

- 1) Sox H., Stern S, Owens D, Abrams HL. Assessment of diagnostic technology in Health Care-Rationale for assessment diagnostic technology. *National Academy Press. Washington DC 1989; pag 8-22.*
- 2) Fryback DG, Thourbury JR: The efficacy of the diagnostic imaging *MedDecis Making 1991; 11(2):88-94*
Battista RN: la valutazione delle tecnologie sanitarie *Epid Prev 1994;18:15-21.*
- 3) Jaeschke R, Guyatt G, Sackett D: User's Guides to the Medical Literature How to Use an Article About a Diagnostic Test *JAMA 1994;271(9): 703-7*
- 4) Jenkins SG: Evaluation of new technology in the clinical microbiology laboratory. *Diagn Microbiol Infect Dis 1995 ;23(1-2): 53-60*
- 5) Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA 1996;276:637-9.*
- 6) Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials. A comparative before-and-after evaluation. *JAMA 2001;285:1992-1995.*
- 7) Sackett DJ et al. The architecture of diagnostic research. *BMJ 2002; 324: 539-41*
- 8) Lauria F.N.: Il processo di valutazione delle tecnologie utilizzate nel laboratorio di microbiologia: metodologie e criteri di riferimento. *Analysis 2003; 1: 84-108*
- 9) Bossuyt P M et al. for the STARD Group* Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative *Ann Intern Med.* 2003;138:40-44.
The STARD Group. Towards complete and accurate reporting of studies on diagnostic accuracy: the STARD initiative
<http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>