

EDITORIALE

Troppe linee guida? AGREE II ti aiuta a scegliere!

Focus sulla nuova versione della checklist

Secondo la definizione originale dell'*Institute of Medicine*, le linee guida (LG) sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte con metodi sistematici, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager, *nda*] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche". Oggi le LG vengono annoverate tra gli strumenti di governo clinico, per definire gli standard assistenziali e costruire gli indicatori di appropriatezza clinica, con il fine ultimo di erogare "la migliore assistenza basata sulle migliori evidenze". Tuttavia, per una organizzazione che eroga assistenza sanitaria, la produzione ex-novo di LG è un progetto utopistico per limitata disponibilità di tempo, risorse e competenze metodologiche. Come già descritto nella "pillola" sull'adattamento locale delle LG (GIMBEnews 2010;3:5-6), l'approccio più efficace ed efficiente prevede una ricerca sistematica delle LG disponibili in letteratura, la selezione di una LG di riferimento, il suo adattamento locale e la costruzione del percorso assistenziale. Tuttavia, soprattutto in patologie a elevata prevalenza, si ritrovano numerose LG e i professionisti - influenzati più dai contenuti clinici che dalla qualità della LG - spesso non trovano accordo nella scelta della LG di riferimento. Qui entra in scena l'AGREE, strumento di riferimento internazionale per la valutazione della 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 pratica". Considerato che il 4 giugno 2010 l'AGREE Next Step Consortium ha pubblicato l'AGREE II con la revisione dei 23 items e il nuovo manuale d'uso¹... l'editoriale è d'obbligo!

Un po' di storia...

Alla fine degli anni '90 viene costituita l'AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) Collaboration con l'obiettivo di sviluppare uno strumento per valutare la qualità delle LG. Nel 2001, gli sforzi dell'AGREE Collaboration si concretizzano nella pubblicazione dello strumento AGREE, una checklist costituita da 23 items raggruppati in sei dimensioni di qualità, e del manuale d'uso. Lo strumento viene tradotto in svariate lingue (incluso l'italiano), citato da alcune centinaia di pubblicazioni e adottato da numerose organizzazioni che producono LG. Come per tutti i nuovi strumenti di valutazione, viene subito riconosciuta la necessità di sviluppare progressivamente l'AGREE sia per affinarne le capacità di misurazione, sia per migliorarne la facilità di uso.

Da qui la decisione di numerosi componenti del gruppo storico di costituire l'AGREE Next Steps Consortium (*Consortium*) che si è posto nuovi obiettivi: migliorare l'affidabilità e la validità dello strumento nel misurare la qualità delle LG; revisionare il testo degli items per meglio soddisfare le esigenze degli utenti; migliorare la documentazione di supporto, in particolare il manuale d'uso, per meglio sviluppare l'abilità degli utenti nell'applicare lo strumento. Per raggiungere questi obiettivi, il Consortium ha avviato due progetti di ricerca - recentemente pubblicati dal *Canadian Medical Association Journal*^{2,3} - 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, senza particolari differenze tra le varie categorie professionali; non è necessario sviluppare una versione *short* dell'AGREE; gli utenti hanno fornito un feedback significativo per il miglioramento dello strumento AGREE e del manuale d'uso.

IN QUESTO NUMERO

Pillole di Metodologia della Ricerca	27
Il quesito di ricerca clinica	
Da un'idea generica alla formulazione strutturata	
Pillole di Governo Clinico	
Attuare il governo clinico nelle aziende sanitarie	29
Il modello organizzativo GIMBE tra normative, evidenze, esperienze (II)	
Progetti Aziendali	31
La gestione del diabete nelle cure primarie: un audit clinico	
Progetto Ve.Di.Cli.S. fase 3 - Analizzare le barriere per migliorare le performance	
Letti per voi	34
Glossario	35
Appuntamenti	36

AGREE II: anatomia e fisiologia

Lo strumento AGREE II è costituito da 23 items organizzati in sei dimensioni (*domains*), ciascuna delle quali "esplora" i vari aspetti che condizionano la qualità di una LG.

1. Scopo e Obiettivi (*items 1-3*)

Analizza l'obiettivo generale della LG, le domande specifiche a cui risponde la LG e la popolazione target.

2. Coinvolgimento delle parti in causa (*items 4-6*)

Verifica l'entità del coinvolgimento di tutte le componenti professionali rilevanti e il punto di vista dei potenziali utilizzatori della LG.

3. Rigore metodologico (*items 7-14*)

Analizza scrupolosamente 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.

4. Chiarezza (*items 15-17*)

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

5. Applicabilità (*items 18-21*)

Analizza le possibili barriere e i fattori facilitanti l'implementazione della LG, le possibili strategie per migliorarla e l'implicazione sulle risorse economiche conseguenti all'applicazione della LG.

6. Indipendenza editoriale (*items 22-23*)

Verifica se la formulazione delle raccomandazioni è stata influenzata da conflitti di interesse.

AGREE II prevede anche due items di valutazione globale per assegnare alla LG sia uno score di qualità complessivo, sia un giudizio relativo al suo potenziale utilizzo.

AGREE II: *what's new?*

- Per l'assegnazione dello score ai singoli items la scala a quattro punti dello strumento AGREE originale è stata sostituita da una scala a sette punti.

- I sei *domains* sono identici allo strumento AGREE originale, ma sono state apportate modifiche (formali o sostanziali) a 11 dei 23 items; è stato eliminato l'item 7 ed aggiunto un nuovo item, per cui la numerazione non corrisponde a quella dello strumento originale. Nella introduzione di AGREE II è riportata una tabella comparativa con tutte le modifiche apportate a ciascun item.

- Una radicale innovazione - verosimilmente più apprezzabile dagli *old-users* - è rappresentata dal manuale dell'utente, interamente ridisegnato per facilitare l'applicazione pratica di AGREE II. Per ciascuno dei 23 items il manuale prevede: descrizione esplicativa, specifici esempi, vari suggerimenti sui capitoli/sezioni della LG su cui cercare le informazioni richieste, indicazioni per il rating.

AGREE II: a chi è destinato?

Diverse categorie professionali possono utilizzare AGREE II: i professionisti sanitari, per valutare quale LG selezionare come base scientifica per lo sviluppo di percorsi assistenziali; le organizzazioni che producono LG, per pianificare una rigorosa metodologia di sviluppo, per verificare che le proprie LG aderiscano a standard di qualità inter-

nazionali, per valutare LG prodotte da altre organizzazioni al fine di un loro potenziale adattamento; i manager, per selezionare le LG da utilizzare nelle decisioni di politica sanitaria; i formatori, per insegnare ai professionisti sanitari l'approccio critico alle LG e le *core competencies* nella produzione e nel reporting di LG.

AGREE II: usi e abusi

Analogamente allo strumento originale, AGREE II è stato sviluppato per valutare LG cliniche pubblicate da organizzazioni internazionali, nazionali o regionali, sia nella versione originale, sia nei successivi aggiornamenti. AGREE II è uno strumento metodologico "generico" che può essere applicato a LG che riguardano qualsiasi patologia, gestita in qualsiasi setting assistenziale, per raccomandazioni relative a tutti gli interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali, riabilitativi, palliativi, etc). AGREE II non può essere utilizzato per valutare la qualità di LG con contenuti esclusivamente organizzativi (*guidance*), né per la valutazione critica di *Health Technology Assessment reports*.

AGREE: *the next steps*

L'AGREE II si focalizza sugli aspetti metodologici rilevanti per la produzione e il reporting delle LG, senza entrare nel merito della reale validità delle raccomandazioni cliniche. Il *Consortium* ha già identificato quest'area come priorità di ricerca per uno studio nell'iniziativa AGREE A3, finanziata dal *Canadian Institutes of Health Research*. Altre aree grigie identificate riguardano la dibattuta rappresentatività dei pazienti/utenti nel gruppo di lavoro delle LG e gli aspetti legati all'applicabilità dell'AGREE II.

Per saperne di più: *the AGREE Research Trust*

AGREE Research Trust (ART) è un'organizzazione fondata nel 2004 dopo la conclusione delle attività dell'AGREE Collaboration. ART gestisce il progetto AGREE, supporta l'agenda della ricerca ed è titolare dei diritti d'autore. Attraverso il proprio sito web (www.agreetrust.org) mette a disposizione: lo strumento AGREE II (in inglese e in francese), lo strumento AGREE originale (in varie lingue), link allo strumento di training dell'AGREE II, bibliografia di articoli che citano AGREE, informazioni sui progetti AGREE, sul *Consortium* e sull'AGREE Collaboration.

Bibliografia

1. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010 Jul 5.
2. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010;182:1045-1052.
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *CMAJ* 2010;182:E472-E478.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE