

RIGHT statement: strumento per il reporting delle linee guida per la pratica clinica

Yaolong Chen¹, Kehu Yang^{1*}, Ana Marušić², Amir Qaseem³, Joerg J. Meerpohl⁴, Signe Flottorp⁵, Elie A. Akl⁶, Holger J. Schünemann⁷, Edwin S.Y. Chan⁸, Yngve Falck-Ytter⁹, Faruque Ahmed¹⁰, Sarah Barber¹¹, Chieh-feng Chen¹², Mingming Zhang¹³, Bin Xu¹⁴, Jinhui Tian¹, Fujian Song¹⁵, Hongcai Shang¹⁶, Kun Tang¹⁷, Qi Wang¹, Susan L. Norris^{18*} per il gruppo di lavoro RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare)[†]

¹Lanzhou University, Cina, ²University of Split, Croazia, ³American College of Physicians, USA, ⁴Paris–Sorbonne University, Francia, ⁵Norwegian Institute of Public Health, Norvegia, ⁶American University of Beirut, Libano, ⁷Mc-Master University, Canada, ⁸Cochrane Singapore, ⁹Case Western Reserve University, ¹⁰Centers for Disease Control and Prevention, Georgia, ¹¹World Health Organization Regional Office for Africa, Repubblica del Congo, ¹²Taipei Medical University–Municipal Wan Fang Hospital, Taiwan, ¹³Chinese Cochrane Centre, Sichuan, Cina, ¹⁴Nanjing University of Chinese Medicine, Cina, ¹⁵University of East Anglia, Norwich, Regno Unito, ¹⁶Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Cina, ¹⁷Peking University, Cina, ¹⁸World Health Organization, Svizzera

[†]I componenti del gruppo di lavoro RIGHT sono elencati nell'appendice 1 e i rispettivi contributi nell'appendice 2.

ABSTRACT

La qualità del reporting delle linee guida (LG) per la pratica clinica è spesso insoddisfacente e non esistono indicazioni o standard universalmente accettati. Il gruppo di lavoro internazionale RIGHT (*Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare*) – costituito per colmare questo gap – si è ispirato a un modello esistente per lo sviluppo di LG per il reporting della ricerca biomedica e all'approccio del network EQUATOR (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*). Il gruppo ha sviluppato una checklist e un documento di spiegazione ed elaborazione. La checklist contiene 22 item considerati essenziali per un buon reporting delle

LG: informazioni generali (item 1-4), background (item 5-9), evidenze (item 10-12), raccomandazioni (item 13-15), revisione e controllo di qualità (item 16-17), fonti di finanziamento, disclosure e gestione dei conflitti d'interesse (item 18-19), altre informazioni (item 20-22). La checklist RIGHT può aiutare gli autori di LG nel reporting, supportare gli editori e i revisori delle riviste biomediche nel valutare i report di LG e i professionisti sanitari nel comprendere e implementare le LG nella pratica clinica.

Citazione. Chen Y, Yang K, Marušić A et al. RIGHT statement: uno strumento di reporting per le linee guida per la pratica clinica. *Evidence* 2017;9(2): e1000161.

Pubblicato 23 febbraio 2017

Copyright. © 2017 Chen et al. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Fonti di finanziamento. National Natural Science Foundation of China (Dott. Chen, grant 81503459), China Fundamental Research Funds for the Central Universities (Dott. Chen e Prof. Yang, grant 2016LZUJBZX159), Open Fund of the Key Laboratory of Evidence-Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province (grant EBM1305 per il progetto RIGHT), e Croatian Science Foundation (Dott. Marušić, grant IP-2014-09-7672).

Conflitti d'interesse. Il dott. Meerpohl è membro del gruppo di lavoro GRADE e del comitato direttivo GRADE. La dott.ssa Flottorp è membro del gruppo di lavoro GRADE e del comitato direttivo GRADE. Il dott. Akl è membro del gruppo di lavoro GRADE. Il dott. Schünemann è il co-chair del gruppo di lavoro GRADE e autore principale della checklist di sviluppo delle linee guida elaborata dal Guidelines International Network e dalla McMaster. Il dott. Chan dichiara di percepire un compenso part time dal Ministero della Salute di Singapore per attività che esulano dal presente lavoro. Il dott. Falck-Ytter è membro del gruppo di lavoro GRADE. Gli altri autori non hanno dichiarato conflitti di interesse. Le disclosure sono disponibili a: www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M16-1565.

Provenienza. Tradotto con permesso da Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare) Working Group. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med* 2017;166:128-132. Permission reference: PERM-121616-GIMBE-AM. L'American College of Physicians, che ha autorizzato la traduzione dell'articolo a fini non commerciali, non si assume alcuna responsabilità per l'accuratezza della traduzione.

* E-mail: yangkehuebm2006@163.com (Kehu Yang); scn5@cdc.gov (Susan L. Norris)

Linee guida (LG) chiare, esplicite e trasparenti permettono a professionisti sanitari, decisori e cittadini di comprendere e implementare nella pratica le raccomandazioni cliniche che possono influenzare positivamente la salute delle persone e di popolazioni differenti¹. Tuttavia la qualità con cui vengono riportate le LG sembra essere inadeguata² e gli strumenti attualmente utilizzati per gestire questo problema sono obsoleti, o troppo circoscritti, o, ancora, combinano elementi di valutazione della qualità delle LG con altri di valutazione del reporting. La *Conference on Guideline Standardization* ha pubblicato una checklist per il reporting delle LG (ultimo aggiornamento nel 2003) mirata principalmente alla medicina clinica e che pertanto può non essere direttamente applicabile a LG di sanità pubblica o ad altre LG³. Lo strumento AGREE (*Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation*) è stato sviluppato per valutare sia la qualità sia il reporting delle LG, sebbene sia generalmente considerato uno strumento per valutarne la qualità^{4,5}. Strumenti multifunzionali possono non essere ottimali e devono essere mantenuti distinti dalle checklist che valutano la qualità del reporting delle LG e da quelle che ne valutano la qualità metodologica in quanto differenti per obiettivi, struttura e contenuto⁶. Recentemente l'*AGREE Next Steps Consortium* ha pubblicato la checklist AGREE per il reporting delle LG basata sullo strumento AGREE^{7,8}. Questa checklist, tuttavia – limitata agli item derivati dallo strumento originario – è stata sviluppata da un gruppo ristretto di ricercatori e non fornisce spiegazioni dettagliate, nè una guida all'utilizzo.

Sviluppo della checklist RIGHT

Nel 2013 si è costituito un gruppo internazionale multidisciplinare di policy maker, metodologi, epidemiologi, clinici, editori e rappresentanti dei cittadini rappresentativi di 12 paesi di Asia, Africa, Europa, Oceania e Nord America. Lo scopo era sviluppare la checklist RIGHT (*Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare*), un elenco di item essenziali per il reporting delle LG. Lo sviluppo della checklist si è basato sul metodo utilizzato per le LG sul reporting della ricerca biomedica⁹ e il progetto è stato registrato nella *EQUATOR Library (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research)*¹⁰. Il gruppo di lavoro RIGHT ha prodotto la bozza del progetto, redatto la lista di item suggeriti, reclutato i componenti del gruppo Delphi, prodotto i questionari per la survey Delphi e stilato la bozza del manoscritto finale. Il gruppo Delphi ha revisionato la proposta, partecipato a tre round di consultazioni Delphi, raggiunto un consenso sulle voci incluse nella checklist definitiva e ha revisionato il manoscritto finale.

Il gruppo di lavoro RIGHT ha utilizzato un approccio a 4 step per generare gli item potenziali della checklist. Innanzitutto il gruppo ha esaminato 10 rilevanti LG per il reporting tra le risorse di EQUATOR per determinare

come erano stati generati i potenziali item¹¹. Queste LG per il reporting erano riferite a varie tipologie di studi: trial controllati randomizzati, studi di accuratezza diagnostica, studi osservazionali, ricerca su animali, valutazioni economiche, revisioni sistematiche. Uno di questi strumenti aveva generato gli item basandosi su una revisione sistematica¹², mentre altri si erano basati su survey, meeting di gruppi, revisioni di letteratura o approcci combinati¹³⁻²¹. In secondo luogo è stata condotta una ricerca estesa di manuali e altri documenti per identificare standard o strumenti per il reporting delle LG (Appendice 3, Figura in Appendice e Tabella in Appendice). Quindi 2 sottogruppi, ciascuno con 2 ricercatori esperti, hanno estratto in maniera indipendente i potenziali item per la checklist da tutti i documenti identificati nelle due fasi precedenti. Infine, l'intero gruppo si è riunito per aggregare tutti gli item potenziali e rimuovere i duplicati: 48 potenziali item sono stati inclusi nell'elenco iniziale. I lettori possono effettuare il download dei risultati della ricerca e la lista iniziale degli item dal sito web RIGHT²².

Per la survey Delphi sono stati identificati 17 esperti di sviluppo o reporting delle LG, rappresentativi di varie discipline e provenienze geografiche. Il metodo Delphi, secondo le raccomandazioni di Murpy et coll.²³ e Sinha et coll.²⁴, ha incluso tre round di consultazioni via e-mail. I membri del gruppo hanno assegnato a ciascun item un punteggio da 1 (irrilevante) a 5 (molto rilevante), hanno suggerito nuovi item e fornito commenti condivisi nei successivi round di consultazione. Prima della survey Delphi i partecipanti hanno dichiarato eventuali conflitti d'interesse. Le percentuali di risposta sono state del 100% per tutti i round di consultazione.

Questo studio è stato finanziato dalla *National Natural Science Foundation of China*, che non ha avuto alcun ruolo nel disegno, nell'analisi e raccolta dei dati, nella stesura del manoscritto o nella decisione di pubblicarlo.

Descrizione della checklist

La checklist RIGHT include 22 item considerati essenziali per un adeguato reporting delle LG (Tabella). Gli item abbracciano i seguenti domini: informazioni generali (item 1-4), background (item 5-9), evidenze (item 10-12), raccomandazioni (item 13-15), revisione e controllo di qualità (item 16-17), fonti di finanziamento, disclosure e gestione dei conflitti d'interesse (item 18-19), altre informazioni (item 20-22). Per ciascun item della checklist il documento RIGHT di spiegazione e elaborazione (disponibile a: www.annals.org/data/Journals/AIM/935994/M16-1565_Supplement.pdf) fornisce ai lettori il rationale, ampie note esplicative ed esempi di reporting adeguato.

Tabella. Checklist RIGHT

| Sezione/Argomento | Numero | Item |
|--|--------|--|
| Informazioni generali | | |
| Titolo/sottotitolo | 1a | Identificare l'articolo come linea guida includendo nel titolo i termini "linea(e) guida" o "raccomandazione(i)" |
| | 1b | Riportare l'anno di pubblicazione della linea guida |
| | 1c | Descrivere la finalità della linea guida (es. screening, diagnosi, trattamento, gestione, prevenzione, altro) |
| Abstract | 2 | Fornire una sintesi delle raccomandazioni contenute nella linea guida |
| Abbreviazioni e acronimi | 3 | Fornire un glossario e definire i termini più rilevanti, con relative abbreviazioni e acronimi |
| Autore per la corrispondenza | 4 | Identificare almeno un autore per la corrispondenza |
| Background | | |
| Breve descrizione del(i) problema(i) sanitario(i) | 5 | Descrivere l'epidemiologia di base del problema sanitario (es. prevalenza/incidenza, morbilità, mortalità, impatto (incluso quello finanziario) conseguente al problema |
| Finalità della linea guida e obiettivi specifici | 6 | Descrivere le finalità della linea guida e gli obiettivi specifici, come il miglioramento di indicatori di salute (es. mortalità e prevalenza di malattia), qualità della vita, riduzione dei costi |
| Popolazione(i) target | 7a | Descrivere la(e) popolazione(i) primaria(e) interessata(e) dalle raccomandazioni della linea guida |
| | 7b | Descrivere eventuali sottogruppi destinatari di raccomandazioni specifiche |
| Utilizzatori finali e setting | 8a | Descrivere i destinatari della linea guida (es. professionisti delle cure primarie, specialisti, professionisti di sanità pubblica, manager di programmi sanitari e policy maker) e altri potenziali utilizzatori della linea guida |
| | 8b | Descrivere il (i) setting della linea guida (es. cure primarie, paesi a basso e medio reddito, o servizi per pazienti ospedalizzati) |
| Gruppi di lavoro per lo sviluppo della linea guida | 9a | Descrivere le modalità di selezione, ruoli e responsabilità di tutti coloro che hanno collaborato allo sviluppo della linea guida (es. comitato direttivo, panel della linea guida, revisori esterni, team di revisione sistematica e metodologi) |
| | 9b | Elencare tutti i soggetti coinvolti nella stesura della linea guida, con relativi titoli, ruoli e affiliazioni istituzionali |
| Evidenze | | |
| Quesiti clinico-assistenziali | 10a | Formulare i quesiti chiave alla base delle raccomandazioni in formato PICO (popolazione, intervento, confronto, outcome), o altro formato idoneo |
| | 10b | Indicare le modalità di selezione e criteri di rilevanza degli esiti |
| Revisioni sistematiche | 11a | Indicare se la linea guida si basa su revisioni sistematiche condotte ad hoc o se sono state utilizzate revisioni sistematiche già pubblicate |
| | 11b | Se gli autori della linea guida hanno utilizzato revisioni sistematiche già pubblicate, citarle, descrivere i metodi per identificarle e valutarle (fornire strategie di ricerca e criteri di selezione utilizzati e descrivere come è stato valutato il rischio di bias) e indicare se erano aggiornate |
| Valutazione del grado di certezza delle evidenze | 12 | Descrivere l'approccio utilizzato per valutare il grado di certezza delle evidenze prese in considerazione |
| Raccomandazioni | | |
| Raccomandazioni | 13a | Fornire raccomandazioni chiare, precise e implementabili |
| | 13b | Presentare raccomandazioni separate per sottogruppi rilevanti se le evidenze suggeriscono differenze rilevanti nei fattori che influenzano le raccomandazioni, in particolare nel bilancio fra benefici e rischi fra diversi sottogruppi |
| | 13c | Indicare la forza della raccomandazione e il grado di certezza delle evidenze a supporto |
| Razionale/spiegazione delle raccomandazioni | 14a | Descrivere se i valori e le preferenze della(e) popolazione(i) target sono state prese in considerazione nella formulazione delle raccomandazioni, descrivendo metodi e approcci utilizzati per identificarli. Se i valori e preferenze non sono stati presi in considerazione fornire una spiegazione |
| | 14b | Descrivere se i costi e le implicazioni sull'uso delle risorse sono stati presi in considerazione nella formulazione delle raccomandazioni, descrivendo approcci specifici e metodi utilizzati (ad es. analisi di costi/efficacia) e sintetizzare i risultati. Se le questioni inerenti l'uso delle risorse non sono state considerate fornire una spiegazione |
| | 14c | Descrivere gli altri fattori presi in considerazione nella formulazione delle raccomandazioni (es. equità, fattibilità e accettabilità) |
| Processo dalle evidenze alle decisioni | 15 | Descrivere processi e approcci utilizzati dal gruppo di sviluppo della linea guida per prendere le decisioni, in particolare per la formulazione delle raccomandazioni (modalità per definire il consenso e eventuale uso di votazioni) |
| Revisione e controllo di qualità | | |
| Revisione esterna | 16 | Indicare se la linea guida è stata sottoposta a revisione indipendente, descrivendo le modalità di revisione e di considerazione e gestione dei relativi commenti |
| Controllo qualità | 17 | Indicare se la linea guida è stata sottoposta a controllo di qualità, descrivendone le modalità. |

Tabella (continua)

| Sezione/Argomento | Numero | Item |
|---|--------|--|
| Fonti di finanziamento, disclosure e gestione dei conflitti di interesse | | |
| Fonti di finanziamento e ruolo del(i) finanziatore(i) | 18a | Descrivere le fonti di finanziamento per tutte le fasi di sviluppo della linea guida |
| | 18b | Descrivere il ruolo del(i) finanziatore(i) nelle varie fasi di sviluppo della linea guida e nella diffusione e implementazione delle raccomandazioni |
| Disclosure e gestione dei conflitti di interesse | 19a | Descrivere i conflitti di interesse (finanziari e non) rilevanti per lo sviluppo della linea guida |
| | 19b | Descrivere le modalità di valutazione e gestione dei conflitti di interesse e le modalità di accesso alle disclosure da parte degli utilizzatori della linea guida |
| Altre informazioni | | |
| Accesso | 20 | Indicare le modalità di accesso alla linea guida, alle appendici e ad altri documenti correlati |
| Suggerimenti per la ricerca futura | 21 | Descrivere i gap delle evidenze e/o fornire suggerimenti per la ricerca futura |
| Limiti della linea guida | 22 | Descrivere eventuali limiti nel processo di sviluppo della linea guida (es. gruppo non multidisciplinare, mancata considerazione di valori e preferenze dei pazienti) e indicare come questi limiti potrebbero influenzare la validità delle raccomandazioni |

Discussione

La checklist RIGHT può aiutare gli autori nel reporting delle LG, supportare gli editori delle riviste biomediche e i revisori nel valutarle e aiutare i professionisti sanitari ad interpretarle e implementarle. La checklist è applicabile a tutte le LG, incluse quelle di sanità pubblica o altri ambiti sanitari. Essa fornisce ad utilizzatori e valutatori delle LG una descrizione chiara ed esplicita di processi e procedure utilizzate per lo sviluppo delle LG e dà accesso alle evidenze utilizzate per formulare le raccomandazioni.

La checklist RIGHT non prescrive uno specifico format per presentare le LG, ma piuttosto ogni item dovrebbe essere chiaramente presentato e sufficientemente dettagliato in qualche punto della LG. Ordine e formato degli item dipendono dalle preferenze dell'autore, dallo stile di pubblicazione e, in particolare, dalle necessità dei destinatari finali. La checklist non deve essere utilizzata per assegnare uno score di qualità: gli item non hanno la medesima rilevanza e gli score risultano inaffidabili quando utilizzati per gli studi di ricerca secondaria^{25,26}.

La checklist RIGHT non è stata sviluppata per valutare la qualità delle LG: esistono già strumenti con questa finalità, come AGREE II²⁷ e altri²⁸, ai quali la checklist RIGHT intende essere complementare. Inoltre, la checklist RIGHT non è uno strumento di supporto allo sviluppo delle LG, per cui esistono molti manuali, oltre alla checklist del Guidelines International Network-McMaster, uno strumento pratico per sviluppare LG supportato da risorse di apprendimento²⁹. I lettori di fatto dovrebbero selezionare attentamente uno strumento in relazione a loro specifiche necessità.

La checklist RIGHT differisce in maniera rilevante dall'AGREE reporting checklist⁸. In primo luogo, la struttura di quest'ultima segue i domini di AGREE II relativi ad ambito e obiettivi, coinvolgimento degli stakeholder,

rigore di sviluppo, chiarezza di presentazione, applicabilità e indipendenza editoriale. Viceversa, la checklist RIGHT segue l'approccio utilizzato in altri reporting statement, come il CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)¹⁵ e il PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*)¹³ ed elenca gli item nell'ordine in cui vengono solitamente riportati in una LG. In secondo luogo, la checklist RIGHT include item rilevanti non previsti dall'AGREE reporting checklist: controllo di qualità, accessibilità, suggerimenti per la ricerca futura, limiti della LG. La checklist RIGHT sottolinea l'importanza di riportare i quesiti PICO (popolazione, intervento, confronto ed esiti) e la qualità delle evidenze e include 7 sotto-item riguardanti la formulazione delle raccomandazioni a partire dalle evidenze disponibili. Infine, il documento RIGHT di spiegazione ed elaborazione fornisce informazioni ed esempi dettagliati non presenti nell'AGREE reporting checklist.

L'adozione e l'implementazione di LG per il reporting può contribuire a ridurre gli sprechi nella ricerca e aumentare i potenziali effetti positivi sulla salute³⁰. Intendiamo promuovere in vari modi la checklist RIGHT, ad esempio invitando gli autori di manuali internazionali sulla produzione di LG ad aggiungere la checklist RIGHT alle versioni aggiornate dei loro manuali, contattando gli editori delle principali riviste biomediche indicizzate su MEDLINE (www.nlm.nih.gov/bsd/aim.html) per sollecitare il loro supporto ed incoraggiarli ad adottare la checklist, informando i produttori di LG presso agenzie nazionali e società scientifiche del progetto RIGHT.

Per produrre la checklist RIGHT abbiamo seguito un processo esplicito, trasparente e documentato, oltre che predisposto il documento di spiegazione ed elaborazione. A questo progetto hanno contribuito ricercatori di prestigiose organizzazioni e istituzioni internazionali dedicate allo sviluppo e implementazione delle LG, quali l'EQUATOR Network, il Guidelines International Network;

il gruppo di lavoro GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation); l'AGREE Collaboration e la Cochrane Collaboration. La bozza della checklist e il documento di spiegazione ed elaborazione sono stati sottoposti ad una estesa peer review esterna da parte di esperti nello sviluppo di LG con differenti prospettive. Se nella prima versione della checklist possiamo aver tralasciato item rilevanti, abbiamo poi lavorato per minimizzare questo limite esaminando molti documenti e manuali pubblicati da produttori di LG e consultando un ampio gruppo di esperti del settore.

La checklist RIGHT è disponibile in lingua inglese, tedesca, croata, giapponese, coreana e cinese tradizionale e semplificato e ulteriori traduzioni sono benvenute. Stiamo pianificando lo sviluppo di alcune estensioni del RIGHT, compreso il RIGHT-P (per le proposte di LG), RIGHT-COI (per il conflitto di interessi), e il RIGHT-A (per l'agopuntura). Chiediamo a tutti coloro che intendono produrre standard correlati o traduzioni di contattare gli autori di questo articolo per coordinare gli sforzi ed evitare duplicazioni.

Come ogni altra LG per il reporting, la checklist RIGHT è un documento vivo che necessita di continue valutazioni, miglioramenti e aggiornamenti. Rivedremo in futuro la checklist basandoci su feedback degli utilizzatori, risultati di valutazioni formali e informali, nuovi studi sulle metodologie di reporting delle LG. Incoraggiamo gli utilizzatori a inviare i loro feedback attraverso il sito web RIGHT.

Disclaimer

Le opinioni e le conclusioni espresse dagli autori in questo articolo non rappresentano necessariamente la posizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dei Centers for Disease Control and Prevention.

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano tutti coloro che hanno partecipato alla survey Delphi per i loro rilevanti commenti.

NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La Fondazione GIMBE ha realizzato la traduzione italiana del RIGHT Statement senza alcun finanziamento istituzionale o commerciale.

TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

Responsabile scientifico

Antonino Cartabellotta, Fondazione GIMBE

Coordinamento editoriale

Marco Mosti, Fondazione GIMBE

Traduzione

Primiano Iannone, Istituto Superiore di Sanità

Revisione editoriale

Elena Cottafava, Fondazione GIMBE

BIBLIOGRAFIA

1. Oxman AD, Schönemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006;4:26.
2. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103-6.
3. 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.
4. Oxman AD, Schönemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst* 2006;4:28.
5. Wilson KC, Irwin RS, File TM Jr, Schönemann HJ, Guyatt GH, Rabe KF; ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. 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.
6. Huwiler-Müntener K, Juni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002;287:2801-4.
7. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839-42.
8. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K; AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.
9. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217.
10. EQUATOR Network. Reporting items for guidelines in health systems. 2014. Disponibile a: www.equator-network.org/library/reporting-guidelines-under-development. Ultimo accesso: 23 febbraio 2017.
11. EQUATOR Network. Reporting guidelines for main study types. 2014. Disponibile a: www.equator-network.org/library. Ultimo accesso: 23 febbraio 2017.
12. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200-7.
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med* 2009;151:264-9.
14. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol* 2014;67:46-51.
15. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726-32.
16. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007;147: 573-7.

17. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 2007;19:349-57.
18. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al; Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Ann Intern Med* 2003;138:40-4.
19. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney SE; SQUIRE development group. Publication guidelines for quality improvement studies in health care: evolution of the SQUIRE project. *BMJ* 2009;338:a3152.
20. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al; CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ* 2013;346:f1049.
21. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *J Pharmacol Pharmacother* 2010;1:94-9.
22. RIGHT Statement. About RIGHT. 2014. Disponibile a: www.right-statement.org. Ultimo accesso: 23 febbraio 2017.
23. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998;2:1-88.
24. Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR. Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: recommendations for the future based on a systematic review of existing studies. *PLoS Med* 2011;8:e1000393.
25. Greenland S, O'Rourke K. On the bias produced by quality scores in meta-analysis, and a hierarchical view of proposed solutions. *Biostatistics* 2001;2:463-71.
26. Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 1999;282:1054-60.
27. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al; AGREE Next Steps Consortium. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 2012;65:526-34.
28. Grimmer K, Dizon JM, Milanese S, King E, Beaton K, Thorpe O, et al. Efficient clinical evaluation of guideline quality: development and testing of a new tool. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:63.
29. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* 2014;186:E123-42.
30. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014;383:267-76.
31. Ansari S, Rashidian A. Guidelines for guidelines: are they up to the task? A comparative assessment of clinical practice guideline development handbooks. *PLoS One*. 2012;7:e49864. [PMID:23189167] doi:10.1371/journal.pone.0049864
32. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, Martínez García L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implement Sci*. 2014;9:3. [PMID: 24383701] doi:10.1186/1748-5908-9-3

APPENDICE 1. MEMBRI DEL GRUPPO DI LAVORO RIGHT

Membri del gruppo di lavoro RIGHT che hanno prodotto questo documento: Yaolong Chen, PhD, MMed, Kehu Yang, MMed, Jinhui Tian, PhD, and Qi Wang, MMed (Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, Cina); Susan L. Norris, MD, MPH, MSc (World Health Organization, Ginevra, Svizzera); Ana Marušić, MD, PhD (University of Split, Spalato, Croazia); Amir Qaseem, MD, PhD, MHA (American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania); Joerg J. Meerpohl, MD (Paris–Sorbonne University, Parigi, Francia); Signe Flottorp, MD, PhD (Norwegian Institute of Public Health, Oslo, Norvegia); Elie A. Akl, MD, MPH, PhD (American University of Beirut, Beirut, Libano); Holger J. Schünemann, MD, PhD (McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada); Edwin S.Y. Chan, PhD (Cochrane Singapore, Biopolis, Singapore); Yngve Falck-Ytter, MD (Case Western Reserve University); Faruque Ahmed, PhD (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia); Sarah Barber, PhD (World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville, Repubblica del Congo); Chieh-feng Chen, MD, MPH, PhD (Taipei Medical University – Municipal Wan Fang Hospital, Taipei, Taiwan); Mingming Zhang, MSc (Chinese Cochrane Centre, Sichuan, Cina); Bin Xu, MD (Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, Cina); Fujian Song, PhD (University of East Anglia, Norwich, Regno Unito); Hongcai Shang, MD, PhD (Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Pechino, Cina); e Kun Tang, PhD (Peking University, Pechino, Cina).

Membri del gruppo RIGHT che non hanno collaborato alla stesura di questo documento: Hui Li, MD, PhD (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong, Cina); Yan Hu, MD, PhD, e Boheng Zhang, MD, PhD (Fudan University, Shanghai, Cina); Huan Shen, MD, PhD, e Li Jiang, MD, PhD (Peking University People's Hospital, Pechino, Cina); Suodi Zhai, MD, PhD (Peking University Third Hospital, Pechino, Cina); e Xufei Luo, MBBS, e Yanfang Ma, MBBS (Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, Cina).

APPENDICE 2: CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

I Dr. Y. Chen e Norris e il Prof. Yang hanno ideato il progetto RIGHT e stilato la bozza del progetto. I Dr. Marušić, Qaseem, Meerpohl, Flottorp, Akl, Chan, Falck-Ytter, Ahmed, Barber, C. Chen, and Xu and Ms. Zhang sono stati componenti del gruppo Delphi e hanno fornito suggerimenti e commenti alla bozza di lista degli item della checklist. I Dr. Y. Chen, Song e Tang, il Prof. Yang e Ms. Wang hanno generato gli item proposti, formulato i questionari per la survey Delphi ed effettuato l'analisi statistica. I Dr. Y. Chen e Norris hanno stilato il manoscritto. Tutti gli autori hanno effettuato una revisione critica e verifica del manoscritto nei suoi rilevanti contenuti intellettuali. Il Dr. Y. Chen, garante del documento, afferma che è un onesto,

accurato e trasparente resoconto dello studio che viene riportato. Tutti gli autori hanno approvato la versione finale di questo articolo.

APPENDICE 3: METODI E RISULTATI DELLA RICERCA SISTEMATICA DI MANUALI PER LA PRODUZIONE DI LINEE GUIDA

Strategie di ricerca

Abbiamo condotto una ricerca sistematica in MEDLINE (attraverso PubMed, dal 1966 in poi) usando la seguente combinazione di termini:

- #1 Clinical Practice Guideline*[tw]
- #2 Clinical guideline*[tiab]
- #3 Guideline*[ti]
- #4 guidance*[ti]
- #5 consensus[ti]
- #6 recommendation*[ti]
- #7 OR#1-#6
- #8 methodolog*[tiab]
- #9 handbook*[tiab]
- #10 manual*[tiab]
- #11 toolkit*[tiab]
- #12 OR#8-#11
- #13 #7 AND #12
- #14 Practice Guideline[pt]
- #15 #13 NOT #14

Il 30 aprile 2014 abbiamo effettuato anche una ricerca usando il motore di ricerca Google (Alphabet). Abbiamo aggiunto singolarmente i seguenti termini di ricerca in Google ed esaminati i primi 200 record per ciascuna stringa di ricerca:

- #1 guideline methodolog*
- #2 guideline handbook
- #3 guideline manual
- #4 guideline toolkit
- #5 guidance methodolog*
- #6 guidance handbook
- #7 guidance manual
- #8 guidance toolkit
- #9 consensus methodolog*
- #10 consensus handbook
- #11 consensus manual
- #12 consensus toolkit
- #13 recommendation methodolog*
- #14 recommendation handbook
- #15 recommendation manual
- #16 recommendation toolkit
- #17 standard methodolog*
- #18 standard handbook
- #19 standard manual
- #20 standard toolkit

Abbiamo controllato accuratamente le bibliografie di tutti i manuali inclusi e il materiale aggiuntivo non reperito tramite le strategie di ricerca sopra riportate. Inoltre abbiamo esaminato le bibliografie citate negli articoli di Ansari e Rashidin³¹ e Vernoi et coll.³² identificati nella revisione della letteratura.

Criteria di eleggibilità

Abbiamo incluso i manuali che fornivano istruzioni sull'intero processo di sviluppo delle LG. Sono stati esclusi tutti i documenti scritti da singoli autori, le versioni precedenti di manuali successivamente aggiornati, i documenti focalizzati su aspetti specifici dello sviluppo delle LG (es. aggiornamento delle stesse, revisioni sistematiche, metodo GRADE). Sono stati inclusi manuali (solo in lingua inglese) che contenevano una sezione su come presentare, scrivere o effettuare il reporting di una LG.

Selezione dei manuali

Due revisori hanno valutato indipendentemente tutti i documenti identificati (Q.W. e K.T); i disaccordi sono stati risolti tramite consenso e, quando necessario, con il supporto di un team leader (Y.C.). Complessivamente sono stati inclusi 30 manuali di sviluppo delle LG, di cui 20 contenevano sezioni sulle modalità di reporting.

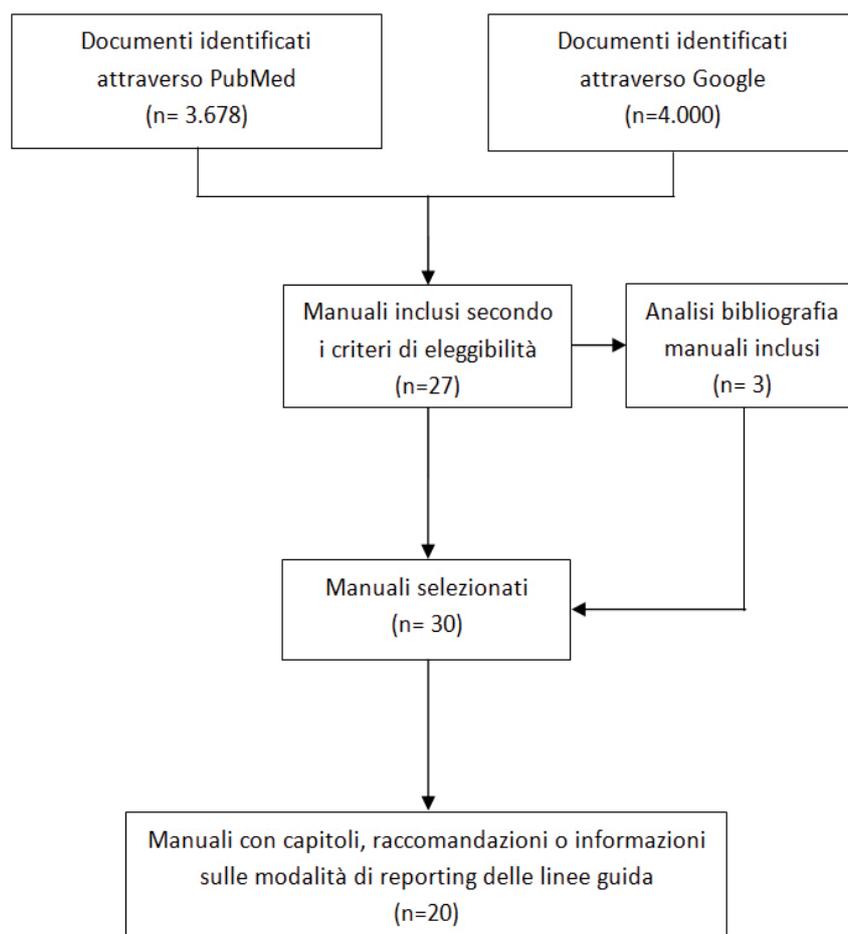


Figura. Caratteristiche dei manuali inclusi

Appendice 4. Tabella. Manuali selezionati

| N° | Titolo | Anno | Istituzione | Guida al reporting* |
|----|---|------|---|-----------------------|
| 1 | Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use | 1992 | U.S. Department of Health and Human Services | Nessuna |
| 2 | A Guide to the Development, Implementation and Evaluation of Clinical Practice Guidelines | 1998 | National Health Medical Research Council | |
| 3 | How to Develop Cost-Conscious Guidelines | 2001 | Health Technology Assessment National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme | Nessuna |
| 4 | Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines | 2001 | New Zealand Guidelines Group | |
| 5 | Developing a Methodology for Drawing Up Guidelines on Best Medical Practices | 2002 | Committee of Ministers of the Council of Europe | Nessuna |
| 6 | Guide for Guideline: A Guide for Clinical Guideline Development | 2003 | International Diabetes Federation | Nessuna |
| 7 | Handbook: Developing and Applying National Guidelines on Nutrition and HIV/AIDS | 2003 | Regional Centre for Quality of Health Care | Parziale |
| 8 | Framework for Clinical Guideline Development in Physiotherapy | 2004 | European Region of the World Confederation for Physical Therapy | Completa |
| 9 | Registered Nurses' Association of Ontario Guideline Development Methodology | 2006 | Nursing Best Practice Research Unit | Completa |
| 10 | Evidence-Based Care Guideline Development and Update Process | 2006 | Cincinnati Children's Hospital Medical Center | Nessuna |
| 11 | Handbook on Clinical Practice Guideline Development | 2007 | Canadian Medical Association | Completa ⁵ |
| 12 | U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual | 2008 | Agency for Healthcare Research and Quality | Nessuna |
| 13 | Clinical Practice Guideline Development Handbook for Stroke Care | 2009 | World Stroke Organization Stroke Guideline Sub-Committee | Completa |
| 14 | Updating the Guideline Methodology of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee | 2009 | Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee | Nessuna |
| 15 | Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines | 2010 | American College of Cardiology Foundation and American Heart Association | Parziale |
| 16 | Clinical Practice Guidelines Process Manual | 2011 | American International Health Alliance | Nessuna |
| 17 | Clinical Practice Guideline Process Manual | 2011 | American Academy of Neurology | Completa |
| 18 | British HIV Association Guideline Development Manual | 2011 | British HIV Association | Completa |
| 19 | SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook | 2011 | Scottish Intercollegiate Guidelines Network | Completa |
| 20 | WHO Handbook for Guideline Development | 2012 | World Health Organization | Parziale |
| 21 | Concise Guidelines Series Handbook: A Series of Evidence-Based Guidelines for Clinical Management | 2012 | Royal College of Physicians Clinical Standards Department | Completa |
| 22 | Guidelines and Protocols Advisory Committee Handbook: Clinical Practice Guidelines and Protocols by the Guidelines and Protocols Advisory Committee | 2012 | Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia Medical Association/The Medical Services Branch of the British Columbia/Ministry of Health | Nessuna |
| 23 | Process and Methods Guides: The Guidelines Manual | 2012 | National Institute for Health and Care Excellence | Completa |
| 24 | Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: A Quality-Driven Approach for Translating Evidence into Action | 2013 | American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery | Completa |
| 25 | ADA Clinical Practice Guidelines Handbook | 2013 | American Dental Association Center for Evidence-Based Dentistry | Completa |
| 26 | National Clinical Effectiveness Committee Guideline Developers Manual Appendix IV: NCEC Clinical Guideline Template | 2013 | National Clinical Effectiveness Committee | Completa |
| 27 | British Thoracic Society Standards of Care Committee Guideline Production Manual | 2013 | British Thoracic Society | Completa |
| 28 | ASCO Guideline Procedures Manual | 2014 | The American Society of Clinical Oncology | Nessuna |
| 29 | Manual for ESHRE Guideline Development | 2014 | European Society of Human Reproduction and Embryology | Completa |
| 30 | KHA-CARI Guidelines Development Manual | 2014 | Board of Kidney Health Australia | Completa |

*Legenda. Nessuna: il manuale non contiene alcun capitolo o sezione sulla guida al reporting. Parziale: il manuale contiene diverse frasi o paragrafi sulla guida al reporting, ma non un intero capitolo. Completa: il manuale contiene almeno un intero capitolo sulla guida al reporting

⁵ vedi Conference on Guideline Standardization³