

QUALITA' DELLE LINEE GUIDA

Introduzione

Dall'analisi dei risultati ottenuti dalla rassegna delle principali linee guida sugli screening oncologici è emerso come contesto normativo ed impatto sull'organizzazione rappresentino elementi essenziali dei quali si deve necessariamente tenere conto quando si propongono programmi di prevenzione con grande ricaduta sui servizi sanitari. Attraverso l'utilizzo della metodologia di valutazione AGREE tali aspetti peculiari, riguardanti principalmente la sezione sull'applicabilità delle linee guida, non venivano tuttavia ad essere esaminati con sufficiente dettaglio. E' stata dunque presa in considerazione l'ipotesi di estendere tale sezione aggiungendo opportuni item che tengano conto di queste variabili.

Altri aspetti che andrebbero messi maggiormente in evidenza dallo strumento di valutazione riguardano la rimodulazione di alcuni item e il loro adattamento al contesto della prevenzione (ad esempio *pilot with users*) e l'ipotesi di inserimento dei conflitti di interesse del terzo pagante.

Relativamente all'item sulla sperimentazione delle LLGG attraverso uno studio pilota di fattibilità, sebbene il processo organizzativo alla base di un programma di prevenzione debba necessariamente prevedere una fase di sperimentazione, la sua realizzazione presuppone una responsabilità oggettiva quasi sempre oltre la possibilità degli autori di una linea guida.

Riguardo l'item sui conflitti di interesse, invece, il notevole impatto organizzativo ed in termini di risorse economiche, nonostante la comprovata costo-efficacia del programma di prevenzione oggetto di valutazione, rappresentano le principali ragioni alla base dell'elevato conflitto di interesse del terzo pagante. Bisogna infatti tenere conto che qualsiasi programma di prevenzione, a fronte di una spesa economica da affrontare nell'immediato, presenta i primi reali benefici alla popolazione soltanto in un secondo momento.

Un problema aperto resta il coinvolgimento della popolazione nella pianificazione ed implementazione di programmi sanitari di prevenzione, in particolare quale popolazione coinvolgere, i cittadini sani o le associazioni di pazienti. Se da una parte i primi non sono spesso preparati ad essere coinvolti in modo attivo, dall'altra i secondi presentano sempre un punto di vista "distorto", proponendo protocolli e iniziative molto aggressive per essere messe in atto sulla popolazione sana.

Per una reale condivisione delle problematiche emerse si è deciso di impiegare il metodo Delphi, tecnica usata per ottenere risposte ad una problematica attraverso il coinvolgimento di un gruppo

(panel) di esperti indipendenti. Tale metodologia di indagine iterativa è stata utilizzata inoltre con l'obiettivo di mettere in luce la necessità di predisporre uno strumento di valutazione che possa essere applicato anche alle strategie di prevenzione; tale attività ha rappresentato un primo passo per una eventuale rimodulazione dello strumento AGREE, attraverso l'inserimento di nuove variabili, l'eliminazione di alcuni item tuttora presenti che limitano lo strumento alle sole LLGG di tipo clinico, la ridefinizione di altri item tenendo conto degli aspetti specifici relativi ai programmi di prevenzione.

Elementi di discussione da inserire nel questionario:

³⁵₁₇ Impatto organizzativo

³⁵₁₇ Impatto legale

³⁵₁₇ Rimodulazione dell'item *pilot with users* (presenza o meno di un protocollo del programma di prevenzione, oggetto della valutazione, che sia stato già implementato in altri contesti)

³⁵₁₇ Ampliamento dell'item *Applicability*

³⁵₁₇ Inserimento dell'item Conflitti di interesse del terzo pagante

³⁵₁₇ Altri eventuali item proposti dagli esperti

Materiali e Metodi

Nell'ambito del progetto finalizzato a realizzare una rassegna delle migliori linee guida sugli screening oncologici di comprovata efficacia, è stato realizzato un sotto-progetto con l'obiettivo di esplorare la potenziale necessità di sviluppare uno strumento di valutazione della qualità delle linee guida nel campo della prevenzione, utilizzando come format di base lo strumento AGREE, il cui utilizzo riguarda nella maggior parte dei casi l'analisi qualitativa delle linee guida in ambito clinico. A tal scopo sono stati coinvolti alcuni esperti nel settore delle linee guida e dello strumento AGREE: Alfonso Mele, Roberto Grilli e Marica Ferri. Il loro coinvolgimento aveva la finalità di comprendere fosse utile intraprendere tale progetto, investigando inoltre se attività simili, in Italia come in campo internazionale non fossero già state avviate. In seguito alla consultazione con gli esperti, si è deciso di programmare la conduzione di uno studio, con l'obiettivo di giungere ad una condivisione di idee sull'eventuale definizione di uno strumento AGREE in grado di valutare al meglio la qualità delle linee guida sulla prevenzione.

Come metodologia di conduzione dello studio è stata scelta quella dello studio Delphi perché offre una struttura abbastanza flessibile per facilitare la discussione tra esperti; inoltre agevola il confronto e la

chiarificazione di molteplici punti di vista, pur cercando di tendere ad una sintesi ed ad una convergenza di diverse opinioni. La metodologia Delphi, consiste in un processo ripetuto di domande ad esperti su uno specifico argomento, con lo scopo di ottenere un consenso di opinioni sulle problematiche relative a quell'argomento. Lo studio Delphi è quindi condotto in fasi ripetitive o 'rounds'.

La fase iniziale dello studio è consistita nella formulazione di argomenti di ricerca che sono stati successivamente analizzati ed aggregati in una serie di domande in un questionario. La versione iniziale di tale questionario è stata inviata ai revisori esterni per commenti ed eventuali modifiche al fine di una sua validazione esterna. Non essendo pervenuti commenti, il questionario è stato approvato nella sua versione iniziale (**Allegato 1**). Sono stati identificati alcuni esperti a livello nazionale ed internazionale nel campo della valutazione delle linee guida, degli screening e dei programmi di prevenzione in generale, che hanno costituito il panel.

Gli esperti invitati a partecipare allo studio Delphi sono 19:

Marco Zappa, Osservatorio Nazionale Screening, Firenze

Eugenio Paci, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze

Manuel Zorzi, Istituto Oncologico Veneto, Padova

Romano Sassatelli, AO IRCCS Reggio Emilia, GISCoR

Antonio Federici, Ministero della Salute, Roma

Enrico Materia, Laziosanità- Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, Roma

Alba Finarelli, Regione Emilia-Romagna, Bologna

Stefano Ciatto, Radiologo, Verona

Roberto Grilli, Regione Emilia – Romagna, Bologna

Damiano Abeni, Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma

Alfonso Mele, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Carlo Senore, Centro per la Prevenzione Oncologica, Torino

Carla Cogo, Istituto Oncologico Veneto, Padova

Livia Giordano, Centro per la Prevenzione Oncologica, GISMa, Torino

Marta Ciofi degli Atti, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Marica Ferri, Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze, Lisbona

Si è deciso di effettuare due round di consultazione nell'arco temporale di due mesi. Gli esperti sono stati contattati via email, invitandoli a partecipare allo studio e fornendo loro al contempo il rationale dello studio e il questionario da compilare nell'arco temporale di 15 giorni. Il questionario è stato inviato ai partecipanti ed è stato restituito dal primo giro di raccolta delle opinioni. Durante

tale periodo sono state inviate 3 mail per aumentare la partecipazione allo studio e al contempo ricordare ai partecipanti la *deadline* per l'invio del questionario.

Successivamente le diverse opinioni sono state raccolte in modo anonimo e riformulate come frasi che in modo sintetico esprimessero i diversi concetti che erano stati espressi dagli esperti, con evidenziati gli elementi di disaccordo. È stata effettuata un'analisi qualitativa e quantitativa delle risposte fornite e successivamente è stato formulato un secondo questionario (**Allegato 2**) che tenesse conto delle osservazioni e dei commenti effettuati dai partecipanti allo studio.

Il secondo questionario è stato inviato a tutti coloro che avevano risposto al primo round dello studio. Come nel round precedente, il secondo round dello studio Delphi ha previsto l'invio di 3 mail di *reminder* ed un periodo di riconsegna dei questionari fissato a 15 giorni.

A questo processo è seguita una seconda fase valutativa in cui sono state analizzate nuovamente tutte le risposte considerando i punti di convergenza e approfondendo i motivi di disaccordo.

L'iter ha avuto termine nel momento in cui dall'analisi delle risposte fornite, è emerso il raggiungimento di una concordanza di idee tra i componenti del panel accanto ad un livello di saturazione del procedimento di indagine ritenuto soddisfacente.

Risultati/Discussione

Primo questionario

Il primo questionario è stato inviato via mail ai 19 partecipanti che costituivano il panel di esperti. Uno degli esperti ha dato comunicazione di non poter più prendere parte allo studio, per tale motivo la lista dei partecipanti è stata modificata ed in totale sono stati inviati 18 questionari. Al primo giro di raccolta delle opinioni sono pervenuti 8 questionari (44%). Poiché alcuni esperti hanno compilato il questionario insieme, tenuto conto di questa situazione, il tasso di rispondenza sale al 50%.

La sintesi delle risposte al I questionario è descritta in Tabella 1 (**Allegato 3**).

La maggior parte dei partecipanti ritiene che le linee guida sui programmi di screening oncologico abbiano delle caratteristiche specifiche che le differenziano dalle altre linee guida, ad esempio le linee guida cliniche. Per tale ragione concordano sul fatto che per la loro valutazione qualitativa sia necessario uno strumento che risponda alle caratteristiche peculiari non solo delle linee guida per gli screening ma per tutte le linee guida che interessino gli interventi preventivi in generale.

Relativamente alla problematica del conflitto di interesse del terzo pagante, non tutti i partecipanti sono d'accordo nel considerarlo una problematica rilevante, in particolare per le linee guida sulla prevenzione. Quasi la totalità dei partecipanti concorda come l'impatto organizzativo di tali linee guida sia molto rilevante e sul fatto che lo strumento AGREE non sia in grado di valutare

appropriatamente l'impatto organizzativo di una linea guida sulla prevenzione. Per quanto riguarda gli aspetti legale e di *reimbursement*, alcuni partecipanti ritengono siano entrambi rilevanti in una linee guida sulla prevenzione, la maggior parte concorda, tuttavia, sul fatto che lo strumento AGREE non ne permetta un'adeguata valutazione.

Molti partecipanti sono risultati d'accordo sul fatto che le peculiari caratteristiche delle linee guida sui programmi di screening possano essere trasferite ad altri tipi di programmi preventivi. In particolare, tutti hanno indicato i programmi di prevenzione sulle complicanze delle malattie croniche, seguiti dalle vaccinazioni. Alcuni hanno indicato anche gli interventi preventivi sugli incidenti stradali, domestici e sul lavoro nonché i programmi di promozione della salute in genere. Alcuni partecipanti hanno proposto l'eliminazione degli item 16 e 17 dello strumento AGREE perché poco applicabili alle LLGG di prevenzione, così come l'item sull'effettuazione dei un pilota. Al contrario è stato proposto di ampliare le parti riguardanti i possibili vantaggi ottenibili e in particolare di indagare se le LLGG prendano in considerazione i maggiori o minori benefici a secondo dei gruppi di popolazione target.

Secondo questionario

Il secondo questionario è stato inviato agli stessi esperti del panel che avevano completato il primo round dello studio (n 8). Tutti i partecipanti hanno inviato il questionario compilato, portando quindi il tasso di rispondenza al 100%.

La sintesi delle risposte al II questionario è descritta in Tabella 2 (**Allegato 4**).

Per come affrontare il conflitto di interessi del terzo pagante, i partecipanti hanno avuto discordi pareri sulla sua rilevanza. Al contrario le soluzioni proposte convergono tutte su di una accurata dichiarazione di quali possano essere i conflitti inclusi quelli dei dipendenti del SSN.

La totalità dei partecipanti concorda nella necessità di aggiungere allo strumento AGREE item che prendano in considerazione sia gli aspetti etici che quelli organizzativi dei programmi di prevenzione. Quasi tutti gli esperti del panel inoltre ritengono che la clinical question attualmente presente in AGREE dovrebbe essere più articolata e prendere quindi in considerazione un complesso di obiettivi dello specifico intervento preventivo. Relativamente all'aggiornamento delle linee guida, non tutti sono d'accordo sul fatto che le linee guida sulla prevenzione debbano prevedere tempi di aggiornamento più lunghi rispetto alle altre linee guida. I partecipanti sono tutti d'accordo sulla necessità di aggiungere ad AGREE item che prendano in considerazione sia l'equità di accesso che il controllo della qualità dei test utilizzati nei programmi di prevenzione.

Quasi tutti gli esperti ritengono sia utile modificare il termine "paziente" con il termine "cittadino/utente" ove presente nello strumento AGREE, e che sia inoltre necessario espandere

l'item sulla popolazione target di modo da identificare meglio i gruppi di popolazione per i quali siano chiari i benefici del programma di prevenzione.

Relativamente infine alla possibile eliminazione degli item 16 e 17 dallo strumento AGREE, sostanzialmente non è stata riscontrata concordanza tra i partecipanti.