



Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nel SNLGI

Manuale operativo



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

Indice

Premessa.....	3
1. Requisiti delle LG pubblicabili nella sezione LG-SNLG.....	4
A. Requisiti.....	4
B. Modalità di invio e tracciatura delle LG	7
Raccomandazioni	10
Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione	11
2. Procedura di valutazione delle LG complete per la pubblicazione nel SNLG	13
3. Procedura di valutazione di eleggibilità delle proposte di LG in fase di progettazione o sviluppo per la pubblicazione nel SNLG	15
4. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida	16
5. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nel SNLG	17
6. Glossario.....	18
Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nel SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo o completa	20
Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016	23
Allegato C - Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili	35
Allegato D - AGREE II versione italiana	37

Premessa

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

In base a questa legge, gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC le LG da pubblicare nell'SNLG, che le valuta in base a criteri espliciti e definiti, resi pubblici, nonché in base alla rilevanza delle evidenze scientifiche fornite a supporto delle raccomandazioni. Il presente manuale descrive i principi metodologici, i criteri di scelta, le modalità di selezione delle LG e di interazione con i produttori da parte del CNEC per far sì che le LG pubblicate nell'SNLG siano rilevanti, aggiornate, valide e utilizzabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. L'impostazione delle procedure e la definizione dell'iter ha tenuto conto delle metodologie disponibili per la definizione delle priorità e la valutazione delle LG in ambito internazionale, con particolare riferimento alle agenzie e agli enti governativi preposti a compiti analoghi. Nello specifico, le tematiche più rilevanti rispetto alle quali il presente manuale operativo cerca di dare risposte adeguate e un impianto coerente attengono i criteri attorno a cui ruota la prioritizzazione degli argomenti oggetto delle LG, la scelta di opportunità in merito alla produzione ex novo di LG rispetto all'adozione/adattamento di LG già disponibili, le modalità di interazione e stewardship con i soggetti produttori, i modelli di valutazione della qualità metodologica, la trasparenza delle procedure di valutazione, i rapporti con gli *stakeholder* e la *public disclosure* delle varie fasi del processo, con la possibilità di tracciare/seguire l'iter della LG sin dalle fasi più precoci.

Rispetto alla versione precedente, le modifiche principali si sono rese necessarie in particolare per ciò che riguarda le modalità di coinvolgimento delle società scientifiche affini su tematiche comuni, per effetto della numerosità delle società iscritte nel relativo elenco ministeriale, ma anche per il ruolo che la *public disclosure* delle tematiche potenzialmente accettate ha nella ammissione della LG in fase progettuale. Altra modifica introdotta, al fine di salvaguardare l'efficienza del processo, è la possibilità di ratificare la qualità metodologica *en bloc* di società scientifiche che producano più di una linea guida, fintantoché lo standard procedurale descritto rimanga il medesimo. Infine, stante il valore attribuito alle LG SNLG dalla legge 24/2017 si è posta particolare attenzione agli aspetti inerenti l'impatto organizzativo, economico, professionale, etico, equitativo e medico legale delle LG nazionali inserite nell'SNLG.

1. Requisiti delle LG pubblicabili nella sezione LG-SNLG

A. Requisiti

1. Per **LG pubblicabile nel SNLG** si intende un documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-organizzativo per la pratica professionale connessa all'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale (art 5, comma 1, Legge 24/2017) sviluppate attraverso un processo sistematico di revisione critica delle evidenze disponibili e che offra una valutazione chiara dei rischi e dei benefici di opzioni alternative.

In concreto, le LG devono possedere tutti i seguenti elementi (**requisiti generali**):

- a. contenuti clinici o clinico-organizzativi orientati all'ottimizzazione delle cure e dell'assistenza sanitaria;
- b. essere destinate specificatamente a operatori sanitari (medici e/o professioni sanitarie) del Servizio Sanitario Nazionale;
- c. essere elaborate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di esperti;
- d. essere basate su un processo esplicito e sistematico di ricerca della letteratura biomedica;
- e. essere basate sull'adozione di criteri di valutazione espliciti della qualità delle prove;
- f. dimostrare un legame esplicito e oggettivo fra rilevanza e validità delle evidenze trovate e forza relativa delle raccomandazioni;
- g. offrire raccomandazioni di comportamento clinico assistenziale su questioni cliniche o clinico-organizzative specifiche.

Pertanto, non sono presi in considerazione per la pubblicazione nel SNLG documenti che differiscono dalle LG per uno o più degli elementi (**criteri di esclusione**) sopra menzionati come:

- i. *position statements, consensus statements, consensus papers*, cioè prese di posizione di gruppi di esperti, tipicamente appartenenti a società scientifiche, su argomenti specifici, basate su processi di consenso, senza una revisione sistematica della letteratura, su questioni cliniche controverse, o con focus su aspetti particolari della ricerca biomedica acquisita o in progress, o comprendenti ampie questioni di politica sanitaria;
- ii. LG basate su consenso di esperti (*consensus guidelines*) e conferenze di consenso: documenti in cui le raccomandazioni sono formulate sulla base di processi deliberativi

di voto o altro processo consultivo assembleare in presenza o virtuale, ma non di un legame esplicito e oggettivo fra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni;

- iii. percorsi clinico assistenziali o equivalenti (PDA, PDTA): documenti prodotti da panel multidisciplinari e multiprofessionali che descrivono flussi predeterminati di processi e modalità clinico assistenziali per categorie specifiche di pazienti e cittadini, riferiti a contesti sanitari o socio-sanitari specifici a livello locale, regionale o nazionale che possono ispirarsi a linee guida e altri documenti di *guidance*;
- iv. protocolli e procedure operative: documenti con finalità assistenziali cliniche o clinico organizzative con contenuti prescrittivi più o meno cogenti, basati su evidenze, linee guida, disposizioni di legge, o consenso della comunità scientifica;
- v. documenti di *health technology assessment* finalizzati a descrivere gli effetti reali e/o potenziali di una tecnologia sanitaria, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società in una prospettiva che ne consideri le implicazioni etiche, sociali, organizzative, di sicurezza, efficacia e costi.

2. Il produttore e tutti gli altri partner che partecipano allo sviluppo delle LG devono appartenere a uno dei soggetti previsti dall'art. 5 comma 1 della Legge 8 marzo 2017, n° 24:

- a. società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato dal DM 2 agosto 2017 del Ministro della Salute (GU n.186 del 10-8-2017);
- b. enti e istituzioni pubbliche e private.

3. Le LG SNLG devono essere scritte in lingua italiana.

4. Le LG devono superare il processo di valutazione da parte del CNEC, che si articola nelle fasi di a) valutazione di eleggibilità, b) valutazione di merito (qualità del reporting e qualità metodologica) e c) soddisfacimento degli adempimenti editoriali e di policy del CNEC per la pubblicazione.

- a. **Valutazione di eleggibilità:** avviene attraverso l'analisi dell'Allegato A e della documentazione aggiuntiva eventualmente richiesta dal CNEC al produttore.

I criteri di eleggibilità per una LG sono:

- i. Rispondenza ai requisiti generali e ai criteri di esclusione (paragrafo 1A1).
- ii. Corrispondenza ai criteri di priorità per LG stabiliti dal DM 27.2.2018:
 - impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana;

- variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili;
 - diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;
 - benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida;
 - tipo e qualità delle evidenze disponibili;
 - rischio clinico elevato;
 - istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.
- iii. Corrispondenza alle tematiche prioritarie stabilite di volta in volta dal Comitato Strategico SNLG (criterio preferenziale)
 - iv. Considerazione dell'eventuale disponibilità di LG SNLG e/o LG internazionali nel rispetto, laddove possibile, del principio della non ridondanza di LG sulla stessa tematica. Possono coesistere LG sullo stesso argomento, qualora in special modo affrontino aspetti diversi, ad es prevenzione vs diagnosi vs trattamento vs riabilitazione.
 - v. Partecipazione ai lavori del panel di tutte le professioni e specialità coinvolte nella gestione della problematica di salute oggetto della LG.
 - vi. Coinvolgimento delle società scientifiche/associazioni ed enti che trattano tematiche di salute affini alla materia oggetto della LG.
 - vii. Debita considerazione delle eventuali implicazioni legali, organizzative, sociali, equitative ed economiche della LG, in relazione a leggi, norme e interessi di stakeholder pubblici e privati (ex ante per le LG in fase di progettazione–sviluppo - *in progress*), sulla base della tipologia di LG prevista (*patient oriented*, *population oriented*, salute pubblica/politica sanitaria, *coverage*, diagnosi e screening).
 - viii. Chiara descrizione dei benefici potenziali derivanti dalla produzione di LG per raggiungere le finalità previste, anche, eventualmente, rispetto ad altri provvedimenti e iniziative di politica sanitaria alternative (regolamenti e leggi, documenti di indirizzo, codici di comportamento, standard e requisiti di accreditamento, regole di ordini professionali, riorganizzazione di strutture e servizi, ridefinizione di percorsi assistenziali) (ex ante per le LG *in progress*).
 - ix. Debita considerazione delle differenze di sesso e genere nello sviluppo delle raccomandazioni cliniche, ai sensi dell'articolo 3 della Legge 11 gennaio 2018 n.

3 recante “Applicazione e diffusione della Medicina di Genere nel Servizio Sanitario Nazionale”, e tenuto conto di quanto riportato nel “Piano per l’applicazione e la diffusione della Medicina di Genere”.

- b. **Valutazione della qualità del reporting della LG** attraverso la verifica della corretta compilazione dell’AGREE quality of reporting checklist da parte del produttore.
- c. **Valutazione della qualità metodologica** attraverso l’utilizzo:
 - i. strumento di screening preliminare dei requisiti di affidabilità di una LG;
 - ii. strumento AGREE II versione italiana.
- d. **Adempimenti finali di policy editoriale del CNEC e del SNLG.**

B. Modalità di invio e tracciatura delle LG

Le richieste di valutazione delle LG per la successiva pubblicazione nel SNLG (**Allegato A**) vanno inviate online attraverso l’apposita piattaforma.

1. Possono essere inviate richieste di valutazione per LG:
 - a. in fase di progettazione (prima della definizione dei quesiti PICO): definizione della tematica, dell’ambito (*scope*), del gruppo di esperti, della popolazione target, degli obiettivi clinici o clinico organizzativi;
 - b. in fase di sviluppo: dalla definizione dei PICO fino alla formulazione delle raccomandazioni draft;
 - c. complete: dalla stesura delle raccomandazioni draft fino alle raccomandazioni definitive.
2. Le LG proposte possono essere classificate, ai fini della proposta di inserimento, come:
 - a. LG elaborate ex novo
 - b. aggiornamenti di LG dello stesso produttore;
 - c. adattamenti nazionali di LG internazionali: cioè contenenti adattamenti di raccomandazioni di una LG internazionale preesistente. Perché si possa classificare come adattamento e non come LG ex novo la LG proposta deve:
 - riferirsi ad una sola LG internazionale;
 - avere non meno del 50 % dei quesiti PICO adattati dalla LG originale;

in tutti gli altri casi, si classifica la LG come ex novo; in quanto tale, anche la LG ex-novo può sviluppare uno o più quesiti PICO con metodologia *GRADE-adolopment*, come previsto dal manuale metodologico ISS, rifacendosi a fonti diversificate (cioè una o più

LG o Revisioni sistematiche disponibili).

3. Per le LG prodotte ex novo in fase di progettazione (prima della definizione dei PICO) o sviluppo (fino alla versione DRAFT) la tempistica di produzione e sottomissione al CNEC deve essere dichiarata dal produttore della LG. Il lasso di tempo tra l'accoglimento della richiesta di eleggibilità da parte del CNEC e la consegna al CNEC della LG in versione definitiva per la valutazione finale non può essere superiore a 2 anni per le LG proposte all'SNLG quando ancora in fase di progettazione o sviluppo, né inferiore a 6 mesi per le LG già completate quando proposte al CNEC.
4. Per adattamenti nazionali di LG internazionali i limiti temporali di cui al comma 3 devono intendersi dimezzati.
5. Il mancato rispetto dei limiti previsti comporta la decadenza della procedura di inserimento della LG nell'SNLG.
6. Non è ammessa da parte del produttore la presentazione a congressi, seminari ed altre iniziative assimilabili, la pubblicazione o la divulgazione in qualsiasi forma di tutto o parte della LG in fase di sviluppo e/o approvazione, se non per finalità di consultazione pubblica, se prevista dalla metodologia della LG proposta, pena la decadenza del processo.
7. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG proposta in base ai criteri descritti al paragrafo A1.4.a

a. Se la LG è in fase di progettazione o sviluppo (in progress)

- i. Il CNEC valuta preliminarmente se il produttore abbia o meno coinvolto nella proposta le società scientifiche, le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, nonché gli altri soggetti riconosciuti dalla Legge 24/2017 (enti ed istituzioni pubblici e privati) potenzialmente interessati all'argomento della LG;

nel caso, chiede al produttore di informare dell'iniziativa i Presidenti degli enti ed istituzioni pubbliche e private e delle società scientifiche/associazioni iscritte nell'Elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi del DM 2 agosto 2017 potenzialmente interessate, con invito a partecipare alla stesura ovvero a dichiarare il non interesse all'argomento. La mancata ottemperanza del produttore alla richiesta del CNEC o la mancata

risposta da parte degli enti, società e istituzioni invitate entro 30 gg dalla comunicazione equivale a rinuncia al progetto di produzione di LG per SNLG. Il produttore è tenuto a dare riscontro al CNEC dell'avvenuto contatto ed esito attraverso l'indirizzo di posta elettronica: cnecsnlg@iss.it. L'ente, società, o istituzione che rinuncia ad aderire al progetto di partecipazione alla LG non potrà proporre LG sullo stesso argomento per tre (3) anni dalla data della rinuncia. La fuoriuscita di un ente, società o istituzione dal gruppo di lavoro della LG successiva alla iniziale adesione equivale a rinuncia e valgono gli stessi criteri di incandidabilità di LG di argomento analogo da parte della società produttrice per i tre anni successivi, a partire dalla data di formale rinuncia.

ii. Se eleggibile, titolo, data di presentazione e accettazione, produttore che ha proposto la LG, stato di avanzamento della LG sono registrati nel *public domain* del sito SNLG e se ne dà comunicazione scritta al produttore.

b. **Se la LG è completa (da raccomandazioni draft in poi)** il CNEC valuta se il documento proposto corrisponde ai **requisiti generali** e ai **criteri di esclusione** (già citati al paragrafo 1A1) entro 30 gg dal ricevimento della richiesta e ne dà comunicazione al produttore. La LG completa dichiarata eleggibile per la valutazione viene inserita nell'iter relativo, il titolo e il produttore vengono inseriti nella sezione del public domain dell'SNLG.

8. Per le LG in fase di progettazione e sviluppo (*in progress*) il passaggio da una fase all'altra, di cui al punto 1 dell'Allegato A della LG registrata, deve essere notificata al CNEC, che lo riporta nel sito SNLG.

9. Il CNEC si riserva di consultare in qualunque momento il produttore per chiarimenti in merito all'iter di sviluppo della LG, i tempi di produzione o altre problematiche. Il mancato rispetto dei tempi di sviluppo e completamento della LG come pure gravi e/o reiterate inadempienze rispetto a quanto stabilito nel presente manuale può comportare il ritiro della linea guida dall'SNLG, a insindacabile giudizio del CNEC, che lo comunica al produttore, al Ministero della Salute e al Comitato strategico SNLG.

Raccomandazioni

1. Per le LG in fase di progettazione o sviluppo (*in progress*) si raccomanda al produttore di:
 - a. valutare attentamente la necessità di produzione della LG, con particolare riguardo a quanto già enunciato nei criteri di eleggibilità;
 - b. coinvolgere nella definizione dei quesiti, valutazione delle evidenze e formulazione delle raccomandazioni tutti coloro che sono potenzialmente interessati all'applicazione della LG, pazienti inclusi;
 - c. costituire un panel di esperti rappresentativo delle varie componenti professionali coinvolte nell'applicazione delle raccomandazioni e possibilmente anche i pazienti e/o loro caregiver;
 - d. coinvolgere le società scientifiche e associazioni tecnico professionali della stessa area/specialità secondo le modalità stabilite dal presente manuale e seguendo le indicazioni del CNEC;
 - e. garantire la *disclosure* e un'efficace gestione di eventuali conflitti d'interesse all'interno del panel degli esperti e fra panel e società/ente che finanzia la LG;
 - f. verificare l'eventuale presenza di differenze di sesso o di genere in termini di fattori di rischio, incidenza, progressione, manifestazioni cliniche, risposta ai trattamenti e prognosi e produrre, laddove necessario, raccomandazioni sesso e genere specifiche in ambito di prevenzione, diagnosi e cura.
2. Si raccomanda di adottare adeguati strumenti metodologici per la produzione delle LG, la valutazione critica e sintesi delle evidenze, e framework per la gestione efficace dei conflitti d'interesse utili al miglioramento della qualità metodologica e credibilità delle LG. All'uopo, per le LG in fase di progettazione, si raccomanda l'utilizzazione del manuale metodologico ISS nella versione corrente al momento della proposta, inclusa la sezione riguardante la disclosure e gestione del conflitto di interessi.
3. La versione della LG presentata al CNEC per l'approvazione deve essere elaborata tenendo conto dell'**AGREE quality of reporting checklist (Allegato B)**.
4. Il produttore deve dichiarare che tutte le raccomandazioni cliniche per farmaci, servizi sanitari e modelli assistenziali o organizzativi, e dispositivi medici contenuti nella LG tengono in debito conto le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, inclusi i Livelli Essenziali di Assistenza e, laddove pertinenti, le norme e

disposizioni di pubbliche istituzioni ed enti con finalità sanitarie (INAIL). Su tale aspetto, il CNEC si riserva di svolgere accertamenti che possono condizionare l'accettazione o meno della LG qualora tale aspetto risultasse non adeguatamente considerato.

5. Raccomandazioni in contrasto con norme e disposizioni di legge vanno evidenziate al CNEC e, come tali, non possono essere inserite nella LG pubblicata in SNLG.
6. La stessa regola di cui al punto 5 si applica a procedure e mansioni svolte da personale sanitario non medico difformi dalle disposizioni di legge e degli ordini professionali.

In questi casi il produttore può richiedere pareri agli organi competenti che vanno allegati alla LG, accompagnati da una nota esplicativa che illustra come sono stati presi in considerazione per la formulazione delle raccomandazioni.

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

1. Le LG registrate nel sito SNLG, completate dopo la fase di sviluppo, ovvero registrate nel sito come già complete e che hanno ottenuto l'eleggibilità, entrano nella fase di valutazione di merito, per la quale il produttore deve fornire al CNEC attraverso apposita piattaforma online in un **unico file in formato PDF** della dimensione massima di **40 MB**:
 - a. LG full text, carattere Times New Roman, dimensioni 11 pt, interlinea doppia, formattazione giustificata; (**obbligatorio**);
 - b. Disclosure del conflitto di interessi di natura economica e non economica dei partecipanti alla stesura della LG; (**obbligatorio**).
 - c. Dichiarazione da parte del produttore che tutte le raccomandazioni cliniche della Linea Guida sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.
ovvero
 - d. Relazione in merito a raccomandazioni divergenti da quanto previsto da AIFA, Commissione aggiornamento LEA, INAIL o altri organismi centrali o locali competenti, e su come le divergenze siano state prese in considerazione e risolte nella formulazione delle raccomandazioni.

Occorre inviare 1 solo allegato relativo al punto c ovvero d (**obbligatorio**).

- e. Eventuali allegati tecnici, che descrivano in dettaglio le revisioni sistematiche e le tabelle di evidenze utilizzate per la formulazione di raccomandazioni; (facoltativo).
- f. Eventuali verbali di audizioni di esperti esterni, pazienti, associazioni di pazienti e consumatori, altri stakeholder, e note di commento e spiegazione non inseriti nel full text della LG; (facoltativo).
- g. Dichiarazione di impegno a **(obbligatorio)**:
- non presentare né pubblicare la LG in tutto o in parte, con logo SNLG, prima del completamento del processo di valutazione, fatte salve le procedure previste di consultazione pubblica prestabilite per la specifica linea guida comunicate al CNEC (per le LG in fase di sviluppo) e descritte nella sezione metodologica (LG complete);
 - fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNEC, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati.

2. Procedura di valutazione delle LG complete per la pubblicazione nel SNLG

1. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG in base all'analisi dei contenuti dell'Allegato A compilato dal produttore.

Il CNEC comunica l'esito della valutazione al produttore, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG.

2. Se la LG proposta è eleggibile, il CNEC valuta la corretta compilazione dell'**AGREE quality of reporting checklist compilata dal produttore**, ne evidenzia eventuali carenze o discrepanze e ne dà comunicazione al produttore per emendamenti da apportare nell'arco di 30 gg, pena la decadenza della procedura.
3. Il CNEC valuta la **qualità metodologica** e la **rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni, secondo quanto** previsto dalla L 24/2017 della LG avvalendosi di un panel di 3 referee che possono essere nominati dal direttore del CNEC all'interno dell' ISS o nell'ambito dei centri collaboratori ISS per l'area della Clinical Governance, **senza relazioni/conflitti di interesse con il produttore la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG- dichiarata e gestita attraverso le stesse procedure previste dal manuale metodologico ISS – CNEC nella sezione pertinente**. Per tale valutazione viene utilizzato lo **strumento sviluppato dal CNEC per lo screening preliminare di LG affidabili (Allegato C)** e, successivamente, lo strumento **AGREE II (versione italiana, Allegato D)**.
4. Il produttore può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva.
5. Il direttore del CNEC, sulla base della valutazione, può invitare il produttore a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica o altri aspetti tali da pregiudicare la validità, rilevanza e applicabilità delle raccomandazioni. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione.
6. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il suddetto strumento AGREE II versione italiana è sottoscritto dal direttore del CNEC.
7. Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al produttore l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC,

accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il produttore ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle.

8. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane disponibile ai proponenti per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate). Nel sito SNLG viene riportato il giudizio sintetico per i domini AGREE II considerati.
9. L'approvazione per la pubblicazione della LG nel SNLG non si estende a eventuali versioni pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC.

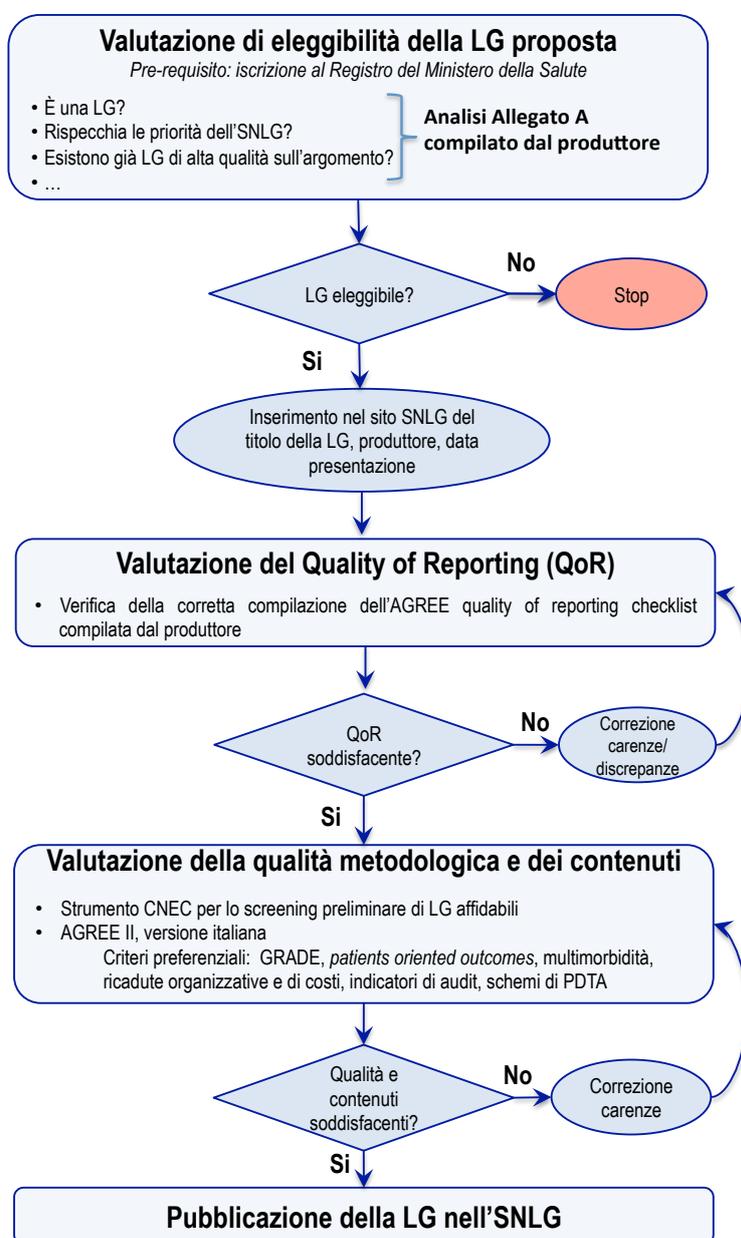


Figura 1 - Sintesi del processo di valutazione di una LG "completa" per la pubblicazione nel SNLG

3. Procedura di valutazione di eleggibilità delle proposte di LG in fase di progettazione o sviluppo per la pubblicazione nel SNLG

Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG analizzando i contenuti dell'Allegato A compilato dal produttore. In particolare, saranno oggetto di valutazione i seguenti punti:

1. Rispondenza ai requisiti generali e ai criteri di esclusione (paragrafo 1.A1).
2. Corrispondenza ai criteri di priorità per LG stabiliti dal DM 27.2.2018.
3. Corrispondenza alle tematiche prioritarie stabilite dal Comitato Strategico SNLG.
4. Considerazione della disponibilità di LG SNLG e/o LG internazionali nel rispetto, laddove possibile, del principio della non ridondanza di LG sulla stessa tematica.
5. Partecipazione ai lavori del panel di tutte le professioni e specialità coinvolte nella gestione della problematica di salute oggetto della LG.
6. Coinvolgimento delle società scientifiche/associazioni ed enti che trattano tematiche di salute affini alla materia oggetto della LG.
7. Debita considerazione delle eventuali implicazioni legali, organizzative, sociali ed economiche della LG, in relazione a leggi, norme e interessi di stakeholder pubblici e privati.
8. Chiara descrizione dei benefici potenziali derivanti dalla produzione di LG rispetto ad altri provvedimenti e iniziative di politica sanitaria (regolamenti e leggi, documenti di indirizzo, codici di comportamento, standard e requisiti di accreditamento, regole di ordini professionali, riorganizzazione di strutture e servizi, ridefinizione di percorsi assistenziali).
9. Debita considerazione delle differenze di sesso e genere nello sviluppo delle raccomandazioni cliniche.

Il CNEC valuta i punti precedenti e ne comunica l'esito al produttore, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. In particolare, sarà valutata attentamente la composizione del network di società interessate nonché di enti e istituzioni pubbliche, lo scoping e la prospettiva della LG proposta.

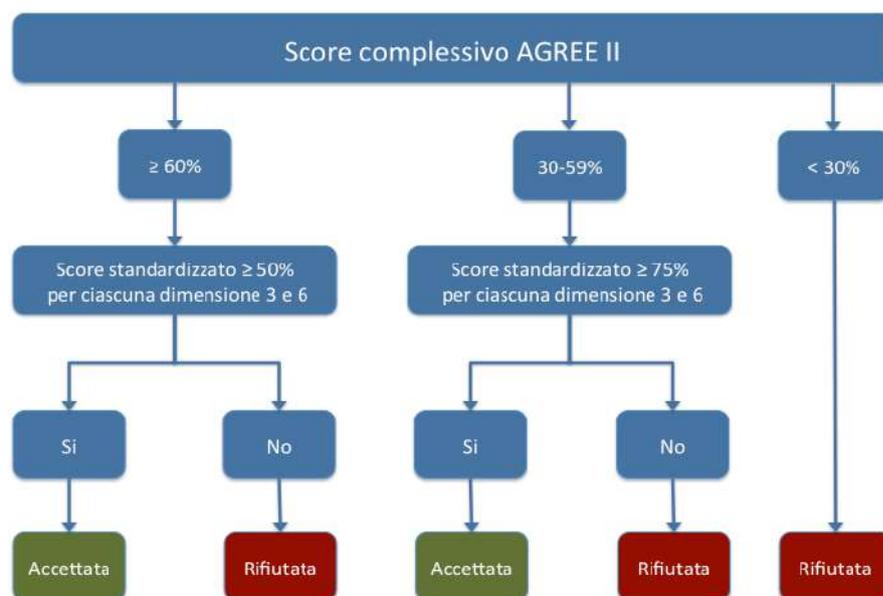
In questa fase, il CNEC può indicare al produttore eventuali osservazioni e carenze, da emendare nell'arco di 30 gg, pena la decadenza della procedura.

La proposta di LG in fase progettuale o di sviluppo giudicata eleggibile, con il relativo Allegato A, viene inserita nella sezione LG-SNLG "Valutazione e pubblicazione".

4. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida

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

- **AGREE quality of reporting checklist (Allegato B)** strumento adottato come standard di riferimento del SNLG per valutare la qualità del reporting delle LG candidate ad essere pubblicate nel sito. Consente una presentazione ordinata della LG prodotta in modo da rendere più agevole e comprensibile la lettura della stessa da parte dei valutatori e utilizzatori.
- **Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili (Allegato C).** Lo strumento, messo a punto dal CNEC, contiene 16 criteri, 4 dei quali costituiscono delle condizioni preliminari e 12 sono raggruppati in 3 dimensioni. Le LG selezionate con tale strumento sono in seguito valutate con gli strumenti AGREE.
- **AGREE II versione italiana (Allegato D):** strumento di valutazione della qualità metodologica della LG, di ampia diffusione a livello internazionale e validato in numerosi contesti di ricerca e pratica clinica, contiene 23 item di valutazione distribuiti in 6 domini. È lo standard adottato dal CNEC per la valutazione della qualità metodologica delle LG proposte per la pubblicazione nel SNLG.
- La Figura 3 riporta le soglie minime dei punteggi AGREE II richieste per l'inclusione di una LG nel SNLG.



Tradotto da: European Commission Initiative on Breast Cancer. Evaluation of existing evidence of desired AGREE II thresholds for considering guidelines as reliable in national and international contexts. University of Warwick and GIMBE

Figura 2 - Score complessivo AGREE II

5. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nel SNLG

1. Se la LG è ritenuta idonea per la pubblicazione nel SNLG, il produttore, entro 30 gg dall'approvazione e senza oneri per l'Istituto Superiore di Sanità, si impegna a consentire agli utenti del sito SNLG il download libero per uso personale non commerciale e per uso istituzionale della LG, in full text, in formato PDF, corrispondente alla versione approvata dal CNEC, sviluppata a carico del produttore stesso e di tutti gli allegati presentati contestualmente alla proposta di pubblicazione.
2. Il produttore, dopo aver ottenuto l'approvazione del CNEC, ha 30 gg di tempo per pubblicare la LG sul proprio sito web e nelle forme cartacee o elettroniche che ritiene opportune.
3. Il produttore si impegna ad associare alla LG il logo SNLG nelle modalità successivamente stabilite dal CNEC e solo per la versione integrale della LG accettata dal CNEC, e a non utilizzarlo per le forme pocket e le versioni per i pazienti, non oggetto di verifica e approvazione da parte del CNEC.
4. Il produttore si impegna a non pubblicare versioni successive della LG senza comunicazione scritta al CNEC finché la LG è presente nel SNLG.
5. Il produttore riconosce che la LG ammessa nel SNLG può essere ritirata anticipatamente dal CNEC in caso di nuove evidenze scientifiche in contrasto con le raccomandazioni, per esiti di salute inattesi e sfavorevoli derivati dall'adozione delle raccomandazioni, per intervenute leggi e norme in contrasto con i contenuti delle raccomandazioni o per altri motivi notificati dal CNEC al produttore della LG e pubblicati sul sito SNLG.
6. Il produttore accetta che la LG pubblicata nel sito SNLG potrà essere commentata pubblicamente dagli utenti registrati nel sito SNLG.
7. Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inoltrate al produttore da parte del CNEC se ritenuto opportuno. Il produttore si impegna a rispondere a tali richieste entro 30 gg dal loro ricevimento.

6. Glossario

Buone pratiche clinico-assistenziali

Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Conferenze di consenso/*Consensus guidelines*

Documenti in cui le raccomandazioni sono formulate sulla base di processi deliberativi di voto o altro processo consultivo assembleare in presenza o virtuale, ma non di un legame esplicito e oggettivo fra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.

Linee Guida (LG)

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i *caregivers*.

Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA)

Il PDTA è lo strumento finalizzato all'implementazione delle LG e risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della LG di riferimento e gli elementi di contesto locale (CL) in grado di condizionarne l'applicazione.

Consiste in una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica.

Position statements

Prese di posizione di gruppi di esperti, tipicamente appartenenti a società scientifiche, su argomenti specifici, basate su processi di consenso, senza una revisione sistematica della letteratura, su questioni cliniche controverse, o con focus su aspetti particolari della ricerca biomedica acquisita o in progress, o comprendenti ampie questioni di politica sanitaria.

Procedura

Definisce la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista e rappresenta l'unità elementare del processo assistenziale, nel quale vengono erogate un numero variabile di procedure. In un PDTA le procedure possono essere molto semplici (es. radiografia del torace) o particolarmente complesse (es. biopsia chirurgica). In genere, la complessità della procedura è direttamente correlata all'incremento del rischio clinico per i pazienti.

Produttore

Soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017 che sottopongono attraverso la piattaforma SNLG una proposta di LG in progress o completa per la valutazione di eleggibilità da parte del CNEC.

Protocollo

Può identificare un PDTA, un processo, una procedura. Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante (*mandatory*) per i professionisti; in altre parole, se le LG forniscono raccomandazioni cliniche, flessibili per definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere applicato a tutti i pazienti, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene. Pertanto, il termine "protocollo" dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti.

Documenti di Health Technology Assessment

Documenti finalizzati a descrivere gli effetti reali e/o potenziali di una tecnologia sanitaria, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società in una prospettiva che ne consideri le implicazioni etiche, sociali, organizzative, di sicurezza, efficacia e costi.

Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nel SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo o completa

1. Stato

- o Completa
- o In progress

2. Titolo

3. Professioni e specialità coinvolte

4. Obiettivi della LG (max 300 parole)

5. Ambito della LG

5a. Gruppi di popolazione target inclusi o esclusi _____

5b. Fascia d'età considerata _____

5c. Setting: (è possibile più di una risposta)

- cure primarie
- cure secondarie
- cure terziarie

5d. Prospettiva (è possibile più di una risposta)

- patient oriented*
- population oriented*
- health policy*

6. Criteri di priorità della LG

Assegnare uno score da 1 (priorità minima) a 4 (priorità massima) a ciascuno dei seguenti criteri:

- | | |
|--|---------|
| a) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana; | 1-2-3-4 |
| b) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili; | 1-2-3-4 |
| c) diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali; | 1-2-3-4 |
| d) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida; | 1-2-3-4 |
| e) tipo e qualità delle evidenze disponibili; | 1-2-3-4 |
| f) rischio clinico elevato; | 1-2-3-4 |
| g) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione | 1-2-3-4 |

7. Previsione di impatto delle raccomandazioni della LG sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

a) area tematica presente nei LEA

- o Sì
- o No

b) gli interventi raccomandati dalla LG possono determinare un aggiornamento delle prestazioni? (solo LG complete)

- Sì, prestazioni da inserire
- Sì, prestazioni da escludere
- No

c) gli interventi raccomandati dalla LG possono determinare un aggiornamento dei percorsi assistenziali integrati da inserire/escludere nei LEA? (solo LG complete)

- Sì, prestazioni da inserire
- Sì, prestazioni da escludere
- No

d) la LG proposta considera altri aspetti rilevanti per i LEA? (solo LG complete)

- Impatto organizzativo – Nuove tecnologie
- Impatto organizzativo – Organizzazione/erogazione e dei servizi
- Impatto economico
- Impatto medico legale
- Altro (specificare) _____
- No

7.1 In caso di risposta affermativa a uno o più dei punti 7 b-d descrivere in relazione all'ambito della LG l'impatto potenziale che essa potrebbe avere sulle seguenti dimensioni LEA (inclusi eventuali PDTA)

A. *Coerenza con i principi ispiratori SSN*: la LG non contrasta con i principi ispiratori dell'SSN e delle norme di Legge (es.: trattamenti degradanti e che violano la dignità della persona)

B. *Rilevanza epidemiologica*: la condizione/malattia per cui è raccomandato il servizio o prestazione è di rilevante impatto per la popolazione target sul piano epidemiologico, in termini di associazione significativa, aumentata incidenza o prevalenza rispetto alla popolazione di riferimento e sul piano clinico, sociale, relazionale o economico (es. diatesi trombofilica in pazienti con Lupus Eritematoso Sistemico).

B. *Efficacia clinica*: La prestazione terapeutica ha convincenti prove di efficacia clinica su outcomes rilevanti? Il test/procedura è sufficientemente sensibile e specifico per essere considerato utile alla diagnosi della condizione target (es.: Rx cranio per trauma cranico (no) vs TC encefalo (si)). Il risultato del test influenza la strategia clinica successiva e migliora outcome importanti per i pazienti?

C. *Profilo rischio/beneficio*: Il/i servizio/i o prestazione/i previsto/i dalla LG ha/hanno un profilo di rischio e di eventi indesiderati noto e accettabile rispetto ai benefici clinici prevedibili (es. rischio inerente a procedure invasive).

E. *Appropriatezza clinico-organizzativa*: Il servizio-prestazione sarà erogato in modo clinicamente ed organizzativamente appropriato? Il setting ambulatoriale è appropriato per la prestazione richiesta? Vi è un rischio significativo di over-use o under-use?

D. *Risorse necessarie*: Quale potrebbe essere l'impatto per il Servizio Sanitario Nazionale derivante dall'accettazione della LG in termini di risorse professionali, organizzative ed economiche (inclusi gli effetti downstream)?

E. *Fattibilità*: L'implementazione della prestazione/servizio richiesta è fattibile per il SSN in termini di complessità organizzativa, allocativa, amministrativa, di costi?

Inserire descrizione impatto sui LEA _____

In relazione al punto 7.1, riportare le fonti a supporto _____

8. La LG proposta è:

- elaborata ex-novo
- adattamento nazionale di LG internazionale
- aggiornamento di una LG esistente

9. Partner/enti/società partecipanti _____

10. Endorsement

11. Data stimata di avvio dell'elaborazione della LG __/__/__ (solo se in progress)

12. Data stimata di sottomissione della LG nella piattaforma SNLG __/__/__ (solo se in progress)

13. Finanziamento esterno

- Nessun finanziamento
- In fase di fund-raising
- Finanziata

14. Data ultima ricerca bibliografica (solo LG complete)

Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016



AGREE Reporting Checklist 2016

Traduzione italiana ufficiale dell'AGREE Reporting Checklist 2016 realizzata dalla Fondazione GIMBE

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

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

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

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

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

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

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>11. BENEFICI E RISCHI</p> <p><i>Riportare benefici, effetti avversi e rischi considerati nella formulazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto <input type="checkbox"/> Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto <input type="checkbox"/> Bilancio (<i>trade off</i>) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni <input type="checkbox"/> Raccomandazioni che riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni 	
<p>12. LEGAME ESPLICITO TRA EVIDENZE E RACCOMANDAZIONI</p> <p><i>Descrivere il legame esplicito tra evidenze scientifiche e raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la linea guida ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni <input type="checkbox"/> Legame esplicito tra ciascuna raccomandazione e le principali evidenze che la supportano (descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche) <input type="checkbox"/> Legame esplicito tra le raccomandazioni e le tabella delle evidenze nella sezione dei risultati della linea guida 	
<p>13. REVISIONE ESTERNA</p> <p><i>Riportare la metodologia utilizzata per la revisione esterna.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Finalità della revisione esterna (es. migliorare la qualità della linea guida, raccogliere feedback sulla versione preliminare delle raccomandazioni, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.) <input type="checkbox"/> Metodi utilizzati per la revisione esterna (es. sistema a score, domande aperte) <input type="checkbox"/> Elenco dei revisori esterni (es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.) <input type="checkbox"/> Risultati/informazioni ottenute dalla revisione esterna (es. sintesi dei risultati) 	

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

Dimensione 4: CHIAREZZA ESPOSITIVA

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
15. RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE E NON AMBIGUE <i>Descrivere le azioni appropriate nella specifica malattia/condizione e in gruppi di popolazione/pazienti ben definiti secondo le migliori evidenze disponibili.</i>	<input type="checkbox"/> Raccomandazione <input type="checkbox"/> Obiettivi della raccomandazione (es. migliorare la qualità della vita, ridurre gli effetti avversi, etc.) <input type="checkbox"/> Identificazione della popolazione a cui applicare la raccomandazione (es. pazienti, cittadini, etc.) <input type="checkbox"/> Specifiche avvertenze o controindicazioni, se rilevanti (es. pazienti o condizioni a cui la raccomandazione non dovrebbe essere applicata o è controindicata) <input type="checkbox"/> Dichiarare eventuali incertezze sulle migliori	

	opzioni terapeutiche	
<p>16. OPZIONI DI GESTIONE</p> <p><i>Descrivere le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria.</i></p>	<input type="checkbox"/> Descrizione delle varie opzioni <input type="checkbox"/> Popolazione o condizione clinica più appropriata per ciascuna opzione	
<p>17. IDENTIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI</p> <p><i>Presentare le raccomandazioni più rilevanti in modo da renderle facilmente identificabili.</i></p>	<input type="checkbox"/> Raccomandazioni in un box riassuntivo, in grassetto, sottolineate o presentate come <i>flow chart</i> o algoritmi <input type="checkbox"/> Raggruppare specifiche raccomandazioni in un'unica sezione	

Dimensione 5: APPLICABILITÀ		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>18. FATTORI FACILITANTI E OSTACOLI PER L'APPLICAZIONE</p> <p><i>Descrivere fattori facilitanti e ostacoli per l'applicazione della linea guida.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tipologie di fattori facilitanti e ostacoli considerati</p> <p><input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli all'implementazione delle raccomandazioni (es. feedback dei principali <i>stakeholders</i>, sperimentazione pilota della linea guida prima di una estesa implementazione)</p> <p><input type="checkbox"/> Descrizione di fattori facilitanti e ostacoli emersi dall'indagine (es. i medici di medicina generale hanno le competenze per erogare le prestazioni raccomandate; non sono disponibili sufficienti tecnologie per garantire la mammografia a tutte le donne eleggibili)</p> <p><input type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli hanno influenzato il processo di elaborazione della linea guida e/o la formulazione delle raccomandazioni</p>	
<p>19. SUGGERIMENTI E STRUMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE</p> <p><i>Fornire suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Materiali aggiuntivi per facilitare l'implementazione della linea guida. Ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sommario dei documenti della linea guida ○ Link a checklist e algoritmi ○ Link a manuali <i>how-to</i> ○ Soluzioni collegate all'analisi degli ostacoli (vedi item 18) ○ Strumenti per potenziare i fattori facilitanti (vedi item 18) ○ Risultati di eventuali sperimentazioni pilota della linea guida 	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>20. IMPLICAZIONI SULLE RISORSE</p> <p><i>Descrivere il potenziale impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tipologia d'informazioni economiche considerate (es. valutazioni economiche, costi per l'acquisto di farmaci, etc.) <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni economiche (es. presenza di un economista sanitario nel gruppo di elaborazione della linea guida, utilizzo di health technology assessment reports, etc.) <input type="checkbox"/> Descrizione dei dati economici a seguito di indagini specifiche (es. costi di acquisizione di farmaci per un ciclo di cure) <input type="checkbox"/> Descrizione di come tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per la formulazione delle raccomandazioni 	
<p>21. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO</p> <p><i>Fornire gli indicatori per monitorare (audit) l'applicazione delle raccomandazioni della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'implementazione della linea guida o l'aderenza alle raccomandazioni <input type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'impatto delle raccomandazioni cliniche <input type="checkbox"/> Indicazioni su frequenza e intervalli di monitoraggio degli indicatori <input type="checkbox"/> Definizioni operative sulle modalità di misurazione degli indicatori 	

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

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

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Melissa C Brouwers, Kate Kerkvliet e Karen Spithoff hanno sviluppato l'AGREE Reporting Checklist. Kate Kerkvliet ha coordinato il processo di consultazione esterna, analizzato i dati e redatto la prima bozza del manoscritto. Melissa C Brouwers e Karen Spithoff hanno revisionato la bozza del manoscritto e tutti gli autori, inclusi i membri dell'AGREE Next Steps Consortium, hanno approvato la versione finale.

Membri dell'AGREE Next Steps Consortium: George Browman, Jako Burgers, Françoise Cluzeau, Dave Davis, Gene Feder, Beatrice Fervers, Ian Graham, Jeremy Grimshaw, Steven Hanna, Michelle Kho, Peter Littlejohns, Julie Makarski, e Louise Zitzelsberger. Melissa C Brouwers è il garante del manoscritto.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Lo sviluppo dell'AGREE Reporting Checklist è stato finanziato dal Canadian Institutes of Health Research (CIHR #125987).

CONFLITTI DI INTERESSE

Tutti gli autori hanno compilato il modulo per la disclosure dei conflitti di interesse dell'ICMJE disponibile a: www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (disponibile su richiesta all'indirizzo per la corrispondenza) e dichiarano: finanziamento del Canadian Institutes of Health Research per il presente lavoro; nessuna relazione finanziaria negli ultimi tre anni con organizzazioni che potrebbero avere interessi nel presente lavoro; nessuna altra relazione o attività che potrebbe influenzare il presente lavoro.

APPROVAZIONE ETICA

Il comitato etico dell'Hamilton Health Sciences/McMaster University (#05-413) ha approvato lo sviluppo dello strumento AGREE II, sul quale si basa l'AGREE Reporting Checklist. Considerati minimali i rischi per i partecipanti, non è stata richiesta l'approvazione del comitato etico per la survey di revisione dell'AGREE Reporting Checklist.

PROVENIENZA

Tradotto [con permesso](#) da: AGREE Reporting Checklist. Disponibile a: www.agreetrust.org/resource-centre/agree-reporting-checklist

NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La Fondazione GIMBE ha realizzato la traduzione italiana della checklist senza alcun finanziamento istituzionale o commerciale.

TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

Responsabile scientifico

Antonino Cartabellotta, Fondazione GIMBE

Coordinamento editoriale

Marco Mosti, Fondazione GIMBE

Traduzione

Antonio Simone Laganà, Medico, U.O.C. Ginecologia e Ostetricia, Università di Messina

Revisione editoriale

Elena Cottafava, Fondazione GIMBE

Roberto Luceri, Fondazione GIMBE

Allegato C - Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili

Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure – CNEC



v. 1.0 ottobre 2019

Di seguito, sono presentati i criteri per lo screening di LG affidabili. Dei 16 criteri, 4 costituiscono delle condizioni preliminari, 12 sono raggruppati in 3 dimensioni. Le LG selezionate dovranno essere successivamente valutate con gli strumenti AGREE.

La LG è giudicata affidabile se:

- sono soddisfatte tutte le condizioni preliminari
- AND**
- le dimensioni 1-3 sono valutate almeno come “sufficiente”

Condizioni preliminari

- È riportata la *disclosure* completa di tutti conflitti di interesse dei panelisti.
- È chiaramente descritta la strategia per la revisione sistematica della letteratura (es.: strategia di ricerca e selezione degli studi).
- È riportata una descrizione completa dell'affiliazione e del profilo professionale dei membri del panel.
- È riportato che la revisione esterna è stata effettuata da esperti indipendenti.

Se tutte le condizioni preliminari sono soddisfatte, si procede; altrimenti si respinge la LG.

Dimensione 1: gestione del conflitto di interesse (Cdi)

Criteri:

- La LG dovrebbe descrivere come sono stati registrati e risolti eventuali conflitti identificati
- I Cdi¹ non-finanziari sono gestiti.
- I Cdi di tutti i membri del gruppo di sviluppo della LG sono esaminati e gestiti da un comitato di sorveglianza.
- Il Chair e il co-chair non possono avere Cdi finanziari importanti².

Scala di valutazione:

- **Scarso:** nessun criterio soddisfatto.
- **Sufficiente:** soddisfatto solo il criterio 1.
- **Buono:** soddisfatto il criterio 1 + uno dei restanti 2-4.

¹ Es: vantaggio professionale o accademico

² Un Cdi importante esiste se influenza la direzione o la forza di una raccomandazione (GIN 2015)

- **Eccellente:** tutti i criteri soddisfatti.

Dimensione 2: valutazione della qualità delle prove e collegamento con la forza delle raccomandazioni

Criteri:

5. La qualità delle prove è valutata in base al tipo di studio **e NON esiste alcun legame esplicito** tra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.
6. La qualità delle prove è valutata in base al tipo di studio **ed esiste un legame esplicito** tra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.
7. La qualità delle prove è valutata in base al tipo di studio e al rischio di bias **ed esiste un legame esplicito** tra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.
8. Valutazione della qualità delle prove e la classificazione delle raccomandazioni sono basate sul metodo GRADE o metodi simili³.

Scala di valutazione:

- **Scarso:** criterio 5 soddisfatto.
- **Sufficiente:** criterio 6 soddisfatto.
- **Buono:** criterio 7 soddisfatto.
- **Eccellente:** criterio 8 soddisfatto.

Dimensione 3: composizione del panel

Criteri:

9. È coinvolta solo una specialità clinica
10. Sono coinvolte più specialità cliniche.
11. Sono coinvolte diverse specialità cliniche rilevanti, medici di medicina generale **e** altri gruppi professionali.
12. Sono coinvolte diverse specialità cliniche rilevanti, medici di medicina generale, altri gruppi professionali **e** almeno un rappresentante dei pazienti.

Scala di valutazione:

- **Scarso:** soddisfatto solo il criterio 9.
- **Sufficiente:** criterio 10 soddisfatto.
- **Buono:** criterio 11 soddisfatto.
- **Eccellente:** criterio 12 soddisfatto.

³ Es: considerare più criteri per la qualità delle prove ed anche il rapporto con la forza delle raccomandazioni.

Allegato D - AGREE II versione italiana

APPRAISAL OF **G**UIDELINES FOR **R**ESEARCH & **E**VALUATION **II**



AGREE II

Checklist per la Valutazione delle Linee Guida

The AGREE Next Steps Consortium

Maggio 2009

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE



COPYRIGHT E RIPRODUZIONI

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

COPYRIGHT

© The AGREE Research Trust, maggio 2009

© Fondazione GIMBE, aprile 2011

CITARE COME

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

VERSIONE

Versione 1.0 del 19 aprile 2011

FONTI DI FINANZIAMENTO

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



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



PER ULTERIORI INFORMAZIONI SU AGREE

AGREE II Project Office agree@mcmaster.ca

AGREE Research Trust www.agreetrust.org



MEMBRI DELL'AGREE NEXT STEPS CONSORTIUM

Dr. Melissa C. Brouwers

Ricercatore principale, AGREE Next Steps Consortium
McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Membri del Consortium

Dr. GP. Browman	British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada
Dr. JS. Burgers	Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, The Netherlands
Dr. F. Cluzeau	Chair of AGREE Research Trust; St. George's Hospital Medical School, London, UK
Dr. D. Davis	Association of American Medical Colleges, Washington, DC, USA
Dr. G. Feder	University of Bristol, UK
Dr. B. Fervers	Cancer et 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

Dott.ssa Elena Cottafava Fondazione GIMBE, Bologna

Traduzione

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

Revisione editoriale

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

I. INTRODUZIONE

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

II. MANUALE D'USO di AGREE II..... 6

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

III. STRUMENTO AGREE II..... 1

I.	Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione	2
II.	Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (<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 100 pubblicazioni e approvato da diverse organizzazioni sanitarie. Ulteriori informazioni sullo strumento AGREE originale e le relative pubblicazioni sono disponibili sul sito dell'AGREE Research Trust.

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

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

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

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

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

II. APPLICAZIONE DI AGREE II

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

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

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

ii) Chi dovrebbe utilizzare AGREE II?

AGREE II é destinato a varie categorie di utenti:

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

III. RISORSE PRINCIPALI E BIBLIOGRAFIA

i) AGREE Research Trust

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

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

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

ii) Come citare AGREE II, versione originale

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

ii) Come citare AGREE II, versione italiana

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

iii) Come citare lo strumento AGREE originale

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

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

Disponibili su: www.agreetrust.org

BIBLIOGRAFIA

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

AGREE II

MANUALE D'USO



AGREE II

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

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

V. Valutazione complessiva

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

VI. Guida per assegnare lo score a ciascun item

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

DIMENSIONE 1

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

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

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

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

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

Dove cercare

Per identificare obiettivi e benefici attesi, esaminare le sezioni iniziali della LG: introduzione, ambito (*scope*), finalità (*purpose*), rationale (*rationale*), background, obiettivi (*objectives*). In alcuni casi, il rationale 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 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

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

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

Dove cercare

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

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell’item include i seguenti CRITERI

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

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

Ulteriori CONSIDERAZIONI

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

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

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

Dove cercare

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

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

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

Ulteriori CONSIDERAZIONI

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

COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE (*stakeholders*)

6. La linea guida identifica con chiarezza gli utenti target

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

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

Dove cercare

Per una descrizione degli utenti target della LG esaminare le sezioni iniziali: utenti target (*target 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 rationale 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 coloretale tramite la ricerca del sangue occulto nelle feci
- Se i sintomi dolorosi di un'otite media durano più di tre giorni, dovrebbe essere prescritta amoxicillina

Dove cercare

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

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

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

Ulteriori CONSIDERAZIONI

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

DIMENSIONE 6

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. I contenuti della linea guida non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali
23. Gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

INDIPENDENZA EDITORIALE

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

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

Dove cercare

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

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

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

Ulteriori CONSIDERAZIONI

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

INDIPENDENZA EDITORIALE

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

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

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

Dove cercare

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

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

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

Ulteriori CONSIDERAZIONI

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

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA



AGREE II

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA

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

1. Qualità complessiva della linea guida

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

2. Raccomanderei l'utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

NOTE

Descrizione

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

STRUMENTO AGREE II



AGREE II

DIMENSIONE 1

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

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

1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale

Commenti

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

1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale

Commenti

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

1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						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	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						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	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale

Commenti

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA

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

1. Punteggio della qualità complessiva di questa linea guida

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

2. Raccomanderei l'utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

NOTE
