

relazioni

SESSIONE 4

Ruolo del servizio di Microbiologia Clinica nelle raccomandazioni per la pratica clinica

Giovedì 16 ottobre 2003, 9.00-13.00 Sala Giotto Palazzo Affari 3° piano

S4.1

IL CONTRIBUTO DEL MICROBIOLOGO AL MIGLIORAMENTO DEGLI ESITI CLINICI (CLINICAL OUTCOMES)

Giocoli G.

Gruppo di lavoro EBM AMCLI, Milano

Come altri addetti ai servizi diagnostici, i microbiologi clinici sentono l'esigenza di indicatori e di linee guida per raggiungere i traguardi di *outcome* additati dalla nuova cultura del governo clinico, una politica sanitaria incentrata sul miglioramento della qualità nell'assistenza (1). Ad essa concorrono tutte le figure professionali in campo sanitario e la parola *outcome* riguarda i risultati o esiti dei loro interventi in termini di salute e di costi. Nella realtà questo percorso è assai difficile, specialmente per ciò che concerne i test diagnostici, per i quali mancano o sono agli albori le ricerche per definirne gli esiti primari (la sopravvivenza, la guarigione, il benessere del malato) e finanche surrogati, come i loro effetti sulle scelte terapeutiche, l'uso delle risorse sanitarie, la mancanza di effetti avversi, ecc. (2). Sono invece numerosi gli studi sull'efficacia diagnostica (anch'essa un *outcome* surrogato), o almeno su quella sua componente di accuratezza che costituisce il presupposto dell'utilità clinica di un test.

L'accertamento della qualità in microbiologia clinica

I cardini di uno studio di validazione di una tecnologia sanitaria sono la chiara definizione dell'obiettivo e l'appropriato disegno (3). Come in altre branche della medicina, lo studio randomizzato e controllato è in infettivologia lo strumento epidemiologico più idoneo a fornire le prove di efficacia di procedure o di farmaci destinati a contrastare la minaccia batterica. Per quanto riguarda i test diagnostici e di screening la situazione è molto più complessa: l'obiettivo di stima-

re l'accuratezza del riconoscimento di un'infezione è insidiato dalle limitazioni degli studi osservazionali utilizzati per questi scopi e dalla natura probabilistica dei risultati della ricerca applicata al malato (4). Nella seconda metà degli anni '90 varie revisioni sistematiche hanno messo in luce i gravi errori metodologici degli studi di validazione dei test e la diffusa sopravvalutazione dell'accuratezza; molta ricerca diagnostica si ferma infatti agli stadi preliminari, con scarsa aderenza alle realtà della pratica clinica (5).

Raccomandazioni per la pratica clinica

Mentre i risultati della ricerca farmacologica sono dunque rapidamente inseriti nelle raccomandazioni per la pratica clinica (onde la dovizia di linee guida in campo terapeutico) altrettanto non avviene nel campo diagnostico (6). Una delle conseguenze è che in infettivologia l'approccio alla diagnosi è ben lungi dal seguire criteri uniformi, come è stato di recente rilevato anche in Italia (7). E, mentre per le metodologie analitiche sono a disposizione numerosi protocolli aggiornati a cura di enti autorevoli (ASM, NCCLS, PHLS), sono carenti le raccomandazioni sull'uso appropriato dei test microbiologici.

Il contributo del microbiologo

Se l'accuratezza diagnostica è solo un *outcome* surrogato, rimane tuttavia essenziale per il buon esito della malattia e costituisce un ottimo punto di partenza per il miglioramento degli esiti clinici. Per una sua corretta definizione è richiesta una collaborazione interdisciplinare, soprattutto se si conviene che il riconoscimento di un'infezione non sempre si fonda sul singolo test microbiologico, ma sul suo valore aggiunto nei confronti d'indagini di diversa natura (es. semeiologiche, radiologiche, istologiche, ecc) (8). E mentre l'approccio interdisciplinare è il migliore per ottenere prove di efficacia dei test basate sulla documentazione e sul consenso, spetta alle singole specialità il controllo dell'affidabilità analitica del proprio armamentario metodologico, un presupposto di base da assicurare con rigidi protocolli e controllo di qualità.

L'iniziativa STARD

Le revisioni sistematiche sono la piattaforma delle raccomandazioni per la pratica clinica. Per renderne più agevole la preparazione, nel gennaio del 2003 una diecina di riviste mediche hanno richiamato l'attenzione degli studiosi sul documento STARD, acronimo di *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy*. L'iniziativa ha lo scopo di aiutare gli autori degli studi di accuratezza diagnostica dei test ad esporre in modo completo e diligente i loro rapporti, con l'ausilio di una *checklist* e di un diagramma di flusso. Il protocollo STARD è stata preparato da 40 esperti internazionali, è disponibile sia in inglese che in italiano (9) e rappresenta senza dubbio un punto di riferimento per il microbiologo che desideri migliorare l'accuratezza diagnostica dei suoi test.

BIBLIOGRAFIA

1. Heard SR et al. Continuous quality improvement: educating ... Quality in Health Care 2001;10(Suppl II):ii70-ii78
2. Plebani M. E' possibile tracciare la rotta del cambiamento nel laboratorio clinico? Bioch Clin 2001; 25; 425-33
3. Knottnerus JA. Challenges in dia-prognostic research. J.Epid Comm Health 2002;56:340-1
4. Haynes RB. What kind of evidence is it that EBM advocates? BMC Health Services Research 2002; 2:3
5. Ljimer JG et al. Empirical evidence of design-related bias in studies of diagnostic tests. JAMA 1999; 282:1061-6
6. Hernandez-Aguado I. The winding road towards evidence based diagnoses. J Epid Comm Health 2002;56:323-5
7. Marchetti D. Linee guida in microbiologia clinica. Microbiol Medica 2001; 16: 124 (relaz. al XXX Congr. AMCLI)
8. Moons KGM et al. Diagnostic studies as multivariable, prediction research. J.Epid Comm Health 2002;56:337-8
9. The STARD initiative. Versione italiana: <http://www.gimbe.org/Link/STARD.zip>

S4.2

ELABORAZIONE E VALUTAZIONE DELLE LINEE GUIDA E DEI REPORT DI TECHNOLOGY ASSESSMENT: UN MODELLO BASATO SULLE EVIDENZE

Conti A.A., Gensini G.F.

Dipartimento di Area Critica Medico Chirurgica, Università degli Studi di Firenze.

Fondazione Don Carlo Gnocchi, IRCCS Centro S. Maria agli Ulivi, Pozzolatico, Firenze.

Linee guida assistenziali

Le linee guida assistenziali sono raccolte ordinate ed organiche di raccomandazioni cliniche. Negli ultimi anni le linee guida assistenziali hanno acquistato una popolarità crescente in quanto strumenti utili nell'indi-

rizzare la pratica clinica, ed il numero delle linee guida pubblicate è salito in modo vertiginoso. Del tutto recentemente la preparazione e la diffusione delle linee guida ha ricevuto un impulso decisivo dalla Medicina Basata sulle Evidenze. L'autorevolezza di una linea guida dipende dalla forza delle evidenze e dal grado delle raccomandazioni in essa contenute. Una categorizzazione dei livelli delle evidenze è oggi necessaria anche per definire il campo di applicazione degli interventi assistenziali, le loro potenzialità ed i loro limiti. Una linea guida basata sulle evidenze costituisce un obiettivo rilevante del progresso delle conoscenze in Medicina anche perché deve essere obiettiva ed esplicita; laddove infatti le acquisizioni della ricerca clinica siano frammentarie, equivoche se non addirittura assenti, lo strumento linea guida lo deve dichiarare esplicitamente. Altrettanto esplicitamente deve essere documentato il grado di consenso del gruppo di lavoro su tali evidenze, ed eventualmente le aree di dissenso. Dal punto di vista gestionale ed economico le linee guida basate sulle evidenze si configurano come strumenti importanti non certo per abbattere in modo immediato e acritico i costi sanitari, quanto piuttosto per allocare con maggiore appropriatezza le risorse disponibili, finanziarie ma anche umane, tecniche e organizzative. L'impatto formativo di una linea guida assistenziale di buona qualità può risultare notevole non solo sugli operatori sanitari (ci riferiamo agli operatori sanitari in quanto una linea guida basata sulle evidenze tiene conto di tutti i professionisti della salute coinvolti nella gestione di una condizione patologica), ma anche sui pazienti e sui "caregivers". Lo strumento linea guida, per sua natura dinamico, deve essere infatti periodicamente revisionato ed aggiornato e per questo può quindi costituire un mezzo di educazione medica continua.

Percorsi clinici

I percorsi clinici (PC) sono programmi di gestione che esplicitano gli obiettivi per il paziente e mettono a disposizione la sequenza temporale degli interventi necessari per raggiungerli con efficienza ottimale. L'interesse per questi strumenti in medicina è nato nel campo dei sistemi sanitari legati al pagamento prospettico, in quanto essi sono stati ritenuti in grado di ottimizzare l'efficienza ospedaliera tramite la riduzione della variabilità nella pratica clinica, la razionalizzazione nell'utilizzazione delle risorse e il miglioramento della qualità di cura. Le principali componenti di ogni PC possono essere considerate la tempistica, le categorie di cura e i loro interventi, gli outcome intermedi e quelli a lungo termine, la documentazione della varianza. Il formato di presentazione più frequente dei PC è rappresentato dalla cosiddetta carta di Gantt, che delinea il processo di cura suggerito basandosi su una matrice di "incarichi a tempo". I principali obiettivi dei PC sono selezionare la migliore pratica clinica possibile quando esistono inutili disomogeneità nella gestione