

Quanto è buona una linea guida?

Lo strumento AGREE per la valutazione metodologica delle Linee guida

FABRIZIO FUSCO¹, ROBERTO BUZZETTI²

¹Pediatra di famiglia (Valdagno, Vicenza)

²Epidemiologo (Bergamo)

Indirizzo per corrispondenza: fuscosam1@tin.it

Da circa vent'anni, la letteratura scientifica si è arricchita di un nuovo genere che fornisce "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte con metodi sistematici per assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche": in questo modo l'Institute of Medicine ha definito le "clinical practice guidelines" nel 1992.

Da allora le "linee guida" (LG) rappresentano un importante strumento di governo clinico, in quanto aiutano a definire comportamenti appropriati e dunque standard assistenziali, con cui ogni professionista e ogni paziente può valutare le scelte diagnostiche e terapeutiche alla luce di raccomandazioni fondate da un lato sulle migliori evidenze disponibili, dall'altro agganciate al contesto organizzativo nel quale professionisti e organizzazioni sanitarie erogano le proprie prestazioni cliniche e assistenziali.

Dal momento che la produzione di linee guida non è esclusiva di nessuno, ma può essere affidata a società scientifiche, agenzie governative o altre entità, senza un preventivo controllo metodologico, diventa indispensabile disporre di uno strumento di valutazione ex-post, standardizzato e affidabile, considerando che i benefici potenziali delle linee guida dipendono in larga misura dalla loro qualità.

Con questo obiettivo nel 2001 nasce lo strumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), consolidatosi negli anni come il riferimento internazionale per valutare la qualità delle linee guida.

Lo strumento AGREE è composto da una check list di 23 item (ognuno dei quali valutabile con un punteggio da 1 a 4), raggruppati in 6 aree; ognuna di queste valuta una diversa dimensione in grado di influenzare la qualità di una LG ([Tabella 1](#)). Il punteggio ottenuto per ognuna delle sei aree esprime percentualmente il punteggio ottenuto in rapporto al minimo e massimo punteggio ottenibile.

Tabella 1. Struttura e contenuto di AGREE

Obiettivi e ambiti di applicazione (item 1-3)	Analizza l'obiettivo principale della LG, gli specifici quesiti clinico-assistenziali affrontati e la popolazione target
Coinvolgimento delle parti in causa (item 4-7)	Riguarda la misura in cui la LG rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori
Rigore metodologico (item 8-14)	Analizza il processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate
Chiarezza espositiva (item 15-18)	Esamina linguaggio, struttura e formato della LG
Applicabilità (item 19-21)	Analizza le possibili barriere e i fattori facilitanti l'implementazione delle LG, l'implicazione sulle risorse economiche conseguenti all'applicazione delle LG
Indipendenza editoriale (item 22-23)	Verifica se eventuali conflitti di interesse abbiano influenzato la formulazione delle raccomandazioni

Ad Agree è comunque annesso anche un manuale d'uso, che illustra in modo chiaro ed esaustivo il significato di ogni item.

È possibile prendere visione dello strumento AGREE accedendo al sito dell'Agree Enterprise Website (<http://www.agreetrust.org/home/>).

È presente e disponibile nel sito anche un utile tutorial on-line per facilitare l'apprendimento e l'uso dello strumento ("Agree training Tools").

La traduzione della prima versione italiana del 2001 è avvenuta a cura dell’Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna, per cui Agree è reperibile anche al link http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss060.htm.

Nel 2010 l’AGREE Next Step Consortium ha pubblicato AGREE II, la nuova versione dello strumento, ora tradotto in italiano a cura della Fondazione GIMBE e disponibile al sito <http://www.gimbe.org/agree/index.htm>.

Ci sono alcune novità in AGREE II rispetto alla prima versione:

1. la scala per assegnare lo score ai singoli item è ora in 7 punti invece di 4
2. sono stati modificati 11 dei 23 item, come dettagliato in una tabella comparativa, nella parte introduttiva di AGREE II.
3. il manuale d’uso è stato interamente riscritto, per facilitarne l’applicazione
4. sono previsti anche 2 item finali: il primo per assegnare alla LG un punteggio complessivo di qualità, il secondo per esprimere un giudizio relativo al suo potenziale utilizzo.
5. altra novità è che mentre nella prima versione di AGREE si dava rilevanza soprattutto al contesto clinico, ora si parla anche di utenti, di vita quotidiana (per valutare anche le LG indirizzate alla educazione, organizzazione ecc).

Come si utilizza AGREE?

Come già detto, nella valutazione di una LG, si dà un punteggio per ciascuno dei 23 item, dopodiché si calcola il punteggio ottenuto per ognuna delle 6 aree o dimensioni. Se, ad esempio, vi sono 4 domande in una sezione, dato che per ogni domanda il punteggio va da 1 a 7, si andrà da un punteggio minimo di 4 (=1x4) a uno massimo di 28 (4x7).

Se il punteggio ottenuto è, poniamo, di 20, si applica la formula: $(20-4) / (28-4) = 62\%$ cioè il rapporto tra il punteggio ottenuto, rispetto al minimo (20-4) e il massimo punteggio ottenibile (differenza max-min).

La [Tabella II](#) riporta in dettaglio i 23 item e le 6 dimensioni relative.

Tabella II. I 23 item e le 6 dimensioni di AGREE.

Dimensione 1: Obiettivi e ambiti di applicazione
Item 1- Gli obiettivi generali della LG sono descritti in modo specifico
2- I quesiti sanitari descritti dalla LG sono descritti in modo specifico
13- la popolazione target a cui applicare la LG è descritta in modo specifico
Dimensione 2: coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (stakeholder)
Item 4- Il gruppo che ha elaborato la LG include tutte le categorie professionali rilevanti
5- sono stati presi in considerazione i punti di vista e le preferenze della popolaz. target
6- la LG identifica con chiarezza gli utenti target
Dimensione 3: rigore metodologico
Item 7- sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche
8- la LG descrive con chiarezza i criteri utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche
9- la LG descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche
10- la LG descrive con chiarezza i metodi utilizzati per la formulazione delle 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 LG è stata valutata da esperti esterni
14- è descritta la procedura per l’aggiornamento della LG
Dimensione 4: chiarezza espositiva
Item 15- le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue
16- la LG descrive con chiarezza le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria
17- le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili
Dimensione 5: applicabilità

Item 18- la LG descrive i fattori facilitanti e gli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni
19- la LG 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 LG fornisce gli indicatori per il suo monitoraggio (audit)
Dimensione 6: indipendenza editoriale
Item 22- i contenuti della LG non sono stati influenzati dagli eventuali sponsor istituzionali o commerciali
23- gli eventuali conflitti di interesse dei componenti del gruppo che ha elaborato la LG sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati

CONCLUSIONI

Lo strumento AGREE, ora anche innovato nella sua seconda edizione, si propone come banco di prova per distinguere le linee guida prodotte con metodo robusto e dunque tendenzialmente più affidabili, rispetto a quelle meno valide; è destinato in primo luogo ai metodologi, ai produttori di LG, ai manager sanitari e ai formatori, che possono utilizzare AGREE per insegnare l'approccio critico alle LG; ma certamente anche professionisti singoli o in gruppo se ne possono avvalere come strumento per valutare la qualità delle LG, ad esempio per i percorsi assistenziali locali. Il suo utilizzo per la valutazione di una LG richiede almeno un paio d'ore, ma saranno probabilmente due ore spese bene.

Vuoi citare questo contributo?

F. Fusco, R. Buzzetti. QUANTO è BUONA UNA LINEA GUIDA?. Medico e Bambino pagine elettroniche 2011; 14(6) http://www.medicoebambino.com/?id=OAE1106_10.html