Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale Linee Guida

Manuale operativo

Centro Nazionale Eccellenza
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure

Versione 2.0 (20-4-2018)

Sommario

Premessa 3

1. Requisiti e modalità di invio delle LG 4

A. Requisiti 4

B. Modalità di invio e tracciatura delle LG in fase di valutazione 5

Raccomandazioni 6

Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione 7

2. Procedura di Valutazione delle LG proposte per il SNLG 8

3. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida 10

4. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG 10

Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo ... 12

Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016 14

Allegato C - AGREE II versione italiana 25

Premessa

In questo manuale sono riportate le modalità di invio e la procedura di valutazione delle Linee Guida (LG) per la pubblicazione nell'SNLG in linea con la legge n° 24/2017 e relativi decreti attuativi.

Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG.

Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.

1. Requisiti e modalità di invio delle LG

A. Requisiti

1. Per LG potenzialmente pubblicabile nell'SNLG si intende qualsiasi documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico organizzativo per la pratica professionale connessa all'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale sviluppate attraverso un processo sistematico di revisione critica delle evidenze disponibili e che offrano una valutazione chiara dei rischi e dei benefici delle differenti opzioni.

   Pertanto, non saranno presi in considerazione per la pubblicazione nell'SNLG:

   a. LG per le quali è prevista la sola pubblicazione su Web in formato html, per le quali non è possibile tracciare la versione del documento autorizzata dal CNEC;
   b. *position statement* di società scientifiche;
   c. pareri di commissioni di esperti;
   d. conferenze di consenso;
   e. percorsi clinico assistenziali;
   f. protocolli e procedure operative;
   g. report di health technology assessment.

2. Il proponente deve appartenere a uno dei soggetti terzi previsti dalla Legge 8 marzo 2017, n° 24:
   a. società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato dal DM 2 agosto 2017 del Ministro della Salute (GU n.186 del 10-8-2017);
   b. enti e istituzioni pubbliche e private.

3. Le LG devono essere scritte in lingua italiana.

4. Rispondenza a uno o più dei seguenti criteri di prioritizzazione:
   a. entità dell'impatto globale delle patologie (*disease burden*) sulla popolazione italiana e sul Servizio Sanitario Nazionale misurato attraverso criteri oggettivi (prevalenza, mortalità, DALY e costi);
   b. variabilità delle pratiche professionali in Italia non giustificate dalle evidenze disponibili;
   c. diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;
   d. disponibilità di evidenze di alta qualità;
   e. costi elevati per il SSN di pratiche sanitarie ad alto impatto organizzativo o tecnologico;
   f. rischio clinico elevato;
   g. istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.

5. Chiara descrizione dei benefici potenziali derivanti dalla produzione di LG rispetto ad altri provvedimenti e iniziative di politica sanitaria (regolamenti e leggi, documenti di indirizzo, codici di comportamento, standard e requisiti di accreditamento, regole di ordini professionali, riorganizzazione di strutture e servizi, ridefinizione di percorsi assistenziali).
6. Non ridondanza: ovvero non sia già disponibile una LG aggiornata riportata nell'SNLG riferita all'argomento proposto.

B. Modalità di invio e tracciatura delle LG in fase di valutazione

Le richieste di valutazione delle LG per la successiva pubblicazione nell'SNLG [**Allegato A]** vanno inviate online attraverso un'apposita piattaforma.

1. Possono essere inviate richieste di valutazione per LG:
    a. in fase di progettazione;
    b. in fase di sviluppo;
    c. completate.
2. Le LG proposte possono essere:
    a. prodotte ex novo;
    b. aggiornamenti di LG dello stesso produttore;
    c. adattamenti nazionali di LG internazionali.
3. Per le LG prodotte ex novo, in fase di progettazione o sviluppo la tempistica di produzione e sottomissione al CNEC deve essere dichiarata dal produttore della LG. Il lasso di tempo tra la richiesta di valutazione e la consegna al CNEC della LG per la valutazione finale non può essere superiore a 2 anni, né inferiore a 6 mesi
4. Per adattamenti nazionali di LG internazionali i limiti temporali di cui al comma 3 devono intendersi dimezzati.
5. Il mancato rispetto dei limiti previsti comporta la decadenza del processo di pubblicazione della LG nell'SNLG.
6. Non è ammessa da parte del proponente la pubblicazione o la divulgazione in altre forme cartacee o elettroniche della LG in fase di sviluppo e approvazione per la pubblicazione nell'SNLG, se non per finalità di consultazione pubblica e con chiara definizione dello status di bozza della LG, pena la decadenza del processo.
7. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG proposta e notifica l'esito al proponente entro il termine massimo di 30 giorni dal recepimento della proposta.
8. Se dichiarata eleggibile, titolo, data di presentazione, proponente, e stato di avanzamento della LG

sono registrati nel *public domain* del sito SNLG.

9. Il passaggio da una fase all'altra dello sviluppo di cui al punto 10 dell'Allegato A della LG registrata deve essere notificata al CNEC.

10. Il CNEC si riserva di consultare in qualunque momento il proponente per chiarimenti in merito all'iter di sviluppo della LG.

Raccomandazioni

1. Per le LG in fase di progettazione o sviluppo si raccomanda al proponente di:
    a. coinvolgere nella definizione dei quesiti, valutazione delle evidenze e formulazione delle raccomandazioni tutti coloro che sono potenzialmente interessati all'applicazione della LG, pazienti inclusi;
    b. costituire un panel di esperti rappresentativo delle varie componenti professionali coinvolte nell'applicazione delle raccomandazioni e possibilmente anche i pazienti e/o loro caregiver;
    c. garantire la *disclosure* e un'efficace gestione di eventuali conflitti d'interesse all'interno del panel degli esperti e fra panel e società/ente che finanzia la LG.

2. Si raccomanda di adottare adeguati strumenti metodologici per la produzione delle LG, la valutazione critica e sintesi delle evidenze, e framework per la gestione efficace dei conflitti d'interesse utili al miglioramento della qualità metodologica e credibilità delle LG.

3. La versione finale della LG deve essere elaborata tenendo conto della ***AGREE quality of reporting checklist (Allegato B]***.

4. Il produttore deve dichiarare che tutte le raccomandazioni cliniche per farmaci, servizi sanitari e dispositivi medici contenuti nella LG sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.

5. Per le raccomandazioni cliniche su farmaci per i quali non è prevista indicazione registrata da AIFA, il produttore della LG deve dimostrare di aver effettuato segnalazione all'ente regolatorio della raccomandazione e di aver richiesto il parere in merito.

6. La stessa regola di cui al punto 5 si applica a:
    a. procedure, interventi sanitari e servizi non previsti nei Livelli Essenziali di Assistenza;
    b. procedure e mansioni svolti da personale sanitario non medico difformi dalle disposizioni di legge e degli ordini professionali.

    In questi casi il produttore è tenuto a richiedere un parere agli organi competenti, ovvero alla Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA.

7. I pareri espressi dagli organismi di cui ai punti 5 e 6 devono essere allegati alla LG e accompagnati da una nota esplicativa che illustra come sono stati presi in considerazione per la formulazione delle raccomandazioni.

Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione

1. Le LG registrate nel sito SNLG, completate dopo la fase di sviluppo, ovvero registrate nel sito come già completate e che hanno ottenuto l'eleggibilità entrano nella fase di valutazione di merito, per la quale il produttore deve fornire al CNEC (attraverso apposita piattaforma online):
   a. LG full text, carattere Times New Roman, dimensioni 11 pt, interlinea doppia, formattazione giustificata; file in formato RTF, dimensione massima 10 MB (obbligatorio).
   b. Disclosure del conflitto di interessi di natura economica e non economica dei partecipanti alla stesura della LG; file in formato PDF, dimensione massima 2 MB (obbligatorio).
   c. Dichiarazione da parte del produttore che tutte le raccomandazioni cliniche per farmaci, servizi sanitari e dispositivi medici contenuti nella Linea Guida sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.

      ovvero
   d. Relazione in merito a raccomandazioni che abbiano richiesto il parere di AIFA, Commissione aggiornamento LEA, o altri organismi centrali o locali competenti, e di come siano state prese in considerazione nella formulazione delle raccomandazioni.

      Occorre inviare 1 solo file in formato PDF, dimensione massima 1 MB relativo al punto c ovvero d (obbligatorio).
   e. Eventuali allegati tecnici, che descrivano in dettaglio le revisioni sistematiche e le tabelle di evidenze utilizzate per la formulazione di raccomandazioni; massimo 2 file in formato PDF, dimensione massima 5 MB ciascuno (facoltativo).
   f. Eventuali verbali di audizioni di esperti esterni, pazienti, associazioni di pazienti e consumatori, altri stakeholder, e note di commento e spiegazione non inseriti nel full text della LG; 1 file in formato PDF, dimensione massima 2 MB (facoltativo).
   g. Dichiarazione di impegno a:
      - non pubblicare la LG in tutto o in parte prima del completamento del processo di valutazione;
      - fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNEC, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati.

2. Procedura di Valutazione delle LG proposte per il SNLG

1. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG in base ai contenuti dell'**Allegato A** compilato dal proponente.
2. Se la LG proposta è eleggibile, è inserita nel sito SNLG (titolo e stato di avanzamento).
3. Il CNEC valuta la **qualità del reporting** utilizzando l'AGREE Reporting checklist (versione italiana) e ne comunica l'esito al proponente, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento dei criteri di qualità del reporting preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG.
4. Se la qualità del reporting è ritenuta soddisfacente, il CNEC valuta la **qualità metodologica** e la **rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni** della LG avvalendosi di un panel di almeno 3 esperti di propria fiducia, **senza relazioni/conflitti di interesse con il proponente la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG.** Per tale valutazione viene utilizzato lo strumento **AGREE II (versione italiana, Allegato C).**
5. Il proponente può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva.
6. Il direttore del CNEC, sentito il panel di esperti, può invitare il proponente a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione.
7. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il succitato strumento AGREE II versione italiana è inoltrato al direttore del CNEC, che lo sottoscrive, riservandosi di chiedere ulteriori chiarimenti agli esperti.
8. Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al proponente l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC, accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il proponente ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle.
9. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane accessibile sul sito SNLG per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate).
10. L'approvazione per la pubblicazione della LG nell'SNLG non si estende a eventuali versioni pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC.

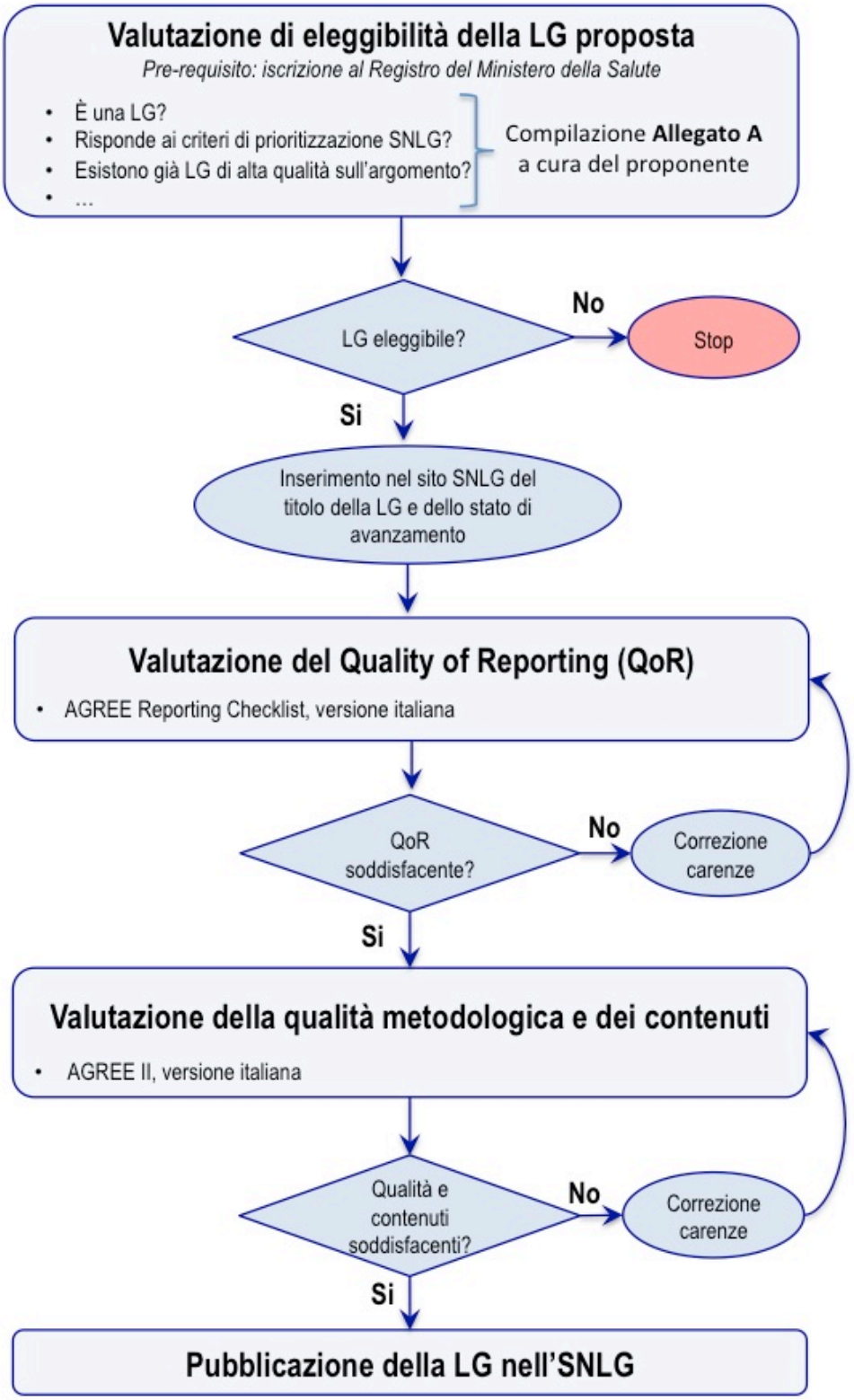

Fig 1. Sintesi del processo di valutazione della LG per l'eventuale inserimento nel SNLG

3. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida

Il CNEC utilizza i seguenti strumenti per la valutazione della qualità metodologica delle Linee Guida sottomesse per l'inserimento nel SNLG

- **AGREE quality of reporting checklist (Allegato B)** strumento adottato come standard di riferimento dell'SNLG per valutare la qualità del reporting delle LG candidate ad essere pubblicate nel sito. Consente una presentazione ordinata della LG prodotta in modo da rendere più agevole e comprensibile la lettura della stessa da parte dei valutatori e utilizzatori.
- **AGREE II versione italiana (Allegato C)**: strumento di valutazione della qualità metodologica della LG, di ampia diffusione a livello internazionale e validato in numerosi contesti di ricerca e pratica clinica, contiene 23 item di valutazione distribuiti in 6 domini. È lo standard adottato dal CNEC per la valutazione della qualità metodologica delle LG proposte per la pubblicazione nell'SNLG.

4. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG

1. Se la LG è ritenuta idonea per la pubblicazione nell'SNLG, il proponente, entro 30 gg dall'approvazione e senza oneri per l'Istituto Superiore di Sanità, si impegna a consentire agli utenti del sito SNLG il download libero per uso personale non commerciale e per uso istituzionale della LG, in full text, in formato PDF, corrispondente alla versione approvata dal CNEC, sviluppata a carico del proponente stesso e di tutti gli allegati presentati contestualmente alla proposta di pubblicazione.
2. Il proponente, dopo aver ottenuto l'approvazione del CNEC, ha 30 gg di tempo per pubblicare la LG sul proprio sito web e nelle forme cartacee o elettroniche che ritiene opportune.
3. Il proponente si impegna ad associare alla LG il logo SNLG nelle modalità successivamente stabilite dal CNEC e solo per la versione integrale della LG accettata dal CNEC, e a non utilizzarlo per le forme pocket e le versioni per i pazienti, non oggetto di verifica e approvazione da parte del CNEC.
4. Il proponente si impegna a non pubblicare versioni successive della LG senza comunicazione scritta al CNEC finché la LG è presente nell'SNLG.
5. Il proponente riconosce che la LG ammessa nell'SNLG può essere ritirata anticipatamente dal CNEC in caso di nuove evidenze scientifiche in contrasto con le raccomandazioni, per esiti di salute inattesi e sfavorevoli derivati dall'adozione delle raccomandazioni, per

intervenute leggi e norme in contrasto con i contenuti delle raccomandazioni o per altri gravi e documentati motivi notificati dal CNEC al produttore della LG e pubblicati sul sito SNLG.

6. Il proponente accetta che la LG pubblicata nel sito SNLG potrà essere commentata pubblicamente dagli utenti registrati nel sito SNLG.
7. Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inoltrate al proponente da parte del CNEC se ritenuto opportuno. Il proponente si impegna a rispondere a tali richieste entro 30 gg dal loro ricevimento.

Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo

1. **Titolo della Linea Guida**_____
2. **Argomento** _____
3. **Ambito (*scoping*) della LG**
   a. **fascia d'età considerata____**
   b. **gruppi di popolazione considerati o esclusi (spiegare)**_____
   c. **motivi per i quali si intende progettare/sviluppare la LG (max 300 parole)**_____

_____

_____

In particolare indicare se:

- priorità nazionale
- mancanza di LG nazionali e internazionali adattabili al contesto italiano (se LG ex novo)
- emergenza di nuove evidenze
- necessità di sintesi di evidenze / linee guida contrastanti
- riscontro di variabilità di pratica professionale
- evidenza di sottoutilizzazione di interventi evidence based
- altro (specificare):……

d. livello d'uso:

- nazionale
- internazionale
- regionale
- locale

e. indicare se si tratta di:

- una nuova LG
- un aggiornamento di LG esistente
- un adattamento di altra LG prodotta altrove

f. setting:

- cure primarie
- secondarie
- terziarie
- riabilitazione
- cure residenziali
- altro (specificare):…….

g. finalità:

- patient oriented
- population oriented
- health policy
- altro (specificare):…….

h. la LG include considerazioni di costo efficacia o altre analisi economiche?

- Si
- No

4. Contatti organizzazione proponente_____

5. Parole chiave (termini MESH)_____

6. Esistono LG sullo stesso argomento pubblicate negli ultimi 5 anni?

- Si
- No

a. Se si, riportare riferimenti_____

7. Partner/enti/società in collaborazione _____

8. Data stimata di inizio lavori (solo per LG in fase di progettazione) __/__/__

9. Data stimata completamento LG per la sottomissione per approvazione all'SNLG (solo per LG in fase di progettazione/sviluppo) __/__/__

10. Indicare la fase del processo di produzione della LG:

a. Progettazione

b. Sviluppo

- Costituzione panel
- Definizione review question, PICOs
- Evidence review in corso
- Formulazione raccomandazioni
- Draft completato
- Draft in fase di consultazione-discussione interna/pubblica
- Fase di consultazione-discussione interna/pubblica completata

c. LG pronta per la valutazione

11. Finanziamento

a. Nessuno
b. Da industria
c. In cerca di finanziamento
d. Fondi pubblici
e. Grant
f. Altro (specificare):……

12. Modalità di pubblicazione prevista

a. Web:
   - html
   - pdf
   - rtf
   - word docx

b. Cartacea____ rivista_____

Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016

AGREE Reporting Checklist 2016

Questa checklist intende costituire un riferimento per il reporting delle linee guida

Dimensione 1	**OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE**
Dimensione 2	**COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS**
Dimensione 3	**RIGORE METODOLOGICO**
Dimensione 4	**CHIAREZZA ESPOSITIVA**
Dimensione 5	**APPLICABILITÀ**
Dimensione 6	**INDIPENDENZA EDITORIALE**

Dimensione 1: OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE		
Item e descrizione	**Criteri di reporting**	**Pagina #**
1. OBIETTIVI *Riportare gli obiettivi generali della linea guida. I benefici attesi devono essere specifici per la malattia/condizione oggetto della linea guida.*	☐ Obiettivi sanitari (es. prevenzione, screening, diagnosi, trattamento, etc.) ☐ Target (es. paziente, popolazione, società) ☐ Benefici o risultati attesi	
2. QUESITI *Riportare i quesiti sanitari trattati dalla linea guida, in particolare per le raccomandazioni principali.*	☐ Popolazione target ☐ Interventi o esposizioni ☐ Confronti (se appropriati) ☐ Outcome ☐ Setting o contesto assistenziale	
3. POPOLAZIONE *Descrivere la popolazione (es. pazienti, cittadini, etc.) a cui si applica la linea guida.*	☐ Popolazione target, genere ed età ☐ Condizioni cliniche (se rilevanti) ☐ Severità/stadio della malattia (se rilevante) ☐ Comorbidità (se rilevanti) ☐ Popolazioni escluse (se rilevanti)	

Dimensione 2: COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS		
Item e descrizione	**Criteri di reporting**	**Pagina #**
4. MEMBRI DEL GRUPPO *Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo della linea guida: componenti del gruppo di lavoro, professionisti coinvolti nella ricerca, selezione e valutazione delle evidenze, soggetti coinvolti nella formulazione delle raccomandazioni.*	☐ Nome e cognome ☐ Professione (es. medico, ostetrico, economista) ☐ Specialità (es. neurochirurgo, oncologo) ☐ Istituzione di appartenenza (es. St. Peter's hospital) ☐ Area geografica (es. Seattle, WA) ☐ Ruolo nel gruppo che ha sviluppato la linea guida	
5. PUNTI DI VISTA E PREFERENZE DELLA POPOLAZIONE TARGET *Riportare come sono stati acquisiti punti di vista e preferenze della popolazione target e presi in considerazione i relativi outcome.*	☐ Descrizione delle strategie utilizzate per raccogliere punti di vista e preferenze di pazienti/cittadini (es. partecipazione al gruppo che ha elaborato la linea guida, revisione della letteratura su valori e preferenze) ☐ Metodi con cui sono state raccolte preferenze e punti di vista (es. evidenze scientifiche, survey, focus group). ☐ Outcome/informazioni acquisite sui pazienti/cittadini ☐ Modalità con cui tali informazioni sono state utilizzate nel processo di sviluppo della linea guida e/o nella formulazione delle raccomandazioni	
6. UTILIZZATORI TARGET *Riportare gli utilizzatori target della linea guida*	☐ Utilizzatori target della linea guida (es. specialisti, medici di medicina generale, pazienti, manager, policy maker) ☐ Possibili modalità di utilizzo della linea guida (es. informare le decisioni cliniche, manageriali e di politica sanitaria, definire standard assistenziali, etc.)	

Dimensione 3: RIGORE METODOLOGICO		
Item e descrizione	**Criteri di reporting**	**Pagina #**
7. METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA *Riportare la strategia utilizzata per ricercare le evidenze scientifiche.*	☐ Banche dati utilizzate per la ricerca bibliografica (es. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL) ☐ Range temporale (es. dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2016) ☐ Termini utilizzati per la ricerca bibliografica (es. testo libero, termini MeSH, *subheadings*, etc.) ☐ Report di tutte le strategie di ricerca utilizzate, possibilmente in appendice	
8. CRITERI DI SELEZIONE DELLE EVIDENZE *Riportare i criteri (di inclusione/esclusione) utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche. Fornire il razionale, se opportuno.*	☐ Caratteristiche della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) ☐ Disegno di studio ☐ Interventi (o esposizioni) ☐ Confronti (se rilevante) ☐ Outcome ☐ Lingua di pubblicazione (se rilevante) ☐ Contesto assistenziale (se rilevante)	
9. PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLE EVIDENZE *Descrivere punti di forza e limiti delle evidenze scientifiche. Prendere in considerazione sia i singoli studi, sia le evidenze complessive da tutti gli studi. Esistono strumenti che possono facilitare il reporting di questo concetto.*	☐ Disegno degli studi inclusi ☐ Limiti metodologici degli studi: campionamento, cecità, occultamento della lista di assegnazione, metodi di analisi dei dati ☐ Rilevanza degli outcome primari e secondari ☐ Consistenza dei risultati tra i diversi studi ☐ Direzione dei risultati tra i diversi studi	

	☐ Entità dei benefici rispetto ai rischi ☐ Applicabilità al contesto assistenziale reale	
10. FORMULAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI *Descrivere i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali. Specificare sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.*	☐ Processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. step del metodo Delphi modificato, procedure di voto prese in considerazione, etc.) ☐ Outcome del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. grado di consenso raggiunto utilizzando il metodo Delphi modificato, risultati delle procedure di voto, etc.) ☐ Modalità con cui il processo ha influenzato le raccomandazioni (es. influenza dei risultati del metodo Delphi sulle raccomandazioni finali, allineamento tra votazioni finali e raccomandazioni, etc.)	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
11. BENEFICI E RISCHI *Riportare benefici, effetti avversi e rischi considerati nella formulazione delle raccomandazioni.*	☐ Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto ☐ Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto ☐ Bilancio (*trade off*) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni ☐ Raccomandazioni che riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni	
12. LEGAME ESPLICITO TRA EVIDENZE E RACCOMANDAZIONI *Descrivere il legame esplicito tra evidenze scientifiche e raccomandazioni.*	☐ Metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la linea guida ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni ☐ Legame esplicito tra ciascuna raccomandazione e le principali evidenze che la supportano (descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche) ☐ Legame esplicito tra le raccomandazioni e le tabella delle evidenze nella sezione dei risultati della linea guida	
13. REVISIONE ESTERNA *Riportare la metodologia utilizzata per la revisione esterna.*	☐ Finalità della revisione esterna (es. migliorare la qualità della linea guida, raccogliere feedback sulla versione preliminare delle raccomandazioni, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.) ☐ Metodi utilizzati per la revisione esterna (es. sistema a score, domande aperte) ☐ Elenco dei revisori esterni (es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.)	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
	☐ Risultati/informazioni ottenute dalla revisione esterna (es. sintesi dei risultati principali) ☐ Modalità con cui le informazioni raccolte sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per formulare le raccomandazioni (es. i risultati sono stati utilizzati, o meno, per formulare le raccomandazioni finali)	
14. PROCEDURA DI AGGIORNAMENTO *Descrivere la procedura di aggiornamento della linea guida.*	☐ Dichiarazione esplicita che la linea guida sarà aggiornata ☐ Precisi intervalli di tempo o criteri espliciti per decidere quando aggiornare la linea guida ☐ Descrizione di metodi e strumenti utilizzati per aggiornare la linea guida	

Dimensione 4: CHIAREZZA ESPOSITIVA		
Item e descrizione	**Criteri di reporting**	**Pagina #**
15. RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE E NON AMBIGUE *Descrivere le azioni appropriate nella specifica malattia/condizione e in gruppi di popolazione/pazienti ben definiti secondo le migliori evidenze disponibili.*	☐ Raccomandazione ☐ Obiettivi della raccomandazione (es. migliorare la qualità della vita, ridurre gli effetti avversi, etc.) ☐ Identificazione della popolazione a cui applicare la raccomandazione (es. pazienti, cittadini, etc.) ☐ Specifiche avvertenze o controindicazioni, se rilevanti (es. pazienti o condizioni a cui la raccomandazione non dovrebbe essere applicata o è controindicata)	

	☐ Dichiarare eventuali incertezze sulle migliori opzioni terapeutiche	
16. OPZIONI DI GESTIONE *Descrivere le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria.*	☐ Descrizione delle varie opzioni ☐ Popolazione o condizione clinica più appropriata per ciascuna opzione	
17. IDENTIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI *Presentare le raccomandazioni più rilevanti in modo da renderle facilmente identificabili.*	☐ Raccomandazioni in un box riassuntivo, in grassetto, sottolineate o presentate come *flow chart* o algoritmi ☐ Raggruppare specifiche raccomandazioni in un'unica sezione	

Dimensione 5: APPLICABILITÀ		
Item e descrizione	**Criteri di reporting**	**Pagina #**
18. FATTORI FACILITANTI E OSTACOLI PER L'APPLICAZIONE *Descrivere fattori facilitanti e ostacoli per l'applicazione della linea guida.*	☐ Tipologie di fattori facilitanti e ostacoli considerati ☐ Metodi con cui sono state ricercate le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli all'implementazione delle raccomandazioni (es. feedback dei principali *stakeholders*, sperimentazione pilota della linea guida prima di una estesa implementazione) ☐ Descrizione di fattori facilitanti e ostacoli emersi dall'indagine (es. i medici di medicina generale hanno le competenze per erogare le prestazioni raccomandate; non sono disponibili sufficienti tecnologie per garantire la mammografia a tutte le donne eleggibili) ☐ Modalità con cui le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli hanno influenzato il processo di elaborazione della linea guida e/o la formulazione delle raccomandazioni	
19. SUGGERIMENTI E STRUMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE *Fornire suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni.*	☐ Materiali aggiuntivi per facilitare l'implementazione della linea guida. Ad esempio: ○ Sommario dei documenti della linea guida ○ Link a checklist e algoritmi ○ Link a manuali *how-to* ○ Soluzioni collegate all'analisi degli ostacoli (vedi item 18) ○ Strumenti per potenziare i fattori facilitanti (vedi item 18) ○ Risultati di eventuali sperimentazioni pilota della linea guida	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
20. IMPLICAZIONI SULLE RISORSE *Descrivere il potenziale impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni.*	☐ Tipologia d'informazioni economiche considerate (es. valutazioni economiche, costi per l'acquisto di farmaci, etc.) ☐ Metodi con cui sono state ricercate le informazioni economiche (es. presenza di un economista sanitario nel gruppo di elaborazione della linea guida, utilizzo di health technology assessment reports, etc.) ☐ Descrizione dei dati economici a seguito di indagini specifiche (es. costi di acquisizione di farmaci per un ciclo di cure) ☐ Descrizione di come tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per la formulazione delle raccomandazioni	
21. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO *Fornire gli indicatori per monitorare (audit) l'applicazione delle raccomandazioni della linea guida.*	☐ Indicatori per valutare l'implementazione della linea guida o l'aderenza alle raccomandazioni ☐ Indicatori per valutare l'impatto delle raccomandazioni cliniche ☐ Indicazioni su frequenza e intervalli di monitoraggio degli indicatori ☐ Definizioni operative sulle modalità di misurazione degli indicatori	

Dimensione 6: INDIPENDENZA EDITORIALE		
Item e descrizione	**Criteri di reporting**	**Pagina #**
22. ENTE FINANZIATORE *Riportare l'influenza dell'ente finanziatore sui contenuti della linea guida.*	☐ Nome dell'ente finanziatore, oppure dichiarazione esplicita di nessun finanziamento ☐ Dichiarazione esplicita che il contenuto della linea guida non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione	
23. CONFLITTI DI INTERESSE *Dichiarare esplicitamente che tutti i componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse.*	☐ Tipologie di conflitti di interessi considerate ☐ Metodi con cui sono stati ricercati i potenziali conflitti di interesse ☐ Descrizione dei conflitti di interesse ☐ Descrizione delle modalità con cui i conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo della linea guida e la formulazione delle raccomandazioni	

Per ulteriori informazioni sulla AGREE Reporting Checklist, visita il sito web dell'AGREE Enterprise a: www.agreetrust.org.

PROVENIENZA
Tradotto con permesso da: AGREE Reporting Checklist. Disponibile a: www.agreetrust.org/resource-centre/agree-reporting-checklist da Fondazione GIMBE, senza senza alcun finanziamento istituzionale o commerciale.

Allegato C - AGREE II versione italiana

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II

Checklist per la Valutazione delle Linee Guida

The AGREE Next Steps Consortium

Maggio 2009

INDICE

I. INTRODUZIONE

I. Overview 1
II. Applicazione di AGREE II 4
III. Risorse principali e bibliografia 4

II. MANUALE D'USO di AGREE II 6
I. Preparazione all'uso di AGREE II 7
II. Struttura e contenuto di AGREE II 7
III. Scala di valutazione e sezioni del manuale d'uso 8
IV. Assegnazione dello score 9
V. Valutazione complessiva 10
VI. Guida per assegnare lo score a ciascun item
a. Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione 11
b. Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (*stakeholders*) 15
c. Dimensione 3. Rigore metodologico 19
d. Dimensione 4. Chiarezza espositiva 28
e. Dimensione 5. Applicabilità 32
f. Dimensione 6. Indipendenza editoriale 37
g. Valutazione complessiva della linea guida 40

III. STRUMENTO AGREE II 1
I. Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione 2
II. Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (*stakeholders*) 3
III. Dimensione 3. Rigore metodologico 4
IV. Dimensione 4. Chiarezza espositiva 7
V. Dimensione 5. Applicabilità 8
VI. Dimensione 6. Indipendenza editoriale 10
VII. Valutazione complessiva della linea guida 11

I. INTRODUZIONE

I. OVERVIEW

i) Obiettivi dello strumento AGREE II

Le linee guida (LG) sono «raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte con metodi sistematici, per assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche[1]». Inoltre le LG, che oggi coprono tutti gli aspetti dell'assistenza sanitaria (promozione della salute, screening, diagnosi, terapia etc.) possono rivestire un ruolo rilevante nelle decisioni di politica sanitaria[2,3].

I potenziali benefici delle LG sono proporzionali alla loro qualità: infatti metodologie appropriate e strategie rigorose nel processo di sviluppo delle LG sono cruciali per la corretta attuazione delle raccomandazioni cliniche[4-6]. Purtroppo la qualità delle LG può essere estremamente variabile e alcune spesso non raggiungono standard minimi[7-9].

Lo strumento *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE)[10] è stato sviluppato per gestire adeguatamente la variabile qualità delle LG; infatti AGREE valuta il rigore metodologico e la trasparenza con cui le LG sono state sviluppate. La revisione dello strumento AGREE originale ha prodotto AGREE II con il nuovo manuale d'uso[11].

L'obiettivo di AGREE II è quello di costituire un riferimento internazionale per:

1. valutare la qualità delle LG
2. fornire una strategia metodologica per sviluppare LG
3. specificare quali informazioni, e in quale modo, dovrebbero essere riportate nelle LG

AGREE II sostituisce lo strumento originale e può essere utilizzato come parte integrante nell'ambito dei progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

ii) Storia del progetto AGREE

Lo strumento AGREE originale è stato pubblicato nel 2003 dall'AGREE Collaboration, gruppo internazionale di ricercatori e produttori di LG[10] che avevano l'obiettivo di sviluppare uno strumento per valutare la qualità delle LG, definita dalla stessa AGREE Collaboration come «la ragionevole probabilità che le potenziali distorsioni nella produzione delle LG siano state adeguatamente gestite e che le raccomandazioni prodotte siano valide e applicabili in pratica[10]».
La valutazione di una LG include il giudizio sui metodi utilizzati per il loro sviluppo, le componenti delle raccomandazioni cliniche definitive e i fattori collegati alla loro applicazione pratica. I risultati del lavoro dell'AGREE Collaboration si concretizzarono con la pubblicazione dello strumento AGREE, costituito da 23 item raggruppati in 6 dimensioni di qualità. Lo strumento AGREE è stato tradotto in numerose lingue, citato in oltre 100 pubblicazioni e approvato da diverse organizzazioni sanitarie. Ulteriori informazioni sullo strumento AGREE originale e le relative pubblicazioni sono disponibili sul sito dell'AGREE Research Trust.

Come tutti i nuovi strumenti di valutazione, viene subito intuita la necessità di migliorare continuamente l'AGREE, sia per migliorarne le capacità di misurazione, sia la facilità di uso. Questa esigenza ha stimolato numerosi componenti del gruppo storico a costituire l'AGREE Next Steps Consortium (Consortium) che si è posto specifici obiettivi: migliorare l'accuratezza e la validità dello strumento AGREE nel misurare la qualità delle LG; revisionare il testo dei 23 item; migliorare la documentazione di supporto, in particolare il manuale d'uso per facilitare l'utilizzo da parte degli utenti.

Il risultato è l'AGREE II checklist costituita da 23 item raggruppati in 6 dimensioni con il nuovo manuale d'uso interamente ridisegnato per fornire informazioni esplicite per ciascuno dei 23 item. La tabella 1 confronta gli item dello strumento AGREE originale con quelli di AGREE II.

Tabella 1. Confronto tra gli item dello strumento AGREE originale e quelli di AGREE II

Item AGREE originale	Item AGREE II
Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione	
1. Gli obiettivi generali della linea guida sono descritti in modo specifico	Non modificato
2. I quesiti clinici trattati dalla linea guida sono descritti in modo specifico	I quesiti sanitari trattati dalla linea guida sono descritti in modo specifico
3. I pazienti ai quali applicare la linea guida sono descritti in modo specifico	La popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) a cui applicare la linea guida è descritta in modo specifico
Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (*stakeholders*)	
4. Il gruppo che ha elaborato la linea guida include tutte le categorie professionali rilevanti	Non modificato
5. Sono stati presi in considerazione i punti di vista e le preferenze dei pazienti	Sono stati presi in considerazione i punti di vista e le preferenze della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.)
6. La linea guida identifica con chiarezza gli utenti target	Non modificato
7. I potenziali utenti hanno effettuato una sperimentazione pilota della linea guida	Item eliminato. Integrato nella descrizione dell'item 19
Dimensione 3. Rigore Metodologico	
8. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche	Non modificato. Item rinumerato (7)
9. La linea guida descrive con chiarezza i criteri utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche	Non modificato. Item rinumerato (8)
	NUOVO Item 9. La linea guida descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche
10. La linea guida descrive con chiarezza i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni	Non modificato
11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici e rischi conseguenti alla loro applicazione	Non modificato

Item AGREE originale	Item AGREE II
12. Esiste un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche che le supportano	Non modificato
13. Prima della pubblicazione la linea guida è stata valutata da esperti esterni	Non modificato
14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida	Non modificato
Dimensione 4. Chiarezza espositiva	
15. Le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue	Non modificato
16. La linea guida descrive con chiarezza le diverse opzioni per gestire la condizione clinica	La linea guida descrive con chiarezza le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria
17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili	Non modificato
Dimensione 5. Applicabilità	
18. La linea guida è corredata da strumenti per la sua applicazione pratica	La linea guida fornisce suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni Item spostato dalla dimensione 4 alla dimensione 5 Item rinumerato (19)
19. Sono stati analizzati i potenziali ostacoli organizzativi per l'applicazione delle raccomandazioni	La linea guida descrive i fattori facilitanti e gli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni Item rinumerato (18)
20. Sono state considerate le potenziali implicazioni in termini di costi conseguenti all'applicazione delle raccomandazioni	Sono state considerate le potenziali implicazioni sulle risorse conseguenti all'applicazione delle raccomandazioni
21. La linea guida definisce i principali indicatori per il monitoraggio e/o audit	La linea guida fornisce gli indicatori per il suo monitoraggio (audit)
Dimensione 6. Indipendenza editoriale	
22. Dal punto di vista editoriale la linea guida è indipendente dalle fonti di finanziamento	I contenuti della linea guida non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali
23. I componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida hanno dichiarato gli eventuali conflitti d'interesse	Gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

II. APPLICAZIONE DI AGREE II

i) Quali linee guida possono essere valutate con AGREE II?

Analogamente allo strumento originale, AGREE é stato realizzato per valutare le LG sviluppate a livello locale, regionale, nazionale, internazionale, sia nella versione originale, sia nei successivi aggiornamenti, sia in versione cartacea che elettronica.

AGREE II è uno strumento metodologico "generico" che può essere applicato a LG che riguardano tutte le patologie/condizioni, gestite in qualsiasi setting assistenziale, per raccomandazioni relative a tutti gli interventi sanitari: preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali, organizzativi, riabilitativi, palliativi, etc. AGREE II non è, invece, uno strumento idoneo per valutare LG con contenuti esclusivamente organizzativi (*guidance*). Infine, il suo possibile impiego per valutare i reports di *Health Technology Assessment* non è ancora stato formalmente valutato.

ii) Chi dovrebbe utilizzare AGREE II?

AGREE II é destinato a varie categorie di utenti:

- **professionisti sanitari**, per valutare una LG prima di adottare le sue raccomandazioni nella pratica clinica;
- **organizzazioni che producono LG**, per pianificare una rigorosa metodologia di sviluppo, per verificare che le proprie LG aderiscano a standard di qualità internazionali, per valutare altre LG di altre organizzazioni ai fini di un loro potenziale adattamento;
- **manager**, per identificare quali LG utilizzare nelle decisioni di politica sanitaria;
- **formatori**, sia per insegnare l'approccio critico alle LG sia per definire le competenze fondamentali per la produzione e il reporting delle LG.

III. RISORSE PRINCIPALI E BIBLIOGRAFIA

i) AGREE Research Trust

L'AGREE Research Trust (ART) è un'organizzazione indipendente fondata nel 2004, dopo che l'AGREE Collaboration aveva concluso le proprie attività. ART ha approvato AGREE II, sostiene il programma di ricerca e sviluppo, gestisce gli interessi dell'iniziativa e ne detiene il copyright.

Il sito web di AGREE Research Trust (www.agreetrust.org) mette a disposizione:

- download gratuito di AGREE II
- collegamento con il manuale d'uso on-line di AGREE II
- bibliografia che cita AGREE II e lo strumento AGREE originale
- download gratuito di AGREE originale
- informazioni su: progetto AGREE, AGREE Next Steps Consortium, AGREE Collaboration

ii) Come citare AGREE II, versione originale

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al.; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ 2010;182:E839-42.

ii) Come citare AGREE II, versione italiana

AGREE Next Step Consortium. AGREE II: checklist per la valutazione della qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile su: www.gimbe.org/agree. Ultimo accesso: giorno, mese, anno.

iii) Come citare lo strumento AGREE originale

AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care. 2003 Feb;12(1):18-23.

iv) Strumento di training online di AGREE II e bibliografia relativa ad AGREE II

Disponibili su: www.agreetrust.org

BIBLIOGRAFIA

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 1999;318:527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IOM. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. Healthc Pap 2003;3:10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. Med Care 2001;39(8 Suppl 2):46-54.
5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. CMAJ. 1997;157:408-16.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993;342:1317-22.
7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999:281:1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. Lancet 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. J Clin Oncol 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003;12:18-23.
11. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al.; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ 2010;182:E839-42.

AGREE II

MANUALE D'USO

II. MANUALE d'USO di AGREE II

Considerato che il manuale è stato realizzato per guidare i valutatori nell'uso dello strumento, la sua lettura è fortemente consigliata prima di utilizzare AGREE II.

I. Preparazione all'uso di AGREE II

i) Documenti allegati alle linee guida

Prima di utilizzare AGREE II, l'utente dovrebbe innanzitutto leggere con attenzione l'intera LG; in secondo luogo dovrebbe recuperare tutte le informazioni sul processo di sviluppo della LG. Tali informazioni possono essere contenute nel documento stesso, come le raccomandazioni della LG, oppure essere sintetizzate in un report tecnico separato, in un manuale metodologico o nella dichiarazione sui metodi utilizzati per lo sviluppo della LG. La documentazione di supporto può essere parte integrante della LG, oppure essere disponibile sul sito web dell'organizzazione. Se gli autori della LG sono tenuti a informare i lettori sull'esistenza e ubicazione di tutti i documenti tecnici e di supporto, gli utenti di AGREE II dovrebbero impegnarsi a identificarli e includerli tra i materiali necessari per la valutazione della LG.

ii) Numero di valutatori

Ogni LG dovrebbe essere esaminata da almeno 2, preferibilmente 4, valutatori al fine di aumentare l'affidabilità della valutazione. Sono in fase di sviluppo test per valutare l'affidabilità dello strumento AGREE II.

II. Struttura e contenuti di AGREE II

AGREE II è costituito da 23 item raggruppati in 6 dimensioni, oltre a 2 item di valutazione complessiva. Ciascuna dimensione analizza un aspetto specifico della qualità della LG.

Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione. Analizza l'obiettivo generale della LG, i quesiti clinico-assistenziali a cui risponde la LG e la popolazione target (item 1-3).

Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (*stakeholders*). Verifica l'entità del coinvolgimento di tutti gli *stakeholders*, oltre che il punto di vista dei potenziali utenti della LG (item 4-6).

Dimensione 3. Rigore metodologico. Analizza metodi e strumenti utilizzati per la ricerca bibliografica, la valutazione critica e la selezione delle evidenze scientifiche, la formulazione delle raccomandazioni cliniche, l'aggiornamento della LG (item 7-14).

Dimensione 4. Chiarezza espositiva. Esamina il linguaggio, la struttura e il formato della LG (item 15-17).

Dimensione 5. Applicabilità. Analizza le possibili barriere e i fattori facilitanti l'implementazione della LG, le possibili strategie per favorirne l'adozione, l'implicazione sulle risorse economiche conseguenti all'applicazione della LG (item 18-21).

Dimensione 6. Indipendenza editoriale. Verifica se eventuali conflitti di interesse abbiano influenzato la formulazione delle raccomandazioni (item 22-23).

I due item di valutazione complessiva permettono di assegnare un punteggio alla qualità della LG e di raccomandarne, o meno, il suo utilizzo.

III. Scala di valutazione e sezioni del manuale d'uso

Per tutti gli item di AGREE II il punteggio viene assegnato utilizzando una scala a 7 punti: da 1 (disaccordo totale) a 7 (accordo totale).
Il manuale d'uso fornisce indicazioni per assegnare lo score a ciascun item, grazie alle tre sezioni che facilitano ulteriormente la valutazione dell'utente: descrizione, dove cercare, come assegnare il punteggio.

i) Scala di valutazione

Tutti gli item di AGREE II prevedono una valutazione in base alla seguente scala a 7 punti:

1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale

Punteggio 1 (*Disaccordo totale*). Dovrebbe essere assegnato quando mancano informazioni relative all'item, oppure se il concetto è trattato in modo molto superficiale.

Punteggio 7 (*Accordo totale*). Dovrebbe essere assegnato se la qualità delle informazioni riportate è eccezionale e se sono pienamente soddisfatti tutti i criteri e le considerazioni richiesti dal manuale d'uso.

Punteggio da 2 a 6. Dovrebbe essere assegnato quando il contenuto dell'item di AGREE II non soddisfa (in misura variabile) i criteri e le considerazioni richiesti dal manuale d'uso. Il punteggio viene assegnato sia in relazione alla completezza, sia alla qualità del reporting. Nella sezione del manuale "Come assegnare il punteggio" vengono forniti per ciascun item i dettagli per valutare i rispettivi criteri e considerazioni.

ii) Descrizione

Definisce i concetti generali relativi ai singoli item, riportando esempi pratici.

iii) Dove cercare

Suggerisce all'utente quali capitoli/sezioni della LG consultare per identificare le informazioni richieste da ciascun item. Considerato che si tratta solo di suggerimenti, è responsabilità dei valutatori revisionare l'intera LG e i materiali di supporto al fine di garantire una corretta valutazione.
In questa sezione, accanto alla traduzione italiana dei nomi dei capitoli/sezioni, è stata mantenuta anche quella originale per facilitare gli utenti nella valutazione di LG in lingua inglese.

iv) Come assegnare il punteggio: criteri e considerazioni

Questa sezione riporta per ciascun item i dettagli sia sui criteri di valutazione, sia sulle considerazioni specifiche.

- I **criteri** identificano gli elementi espliciti che riflettono la definizione dell'item. Quanti più criteri sono soddisfatti, tanto più elevato sarà il punteggio da assegnare a quel determinato item.
- Le **considerazioni** hanno l'obiettivo di facilitare la valutazione, tenendo conto che è indispensabile il giudizio dei valutatori. Quante più considerazioni sono identificate nella LG, tanto più elevato sarà il punteggio relativo a quell'item.

È fondamentale sottolineare che per assegnare il punteggio ai singoli item della LG è richiesto un livello di giudizio che può essere guidato, ma non sostituito, dai criteri e dalle considerazioni. Pertanto, per nessun item di AGREE II vengono fornite esplicite aspettative sullo score atteso.

v) Ulteriori considerazioni per l'utilizzo di AGREE II

Occasionalmente, uno o più item di AGREE II potrebbero non essere applicabili alla LG valutata: ad esempio, una LG con obiettivi molto ristretti generalmente non fornisce raccomandazioni cliniche per la gestione integrale della malattia/condizione (vedi item 16). Considerato che lo strumento AGREE II non prevede l'opzione "Non Applicabile", esistono due strategie per gestire questa evenienza: i valutatori possono ignorare quel determinato item, oppure assegnargli score 1, esplicitando quale motivazione la mancanza di informazioni. **La strategia dei valutatori deve essere preliminarmente definita e descritta esplicitamente: infatti, se si decide di eliminare uno o più item è necessario applicare le opportune modifiche per calcolare il punteggio della dimensione. Come principio generale, si sconsiglia di escludere l'item dal processo di valutazione.**

IV. Assegnazione dello score

Per ciascuna delle 6 dimensioni di AGREE II viene calcolato uno score di qualità. Gli score assegnati alle 6 dimensioni sono indipendenti e non devono essere aggregati in uno score unico.

i) Calcolo dello score

Lo score di ciascuna dimensione viene determinato sommando tutti gli score dei singoli item che la compongono, calcolando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile per quella dimensione.

Esempio

	Item 1	Item 2	Item 3	**Totale**
Valutatore 1	5	6	6	**17**
Valutatore 2	6	6	7	**19**
Valutatore 3	2	4	3	**9**
Valutatore 4	3	3	2	**8**
Totale	**16**	**19**	**18**	**53**

Punteggio massimo possibile = 7 (accordo totale) x 3 (item) x 4 (valutatori) = 84
Punteggio minimo possibile = 1 (disaccordo totale) x 3 (item) x 4 (valutatori) = 12

Il punteggio calcolato della dimensione è:

$$\frac{\text{Punteggio ottenuto} - \text{Punteggio minimo possibile}}{\text{Punteggio massimo possibile} - \text{Punteggio minimo possibile}}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0{,}5694 \times 100 = 57\%$$

Se alcuni item non vengono inclusi è necessario apportare le opportune modifiche nel calcolo dei punteggi massimi e minimi.

ii) Interpretazione dello score della dimensione

Anche se gli score delle sei dimensioni sono utili per confrontare diverse LG e informano se una LG debba, o meno, essere raccomandata per l'uso, il Consortium non ha definito score minimi per ciascuna dimensione al fine di differenziare tra LG di elevata o bassa qualità. Queste decisioni sono affidate agli utenti di AGREE II e devono essere guidate anche dal contesto in cui viene utilizzato lo strumento.

V. Valutazione complessiva

Dopo aver completato i 23 item, AGREE II permette di effettuare una valutazione globale della LG. Gli utenti, tenendo conto dei criteri utilizzati nel processo di valutazione, forniscono un giudizio quantitativo sulla qualità della LG e dichiarano se raccomanderebbero, o meno, la LG valutata.

VI. Guida per assegnare lo score a ciascun item

Le pagine successive del manuale forniscono una guida dettagliata per assegnare lo score nel processo di valutazione di una LG. Per ciascuno dei 23 item il manuale riporta la descrizione, suggerisce i capitoli/paragrafi della LG dove cercare le informazioni, fornisce le indicazioni per assegnare lo score.

DIMENSIONE 1

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

1. Gli obiettivi generali della linea guida sono descritti in modo specifico
2. I quesiti sanitari trattati dalla linea guida sono descritti in modo specifico
3. La popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) a cui applicare la linea guida è descritta in modo specifico

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

1. Gli obiettivi generali della linea guida sono descritti in modo specifico

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

L'item 1 riguarda il potenziale impatto della LG sulla salute degli individui e delle popolazioni. Dovrebbero essere descritti in dettaglio sia gli obiettivi generali della LG, sia i benefici attesi sulla malattia/condizione oggetto della LG. Ad esempio, specifiche dichiarazioni sugli obiettivi della LG potrebbero essere:

- Prevenire le complicanze a lungo termine nei pazienti diabetici
- Ridurre il rischio di eventi vascolari in pazienti con pregresso infarto acuto del miocardio
- Definire le strategie più efficaci per lo screening del carcinoma colon-rettale
- Fornire indicazioni sulle modalità più efficaci per il trattamento e il management dei pazienti con diabete mellito

Dove cercare

Per identificare obiettivi e benefici attesi, esaminare le sezioni iniziali della LG: introduzione, ambito (*scope*), finalità (*purpose*), razionale (*rationale*), background, obiettivi (*objectives*). In alcuni casi, il razionale o la necessità della LG sono descritti in un documento separato (ad esempio, la proposta per la stesura della LG).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Obiettivi sanitari: prevenzione, screening, diagnosi, trattamento, etc.
- Benefici attesi
- Target: popolazione, società, etc.

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

2. I quesiti sanitari trattati dalla linea guida sono descritti in modo specifico

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Dovrebbe essere fornita una dettagliata descrizione dei quesiti sanitari affrontati dalla LG - non necessariamente espressi in forma di domanda - in particolare per le raccomandazioni principali (vedi item 17). Seguendo gli esempi dell'item 1:

- Quante volte in un anno dovrebbe essere misurata l'emoglobina glicata nei pazienti diabetici?
- Quale dovrebbe essere il dosaggio giornaliero di aspirina nei pazienti con infarto acuto del miocardio?
- In un programma di screening di popolazione, la ricerca del sangue occulto nelle feci riduce la mortalità per carcinoma colon-rettale?
- Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 l'auto-monitoraggio è efficace per il controllo glicemico?

Dove cercare

Per identificare i quesiti trattati dalla LG, esaminare le sezioni iniziali della LG: quesiti (*questions*), ambito (*scope*), finalità (*purpose*), razionale (*rationale*), background. In alcuni casi, i quesiti sono riportati in un documento separato (ad es. nella sezione che specifica i dettagli della ricerca bibliografica).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Popolazione target
- Interventi o esposizioni
- Confronti (se appropriati)
- Outcome
- Setting o contesto assistenziale

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- I quesiti forniscono informazioni sufficienti per chi voglia sviluppare una LG sullo stesso argomento e/o per identificare la popolazione/pazienti e il contesto assistenziale di riferimento?

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

3. La popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) a cui applicare la linea guida è descritta in modo specifico

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Dovrebbe essere fornita una chiara descrizione della popolazione (pazienti, cittadini, etc.) a cui la LG si rivolge: fasce di età, genere, condizione clinica, comorbidità. Ad esempio:

- Una LG sulla gestione del diabete mellito include pazienti con diabete non insulino-dipendente, escludendo quelli con comorbidità cardiovascolare
- Una LG sulla gestione della depressione include solo pazienti adulti con depressione maggiore, secondo i criteri del DSM-IV, ed esclude sia i pazienti con sintomi psicotici, sia i bambini
- Una LG sullo screening del carcinoma della mammella include solo donne di età compresa tra 50 e 70 anni senza storia di neoplasia e senza familiarità per carcinoma mammario

Dove cercare

Per l'identificazione della popolazione target della LG, esaminare le sezioni iniziali della LG: popolazione di pazienti (*patient population*), popolazione target (*target population*), pazienti rilevanti (*relevant patients*), ambito (*scope*), finalità (*purpose*). L'esplicita esclusione di alcune popolazioni (ad es. bambini) rientra in questo item.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Popolazione target, genere, età
- Condizioni cliniche (se rilevanti)
- Severità/stadio della malattia (se rilevante)
- Comorbidità (se rilevanti)
- Popolazioni escluse (se rilevanti)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Le informazioni sulla popolazione target sono sufficientemente dettagliate da consentire che le raccomandazioni della LG vengano applicate ai soggetti con le specifiche indicazioni?

DIMENSIONE 2

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

4. Il gruppo che ha elaborato la linea guida include tutte le categorie professionali rilevanti
5. Sono stati presi in considerazione i punti di vista e le preferenze della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.)
6. La linea guida identifica con chiarezza gli utenti target

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Dovrebbero essere fornite informazioni sulla composizione, professione, specializzazione e competenze rilevanti dei soggetti coinvolti in una o più fasi del processo di elaborazione della LG: membri dello *steering group*, professionisti coinvolti nella ricerca, selezione e valutazione delle evidenze, soggetti coinvolti nella formulazione delle raccomandazioni. Questo item non comprende:

- i soggetti che hanno effettuato una revisione "esterna" della LG (item 13)
- i punti di vista e le preferenze della popolazione target (item 5)

Dove cercare

Per la composizione del gruppo che ha elaborato la LG esaminare le sezioni iniziali della LG, la sezione dei metodi (*methods*), l'elenco dei membri del panel (*panel member list*), i ringraziamenti (*acknowledgements*), le appendici.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item include i seguenti CRITERI

Per ogni componente del gruppo che ha elaborato la LG sono riportate le seguenti informazioni:

- nome e cognome
- professione (ad es: medico, ostetrica, economista)
- specialità (ad es: neurochirurgo, cardiologo)
- istituzione di appartenenza con relativa area geografica
- ruolo nel gruppo che ha sviluppato la LG

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- I componenti sono stati selezionati in modo appropriato rispetto al *topic* e agli obiettivi della LG? Potenziali candidati includono varie categorie: clinici, esperti dei contenuti, ricercatori, amministratori sanitari e finanziatori
- Il gruppo che ha elaborato la LG comprende almeno un esperto di metodologia (ad es. epidemiologo, statistico, documentalista sanitario, esperto di revisioni sistematiche, etc.)?

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Durante l'elaborazione di una LG dovrebbero essere prese in considerazione esperienze e aspettative sull'assistenza sanitaria della popolazione target. Esistono vari metodi per assicurarsi che tali punti di vista informino i diversi momenti della produzione di una LG: consultazioni formali di pazienti/cittadini per definire le tematiche prioritarie su cui produrre LG, loro partecipazione al gruppo che ha elaborato la LG, loro revisione esterna della bozza del documento. In alternativa, queste informazioni possono essere acquisite tramite interviste dei pazienti/cittadini o da revisioni della letteratura su valori, preferenze ed esperienze dei pazienti/cittadini. La LG dovrebbe riportare esplicitamente quali metodologie, tra quelle descritte, sono state utilizzate per considerare il punto di vista dei pazienti/cittadini.

Dove cercare

Esaminare le sezioni relative al processo di sviluppo della LG: ambito (*scope*), metodi (*methods*), elenco dei membri del panel (*panel member list*), revisione esterna (*external reviews*), punti di vista della popolazione target (*target population perspectives*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione delle strategie utilizzate per raccogliere punti di vista e preferenze dei pazienti/cittadini (ad es. partecipazione al gruppo che ha elaborato la LG, revisione della letteratura, etc.)
- Metodi con cui sono state raccolte preferenze e punti di vista (ad es. evidenze scientifiche, survey, focus group, etc.)
- Tipologia d'informazioni acquisite su pazienti/cittadini
- Descrizione delle metodologie con cui tali informazioni sono state utilizzate nel processo di sviluppo della LG e/o nella formulazione delle raccomandazioni

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

6. La linea guida identifica con chiarezza gli utenti target

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Gli utenti target devono essere chiaramente definiti, per consentire al lettore di stabilire immediatamente se la LG sia o meno di suo interesse. Ad esempio, gli utenti target di una LG sulla lombalgia possono includere medici di medicina generale, neurologi, chirurghi ortopedici, reumatologi e fisioterapisti.

Dove cercare

Per una descrizione degli utenti target della LG esaminare le sezioni iniziali: utenti target (*target user*s), utenti previsti (*intended user*s).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione chiara degli utenti target della LG (ad es. specialisti, medici di medicina generale, pazienti, manager, decisori di politica sanitaria)
- Descrizione delle possibili modalità di utilizzo della LG (ad es. informare le decisioni clinico-assistenziali, informare le decisioni manageriali e di politica sanitaria, definire standard assistenziali, etc.)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Gli utenti target della LG sono appropriati rispetto agli obiettivi dichiarati?

DIMENSIONE 3

RIGORE METODOLOGICO

7. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche
8. La linea guida descrive con chiarezza i criteri utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche
9. La linea guida descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche
10. La linea guida descrive con chiarezza i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni
11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici e rischi conseguenti alla loro applicazione
12. Esiste un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche che le supportano
13. Prima della pubblicazione la linea guida è stata valutata da esperti esterni
14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida

RIGORE METODOLOGICO

7. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

La strategia utilizzata per ricercare le evidenze scientifiche dovrebbe essere riportata nei dettagli: fonti consultate, termini utilizzati, range temporale considerato. Le fonti possono includere banche dati primarie (ad es. MEDLINE, EMBASE, CINHAHL, etc.), banche dati di revisioni sistematiche (ad es. Cochrane Library, DARE, etc.), banche dati di LG (ad es. US National Guideline Clearinghouse, German Guideline Clearinghouse, etc.), consultazione manuale delle riviste, revisioni di atti dei congressi, etc. La ricerca delle evidenze scientifiche dovrebbe essere sistematica, priva di potenziali bias e sufficientemente dettagliata da poter essere replicata.

Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), strategie di ricerca bibliografica (*search strategies*). Talora le strategie di ricerca sono riportate in una appendice della LG o in documenti separati.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Banche dati utilizzate per la ricerca bibliografica (ad es. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINHAHL, etc.)
- Range temporale (ad es. dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2008)
- Termini utilizzati per la ricerca bibliografica: (ad es. termini MeSH, *subheadings*, testo libero, etc.)
- Report di tutte le strategie di ricerca utilizzate, possibilmente in appendice

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- La ricerca bibliografica è sistematica e appropriata per rispondere ai quesiti sanitari della LG? Sono state consultate tutte le banche dati rilevanti e utilizzati i termini di ricerca appropriati?
- I dettagli forniti sono sufficienti per poter replicare la ricerca bibliografica?

RIGORE METODOLOGICO

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

La LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita i criteri di inclusione/esclusione delle evidenze scientifiche identificate dalla ricerca bibliografica. Ad esempio, gli autori della LG possono decidere di includere solo le evidenze derivanti da trial controllati e randomizzati e di escludere articoli pubblicati in lingue diverse dall'inglese.

Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), ricerca bibliografica (*literature search*), criteri di inclusione/esclusione (*inclusion/exsclusion criteria*). Talora i criteri di selezione delle evidenze sono riportati in una appendice della LG o in documenti separati.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione dei criteri di inclusione:
  - caratteristiche della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.)
  - disegno dello studio
  - confronti (se rilevante)
  - outcome
  - lingua di pubblicazione (se rilevante)
  - contesto assistenziale (se rilevante)
- Descrizione dei criteri di esclusione, se rilevanti (ad es. *solo in francese* elencato nei criteri di inclusione può escludere logicamente *non in lingua francese* nei criteri di esclusione)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- È descritto il razionale dei criteri utilizzati per l'inclusione/esclusione delle evidenze?
- I criteri di inclusione/esclusione delle evidenze sono coerenti con i quesiti sanitari della LG?
- È possibile che evidenze rilevanti non siano state prese in considerazione?

RIGORE METODOLOGICO

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

La LG dovrebbe riportare punti di forza e limiti delle evidenze scientifiche attraverso descrizioni esplicite – con metodi/strumenti informali o formali – sul rischio di bias di ogni studio e/o per specifici outcome e/o commentando esplicitamente tutte le evidenze sintetizzate. La presentazione di punti di forza è limiti delle evidenze può essere effettuata con tabelle che commentano le varie dimensioni della qualità dei singoli studi, con l'applicazione di specifici strumenti (ad es. score di Jadad, metodo GRADE), oppure attraverso modalità descrittive.

Dove cercare

Per le informazioni sulla qualità metodologica degli studi (ad es. il rischio di bias) esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG. Per riassumere le caratteristiche qualitative spesso vengono utilizzate le tabelle delle evidenze (*evidence tables*). In alcune LG, ad esempio, esiste una netta distinzione fra descrizione e interpretazione delle evidenze, rispettivamente nella sezione di risultati (*results section*) e nella sezione di discussione (*discussion section*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione degli strumenti di valutazione critica delle evidenze e delle modalità di interpretazione da parte dei componenti del gruppo che ha elaborato la LG
- I principali aspetti di valutazione critica e di interpretazione sono:
  - disegno degli studi inclusi
  - limiti metodologici dello studio: campionamento, cecità, occultamento della lista di assegnazione, metodi di analisi dei dati
  - rilevanza degli outcome primari e secondari
  - consistenza e direzione dei risultati tra i diversi studi
  - entità dei benefici rispetto ai rischi
  - applicabilità al contesto assistenziale reale

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Le descrizioni sono complete, appropriate, neutrali e prive di bias?

RIGORE METODOLOGICO

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Dovrebbero essere descritti sia i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni, sia le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali: votazione, consenso informale, tecniche di consenso formale (ad es. metodo Delphi, tecniche di Glaser, metodo RAND, etc.). Dovrebbero inoltre essere specificate sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.

Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*) e processo di sviluppo della LG (*guideline developement process*). Talora i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni sono descritti in un'appendice o in documenti separati.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (ad es. gli step del metodo Delphi modificato, le procedure di voto considerate, etc.)
- Outcome del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (ad es. il grado di consenso raggiunto utilizzando il metodo Delphi modificato, i risultati delle procedure di voto, etc.)
- Descrizione di come il processo ha influenzato le raccomandazioni (ad es. influenza dei risultati del metodo Delphi sulle raccomandazioni finali, allineamento tra le votazioni finali e le raccomandazioni, etc.)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- È stato utilizzato un processo di consenso formale per produrre le raccomandazioni?
- I metodi utilizzati erano appropriati?

RIGORE METODOLOGICO

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Nella formulazione delle raccomandazioni dovrebbero essere considerati benefici e rischi conseguenti alla loro applicazione. Ad esempio, una LG sulla gestione del carcinoma mammario può descrivere gli effetti complessivi sui vari outcome (sopravvivenza, qualità di vita, effetti collaterali, sintomi, età), oppure confrontare le diverse opzioni terapeutiche. Dalla lettura della LG deve risultare esplicitamente che questi aspetti sono stati presi in considerazione.

Dove cercare

Per una descrizione delle evidenze, della loro interpretazione e della loro traduzione in raccomandazioni cliniche, esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), interpretazione (*interpretation*), discussione (*discussion*), raccomandazioni (*recommendations*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto
- Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto
- Bilancio (*trade*-off) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni
- Le raccomandazioni riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- La discussione è parte integrale del processo di sviluppo della LG? (ad es. risulta che è stata effettuata durante la formulazione delle raccomandazioni, piuttosto che come riflessione successiva)
- Il gruppo che ha elaborato la LG ha valutato benefici e rischi con le stesse modalità?

RIGORE METODOLOGICO

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Dalla lettura della LG dovrebbe emergere un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche; in particolare, l'utente della LG dovrebbe essere in grado di identificare le evidenze che supportano ciascuna raccomandazione clinica.

Dove cercare

Nelle sezioni che riportano le raccomandazioni cliniche (*recommendations*) e le principali evidenze (*evidence*) analizzare le raccomandazioni e il testo, solitamente precedente, che descrive le evidenze a supporto.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- È descritta la metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la LG ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni
- Ciascuna raccomandazione clinica è riferita a un paragrafo descrittivo e/o a una lista di voci bibliografiche relative alle principali evidenze che la supportano
- Nella sezione dei risultati della LG le raccomandazioni sono collegate alle tabelle delle evidenze (*evidence tables*)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- Esiste congruenza tra evidenze scientifiche e raccomandazioni cliniche?
- Il link tra raccomandazioni ed evidenze di supporto è facilmente reperibile nella LG?
- Quando mancano le evidenze o una raccomandazione clinica è basata prevalentemente sulle opinioni del gruppo che ha elaborato la LG, piuttosto che sulle evidenze, è dichiarato e descritto con chiarezza?

RIGORE METODOLOGICO

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Prima della pubblicazione una LG dovrebbe essere valutata da un gruppo di esperti esterni (*external reviewers*) che, per definizione, non devono appartenere al gruppo che ha elaborato la LG. Tali revisori dovrebbero includere: esperti dell'area clinico-assistenziale trattata, esperti di metodologia e rappresentanti della popolazione target (pazienti, cittadini). Dovrebbe essere descritta la metodologia utilizzata per condurre la revisione esterna e riportato l'elenco dei revisori e la loro affiliazione.

Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), risultati (*results*), interpretazione (*interpretation*). In alcuni casi, tali informazioni si trovano nella sezione dei ringraziamenti (*acknowledgements*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Finalità della revisione esterna (ad es. migliorare la qualità della LG, raccogliere feedback sulle raccomandazioni in versione preliminare, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.)
- Metodi adottati per la revisione esterna (ad es. scala a punteggio, domande a risposta libera, etc.)
- Descrizione dei revisori esterni (ad es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.)
- Informazioni ottenute dalla revisione esterna (ad es. sintesi dei risultati principali)
- Descrizione delle modalità con cui tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della LG e/o per la formulazione delle raccomandazioni (ad es. i risultati sono stati utilizzati, o meno, per formulare le raccomandazioni finali)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- I revisori esterni sono qualificati e idonei rispetto agli obiettivi della LG? È descritto il razionale per la scelta dei revisori?
- Con quali modalità il gruppo che ha elaborato la LG ha utilizzato le informazioni fornite dai revisori esterni?

RIGORE METODOLOGICO

14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Considerato che una LG costituisce un "distillato" delle evidenze scientifiche più recenti, la procedura di aggiornamento dovrebbe essere dichiarata esplicitamente. Ad esempio, può essere definito un intervallo temporale entro cui aggiornare la LG, oppure essere previsto un gruppo di lavoro permanente che aggiorna la LG in relazione alle evidenze scientifiche che emergono dalla letteratura.

Dove cercare

Esaminare l'introduzione (*introduction*), i paragrafi che descrivono il processo di sviluppo della LG (*methods*, *guideline developement process*) e quelli relativi all'aggiornamento della LG (*guideline update*) o alla sua "scadenza" (*date of guideline*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Dichiarazione esplicita che la LG sarà aggiornata
- Intervalli di tempo o criteri espliciti per decidere quando aggiornare la LG
- Descrizione di metodi e strumenti utilizzati per aggiornamento della LG

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Sono fornite sufficienti informazioni sulla data e/o sui criteri di aggiornamento?

DIMENSIONE 4

CHIAREZZA ESPOSITIVA

15. Le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue
16. La linea guida descrive con chiarezza le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria
17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili

CHIAREZZA ESPOSITIVA

15. Le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Una raccomandazione clinica basata sulle migliori evidenze disponibili, dovrebbe fornire una precisa descrizione dell'intervento sanitario appropriato in una specifica malattia/condizione e in un gruppo di popolazione/pazienti ben definito.

- Esempio di raccomandazione specifica: gli antibiotici dovrebbero essere prescritti nei bambini età ≥ 2 anni con diagnosi di otite media acuta se il dolore dura da più di tre giorni o se aumenta nonostante adeguata terapia analgesica. In questi pazienti l'amoxicillina dovrebbe essere somministrata per 7 giorni, secondo lo schema di dosaggio allegato.
- Esempio di raccomandazione ambigua: gli antibiotici sono indicati per i casi con decorso anomalo o complicato.

Considerato che le evidenze non sempre sono incontrovertibili, potrebbe esserci incertezza su quali interventi sanitari da raccomandare. In questi casi, le incertezze dovrebbero essere chiaramente evidenziate dalla LG.

Dove cercare

Esaminare le raccomandazioni cliniche fornite dalla LG nei singoli capitoli (*recommendations*), oppure, se disponibile, in un elenco riassuntivo (*executive summary*, *quick reference*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Intervento sanitario raccomandato (ad es. preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo, etc.)
- Identificazione degli obiettivi dell'intervento raccomandato (ad es. migliorare la qualità della vita, ridurre gli effetti avversi, etc.)
- Identificazione della popolazione a cui applicare la raccomandazione (ad es. pazienti, cittadini, etc.)
- Specifiche avvertenze o controindicazioni, se rilevanti (ad es. pazienti o condizioni ai quali la raccomandazione non dovrebbe essere applicata o è controindicata)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- Nel caso di raccomandazioni multiple (ad es. la gestione complessa di una condizione clinica) la LG identifica con chiarezza i soggetti a cui applicare ciascuna raccomandazione?
- L'eventuale incertezza nell'interpretazione/applicazione delle evidenze è stata presa in considerazione e dichiarata esplicitamente nelle raccomandazioni cliniche?

CHIAREZZA ESPOSITIVA

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Una LG che ha come obiettivo la gestione completa di una malattia dovrebbe considerare le varie opzioni (screening, prevenzione, diagnosi, trattamento, riabilitazione, etc.) e presentarle con chiarezza. Ad esempio, una raccomandazione sulla gestione dei pazienti con depressione può contenere le seguenti alternative terapeutiche:

a. trattamento con antidepressivi triciclici
b. trattamento con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
c. psicoterapia
d. terapia combinata (farmacologica e psicoterapia)

Dove cercare

Esaminare le raccomandazioni cliniche (*recommendations*) e le evidenze di supporto fornite dalla LG nei singoli capitoli, oppure, se disponibile, in un elenco riassuntivo (*executive summary*, *quick reference*). In alcuni casi esiste una sezione specifica sulle opzioni (*options*) o alternative (*alternatives*) diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, etc.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione delle opzioni (preventive, diagnostiche, terapeutiche, assistenziali, riabilitative, etc.)
- Descrizione della popolazione o della condizione clinica più appropriata per ciascuna opzione

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Gli obiettivi della della LG sono estesi o circoscritte? Questo item è generalmente appropriato per LG che forniscono raccomandazioni per la gestione complessiva di una malattia/condizione (ad es. lo stroke dalla fase acuta alla riabilitazione), piuttosto che su un set specifico di interventi da applicare in una specifica condizione (ad. es l'endoarteriectomia carotidea nello stroke ischemico)

CHIAREZZA ESPOSITIVA

17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Gli utenti della LG dovrebbero poter identificare facilmente le raccomandazioni più rilevanti che rispondono ai principali quesiti trattati dalla LG. Le modalità con cui le raccomandazioni possono essere evidenziate sono diverse: elencate in un box, riportate in grassetto, sottolineate, presentate in forma di flow chart o algoritmi.

Dove cercare

Le sezioni dove reperire queste informazioni sono il sommario (*executive summary*), le conclusioni e le raccomandazioni. Alcune LG forniscono in un documento separato la sintesi delle raccomandazioni principali: la guida rapida di riferimento (*quick reference guide* o *quick reference*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione delle raccomandazioni in un box riassuntivo, in grassetto, sottolineate o presentate come flow chart o algoritmi
- Raggruppamento di specifiche raccomandazioni in un'unica sezione

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Le raccomandazioni principali sono selezionate in maniera appropriata e riflettono i messaggi chiave della LG?
- Le raccomandazioni specifiche sono raggruppate in prossimità della sintesi delle principali evidenze?

DIMENSIONE 5

APPLICABILITÀ

18. La linea guida descrive i fattori facilitanti e gli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni
19. La linea guida fornisce suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni
20. Sono state considerate le potenziali implicazioni sulle risorse conseguenti all'applicazione delle raccomandazioni
21. La linea guida fornisce gli indicatori per il suo monitoraggio (audit)

APPLICABILITÀ

18. La linea guida descrive i fattori facilitanti e gli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Esistono fattori facilitanti e ostacoli che possono influenzare l'applicazione delle raccomandazioni della LG. Ad esempio:

- Una LG sullo stroke raccomanda che l'assistenza venga coordinata da unità e servizi (*stroke unit* e *stroke services*) dedicati. Costituisce un fattore facilitante la disponibilità di un finanziamento regionale destinato alla realizzazione delle *stroke unit*.
- Una LG sulla gestione del diabete nelle cure primarie raccomanda che i pazienti siano periodicamente visitati in centri diabetologici. Rappresenta un ostacolo l'insufficiente disponibilità di diabetologi.

Dove cercare

Esaminare la sezione sulla disseminazione (*dissemination*) e implementazione (*implementation*) della LG o, se disponibili, documenti relativi a specifiche strategie d'implementazione. Ulteriori sezioni dove reperire queste informazioni sono: ostacoli (*barriers*), utilizzo della LG (*guideline utilization*), indicatori di qualità (*quality indicators*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Identificazione delle tipologie di fattori facilitanti e ostacoli considerati
- Metodi con cui sono state ricercate le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli (ad es. feedback dei principali *stakeholders*, sperimentazione pilota della LG prima di una sua ampia diffusione, etc.)
- Descrizione dei fattori facilitanti e ostacoli emersi nell'indagine (ad es. i medici di medicina generale hanno le competenze per erogare le prestazioni raccomandate; non sono disponibili sufficienti tecnologie per garantire la mammografia a tutte le donne eleggibili, etc.)
- Descrizione delle modalità con cui le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli hanno influenzato il processo di elaborazione della LG e/o la formulazione delle raccomandazioni

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- La LG suggerisce specifiche strategie per superare gli ostacoli?

APPLICABILITÀ

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

L'efficacia di una LG è condizionata dalla sua adeguata disseminazione e implementazione, a loro volta facilitate da specifici strumenti: un documento riassuntivo, una guida rapida di riferimento, strumenti formativi, risultati di eventuali sperimentazioni pilota della LG, opuscoli per i pazienti, supporti informatici. Tutti questi strumenti dovrebbero essere forniti insieme alla LG.

Dove cercare

Esaminare la sezione sulla disseminazione (*dissemination*) e implementazione (*implementation*) della LG e, se disponibili, i materiali integrativi. Ulteriori sezioni dove reperire questi strumenti sono: strumenti (*tools*), risorse (*resources*) e appendici. Frequentemente questi materiali sono disponibili come file separati nella pagina web di riferimento della LG.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Sezione dedicata all'implementazione della LG
- Strumenti e risorse per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni:
  - sommario dei documenti della LG
  - checklist e algoritmi
  - manuali *how-to*
  - soluzioni collegate all'analisi degli ostacoli (vedi item 18)
  - strumenti per valorizzare i fattori facilitanti (vedi item 18)
  - risultati di eventuali sperimentazioni pilota della LG
- Istruzioni su come accedere e utilizzare strumenti e risorse

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Esistono informazioni sullo sviluppo degli strumenti per l'implementazione e delle procedure di validazione?

APPLICABILITÀ

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

L'applicazione delle raccomandazioni fornite dalla LG possono richiedere risorse aggiuntive: ad esempio, potrebbe essere necessario uno staff più specializzato, nuove tecnologie, costose terapie farmacologiche, etc. Considerate le possibili implicazioni sul budget dell'assistenza sanitaria, la LG dovrebbe descrivere il potenziale impatto delle raccomandazioni sulle risorse.

Dove cercare

Esaminare la sezione sulla disseminazione (*dissemination*) e implementazione (*implementation*) della LG o, se disponibili, documenti relativi a specifiche strategie d'implementazione. In alcune LG le implicazioni economiche vengono discusse nelle sezioni che analizzano le evidenze o le decisioni sottostanti alle raccomandazioni. Ulteriori sezioni dove reperire queste informazioni sono: metodi (*methods*), costo-utilità (*cost-utility*) costo-efficacia (*cost-effectiveness*), costi di acquisto (*acquisition costs*), implicazioni per i budget (*implications for budgets*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Identificazione delle informazioni economiche considerate (ad es. valutazioni economiche, costi per l'acquisto di farmaci, etc.)
- Metodi con cui sono state ricercate le informazioni economiche (ad es. presenza di un esperto di economia sanitaria nel gruppo di elaborazione della LG, utilizzo di report di health technology assessment, etc.)
- Descrizione dei dati economici a seguito di specifiche indagini (ad es. costi di acquisto di specifici farmaci per ciclo di cure)
- Descrizione di come tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della LG e/o per la formulazione delle raccomandazioni

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Sono stati coinvolti esperti nella ricerca e nell'analisi delle informazioni economiche?

APPLICABILITÀ

21. La linea guida fornisce gli indicatori per il suo monitoraggio (audit)

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Misurare l'applicazione delle raccomandazioni della LG ne facilita l'utilizzo continuo: questo richiede indicatori di processo e di esito ben definiti, derivati dalle raccomandazioni principali della LG. Ad esempio:

- I livelli di emoglobina glicata nei pazienti diabetici dovrebbero essere < 8%
- Il valore della pressione diastolica dovrebbe essere < 95 mmHg
- L'80% della popolazione di 50 anni di età dovrebbe essere sottoposto a screening per carcinoma colorettale tramite la ricerca del sangue occulto nelle feci
- Se i sintomi dolorosi di un'otite media durano più di tre giorni, dovrebbe essere prescritta amoxicillina

Dove cercare

Esaminare le sezioni sull'audit (*audit*) o monitoraggio (*monitoring*) della LG o, se disponibili, documentazioni integrative con specifiche strategie per valutare l'impatto della LG. Ulteriori sezioni o capitoli dove reperire queste informazioni: raccomandazioni (*recommendations*), indicatori di qualità (*quality indicators*, *quality measures*), criteri di audit (*audit criteria*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Identificazione degli indicatori per valutare l'aderenza alle raccomandazioni cliniche o l'implementazione della LG
- Indicatori per valutare l'impatto delle raccomandazioni cliniche
- Indicazioni sulla frequenza e gli intervalli di monitoraggio degli indicatori
- Definizioni operative sulle modalità di misurazione degli indicatori

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Nel set di indicatori fornito dalla LG sono inclusi sia indicatori di processo, sia di esito?

DIMENSIONE 6

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. I contenuti della linea guida non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali

23. Gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. I contenuti della linea guida non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

Numerose LG vengono prodotte grazie a finanziamenti esterni (ad es. istituzioni governative, associazioni professionali, organizzazioni no-profit, industria farmaceutica, etc.). Il supporto può essere costituito da contributi economici per l'elaborazione completa o parziale (ad es. stampa della LG). Dovrebbe essere esplicitamente dichiarato che le posizioni, i punti di vista e le opinioni di chi ha fornito un supporto economico (sponsor) alla realizzazione della LG non hanno influenzato le raccomandazioni finali.

Dove cercare

Esaminare le sezioni sul processo di sviluppo della LG (*guideline development process*), la sezione dei ringraziamenti (*acknowledgements*), le fonti di finanziamento (*funding source*), l'esclusione di responsabilità (*disclaimer*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Elenco delle fonti di finanziamento (organizzazioni, istituzioni, industria, etc) che hanno fornito supporto economico diretto o indiretto, oppure dichiarazione esplicita di nessun finanziamento
- Dichiarazione esplicita che il contenuto della LG non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- In che modo il gruppo che ha elaborato la LG ha gestito le potenziali influenze di chi ha finanziato la produzione della LG?

INDIPENDENZA EDITORIALE

23. Gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

Descrizione

È possibile che i componenti del gruppo che ha elaborato la LG possano avere conflitti di interesse: ad esempio un componente potrebbe essere coinvolto in un progetto di ricerca finanziato dall'industria farmaceutica su un'area trattata dalla LG. Dovrebbe essere esplicitamente riportato che tutti i membri del gruppo hanno dichiarato gli eventuali conflitti di interesse.

Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il gruppo che ha elaborato la LG (*guideline development group*), la sezione dei metodi (*methods*), i ringraziamenti (*acknowledgements*), i conflitti di interesse (*conflict of interest*, *competing interest*), le appendici.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione delle tipologie di conflitti di interesse considerate
- Metodi con cui sono stati ricercati i potenziali conflitti di interesse
- Descrizione dei conflitti di interesse
- Descrizione delle modalità con cui i conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo della LG e la formulazione delle raccomandazioni

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Quali misure sono state adottate per limitare l'influenza dei conflitti di interesse nel processo di sviluppo della LG e nella formulazione delle raccomandazioni?

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA

AGREE II

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA

Per ogni domanda scegliere la risposta che meglio caratterizza la linea guida valutata

1. Qualità complessiva della linea guida

1 Qualità più bassa possibile	2	3	4	5	6	7 Qualità più elevata possibile

2. Raccomanderei l'utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

NOTE

Descrizione

La valutazione complessiva richiede all'utente di AGREE II di esprimere un giudizio sulla qualità della LG, tenendo in considerazione i 23 item esaminati nel processo di valutazione.

STRUMENTO AGREE II

DIMENSIONE 1

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

1. Gli obiettivi generali della linea guida sono descritti in modo specifico

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

2. I quesiti sanitari trattati dalla linea guida sono descritti in modo specifico

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

3. La popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) a cui applicare la linea guida è descritta in modo specifico

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 2

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

6. La linea guida identifica con chiarezza gli utenti target

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 3

RIGORE METODOLOGICO

7. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 3

RIGORE METODOLOGICO (continua)

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 3

RIGORE METODOLOGICO (continua)

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 4

CHIAREZZA ESPOSITIVA

15. Le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 5

APPLICABILITÀ

18. La linea guida descrive i fattori facilitanti e gli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 5

APPLICABILITÀ (continua)

21. La linea guida fornisce gli indicatori per il suo monitoraggio (audit)

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

DIMENSIONE 6

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. I contenuti della linea guida non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

23. Gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale

Commenti

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA

Per ciascuna domanda scegliere la risposta che meglio caratterizza la linea guida valutata

1. Punteggio della qualità complessiva di questa linea guida

1 Qualità più bassa possibile	2	3	4	5	6	7 Qualità più elevata possibile

2. Raccomanderei l'utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

NOTE

COPYRIGHT E RIPRODUZIONI

Questo documento é il prodotto di una collaborazione internazionale. Può essere riprodotto e utilizzato con obiettivi educazionali e per la iniziative di valutazione critica e miglioramento della qualità di linee guida. Non può essere utilizzato a fini commerciali o di marketing. Ove disponibili devono essere utilizzate le versioni in lingua non inglese dello strumento originale. Le traduzioni di AGREE II in altre lingue devono essere conformi al protocollo standardizzato dall'AGREE Research Trust.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

AGREE II é uno strumento generico principalmente finalizzato ad assistere chi elabora e utilizza linee guida nella valutazione della loro qualità metodologica.

Gli Autori declinano ogni responsabilità conseguente a utilizzi inappropriati dello strumento AGREE II.

COPYRIGHT

© The AGREE Research Trust, maggio 2009

© Fondazione GIMBE, aprile 2011

CITARE COME

AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per la valutazione della qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile a: www.gimbe.org/agree. Ultimo accesso: giorno mese anno.

VERSIONE

Versione 1.0 del 19 aprile 2011

FONTI DI FINANZIAMENTO

Lo strumento AGREE II è stato realizzato con un grant (FRN77822) dei *Canadian Institutes of Health Research*

La traduzione italiana dello strumento AGREE II è stata sostenuta interamente dalla Fondazione GIMBE

PER ULTERIORI INFORMAZIONI SU AGREE

AGREE II Project Office agree@mcmaster.ca

AGREE Research Trust www.agreetrust.org

MEMBRI DELL'AGREE NEXT STEPS CONSORTIUM

Dr. Melissa C. Brouwers
Ricercatore principale, AGREE Next Steps Consortium
McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Membri del Consortium

Dr. GP. Browman	British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada
Dr. JS. Burgers	Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, The Netherlands
Dr. F. Cluzeau	Chair of AGREE Research Trust; St. George's Hospital Medical School, London, UK
Dr. D. Davis	Association of American Medical Colleges, Washington, DC, USA
Dr. G. Feder	University of Bristol, UK
Dr. B. Fervers	Cancer et Environement, Centre Léon Bérard, France
Dr. I. Graham	Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Ontario, Canada
Dr. J. Grimshaw	Ottawa Health Research Institute, Ontario, Canada
Dr. SE. Hanna	McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Ms. ME. Kho	McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. P. Littlejohns	National Institute for Health and Clinical Excellence, London, UK
Ms. J. Makarski	McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. L. Zitzelsberger	Canadian Partnership Against Cancer, Ottawa, Ontario, Canada

TEAM CHE HA REALIZZATO LA TRADUZIONE ITALIANA

Coordinamento scientifico

Dott. Nino Cartabellotta	Fondazione GIMBE, Bologna

Coordinamento editoriale

Dott.ssa Elena Cottafava	Fondazione GIMBE, Bologna

Traduzione

Dott.ssa Luigia Atorino	Fondazione GIMBE, Bologna
Dott.ssa Cristiana Forni	Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Dott.ssa Anna Castaldo	Istituto Don Orione, Milano
Dott. Ugo Montanari	Cooperativa "Medicina del Territorio", Roma
Dott. Domenico Quadrelli	Cooperativa "Medicina del Territorio", Roma
Dott. Antonio Scorletti	Cooperativa "Medicina del Territorio", Roma

Revisione editoriale

Dott. Roberto Luceri	Fondazione GIMBE, Bologna
Dott.ssa Francesca Torre	Fondazione GIMBE, Bologna