

**La valutazione della  
diagnosi:  
dalla domanda al disegno**

# La valutazione dei test diagnostici

---

Di quali elementi abbiamo bisogno per valutare correttamente la qualità di un test diagnostico?

- La malattia di interesse (target)
- La popolazione in studio
- Test di riferimento (Reference o 'Gold' standard)
- Test indice
- Accuratezza e riproducibilità

## La scelta della popolazione

---

- L'accuratezza diagnostica dipende dallo spettro di severità dei pazienti inclusi e dai risultati dei test effettuati in precedenza
- L'accuratezza diagnostica può essere diversa nei pazienti generali e in quelli ospedalizzati
- La popolazione in studio va scelta coerentemente con il problema clinico (popolazione obiettivo)
- Il criterio chiave è la 'Intention to diagnose' (o la 'Intention to screen') e i soggetti eleggibili sono quelli sospetti di avere la malattia (rappresentatività)  
→ **selezione di pazienti consecutivi**
- Vanno sempre descritti i soggetti partecipanti

# La valutazione dei test diagnostici

---

Di quali elementi abbiamo bisogno per valutare correttamente la qualità di un test diagnostico?

- La malattia di interesse (target)
- La popolazione in studio
- Test di riferimento (Reference o 'Gold' standard)
- Test indice
- Accuratezza e riproducibilità

# Il test di riferimento

---

E' la migliore procedura disponibile per stabilire la presenza o l'assenza della malattia target

- La definizione e le modalità di applicazione devono essere chiaramente predefinite nel protocollo
- Va applicato a tutti i soggetti → studi trasversali
- Va applicato, in cieco, indipendentemente dal risultato del test indice

## Problemi

- Lo standard può non esistere (es. emicrania, depressione) → consenso su criteri pragmatici o valutazione esterna indipendente
- Può essere troppo invasivo o troppo complesso
- Il test indice può essere migliore del test di riferimento

# La valutazione dei test diagnostici

---

Di quali elementi abbiamo bisogno per valutare correttamente la qualità di un test diagnostico?

- La malattia di interesse (target)
- La popolazione in studio
- Test di riferimento (Reference o 'Gold' standard)
- Test indice
- Accuratezza e riproducibilità

## Il test indice

---

E' il test che vogliamo valutare per ottenere informazioni aggiuntive sullo stato di salute

- La definizione e le modalità di applicazione devono essere chiaramente predefinite nel protocollo
- Il limite di normalità ('cut-off') è predefinito
- Va applicato a tutti i soggetti → studi trasversali
- Va applicato, in cieco, indipendentemente dal risultato del test di riferimento
- In alcuni casi è necessario un tempo di apprendimento dell'uso del test prima di valutarne l'accuratezza

## La valutazione dei test diagnostici

---

Di quali elementi abbiamo bisogno per valutare correttamente la qualità di un test diagnostico?

- La malattia di interesse (target)
- La popolazione in studio
- Test di riferimento (Reference o 'Gold' standard)
- Test indice
- Accuratezza e riproducibilità

## La variabilità della misura

---

- legata ai pazienti
  - ❑ caratteristiche demografiche (età, sesso,...)
  - ❑ spettro di severità di malati e non malati
  - ❑ effetto del risultato di altri test
  - ❑ numerosità insufficiente
- legata all'osservatore (esperienza, riproducibilità)
- legata al test
- legata al contesto di valutazione (cure primarie o secondarie, diagnosi precoce,...)
- legata alla prevalenza della condizione target

La variabilità dipende dal grado di standardizzazione del processo di valutazione