

AGREE II: come valutare la qualità delle linee-guida

Antonino Cartabellotta

Riassunto. Le linee-guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte con metodi sistematici, per aiutare medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche. I benefici potenziali delle linee guida sono proporzionali alla loro qualità, estremamente variabile e spesso al di sotto di standard minimi.

Lo strumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), pubblicato nel 2001, costituisce il riferimento internazionale per la valutazione della qualità delle linee-guida.

L'AGREE Next Step Consortium ha recentemente pubblicato la nuova versione dello strumento, AGREE II, con il nuovo manuale d'uso. La Fondazione GIMBE ha sostenuto e realizzato la versione italiana dell'AGREE II.

Parole chiave. Linee-guida, strumento AGREE, governo clinico.

Summary. *AGREE II: appraising the clinical practice guidelines.*

Clinical practice guidelines (CPG) are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances. Rigorous methodologies in the CPG development process are crucial for their successful implementation, but the quality of guidelines can be extremely variable and sometimes it is very low. The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument was published in 2001 to address the issue of variability in guideline quality. The AGREE Next Step Consortium refined the instrument with the publication of the new AGREE II, including a new User's Manual. GIMBE Foundation supported the Italian translation of AGREE II.

Key words. Clinical practice guidelines, AGREE instrument, clinical governance.

Nel 1990 l'Institute of Medicine definì le linee-guida (LG) come «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». Nel 2011, fatta eccezione per la mancata citazione dei manager tra i destinatari delle LG, questa definizione rimane ancora attuale. Oggi, le LG costituiscono infatti lo strumento di governo clinico di riferimento per definire gli standard assistenziali su cui costruire indicatori di processo e di esito idonei a valutare le performance di professionisti e organizzazioni sanitarie.

Rispetto al loro utilizzo pratico, è indubbio che la produzione *ex-novo* di LG da parte delle organizzazioni sanitarie è utopistica, sia per limitata disponibilità di tempo, risorse e competenze metodologiche, sia per la fiorente produzione di LG nazionali e soprattutto internazionali. Pertanto, l'approccio più efficace ed efficiente per l'utilizzo delle LG – sviluppato nei dettagli dal framework GIMBE² – prevede una loro ricerca sistematica, la selezione di una LG di riferimento e la costruzione del percorso assistenziale, previo adattamento locale della LG.

In questo processo, i professionisti sono spesso in disaccordo per scegliere la LG di riferimento perché, oltre ad essere influenzati prevalentemente dai contenuti clinici, sono ancora poco consapevoli che i potenziali benefici di una LG sono proporzionali alla loro qualità, estremamente variabile e spesso al di sotto di standard minimi^{3,4}.

Il framework GIMBE prevede che la scelta della LG di riferimento sia guidata da AGREE, lo strumento di riferimento internazionale per valutare la qualità delle LG.

Oggi è disponibile online per tutti i professionisti l'AGREE II, di cui la Fondazione GIMBE ha sostenuto e realizzato la traduzione ufficiale in italiano, disponibile online per tutti i professionisti⁵.

* * *

Alla fine degli anni '90 viene costituita l'AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) Collaboration, con l'obiettivo di mettere a punto uno strumento per valutare la qualità delle LG, definita 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 pratica⁶».

Nel 2001 viene pubblicato lo strumento AGREE, una checklist costituita da 23 item raggruppati in sei dimensioni, accompagnata da un manuale d'uso. Lo strumento viene tradotto in numerose lingue (inclusa quella italiana⁷), citato da centinaia di pubblicazioni e adottato da numerose organizzazioni che producono LG.

Come per tutti i nuovi strumenti di valutazione, viene subito intuita la necessità di una sua revisione continua per migliorarne sia le capacità di misurazione, sia la facilità di uso. Questa esigenza ha indotto numerosi componenti del gruppo storico a costituire l'AGREE Next Steps Consortium, che si è posto specifici obiettivi: migliorare accuratezza e validità dello strumento AGREE per misurare la qualità delle LG, revisionare il testo dei 23 item e arricchire la documentazione di supporto, in particolare il manuale d'uso. Per raggiungere questi obiettivi, il Consortium ha avviato due progetti di ricerca recentemente pubblicati^{8,9}, da cui sono emerse rilevanti evidenze sullo strumento AGREE: la qualità di una LG in termini di score AGREE è un fattore predittivo della sua implementazione; lo strumento AGREE è efficace nel differenziare i contenuti tra LG a bassa ed elevata qualità; tutti gli utenti (professionisti sanitari, produttori di LG, ricercatori, manager) hanno giudicato molto utile lo strumento AGREE e ritenuto superfluo svilupparne una short version; gli utenti hanno fornito un feedback significativo per il miglioramento dello strumento AGREE e del manuale d'uso. È stato anche sperimentato con successo un tutorial online¹⁰ per facilitare l'apprendimento d'uso di AGREE II.

AGREE II¹¹ è costituito da 23 item organizzati in sei dimensioni, ciascuna delle quali "esplora" vari aspetti che possono influenzare la qualità di una LG (vedi box).

AGREE II introduce tre radicali innovazioni: innanzitutto, per assegnare lo score ai singoli item, la scala a quattro punti dello strumento originale è stata sostituita da una scala a sette punti. In secondo luogo, se le 6 dimensioni rimangono quelle originali, sono state apportate modifiche formali o sostanziali a 11 dei 23 item, è stato eliminato l'item 7 e aggiunto un nuovo item. Tutte le differenze con i 23 item dello strumento originale sono riportate in una tabella comparativa nella sezione introduttiva di AGREE II. Infine, il manuale d'uso è stato interamente ridisegnato per facilitare l'applicazione pratica del nuovo strumento: per ciascuno dei 23 item il manuale riporta una descrizione esplicativa, esempi specifici, suggerimenti sulle sezioni della LG dove cercare le informazioni richieste e indicazioni per assegnare il punteggio.

AGREE II è destinato a numerose categorie di utenti: professionisti sanitari, per valutare quali LG selezionare per sviluppare i percorsi assistenziali locali; organizzazioni che producono LG, sia per pianificare una rigorosa metodologia di sviluppo, sia per verificare che le proprie LG aderiscano a standard di qualità internazionali, sia per valutare altre LG per 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.

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.

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.

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.

Dimensione 4. Chiarezza espositiva.

Esamina il linguaggio, la struttura e il formato della LG.

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.

Dimensione 6. Indipendenza editoriale.

Verifica se eventuali conflitti di interesse abbiano influenzato la formulazione delle raccomandazioni.

AGREE II prevede anche due item finali: il primo per assegnare alla LG un punteggio complessivo di qualità, il secondo per esprimere un giudizio relativo al suo potenziale utilizzo.

Analogamente allo strumento originale, AGREE II è uno strumento metodologico "generico" per valutare la qualità di LG pubblicate da organizzazioni internazionali, nazionali o regionali, sia nella versione originale, sia nei successivi aggiornamenti. 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, educazionali, riabilitativi, palliativi, etc.

AGREE II non è, invece, uno strumento idoneo per valutare LG con contenuti esclusivamente organizzativi (guidance), né reports di Health Technology Assessment.

Inoltre, il *focus* di AGREE II è rappresentato dagli aspetti metodologici per la produzione e il reporting delle LG, ma lo strumento non entra nel merito della effettiva validità delle raccomandazioni cliniche. Il Consortium ha già identificato quest'area come priorità di ricerca per l'AGREE A3 (Application, Appropriateness, Action) Research Team.

Altre aree grigie identificate riguardano la sempre discussa rappresentatività dei pazienti/utenti nel gruppo di lavoro delle LG e gli aspetti legati all'applicabilità dell'AGREE II.

Per seguire tutti gli sviluppi dell'iniziativa, conoscere i dettagli del progetto e accedere gratuitamente a tutte le risorse, "The official place for all things AGREE" è l'AGREE Enterprise website¹², gestito dall'AGREE Research Trust, organizzazione che gestisce gli interessi dell'iniziativa e ne detiene il copyright.

* * *

Le Linee-Guida oggi si confermano uno strumento di governo clinico indispensabile per facilitare il trasferimento delle conoscenze scientifiche alla pratica professionale e alla pianificazione, organizzazione e valutazione dei servizi sanitari. Considerato che AGREE II è l'unico strumento validato a livello internazionale per valutare la qualità delle LG, la sua conoscenza, l'utilizzo pratico e la sperimentazione per identificare ulteriori aree di miglioramento^{13,14} costituiscono obiettivo comune per ricercatori, professionisti e organizzazioni sanitarie anche nel nostro Paese.

Bibliografia

1. 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.
2. Cartabellotta A, Potena A. La guideline entra in azienda. *Sole 24 Ore Sanità e Management* 2001; aprile: 35-41.
3. 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.
4. 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.
5. AGREE Next Step Consortium. AGREE II: checklist per la valutazione della qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile a: www.gimbe.org/agree. Ultimo accesso: 30 aprile 2011.
6. 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.
7. AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee-guida per la pratica clinica. Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna, Settembre 2001.
8. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al; AGREE Next Steps Consortium. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010; 182: 1045-52.
9. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al.; 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.
10. Brouwers MC, Makarski J, Levinson AJ. A randomized trial to evaluate e-learning interventions designed to improve learner's performance, satisfaction, and self-efficacy with the AGREE II. *Implement Sci* 2010; 5: 29.
11. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al.; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010; 182: E839-42.
12. AGREE Enterprise website. Disponibile a: www.agreetrust.org. Ultimo accesso: 30 aprile 2011.
13. Dans AL, Dans LF. Appraising a tool for guideline appraisal (the AGREE II instrument). *J Clin Epidemiol* 2010; 63: 1281-2.
14. Burls A. AGREE II-improving the quality of clinical care. *Lancet* 2010; 376: 1128-9.