

APPRAISAL OF GUIDELINES
FOR RESEARCH & EVALUATION
(AGREE)

CHECKLIST PER LA VALUTAZIONE
DELLA QUALITA' DI LINEE-GUIDA
PER LA PRATICA CLINICA

AGREE Collaboration

Settembre 2001

Versione italiana

Tradotta a cura di
Area di Programma Governo Clinico
Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna
Viale Aldo Moro, 38
40127 Bologna

www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/



AGREE



COPYRIGHT

Questo strumento é stato elaborato nell'ambito di una collaborazione internazionale. Può essere riprodotto ed utilizzato nell'ambito di programmi di formazione, di iniziative di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza e per la valutazione critica di linee-guida cliniche. Non può essere utilizzato a fini commerciali o di marketing. Questa è la versione ufficiale in lingua italiana dello strumento originale in inglese disponibile presso il sito web della AGREE Collaboration (www.agreecollaboration.org).

Avvertenza

Lo strumento AGREE é uno strumento generico principalmente finalizzato ad assistere chi elabora linee-guida e chi le utilizza, nella valutazione della loro qualità metodologica. Gli Autori non si assumono alcuna responsabilità derivante da un uso improprio dello strumento.

© Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Viale Aldo Moro, 38
40127 Bologna

Finito di stampare il 13 Settembre, 2001

Citare come:

AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee-guida per la pratica clinica. Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna, Settembre 2001.

Finanziamento:

L'elaborazione dello strumento AGREE è stata possibile grazie al supporto del Programma EU BIOMED2 (BMH4-98-3669).

Per ulteriori informazioni contattare:

Roberto Grilli,
Responsabile, Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale, viale
Aldo Moro 38, 40127 Bologna
Email: rgrilli@asr.regione.emilia-romagna.it

oppure

Françoise Cluzeau
Email: f.cluzeau@sghms.ac.uk

INTRODUZIONE

Obiettivo dello strumento AGREE

Scopo dello strumento AGREE (Appraisal of Guidelines REsearch & Evaluation in Europe) é fornire un quadro di riferimento per la valutazione della qualità di linee-guida cliniche.

Le linee-guida sono “raccomandazioni elaborate in modo sistematico per assistere medici e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche”¹. La loro funzione é “formulare esplicite raccomandazioni con il preciso intento di influenzare la pratica clinica”².

Per qualità di una linea-guida s'intende la valutazione del grado in cui i potenziali errori sistematici (bias) che possono presentarsi nel corso della elaborazione sono stati adeguatamente considerati, della validità interna ed esterna delle raccomandazioni e della loro applicabilità nella pratica clinica. Questi aspetti comprendono una valutazione dei benefici, dei rischi e dei costi dei comportamenti clinici indicati dalle raccomandazioni, così come delle implicazioni pratiche ed etiche che ne possono derivare. Quindi la valutazione richiede la formulazione di giudizi sui metodi adottati per la elaborazione della linee-guida, sul contenuto delle raccomandazioni finali e sui fattori inerenti la loro adozione nella pratica.

Lo strumento AGREE valuta **sia** la qualità di quanto viene esplicitamente riportato in una linea-guida, **sia** la qualità di alcuni aspetti delle raccomandazioni. Fornisce una valutazione della validità di una linea-guida, nel senso della probabilità che essa riesca effettivamente ad ottenere gli obiettivi auspicati. Non valuta l'impatto di una linea-guida sugli esiti clinici dei pazienti.

Molti dei criteri di valutazione su cui lo strumento AGREE si basa derivano da assunzioni teoriche piuttosto che da evidenze empiriche. Tali criteri sono stati derivati dal confronto di ricercatori provenienti da Paesi diversi con una vasta esperienza e conoscenza nel campo delle linee-guida. Quindi lo strumento AGREE deve essere considerato come il prodotto di quello che è oggi lo stato dell'arte in questo settore.

Quali linee-guida possono essere valutate con AGREE?

Lo strumento AGREE é stato pensato per valutare linee-guida elaborate a livello locale, regionale, nazionale, internazionale o da organismi governativi. Queste categorie includono:

1. Linee-guida in fase di elaborazione
2. Linee-guida già prodotte
3. Aggiornamento di linee-guida esistenti

AGREE é uno strumento generico, nel senso che può essere applicato a linee-guida di qualsiasi area clinica, relativamente a diagnosi, promozione della salute, terapia e trattamento. E' uno strumento adatto per linee-guida sia in formato cartaceo che elettronico.

¹ Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

² Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA*, 1995;**274**, 570-574.

Chi dovrebbe utilizzare AGREE ?

Lo strumento AGREE é pensato per poter essere utilizzato da:

- i) *Chi ha responsabilità di politica sanitaria*, per avere un indirizzo nel decidere quali linee-guida possano essere raccomandate per l'impiego nella pratica. In tal caso, lo strumento dovrebbe essere parte di un formale processo di valutazione.
- ii) *Chi partecipa alla elaborazione di linee-guida*, affinché possa seguire una metodologia strutturata e rigorosa e come strumento di autovalutazione per accertarsi della validità della linea-guida prodotta.
- iii) *Chi ha responsabilità nell'assistenza diretta ai pazienti*, per valutare autonomamente la qualità di una linea-guida prima di decidere se utilizzarla;
- iv) *Chi è impegnato in attività di formazione per operatori sanitari*, come ausilio per aumentare le loro capacità di valutazione critica.

Bibliografia essenziale di riferimento

Queste referenze sono state usate come riferimento per l'elaborazione dei criteri su cui si basa AGREE.

1. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.
2. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 1999;**11**:21-28.
3. Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;**317**:858-861.
4. Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: *Guidelines in health care. Report of a WHO Conference*. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

Leggere con attenzione le seguenti istruzioni prima di utilizzare AGREE

1. **Struttura e contenuto di AGREE**

AGREE consiste di 23 criteri (*item*) suddivisi in sei *aree*. Ciascuna area è rivolta ad uno specifico aspetto della qualità di una linea-guida.

Obiettivo e motivazione (item 1-3) riguarda gli obiettivi generali della linea-guida, gli specifici quesiti clinici affrontati e la popolazione di pazienti cui si rivolge.

Coinvolgimento delle parti in causa (item 4-7) riguarda la misura in cui la linea-guida rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori.

Rigore della elaborazione (item 8-14) si riferisce al processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate.

Chiarezza e presentazione (item 15-18) riguarda la formulazione ed il formato della linea-guida.

Applicabilità (item 19-21) si riferisce alle possibili implicazioni organizzative, economiche e sui comportamenti professionali attese dalla applicazione della linea-guida.

Indipendenza editoriale (item 22-23) riguarda l'indipendenza delle raccomandazioni e l'esplicito riconoscimento di possibili conflitti di interesse da parte del gruppo che ha elaborato la linea-guida.

2. **Documentazione**

Chi valuta una linea-guida prima di procedere dovrebbe cercare di identificare tutte le informazioni relative alle modalità della sua elaborazione. Queste informazioni possono essere riportate nello stesso documento in cui si trovano le raccomandazioni, oppure essere riassunte in una scheda tecnica a parte, in pubblicazioni scientifiche o in documenti programmatici generali (ad esempio nel caso di programmi nazionali di elaborazione di linee-guida). Si raccomanda di leggere per intero la linea-guida e la sua documentazione di accompagnamento prima di iniziare la valutazione.

3. **Numero di valutatori**

Si consiglia che ogni linea-guida sia valutata da almeno due, preferibilmente quattro, valutatori, dal momento che questo migliora la riproducibilità della valutazione.

4. **Scala delle risposte**

Ogni item è valutato su una scala a 4 punti, che va dal valore 4 "Completo Accordo" al valore 1 "Completo Disaccordo", con due valori intermedi: 3 "Accordo" e 2 "Disaccordo". La scala indica la misura in cui un criterio (item) è stato soddisfatto.

- Se pensate che l'item sia stato pienamente soddisfatto dovrete rispondere "*Completo Accordo*".
- Se pensate che l'item non sia stato per nulla soddisfatto o **non vi siano le informazioni necessarie** per valutarlo, allora dovrete rispondere "*Completo Disaccordo*".
- Se siete incerti sul fatto che l'item sia stato soddisfatto, per esempio perché le informazioni a disposizione non sono chiare oppure perché è stato soddisfatto solo per

alcune delle raccomandazioni, dovrete rispondere “*Accordo*” oppure “*Disaccordo*”, a seconda di quanto riteniate che l’item sia stato adeguatamente considerato.

5. Istruzioni

Ulteriori informazioni vengono fornite nelle istruzioni che accompagnano ogni item. Queste informazioni hanno lo scopo di aiutare a capire le questioni ed i concetti cui ogni item si riferisce. Leggetele con attenzione prima di rispondere.

6. Commenti

Ogni item ha uno spazio per i commenti. Utilizzate questo spazio per spiegare le ragioni delle risposte. Per esempio potreste trovarvi in “Completo Disaccordo” perché le informazioni necessarie a formulare un giudizio non sono disponibili, oppure perché l’item non è applicabile, o la metodologia descritta nelle informazioni disponibili non è soddisfacente.

Uno spazio per ulteriori commenti è disponibile anche nella parte finale dello strumento.

7. Punteggi per singola area

Possono essere calcolati dei punteggi (score) per ogni singola area, sommando quelli dei singoli item che la compongono e standardizzando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile per quell’area.

Esempio: se quattro valutatori danno i seguenti punteggi per gli item della Area 1 (Obiettivo e motivazione della linea-guida):

	Item1	Item2	Item3	Totale
Valutatore1	2	3	3	8
Valutatore2	3	3	4	10
Valutatore3	2	4	3	9
Valutatore4	2	3	4	9
Totale	9	13	14	36

Punteggio Massimo possibile = 4 (completo accordo) x 3 (item) x 4(valutatori) =48

Punteggio Minimo possibile = 1 (completo disaccordo) x 3 (item) x 4(valutatori) =12

Il punteggio area-specifico standardizzato é:

$$\frac{\text{punteggio ottenuto} - \text{minimo punteggio possibile}}{\text{massimo punteggio possibile} - \text{minimo punteggio possibile}} =$$

$$\frac{36 - 12}{48 - 12} = \frac{24}{36} = 0.67 \times 100 = 67\%$$

Nota:

Le sei dimensioni sono tra loro indipendenti ed i loro relativi punteggi non dovrebbero essere aggregati in un unico score complessivo di qualità. Anche se i punteggi area-specifici possono essere utili per confrontare tra loro linee-guida e possano guidare nel decidere se adottare o meno una linea-guida, non è possibile identificare un valore soglia di punteggio che discrimini le “buone” dalle “cattive” linee-guida.

8. Giudizio complessivo

Alla fine dello strumento è presente una sezione dedicata ad un giudizio complessivo sulla linea-guida. Comprende una serie di opzioni “Sì, fortemente raccomandata”, “Sì, raccomandata (con riserva)”, “Non raccomandata”, “Non so”. La valutazione complessiva richiede un giudizio globale sulla qualità della linea-guida prendendo in considerazione ciascuno dei criteri di valutazione.

OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA

1. L'obiettivo(i) generale della linea-guida è (sono) descritto in modo specifico.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

2. Il quesito(i) clinico trattato dalla linea-guida è (sono) descritto in modo specifico.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

3. La tipologia dei pazienti ai quali la linea-guida è indirizzata è descritta in modo specifico..

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA-GUIDA

1. Questo item riguarda il potenziale impatto sanitario di una linea-guida sulla società o sulla popolazione di pazienti di riferimento. L'obiettivo generale della linea-guida dovrebbe essere descritto in dettaglio e i benefici **attesi** dovrebbero essere quelli relativi al problema clinico considerato. Esempi di descrizioni degli obiettivi sufficientemente specifiche potrebbero essere:

- Prevenzione delle complicanze (a lungo termine) nei pazienti affetti da diabete mellito;
- Riduzione del rischio di successivi eventi vascolari in pazienti con pregresso infarto del miocardio;
- Razionalizzazione della prescrizione di antidepressivi in termini di costo efficacia.

2. Dovrebbe essere fornita una dettagliata descrizione dei quesiti clinici affrontati nella linea-guida, in particolare per le raccomandazioni più importanti (vedi item 15). Facendo riferimento agli esempi riportati relativamente al primo item:

- Quante volte all'anno dovrebbe essere misurata l'emoglobina glicosilata (HbA1c) nei pazienti affetti da diabete mellito?
- Quale dovrebbe essere la dose giornaliera di aspirina per i pazienti con documentato infarto del miocardio?
- Gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) sono più costo-efficaci degli antidepressivi triciclici (TCAs) nel trattamento dei pazienti con depressione?

3. Dovrebbe essere fornita una chiara descrizione della popolazione di pazienti cui si rivolge la linea-guida. Dovrebbe essere indicato l'età di riferimento, il sesso, il quadro clinico e le comorbidità.

Per esempio:

- Una linea-guida sulla gestione del diabete mellito che includa solamente pazienti non insulino-dipendenti ed escluda pazienti affetti da comorbidità vascolari.
- Una linea-guida sulla gestione della depressione che includa solo pazienti affetti da depressione maggiore, diagnosticati in base ai criteri DSM-IV, ed escluda pazienti con sintomi psicotici e bambini.
- Una linea-guida sullo screening per il cancro della mammella che includa le donne di età compresa tra 50 e 70 anni, con familiarità negativa per tumore in genere e per cancro della mammella in particolare.

4. Il gruppo che ha elaborato la linea-guida include rappresentanti di tutte le componenti professionali rilevanti.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

5. Il punto di vista del paziente e le sue preferenze sono state prese in considerazione.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

6. Gli utilizzatori finali della linea-guida sono identificati con chiarezza.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

7. La linea-guida é stata provata dai potenziali utilizzatori finali

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA

4. Questo item si riferisce alla descrizione di quali professionalità sono state coinvolte nella fase di elaborazione della linea-guida. Tale elenco dovrebbe comprendere sia membri di un eventuale comitato direttivo, sia membri del gruppo di ricerca responsabili della selezione, revisione e valutazione delle evidenze, che le persone coinvolte nella formulazione delle raccomandazioni finali. Questa item non comprende gli individui che hanno partecipato alla fase di revisione esterna della linea-guida (vedi punto 11). Dovrebbero essere fornite informazioni riguardanti la composizione del gruppo di lavoro, definendone la disciplina di interesse e l'esperienza professionale.

5. L'elaborazione della linea-guida dovrebbe essere indirizzata da informazioni su esperienze ed aspettative dei pazienti. Vi sono diversi metodi per fare in modo che la prospettiva dei pazienti entri nella elaborazione di una linea-guida. Ad esempio, dei loro rappresentanti possono essere inclusi nel gruppo che produce la linea-guida, oppure si possono ottenere informazioni per mezzo di interviste fatte ai pazienti, o facendo riferimento alla letteratura scientifica disponibile sulle esperienze dei pazienti. Dovrebbe essere documentato che questo aspetto è stato considerato.

6. Gli utilizzatori finali della linea-guida dovrebbero essere definiti con chiarezza, così che possano capire immediatamente se la linea-guida è per loro rilevante. Per esempio, gli utilizzatori finali di una linea-guida sul mal di schiena possono essere i medici di medicina generale, i neurologi, gli ortopedici, i reumatologi e i fisioterapisti.

7. Una linea-guida dovrebbe essere pre-testata per una ulteriore validazione tra i suoi utilizzatori finali prima di essere pubblicata. Per esempio, una linea-guida potrebbe essere provata in uno o più ambiti territoriali od ospedalieri. Questa fase pilota dovrebbe essere descritta.

8. Sono stati utilizzati metodi sistematici per identificare le informazioni scientifiche.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

9. I criteri utilizzati per selezionare le informazioni scientifiche sono stati descritti con chiarezza

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

10. I metodi utilizzati per la formulazione delle raccomandazioni sono descritti con chiarezza.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici, effetti collaterali e rischi derivanti dalla applicazione delle stesse.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

RIGORE DELLA ELABORAZIONE

8. Dovrebbero essere riportati dettagli della strategia di ricerca impiegata per identificare le informazioni scientifiche, comprese le parole chiave utilizzate, le fonti consultate e l'arco di tempo considerato. Le fonti possono comprendere banche dati elettroniche (es: MEDLINE, EMBASE, CINAHL), archivi di revisioni sistematiche (es: Cochrane Library, DARE), ricerca manuale su riviste scientifiche, atti congressuali ed altre linee-guida (es: la National Guideline Clearinghouse americana o quella tedesca).

9. Dovrebbero essere espressamente riportati i criteri utilizzati per includere/escludere le diverse tipologie di informazioni scientifiche. Questi criteri andrebbero descritti in modo esplicito e le ragioni di inclusione/esclusione devono essere dichiarate in modo chiaro. Per esempio, gli autori della linea-guida possono decidere di includere soltanto le evidenze empiriche derivanti dagli studi clinici randomizzati controllati e di escludere articoli non scritti in lingua inglese.

10. Dovrebbero essere descritti i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con le quali si è pervenuti alle decisioni finali. Esempi di possibili metodi includono la votazione o tecniche di formale identificazione del consenso (per esempio le tecniche Delfi e Glaser). Deve essere esplicitata la presenza di eventuali aree di disaccordo ed i metodi utilizzati per affrontarle.

11. La linea-guida deve considerare i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi implicati dalle raccomandazioni. Per esempio, una linea-guida sulla gestione del cancro della mammella può includere una discussione sugli effetti complessivi su diversi esiti clinici. Tra questi si possono annoverare: la sopravvivenza, la qualità della vita, gli effetti avversi, la gestione dei sintomi o una discussione riguardante la scelta di adottare una opzione terapeutica piuttosto che un'altra. Dovrebbe essere documentato che questi aspetti sono stati presi in considerazione.

12. Esiste un legame preciso tra le raccomandazioni e le evidenze che le supportano.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

13. Prima di essere pubblicata la linea-guida è stata valutata da esperti esterni al gruppo che l'ha prodotta.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

14. E' descritta la procedura per l'aggiornamento della linea-guida.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE

15. Le raccomandazioni sono precise e non ambigue.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

12. Deve esserci un legame esplicito tra le raccomandazioni e le informazioni scientifiche su cui si basano. Ogni raccomandazione deve essere supportata da referenze bibliografiche.

13. Una linea-guida dovrebbe essere valutata da parte di esperti esterni prima di essere pubblicata. I revisori esterni non devono essere stati coinvolti nella elaborazione della linea-guida e dovrebbero comprendere sia professionisti appartenenti all'area clinica in oggetto che metodologi. Dovrebbe essere indicata la metodologia utilizzata per la conduzione della revisione esterna, includendo l'elenco dei revisori e la loro affiliazione.

14. Le linee-guida devono rispecchiare le conoscenze scientifiche di volta in volta disponibili. Deve esserci una **chiara** descrizione della procedura per l'aggiornamento della linea-guida. Per esempio si può stabilire una scadenza temporale definita, oppure prevedere che vi sia un gruppo di esperti incaricato di esaminare i risultati di periodiche ricerche bibliografiche valutando l'opportunità di introdurre cambiamenti.

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE

15. Una **raccomandazione** dovrebbe fornire una descrizione concreta e specifica di quale modalità di assistenza sia appropriata per una determinata circostanza clinica e tipologia di pazienti, per quanto reso possibile dalle evidenze scientifiche disponibili.

- Un esempio di raccomandazione specifica è : devono essere prescritti antibiotici in bambini di età uguale o maggiore a due anni con otite media acuta, se lamentano sintomi da più di tre giorni o se la sintomatologia peggiora dopo la visita a dispetto di un adeguato trattamento con antidolorifici; in questi casi dovrebbe essere somministrata amoxicillina per 7 giorni (segue schema di dosaggio).
- Un esempio di raccomandazione vaga è invece: gli antibiotici sono indicati in casi con decorso anomalo o complicato.

Tuttavia le evidenze scientifiche non sono sempre precise e ci può essere quindi incertezza in relazione a quale sia la modalità di assistenza più appropriata. In questi casi questa incertezza dovrebbe essere esplicitata nella raccomandazione.

13. Vengono presentate con chiarezza le possibili alternative per la gestione della condizione clinica.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

14. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

15. La linea-guida é supportata da strumenti per la sua implementazione.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

APPLICABILITA'

16. Sono stati considerati i possibili ostacoli organizzativi alla applicazione delle raccomandazioni.

Completo	4	3	2	1	Completo
Accordo					Disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

16. Una linea-guida deve prendere in considerazione le alternative possibili per la gestione della condizione in oggetto, sia si tratti di screening, che prevenzione, che diagnosi o terapia. Queste possibili opzioni dovrebbero essere **presentate** con chiarezza nella linea-guida. Per esempio, una raccomandazione per il management della depressione dovrebbe considerare le seguenti alternative:

- a. Terapia con antidepressivi triciclici
- b. Terapia con SSRI
- c. Psicoterapia
- d. Combinazione di terapia farmacologia e psicologica

17. Gli utilizzatori della linea-guida devono poter identificare facilmente le raccomandazioni più rilevanti. Queste raccomandazioni sono le risposte ai principali quesiti clinici trattati dalla linea-guida. Possono essere evidenziate in modi diversi: per esempio possono essere riassunte in un riquadro, essere scritte in grassetto, sottolineate oppure presentate come diagrammi di flusso od algoritmi.

18. Una linea-guida per essere efficace deve essere disseminata ed implementata con specifici strumenti. Questi ultimi possono includere: un documento riassuntivo, un manuale di riferimento, strumenti educativi di supporto, opuscoli per il paziente, supporti informatici, e questi mezzi dovrebbero accompagnare la linea-guida.

APPLICABILITA'

19. L'applicazione delle raccomandazioni può richiedere cambiamenti in alcuni aspetti organizzativi dei servizi e dei centri che possono rappresentare un ostacolo all'uso della raccomandazione nella pratica quotidiana. I cambiamenti nell'organizzazione necessari per applicare le raccomandazioni dovrebbero essere presi in considerazione.

Per esempio:

- una linea-guida sullo stroke può raccomandare che l'assistenza sia coordinata da servizi specialistici dedicati (stroke units);
- una linea-guida sul management diabete nell'ambito dell'assistenza primaria può richiedere che i pazienti siano visti e seguiti da cliniche diabetologiche.

20. Sono state prese in considerazione le potenziali implicazioni in termini di costo derivanti dalla applicazione delle raccomandazioni.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

21. La linea-guida presenta i principali criteri per il monitoraggio e l'audit clinico.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. La redazione della linea-guida è indipendente da fonti di supporto economico

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

23. Sono stati segnalati possibili conflitti di interesse di coloro che hanno partecipato alla elaborazione della linea-guida.

Completo
Accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

Completo
Disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

20. Le raccomandazioni possono richiedere risorse aggiuntive per poter essere applicate. Per esempio, potrebbe esserci la necessità di avere una équipe specializzata, nuovi strumenti e farmaci costosi. Questi aspetti possono avere delle implicazioni in termini di costi. Nella linea-guida dovrebbe esserci una discussione riguardo il potenziale impatto sui costi.

21. Essere in grado di valutare il grado di adesione ad una linea-guida ne favorisce l'implementazione. Questo richiede di definire con chiarezza i criteri di verifica che derivano dalle raccomandazioni principali. Questi ultimi devono essere presentati. Esempi di criteri sono:

- L'emoglobina HbA1c deve essere < 8,0 %
- Il livello di pressione diastolica deve essere < 95 mmHg
- Se i dolori da otite media acuta durano più di tre giorni deve essere prescritta amoxicillina.

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. Alcune linee-guida possono essere state prodotte grazie a finanziamenti esterni (per esempio fondi governativi, fondazioni di ricerca, case farmaceutiche). Questo genere di supporto può riguardare l'intero progetto o solo alcuni aspetti di esso (es: la stampa della linea-guida). Dovrebbe essere dichiarato esplicitamente che le opinioni e gli interessi materiali del finanziatore non hanno influenzato il contenuto delle raccomandazioni finali.

Attenzione: Se è riportato che la linea-guida non ha ricevuto alcun finanziamento esterno dovete indicare "Completo Accordo".

23. Ci sono circostanze in cui i componenti del gruppo che ha elaborato la linea-guida possono trovarsi in una posizione di conflitto di interesse. Per esempio, nel caso di un componente del gruppo il cui lavoro di ricerca sull'argomento affrontato nella linea-guida sia finanziato da una casa farmaceutica. Deve esserci una esplicita indicazione che tutti i membri del gruppo di lavoro hanno dichiarato se si trovavano o meno in una posizione di conflitto di interesse.

GIUDIZIO COMPLESSIVO

Raccomanderebbe l'utilizzo di questa linea-guida nella pratica clinica?

Si, fortemente raccomandata / ___/

Si, raccomandata (con riserva) / ___/

Non raccomandata / ___/

Non so / ___/