- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Recenti Prog Med 2015; 106: 249-280

Guidelines 2.0: sviluppo sistematico di una checklist per la realizzazione di linee-guida affidabili*

Traduzione a cura di: Gian Paolo Morgano[1], Marina Davoli[2], Lorenzo Moja[3], Laura Amato[2], Eliana Ferroni[4], Marcello Tirani[5]

Riassunto. Introduzione. Per colmare la mancanza di guide metodologiche in grado di supportare i produttori di linee-guida nelle varie fasi del processo di sviluppo, si è provveduto alla stesura di un elenco completo di voci collegate a risorse e a strumenti da tenere in considerazione sia per lo sviluppo sia per l'implementazione di una linea-guida. **Metodi.** Sono state consultate diverse fonti di dati: i manuali scritti da sviluppatori di linee-guida internazionali, i documenti sviluppati da agenzie di linee-guida nazionali e internazionali e da società professionali, gli articoli metodologici inerenti l'argomento. Abbiamo svolto una revisione in duplicato di tutti questi documenti utilizzati come fonti, estratto le voci utilizzando un approccio sensibile e sviluppato gli argomenti generali di rilievo per le linee-guida. I documenti sono stati analizzati indipendentemente da due revisori e le singole voci sono state estratte e isolate. Attraverso un approccio dapprima inclusivo, le singole voci sono state aggregate per argomenti generali di rilievo. In seguito, è stato utilizzato un processo iterativo attraverso cui i diversi criteri sono stati rivisti, alla ricerca di duplicati o voci mancanti, con il coinvolgimento di esperti al fine di avere una revisione critica delle voci considerate. **Risultati.** Abbiamo sviluppato una checklist di 18 macro-argomenti e 146 voci e una pagina internet per facilitare l'uso dell'elenco da parte degli sviluppatori (http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html). Gli argomenti e le voci incluse coprono tutte le fasi di stesura di una linea-guida, dalla pianificazione alla formulazione delle raccomandazioni, sino alla diffusione e alla valutazione. La checklist definitiva contiene, inoltre, link a materiale di formazione, nonché a risorse metodologiche per una corretta applicazione delle voci stesse. **Conclusioni.** La checklist rappresenterà una risorsa importante per i produttori di linee-guida e verrà costantemente revisionata e migliorata grazie ad approcci di partecipazione e condivisione.

Parole chiave. Checklist per linee-guida, linee-guida in sanità, sviluppo di linee-guida.

Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise.

Summary. Introduction. Guideline developers worldwide are struggling with the lack of guidance for the practical steps in the guideline enterprise. Our objective was to systematically compile a comprehensive checklist of items linked to relevant resources and tools that guideline developers would consider for development and support of implementation. **Methods.** Data sources included manuals of international guideline developers, literature on guidelines for guidelines with a focus on international and national guideline agencies, professional societies, and recent systematic guidance articles. We reviewed these sources in duplicate, extracted items using a sensitive approach and developed overarching topics that are relevant to guidelines. In an iterative process, we reviewed items for duplication and omissions and involved experts in guideline development for revisions. **Results.** We developed a checklist with 18 topics and 146 items and a webpage to facilitate its use by guideline developers (http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html). The topics and items included cover all stages of the guideline enterprise, from planning to formulating recommendations, to dissemination and evaluation. The final itemized guideline development checklist (GDC) includes links to training material and resources for methodology. **Conclusions.** The GDC will serve as a resource for those involved in guideline development and we will use crowdsourcing to keep the checklist up to date and enhance it.

Key words. Guideline checklist, guideline development process, healthcare guidelines.

*Tradotto e adattato per la lingua italiana dall'articolo originale: Schünemann HJ, Wiercioch W, Etxeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, Ventresca M, Brignardello-Petersen R, Laisaar KT, Kowalski Se, Baldeh T, Zhang Y, Raid U, Neumann I, Norris SL, Thornton J, Harbour R, Treweek S, Guyatt G, Alonso-Coello P, Reinap M, Brožek J, Oxman A, Akl EA. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. CMAJ 2014; 186: E123-42.

Tradotto previa autorizzazione. La Canadian Medical Association è proprietaria dei diritti di autore dell'articolo "Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise", pubblicato presso il Canadian Medical Association Journal (CMAJ). L'autorizzazione concessa per la traduzione in italiano non è estesa a nessuna altra persona o organizzazione. La Canadian Medical Association e gli autori del lavoro originale non sono responsabili per la traduzione e non garantiscono necessariamente l'accuratezza e la qualità della traduzione.

Translated with permission. The Canadian Medical Association is the copyright owner of "Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise", originally published in the CMAJ. The limited permission granted to translate into Italian does not extend to any other organization or person. The Canadian Medical Association and the authors of the original work are not responsible for the translation and do not necessarily endorse the accuracy or quality of the translation.

[1]Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada; [2]Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio, Roma; Italian Cochrane Network; [3]Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università Statale di Milano; Unità di Epidemiologia Clinica, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano; [4]Sistema Epidemiologico Regionale, Regione Veneto, Padova; [5]Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università di Milano.

Pervenuto il 14 aprile 2015. Accettato il 23 aprile 2015.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Introduzione

Le linee-guida in ambito sanitario e una loro corretta implementazione rappresentano un argomento di interesse non solo per le organizzazioni nazionali e le società scientifiche, ma anche per gli operatori sanitari, i policy-maker, i pazienti e i cittadini. Sebbene siano disponibili numerosi strumenti per valutarne l'affidabilità[1-3], mancano tuttora a livello internazionale regole chiare, strumenti e risorse che permettano ai produttori di linee-guida di redigere documenti affidabili.

Diversi documenti abbracciano l'intero iter di sviluppo di una linea-guida, considerando inoltre gli sforzi utili per il successivo mantenimento, quali i processi di implementazione e valutazione[3-19].

Nel 2006, una serie di revisioni sui metodi utilizzati nello sviluppo delle linee-guida, ha portato alla formulazione di alcune proposte da sottoporre all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per migliorare l'uso delle evidenze scientifiche nello sviluppo di raccomandazioni, di linee-guida e di decisioni di policy[6]. Un altro progetto, che ha coinvolto i rappresentanti di 36 organizzazioni internazionali, portando alla realizzazione di una serie di 15 articoli, ha sottolineato i diversi passaggi e le metodiche utili allo sviluppo di linee-guida per le società scientifiche[11]. I risultati di questi progetti, insieme ai lavori prodotti dall'Institute of Medicine e dal Guideline International Network (GIN), sono stati utilizzati quale materiale di riferimento a livello internazionale, nell'ambito di vari workshop e progetti di consulenza[21], per fornire un supporto agli sviluppatori di linee-guida, tra cui diversi ministeri della salute[20].

Le esperienze provenienti dall'implementazione del programma nazionale di sviluppo delle linee-guida, avvenute con la collaborazione dell'OMS in Estonia e del Ministero della Salute in Arabia Saudita, insieme con le linee di ricerca avviate nell'ambito del progetto DECIDE (Developing and Evaluating Communication strategies to support Informed Decisions and practice based on Evidence)[22] hanno evidenziato, tuttavia, la necessità di semplificare l'attuazione dei diversi passaggi necessari per la produzione e l'implementazione delle linee-guida.

Nonostante la disponibilità di manuali specifici prodotti dalle singole organizzazioni, manca tuttora un elenco che sia comprensivo delle voci da considerare nella progettazione, nello sviluppo, nell'implementazione, nella valutazione e nell'aggiornamento delle linee-guida, nonché un portale web che li renda facilmente disponibili insieme ad altre risorse metodologiche.

Il nostro obiettivo è quello di produrre una lista completa di voci e di sviluppare un portale che permetta ai produttori di linee-guida, a prescindere dalla loro esperienza specifica, di accedere facilmente alle risorse da considerare in tutte le fasi dello sviluppo di una linea-guida, dalla progettazione alla formulazione di raccomandazioni, alla loro implementazione, valutazione e aggiornamento. Come obiettivo secondario ci impegniamo a identificare le lacune tuttora esistenti nei processi e nelle metodologie attualmente disponibili, fornendo gli strumenti per colmarle.

Metodi

Selezione delle fonti dei dati

Sono stati utilizzati, quali fonti informative, tutti quei documenti che descrivevano le metodologie e i processi usati nello sviluppo di linee-guida. Nessuna restrizione è stata posta durante la ricerca per quanto riguarda le date di pubblicazione dei documenti cercati. In particolare, sono stati seguiti i seguenti criteri di inclusione per i documenti da utilizzarsi:

- documenti descritti come "linee-guida per le linee-guida", report o manuali in cui erano descritte le metodologie per la stesura di linee-guida, pubblicati da società o enti preposti allo sviluppo di linee-guida (agenzie nazionali, società scientifiche e gruppi internazionali);
- documenti che descrivevano il processo di sviluppo di linee-guida in ambito sanitario, incluse le linee-guida per la pratica clinica, per la sanità pubblica e per i sistemi e servizi sanitari;
- documenti che trattassero l'argomento rispetto a una prospettiva geografica ampia, per esempio globale, includendo quindi la prospettiva di più continenti (Nord America, Sud America, Europa, Asia e Australia), o che descrivessero il processo di sviluppo delle linee-guida per Paesi raggruppati in base al reddito (ad alto, medio e basso reddito).

Ricerca e processo di selezione

Il nostro scopo è stato quello di ottenere un campione rappresentativo di tutte le fonti informative disponibili e di raggiungere la saturazione degli argomenti e delle voci da includere nella checklist. Abbiamo utilizzato inizialmente un processo iterativo: due autori (HJS e EAA) hanno identificato un elenco iniziale di report considerati documenti "chiave" per la loro rilevanza nell'ambito delle metodologie per le linee-guida[1-3,6-9,11,23].

Abbiamo quindi identificato una lista allargata di esperti di linee-guida, così da poter ricevere da loro ulteriori suggerimenti su altre fonti. L'individuazione e la selezione degli esperti è stata promossa all'interno di un gruppo di discussione e tramite una fitta corrispondenza mail tra gli autori. La selezione degli stessi esperti è stata guidata dall'esperienza pluridecennale maturata sul campo in qualità di sviluppatori ed esperti, a nostra volta, nell'ambito delle linee-guida, dall'appartenenza a comitati e panel nazionali e internazionali, dalla partecipazione a congressi di settore (per es., il GIN) e da una recente ricerca sistematica effettuata sui manuali per linee-guida (le strategie di ricerca sono disponibili su richiesta). Basandoci su questa ricerca sistematica abbiamo sviluppato un ulteriore elenco di fonti di documenti potenzialmente eleggibili, che è stato revisionato dopo una prima estrazione dei dati per verificare se la saturazione fosse stata o meno raggiunta. Quest'ultimo elenco include in particolare i manuali e gli articoli riguardanti le metodologie sviluppate da società scientifiche[11].

Nel maggio 2013, è stata effettuata una ricerca sui siti web dei produttori di linee-guida per individuare rapporti metodologici, manuali di linee-guida e manuali supplementari pertinenti (per es., manuali per la redazione e l'aggiornamento delle linee-guida); quando non disponibili online, tali documenti sono stati reperiti contattando direttamente le organizzazioni che li hanno prodotti. In ultimo abbiamo coinvolto i ricercatori del nostro

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

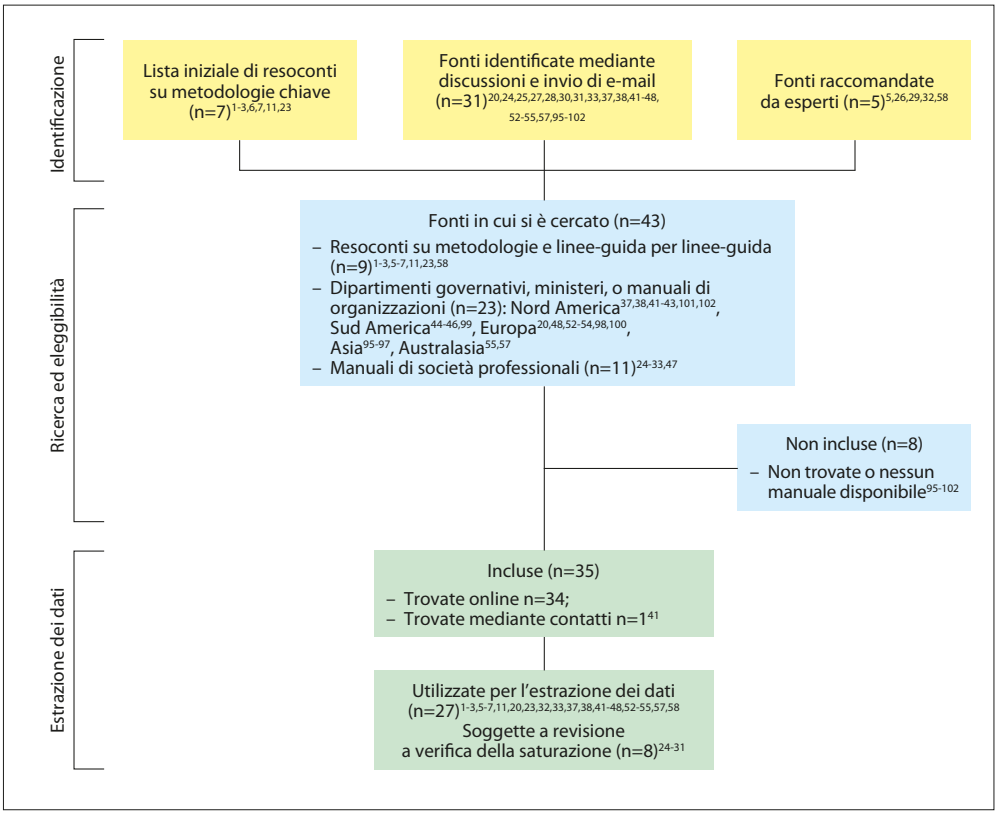

Figura 1. Processo di ricerca e di selezione.

gruppo di lavoro maggiormente esperti nello sviluppo di linee-guida (GG, JT, MR, PA-C, RH, SLN, ST, AO) per individuare ed eventualmente includere altri documenti.

Estrazione dei dati e analisi

Uno degli autori (WW) ha analizzato la lista iniziale delle fonti di report metodologici e manuali per le linee-guida, estratto le voci e individuato gli argomenti generali da considerare per la redazione della checklist preliminare. Tale checklist è stata poi validata da un altro autore (HJS) e successivamente impiegata per produrre una scheda da utilizzarsi per l'estrazione dei dati da ciascun documento-fonte.

Alcuni autori (WW, IE, MF, MV, RB-P, K-TL, SK, TB, YZ, UR, IN) hanno lavorato in coppia per analizzare i documenti ed estrarne le voci rilevanti, effettuando inoltre un controllo di quelli già inclusi nella checklist preliminare, aggiungendo/modificando ove ritenuto necessario.

Dato che il nostro obiettivo era di essere quanto più esaustivi possibile, qualsiasi voce oggetto di discussione è stata considerata potenzialmente eleggibile per l'inclusione nella checklist.

Agli incaricati dell'estrazione dei dati sono state fornite una guida con le istruzioni per l'analisi dei documenti originali e una copia del form di estrazione standard. Sia la guida con le istruzioni sia il form sono stati prodotti con il coinvolgimento di chi si sarebbe occupato della fase di estrazione, e successivamente sperimentati in uno studio pilota su un campione di 4 documenti, prima di procedere con l'estrazione dei dati di tutti i documenti.

Le istruzioni includevano note per individuare figure, diagrammi di flusso, punti elenco e il testo descrittivo sui diversi passi da seguire per sviluppare le linee-guida. Ai responsabili dell'estrazione dei dati è stato richiesto di includere nella checklist ogni nuova voce individuata.

Gli incaricati dell'estrazione dei dati hanno analizzato i documenti di origine, escludendo le voci esistenti e suggerendone di nuove. Hanno, inoltre, identificato referenze bibliografiche e link che rimandavano a strumenti di formazione e materiali per le voci già disponibili, e a risorse metodologiche per applicare le voci nei processi di sviluppo delle linee-guida. I responsabili dell'estrazione hanno utilizzato il format per inserire commenti sulla formulazione delle voci, fornire ulteriori informazioni su di essi e suggerirne l'inserimento all'interno di argomenti specifici. Nel momento in cui uno dei due incaricati dell'estrazione suggeriva una voce o spuntava una voce esistente, questa veniva inclusa nell'elenco inziale delle voci. Un terzo revisore è stato inoltre utilizzato per confermare che la voce fosse stata effettivamente trattata nel documento utilizzato come fonte.

A seguito dell'estrazione dei dati, tutti gli autori sono stati invitati a rivedere e riconsiderare la checklist, ad apportare suggerimenti per ulteriori revisioni e ad approvare la bozza finale. È stato inoltre consultato il gruppo di esperti per ottenere ulteriori suggerimenti e feedback circa la completezza della checklist utilizzando un form per feedback già testato e contenente la bozza finale. Come passo finale, due autori (MV e WW) hanno proceduto alla revisione di otto ulteriori documenti per accertarsi che la saturazione fosse stata raggiunta[24-31]. Nessun nuovo argomento o elemento che non fosse già stato incluso è stato da loro identificato, a conferma che la saturazione era stata effettivamente raggiunta.

Risultati

La figura 1 descrive i criteri di identificazione, selezione ed eleggibilità dei documenti utilizzati come fonte.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

L'elenco iniziale di 43 documenti includeva documenti metodologici rilevanti[1-3,6,7], fonti individuate attraverso discussioni di gruppo e corrispondenza via e-mail[20,24,25,27,28,30-55] e fonti suggerite da esperti[5,26,29,56,57]. Otto documenti sono stati esclusi perché non è stato possibile reperirne il full-text[48-55]. Per i restanti 35 documenti, sono stati estratti i dati da 27[1-3,5-7,11,20,23,32-47,56,57] mentre 8 sono stati revisionati per verificare la completezza degli argomenti e delle voci selezionate[24-31].

Le singole voci e gli argomenti da utilizzarsi per compilare la checklist preliminare sono stati ottenuti da 9 documenti metodologici e da 18 manuali per lo sviluppo delle linee-guida (tabella 1).

Tabella 1. *Fonti utilizzate per l'estrazione dei dati.*

Manuali per gli sviluppatori di linee-guida
Nord America
• American Academy of Otolaryngology. Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition, 2013[32]
• American College of Cardiology. American Heart Association task force on practice guidelines. Methodology manual and policies, 2010 and Supplementary Documents[33-36]
• Canadian Task Force on Preventive Health Care Procedure. Manual, 2011[37]
• Cancer Care Ontario. Program in Evidence-Based Care Handbook, 2012 and supplementary documents[38-40]
• US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines and Recommendations: a CDC Primer, 2012[41]
• Transparency matters: Kaiser Permanente's National Guideline Program methodological processes, 2012[42]
• US Preventive Services Task Force Procedure Manual, 2008[43]
Sud America
• Argentina National Academy of Medicine. Guide to Adaptation of Clinical Practice Guidelines, 2008[44]
• Colombia Ministry of Health and Social Security. Methodological Guide for Developing Integrated Care Guidelines in the Colombian System of Health and Social Security, 2010[45]
• Peru Ministry of Health. Technical Standards for the Development of Clinical Practice Guidelines, 2006[46]
Europa
• Estonian Handbook for Guidelines Development, 2011[20]
• European Society of Cardiology. Recommendations for Guidelines Production, 2010[47]
• National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The Guidelines Manual, 2012 and supplementary documents[48-51]
• Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 50: a guideline developer's handbook, 2011[52]
• Spain Ministry of Health Development of Clinical Practice. Guidelines in the National Health System: methodological manual, 2007[53]
• World Health Organization Handbook for Guideline Development, 2012[54]
Australia e Nuova Zelanda
• National Health and Medical Research Council (NHMRC). Procedures and Requirements for Meeting the 2011 NHMRC Standard for Clinical Practice Guidelines, 2011 and Supplementary Documents[55,56]
• New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, 2001[57]
Metodi di pubblicazione di linee-guida
• ADAPTE Collaboration: guideline adaptation. A resource toolkit, 2009[58]
• AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation) II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care, 2010[1,59,60]
• American College of Chest Physicians. Methodology for the development of antithrombotic therapy and prevention of thrombosis guidelines, 9th Edition, 2012[5]
• Conference on guideline standardization: standardized reporting of clinical practice guidelines, 2003[23,61]
• Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines, 2012[2]
• Health Research Policy and Systems (HRPS) series: improving the use of research evidence in guideline development, 2006[6,62-77]
• Implementation Science Series: developing clinical practice guidelines, 2012[7-9]
• Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust, 2011[3]
• Proceedings of the American Thoracic Society (PATS) series: a guide to guidelines for professional societies and other developers of recommendations, 2012[11,78-91]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

L'estrazione iniziale ha permesso di costruire una lista di 19 macro-argomenti e 123 voci. Una seconda revisione dei 18 manuali per lo sviluppo di linee-guida ha evidenziato 15 ulteriori voci per un totale di 138 voci complessive. Attraverso successivi processi iterativi di revisione da parte del team di ricerca e del gruppo di esperti, 2 argomenti sono stati accorpati, raggiungendo così un totale di 18 macro-argomenti, e sono state identificate ulteriori 8 nuove voci per un totale di 146 voci. La tabella 2 fornisce un elenco dei 18 macro-argomenti, corredati da una spiegazione e descrizione della loro importanza nell'ambito del processo di sviluppo delle linee-guida. Gli argo-

Tabella 2. *Descrizione degli argomenti da considerare durante lo sviluppo di una linea-guida*.

	Argomento	Descrizione
1	Organizzazione, budget, pianificazione e formazione	Riguarda la stesura di un piano generale ma dettagliato in cui vengono descritti quali sono sia gli obiettivi da raggiungere e le modalità con le quali verranno raggiunti, sia le risorse necessarie per la produzione e l'utilizzo della linea-guida. Il piano dovrebbe far riferimento a un periodo specifico e deve essere espresso in termini formali e misurabili.
2	Definizione delle priorità	Comprende l'identificazione, il bilanciamento e la classificazione delle priorità degli stakeholder (soggetti portatori di interessi). Questa assicura che le risorse e le attenzioni siano rivolte a quelle aree in generale (per es., broncopneumopatia cronica ostruttiva, diabete, malattie cardiovascolari, tumori, prevenzione) in cui le raccomandazioni in ambito sanitario saranno in grado di fornire il massimo beneficio a una popolazione, giurisdizione o paese. Un approccio che definisca le priorità deve fornire un contributo ai programmi rispondendo alle circostanze esistenti potenzialmente difficili[92,93].
3	Appartenenza al gruppo della linea-guida	Definisce chi è coinvolto, con quale ruolo, e come i membri vengano selezionati per lo sviluppo della linea-guida e durante gli altri passaggi interni al processo.
4	Istituzione dei processi del gruppo della linea-guida	Definiscono le fasi da seguire, le interazioni tra i soggetti coinvolti e le modalità con le quali le decisioni verranno prese.
5	Identificazione del pubblico, target e selezione degli argomenti	Comprende la descrizione dei potenziali utenti o fruitori della linea-guida. Definisce gli argomenti che devono essere trattati dalla linea-guida (per es., diagnosi della broncopneumopatia cronica ostruttiva).
6	Coinvolgimento dei consumatori e degli stakeholder	Descrive le modalità con cui verranno rese partecipi le persone o i gruppi di interesse che non siano necessariamente membri del panel, ma che traggono interesse dalla linea-guida, per esempio in qualità di popolazione target o utilizzatori.
7	Considerazioni sul conflitto di interessi	Riguardano la definizione e la gestione di possibili divergenze tra un singolo individuo e i suoi obblighi professionali che potrebbero suscitare delle perplessità sul fatto che le azioni o decisioni possano essere mosse da convenienze individuali, in termini economici, di avanzamenti accademici, di fatturato dell'attività clinica o di miglioramento della condizione sociale.
8	Formulazione dei quesiti (PICO)	La formulazione dei quesiti si concentra sulla definizione delle domande chiave per le quali le raccomandazioni dovrebbero fornire risposta mediante utilizzo della metodica PICO (patient/problem, intervention, comparison, outcome), ossia includendo una chiara definizione della popolazione target, dell'intervento (inclusi i test diagnostici e le strategie) e degli outcome rilevanti ai fini del processo decisionale (per es., se il test A dovrebbe essere utilizzato o se i trattamenti B, C, D, dovrebbero essere utilizzati per la broncopneumopatia cronica ostruttiva).
9	Considerare l'importanza degli outcome e dell'intervento, dei valori/preferenze e delle utilità	Considera l'integrazione all'interno del processo di sviluppo della linea-guida delle opinioni di coloro che saranno influenzati dalle raccomandazioni in essa presenti e di come questi valuteranno le possibili conseguenze. Comprende la valutazione delle conoscenze, delle attitudini, delle aspettative, dei valori etici e morali, delle credenze dei pazienti, degli assistenti e badanti, dei fornitori dei servizi sanitari; le speranze dei pazienti per la vita e per le proprie condizioni di salute; le esperienze precedenti rispetto all'intervento e alla patologia; la sintomatologia (per es., il dolore, la dispnea, l'anoressia); le preferenze e l'importanza circa gli outcome desiderabili e indesiderabili; la percezione dell'impatto che la patologia e l'intervento hanno sulla qualità della vita, il benessere o la soddisfazione personale, così come l'interazione tra il lavoro di implementazione dell'intervento, l'intervento stesso e gli altri contesti che il paziente potrebbe sperimentare; le preferenze relative a possibili interventi alternativi; le preferenze circa gli stili e i contenuti della comunicazione, le informazioni fornite, il coinvolgimento nei processi decisionali e di cura. L'insieme di questi aspetti viene definito, in letteratura economica, "utilità". Un intervento stesso potrebbe essere considerato conseguenza della raccomandazione (per es., il carico di assistenza [*burden*] nell'assumere una medicazione o sottoporsi a un intervento chirurgico), e associato a questo vi è un livello di importanza o valore.

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 2.

	Argomento	Descrizione
10	Decidere quale evidenza includere e quale ricerca dell'evidenza	Riguarda la stesura dei criteri di inclusione e di esclusione basandosi sul tipo di prove di evidenza individuate (per es., da una ricerca sistematica o non sistematica), il design degli studi, le caratteristiche della popolazione, il tipo di intervento e il confronto, e sulle decisioni con cui l'evidenza sarà identificata e reperita. Includono, inoltre, informazioni sui valori e le preferenze, i dati locali e le risorse utilizzate.
11	Riassunto dell'evidenza e inclusione delle informazioni aggiuntive	Riguarda la presentazione dell'evidenza in un formato sintetico (per es., tavole o brevi resoconti) per facilitare lo sviluppo e la comprensione delle raccomandazioni. Comprende inoltre l'identificazione e l'inclusione di informazioni aggiuntive rilevanti per le problematiche in studio.
12	Giudicare la qualità, la forza o la certezza del corpo dell'evidenza	Include la valutazione della qualità e della fiducia che può essere posta nell'evidenza trovata, valutando in maniera trasparente la tipologia di studio (studi individuali o studi trasversali) e la presenza di altre evidenze attraverso approcci strutturati. Può includere, ma non è limitata solamente a esse, le evidenze relative all'impatto della malattia o al rischio di base, ai valori/preferenze dei pazienti, all'uso delle risorse (costi), alla stima degli effetti, all'accuratezza dei test diagnostici.
13	Sviluppare le raccomandazioni e determinare la loro forza	Riguarda l'uso di un framework analitico strutturato e un processo sistematico e trasparente per integrare i fattori che influenzano una raccomandazione. Inoltre, indica il grado di confidenza che il panel che ha sviluppato la linea-guida ha sul fatto che gli effetti desiderabili che si otterranno saranno superiori a quelli indesiderabili.
14	Formulazione delle raccomandazioni e considerazioni sull'implementazione, sulla fattibilità e sull'equità	Fa riferimento alla sintassi e alla metodologia di formulazione e presentazione della raccomandazione, tali da favorirne la comprensione e la successiva implementazione. L'utilizzo di un linguaggio specifico si correla alle considerazioni sull'implementazione, sulla fattibilità e sull'equità, che a loro volta si riferiscono alle considerazioni del panel su come la raccomandazione verrà utilizzata e su quale impatto potrebbe avere sui fattori descritti.
15	Divulgazione e peer-review	Riguarda la modalità di pubblicazione della linea-guida (per es., cartacea, online). La peer-review riguarda la revisione, interna o esterna, della linea-guida prima della sua pubblicazione, effettuata da stakeholder che non hanno partecipato al suo sviluppo.
16	Distribuzione e implementazione	Si occupa delle strategie per rendere informati i gruppi importanti sull'esistenza linea-guida e per aumentare la loro comprensione (per es., pubblicazioni e strumenti quali applicazioni mobili).
17	Valutazione e uso	Fa riferimento alle strategie formali e informali che consentono di formulare giudizi circa: la valutazione della linea-guida nel senso di qualità del processo e del prodotto; la valutazione dell'utilizzo e/o della comprensione della stessa; la valutazione dell'impatto della raccomandazione e della possibilità che la linea-guida porti o meno a dei miglioramenti nella salute dei pazienti o della popolazione o ad altri effetti.
18	Aggiornamento	Riguarda le modalità e i tempi con cui viene aggiornata una linea-guida, alla luce di cambiamenti nell'evidenza utilizzata o in altri fattori in grado di influenzare le raccomandazioni.

menti e le voci selezionati coprono tutte le fasi di sviluppo, dalla pianificazione alla formulazione delle raccomandazioni, dalla diffusione alla valutazione e all'aggiornamento. Qualora identificati, la checklist include inoltre i link agli strumenti didattici e al materiale formativo, nonché a risorse metodologiche per facilitare l'applicazione delle voci stesse, individuando anche la presenza di eventuali lacune. Esempi di strumenti di apprendimento e materiale per la formazione includono tutorial, letture e referenze (per es., spiegazioni di come alcune organizzazioni realizzino determinati passaggi), utili per aiutare i produttori di linee-guida a identificare i fattori da considerare nella definizione delle priorità e nella selezione dell'argomento, e suggerimenti per rispettare le politiche sul conflitto di interessi o per stabilire un appropriato codice di condotta all'interno del gruppo di sviluppo. Esempi di risorse per l'implementazione delle voci includono metodi, strumenti e riferimenti bibliografici utili a guidare i produttori di linee-guida nella realizzazione delle diverse fasi, fornendo un modello per la dichiarazione dei conflitti di interesse, la valutazione della forza delle raccomandazioni e l'adattamento degli strumenti utili a diffondere in modo appropriato le linee-guida. La tabella 3 descrive la versione finale della checklist per lo sviluppo delle linee-guida (GDC). Tutti gli autori sono risultati concordi sul fatto che, nonostante l'organizzazione e la definizione delle priorità debbano necessariamente precedere la maggior parte dei diversi passaggi, un ordinamento rigido degli stessi è difficile da concordare alla luce del fatto che gli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Tabella 3. *Checklist per lo sviluppo di una linea-guida*.

La checklist è suddivisa in 18 macro-argomenti fondamentali nella stesura di una linea-guida; a ciascun argomento corrispondono le relative voci e i criteri da prendere in considerazione. Dal momento che gli argomenti e le singole voci non sono necessariamente sequenziali e molti sono connessi tra loro, gli utilizzatori della checklist dovrebbero conoscerli prima di applicarli. I brevi esempi inseriti per alcune voci servono esclusivamente per chiarimento e aiuto nella descrizione e non sono pensati come istruzioni esaustive su come realizzare i diversi passaggi. Le istruzioni e i suggerimenti per realizzare i passaggi possono essere trovati nei documenti citati come referenze e nei link che vengono suggeriti sulla versione online della checklist (http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html).

Argomenti inerenti lo sviluppo di una linea-guida

1. Organizzazione, budget, pianificazione e formazione	10. Decidere quale evidenza includere e ricerca dell'evidenza
2. Definizione delle priorità	11. Riassumere l'evidenza e considerare le informazioni aggiuntive
3. Appartenenza al gruppo della linea-guida	12. Giudicare qualità, forza o certezza del corpo dell'evidenza
4. Stabilire i processi del gruppo della linea-guida	13. Sviluppare le raccomandazioni e determinare la loro forza
5. Identificare il pubblico target e selezione degli argomenti	14. Formulazione delle raccomandazioni e considerazioni sull'implementazione, sulla fattibilità e sull'equità
6. Partecipazione degli utenti e degli stakeholder	15. Peer review
7. Considerazioni sul conflitto di interessi	16. Diffusione e implementazione
8. Formulazione dei quesiti (PICO)	17. Valutazione e uso
9. Considerazioni circa l'importanza degli outcome e dell'intervento, dei valori, delle preferenze e delle utilità	18. Aggiornamento

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
1. Organizzazione, budget, pianificazione e formazione			
☐	☐	1. Stabilisce la struttura del gruppo di sviluppo della linea-guida e determina i ruoli, i compiti e le relazioni tra i vari gruppi che devono essere coinvolti (per es., il comitato di sorveglianza o i soggetti cui è demandata la scelta dell'argomento da trattare nella linea-guida e dell'appartenenza ai gruppi, gruppi di lavoro composti da esperti e metodologi per la sintesi dell'evidenza, una segretaria per fornire il supporto amministrativo, il panel della linea-guida per sviluppare le raccomandazioni, gli stakeholder e gli utenti per la consultazione). (*Vedere argomenti 3, 4 e 6*)	20, 32, 33, 37, 38, 41, 42, 45, 48, 52-54, 58, 64, 80
☐	☐	2. Effettuare una valutazione completa del processo di sviluppo della linea-guida proposta nel rispetto dei vincoli economici e di fattibilità riguardanti il gruppo di sviluppo (per es., disponibilità di risorse per completare il progetto, impegni previsti del panel della linea-guida e del personale).	20, 33, 34, 41, 43, 46, 48, 52-55, 57, 58, 63, 80
☐	☐	3. Ottenere l'approvazione organizzativa a procedere con il progetto della linea-guida.	2, 20, 34, 37, 38, 41, 43, 48, 52, 54, 55
☐	☐	4. Definire un budget per lo sviluppo della linea-guida, delineando i costi previsti per ogni fase (per es., remunerazione del gruppo di lavoro e del personale, esternalizzazione di alcune attività a organizzazioni esterne del gruppo di lavoro, spese di viaggio, spese di pubblicazione e di distribuzione).	3, 43, 47, 54, 63
☐	☐	5. Determinare se per i membri del panel della linea-guida sia prevista una forma di pagamento o rimborso o se il loro contributo sarà volontario.	3, 38, 57, 58
☐	☐	6. Ottenere o garantire un finanziamento per lo sviluppo della linea-guida, con particolare attenzione agli aspetti legati al conflitto di interessi. (*Vedere argomento 7*)	1, 20, 32, 52, 54, 55, 58, 81
☐	☐	7. Delineare e organizzare il supporto amministrativo necessario per facilitare il processo di sviluppo della linea-guida (per es., la segreteria per il gruppo di lavoro per ottenere le dichiarazioni di interessi, organizzare le riunioni del gruppo).	20, 32, 33, 43, 46, 48, 52, 54, 58, 80

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	8. Pianificare e preparare la formazione e il supporto necessario per coloro che saranno coinvolti nel processo di sviluppo della linea-guida (per es., spiegazioni relative al conflitto di interessi o formazione per i membri del panel delle linea-guida, sessioni di insegnamento per i pazienti da coinvolgere nel gruppo della linea-guida). (*Vedere argomenti 4 e 6*)	2, 3, 36, 45, 48, 50, 52-54, 62, 64, 80
☐	☐	9. Definire una tabella di marcia per il completamento della linea-guida e date di scadenza per il raggiungimento di traguardi nel processo di sviluppo della linea-guida.	20,32-34, 37, 38, 43, 46, 48, 52, 54, 55, 63, 80
☐	☐	10. Determinare gli eventuali aspetti legali che possono essere rilevanti per la linea-guida (per es., politiche di rimborso dei farmaci orfani).	2, 3, 20, 43, 48, 52, 54, 55, 73, 86
☐	☐	11. Preparare un protocollo della linea-guida da completare prima dell'inizio del progetto con lo scopo di monitorare le fasi di sviluppo della linea-guida. Il protocollo deve contenere una descrizione di tutti gli obiettivi e gli scopi generali della linea-guida, i tempi previsti per il raggiungimento di ogni fase, l'assegnazione dei compiti, le metodologie proposte per tutte le fasi (per es., quelle trattate in questa checklist: il metodo per formare il gruppo della linea-guida, la selezione degli argomenti da trattare, i metodi di consenso, di consultazione, di ricerca e selezione delle prove).	1, 2, 23, 32, 33, 37, 38, 41, 43, 45, 48, 53, 54, 58, 62, 66, 82
2. Definizione delle priorità			
☐	☐	1. Decidere il processo per la definizione delle priorità in merito agli argomenti necessari per la linea-guida e nominare chi sarà responsabile della direzione del processo (per es., priorità stabilite dal comitato di vigilanza dell'organizzazione sponsorizzatrice, priorità indicate da ministeri della salute di governi o da società scientifiche).	7, 20, 32, 33, 37, 38, 41-43, 45, 47, 48, 52, 54, 57, 63, 79
☐	☐	2. Applicare un processo sistematico e trasparente con criteri specifici per proporre l'argomento della linea-guida durante la definizione delle priorità (per es., alta prevalenza e impatto di una malattia, mortalità e morbilità evitabili, costi elevati, patologie emergenti e nuove opzioni terapeutiche, cambiamenti nella pratica clinica, cambiamenti rapidi nell'evidenza scientifica).	7, 20, 32, 33, 37, 38, 41-43, 45, 47, 48, 52, 57, 58, 63, 79
☐	☐	3. Coinvolgere gli stakeholder appropriati nel processo di definizione delle priorità e di selezione dell'argomento della linea-guida (per es., medici, società scientifiche, contribuenti, policy-maker, popolazione). (*Vedere argomento 6*)	33, 37, 38, 42, 43, 45, 48, 52-54, 63, 64, 79
☐	☐	4. Decidere come includere le differenti prospettive relative all'importanza e alle risorse richieste per l'implementazione delle raccomandazioni della linea-guida (per es., pazienti, contribuenti, medici, programmi per la sanità pubblica). (*Vedere argomento 11*)	1, 23, 33, 38, 42, 43, 48, 55, 57, 58, 63, 86, 91
☐	☐	5. Cercare eventuali altre linee-guida aggiornate che trattino l'argomento proposto e valutarne la affidabilità (per es., AGREE II). Determinare se le linee-guida esistenti possono essere adattate o se deve essere sviluppata una linea-guida completamente nuova. (*Vedere anche argomento 10*)	20, 32, 33, 37, 38, 41-45, 48, 52, 54, 57, 58, 63, 91
☐	☐	6. Discutere l'esigenza o opportunità di collaborare con altre organizzazioni che sviluppano linee-guida per determinare se uno sforzo collaborativo possa essere utile nella stesura della linea-guida o di una parte di questa.	3, 11, 33, 37, 43, 47, 54
☐	☐	7. Svolgere un test di fattibilità per l'argomento proposto per la linea-guida con riferimento alle problematiche di sviluppo e agli ostacoli al cambiamento (per valutare, per es., la probabilità che la linea-guida possa migliorare i risultati in termini di salute, se l'implementazione delle raccomandazioni sanitarie è fattibile, se le risorse richieste sono disponibili).	1, 3, 9, 20, 23, 32, 33, 37, 41, 43, 45, 48, 52-55, 57, 58, 63, 86
☐	☐	8. Selezionare o fornire un metodo di consenso da utilizzare per accordarsi sulle priorità e sull'argomento selezionato per la linea-guida (per es., votazioni, metodo di Delphi). (*Vedere argomento 4*)	20, 37, 43, 48, 52, 63, 79
☐	☐	9. Documentare il processo di definizione delle priorità e selezione dell'argomento della linea-guida per garantire la trasparenza.	20, 37, 41, 43, 48, 52, 63, 79

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
3. Appartenenza al gruppo della linea-guida			
☐	☐	1. Cercare di formare un gruppo di sviluppo della linea-guida che sia multidisciplinare, includendo persone appartenenti ai gruppi target della linea-guida, pazienti e chi di loro si prende cura, esperti dell'argomento, esperti di metodologie e di economia sanitaria (per es., i gruppo di lavoro, il panel della linea-guida). (*Vedere anche argomento 6*)	1-3, 5, 7, 20, 32, 37, 38, 41, 43-48, 52-55, 57, 58, 64, 78
☐	☐	2. Decidere i metodi per la selezione e il reclutamento dei membri del gruppo di sviluppo della linea-guida (diffusione dell'annuncio di selezione, selezione mediante colloqui, ecc.)	3, 5, 32, 37, 38, 41, 43, 47, 48, 52, 64, 80
☐	☐	3. Raggiungere un giusto bilanciamento di competenze e di rappresentanti nel panel della linea-guida (per es., esperti e medici di medicina generale nel gruppo target, simile distribuzione per quanto riguarda il genere e l'area geografica di residenza dei membri del panel), processo che potrebbe essere iterativo qualora sia necessario aggiungere altri membri, o nel caso venissero rivisti il gruppo target e gli argomenti trattati dalla linea-guida. (*Vedere argomento 5*)	1, 3, 5, 7, 20, 33, 37, 38, 43-45, 47, 48, 52-54, 58, 64, 80
☐	☐	4. Considerare la dimensione ottimale per il gruppo di sviluppo della linea-guida e, in particolare del panel della linea-guida (per es., un gruppo troppo piccolo potrebbe essere carente in esperienza, in competenze nei contenuti e larga rappresentatività, mentre un gruppo troppo numeroso potrebbe mancare in coesione ed effettiva interazione al suo interno).	2, 3, 5, 7, 20, 32, 37, 43, 45, 48, 52-54, 64, 80
☐	☐	5. Definire i ruoli dei membri del gruppo della linea-guida e i compiti dei quali ciascuno di loro sarà responsabile (per es., creazione di un gruppo di stesura, di un gruppo che rediga i verbali dei meeting e documenti le decisioni prese, che provveda alla consultazione dei metodi, che conduca la revisione sistematica e si occupi dell'evidenza, che fornisca il punto dei vista dei pazienti, che fornisca il punto di vista dei medici specialisti).	3, 5, 7, 20, 32, 33, 37, 38, 43-46, 48, 52-54, 64, 80
☐	☐	6. Selezione del/i leader del gruppo, o presidente/i, esperto/i nella gestione del gruppo, mantenimento di dinamiche costruttive, identificazione e risoluzione di conflitti, che rimanga neutro e oggettivo e che abbia esperienza in metodologia e nei contenuti.	2, 3, 5, 7, 20, 32, 33, 37, 43-45, 47, 48, 52-54, 64, 80
☐	☐	7. Documentare il processo di selezione dei membri del gruppo e l'attribuzione di ruoli per garantire la trasparenza.	1, 2, 5, 33, 37, 43, 48, 52, 54, 55, 64, 80
4. Stabilire i processi del gruppo della linea-guida			
☐	☐	1. Stabilire come e con quale frequenza avranno luogo le comunicazioni tra i membri del panel della linea-guida e gli altri gruppi, chi sarà il responsabile nel prendere accordi tra i diversi membri e quando eventualmente modificare queste decisioni.	3, 5, 20, 32, 33, 37, 43, 48, 52, 53, 64, 80
☐	☐	2. Stabilire le aspettative del gruppo attraverso l'introduzione, la formazione e il supporto ai membri del gruppo di sviluppo della linea-guida (per es., creando condizioni ideali per le discussioni di gruppo e la condivisione delle decisioni).	2, 3, 7, 20, 32, 33, 45, 49, 52, 54, 57, 64, 80
☐	☐	3. Come parte della formazione del gruppo di sviluppo, assicurarsi che ciascun membro comprenda quali saranno i processi e i metodi proposti e ai quali dovranno attenersi (per es., i metodi di consenso che potrebbero essere utilizzati, le votazioni anonime o pubbliche, le metodiche di valutazione delle evidenze, i gruppi di discussione e la metodologia di confronto e lo scambio di idee).	3, 20, 32, 33, 45, 49, 52-54, 57, 64, 66, 80
☐	☐	4. L'obiettivo è di garantire ai membri del gruppo le condizioni ottimali per poter contribuire equamente alla discussione, attraverso la giusta considerazione delle proprie idee e argomentazioni (per es., durante le discussioni di gruppo, i processi decisionali e durante la formulazione delle raccomandazioni).	2, 3, 7, 32, 33, 37, 49, 52, 54, 57, 64, 66, 80

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	5. Stabilire i metodi per gestire eventuali conflitti o controversie tra i membri del gruppo durante il processo di sviluppo della linea-guida.	32, 33, 37, 49, 53, 54, 57, 66, 80
☐	☐	6. Fornire opportunità per discussioni e feedback sulle dinamiche di gruppo durante tutto il processo di sviluppo della linea-guida.	E*, 52
☐	☐	7. Stabilire un metodo per la stesura, la distribuzione tempestiva e l'archiviazione dei documenti utilizzati e prodotti durante lo sviluppo della linea-guida.	32, 33, 45, 48, 53, 80
☐	☐	8. Stabilire una soglia minima (*quorum*) di membri presenti agli incontri (per es., il 75% del gruppo deve essere presente per formulare le raccomandazioni), aspettandosi tuttavia che tutti i membri del gruppo partecipino alle riunioni il più possibile.	20, 33, 37, 43, 48
☐	☐	9. Stabilire con anticipo un piano di incontri (virtuali o di persona) e le rispettive sedi, e preparare un obiettivo e uno specifico ordine del giorno per ciascun incontro.	5, 20, 32, 37, 43, 45, 48, 53, 54, 57, 64, 80
☐	☐	10. Tenere traccia di tutti gli incontri redigendo verbali, e decidere se renderli pubblici o disponibili solo per uso interno (informazioni contenute nel verbale possono essere, per es.: chi era presente, qual era l'ordine del giorno, quali decisioni sono state prese, quali saranno le fasi successive).	5, 20, 33, 48, 53, 80
5. Identificazione del pubblico target e selezione degli argomenti			
☐	☐	1. Identificare, definire e/o riconsiderare l'utenza primaria della linea-guida (per es., i medici di medicina generale, i manager di sanità pubblica) e l'utenza/e secondaria/e (per es., la direzione ospedaliera) e determinare a quanti e quali utenti può essere diretta la linea-guida.	1, 2, 7, 20, 23, 33, 41, 43-45, 48, 53, 54, 56, 57, 78
☐	☐	2. Consultare gli stakeholder opportuni a riguardo della popolazione target per assicurarsi che questa rappresenti effettivamente la popolazione destinataria della linea-guida e che nessun altro utente di rilievo sia stato dimenticato. (*Vedere argomento 6*)	20, 45, 53, 78
☐	☐	3. Stabilire un metodo e un criterio per generare e assegnare una priorità alla lista di argomenti candidati a essere affrontati nella linea-guida (per es., considerare dove l'evidenza è più controversa o confusa, dove attualmente sussiste incertezza o inconsistenza circa la pratica clinica o interrogativi riguardanti lo screening, la diagnosi, il trattamento).	3, 8, 20, 32, 33, 37, 38, 42-45, 48, 52-54, 56-58, 79
☐	☐	4. Consultare gli stakeholder appropriati per assicurarsi che tutti gli argomenti di rilievo siano stati identificati e che questi incontreranno i bisogni della popolazione target (*Vedere argomento 6*).	3, 20, 37, 42, 43, 45, 48, 52, 53, 79, 85
☐	☐	5. Definire o fornire il metodo di sviluppo di consenso che verrà usato da gruppo per mettersi d'accordo sugli argomenti definitivi che verranno trattati all'interno della linea-guida (per es., metodo di Delphi, tecnica nominale di gruppo).	32, 43, 48, 79
☐	☐	6. Documentare il processo di identificazione del pubblico target e di selezione degli argomenti finali per la linea-guida per garantirne la trasparenza.	1, 23, 37, 43, 45, 53, 56, 78, 79
6. Partecipazione degli stakeholder e degli utenti			
☐	☐	1. Identificare gli stakeholder appropriati per coinvolgerli e consultarli nello sviluppo della linea-guida e per includere le prospettive dei soggetti che potrebbero essere interessati dalla linea-guida (per es., i gruppi professionali, i manager sanitari, i legislatori, i rappresentanti dell'industria).	1-3, 32, 36, 37, 41, 43-45, 50, 52, 53, 55, 57, 58, 64, 86
☐	☐	2. Identificare gli utenti appropriati da coinvolgere e consultare nello sviluppo della linea-guida (per es., pazienti e chi di loro si prende cura, cittadini e potenziali pazienti in quanto contribuenti attraverso le tasse, associazioni di comunità che rappresentano gli interessi dei pazienti, chi fa da portavoce degli interessi dei pazienti e chi di loro si prende cura).	1-3, 7, 32, 36, 41, 44, 45, 50, 52-55, 64, 85

*E: voce derivante dalla consultazione di un esperto.

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	3. Stabilire un metodo per il coinvolgimento degli stakeholder e degli utenti e mantenere un registro degli stakeholder per la linea-guida (per es., reclutamento di rappresentanti degli stakeholder e degli utenti per la partecipazione diretta al panel della linea-guida, convocare meeting o workshop indirizzati esclusivamente agli utenti e agli stakeholder, distribuire documenti elettronici e feedback, prevedere un periodo da dedicare alla revisione di documenti e feedback).	2, 3, 5, 7, 32, 36, 37, 41, 43-45, 48, 50, 52, 53, 55, 57, 64, 85, 86
☐	☐	4. Fornire informazione (per es., sessioni di formazione e introduzione) per gli utenti e gli stakeholder coinvolti in prima persona nel panel della linea-guida per chiarire i loro ruoli e massimizzare il loro contributo (per es., per una valutazione oggettiva dell'evidenza, per evitare la stesura di raccomandazioni basate su interessi personali).	2, 3, 7, 50, 52, 53, 64, 85, 86
☐	☐	5. Determinare i ruoli, i compiti e il tempo a disposizione per la consultazione con i consumatori e gli stakeholder che non partecipano direttamente al panel della linea-guida (per es., al raggiungimento di particolari traguardi durante il processo di sviluppo della linea-guida consentendo di intervenire durante la definizione delle priorità, l'identificazione del gruppo target, l'identificazione degli esiti importanti per i pazienti, l'identificazione di prove aggiuntive, l'opportunità di indicare conseguenze non tenute in considerazione dal panel, revisione finale della bozza della linea-guida).	3, 7, 41, 44, 45, 50, 52, 53, 55, 57, 64, 71, 86
☐	☐	6. Sviluppare o adottare uno schema standard per inserire i commenti emersi dalla consultazione con i consumatori e gli stakeholder, provvisto di istruzioni chiare o moduli semplici da compilare per assicurarsi che i contributi vengano recepiti.	37, 48, 52, 53, 86
☐	☐	7. Offrire una quantità adeguata di tempo per consultarsi e ricevere opinioni da parte degli utenti e degli stakeholder.	37, 50, 53, 86
☐	☐	8. Definire una politica e un metodo per la gestione dei feedback da parte degli utenti e degli stakeholder e per affrontare eventuali opinioni divergenti (per es., assicurarsi che prospettive e opinioni divergenti siano prese in considerazione durante i processi decisionali, fornire un fondamento logico e razionale per i giudizi fatti, garantire la possibilità di ricorso da parte degli stakeholder, pubblicare i commenti ricevuti durante la consultazione pubblica e le risposte da parte del panel di sviluppo della linea-guida).	37, 48, 50, 52, 54, 71, 86
☐	☐	9. Documentare il processo di reclutamento e di selezione dei consumatori e degli stakeholder per il panel della linea-guida e anche il coinvolgimento e la consultazione con tutti gli altri consumatori e stakeholder per garantire metodi espliciti e trasparenti.	1, 37, 48, 50, 53, 55, 64, 86
7. Considerazioni sul conflitto di interessi (COI)			
☐	☐	1. Regolamentare la dichiarazione di interessi dei singoli partecipanti al momento del reclutamento e prima del loro coinvolgimento nel progetto, inclusi i potenziali membri del panel della linea-guida (per es., quali interessi dovrebbero essere resi noti: finanziari, economici, intellettuali, accademici/clinici, interessi di concorrenza tra società scientifiche).	2, 3, 5, 7, 20, 32, 34, 37, 40, 41, 43-45, 47, 48, 52-56, 65, 81
☐	☐	2. Regolamentare la determinazione del COI e l'approccio per raccogliere e tenere aggiornate le dichiarazioni sul COI (per es., come e a che livello gli interessi finanziari dovrebbero essere resi noti nell'informativa, per quanto tempo questi dovrebbero essere coperti dalla dichiarazione, chi giudicherà cosa costituisce un conflitto di interessi).	2, 3, 5, 7, 20, 32, 34, 37, 40, 41, 43, 45, 47, 48, 52-56, 65, 81
☐	☐	3. Fornire chiare istruzioni e formazione ai potenziali membri del gruppo della linea-guida su come completare la dichiarazione del COI, includendo una lista dei membri che devono dichiarare il COI, i tipi di interessi che devono essere dichiarati e fornendo alcuni esempi.	3, 7, 20, 32, 34, 37, 40, 43, 45, 48, 52-54, 56, 65, 81

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	4. Regolamentare la gestione dei COI (per es., individui aventi conflitti di interessi non devono essere esclusi categoricamente dallo sviluppo della linea-guida, ma esentati dalle votazioni su specifiche raccomandazioni che sono in relazione con la loro area di conflitto, il presidente non dovrebbe avere COI, i riassunti delle evidenze dovrebbero essere preparati da soggetti privi di conflitti di interesse).	2, 3, 5, 7, 20, 32, 34, 37, 40, 41, 43, 45, 47, 48, 52-56, 65, 81
☐	☐	5. Regolamentare la gestione dei COI in relazione ai finanziamenti delle attività di sviluppo della linea-guida (raccomandare la possibilità di ottenere un finanziamento pubblico, l'assenza di sponsorizzazioni private o sponsorizzazioni da parte di entità che non sono in relazione con l'argomento della linea-guida, supporto commerciale per le attività non dirette come la traduzione, assenza di finanziamenti da un solo sponsor).	1, 36, 54, 55, 65, 81
☐	☐	6. Rendere note e pubblicare le fonti di finanziamento e descrivere il ruolo dei singoli sponsor e il supporto fornito per lo sviluppo della linea-guida.	1-3, 20, 23, 32, 36, 44, 54, 55, 58, 75, 81
☐	☐	7. Rendere esplicitamente noti, pubblicare e descrivere i COI dei membri del gruppo della linea-guida, in particolar modo per quei conflitti legati a specifiche raccomandazioni.	1-3, 5, 7, 20, 23, 32, 40, 41, 43, 45, 48, 52-55, 58, 75, 81
8. Formulazione dei quesiti (PICO)			
☐	☐	1. Definire i metodi da utilizzarsi nel processo di formulazione dei quesiti per la linea-guida, di assegnazione delle priorità alle domande, di selezione e classificazione degli outcome.	2, 3, 5, 8, 20, 32, 36, 37, 41-45, 48, 52-54, 56-58, 67, 82
☐	☐	2. Formulare e documentare i quesiti chiave (per es., clinici, sanitari, normativi, di costo-efficacia) che devono trovare risposta nella linea-guida utilizzando un formato standard (per es., PICO) e determinare i criteri attraverso i quali verrà assegnata una priorità ai quesiti formulati qualora non sia possibile rispondere a tutti i quesiti (per es., questionari per i membri del panel della linea-guida e tra gli stakeholder).	1-3, 5, 8, 20, 32, 36-38, 41-45, 48, 52-54, 56-58, 67, 82
☐	☐	3. Descrivere in maniera esplicita la popolazione target della linea-guida. Prendere in considerazione le specifiche caratteristiche della popolazione, per es., la prevalenza di comorbilità nella popolazione, i contesti geografici e i problemi di equità (per es., ragioni plausibili per prevedere effetti relativi differenziali tra popolazioni avvantaggiate e svantaggiate).	1-3, 5, 9, 20, 23, 32, 33, 41-45, 48, 51-54, 57, 73, 87
☐	☐	4. Determinare se sia necessario o meno un consenso normativo nel considerare gli interventi nella linea-guida (per es., per linee-guida internazionali questo potrebbe non essere rilevante in quanto un'approvazione normativa può non essere disponibile o presente in tutti i paesi destinatari della linea-guida).	3, 20, 33, 45, 48, 54, 55, 73, 86
☐	☐	5. Descrivere in maniera esplicita l'intervento/i e il confronto/i da prendere in considerazione nella linea-guida e sviluppare un framework analitico che descriva le relazioni esistenti tra interventi e outcome. Identificare se molteplici confronti o trattamenti dovrebbero essere inclusi o meno.	2, 3, 5, 8, 20, 23, 32, 33, 37, 41-43, 45, 48, 52-55, 57, 68, 82
☐	☐	6. Identificare gli outcome importanti (per es., outcome interni a percorsi clinici, morbilità, qualità della vita, mortalità) includendo sia quelli desiderati (per es., benefici, minore carico di assistenza, risparmi) sia quelli indesiderabili (per es., effetti collaterali, costi, diminuzione dell'autonomia dei pazienti). Non bisogna ignorare outcome importanti per i quali potrebbe esserci carenza di evidenza.	1-3, 5, 8, 20, 32, 33, 37, 41-45, 48, 52-55, 57, 67, 82
☐	☐	7. Determinare i contesti (per es., nazioni, ospedali) o includerli nelle considerazioni a proposito delle popolazioni (per es., popolazioni curate in ospedali di terzo livello).	3, 20, 43, 48, 52, 54, 56, 57, 67, 82
☐	☐	8. Preferire gli outcome importanti per i pazienti rispetto a quelli surrogati o indiretti. Considerare l'appropriatezza degli outcome surrogati lungo il percorso causale quando i dati per gli outcome importanti per i pazienti sono carenti.	3, 5, 8, 20, 43-45, 48, 52, 57, 67, 82

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	9. Classificare l'importanza relativa degli outcome, prendendo in considerazione i valori e le preferenze della popolazione destinataria della linea-guida.	3, 5, 20, 37, 41-43, 45, 48, 53, 54, 67, 82
☐	☐	10. Determinare o sviluppare un processo per la determinazione *a priori* della magnitudine degli effetti per i singoli outcome giudicati critici per la popolazione destinataria.	5, 82
☐	☐	11. Coinvolgere tutti i membri del gruppo della linea-guida e consultare gli utenti e gli stakeholder per assicurare una larga rappresentanza della popolazione target nella generazione dei quesiti e nella selezione e valutazione degli outcome critici.	3, 20, 43, 45, 48, 54, 64, 67, 86
☐	☐	12. Documentare i metodi di generazione dei quesiti e di prioritizzazione, selezione e classificazione degli outcome, di consultazione degli stakeholder e degli utenti per assicurarsi che siano esplicitamente trasparenti.	20, 37, 48, 54, 56, 82
☐	☐	13. Assicurarsi che il protocollo della linea-guida riporti le informazioni sulla popolazione target, la condizione in studio, gli outcome, i quesiti chiave che devono essere considerati per aiutare la ricerca dell'evidenza.	1, 2, 5, 23, 37, 41, 48, 53, 56, 82
9. Considerazioni circa l'importanza degli outcome e dell'intervento, dei valori, delle preferenze e delle utilità			
☐	☐	1. Decidere se l'importanza relativa degli outcome e dell'intervento, dei valori, delle preferenze e delle utilità degli utenti e degli stakeholder (per es., pazienti e utenti destinatari) ai fini di informare le decisioni e delibere durante lo sviluppo della linea-guida verrà ricavata in maniera diretta o indiretta (per es., mediante la revisione della letteratura pubblicata o mediante la consultazione degli utenti).	1-3, 5, 7, 20, 32, 37, 41, 43, 52-55, 64, 71, 85
☐	☐	2. Stabilire i metodi per la consultazione degli utenti e degli stakeholder per informarsi sull'importanza relativa degli outcome e degli interventi, valori, preferenze o utilità (per es., coinvolgimento degli utenti nel panel della linea-guida, sondaggi o creazione di gruppi di discussione in cui sia prevista una larga rappresentanza degli utenti).	3, 7, 52, 53, 71, 85
☐	☐	3. Determinare se verrà utilizzato un approccio strutturato per giudicare la confidenza nell'importanza ottenuta nelle valutazioni, valori, preferenze e utilità (per es., la qualità dell'evidenza in queste).	E, 71
☐	☐	4. Decidere se utilizzare modelli per integrare l'importanza relativa di esiti e interventi, valori, preferenze e utilità, e specificarne la metodologia.	E, 8,71
☐	☐	5. Stabilire la prospettiva da utilizzare per ottenere informazioni circa l'importanza relativa di outcome, interventi, valori, preferenze e utilità durante i processi decisionali o durante la formulazione delle raccomandazioni (per es., pazienti, pubblico, società, medici).	7, 20, 43, 71, 85
☐	☐	6. Considerare e documentare gli approcci nella gestione dei conflitti sulla valutazione dell'importanza relativa di outcome, inteventi, valori, preferenze e utilità (per es., pazienti vs assistenti, pazienti vs pubblico).	5, 43, 53, 71, 85
☐	☐	7. Documentare i metodi utilizzati per ottenere informazioni circa l'importanza relativa di outcome, interventi, valori, preferenze e utilità per assicurarsi che questi siano espliciti e trasparenti.	1, 5, 41, 52, 53, 64, 71, 85
☐	☐	8. Documentare eventuali considerazioni di natura etica, per es., se le raccomandazioni debbano dare particolare considerazione a certi gruppi di pazienti o condizioni (per es., la vecchiaia, le malattie rare, pazienti affetti da ineguaglianze di salute).	85
☐	☐	9. Decidere come considerare i valori etici e morali nella stesura in ambito sanitario (per es., considerando fattori religiosi, sociali o culturali).	94

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
10. Decidere quale evidenza includere e ricerca dell'evidenza			
☐	☐	1. Utilizzare i metodi di revisione sistematica (sia di revisione sistematica completa sia di revisione sistematica rapida in funzione sia dell'argomento sia del framework dell'organizzazione) o una spiegazione dei motivi per cui questo non è stato fatto.	1-3, 5, 8, 20, 32, 33, 37, 38, 41-48, 52-55, 57, 58, 69, 84
☐	☐	2. Sviluppare un protocollo per individuare, selezionare e sintetizzare l'evidenza (per es., condurre una ricerca delle revisioni sistematiche esistenti, delle nuove revisioni sistematiche e della letteratura grigia) e determinare i tipi di evidenza da includere (per es., i database da consultare, i tipi di studi, i criteri di inclusione e di esclusione, ricercare per studi specifici riguardanti gli eventi avversi o decidere di estrarre l'informazione sugli eventi avversi dagli studi sui benefici).	1-3, 5, 8, 20, 23, 32, 33, 37, 38, 41-48, 52-55, 57, 58, 69, 82
☐	☐	3. Decidere chi svilupperà le strategie di ricerca, effettuerà la ricerca e selezione dell'evidenza (per es., sottogruppi del gruppo di sviluppo della linea-guida, mediante esternalizzazione ad agenzie esterne, creazione di una collaborazione tra il gruppo di sviluppo della linea-guida e l'agenzia esterna per lo sviluppo della linea-guida).	3, 5, 20, 32, 33, 37, 38, 41, 48, 52-54, 69, 80
☐	☐	4. Valutazione critica delle revisioni sistematiche esistenti selezionate e che sono da includere utilizzando uno strumento di valutazione specifico (per es., AMSTAR) per garantire che siano di qualità adeguate e appropriata per l'utilizzo nella linea-guida.	3, 5, 8, 20, 32, 38, 41-45, 48, 52-54, 69, 84
☐	☐	5. Se una revisione sistematica viene aggiornata o necessita di aggiornamento, determinare come includere le nuove prove e come contattare chi ha condotto la revisione per un eventuale coinvolgimento nell'aggiornamento.	43, 54, 58, 84
☐	☐	6. Se una nuova revisione sistematica è richiesta, stimare se sono disponibili adeguate risorse (per es., tempo e finanziamenti) per condurre una revisione sistematica completa.	43, 45, 54, 69
☐	☐	7. Se le risorse sono limitate, considerare l'uso di un metodo di valutazione rapido e descrivere esplicitamente la metodologia, annotando le limitazioni importanti, le incertezze e la necessità e urgenza di intraprendere una revisione sistematica completa.	33, 43, 54, 69
☐	☐	8. Stabilire i metodi per identificare l'evidenza aggiuntiva e i dati che non sono stati pubblicati (per es., suggerimenti dai membri del panel della linea-guida, consultazione con gli stakeholder).	33, 37, 41, 48, 57, 69, 82
☐	☐	9. Definire regole per gestire gli input degli esperti (per es., l'opinione degli esperti non è un'evidenza di per sé e non dovrebbe essere utilizzata come evidenza; piuttosto, le esperienze e le osservazioni che supportano le opinioni degli esperti dovrebbero essere descritte, identificate e, se possibile, valutate in maniera sistematica e trasparente, per es., in un framework concettuale).	3, 33, 38, 41, 68
☐	☐	10. Documentare e pubblicare la ricerca e selezione dell'evidenza, giudicandone l'eleggibilità, l'intervallo di evidenza inclusa e le strategie di ricerca usate per assicurare che i metodi siano espliciti e trasparenti.	1, 2, 20, 23, 33, 37, 41, 43, 45, 48, 55, 57, 58, 84
11. Riassumere l'evidenza e considerare le informazioni aggiuntive			
☐	☐	1. Riassumere l'evidenza utilizzando una breve sintesi (per es., le tavole di evidenza, i profili dell'evidenza e le tavole riepilogative dei risultati) della migliore evidenza disponibile per ciascun outcome importante, includendo l'accuratezza dei test diagnostici, i benefici anticipati, i costi, le risorse (spese), la qualità dell'evidenza valutata e il riassunto di tutti i risultati/stime degli effetti relativi e assoluti per ciascun outcome.	1, 3, 5, 8, 20, 23, 33, 37, 38, 41-45, 48, 52-55, 57, 69, 84
☐	☐	2. Fornire una sintesi delle informazioni aggiuntive necessarie per dare supporto alle raccomandazioni (per es., sintesi qualitative narrative, tavole di evidenza), includendo valori e preferenze, fattori che potrebbero modificare gli effetti attesi, bisogni (prevalenza, rischio iniziale o status), effetti sull'equità, fattibilità, disponibilità delle risorse.	1-3, 5, 8, 20, 37, 38, 41, 43, 45, 48, 51-54, 56, 58, 69, 72-74, 83, 85

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	3. Stabilire i metodi per ottenere informazioni circa l'utilizzo delle risorse e i costi (per es., ricerca di modelli di valutazione economica esistenti, sviluppo di modelli economici, svolgimento di analisi costo-efficacia).	1-3, 5, 8, 20, 37, 41, 43, 45, 48, 53-55, 57, 72, 83
☐	☐	4. Effettuare un'analisi dei costi, considerazioni sull'utilizzo delle risorse, se possibile fare previsioni di costo-efficacia e descrivere la natura dei costi stessi (pazienti, comunità, società) (per es., considerare se l'intervento è economicamente conveniente, stimare l'utilizzo delle risorse e i costi confrontando direttamente i costi e i benefici dell'intervento).	1-3, 5, 8, 20, 37, 41, 43, 45, 48, 53-55, 57, 72, 83
☐	☐	5. Documentare i metodi con i quali le informazioni aggiuntive devono essere incorporate con la sintesi dell'evidenza per assicurare la trasparenza (per es., consenso formale sui valori dei pazienti e su questioni di equità, analisi economiche formali, considerazioni sull'utilizzo in una maniera qualitativa di dati relativi a risorse disaggregate).	3, 5, 8, 20, 23, 37, 38, 41, 43, 45, 48, 53-55, 57, 69, 73, 83, 85
☐	☐	6. Garantire corsi di formazione sull'uso delle tavole di evidenza e assicurarsi che tutti membri del panel della linea-guida abbiano dimestichezza con queste tavole e siano in grado di utilizzarle in maniera appropriata.	53, 62, 80
☐	☐	7. In aggiunta alla sintesi dell'evidenza, rendere disponibili le revisioni sistematiche, gli studi originali e le altre fonti di evidenza per il panel della linea-guida a supporto delle decisioni (per es., allestendo un sito web collaborativo e/o rendendole disponibili ai meeting e attraverso comunicazioni via e-mail).	53, 69
12. Giudicare la qualità, la forza o la certezza del corpo dell'evidenza			
☐	☐	1. Selezionare un framework che delinei i criteri che verranno considerati nella valutazione della qualità dell'evidenza (per es., GRADE, USPSTF). Evitare modifiche agli strumenti di valutazione.	2, 3, 5, 8, 20, 32, 33, 37, 38, 41-43, 45-48, 52-55, 57, 70, 84
☐	☐	2. Decidere chi sarà responsabile della valutazione della qualità dell'evidenza (per es., un metodologo privo di conflitti di interessi che partecipi al gruppo di lavoro).	20, 38, 45, 52, 53, 89
☐	☐	3. Valutare la qualità dell'evidenza per ciascun outcome importante.	5, 8, 20, 37, 41, 42, 45, 48, 53, 54, 70, 84
☐	☐	4. Valutare la qualità complessiva dell'evidenza (per es., evidenza di bassa qualità relativa a outcome valutati come importanti o critici, o evidenza di alta qualità quando i risultati di tutti gli outcome convergono verso la stessa direzione).	5, 8, 20, 32, 33, 37, 41-43, 45, 48, 53-55, 57, 70, 84
☐	☐	5. Riportare la qualità dell'evidenza valutata per gli outcome e per l'evidenza.	2, 8, 20, 33, 42, 43, 45, 53-55, 75, 89
☐	☐	6. Documentare i giudizi fatti nella valutazione della qualità dell'evidenza per assicurarsi che questi siano trasparenti ed espliciti.	2, 5, 20, 33, 37, 41, 43, 45, 48, 53-55, 57, 70, 84
13. Sviluppare le raccomandazioni e determinare la loro forza			
☐	☐	1. Applicare un framework che delinei i fattori da prendere in considerazione per giungere alla formulazione di una raccomandazione.	1, 3, 5, 8, 23, 32, 33, 37, 38, 41-45, 48, 52-55, 57, 58, 70, 88
☐	☐	2. Pianificare e condividere i dettagli logistici dei meeting durante i quali le raccomandazioni verranno formulate tra i partecipanti, includendo la distribuzione dei documenti richiesti per le riunioni (per es., riassunti delle evidenze, tavole dall'evidenza utili alle raccomandazioni), stabilire un'agenda per le riunioni e selezionare un metodo di sviluppo di consenso che debba essere utilizzato nel raggiungere l'accordo sui giudizi (per es., metodo di Deplhi, tecnica nominale di gruppo).	5, 32, 38, 54, 57
☐	☐	3. Revisione dei fattori del framework che influenzano la formulazione delle raccomandazioni, includendone la direzione e la forza (per es., i tipi di evidenza e di informazioni rilevanti per l'analisi supportata dalla qualità dell'evidenza che riguarda il bilanciamento tra effetti desiderabili e non desiderabili, dimensione della differenza tra i costi e i benefici, il grado di certezza riguardo la possibile variabilità in termini di valori e preferenze, utilizzo di risorse, equità e altri fattori).	1-3, 5, 8, 20, 23, 33, 41-45, 48, 51-54, 57, 58, 70, 88

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	4. Se possibile, fornire indicazioni per formulare le raccomandazioni in situazioni ove vi è evidenza insufficiente o evidenza di qualità veramente molto bassa (per es., raccomandazioni condizionali con giudizi strutturati in maniera trasparente, mancanza di raccomandazioni se il panel della linea-guida sente che vi sia il rischio sostanziale che le loro decisioni possano essere errate, invitare che l'intervento venga utilizzato in contesti di ricerca con informazioni complementari su quali siano le migliori opzioni disponibili sino a quando non sarà disponibile ulteriore ricerca).	8, 20, 37, 41, 43, 45, 48, 53, 54, 88
☐	☐	5. Fornire indicazioni per formulare raccomandazioni di ricerca e decidere se riportarle (per es., nell'appendice della linea-guida, che suggeriscano gli appropriati quesiti di ricerca, che specifichino esiti importanti per i pazienti che devono essere misurati e altri aspetti rilevanti per i quali è ancora necessaria ulteriore ricerca per ridurre l'incertezza sui benefici e gli effetti indesiderati dell'intervento).	8, 45, 48, 52-54, 77, 88
☐	☐	6. Formulare le raccomandazioni e riassumere il fondamento logico per ciascuna raccomandazione (per es., in forma narrativa o in una tabella), includendo i dettagli circa i giudizi formulati dal gruppo e il collegamento esplicito tra la raccomandazione e l'evidenza che supporta la raccomandazione.	1, 3, 8, 20, 23, 37, 41-44, 48, 52-55, 75, 88, 89
☐	☐	7. Selezionare un metodo per la valutazione della forza delle raccomandazioni formulate per informare l'utenza della linea-guida circa il grado di confidenza che il gruppo della linea-guida ripone sulle raccomandazioni.	2, 3, 5, 8, 20, 32, 33, 37, 42, 43, 45, 46, 52-55, 57, 70, 88
☐	☐	8. Selezionare il metodo di sviluppo di consenso utilizzato dal gruppo per valutare la forza delle raccomandazioni (per es., metodo di Delphi, tecnica nominale di gruppo, votazioni).	5, 20, 43, 52-54, 80
☐	☐	9. Fornire opinioni sul fatto che le raccomandazioni siano appropriate per essere utilizzate come misura di performance o come criteri di qualità (per es., opzioni di gestione associate a raccomandazioni forti e basate su evidenza di qualità alta o media sono dei candidati particolarmente buoni come criteri di qualità; quando una raccomandazione è debole, potrebbero diventare un criterio di qualità il discutere con i pazienti dei vantaggi delle strategie alternative di gestione e un'appropriata documentazione di queste interazioni).	3, 9, 20, 32, 37, 88
☐	☐	10. Documentare le valutazioni effettuate durante la formulazione delle raccomandazioni e nel determinare la loro forza per assicurarsi che siano trasparenti ed esplicite.	1-3, 5, 20, 23, 33, 37, 41-43, 52, 54, 55, 57, 58, 75, 88
14. Formulazione delle raccomandazioni e considerazioni sull'implementazione, fattibilità ed equità			
☐	☐	1. Decidere quali formulazioni standard utilizzare per la redazione delle raccomandazioni per assicurare la chiarezza e per mantenere una consistenza lungo tutta la linea-guida, evitando formulazioni che possano essere vaghe e poco specifiche.	1-3, 5, 8, 20, 32, 33, 37, 43, 45, 48, 54, 55, 57, 88
☐	☐	2. Scrivere le raccomandazioni in maniera che siano attuabili con sufficienti informazioni, senza che sia necessario per gli utenti della linea-guida dover fare riferimento ad altro materiale per poter comprendere la raccomandazione.	1-3, 8, 20, 23, 32, 33, 43, 45, 48, 54, 55, 75, 89
☐	☐	3. Fornire indicazioni chiare o un aiuto all'interpretazione per descrivere l'implicazione della forza delle raccomandazioni per i medici, i pazienti, i decisori e qualsiasi altro gruppo target di pubblico.	8, 20, 23, 32, 33, 37, 43, 45, 57, 88
☐	☐	4. Indicare nella formulazione della raccomandazione la popolazione per la quale la raccomandazione è pensata, l'intervento che viene raccomandato e gli approcci o interventi alternativi.	8, 20, 23, 32, 33, 37, 43, 48, 88, 89
☐	☐	5. Includere note che descrivano il contesto, la fattibilità e l'applicabilità della raccomandazione e che evidenzino gli elementi chiave da considerare, quali questioni di equità o condizioni specifiche che possano essere applicabili alla raccomandazione (per es., se le condizioni delineate fanno riferimento a una specifica sottopopolazione, a specifici tipi di intervento, a particolari valori/preferenze, a situazioni in cui certe risorse sono disponibili).	3, 5, 8, 20, 23, 32, 33, 37, 43, 48, 51, 58, 71, 73, 74, 88

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	6. Riportare la qualità dell'evidenza e la forza delle raccomandazioni insieme alla formulazione delle raccomandazioni stesse.	3, 8, 23, 32, 33, 37, 43, 52, 54, 55, 57, 75
☐	☐	7. Stabilire i metodi che il gruppo deve utilizzare per accordarsi sulla formulazione finale delle raccomandazioni (per es., revisione e approvazione, consenso formale).	5, 20, 32, 54, 55, 88
☐	☐	8. Riportare le raccomandazioni in modo che siano comprensibili e visibili (per es., non racchiudere le raccomandazioni dentro paragrafi lunghi, raggruppare le raccomandazioni in una sezione di riepilogo).	1, 3, 8, 32, 45, 48, 53, 89
15. Presentazione e peer review			
☐	☐	1. Sviluppare o adottare un formato standard per la presentazione della linea-guida, con una specifica struttura, titoli e contenuti.	5, 23, 32, 34, 38, 41, 43-48, 52-55, 75, 89
☐	☐	2. Decidere in che formato deve essere presentato il documento finale della linea-guida, che corrisponderà alla modalità di distribuzione (per es., linea-guida completa, linea-guida completa con supporto tecnico/revisione sistematica, linea-guida breve per i medici o i legislatori, versione per gli utenti o per i pazienti). (*Vedere argomento 16*)	3, 9, 20, 32, 33, 38, 41-43, 45-48, 52-55, 58, 75, 89
☐	☐	3. Decidere chi sarà responsabile per la stesura della linea-guida (per es., sotto commissioni del gruppo di lavoro della linea-guida) e decidere chi ne saranno gli autori (per es., autore singolo, l'organizzazione, il gruppo di lavoro). (*Vedere argomento 1*)	5, 20, 33, 37, 41, 43, 45, 48, 53, 54, 58, 89
☐	☐	4. Condurre una revisione della bozza finale della presentazione della linea-guida da parte di tutti i membri del team di sviluppo della linea-guida, consentendo sufficienti opportunità per lasciare commenti, proporre modifiche e correzioni.	5, 33, 37, 48, 52, 54, 77, 89
☐	☐	5. Cercare l'approvazione del documento finale da parte di tutti i membri del gruppo di sviluppo della linea-guida.	3, 5, 32, 33, 41, 42, 48, 54, 55, 64
☐	☐	6. Iniziare una peer review interna.	5, 9, 32, 33, 37, 38, 41-43, 47, 48, 52-54, 77, 89
☐	☐	7. Decidere i metodi di revisione esterna per la revisione del documento finale in termini di accuratezza, attuabilità, chiarezza, organizzazione e utilità delle raccomandazioni, per assicurare inoltre input da parte di prospettive più ampie e importanti che il gruppo della linea-guida non copre (per es., peer review su invito, consultazione del pubblico con inclusione di commenti o risposte da parte del gruppo di sviluppo della linea-guida, peer review da parte di riviste scientifiche.	1-3, 5, 9, 32, 33, 37, 38, 41, 43-48, 52-55, 58, 62, 77, 89
☐	☐	8. Documentare il processo di peer review esterna e interna e, se possibile, pubblicare i commenti delle persone consultate e le risposte da parte del gruppo di sviluppo della linea-guida.	2, 9, 23, 32, 33, 37, 38, 47, 48, 52, 54, 55, 77, 89
16. Diffusione e implementazione			
☐	☐	1. Preparare un piano di diffusione attiva della linea-guida mediante utilizzo di vari approcci per facilitarne l'adozione (per es., rendere la linea-guida disponibile online, sviluppare un rapporto formale con coloro che nel sistema sanitario sono responsabili della diffusione e implementazione delle linee-guida per favorirne l'assunzione, predisporre conferenze stampa, studiare strategie di diffusione attraverso i social media, distribuire la linea-guida in occasione di congressi di società professionali, pubblicare la linea-guida sui giornali letti dal gruppo target di pubblico).	3, 5, 9, 20, 32, 38, 41-46, 48, 53-55, 57, 58, 76, 90
☐	☐	2. Sviluppare o adattare strumenti, supporti e prodotti per fornire indicazioni e regole su come le raccomandazioni possano essere implementate nella pratica (per es., app, integrazioni con sistemi decisionali di supporto clinico, rendere la linea-guida adattabile come risorsa didattica per ampliare l'educazione del gruppo target).	1, 3, 5, 9, 20, 23, 33, 41-43, 47, 48, 52-55, 74, 89
☐	☐	3. Considerare l'adattamento della linea-guida e fornire istruzioni specifiche su come adattarle in altri contesti in maniera sistematica e trasparente.	1, 53-55, 57, 74, 91

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

segue Tabella 3.

Completato	Non applicabile	Passi di sviluppo della linea-guida	Fonte
☐	☐	4. Definire regole e norme per la traduzione della linea-guida in altre lingue (per es., consentire la traduzione da parte di organizzazioni terze a seguito dell'approvazione da parte del gruppo della linea-guida, inclusione di personale responsabile della traduzione nel gruppo di lavoro della linea-guida).	47, 54, 91
17. Valutazione e uso			
☐	☐	1. Condurre una valutazione interna (per es., auto-valutazione) del processo di sviluppo della linea-guida, includendo le riunioni tenute dal panel della linea-guida per formulare le domande, chiedendo feedback ai membri del gruppo.	E, 77
☐	☐	2. Considerare di svolgere un test pilota della linea-guida con i consumatori (per es., utenza target e stakeholder che hanno partecipato al gruppo di sviluppo della linea-guida).	1, 23, 52, 53, 57, 77
☐	☐	3. Fornire agli utenti e ai gruppi target criteri e strumenti per controllare e verificare l'implementazione e l'uso delle raccomandazioni presenti nella linea-guida (per es., identificare outcome che potrebbero cambiare con l'implementazione e suggerire metodi per la misura degli outcome stessi).	1, 3, 9, 20, 23, 32, 41, 42, 45, 48, 52-55, 57, 58, 77, 91
☐	☐	4. Fornire supporto e strumenti per una valutazione prospettica della linea-guida per determinare la sua efficacia dopo l'implementazione (per es., utilizzando valutazioni randomizzate ove possibile, utilizzando valutazioni del tipo before/after analizzandone i risultati con cautela, data l'incertezza riguardante gli effetti dell'implementazione).	20, 41, 48, 53-55, 57, 76, 77
☐	☐	5. Considerare il potenziale coinvolgimento del gruppo di sviluppo della linea-guida nella valutazione prospettica della linea-guida stessa (per es., collaborazioni con associazioni che implementano linee-guida per programmare la valutazione degli studi).	3, 47, 48, 53, 54, 76, 77
☐	☐	6. Raccogliere i feedback e le valutazioni ricevute dai consumatori per identificare come migliorare la diffusione e l'implementazione delle raccomandazioni in versioni successive della linea-guida	3, 20, 41, 48, 52, 57, 77, 91
18. Aggiornamento			
☐	☐	1. Definire una politica, una procedura e una tempistica per il controllo e la revisione periodica della linea-guida nella prospettiva di un suo aggiornamento (per es., aggiornare la revisione sistematica ogni 3 anni per determinare se sia stata prodotta nuova evidenza in materia).	1-3, 5, 9, 20, 23, 32, 33, 39, 41-43, 45-48, 52-55, 57, 58, 77, 91
☐	☐	2. Decidere chi sarà responsabile del controllo periodico della letteratura e di valutare se una nuova evidenza significativa sia disponibile (per es., considerare il coinvolgimento di esperti che non erano stati coinvolti in precedenza nel gruppo di sviluppo per rivedere periodicamente la linea-guida).	3, 5, 32, 33, 43, 45, 48, 52-54, 58, 77, 91
☐	☐	3. Porre le condizioni per determinare quando una parte o l'intera raccomandazione debba essere aggiornata (per es., quando alcune raccomandazioni necessitano di essere aggiornate, quando alcune raccomandazioni diventano obsolete invalidando cosi l'intera linea-guida, quando nuove raccomandazioni sono necessarie a seguito della disponibilità di nuovi trattamenti).	2, 3, 9, 20, 32, 39, 41, 43, 46, 48, 52-54, 58, 77
☐	☐	4. Prendere accordi per l'organizzazione delle future collaborazioni e attività dei membri del gruppo della linea-guida dopo il suo completamento (per es., rotazione dell'appartenenza al gruppo ogni 1-2 anni, selezione di un nuovo gruppo per l'aggiornamento, partecipazione continua da parte del presidente del panel della linea-guida).	32, 37, 43, 47, 48, 77, 91
☐	☐	5. Pianificare i finanziamenti e le logistiche per l'aggiornamento della linea-guida (per es., assicurarsi finanziamenti costanti, costituzione di un comitato di vigilanza permanente per monitorare il processo di aggiornamento).	53, 77
☐	☐	6. Documentare il piano e i metodi proposti per l'aggiornamento della linea-guida per assicurarsi che vengano seguiti.	1, 23, 39, 53, 58

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

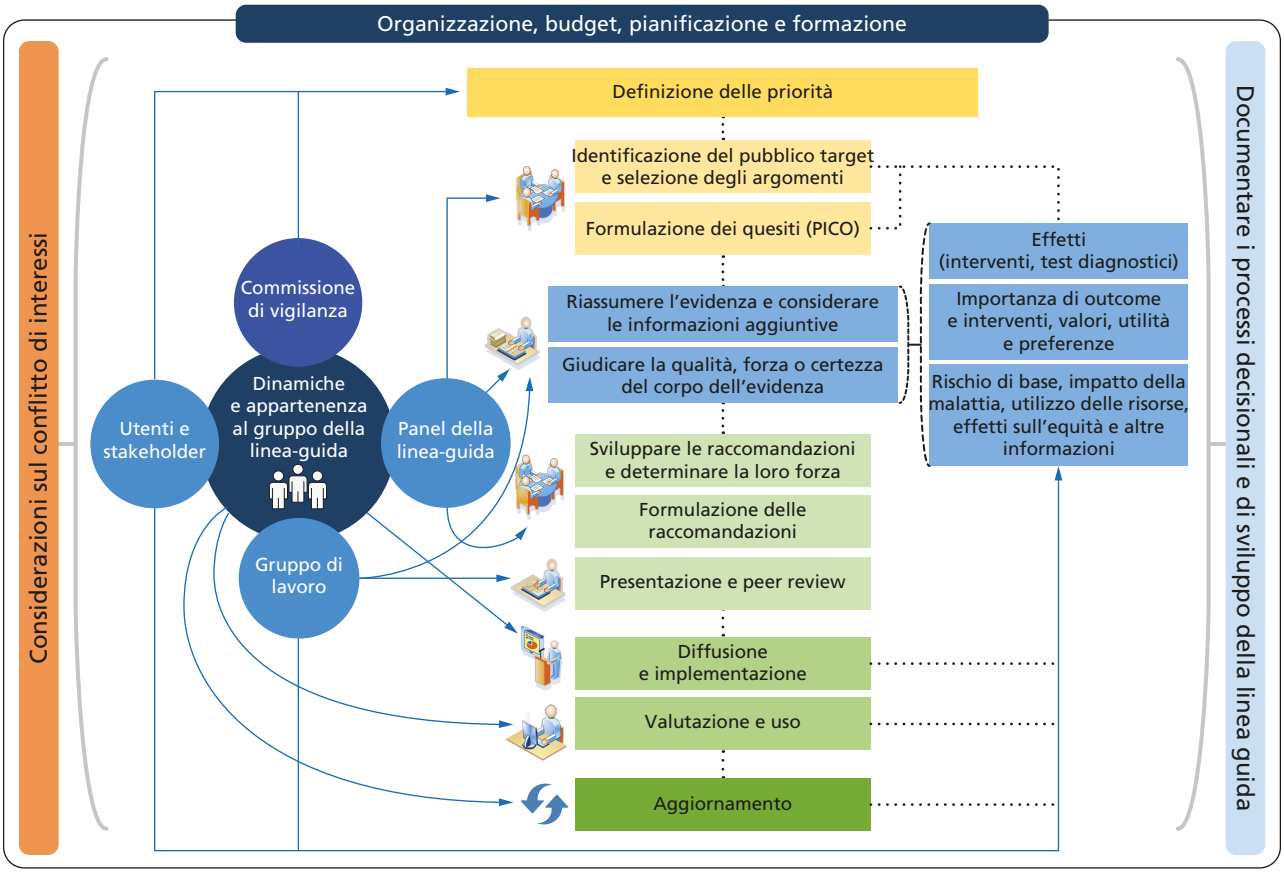

Figura 2. Diagramma di flusso relativo al processo di sviluppo di una linea-guida. I passi e il coinvolgimento dei vari membri del gruppo di sviluppo della linea-guida sono collegati e non sono necessariamente sequenziali. Il panel della linea-guida e i gruppi di supporto (per es., i metodologi, gli esperti di economia sanitaria, il gruppo di revisione sistematica, la segreteria per il supporto amministrativo) lavorano in maniera collaborativa, supportati attraverso il coinvolgimento degli utenti e degli stakeholder. Tipicamente questi si relazionano con un comitato di controllo che sorveglia il processo. Per esempio, mentre si sta decidendo come coinvolgere inizialmente gli stakeholder per la definizione delle priorità e la decisione degli argomenti, il gruppo della linea-guida deve considerare come lo sviluppo di relazioni formali con gli stakeholder renderà effettiva la diffusione e l'implementazione a supporto dell'adozione della linea-guida. Inoltre, le considerazioni in ambito organizzativo, la pianificazione e la formazione riguardano l'intero progetto di sviluppo della linea-guida, e i passi quali la documentazione delle metodologie utilizzate e le decisioni prese, così come le considerazioni sul conflitto di interessi, avvengono durante tutta la durata dell'intero processo.
Modificata da Schünemann et al. CMAJ 2014 18; 186: E123-42.

sviluppatori di linee-guida si trovano spesso nella posizione di dover tornare indietro a considerare voci che sono menzionate in argomenti precedenti o guardare avanti a voci successive per migliorare la loro comprensione di un argomento specifico. La figura 2 descrive la correlazione tra le varie fasi e i diversi argomenti, fornendo una rappresentazione grafica del processo di sviluppo delle linee-guida.

Inoltre, abbiamo compilato un glossario di parole chiave per facilitare l'interpretazione della checklist (vedi Appendice 1, disponibile anche presso www.cmaj.ca / ricerca / suppl / doi: 10 .1503/ cmaj 0,131237 / -/DC1). Infine, abbiamo creato una versione interattiva della checklist che include gli strumenti di apprendimento e le risorse per la sua implementazione (disponibile presso http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html).

Discussione

Risultati principali

Basandoci su una revisione completa delle risorse disponibili per gli sviluppatori di linee-guida, abbiamo prodotto una checklist il più possibile esauriente, contenente tutti i passaggi atti allo sviluppo di una linea-guida, strutturata in 146 voci comprese all'interno di 18 macro-argomenti. Questo elenco, che copre l'intero processo di stesura di una linea-guida, non è da intendersi né funzionale alla valutazione della credibilità di una linea-guida né alla descrizione minuziosa dei diversi passaggi da intraprendere (per es., relativi alla conduzione di una revisione sistematica a supporto di una raccomandazione specifica). Il suo scopo è invece quello di servire quale risorsa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

interattiva e pubblicamente disponibile, comprensiva di link agli strumenti di apprendimento e di formazione, per coloro i quali siano interessati a iniziare, migliorare o valutare lo sviluppo di una linea-guida.

Confronti con altri studi

Per quanto a nostra conoscenza, nonostante esistano diversi manuali prodotti per lo sviluppo di linee-guida, non vi è alcun elenco completo di criteri e voci da prendere in considerazione per la stesura e l'implementazione di una linea-guida che sia libero dai vincoli di istituzioni o organizzazioni. La forza principale di questo studio è rappresentata dalla dettagliata ed estesa revisione di tutte le fonti chiave presenti e dal loro aggiornamento. Inoltre, l'esperienza nell'utilizzo dei vari manuali, maturata da parte di alcuni autori nel corso degli anni, ha facilitato l'identificazione delle lacune, così come delle risorse rilevanti.

Limiti

Un possibile limite del nostro lavoro è rappresentato dalla lunghezza della checklist prodotta. Tuttavia, la checklist è pensata per essere il più possibile generale, con l'intento di coprire tutti gli argomenti e le voci che potrebbero essere considerati nella stesura di una linea-guida, così come di essere applicabile a tutte le diverse tipologie di linee-guida esistenti, incluse quelle cliniche, normative e di sanità pubblica. Chi intende utilizzare la checklist può, inoltre, ignorare le fasi che ritiene essere non rilevanti per l'argomento o l'area per la quale intende sviluppare la linea-guida, considerando tuttavia che l'inclusione delle voci principali è essenziale per la produzione di linee-guida affidabili.

Un altro potenziale limite della checklist è quello di aver attribuito lo stesso peso, in termini di importanza, a ogni fase del processo. I produttori di linee-guida generalmente dispongono di tempo, finanziamenti e risorse umane limitati e spesso hanno bisogno di dare priorità a uno step piuttosto che a un altro. Poter disporre di una checklist completa permetterà loro una maggiore trasparenza nell'esplicitare a quali argomenti hanno dato maggiore priorità e per quale motivo.

Il campo di sviluppo delle linee-guida è un campo in costante evoluzione, in particolare in quelle aree dove, a tutt'oggi, si riscontra la mancanza di indicazioni di riferimento formali, come per esempio relativamente alle modalità di incorporazione dell'importanza data agli outcome e agli interventi, o i valori e le preferenze dei pazienti. Abbiamo sviluppato la checklist basandoci sulle pubblicazioni, i manuali e i report metodologici attualmente disponibili, tuttavia le voci e i criteri relativi a quelle aree dove vi è ancora una carenza di indicazioni formali potrebbero non essere stati inclusi adeguatamente nella checklist. Inoltre, la valutazione della checklist con quei produttori di linee-guida che non sono stati coinvolti nel suo sviluppo è iniziata solo recentemente (un progetto sulle malattie rare [www.rarebestpractice.eu]). Ciononostante, grazie ai feedback forniti dagli utenti della versione on-line della checklist, una sua revisione e un aggiornamento continui sono già predisposti.

Conclusioni

Interpretazione dei risultati

La nostra checklist fornisce un elenco completo di voci da prendere in considerazione per lo sviluppo di linee-guida e, sebbene includa tutte le fasi del processo (dalla progettazione alla realizzazione di una linea-guida), alcune aree restano ancora senza una regolamentazione specifica, come dimostra la carenza di dettagli su alcuni elementi specifici da noi stessi individuata. Attualmente i manuali sui processi di sviluppo delle linee-guida pongono molta attenzione alla revisione sistematica dell'evidenza e agli outcome clinici, mentre viene data minore attenzione ad aspetti quali l'equità, l'uso delle risorse e di valori e le preferenze dei pazienti. In maniera simile ci sono aree per le quali è evidente la carenza di supporti didattici e strumenti utili nell'implementazione delle diverse fasi. I manuali per lo sviluppo di linee-guida descrivono i vari passaggi e le considerazioni da farsi nel processo di stesura, ma omettono dettagli specifici su come questo processo debba essere raggiunto. Informazioni specifiche sui processi di interazione all'interno dei gruppi di lavoro, come la risoluzione dei conflitti, sono spesso presenti in documenti a uso interno, ma accedere a strumenti formativi e materiali di apprendimento potrebbe rivelarsi sicuramente utile a coloro che hanno intrapreso il processo di sviluppo di una propria linea-guida. Inoltre, la disponibilità di informazioni sulle diverse fasi del processo di sviluppo delle linee-guida dovrebbe garantire maggiore coerenza tra i diversi gruppi di lavoro all'interno di una stessa organizzazione.

La nostra checklist è focalizzata sui processi e passaggi pratici utili allo sviluppo di una linea-guida.

Implicazioni per la pratica

La nostra checklist si concentra sui processi e le azioni pratiche da seguire, ed è destinata a essere utilizzata dai produttori di linee-guida per pianificarne e monitorarne lo sviluppo, tenendo conto di tutti i passi fondamentali a esso correlati, consentendo loro di tralasciare quelle voci che non si rivelino applicabili nel caso specifico. Tuttavia, seguire le fasi proposte nella checklist assicurerà l'inclusione di voci chiave, aumentando di conse-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

guenza la probabilità che le linee-guida raggiungano un alto grado di attendibilità. Per tale motivo, gli utilizzatori della checklist hanno bisogno di acquisire una conoscenza di base solida sugli argomenti e sulle voci prima di applicarli, in modo da comprendere come essi siano interconnessi ma non necessariamente sequenziali (figura 2).

Come parte del nostro lavoro con il Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group (www.gradeworkinggroup.org) e il progetto DECIDE (www.decide-collaboration.eu) questa checklist verrà implementata nel nostro portale web: Guideline Development Tool (www.guidelinedevelopment.org), mettendola gratuitamente a disposizione delle organizzazioni non profit.

Implicazioni per la ricerca

I nostri progetti futuri si concentreranno nel raccogliere ulteriori feedback attraverso il crowdsourcing, nel mantenere la checklist aggiornata e nel rendere disponibili ulteriori risorse per la formazione e l'apprendimento sul nostro sito web interattivo (http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html) e nella Guideline Development Tool. Questa attività includerà ulteriori processi di valutazione, in particolare su quelle fasi del processo che necessitano maggiore impiego di tempo e risorse.

Bibliografia

1. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ 2010; 182: E839-E842.
2. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med 2012; 156: 525-31.
3. Graham R, Mancher M, Miller D, et al. (eds); Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: National Academies Press, 2011; http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13058. Accessed April 22, 2013.
4. Ahmed F, Temte JL, Campos-Outcalt D, Schünemann HJ. Methods for developing evidence-based recommendations by the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) of the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine 2011; 29: 9171-6.
5. Guyatt GH, Norris SL, Schulman S, et al. Methodology for the development of antithrombotic therapy and prevention of thrombosis guidelines: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012; 141 (2 suppl): 53S-70S.
6. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ. Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. Health Res Policy Syst 2006; 4: 12.
7. Eccles M, Grimshaw J, Shekelle P, Schünemann H, Woolf S. Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. Implement Sci 2012; 7: 60.
8. Woolf S, Schünemann H, Eccles M, Grimshaw J, Shekelle P. Developing clinical practice guidelines: types of evidence and outcomes; values and economics, synthesis, grading, and presentation and deriving recommendations. Implementat Sci 2012; 7: 61.
9. Shekelle P, Woolf S, Grimshaw J, Schünemann H, Eccles M. Developing clinical practice guidelines: reviewing, reporting, and publishing guidelines; updating guidelines; and the emerging issues of enhancing guideline implementability and accounting for comorbid conditions in guideline development. Implement Sci 2012; 7: 62.
10. Schünemann HJ, Hill SR, Kakad M, et al. Transparent development of the WHO rapid advice guidelines. PLoS Med 2007; 4: e119.
11. Schünemann HJ, Woodhead M, Anzueto A, et al. A guide to guidelines for professional societies and other developers of recommendations: Introduction to integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 215-8.
12. Field MJ, Lohr N (eds); Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academies Press, 1990; http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=1626. Accessed April 22, 2013.
13. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328: 1490.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336: 1049-51.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ 2008; 336: 1170-3.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ 2008; 336: 995-8.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336: 924-6.
18. Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ 2008; 337: a744.
19. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ 2008; 336: 1106-10.
20. Estonian handbook for guidelines development. Geneva: World Health Organization, 2011; http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502429_eng.pdf. Accessed April 22, 2013.
21. Yang K, Chen Y, Li Y, Schünemann HJ. Editorial: can China master the guideline challenge? Health Res Policy Syst 2013; 11: 1.
22. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, et al. Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. Implement Sci 2013; 8: 6.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

23. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139: 493-8.
24. American Academy of Neurology. Clinical Practice Guideline Process Manual, 2011 ed. http://www.aan.com/Guidelines/Home/Development. Accessed April 22, 2013.
25. American College of Radiology. Practice guidelines and technical standards handbook. 2011; http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/DevelopmentHandbook.pdf. Accessed June 26, 2013.
26. American College of Rheumatology. Policy and Procedure Manual for Clinical Practice Guidelines. 2012; http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines. Accessed July 5, 2013.
27. American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology Guideline Procedures Manual: Expert Panel Version 4.0. 2011; http://www.asco.org/sites/default/files/methodology_manual_1.25.11_0.pdf. Accessed April 22, 2013.
28. American Urological Association. Overview: Standard Operating Procedures. 2011; https://www.auanet.org/common/pdf/education/Guidelines-SOP.pdf. Accessed April 22, 2013.
29. Council of Medical Specialty Societies. Principles for the Development of Specialty Society Clinical Guidelines. 2012; http://www.cmss.org/DefaultTwoColumn.aspx?id=505. Accessed July 5, 2013.
30. Dougados M, Betteridge N, Burmester GR, et al. EULAR standardised operating procedures for the elaboration, evaluation, dissemination, and implementation of recommendations endorsed by the EULAR standing committees. Ann Rheum Dis 2004; 63: 1172-6.
31. Cincinnati Children's Hospital Medical Center Evidence-Based Care Group. Let Evidence Guide Every New Decision (LEGEND) Evidence-Based Care Guideline Development and Update Process. 2006; http://www.cincinnatichildrens.org/service/j/anderson-center/evidence-based-care/legend. Accessed April 22, 2013.
32. Rosenfeld RM, Shiffman RN, Robertson P. Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: a quality-driven approach for translating evidence into action. Otolaryngol Head Neck Surg 2013; 148 (1 suppl): S1-S55.
33. American College of Cardiology Foundation and American Heart Association. Methodology manual and policies from the ACCF/AHA task force on practice guidelines. 2010; http://my.americanheart.org/professional/StatementsGuidelines/PoliciesDevelopment/Development/Methodologies-and-Policies-from-the-ACCAHA-Task-Force-on-Practice-Guidelines_UCM_320470_Article.jsp. Accessed April 22, 2013.
34. American College of Cardiology Foundation and American Heart Association. Manuscript Development Process. 2010; http://my.americanheart.org/professional/StatementsGuidelines/PoliciesDevelopment/Policies-Development_UCM_316897_Article.jsp. Accessed April 22, 2013.
35. American Heart Association Stroke Council. Supplementary Methodology Manual for AHA Stroke Council Guideline Writing Groups. 2010; http://my.americanheart.org/professional/StatementsGuidelines/PoliciesDevelopment/Policies-Development_UCM_316897_Article.jsp. Accessed April 22, 2013.
36. Jacobs AK, Kushner FG, Ettinger SM, et al. ACCF/AHA clinical practice guideline methodology summit report: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2013; 61: 213-65.
37. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Canadian Task Force on Preventive Health Care Procedure Manual. 2011; http://canadiantaskforce.ca/methods/methods-manual/. Accessed April 22, 2013.
38. Cancer Care Ontario. Program in Evidence-Based Care Handbook. 2012; http://www.cancercare.on.ca/about/programs/pebc/pebc-products/. Accessed April 22, 2013.
39. Cancer Care Ontario. Program in Evidence-Based Care Document Assessment and Review Protocol. 2012; http://www.cancercare.on.ca/about/programs/pebc/document__review/. Accessed April 22, 2013.
40. Cancer Care Ontario. Program in Evidence-Based Care Conflict of Interest Policy. 2011; http://www.cancercare.on.ca/cms/one.aspx?objectId=7582&contextId=1377. Accessed April 22, 2013.
41. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines and recommendations: a CDC primer. Atlanta, Georgia: Office of the Associate Director for Science Centers for Disease Control and Prevention, 2012.
42. Davino-Ramaya C, Krause LK, Robbins CW, et al. Transparency matters: Kaiser Permanente's National Guideline Program methodological processes. Perm J 2012; 16: 55-62.
43. Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual. 2008; http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf08/methods/procmanual.htm. Accessed April 22, 2013.
44. Esandi ME, Luca MD, Chapman E, Schapochnik N, Bernztein R, Otheguy L. Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica. 2008; http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/otras%20pub/GuiadeGuias.pdf. Accessed April 22, 2013.
45. Gutiérrez GC, Bossert T, Espinosa JQ, et al. Guía metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2010; http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GUIA%20METODOLOGICA%20PARA%20LA%20ELABORACI%C3%93N%20DE%20GU%C3%8DAS%20DE%20ATENCI%C3%93N%20INTEGRAL.pdf. Accessed April 22, 2013.
46. Ministerio de Salud. Norma técnica para la elaboración de guías de practica clinica. 2005; http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1176_DGSP196.pdf. Accessed April 22, 2013.
47. European Society of Cardiology. Recommendations for Guidelines Production. 2010; http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/about/Pages/rules-writing.aspx. Accessed April 22, 2013.
48. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. 2012; http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6. Accessed April 22, 2013.
49. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual: Appendix A – Agreements and advice for Guideline Development Group members. 2012; http://publications.nice.org.uk/pmg6a. Accessed April 22, 2013.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

50. National Institute for Health and Clinical Excellence. How NICE clinical guidelines are developed: An overview for stakeholders, the public and the NHS. 5th Edition. 2012; http://publications.nice.org.uk/pmg6f. Accessed April 22, 2013.
51. National Institute for Health and Clinical Excellence. Positively Equal: A guide to addressing equality issues in developing clinical guidelines. 2012; http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/Positively-Equal.jsp. Accessed July 5, 2013.
52. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook. 2011; http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/. Accessed April 22, 2013.
53. Ministerio de Sanidad y Consumo. Elaboración de guías de práctica clínica en el sistema nacional de salud: manual metodológico. 2007; http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/index-02.html. Accessed April 22, 2013.
54. World Health Organization. WHO Handbook for Guideline Development. 2012; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf. Accessed April 22, 2013.
55. National Health and Medical Research Council. Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. 2011; http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/cp133-and-cp133a. Accessed April 22, 2013.
56. National Health and Medical Research Council. Guideline Development and Conflicts of Interest: Identifying and Managing Conflicts of Interest of Prospective Members and Members of NHMRC Committees and Working Groups Developing Guidelines. 2012; http://www.nhmrc.gov.au/guidelines-and-publications/information-guideline-developers/guideline-development-and-conflicts. Accessed April 22, 2013.
57. New Zealand Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington: New Zealand Guidelines Group, 2001.
58. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE process: resource toolkit for guideline adaptation. Version 2.0. 2009; http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf. Accessed July 5, 2013.
59. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. Can Med Assoc J 2010; 182: 1045-52.
60. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010; 182: E472-478.
61. Yale Center for Medical Informatics. COGS: The conference on guideline standardization. 2003; http://gem.med.yale.edu/cogs/statement.do. Accessed April 22, 2013.
62. Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 1. Guidelines for guidelines. Health Res Policy Syst 2006; 4: 13.
63. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. Health Res Policy Syst 2006; 4: 14.
64. Fretheim A, Schünemann H, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 3. Group composition and consultation process. Health Res Policy Syst 2006; 4: 15.
65. Boyd E, Bero L. Improving the use of research evidence in guideline development: 4. Managing conflicts of interests. Health Res Policy Syst 2006; 4: 16.
66. Fretheim A, Schünemann H, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group processes. Health Res Policy Syst 2006; 4: 17.
67. Schünemann H, Oxman A, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. Health Res Policy Syst 2006; 4: 18.
68. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 7. Deciding what evidence to include. Health Res Policy Syst 2006; 4: 19.
69. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 8. Synthesis and presentation of evidence. Health Res Policy Syst 2006; 4: 20.
70. Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and recommendations. Health Res Policy Syst 2006; 4: 21.
71. Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. Health Res Policy Syst 2006; 4: 22.
72. Edejer T. Improving the use of research evidence in guideline development: 11. Incorporating considerations of cost-effectiveness, affordability and resource implications. Health Res Policy Syst 2006; 4: 23.
73. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 12. Incorporating considerations of equity. Health Res Policy Syst 2006; 4: 24.
74. Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst 2006; 4: 25.
75. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 14. Reporting guidelines. Health Res Policy Syst 2006; 4: 26.
76. Fretheim A, Schünemann H, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 15. Disseminating and implementing guidelines. Health Res Policy Syst 2006; 4: 27.
77. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. Health Res Policy Syst 2006; 4: 28.
78. Yawn BP, Akl EA, Qaseem A, Black P, Campos-Outcalt D. Identifying target audiences: who are the guidelines for?: article 1 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 219-24.
79. Atkins D, Perez-Padilla R, MacNee W, Buist AS, Cruz AA. Priority setting in guideline development: article 2 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 225-8.
80. Kunz R, Fretheim A, Cluzeau F, et al. Guideline group composition and group processes: article 3 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 229-33.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

81. Boyd EA, Akl EA, Baumann M, et al. Guideline funding and conflicts of interest: article 4 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 234-42.
82. Wilt TJ, Guyatt G, Kunz R, et al. Deciding what type of evidence and outcomes to include in guidelines: article 5 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 243-50.
83. Hill SR, Olson LG, Falck-Ytter Y, et al. Incorporating considerations of cost-effectiveness, affordability, and resource implications in guideline development: article 6 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 251-5.
84. Guyatt G, Akl EA, Oxman A, et al. Synthesis, grading, and presentation of evidence in guidelines: article 7 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 256-61.
85. Kelson M, Akl EA, Bastian H, et al. Integrating values and consumer involvement in guidelines with the patient at the center: article 8 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 262-8.
86. Cluzeau F, Wedzicha JA, Kelson M, et al. Stakeholder involvement: how to do it right: article 9 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 269-73.
87. Fabbri LM, Boyd C, Boschetto P, et al. How to integrate multiple comorbidities in guideline development: article 10 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 274-81.
88. Schünemann HJ, Oxman AD, Akl EA, et al. Moving from evidence to developing recommendations in guidelines: article 11 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 282-92.
89. Wilson KC, Irwin RS, File TM, Schünemann HJ, Guyatt GH, Rabe KF. Reporting and publishing guidelines: article 12 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 293-7.
90. Grimshaw JM, Schünemann HJ, Burgers J, et al. Disseminating and implementing guidelines: article 13 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 298-303.
91. Burgers JS, Anzueto A, Black PN, et al. Adaptation, evaluation, and updating of guidelines: article 14 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 304-10.
92. World Health Organization. Health Systems Strengthening Glossary. 2013; http://www.who.int/healthsystems/hss_glossary/en/index.html. Accessed July 26, 2013.
93. Institute of Medicine Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development. Setting priorities for clinical practice guidelines. Washington, DC: National Academy Press, 1995.
94. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care 2005; 21: 312-8.
95. Academy of Medicine of Malaysia. Clinical Practice Guidelines. 2013; http://www.acadmed.org.my/index.cfm?&menuid=67. Accessed April 22, 2013.
96. Japan Ministry of Health Labour and Welfare. Ministry of Health Labour and Welfare. 2013; http://www.mhlw.go.jp/english. Accessed April 22, 2013.
97. Ministry of Health Republic of Indonesia. Ministry of Health Republic of Indonesia. 2013; http://www.depkes.go.id/en/. Accessed April 22, 2013.
98. Republic of Turkey Ministry of Health. Guidelines. 2013; http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-339/yonergeler.html. Accessed April 22, 2013.
99. Chile Ministry of Health. Clinical Practice Guidelines. 2013; http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_gesauge/guias.html Accessed April 22, 2013.
100. European Center for Disease Prevention and Control. Guidance. 2013; http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/guidance/Pages/index.aspx. Accessed April 22, 2013.
101. National Heart Lung and Blood Institute. Systematic Evidence Reviews and Clinical Practice Guidelines. 2013; http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/index.htm. Accessed April 22, 2013.
102. National Institutes of Health AIDSinfo. Clinical Guidelines Portal. 2013; http://aidsinfo.nih.gov/guidelines. Accessed April 22, 2013.

Traduttore per la corrispondenza:
Dott. Gian Paolo Morgano
Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics
McMaster University Health Sciences Centre, Room 2C15
1280 Main Street West
Hamilton, ON, L8N 4K1, Canada
Email: gianpaolo.morgano@gmail.com

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Appendice 1
Glossario

Il glossario include la definizione di tutti i termini e gli acronimi presenti nella checklist per aiutare l'interpretazione delle voci utilizzate. Nell'elenco i termini associati sono divisi in categorie che descrivono i vari aspetti dello sviluppo di una linea-guida.

Termine	Definizione
Gruppi, individui e organizzazioni coinvolti nel processo di sviluppo di una linea-guida	
Gruppo di sviluppo della linea-guida	Gruppo composto non solo da personale sanitario, ma anche da stakeholder, da pazienti e da chi si prende cura di loro, ricercatori e staff tecnico coinvolti nello sviluppo della linea-guida. Può essere costituito da diversi sottogruppi, o commissioni, con compiti specifici, quali la commissione di vigilanza, il panel della linea-guida, i rappresentanti dei consumatori e degli stakeholder. Alcuni individui possono essere membri di diversi sottogruppi o commissioni (per es., medici membri sia del panel della linea-guida sia di sottogruppi di lavoro)[1,2].
Commissione di vigilanza	Commissione che vigila sul processo di sviluppo della linea-guida, i cui compiti includono la definizione delle priorità, la selezione delle linee-guida per lo sviluppo degli argomenti proposti, la selezione e il reclutamento dei membri del panel della linea-guida, l'approvazione della versione finale della linea-guida per la sua pubblicazione e diffusione. Può essere anche chiamata "commissione esecutiva" o "comitato consultivo per la linea-guida"[2].
Panel della linea-guida	Decide gli argomenti che devono essere trattati nella linea-guida, formula i quesiti, sviluppa e trova accordi sulle raccomandazioni della linea-guida usando i sommari dell'evidenza preparati dal gruppo di lavoro; sottoscrive il documento finale della linea-guida per l'approvazione da parte del comitato di vigilanza. I membri del panel della linea-guida possono essere chiamati anche "panelist" [2].
Direttore (del panel della linea-guida)	Rappresenta il leader del panel della linea-guida. È un individuo "neutrale" con esperienza di coordinamento di gruppi di specialisti medici, di pazienti e di chi si prende cura di loro[3,4]. Persona qualificata ed esperta in strategie che ottimizzano i processi di gruppo, garantendo a tutti i membri del gruppo pari opportunità di contribuire e di esprimere liberamente la propria opinione senza sentirsi intimiditi. Non deve essere necessariamente esperto di un argomento clinico specifico[3,4].
Co-direttore (del panel della linea-guida)	Dovrebbe essere nominato quando il panel della linea-guida è particolarmente ampio o l'argomento è particolarmente complesso. I co-direttori dovrebbero inoltre avere esperienza nella gestione di gruppi e appartenere a una disciplina (clinica o metodologica) differente rispetto a quella del direttore[3,4].
Gruppo di lavoro	Un gruppo di persone incaricate della preparazione e dello sviluppo degli aspetti tecnici della linea-guida come, per es., assistere il panel della linea-guida nella formulazione dei quesiti PICO, condurre revisioni sistematiche, valutare la qualità dell'evidenza, preparare le tavole riassuntive sull'evidenza e i documenti di background per le discussioni del panel della linea-guida, scrivere la linea-guida, rivedere i commenti da parte degli stakeholder e dei rappresentanti del pubblico. Lavora a stretto contatto con il panel della linea-guida per assicurarne il raggiungimento degli obiettivi.
Segreteria	Un gruppo di persone incaricate del supporto al gruppo di sviluppo della linea-guida nella preparazione dello sviluppo e stesura della linea-guida (per es., organizzazione degli incontri e teleconferenze, distribuzione dei documenti)[2].
Stakeholder	Singoli, gruppi o organizzazioni coinvolti nella organizzazione ed erogazione di servizi sanitari nonché interessati al contenuto e outcome della linea-guida. Tra gli stakeholder vi possono essere fornitori di servizi sanitari, società o associazioni di medici specialisti, esperti in malattie, istituzioni di ricerca e policy-maker[1,2].
Utenti	Gli utenti del servizio sanitario includono: a) singoli pazienti; b) coloro che si prendono cura dei pazienti, compresi familiari e amici dei pazienti; c) cittadini (sia in quanto potenziali pazienti sia in quanto contribuenti del servizio sanitario attraverso la tassazione, le assicurazioni o i pagamenti diretti); d) volontari e organizzazioni di comunità che rappresentano l'interesse dei pazienti, degli assistenti e del pubblico; e) rappresentanti degli interessi dei pazienti e di altri gruppi di utenti. Vengono descritti collettivamente come "consumatori" (senza alcuna assunzione consumistica in questo contesto) e sono distinti da altri utilizzatori delle linee-guida quali i medici specialisti, i committenti e i fornitori di servizi[5].

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Termine	Definizione
Persone che si prendono cura dei pazienti o caregiver	Forniscono assistenza e/o supporto ai pazienti (per es., i familiari, gli amici) e hanno conoscenze specifiche sui temi considerati importanti dai pazienti stessi.
Portavoce	Chi rappresenta un paziente o un gruppo di pazienti, in grado di farsi portavoce dei loro bisogni specifici[6].
Organizzazioni sponsor	Le organizzazioni che stanziano i fondi per lo sviluppo della linea-guida e che ne promuovono successivamente la pubblicazione e la diffusione.
Società scientifiche	Organizzazioni no profit a cui appartengono specialisti in una determinata disciplina medica e il cui lavoro si concentra in un'area specifica o un argomento medico in particolare (per es., Società Italiana di Chirurgia Toracica o Società Europea di Cardiologia). Le società professionali sono spesso coinvolte nello sviluppo di linee-guida specifiche e prendono posizioni politiche su problematiche mediche e di promozione della salute. Possono essere chiamate anche organizzazioni professionali, società mediche o associazioni.
Organizzazioni di terze parti	Organizzazioni o gruppi che intendono adottare o adattare una linea-guida pur non essendo stati coinvolti direttamente nel suo sviluppo. Possono essere rappresentati da dipartimenti governativi o ministeri della salute che non hanno sufficienti risorse per sviluppare linee-guida *ex novo*, o che amministrano contesti di popolazione o sistemi sanitari simili a quelli considerati nella linea-guida già esistente.
Linee-guida e argomenti	
Linea-guida	Un documento riguardante una patologia o una condizione che include raccomandazioni per un adeguato trattamento dei pazienti affetti da questa patologia o condizione. La linea-guida dovrebbe basarsi sulla migliore evidenza scientifica disponibile e dovrebbe essere di ausilio per coloro che effettuano prestazioni in ambito medico, promuovendo una migliore conoscenza e competenza. Le linee-guida possono essere specifiche a seconda dell'ambito: clinico, di politiche sanitarie, dei servizi sanitari, di sanità pubblica e altri[2].
Gruppi target	Lo specifico gruppo o insieme di fornitori di servizi sanitari per i quali sono indirizzate le linee-guida di pratica clinica[7]. Il target primario consiste negli utenti finali della linea-guida. Per esempio, se la linea-guida è per le cure primarie allora il principale target a cui è destinata saranno i medici di medicina generale e il personale infermieristico. Il target secondario può includere altri gruppi ai quali la linea-guida può essere applicata, come manager dei servizi sanitari, direttori ospedalieri e decisori[8].
Argomento della linea-guida	L'argomento della linea-guida descrive la patologia, la condizione o l'area generale di interesse che verranno trattate nella linea-guida (per es., ostruzione polmonare cronica). I produttori della linea-guida devono considerare di dare priorità a quegli argomenti che hanno maggiore potenziale in termini di miglioramento per i servizi sanitari e per gli outcome clinici[9].
Argomenti trattati nella linea-guida	Si riferisce agli argomenti trattati nella linea-guida. Per esempio, se la linea-guida tratterà la diagnosi di una malattia, il trattamento di una malattia o entrambe, questa si concentrerà su argomenti dove c'è molta incertezza o diversità di approccio nella pratica. Il panel della linea-guida deve considerare e decidere sulle varie tematiche che possono essere trattate dentro la linea-guida e che saranno di interesse per il target a cui è destinata. Possono essere anche definiti ambiti della linea-guida e saranno anche strettamente connessi ai quesiti PICO sviluppati nella linea-guida[9].
Fasi e processi nello sviluppo della linea-guida	
Definizione delle priorità	La definizione delle priorità consiste nell'identificazione, nel bilanciamento e nell'ordinamento delle priorità degli stakeholder. Questa garantisce che l'interesse e le risorse siano rivolti a quelle aree in generale (per es., l'ostruzione polmonare cronica, il diabete, le malattie cardiovascolari, i tumori, la prevenzione) dove le raccomandazioni cliniche forniranno maggiori benefici in termini di salute alla popolazione generale. Tale approccio deve poter contribuire alla programmazione sanitaria futura anche in risposta a situazioni esistenti potenzialmente difficili[10].

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Termine	Definizione
Peer review	Il processo di sottomissione di lavori accademici o di ricerca a una valutazione scrupolosa da parte di altri ricercatori. La peer review di una linea-guida o di raccomandazioni da parte di persone con interessi e competenze simili alle persone che le hanno sviluppate è svolta con l'obiettivo di assicurarne la validità e l'accuratezza. I peer reviewer possono essere anche interni, ovvero colleghi della stessa organizzazione che non siano stati coinvolti direttamente nella produzione della linea-guida, o esterni, individui completamente indipendenti ed estranei allo sviluppo della linea-guida[2,6].
Diffusione	Il processo attivo di diffusione dell'informazione, quali le linee-guida, agli utenti finali per assicurare la massima visibilità, utilizzo e implementazione. Diversi metodi di diffusione possono essere utilizzati, come la versione cartacea e online della linea-guida, un manuale per la consultazione rapida, un'applicazione mobile per la linea-guida, l'inclusione delle raccomandazioni della linea-guida in sistemi per il supporto di decisioni cliniche, una versione della linea-guida specifica per gli utenti, materiale didattico che descriva le raccomandazioni, conferenze con gli utilizzatori finali, ecc. Tutti i prodotti che vengono sviluppati oltre al documento principale della linea-guida vengono chiamati generalmente prodotti derivati[11].
Implementazione	L'inclusione nella pratica clinica delle raccomandazioni presenti nelle linee-guida. Un piano di implementazione dovrebbe includere l'identificazione di potenziali barriere, criteri e indicatori per valutare l'efficacia con dati anche alla baseline, risorse necessarie, bisogni formativi, identificazione dei meccanismi o network esistenti, metodi per monitorare il processo di implementazione, meccanismi di feedback e reporting e definizione di traguardi e tempistica[2,11].
Adattamento di una linea-guida	Un approccio sistematico per utilizzare e adattare linee-guida esistenti, prodotte per un contesto, in un contesto nuovo con differenti caratteristiche culturali e organizzative. Il processo di adattamento di una linea-guida e delle sue raccomandazioni deve assicurarsi che la linea-guida adattata risponda a specifiche prerogative sanitarie e che sia idonea alle esigenze, priorità, leggi, politiche e risorse del nuovo contesto di riferimento[12].
Dinamiche di gruppo	Le dinamiche di gruppo riguardano le modalità e i tempi di interazione tra i membri di un gruppo di lavoro. Per esempio, l'interazione dei membri del panel durante un incontro per il raggiungimento del consenso per la formulazione delle raccomandazioni[3].
Metodologie di consenso	Tecniche utilizzate in ambito decisionale per raggiungere accordi su un determinato argomento. Il consenso può essere sia formale sia informale; esempi di metodi di consenso formale includono i metodo Delphi e le tecniche di gruppo nominali[1].
Quorum	Il numero minimo di membri del gruppo che deve essere presente per rendere validi una riunione, una votazione o un processo di voto[1].
Traguardi fondamentali	Il raggiungimento delle fasi principali del processo di sviluppo della linea-guida, per es., il completamento di revisioni sistematiche, lo sviluppo delle raccomandazioni o la pubblicazione del report della linea-guida[3].
Considerazioni nello sviluppo di una linea-guida	
Dichiarazione di conflitto di interessi	Rappresenta la dichiarazione di qualsiasi conflitto di interessi, potenziale o esistente, inclusi interessi finanziari, intellettuali o di altro genere che siano pertinenti l'argomento del progetto o delle riunioni. La dichiarazione di conflitto di interessi, inoltre, dovrebbe includere ogni interesse rilevante di altri soggetti che, anche potenzialmente, potrebbero influenzare in maniera inappropriata il giudizio degli esperti, come, per es., quello di familiari, impiegati, colleghi di lavoro o chiunque condivida con l'esperto interessi personali, finanziari o professionali[2].
Conflitto di interessi	Una divergenza tra interessi privati individuali e obblighi professionali tale che un osservatore esterno possa sollevare ragionevolmente dei dubbi che le azioni o decisioni possano essere mosse da convenienze individuali, in termini economici, di avanzamenti accademici, di fatturato dell'attività clinica o di miglioramento della condizione sociale. In questa definizione rientra anche una relazione di tipo economico o intellettuale che potrebbe incidere sulle capacità dell'organizzazione o del singolo di affrontare liberamente il quesito scientifico[13].
Sponsorizzazioni commerciali	Può riguardare individui o organizzazioni, includendo finanziamenti per lo sviluppo della linea-guida. Di particolare importanza è la possibilità che gli sviluppatori della linea-guida possano sentirsi pressati da parte dello sponsor nel redigere raccomandazioni favorevoli agli interessi dello sponsor stesso. Le sponsorizzazioni commerciali possono essere sia nella forma della ricerca finanziata dall'industria, sia mediante prestazioni cliniche (da cui un membro del comitato può ricavare una parte sostanziale dei suoi guadagni), consulenza, iscrizione ad associazioni per cui viene percepito un rimborso di qualsiasi natura[14].

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Termine	Definizione
Ostacoli al cambiamento	Dovrebbe essere considerato prioritario lo sviluppo di linee-guida le cui raccomandazioni promuovono cambiamenti nella pratica clinica. Gli ostacoli al cambiamento possono essere presenti a diversi livelli del sistema sanitario e includono ostacoli strutturali (per es., carenza di risorse, disincentivi finanziari), ostacoli organizzativi (per es., un insieme di competenze inadeguate, mancanza di strutture o dotazioni), ostacoli da parte dei colleghi (per es., gli standard di cura locale non in linea con la pratica desiderata), ostacoli di interazione tra pazienti e professionisti (per es., problemi di comunicazione delle informazioni) e concorrenza tra le priorità individuate. Esistono diversi metodi per identificare gli ostacoli, che possono differire a seconda delle risorse, del contesto e del tipo di linea-guida[11].
Equità (in sanità)	L'equità in sanità è la misura del grado con la quale le politiche sanitarie sono in grado di distribuire benessere equamente. È l'assenza di differenze sistematiche o potenzialmente risolvibili nella condizione di salute, nell'accesso alle strutture sanitarie e ad ambienti in grado di migliorare la salute, nel trattamento tra popolazioni o gruppi di cittadini diversi per caratteristiche sociali, economiche, demografiche o geografiche. La non equità in sanità deriva da una differenza nella condizione di salute e nell'accesso ai servizi sanitari tra differenti classi sociali, gruppi etnici e tra popolazioni in diverse aree geografiche. Il panel della linea-guida deve tenere in considerazione se e in quale misura le raccomandazioni avranno impatto in termini di equità nella sanità. Ci si può anche riferire come diseguaglianze nella sanità[1,10,15].
Valori, preferenze e utilità	Includono conoscenze, attitudini, aspettative, valori e opinioni etiche e morali dei pazienti e di chi si prende cura di loro; gli obiettivi per la vita e per la salute dei pazienti; esperienza pregressa di alcuni sintomi (per es., mancanza di respiro, dolore, dispnea, perdita di peso); preferenza e importanza di outcome desiderabili e non desiderabili; percezione dell'impatto della condizione o del trattamento sulla qualità della vita e sul benessere del paziente. Interazione tra l'implementazione dell'intervento, l'intervento stesso e altri contesti relativi al percorso terapeutico del paziente; preferenze per percorsi terapeutici alternativi; preferenze riguardanti i contenuti e gli stili di comunicazione, le informazioni e il coinvolgimento nei processi decisionali e di cura. L'insieme di questi aspetti viene definito "utilità" in letteratura economica. Un intervento stesso può essere considerato la conseguenza di una raccomandazione (per es., il peso di dover ricevere una medicazione o il sottoporsi a intervento chirurgico) e un livello di importanza o valore è associato a questo. I valori e le preferenze di chi verrà influenzato dalle raccomandazioni dovrebbero essere integrati nel processo di sviluppo della linea-guida[5].
Trasparenza	La trasparenza riguarda la chiara e dettagliata documentazione e presentazione di tutti i metodi e processi utilizzati per lo sviluppo della linea-guida, inclusi i partecipanti coinvolti, l'evidenza e le informazioni riscontrate in letteratura, i giudizi formulati durante qualsiasi processo decisionale, specialmente nella formulazione delle raccomandazioni. La trasparenza può consentire ad altri di seguire e arrivare alla produzione della stessa linea-guida se ne viene replicato il processo di sviluppo.
Attendibilità della linea-guida	Il grado di attendibilità delle conclusioni e delle raccomandazioni della linea-guida, determinato dai metodi e dagli approcci utilizzati, inclusi i tempi e l'indipendenza editoriale (come descritto nella seconda versione di AGREE, nel report sulle linee-guida dell'Institute of Medicine e nel Guideline International Network). Può essere anche definita "qualità della linea-guida"[4,16,17].
Revisione dell'evidenza e considerazione su informazioni aggiuntive	
Protocollo	Documento in cui vengono riportate le fasi di sviluppo della linea-guida e la metodologia utilizzata. Nel protocollo sono riportate le domande di ricerca alle quali si vuole rispondere, le modalità di raccolta e l'analisi delle informazioni, il framework e i metodi di consenso utilizzati per formulare le raccomandazioni.
Quesiti PICO	Acronimo composto da: Popolazione/Pazienti; Intervento; Confronto; Outcome (esito). Termine facile da ricordare e utilizzato nello sviluppo di specifici quesiti in ambito medico che devono trovare una risposta all'interno della linea-guida. Un quesito generato utilizzando il PICO guiderà nella ricerca dell'evidenza, in particolare per ricercare informazioni sui pazienti e il loro stato di salute, gli interventi di interesse che sono stati effettuati o che dovrebbero esserlo, i possibili confronti tra l'intervento attuale e le sue alternative e gli outcome desiderabili o raggiunti[2].
Popolazione	Gruppo di individui con caratteristiche comuni (per es., stessa condizione clinica o area geografica di residenza). La popolazione identificata nella linea-guida è l'insieme di tutte quelle persone che costituiscono il target delle raccomandazioni (per es., adulti con il diabete mellito)[18].

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Termine	Definizione
Comorbilità	La presenza di una patologia o condizione clinica del paziente che si aggiunge alla patologia in studio (per es., BPCO e diabete mellito)[6,19].
Percorso clinico (o percorso di cura)	La sequenza di pratiche, procedure, test, interventi e trattamenti che dovrebbero essere svolti per fornire una cura appropriata alle persone con una particolare condizione clinica[6].
Outcome (esiti)	L'impatto che i test, i trattamenti, le politiche sanitarie, i programmi o gli altri interventi hanno su persone, gruppi o popolazioni. Gli outcome di interventi volti a un miglioramento in sanità pubblica sono rappresentati, per es., da un cambio dello stato di salute della popolazione. Nella pratica clinica, gli outcome potrebbero essere rappresentati da: il numero di pazienti che sono guariti da una malattia, il numero di ricoveri ospedalieri, il miglioramento o peggioramento delle condizioni del paziente (per es., abilità funzionali, sintomatologia o prognosi della malattia)[6].
Outcome importanti per i pazienti	Esiti per cui il paziente sarebbe disposto a ricevere il trattamento anche se associato a eventi avversi, disturbi o costi elevati. Tra questi esiti sono inclusi riduzione della mortalità, morbosità e altri esiti segnalati dagli stessi pazienti[20,21].
Qualità della vita associata alla salute	La combinazione del benessere fisico, mentale e sociale di una persona; non strettamente l'assenza di patologie. Costituisce un esempio di outcome importante per i pazienti[1].
Outcome surrogati	Outcome indirettamente associati a outcome importanti per i pazienti in termine di salute (per es., la densità ossea come surrogato per le fratture ossee). Possono essere chiamati anche outcome indiretti o sostituitivi[21].
Importanza degli outcome	Classificare l'importanza relativa degli outcome desiderabili (per es., riduzione della mortalità, miglioramento della qualità della vita legata alla salute) e non desiderabili (per es., effetti collaterali, costi) per l'intervento in studio; consente al panel della linea-guida di determinare l'influenza dei particolari outcome e dei risultati/stime dei loro effetti nella formulazione delle raccomandazioni. L'importanza relativa degli outcome può cambiare a seconda dei differenti valori e preferenze o quando si considera dal punto di vista dei pazienti, clinici o policy-maker. Nel framework GRADE, gli outcome sono valutati come: 1) critici; 2) importanti ma non critici; 3) di scarsa importanza per il processo decisionale[21].
Magnitudine degli effetti	La misura della differenza o dell'effetto relativo di un intervento su un outcome nel gruppo di intervento confrontato con quelli nel gruppo di controllo. Viene chiamata anche "effect size" [6].
Revisione sistematica	Una revisione esaustiva della letteratura pubblicata che tratta un argomento in ambito medico che risponde a uno specifico quesito. Un'ampia ricerca è condotta basandosi su una strategia di ricerca ben definita. Gli studi vengono valutati anche qualitativamente e i risultati riassunti a seconda della domanda di ricerca in questione[2].
Raccolta dell'evidenza	Nel contesto delle revisioni sistematiche, il processo di ricerca sistematica e ottenimento di tutti gli studi scientifici di interesse per un quesito specifico. Il processo, inoltre, include l'ottenimento di altra evidenza da altre risorse che potrebbero essere non pubblicate[2].
Criteri di selezione	I criteri usati per decidere quali studi e quali tipi di studi dovrebbero essere inclusi o esclusi nella raccolta dell'evidenza per lo sviluppo di una linea-guida. Vengono chiamati anche criteri di inclusione ed esclusione[6].
Opinione degli esperti	Un'interpretazione dell'evidenza. Talvolta basata su evidenza di alta qualità, come, per es., uno studio clinico randomizzato o degli studi osservazionali ben condotti, altre volte basata su informazioni raccolte in modo non sistematico, riassunte idealmente per iscritto. L'opinione degli esperti viene spesso confusa con la nozione di evidenza che è non disponibile da una ricerca sistematica o non sistematicamente riassunta. Viene spesso utilizzata come pretesto per non raccogliere sistematicamente evidenza.
Valutazione economica	Un insieme di metodi quantitativi rigorosi utilizzati per valutare da un punto di vista delle risorse utilizzate, e degli outcome attesi, uno o più interventi, programmi o strategie. La valutazione economica può coinvolgere differenti tipologie di studi come l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-beneficio e modelli economici[2].
Qualità dell'evidenza	Descrive il livello di confidenza o certezza nella stima degli effetti di un intervento su uno specifico outcome in una data popolazione. Anche chiamata "forza dell'evidenza", "confidenza nelle stime", "certezza nell'evidenza", "livelli di evidenza" [22].
Tabelle/profili di evidenza, tabelle riassuntive dei risultati	Una tabella che riassume i risultati/stime di effetto degli studi per ciascun outcome di interesse e la qualità dell'evidenza a essi associata. La tabella fornisce un riassunto sintetico delle informazioni chiave necessarie per prendere decisioni e, nel contesto di una linea-guida, fornisce un riassunto delle informazioni chiave alla base di una raccomandazione[6,23].

segue

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Termine	Definizione
Raccomandazioni e formulazione delle raccomandazioni	
Framework analitico	Un framework che delinea i criteri che il panel della linea-guida utilizza per revisionare l'evidenza e analizzare le informazioni di interesse per giungere alla raccomandazione. L'analisi potrebbe concentrarsi sul bilanciamento tra effetti desiderati e indesiderati, supportata dalla qualità dell'evidenza, dalla dimensione della differenza tra costi e benefici, la certezza circa la variabilità in termini di valori e preferenze, l'utilizzo delle risorse, equità e altri fattori (per es., GRADE/DECIDE Evidence to Recommendations framework)[24].
Raccomandazione	Una serie di azioni raccomandate da una linea-guida basate su quesiti clinici, reperimento dell'evidenza e considerazione di altre informazioni nel framework analitico. Le raccomandazioni nelle linee-guida possono essere collegate a interventi clinici, attività in ambito sanitario o politiche sanitarie governative[2].
Raccomandazione condizionale	Una raccomandazione sulla quale il panel della linea-guida nutre dubbi sulla possibilità che possa portare a conseguenze desiderabili piuttosto che indesiderabili. Spesso vi è la necessità di porre specifiche condizioni nell'attuazione di questo tipo di raccomandazioni. Conosciuta anche come "raccomandazione debole" nel framework GRADE[25].
Raccomandazione per la ricerca	Una raccomandazione da utilizzarsi soltanto in ambiti di ricerca. Il panel della linea-guida dovrebbe fare raccomandazioni per la ricerca quando vi è una notevole incertezza circa gli effetti desiderabili e non desiderabili di un intervento. Una ricerca più approfondita potrebbe ridurre tale incertezza, e i potenziali vantaggi e risparmi che ne derivano sono superiori ai possibili rischi del non fare raccomandazioni di ricerca. La formulazione delle raccomandazioni per ulteriori ricerche dovrebbe essere quanto più specifica possibile. Definire esplicitamente la popolazione, l'intervento, il confronto e gli outcome (PICO) renderà le raccomandazioni per la ricerca più utili[24,26].
Forza della raccomandazione	La forza della raccomandazione rispecchia il grado di confidenza dei produttori della linea-guida sul fatto che gli effetti desiderabili derivanti dal seguire la raccomandazione siano superiori agli effetti indesiderabili[24,25].
Indicatori di performance	Sono criteri che possono essere misurati per valutare la qualità delle cure (per es., medici che seguono un particolare percorso diagnostico-terapeutico per la gestione del caso clinico). Tali scelte di pratica clinica, se associate a raccomandazioni forti, possono essere utilizzate come criteri di qualità[24].
Acronimi utilizzati nella checklist	
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II; un tool validato attraverso collaborazioni internazionali per la valutazione del processo di sviluppo pratico di linee-guida e della qualità dei report[16].
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation approach; sviluppato da un gruppo di lavoro internazionale, GRADE è un sistema che fornisce un approccio trasparente alla valutazione della qualità dell'evidenza e della forza delle raccomandazioni e viene utilizzato da molte organizzazioni internazionali. Esso affronta problematiche metodologiche e pratiche relative alla revisione sistematica e allo sviluppo e alla disseminazione delle raccomandazioni[27].
USPSTF	United States Preventive Services Task Force; organizzazione governativa che sviluppa raccomandazioni su prestazioni cliniche di prevenzione quale screening, servizi di consulenza e medicina preventiva. L'organizzazione ha sviluppato uno specifico framework per giudicare la qualità dell'evidenza e valutare le raccomandazioni[28].

Bibliografia

1. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual: Appendix L – Abbreviations and Glossary. 2012; http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-appendix-l-abbreviations-and-glossary-pmg6d/l2-glossary. Accessed July 21, 2013.
2. World Health Organization. Estonian Handbook for Guidelines Development. 2011; http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502429_eng.pdf. Accessed April 22, 2013.
3. Kunz R, Fretheim A, Cluzeau F, et al. Guideline group composition and group processes: article 3 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 229-33.
4. Institute of Medicine Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. 2011; http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13058. Accessed April 22, 2013.
5. Kelson M, Akl EA, Bastian H, et al. Integrating values and consumer involvement in guidelines with

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

the patient at the center: article 8 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 262-8.
6. National Institute for Health and Clinical Excellence. Glossary. 2013; http://www.nice.org.uk/website/glossary/glossary.jsp. Accessed July 21, 2013.
7. National Health and Medical Research Council. Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. 2011; http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/cp133-and-cp133a. Accessed April 22, 2013.
8. Yawn BP, Akl EA, Qaseem A, Black P, Campos-Outcalt D. Identifying target audiences: who are the guidelines for?: article 1 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 219-24.
9. Atkins D, Perez-Padilla R, MacNee W, Buist AS, Cruz AA. Priority setting in guideline development: article 2 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 225-8.
10. World Health Organization. Health Systems Strengthening Glossary. 2013; http://www.who.int/healthsystems/hss_glossary/en/index.html. Accessed July 26, 2013.
11. Grimshaw JM, Schünemann HJ, Burgers J, et al. Disseminating and implementing guidelines: article 13 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 298-303.
12. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE process: resource toolkit for guideline adaptation. Version 2.0. 2009; http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf. Accessed July 5, 2013.
13. Schünemann HJ, Osborne M, Moss J, et al. An official American Thoracic Society Policy statement: managing conflict of interest in professional societies. Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 564-80.
14. Boyd EA, Akl EA, Baumann M, et al. Guideline funding and conflicts of interest: article 4 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 234-42.
15. Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 12. Incorporating considerations of equity. Health Res Policy Syst 2006; 4: 24.
16. AGREE Research Trust. The AGREE enterprise website. 2013; http://www.agreetrust.org. Accessed July 21, 2013.
17. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines international network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med 2012; 156: 525-31.
18. Wilt TJ, Guyatt G, Kunz R, et al. Deciding what type of evidence and outcomes to include in guidelines: article 5 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 243-50.
19. Fabbri LM, Boyd C, Boschetto P, et al. How to integrate multiple comorbidities in guideline development: article 10 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Soc 2012; 9: 274-81.
20. Guyatt G, Montori V, Schünemann HJ, Bhandari M. Putting the patient first: in our practice, and in our use of language. ACP J Club 2004; 140: A11-2.
21. Guyatt G, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011; 64: 395-400.
22. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011; 64: 401-6.
23. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011; 64: 383-94.
24. Schünemann HJ, Oxman AD, Akl EA, et al. Moving from evidence to developing recommendations in guidelines: article 11 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proc Am Thorac Society 2012; 9: 282-92.
25. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. J Clin Epidemiol 2013; 66: 719-25.
26. Brown P BK, Chalkidou K, Chalmers I, et al. How to formulate research recommendations. BMJ 2006; 333: 804-6.
27. The GRADE working group. GRADE Working Group. 2013; http://www.gradeworkinggroup.org. Accessed July 21, 2013.
28. US Preventive Services Task Force. Methods and processes. 2013; http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/methods.htm. Accessed July 21, 2013.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.198 Tue, 15 Jul 2025, 21:23:24

Illuminiamo la salute.

Una guida tascabile a cura del
Gruppo di lavoro "Illuminiamo la salute"
Elisabetta Bosio, Massimo Brunetti, Giulia Corti, Luca De Fiore, Vittorio Demicheli, Nerina Dirindin, Gianfranco Domenighetti, Ezio Farinetti, Leonardo Ferrante, Angela La Gioia, Chiara Rivoiro, Valentina Solfrini, Andrea Vannucci

Una copia €10,00.
Sono previste condizioni di particolare vantaggio per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere interessate a acquistare copie da distribuire ai propri Dipendenti.

Il Pensiero Scientifico Editore
www.pensiero.it

Numero Verde
800-259620