



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# HTA nel laboratorio di Microbiologia: valutazioni e validazioni nelle scelte strumentali e metodologiche

**Giovanni Maria Guarrera**

Direttore Medico di Presidio

Direttore Unità di valutazione delle Tecnologie Sanitarie

Azienda Ospedaliero-Universitaria

S.M. della Misericordia – Udine



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



**... la storia del Technology Assessment  
inizia da molto lontano ... addirittura ...**





## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### **... nel 1967... nel decidere se inviare un uomo sulla luna ...**

... un senatore americano disse “... technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implication of any course of action ...”

*(U.S. Congress, House of Representatives, Congressman Emilio Daddario, 1967)*



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### **1- L'orientamento politico**

... differentemente dalla ricerca legata alla salute  
l'Health Technology Assessment mira alla  
produzione e alla diffusione di informazioni che  
rispecchiano il contributo della scienza alla  
formulazione delle politiche ...(POLICY)



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### 2- Il carattere interdisciplinare

... il carattere peculiare e la forza della valutazione delle tecnologie sanitarie nasce dall'integrazione degli sforzi provenienti da molteplici discipline ...





## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### **3- La sintesi delle informazioni**

... nasce dalla esigenza di classificare, distinguere in relazione alla validità e raccogliere in forma utilizzabile gli innumerevoli dati che la letteratura scientifica internazionale produce ...



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### 4- L'enfasi posta sulla diffusione e la trasmissione delle informazioni

- ..mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono spesso pubblicate su riviste specializzate lette solo da addetti ai lavori
- le organizzazioni di HTA hanno la necessità di trasferire i risultati in modo che entrino **nel processo decisionale** ...
  - adottando diversi mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (stakeholder) a cui è destinata l'informazione ...



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# La valutazione delle tecnologie sanitarie

## La carta di Trento

1.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria	CHI
2.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria	COSA
3.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	DOVE
4.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita	QUANDO
5.	La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	PERCHE'
6.	La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	COME



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### Tecnologie Sanitarie

- le attrezzature sanitarie
- i dispositivi medici,
- i farmaci,
- i sistemi diagnostici,
- le procedure mediche e chirurgiche,
- i percorsi assistenziali
- e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (H.T.A.)

Complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### Obiettivi dell'H.T.A.

**valutare l'IMPATTO  
della tecnologia**

**sui BISOGNI di  
SALUTE e sui  
PROBLEMI  
ASSISTENZIALI**

**sulle ESIGENZE e  
ASPETTATIVE  
di tutte le PARTI  
INTERESSATE**

**sulle SCELTE**

- di politica sanitaria
- di gestione aziendale
- assistenziali quotidiane



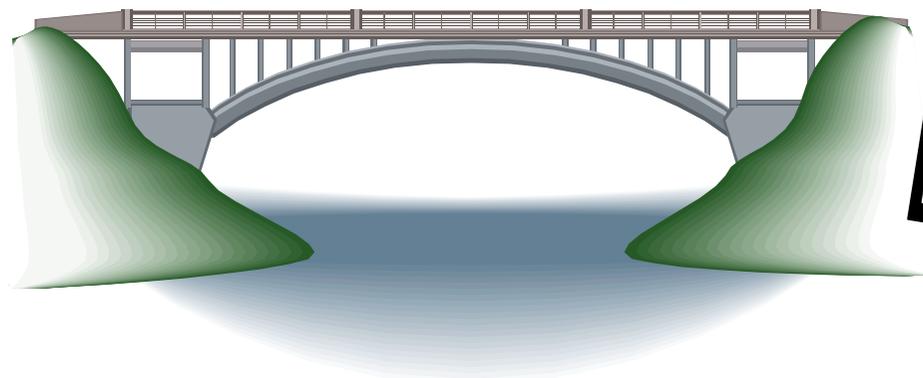
2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# Valutazione delle tecnologie sanitarie

*Scienza*



*Decisioni*



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



**La metafora del ponte non considera tre fattori:**

**la relazione non è lineare tra due soggetti (ricercatori e decisori), ma reticolare tra tutte le parti interessate**

**la fase di “valutazione multidimensionale d’impatto” è distinta da quella della “decisione” che spetta a chi dovrà risponderne (accountability)**

**queste due fasi non sono neutre, oggettive ed indipendenti dal contesto, ma sono influenzate dalle parti interessate**

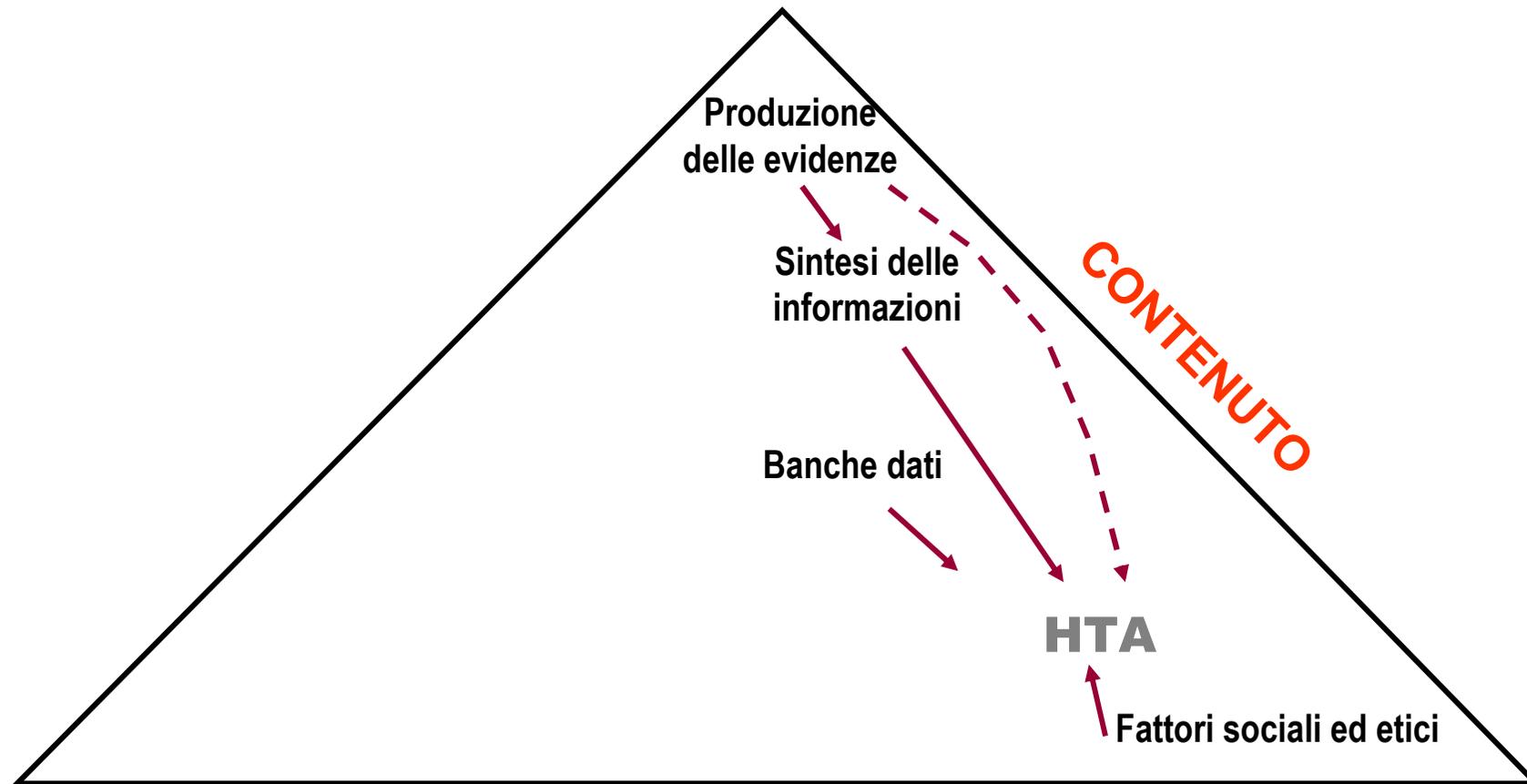


2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



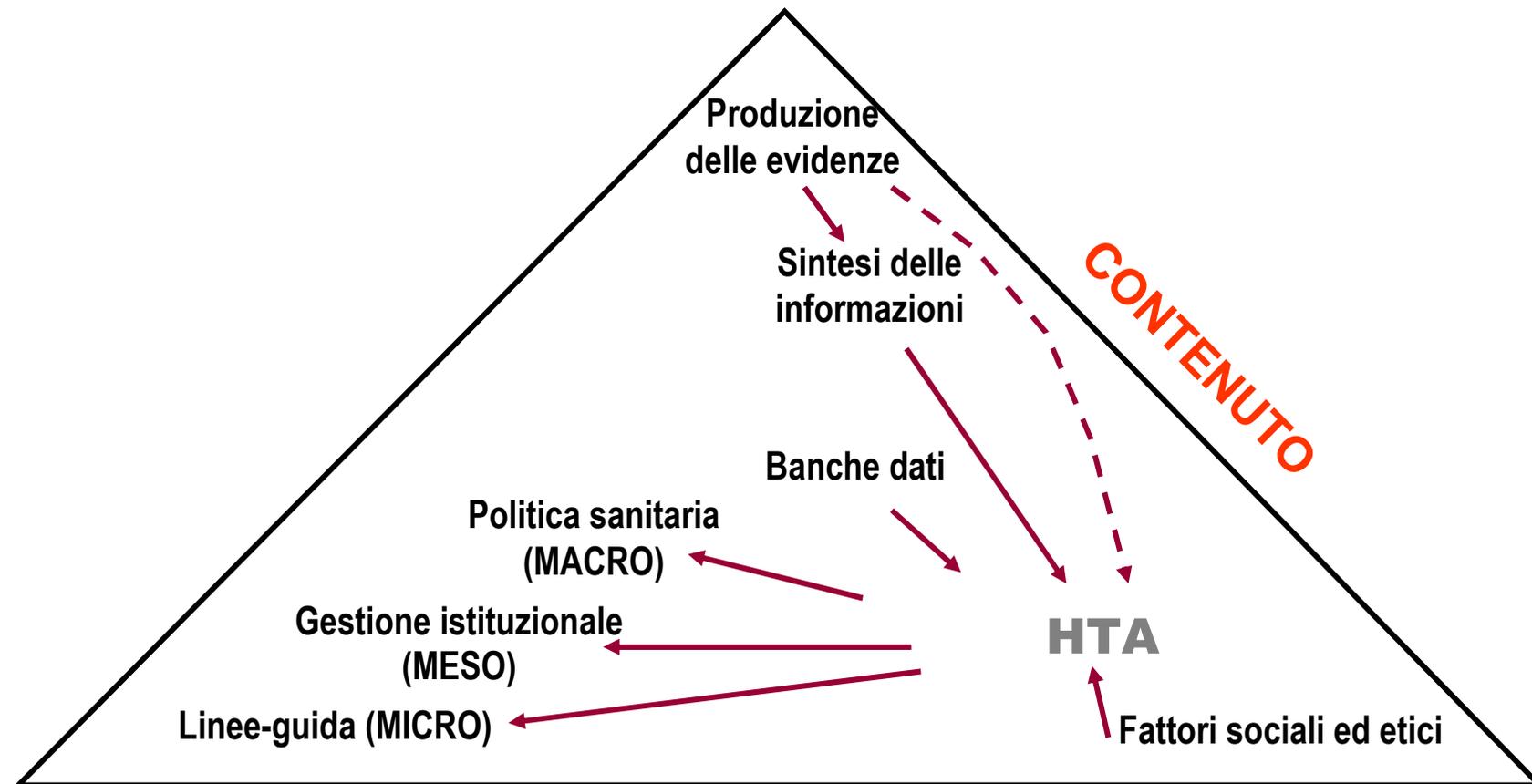
# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999



# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



**PROCESSO**

RN Battista et al., 1999





## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# AMBITI DI VALUTAZIONE

- **le prestazioni** (*day surgery, nomenclatori, prestazioni domiciliari,...*);
- **le modalità clinico-organizzative** (*percorsi assistenziali, codici di diagnosi dei ricoveri, implementazione di linee-guida,...*);
- **il piano degli investimenti** (*attrezzature sanitarie, dispositivi medici e farmaci,...*);
- **i sistemi di supporto** *all'attività clinica (attivazione di nuovi servizi, integrazione ed uniformità dei flussi informativi, sperimentazioni organizzative, attività formative,...)*;
- **la ricerca applicata** (*collaborazioni, ricerca con fondi pubblici e privati,...*).



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di performance





## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### ***Ma non è finita ...***

la Direzione deve considerare e valutare anche altri aspetti:

- La ***sostenibilità professionale***;
- La ***formazione*** del personale;
- L'***organizzazione*** del lavoro;
- La ***potenzialità*** della struttura;
- I ***costi*** e le opportunità di finanziamento;
- La possibilità concreta di raggiungere il ***break even point***;
- L'***impatto*** sulla clinica e sull'organizzazione;
- L'aspetto ***etico***;



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance

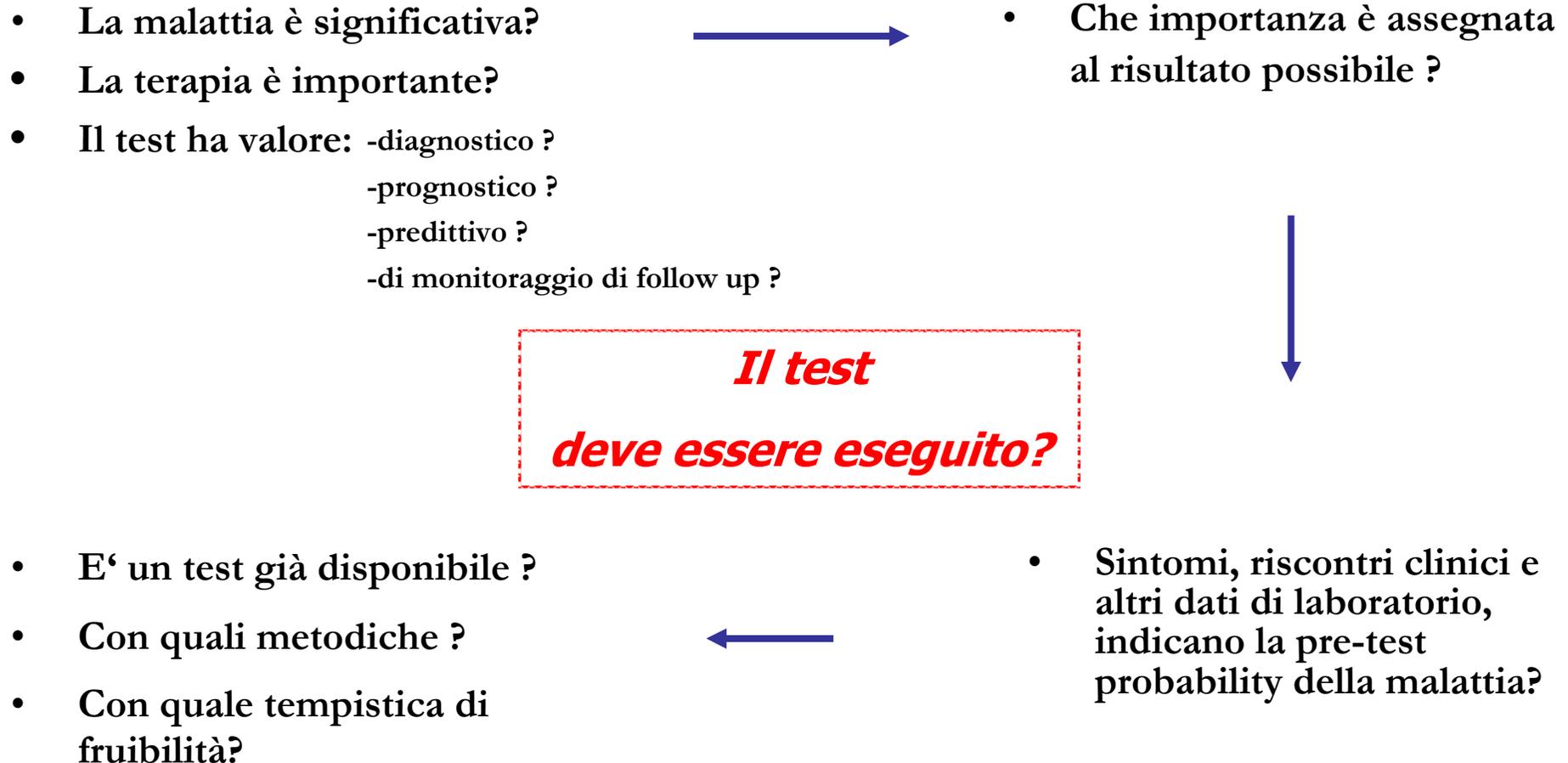


# ***Cosa ricerchiamo con il progresso tecnologico?***

- ***Nella fase diagnostica***
  - Maggiore accuratezza diagnostica
  - Anticipo della diagnosi con approccio terapeutico più mirato e più appropriato
  - Riduzione dell'invasività
  - Aumento della velocità di esecuzione degli esami
- ***Nella fase di cura***
  - Possibilità di eseguire trattamenti meno invasivi
  - Maggiore sicurezza per il paziente
  - Rapido recupero nella fase post-intervento



## Clinical decision making per un test





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## ***Esempi di esperienze HTA in LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA:***

**Richiesta di sostituzione dell'intradermoreazione di Mantoux (TST) con test diagnostico QuantiFERON® per la sorveglianza degli operatori sanitari esposti a rischio di infezione tubercolare;**



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



- ❖ La tubercolosi (TB) costituisce la malattia infettiva a più elevata mortalità nel mondo da singolo agente patogeno, rappresentando uno dei maggiori problemi sanitari nei Paesi in via di sviluppo;
- ❖ L'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) ha riportato che ogni anno si verificano nel mondo quasi 9 milioni di nuovi casi di TBC (WHO, Report 2006) e si registrano 2 milioni di decessi;
- ❖ Le stime dell'OMS indicano per l'Italia una prevalenza di ITBL del 12%;
- ❖ L'identificazione ed il trattamento dei casi di malattia attiva costituiscono le strategie più salienti dei programmi di controllo della TB in tutti i Paesi del mondo.



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



CDC Home Search Health Topics A-Z

**MMWR**  
Recommendations and Reports  
December 16, 2005 / 54(RR15):49-55

CE Credit Available

### Guidelines for Using the QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Test for Detecting *Mycobacterium tuberculosis* Infection, United States

Please note: An erratum has been published for this article. To view the erratum, please click [here](#).

Prepared by

Gerald H. Mazurek, MD, John Jereb, MD, Phillip LoBue, MD, Michael F. Iademarco, MD, Beverly Metchock, PhD, Andrew Vernon, MD  
Division of Tuberculosis Elimination, National Center for HIV, STD, and TB Prevention

The material in this report originated in the National Center for HIV, STD, and TB Prevention, Kevin Fenton, MD, PhD, Director, and the Division of Tuberculosis Elimination, Kenneth G. Castro, MD, Director.

Corresponding address: CDC/National Center for HIV, STD, and TB Prevention/Division of Tuberculosis Elimination, 1600 Clifton Road, NE, MS E-10, Atlanta, GA 30333. Telephone: 404-639-8120, Fax: 404-639-8604, E-mail: [ma9@cdc.gov](mailto:ma9@cdc.gov).

The National Collaborating Centre  
for Chronic Conditions

Funded to produce guidelines for the NHS by NICE

## TUBERCULOSIS

Clinical diagnosis and management of tuberculosis,  
and measures for its prevention and control

### DOCUMENTO SULL'UTILIZZO DEI NUOVI TEST IMMUNOLOGICI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE

**Elaborato dei Gruppi di Studio Infezioni e Tubercolosi dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) e della Società Italiana di Medicina Respiratoria (SIMeR)**  
Con il contributo dell'Associazione di Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI) e della Federazione Italiana per le Malattie Polmonari Sociali e la Tubercolosi (FIMPST)



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## Linee guida americane dei Centres for Disease Control and Prevention

Nel dicembre 2005 sono state pubblicate le linee guida dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) statunitensi sull'utilizzo del test QFT-TB. **In questo documento si raccomanda l'uso possibile del QFT-TB in tutte le circostanze in cui è attualmente usato il test cutaneo tubercolinico.**

Il test su sangue rappresenterebbe un'alternativa con rapporto costo-efficacia favorevole nella sorveglianza periodica di lavoratori esposti a rischio di infezione tubercolare per la sua maggiore specificità rispetto al test cutaneo e per l'assenza dell'effetto boosting.



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# Le linee guida del NICE

Nel marzo 2006 il National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) britannico ha pubblicato un documento di linea guida sulla tubercolosi, da applicare ad Inghilterra e Galles.

Sulla base di un'analisi di costo-efficacia si raccomanda per la diagnosi di infezione tubercolare latente di considerare l'uso dei test immunologici su sangue, se disponibili, allo scopo di confermare una positività al test cutaneo oppure nel caso in cui il risultato del test cutaneo sia considerato non attendibile (ad esempio in caso di sospetto di un risultato falsamente negativo).

**NICE raccomanda quindi di utilizzare gli IGT per confermare un risultato positivo al TST**



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



- Entrambe le linee guida consentono ed incoraggiano l'applicazione dei test immunologici su sangue (in alternativa od in combinazione con il test cutaneo) per la diagnosi di infezione tubercolare latente, solo in gruppi ad alto rischio;
  
- La prevalenza dell'infezione latente nella popolazione in esame rappresenta il fattore chiave:
  - ove la prevalenza dell'infezione latente sia inferiore all'8%, nessuna strategia ha un rapporto costo-beneficio accettabile;
  - ove la prevalenza dell'infezione latente sia superiore all'8%, l'uso del test cutaneo seguito dall'impiego dei test in vitro nei soggetti con test cutaneo positivo appare la più vantaggiosa;
  - ove la prevalenza sia superiore al 40%, l'impiego dei test in vitro appare vantaggioso rispetto alle altre strategie.



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### Cost-effectiveness of the NICE guidelines for screening for latent tuberculosis infection: the QuantiFERON-TB Gold IGRA alone is more costeffective for immigrants from high burden countries

280 immigrati si sono sottoposti allo screening per la TBC

**Table 1** Costing for screening using the Leeds protocol

Leeds protocol (QFT first), 280 immigrants

	Unit cost	Total cost
Step 1: QFT		
280 QFT	£25.67	£7187.60
6 patients had second QFT	£25.67	£154.02
Step 2: CXR if QFT positive (37%) + 1 patient with 2 indeterminate QFT		
105 CXR	£23.24	£2440.20
<b>Total cost for screening</b>		<b>£9781.82</b>
LTBI cases		105
Cost per case LTBI identified		£93.16

CXR, chest x ray; LTBI, latent tuberculosis infection; QFT, QuantiFERON-TB Gold.

**Table 2** Costing for screening using the NICE protocol

NICE protocol (CXR first), 280 immigrants

	Unit cost	Total cost
Step1: CXR if age >11 and not pregnant		
275 CXR	£23.24	£6393.75
Step 2: TST if pregnant or age <16 (12 individuals) or age 16–35 from sub-Saharan Africa or from country with TB incidence >500/10 <sup>5</sup> (209 individuals)		
221 TST	£13.69	£3025.49
Step 3: QFT if positive TST (estimated TST-positive rate 69%)		
153 QFT	£25.67	£3927.51
<b>Total cost for screening</b>		<b>£13346.75</b>
LTBI cases (estimated QFT-positive rate 54%)		83
Cost per case LTBI identified		£160.81

CXR, chest x ray; LTBI, latent tuberculosis infection; NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence; QFT, QuantiFERON-TB Gold; TST, tuberculin skin test.

Per gli immigrati provenienti da paesi ad alto rischio, l'esecuzione dell'esame QFT seguito dall'esame radiologico risultata essere la strategia è più **costo efficace** consentendo l'identificazione di più casi di LTBI ad un minor costo.



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



**1) Richiesta di sostituzione dell'intradermoreazione di Mantoux (TST) con test diagnostico **QuantiFERON®** per la sorveglianza degli operatori sanitari esposti a rischio di infezione tubercolare.**



Gli operatori sanitari sono esposti al rischio di infezione tubercolare: la gestione della sorveglianza di tali evenienze presenta aspetti problematici con la diagnostica tradizionale: bassa specificità del test tuberculinico (TST) per cross-reattività verso micobatteri ambientali e verso il BCG utilizzato per la vaccinazione, talora effetto “booster,” elevata variabilità e scarsa standardizzazione interoperatore nell'esecuzione e valutazione del test, necessità di una doppia presentazione dell'operatore.

La possibilità di utilizzare un test in grado di valutare la risposta cellulomediata in vitro - QuantiFERON®-TB Gold (QFT-G) - rappresenta un miglioramento in termini diagnostici e facilita la compliance degli operatori sanitari ai programmi di prevenzione coordinati dal Nucleo del Medico Competente.



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### **VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEL TEST *QuantiFERON*<sup>®</sup> TB - GOLD**

*Quesito operativo: Il test è di provata efficacia diagnostica?*

#### **ACCURATEZZA**

- specificità 98.1%
- sensibilità ( 89% ), sovrapponibile al test TST nei casi di TBC attiva, superiore nei casi di sospetta tubercolosi latente (LTB)

#### **UTILITÀ CLINICA**

- identificazione dell'infezione tubercolare
- differenziazione tra infezione tubercolare e reattività aspecifica da BCG e da NTM
- eliminazione della variabilità interoperatore

#### Benefici per l'operatore sanitario

- diminuito rischio di trattamenti non necessari;
- eliminato il rischio da effetti collaterali del test in vivo;
- accettato facilmente;
- ridotto dispendio di tempo;



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### VALUTAZIONE DELLE RICADUTE ORGANIZZATIVE

#### ASPETTI CLINICI

*Il test QuantiFERON® può essere utilizzato in tutte le circostanze in cui è utilizzato il TST con le seguenti raccomandazioni:*

- **Tutti gli operatori sanitari vanno sottoposti al test quando entrano in servizio;**
- **Gli operatori a rischio più elevato devono essere sottoposti annualmente al test di controllo;**
- **Se si riconosce la diffusione della malattia TB in un servizio, gli operatori vanno sottoposti ad esame ogni 8-10 settimane, fino a che la diffusione viene dimostrata essere sotto controllo.**



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### **VALUTAZIONE DELLE RICADUTE ORGANIZZATIVE IN LABORATORIO**

#### **ASPETTI TECNICI**

- nessun acquisto di nuova apparecchiatura per eseguire il test;
- nessun adeguamento strutturale o impiantistico;

#### **ASPETTI LOGISTICI**

1. Stabilire il giorno e la cadenza di esecuzione del test;
2. Valutare eventuale modulazione della frequenza in alcuni periodi;
3. Stabilire le modalità della prima fase di trattamento del campione;
4. Organizzare il trasporto dei campioni biologici dal punto prelievo al laboratorio;



## VALUTAZIONE ECONOMICA - costi diretti

### Test tubercolinico (TST) vs QuantiFERON

Voci di spesa	Tempi	Unità	Unità Materiali	Costo unitario	Costo Totale Test Mantoux	Costo Totale Test Quantiferon
Soluzione tubercolinica PPD			900 dosi	€ 3,00	2.700,00	
Kit Diagnostici				€ 30,00 prelievo		27.000,00
Mancata produzione	3 ore	370		30,00	33.300,00	
Infermiere	30min utente	900		22,20	9.990,00	
Pneumologo	15min utente	100 anno		67,80	1.695,00	
Tecnico di Laboratorio Biomedico	8min prelievo	900		22,20		2.664,00
Dirigente	1min prelievo	900		67,80		1.017,00
					<b>47.675,00</b>	<b>30.681,00</b>

***Nel computo dei costi è stato escluso il costo dei controlli derivabili da false positività della Mantoux (visite specialistiche, indagini radiologiche non necessarie, trattamento prolungato con isoniazide)***



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



### CONCLUSIONI

- Poiché è in grado di incrementare la certezza sulla presenza o assenza dell'infezione tubercolare, la nuova tecnologia ha le caratteristiche per essere acquisita per la sorveglianza degli operatori sanitari nel confronto del rischio di acquisizione della tubercolosi.
- L'analisi dei costi è favorevole rispetto l'approccio corrente.
- Facilita l'accettabilità e la *compliance* da parte degli operatori sanitari.
- La buona sensibilità e specificità che si evincono dalle revisioni bibliografiche lo classificano come "buon test".



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



*Grazie per l'attenzione*



ERROR: undefined  
OFFENDING COMMAND: HTA

STACK:

```
(9)  
/Title  
( )  
/Subject  
(D:20120423135230+02'00')  
/ModDate  
( )  
/Keywords  
(PDFCreator Version 0.9.5)  
/Creator  
(D:20120423135230+02'00')  
/CreationDate  
(5317841)  
/Author  
-mark-
```