

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



AGREE II

Checklist per Valutare la Qualità delle Linee Guida

The AGREE Next Steps Consortium

Maggio 2009

Aggiornamento: Dicembre 2017

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE

 **GIMBE**
EVIDENCE FOR HEALTH

COPYRIGHT E RIPRODUZIONI

Questo documento è 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 è 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

© The AGREE Research Trust, settembre 2013

© AGREE Enterprise, dicembre 2017

© Fondazione GIMBE, aprile 2011

© Fondazione GIMBE, luglio 2019

CITARE COME

AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, luglio 2019. Disponibile a: www.gimbe.org/agree. Ultimo accesso: giorno mese anno.

VERSIONE ITALIANA

Versione 1.1 del 31 luglio 2019

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 senza alcun supporto istituzionale o commerciale



PER ULTERIORI INFORMAZIONI SU AGREE II

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

Membrri 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 Environnement, 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

Ing. Marco Mosti 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.ssa Elena Cottafava | Fondazione GIMBE, Bologna |
| Dott. Roberto Luceri | Fondazione GIMBE, Bologna |

VERSIONI E AGGIORNAMENTI DI AGREE II

Prima pubblicazione di AGREE II: 2009/2010

Aggiornamento di AGREE II: settembre 2013

Aggiornamento di AGREE II: dicembre 2017

Cosa c'è di nuovo nell'aggiornamento di dicembre 2017?

L'aggiornamento riguarda le seguenti sezioni dell'Introduzione: "Sito web AGREE: Risorse principali e bibliografia", "10 anni di AGREE" e "Assegnazione dello score". Sono state inserite raccomandazioni sull'utilizzo di soglie di punteggio di AGREE II per distinguere la qualità delle linee guida. Inoltre sono state apportate minime revisioni editoriali nell'Introduzione e nel Manuale d'uso. Il contenuto dello strumento AGREE II non è stato mai modificato e tutte le versioni di AGREE II restano valide.

I. INTRODUZIONE

| | | |
|------|---|---|
| I. | Overview | 1 |
| II. | Applicazione di AGREE II | 4 |
| III. | Sito web AGREE: risorse principali e bibliografia | 4 |
| IV. | Dieci anni di AGREE | 5 |

II. MANUALE D’USO di AGREE II..... 7

| | | |
|------|--|----|
| I. | Preparazione all’uso di AGREE II | 8 |
| II. | Struttura e contenuto di AGREE II..... | 8 |
| III. | Scala di valutazione e sezioni del manuale d’uso | 9 |
| IV. | Assegnazione dello score | 10 |
| V. | Valutazione complessiva..... | 11 |
| VI. | Guida per assegnare lo score a ciascun item | |
| a. | Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione..... | 12 |
| b. | Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (<i>stakeholders</i>) | 16 |
| c. | Dimensione 3. Rigore metodologico | 20 |
| d. | Dimensione 4. Chiarezza espositiva | 29 |
| e. | Dimensione 5. Applicabilità..... | 33 |
| f. | Dimensione 6. Indipendenza editoriale | 38 |
| g. | Valutazione complessiva della linea guida..... | 41 |

III. STRUMENTO AGREE II..... 1

| | | |
|------|--|----|
| I. | Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione | 2 |
| II. | Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (<i>stakeholders</i>) | 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 cliniche¹». 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 cliniche⁴⁻⁶. Purtroppo la qualità delle LG può essere estremamente variabile e alcune spesso non raggiungono standard minimi⁷⁻⁹.

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'uso¹¹.

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 LG¹⁰ 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 pratica¹⁰».

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 600 pubblicazioni e approvato da diverse organizzazioni sanitarie. Ulteriori informazioni sullo strumento AGREE originale e le relative pubblicazioni sono disponibili sul sito web AGREE (www.agreetrust.org).

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 |
| 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 |

| Item AGREE originale | | Item AGREE II |
|--|--|--|
| 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 è 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 è 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. SITO WEB AGREE: RISORSE PRINCIPALI E BIBLIOGRAFIA¹

Il sito web di AGREE Enterprise, www.agreetrust.org, mette a disposizione diversi strumenti per facilitare la conoscenza e l’utilizzo di AGREE II.

i) Pubblicazioni di ricerca AGREE

- Pubblicazioni relative ad AGREE II, alle fasi di sviluppo e test di AGREE II e ad altri strumenti AGREE

ii) Strumenti di training di AGREE II

- Sono disponibili online due strumenti per il training dei nuovi utenti di AGREE II:
 - AGREE II Overview Tutorial
 - AGREE II Practice Exercise.

iii) Traduzioni di AGREE II

- AGREE II è stato tradotto in numerose lingue, grazie ai membri della comunità internazionale che lavora sulle LG per la pratica clinica.
- Le traduzioni sono pubblicamente disponibili su questa pagina web.

¹ Questa sezione è stata aggiornata al 31 luglio 2019.

- Chi fosse interessato a realizzare una nuova traduzione è invitato a contattare via email gli uffici del Progetto AGREE: agree@mcmaster.ca

iv) My AGREE PLUS

- La piattaforma online ad accesso gratuito My AGREE PLUS permette di compilare e salvare le valutazioni con AGREE II.
- La piattaforma può essere utilizzata per:
 - Completare valutazioni individuali con AGREE II,
 - Contribuire ad una valutazione di gruppo con AGREE II
 - Coordinare una valutazione di gruppo con AGREE II.
- Per registrarsi e utilizzare la piattaforma cliccare su **My AGREE PLUS** sul sito www.agreetrust.org

v) Altri strumenti AGREE

- Ulteriori strumenti AGREE per supportare lo sviluppo, il reporting e la valutazione delle LG per la pratica clinica e le *guidance* sui sistemi sanitari:
 - **AGREE Reporting Checklist:** checklist basata su AGREE II per guidare il reporting di LG per la pratica clinica (14).
 - **AGREE GRS:** strumento a 4 item per valutare la qualità delle LG per la pratica clinica quando per ragioni di tempo o di risorse non è possibile procedere con la valutazione integrale con AGREE II.
 - **AGREE Recommendations Excellence (AGREE-REX):** strumento per valutare la qualità e orientare lo sviluppo e il reporting di raccomandazioni di LG per la pratica clinica.
 - **AGREE Health Systems (AGREE-HS):** strumento per valutare la qualità e orientare lo sviluppo e il reporting di *guidance* sui sistemi sanitari.
 - **CheckUp:** checklist per guidare il reporting dell'aggiornamento di LG per la pratica clinica (15).
 - **Guideline Implementability for Decision Excellence Model (GUIDE-M):** modello che definisce le componenti delle LG per la pratica clinica che contribuiscono a ottimizzarne l'implementazione (16).

IV. 10 ANNI DI AGREE

Nel 2013 AGREE Enterprise ha celebrato il 10° anniversario della pubblicazione dello strumento AGREE originale con un articolo che sintetizza l'evoluzione dello strumento AGREE, riportandone i numerosi risultati raggiunti (17).

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):1146-54.
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.
12. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, for the AGREE Next Steps Consortium. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010;182:1045-52.
13. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, for the AGREE Next Steps Consortium. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *CMAJ* 2010;182:E472-8.
14. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: A tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.
15. Vernooij RWM, Alonso-Coello P, Brouwers M, Martinez Garcia L, CheckUp Panel. Reporting items for updated clinical guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp). *PLOS Medicine* 2017;14(1):e1002207.
16. Brouwers MC, Makarski J, Kastner M, Hayden L, Bhattacharyya O; GUIDE-M Research Team. The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): a mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. *Implement Sci* 2015;15:10:36
17. Makarski J, Brouwers MC. The AGREE Enterprise: a decade of advancing clinical practice guidelines. *Implement Sci* 2014;9:103.

AGREE II

MANUALE D'USO



AGREE II

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE



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 Disaccordo totale | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 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

Gli score delle dimensioni possono essere utilizzati per identificare punti di forza e limiti delle LG, per confrontare la qualità metodologica tra LG differenti oppure per selezionare LG di elevata qualità da adattare, supportare o implementare. Ad oggi non sono disponibili dati empirici per collegare specifici score di qualità con specifici outcome di implementazione (es. rapidità di adozione, diffusione dell'adozione) o con specifici outcome clinici; questo rende difficile stabilire delle soglie di qualità in grado di distinguere tra LG di qualità elevata, moderata e bassa. In assenza di questi dati vengono di seguito forniti esempi di approcci che possono essere utilizzati per stabilire soglie di qualità:

- Prioritizzare un dominio: un dominio di qualità può essere prioritizzato rispetto agli altri sulla base di processi di consenso o tramite decisioni sulla base di leadership individuale. In questo modo le soglie possono essere stabilite per il dominio considerato prioritario (es. LG di elevata qualità sono quelle con score >70% per il dominio 3).
- Valutare con AGREE II per step: se gli utenti stabiliscono che un dominio è più rilevante di altri è possibile valutare le LG utilizzando solo quel dominio. Solo le LG che raggiungono la soglia predefinita (es. >70%) per quel dominio vengono valutate utilizzando gli altri 5 domini di AGREE II.
- Considerare gli score di tutti i domini: gli utenti possono creare una soglia per gli score di tutti i sei domini sulla base di processi di consenso o tramite decisioni sulla base di leadership individuale (es. LG di elevata qualità sono quelle con score >70% per tutti i domini). In alternativa gli utenti possono stabilire soglie differenti per ciascuno dei domini.
- Soglie per il miglioramento nel tempo: quando si valutano nel tempo i cambiamenti negli score delle LG, gli utenti possono stabilire soglie per il miglioramento (es. almeno 10% di miglioramento nello score di ciascun dominio delle LG di un determinato produttore su un periodo di 5 anni).

Qualunque decisione su come stabilire le soglie di qualità dovrebbe essere presa da un panel che includa tutti gli stakeholder rilevanti prima di iniziare le valutazioni con AGREE II. Le decisioni dovrebbero essere guidate dal contesto in cui la LG deve essere utilizzata valutando l'importanza di domini ed item in quel contesto.

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*), rationale (*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 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Disaccordo totale | | | | | | 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 users*), utenti previsti (*intended users*).

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/exclusion 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 e 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 development 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 rationale 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 development 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:

- trattamento con antidepressivi triciclici
- trattamento con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
- psicoterapia
- 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 colorettole 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

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



AGREE II

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE



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 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|
| Disaccordo totale | | | | | | 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'uso di questa linea guida

| | |
|-------------------|--|
| Sì | |
| Sì, con modifiche | |
| No | |

NOTE
