

Cosa è l'iniziativa Stard?

(*STARD Initiative* proposta dal Gruppo *Standards for Reporting Diagnostic Accuracy*)

Un evento di particolare rilievo durante l'ultimo convegno nazionale Sibioc tenutosi a Padova è stata la lettura di Patrick M. Bossuyt, figura di riferimento per avere promosso l'iniziativa STARD, dal titolo "The potential for bias and the need for clear reporting in studies of diagnostic accuracy".

Perché è importante l'iniziativa STARD e perché questa sigla sarà sempre più citata?

Quando si cerca di valutare un test diagnostico Evidence Based, una delle difficoltà maggiori è di trovare pubblicazioni scientifiche primarie metodologicamente corrette, in altre parole non vi è nel disegno sperimentale dei lavori scientifici che si propongono di valutare un test diagnostico una metodologia forte simile allo studio in doppio cieco randomizzato utilizzato nei trial farmacologici. Questo rende difficile e di conseguenza "debole" una valutazione EBM del momento diagnostico. E' stato fatto il tentativo di introdurre una precisa checklist per valutare i lavori scientifici in rapporto alla accuratezza diagnostica, questa checklist già proposta nel 1997 è stata recentemente rivista. Nell'ultima revisione sono stati raccolti i suggerimenti inviati da diversi specialisti, sia di medicina di laboratorio che di epidemiologia clinica, statistica, da editori di riviste e ricercatori.

Risultato finale di questa attività in corso da anni è la *STARD Initiative* proposta dal Gruppo *Standards for Reporting Diagnostic Accuracy*, lo scopo del documento è migliorare la qualità strutturale ed espositiva degli studi concernenti l'accuratezza di test diagnostici, mediante l'impiego di una *checklist* e di un diagramma di flusso. La descrizione completa ed accurata dell'architettura di uno studio permette al lettore di scoprirne i potenziali vizi strutturali (*bias*) e di valutare se i suoi risultati sono generalizzabili e applicabili nella pratica clinica.

Nel 2003 lo **STARD** è stata pubblicato da Clinical Chemistry e dal British Medical con un editoriale dedicato e da Annals of Internal Medicine e Radiology. In particolare è da sottolineare come la cultura basata sull'Evidence Based Medicine trovi grande attenzione non solo sul BMJ, da sempre la rivista più "EBM", ma divenga il punto di riferimento metodologico per Clinical Chemistry che richiede come i contributi scientifici si adeguino alle richieste presenti nello STARD con un sostanziale approccio orientato all'EBLM (*BMJ 2003;326:3-4, BMJ 2003; 326:41-4, Clin Chem 2003;49:1-6, Clin Chem 2003;49:7-18, Ann Intern Med 2003;138:40-4*).

Lo **STARD** è composto da una check-list di 25 punti, che dal titolo alla discussione definisce i requisiti essenziali per la presentazione degli studi di accuratezza diagnostica. L'accettazione e l'applicazione da parte delle riviste mediche di questo standard dovrebbe garantire sia la completezza e l'accuratezza della presentazione dei risultati, sia la comparabilità ed il trasferimento delle informazioni alla pratica clinica.

La *checklist* è il cuore del documento e serve a controllare punto per punto la stesura di un articolo nelle sue varie sezioni. Ha la stessa struttura per tutte le attività diagnostiche, nell'assunto che il termine test diagnostico definisca una qualsiasi indagine idonea ad ottenere informazioni aggiuntive sullo stato di salute di una persona, sia essa di natura ematochimica, microbiologica, anatomo-patologica, funzionale o di *imaging*.

L'obiettivo dello Stard è di avere a disposizione studi primari sul test diagnostico di buona qualità a permettere metanalisi o revisioni sistematiche metodologicamente corrette che possano essere alla base per la definizione di linee guida cliniche supportate da evidenze robuste e rilevanti.

In questo numero di EBLM newsletter si riporta sia l'originale in inglese che una traduzione italiana ad opera di Pino Giocoli.

(*Tommaso Trenti, Dipartimento di Patologia Clinica, Ausl di Modena, t.trenti@ausl.mo.it*)