

LINEE GUIDA ATA SUL CARCINOMA TIROIDEO: valutazione qualitativa strutturata secondo lo strumento AGREE

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Lo strumento AGREE - *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (1) - è una griglia di valutazione della qualità delle linee-guida (LG). Edito nel 2003, è ora disponibile nella sua versione 2. La fondazione GIMBE - Gruppo Italiano Medicina Basata sulle Evidenze - ne ha curato la traduzione in italiano (2).

Senza avere lo scopo di assegnare un "voto" a ogni LG, lo strumento AGREE consente di assegnare un punteggio di qualità a numerosi aspetti, con lo scopo di descriverne il livello qualitativo e, quindi, l'affidabilità complessiva. Lo strumento AGREE consiste di 23 campi raggruppati in 6 domini: a ogni campo è possibile assegnare un punteggio da 1 a 7.

Nel presente contributo lo strumento AGREE viene applicato alla LG ATA 2015 su nodulo e carcinoma (Ca) tiroideo (3), con lo scopo non tanto di giudicare il documento né di sottoporlo a critica, ma piuttosto di coglierne i punti di forza e di debolezza ai fini concreti della nostra pratica clinica.

Dominio 1 – Obiettivi e ambiti di applicazione

1. Gli obiettivi generali della LG sono descritti in modo specifico

Punteggio 7/7

Si comprende subito che il documento si riferisce a pazienti adulti con nodulo tiroideo e carcinoma tiroideo differenziato (DTC), e sono facilmente comprensibili gli obiettivi generali.

2. I quesiti sanitari trattati nella LG sono descritti in modo specifico

Punteggio 7/7

Per ogni argomento trattato viene rilasciata una descrizione analitica e dettagliata, con discussione dei vari aspetti da considerare, comprese le alternative possibili.

3. La popolazione *target* cui applicare la LG è descritta in modo specifico

Punteggio 7/7

Sono chiaramente esplicitate le tipologie di pazienti cui si applicano le raccomandazioni.

Dominio 2 – Coinvolgimento dei soggetti portatori d'interesse (*stakeholders*)

4. Il gruppo che ha elaborato la LG include tutte le categorie professionali rilevanti

Punteggio 6/7

Nel gruppo di lavoro sono rappresentati tutti gli specialisti coinvolti: endocrinologi, chirurghi, medici nucleari, radiologi, patologi, oncologi, biologi molecolari, epidemiologi. Non sono inclusi gli infermieri.

5. Sono stati presi in considerazione i punti di vista e le preferenze della popolazione *target* (cittadini, pazienti)

Punteggio 4/7

In numerose raccomandazioni viene sollecitato di tenere in adeguata considerazione l'opinione dei pazienti. C'è anche qualche forma di coinvolgimento attivo dei pazienti, ma manca una partecipazione strutturata dei pazienti alla stesura della LG. Nella maggior parte delle LG questo aspetto è del tutto trascurato.



6. La LG identifica con chiarezza gli utenti target

Punteggio 6/7

Viene esplicitamente detto che questa LG è rivolta a medici, pazienti, ricercatori e decisori della sanità. Leggendo il documento si ricava la sensazione che il contenuto sia in gran parte rivolto ai clinici specialisti.

Dominio 3 – Rigore metodologico**7. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche**

Punteggio 2/7

La metodologia di consultazione delle banche-dati e del reperimento delle evidenze è descritta in modo sommario.

8. La LG descrive con chiarezza i criteri utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche

Punteggio 1/7

Non vengono descritti i criteri di selezione delle pubblicazioni sulle quali basare le raccomandazioni.

9. La LG descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche

Punteggio 4/7

A volte viene inserito un commento assieme alla citazione della voce bibliografica.

10. La LG descrive con chiarezza i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni

Punteggio 6/7

Vengono ben descritti i vari passaggi che hanno portato alla formulazione delle raccomandazioni condivise, anche se non è stato seguito un metodo formale di risoluzione dei disaccordi.

11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici e rischi conseguenti all'applicazione

Punteggio 5/7

Soprattutto nelle raccomandazioni più innovative, e che prevedibilmente saranno oggetto di più acceso dibattito, vengono riportate anche valutazioni sulle conseguenze della loro applicazione. Ciononostante, questa parte avrebbe potuto essere maggiormente dettagliata e sarà compito delle organizzazioni locali recepire le raccomandazioni, tenendo in particolare considerazione l'aspetto delle conseguenze cliniche, organizzative, legali della loro applicazione pratica.

12. Esiste un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche che le supportano

Punteggio 7/7

Questa LG ha seguito l'*American College of Physicians' Grading System* per la valutazione delle evidenze e la formulazione delle raccomandazioni. Le tabelle 1 e 2 ne esplicitano la metodologia. Molto apprezzabilmente, la metodologia seguita è diversa per gli studi terapeutici e gli studi diagnostici.

13. Prima della pubblicazione la LG è stata valutata da esperti esterni

Punteggio 1/7

La LG non è stata sottoposta a revisori esterni.

14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della LG

Punteggio 2/7

La prossima edizione di questa LG non è programmata, quindi tecnicamente non è previsto un aggiornamento. Tuttavia, questa è la terza edizione della LG ATA su nodulo e Ca tiroideo (precedenti edizioni nel 2006 e 2009) ed è verosimile che altre ne seguiranno.

Dominio 4 – Chiarezza espositiva**15. Le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue**

Punteggio 7/7

Le raccomandazioni sono precise e ben circostanziate. Questo è senza dubbio uno dei maggiori punti di forza di questo documento.

16. La LG descrive con chiarezza le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria

Punteggio 7/7

Le raccomandazioni sono sempre accompagnate da commenti che contengono ampia discussione sulle alternative possibili a seconda delle specifiche condizioni cliniche.

17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili

Punteggio 7/7

Ogni raccomandazione è numerata ed è facilmente identificabile, anche graficamente, all'interno del testo.

Dominio 5 – Applicabilità**18. La LG descrive i fattori facilitanti e gli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni**

Punteggio 2/7

Anche se in diversi punti vengono prese in considerazione le possibili criticità per l'applicazione della LG, non è riportata una disamina sistematica dei possibili ostacoli al recepimento delle raccomandazioni. Tuttavia, questo è un aspetto che deve essere affrontato da chi si occupa dell'adattamento locale della LG.

19. La LG fornisce suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni

Punteggio 1/7

Come il precedente, anche questo aspetto viene inteso come demandato alle singole realtà che intendono recepire la LG.

20. Sono state considerate le potenziali implicazioni sulle risorse conseguenti all'applicazione delle raccomandazioni

Punteggio 4/7

Viene esplicitamente affermato che il problema dei costi non è oggetto d'interesse specifico della LG. In effetti, manca una valutazione del possibile impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni che riguardano interventi ad alto costo. Tuttavia, in più punti vengono considerati i rapporti costo/beneficio di interventi diagnostici e terapeutici.

21. La LG fornisce gli indicatori per il suo monitoraggio (Audit)

Punteggio 1/7

La LG non suggerisce indicatori per l'audit, né propone modalità per la strutturazione di valutazioni d'impatto.

Dominio 6 – Indipendenza editoriale**22. I contenuti della LG non sono stati influenzati da eventuali sponsor istituzionali o commerciali**

Punteggio 4/7

Questo documento è espressione di una Società Scientifica, e non è stato finanziato da industrie operanti nel settore della sanità.

Tuttavia solo 6 dei 16 componenti del gruppo di lavoro non hanno avuto rapporti finanziari con l'industria sanitaria, e 7 membri hanno avuto relazione economica con più di un'industria. Peraltro, questo non significa che il contenuto delle raccomandazioni sia necessariamente distorto o risenta di scarsa indipendenza.

23. Gli eventuali conflitti d'interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la LG sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

Punteggio 7/7

Le considerazioni del punto precedente sono possibili proprio perché è stato assegnato adeguato spazio alla dichiarazione sui conflitti di interesse e alle azioni intraprese per minimizzarne gli effetti.

Questa LG è un documento di alto livello qualitativo complessivo e ha stile e contenuti orientati molto utilmente al clinico. Rispetta tutti i principali criteri di buona qualità di cui una LG deve essere dotata e, aldilà del contenuto tecnico delle raccomandazioni, rappresenta uno strumento di lavoro molto importante, autorevole e rilevante.

Il maggiore limite è l'eccessiva lunghezza, che porta a volte a un eccesso di frammentazione dei contenuti. Le raccomandazioni delle LG non devono né possono arrivare a un livello di dettaglio tale da essere applicabili al singolo paziente, ma si limitano a definire un ambito generale di appropriatezza d'intervento, dal quale scaturisce, per opera del medico, la decisione sulla specifica situazione. Per loro stessa natura, le raccomandazioni rappresentano la sintesi delle migliori evidenze scientifiche pubblicate sul tema in esame e si differenziano dalle revisioni proprio per il loro carattere più di sintesi che di analisi. Per la stessa ragione, anche le 1.078 citazioni bibliografiche sembrano eccessive.

Lo studio di questo documento richiede quindi un certo sforzo di semplificazione e assemblaggio di alcune raccomandazioni.

In ogni caso, questa LG rappresenta un eccezionale strumento sul quale basare l'impegnativo lavoro di stesura di un percorso assistenziale (percorso diagnostico-terapeutico assistenziale – PDTA) locale per la gestione clinica dei pazienti con nodulo tiroideo o DTC.

Bibliografia essenziale

1. <http://www.agreertrust.org/>
2. <http://www.gimbe.org/pagine/569/it/agree-ii>
3. The American Thyroid Association (ATA) guidelines taskforce on thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. 2015 American Thyroid Association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid* 2016, 26: 1-133.