

La risposta del gruppo di lavoro multidisciplinare che ha curato la stesura della linea guida “Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia” alle osservazioni critiche pubblicate su internet dal professor Giovanni Motta.

Nel corso dell'estate 2009, il professor Giovanni Motta ha pubblicato sul sito internet *Linee guida tonsillectomia. Osservazioni critiche sul documento SNLG* (<http://www.tonsillectomia.com>) un documento contenente alcuni commenti critici alla linea guida “Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia” del Sistema nazionale per le linee guida.

Il documento SNLG (il cui testo completo è reperibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/lgn_appropriatezza_sicurezza_tonsillectomia_adenoidectomia) è giudicato “erroneo e poco equilibrato”, tale da manipolare le regole metodologiche per la formulazione delle raccomandazioni nonché influenzato da interessi personali.

Il testo che segue è la risposta alle argomentazioni riportate nel sito citato (visitato il 4 settembre 2009), per quanto riguarda gli aspetti metodologici e di contenuto. Le risposte sono articolate secondo i diversi punti del documento del professor Motta.

1. Un allarme sproporzionato

Il professor Motta sostiene che le preoccupazioni riguardo alla chirurgia adenotonsillare sarebbero ingiustificate, considerata la bassa mortalità per tonsillectomia in Italia, e che aver sviluppato linee guida sul tema sarebbe stato sostanzialmente inutile.

Si trascura che il documento di indirizzo PNLG¹ pubblicato nell'aprile 2003 (reperibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/archivio_lgn_tonsillectomia_e_adenoidectomia_2003) aveva come obiettivo esplicito, oltre a quello di aumentare la sicurezza degli interventi, anche quello di ridurre l'elevata variabilità socioeconomica² e geografica (con oscillazioni da 3,5 a 19,0 x 10.000 tra varie regioni nell'anno 2000)³⁻⁵ dei tassi di tonsillectomia documentata in Italia, non giustificata dalle variazioni climatiche e indizio di inappropriata e di incertezza clinica sulle indicazioni all'intervento.

Inoltre il tema della sicurezza della chirurgia adenotonsillare è stato oggetto di un'audizione del Ministro della Salute alla Commissione Affari Sociali della Camera nel dicembre 2007, a seguito del decesso del bambino operato a Pistoia che ha suscitato vasta eco tra i media, e che il Ministero ha successivamente avviato un'indagine conoscitiva su “Sicurezza e appropriatezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia”, i cui risultati sono in corso di elaborazione (<http://www.ministerosalute.it/qualita/newsQualita.jsp?id=413&menu=inevidenza&lingua=italiano>).

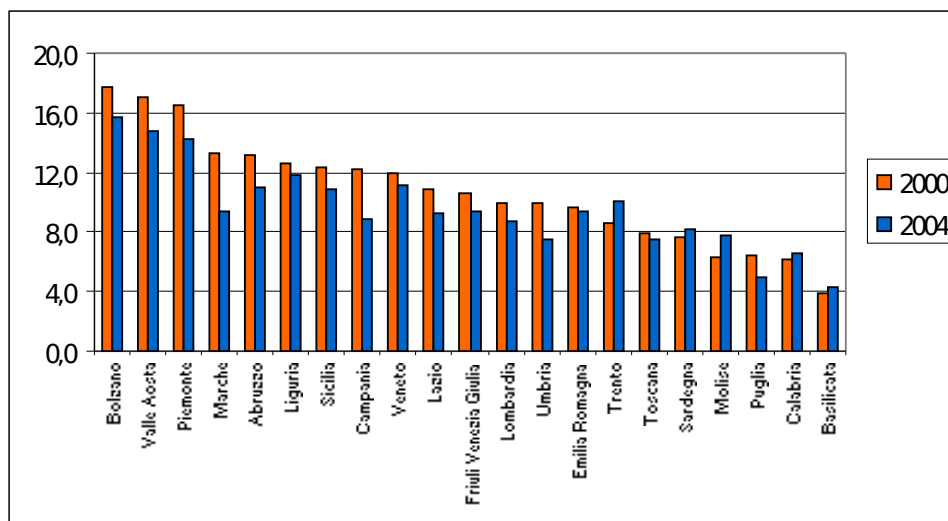
Si sostiene inoltre, contro ogni evidenza disponibile, che il documento di indirizzo abbia determinato un aumento degli interventi di tonsillectomia in Italia nel periodo 2003-2004, ignorando palesemente quanto illustrano le serie storiche delle dimissioni ospedaliere in Italia fornite dal Ministero della Salute, come ampiamente documentato anche su articoli *peer-reviewed*⁶⁻⁸ e sulla stampa divulgativa⁹⁻¹¹. Nel 2003, anno di pubblicazione del documento, si è verificata una

diminuzione secca sia del volume di interventi di tonsillectomia sia dei relativi tassi rispetto agli anni precedenti, mentre nel 2004 si è registrato l'atteso effetto *relapse* rispetto all'anno indice (vedi tabella).

anno	dimissioni		tassi (per 10.000)	
	tonsillectomia	adenoidectomia	tonsillectomia	adenoidectomia
1998	61,761	34,510	10,85	6,06
1999	60,235	32,660	10,58	5,74
2000	61,109	32,616	10,73	5,73
2001	62,287	32,478	10,93	5,70
2002	59,916	30,604	10,51	5,37
2003	51,983	27,932	9,07	4,87
2004	54,326	26,928	9,38	4,65

Dimissioni ospedaliere e tassi di ospedalizzazione (x 10.000) per interventi di tonsillectomia e di adenoidectomia (Italia, 1998-2004).

Nel 2004 si è registrata inoltre una marcata diminuzione della variabilità geografica tra le regioni italiane rispetto all'anno 2000, per la diminuzione dei tassi nelle regioni ove erano più elevati e l'aumento in quelle con i valori più bassi (vedi grafico)⁶⁻⁸.



Tassi grezzi di tonsillectomia (x 10.000) nelle regioni e province autonome italiane (anni 2000 e 2004).

2. Episodi febbrili: un parametro attendibile?

Nel documento del professor Motta si contesta la raccomandazione contenuta nella linea guida SNLG di limitare le indicazioni alla tonsillectomia ai soli casi di tonsillite ricorrente di comprovata gravità che soddisfino sia per i bambini sia per gli adulti vari criteri, *in primis* quello di cinque o più episodi di tonsillite per anno, sostenendo che la raccomandazione (livello di prova II, forza A) può essere "fonte di disinformazione e di contenziosi medico-legali".

Tale raccomandazione ricalca quella delle linee guida SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), recentemente aggiornate¹², con livelli di prova e forza delle raccomandazioni elevati in quanto si basa anche sui risultati dei trial del gruppo di Van Staij¹³⁻¹⁵ e sullo studio controllato randomizzato di Alho¹⁶, oltre che sulle revisioni sistematiche di *Clinical Evidence*¹⁷. In sintesi, a fronte di un beneficio modesto rispetto all'attesa vigile, la raccomandazione è quella di operare solo i casi di tonsillite ricorrente severa.

Si ricorda inoltre che il rapporto tra livello di prova e forza della raccomandazione non è più da considerare automatico, in quanto le raccomandazioni derivano da un giudizio complesso e ponderato tra benefici e svantaggi espresso dagli esperti in base non solo alle prove di efficacia disponibili ma anche ai rischi, alle implicazioni e ai costi che l'intervento comporta.

3. Quali esami prima dell'intervento?

Per la diagnosi dei disturbi respiratori del sonno del bambino (OSAS), la linea guida SNLG raccomanda come test iniziale la pulsiossimetria notturna, da eseguire a domicilio (III/A) – sulla base delle prove riportate in due studi di coorte condotti presso l'autorevole gruppo canadese di Brouillette^{18,19} – per l'elevato potere predittivo positivo (97%), la semplicità di esecuzione e l'economicità. Inoltre, nel corrente anno, un'analoga raccomandazione è stata formulata nel Regno Unito dal Multidisciplinary working party on tonsillectomy and adenoidectomy in children with sleep-related breathing disorders²⁰.

La linea guida SNLG rimanda la più indagosa e costosa polisonnografia ai soli casi con risultati non conclusivi e con persistenza prolungata dei sintomi, suggerendo anche la sua esecuzione domiciliare come possibile alternativa di maggior praticabilità.

Nel documento del professor Motta la raccomandazione della linea guida viene definita “inaudita”, priva di prove a supporto (“errata interpretazione di un precedente lavoro scientifico”?) e si afferma che sia classificata come “Buona pratica clinica” (?). Inoltre si afferma che i centri dove si effettuano i test polisunnografici sono “gestiti da pediatri”, insinuando, come più oltre ribadito, che tale raccomandazione sia frutto di un conflitto di interesse. In realtà, invece, i centri attivi in Italia sono di norma gestiti da esperti di medicina del sonno dell'AIMS (Associazione Italiana di Medicina del Sonno), cui afferiscono rappresentanti delle Società italiane di Neurologia, Pneumologia, ORL e Pediatria.

Le affermazioni contenute nel documento del professor Motta, quindi, non corrispondono a quanto riportato nella linea guida.

4. Tecniche chirurgiche a confronto

Anche in questo caso le critiche riportate nel sito sono fuorvianti e prive di fondamento. Si sostiene che “Nel riportare i reperti bibliografici gli Autori delle linee guida danno rilevanza maggiore a quei lavori i cui risultati depongono per una più alta incidenza delle emorragie postoperatorie a seguito della dissezione a caldo e quindi raccomandano con determinazione le tecniche di dissezione limitando la diatermia bipolare al solo controllo dell'emostasi”. La raccomandazione apparirebbe “ingiustificata” ed esporrebbe i chirurghi al rischio di contestazioni medico-legali ingiustificabili.

Riguardo alle tecniche chirurgiche, la linea guida SNLG prende in esame complessivamente più di 40 tra revisioni sistematiche, studi di coorte di grandi dimensione e trial controllati randomizzati. In particolare, le raccomandazioni riguardo al minor rischio di emorragia postoperatoria con le tecniche “a freddo” si basano su una revisione sistematica²¹, sul registro inglese della *National Prospective Tonsillectomy Audit*^{22,23} (che contiene i dati di oltre 13.000 pazienti) e su altri due studi di coorte di grandi dimensioni^{24,25}.

5. Il ruolo del pediatra

Nel sito si critica il fatto che le linee guida dedichino uno spazio specifico ai compiti del pediatra e del medico di famiglia nella gestione della patologia tonsillare, sollevando “giustificati dubbi” su possibili conflitti di interessi per gli autori del documento.

La multidisciplinarietà rappresenta uno dei requisiti metodologici di una linea guida di buona qualità e l'integrazione delle diverse competenze disciplinari, in particolare tra otorinolaringologi, pediatri e medici di famiglia, è una necessità organizzativa riconosciuta per migliorare la qualità dell'assistenza per la patologia adenotonsillare.

6. Criteri e presupposti nella definizione delle linee guida

Nel sito viene messo in dubbio il rigore metodologico del documento e se ne contestano la lunghezza e il numero eccessivo di raccomandazioni in confronto ad altre linee guida internazionali.

Le comparazioni con altri documenti internazionali hanno poco senso, essendo il confronto fatto con documenti dissimili per argomento: la linea guida SNLG è infatti l'unico documento esistente che esamina i vari aspetti della chirurgia adenotonsillare.

Si ricorda che la linea guida è stata redatta in accordo alla metodologia SNLG²⁶ ed è stata sottoposta a revisione esterna da parte di un gruppo di esperti qualificati tra cui tre otorinolaringologi, due pediatri, un direttore sanitario e un metodologo esperto di linee guida per la pratica clinica.

Il documento è stato presentato e discusso in numerosi convegni scientifici, nazionali e internazionali, compresi i congressi delle società medico-scientifiche interessate, ed è stato distribuito (5.000 copie) a medici e autorità sanitarie.

7. Conclusioni

Nel sito si arriva a sostenere che la linea guida SNLG abbia stravolto la “normativa particolarmente rigorosa” esistente in Italia, “mistificando i dati della letteratura o interpretandoli in modo non corretto, ma principalmente manipolandone le regole” e che gli autori “invece di attenersi a rilievi obiettivi dedotti dalle ricerche scientifiche hanno preferito trarre le loro deduzioni (...) facendo riferimento ad orientamenti personali, assai spesso non obiettivi, in quanto influenzati da precisi interessi”.

Le risposte date punto per punto in questo testo dimostrano l'infondatezza di tali affermazioni.

Bibliografia

1. Programma Nazionale per le Linee Guida, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio. Documento di indirizzo “*Appropriatezza clinica ed organizzativa degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia*” (aprile 2003).
2. Materia E, Rossi L, Spadea T, Cesaroni G, Arcà M, Perucci CA. Diseguaglianze nell'assistenza sanitaria: ospedalizzazione e posizione socioeconomica a Roma. *Epidemiologia e Prevenzione* 1999;23:197-206.
3. Materia E, Di Domenicantonio R, Baglio G, Marchisio P, Perletti L, Mele A, Guasticchi G. Epidemiologia della tonsillectomia in Italia. *La Pediatria Medica e Chirurgica* 2004;26:179-86.
4. Materia E, Baglio G, Mele A, Guasticchi G. Linee guida per la promozione dell'appropriatezza clinica ed organizzativa. L'esempio della tonsillectomia. *Tendenze Nuove* 2004;1:55-64.
5. Materia E, Baglio G, Bellussi L, Marchisio P, Perletti L, Pallestrini E, Calia V. The clinical and organisational appropriateness of tonsillectomy and adenoidectomy – An Italian perspective. *Int J Pediatric Otholaryngol* 2005;69:497-500.
6. Sistema Nazionale per le Linee Guida, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Laziosanità-ASP Lazio. Linea guida: *Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia* (marzo 2008).
7. Materia E, Rossi L, Di Domenicantonio R, Baglio G, Marletta S, Lispi L, Marchisio P, Bellussi L, Pallestrini E. Impatto del documento PNLG sugli interventi di adeno-tonsillectomia. *Rapporto Osservasalute* 2007;510-4.
8. Materia E, Rossi L, Di Domenicantonio R, Baglio G, Marletta S, Lispi L. *Impact evaluation of clinical guideline on tonsillectomy in Italy*. Proceeding of 4th Annual G-I-N Conference. Collaboration in Clinical Practice Guidelines; 22-25 agosto 2007, Toronto (Canada).
9. Satolli R. La rivoluzione delle tonsille. *Sapere*; ottobre 2007:28-9.
10. Cima S, Satolli R. Un gran risparmio di tonsille. www.partecipasalute.it 14/11/2007
11. Palmerini C. Tonsille, non conviene più darci un taglio. *Panorama* 31/5/2007.
12. SIGN. *Management of sore throat and indications for tonsillectomy. A national clinical guideline* (Gennaio 2009).

13. van Staaïj BK, van den Akker EH, Rovers MM, Hordijk GJ, Hoes AW, Schilder AG. Effectiveness of adenotonsillectomy in children with mild symptoms of throat infections or adenotonsillar hypertrophy: open, randomised controlled trial. *Brit Med J* 2004;329:651-4.
14. Buskens E, van Staaïj BK, van den Akker J, Hoes AW, Schilder GM. Adenotonsillectomy or watchful waiting in patients with mild to moderate symptoms of throat infections or adenotonsillar hypertrophy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:1083-8.
15. Le TM, Rovers MM, van Staaïj BK, van den Akker EH, Hoes AW, Schilder AGM. Alterations of the oropharyngeal microbial flora after adenotonsillectomy in children. *Arch Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:969-72.
16. Alho OP, Koivunen P, Penna T, Teppo H, Koskela M, Luotonen J. Tonsillectomy versus watchful waiting in recurrent streptococcal pharyngitis in adult: randomised controlled trial. *Brit Med J* 2007;334:939-41.
17. McKerrow W. Tonsillitis. *Clinical Evidence* 2007;15:188-9. London: BMJ Publishing Group, 2007, London.
18. Brouillette RT, Morelli A, Leimanis A, Waters KA, Luciano R, Ducharme FM. Nocturnal pulse oximetry as an abbreviated testing modality for pediatric obstructive sleep apnea. *Pediatrics* 2000;1054:405-12.
19. Nixon GM, Kermack AS, Davis GM, Manoukian JJ, Brown KA, Brouillette RT. Planning adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea: The role of overnight oximetry. *Pediatrics* 2004;113:e19-e25.
20. Robb PJ, Bew S, Kubba H, Murphy N, Primhak R, Rollin AM, Tremlett M. Tonsillectomy and adenoidectomy in children with sleep related breathing disorders: consensus statement of a UK multidisciplinary working party. *Clin Otolaryngol* 2009;34:61-3.
21. Mowatt G, Cook JA, Fraser C, McKerrow WS, Burr JM. Systematic review of the safety of electrosurgery for tonsillectomy. *Clin Otolaryngol* 2006;31:95-102.
22. Lowe D, van der Meulen J, Cromwell D, Lewsey J, Copley L, Browne J, Yung M, Brown P. Key messages from the National Prospective Tonsillectomy Audit. *Laryngoscope* 2007;117:717-24.
23. National Prospective Tonsillectomy Audit. Tonsillectomy technique as a risk factor for postoperative haemorrhage. *Lancet* 2004;364:697-702.
24. Lee MSW, Mountague ML, Hussain SSM. Post-tonsillectomy hemorrhage: cold versus hot dissection. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;131:833-6.
25. Gendy S, O'Leary M, Colreavy M, Rowley H, O'Dwyer T, Blayney A. Tonsillectomy: cold dissection vs. hot dissection: a prospective study. *Ir Med J* 2005;98:243-4.
26. Programma Nazionale per le Linee guida. *Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica* (2002).