

Riunione GDL " Organizzazione e Valutazione e Primo Livello" – GISCOR

L'incontro si è svolto il 13 Settembre 2013 presso la sala 315 c della sede dell'Assessorato alla Sanità Emilia Romagna, Viale A. Moro 21 (Bologna) dalle 14,00 alle 17,00.

I temi all'ODG erano i seguenti:

1. Stato dell'arte e grado di avanzamento delle proposte emerse dai gruppi di lavoro nel corso dell'incontro di Firenze del 1 Febbraio 2013;
2. Presentazione bozza documento di proposta sui criteri di scelta (valutazione-validazione) test di primo livello e attivazione area di discussione;
3. Revisione della letteratura;
4. Presentazione preliminare dei dati Survey GISCoR - I test immunologici (FIT) in uso nei programmi di screening italiani.

Punto 1-2: La riunione ha inizio richiamando gli intenti emersi dopo l'incontro di Firenze del 1 Febbraio 2013. A tal proposito viene rimarcata la volontà di redigere, da parte dei GDL "Organizzazione e Valutazione" e "Primo Livello", un documento condiviso con esplicitate tutte le caratteristiche che un test di primo livello deve avere per poter essere inserito in un capitolato tecnico. Il gruppo, anche alla luce degli studi (attualmente in corso) di revisione ella letteratura e della analisi dati di survey relativi ai diversi metodi , cutoff etc. utilizzati in Italia dai programmi di screening per la ricerca del sangue occulto , si pone quindi l'obiettivo di produrre un documento in cui vengano raccomandate le performance specifiche di un test di primo livello contestualizzato in un percorso di screening e a cui le aziende potranno (dovranno) far riferimento in fase di pubblicazione bando di gara.

Si ribadisce la esigenza che le stesse aziende si adoperino con maggiore impegno nel produrre lavori scientifici solidi derivanti da studi su popolazione relativi al test e relative performance . Da definire saranno i parametri oggetto delle valutazioni (VPP, DR ...?) e la numerosità della popolazione.

Viene dato come obiettivo temporale per la preparazione e relativa presentazione del documento il Congresso GISCOR 2014. Viene altresì suggerita la possibilità, una volta redatto il documento, di farlo oggetto di una Linea Guida per la stesura del capitolato tecnico che possa essere di riferimento anche a livello nazionale.

Punto 3: Dopo aver riassunto gli estremi dell'approccio metodologico adottato (criteri di inclusione-esclusione, motori di ricerca...), viene illustrato lo stato di avanzamento dei lavori di revisione bibliografica relativa ai test disponibili. Viene notata dai revisori una maturità crescente, nel corso degli anni, da parte degli autori nel disegnare gli studi in termini di parametri, relativi al test, considerati. I lavori scientifici

risultano essere recenti, principalmente di carattere italiano/europeo ed evidenziano una superiorità a livello di performance dei test immunologici rispetto ad altri test, senza però documentare quale tra i test immunologici sia il migliore.

Viene rimarcata la criticità dell'assenza, al momento attuale, di un test di riferimento(immunologico) **che** rappresenti il gold standard. Il lavoro di revisione risulta avanzato, ma non concluso. Dopo una elaborazione comparativa dei dati e a fronte del grande lavoro svolto, sarebbe auspicabile e di effettivo supporto ai colleghi giungere alla stesura di un documento di estrema sintesi della letteratura in cui i profili dei diversi test vengano messi a confronto.

Punto 4: Dall'intento emerso nell'incontro di Febbraio di rivalutare i dati di survey nazionale alla luce dei test e dei percorsi che sono alla base dei dati raccolti, viene effettuata nei mesi successivi una rilevazione di informazioni a livello nazionale mediante l'uso di un questionario atto ad indagare sia l'aspetto pre-analitico che analitico nel percorso di screening. Nell'incontro odierno, viene presentata l'elaborazione delle informazioni raccolte relative a circa 60 laboratori partecipanti e riguardanti principalmente gli aspetti organizzativi, il tipo di test ed il cut off utilizzati, l'adozione di valori borderline ed eventuali conseguenti ripetizioni. Proprio su quest'ultimo aspetto, in quanto mai indagato prima, era stata chiesta particolare attenzione in fase di risposta. In effetti, dall'analisi emerge che vi sono realtà in cui viene adottata una zona grigia che porta alla ripetizione del test, ma resta da chiarire se tale ripetizione si riferisca ad una ripetizione analitica dello stesso campione ("re run") o comporti la ripetizione su un campione diverso, quindi a seguito di un nuovo richiamo del paziente. Così come per questa domanda, si è constatata la presenza di altre domande a formulazione forse ambigua che probabilmente andranno riproposte in un questionario successivo. Oltre ai risultati del censimento di cui sopra, sono stati presentati dati comparativi relativi a Tasso di positività, VPP, DR elaborati mettendo a confronto due diversi test OC-Sensor e NS-Plus in uso nella pratica nazionale (dati 2011). Dall'elaborazione dei dati, emerge un maggior tasso di positività del test NS-PLUS rispetto ad OC-SENSOR a fronte di un'uguale DR. I due test risultano quindi aver simile efficacia a fronte di una maggior specificità di OC-SENSOR vs NS-PLUS. Viene ribadito il concetto fondamentale che ogni test è cut off dipendente. (Dalla discussione derivante dall'analisi dei dati emerge il concetto fondamentale che per ogni test deve essere definito il relativo cut off" in funzione dell'obiettivo da raggiungere)

La riunione si conclude facendo accenno al Punto 3 dell'incontro di Febbraio relativo ai modelli di coinvolgimento della popolazione sul territorio in cui si proponeva di coinvolgere a tal riguardo l'ONS. Viene ricordata (dal Dr. Naldoni) l'esistenza del Gruppo Comunicazione Interscreening e ribadita l'esperienza del gruppo nell'affrontare tale tipo di discorso, incoraggiandone il coinvolgimento.

La riunione si è conclusa alle ore 17,00.