



Regione Emilia-Romagna Agenzia sanitaria regionale Centro di documentazione per la salute

AGREE

UNO STRUMENTO
PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ
DELLE LINEE GUIDA CLINICHE

ISSN 1591-223X

DOSSIER 60 - 2002





Regione Emilia-Romagna Agenzia sanitaria regionale Centro di documentazione per la salute

AGREE

UNO STRUMENTO
PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ
DELLE LINEE GUIDA CLINICHE

ISSN 1591-223X

DOSSIER 60 - 2002

La redazione del volume è stata curata	da R	Roberto	Grilli,	Agenzia	sanitaria	regionale
dell'Emilia-Romagna.						

Redazione e impaginazione a cura di: Federica Sarti

Centro di documentazione per la salute, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa: Regione Emilia-Romagna, Bologna, gennaio 2002

Copia del volume può essere richiesta a:

Federica Sarti, CDS Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna via Gramsci 12, 40121 Bologna e-mail <u>fsarti@asr.regione.emilia-romagna.it</u>

Roberto Grilli, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna via Aldo Moro 38, 40127 Bologna e-mail <u>rgrilli@asr.regione.emilia-romagna.it</u>

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm

INDICE

	e. AGREE, uno strumento per riconciliare il mezzo (le linee fine (il governo clinico)	5
	Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) la valutazione della qualità di linee guida per la pratica clinica	11
Introduz	zione	13
Oł	viettivo dello strumento AGREE	
Qι	iali linee guida possono essere valutate con AGREE?	
Ch	ti dovrebbe utilizzare AGREE?	
Bil	bliografia essenziale di riferimento	
Istruzio	ni generali per l'uso	17
1.	Struttura e contenuto di AGREE	
2.	Documentazione	
3.	Numero di valutatori	
4.	Scala delle risposte	
5.	Istruzioni	
6.	Commenti	
7.	Punteggi per singola area	
8.	Giudizio complessivo	
Lo strun	nento	21

PRESENTAZIONE. AGREE, UNO STRUMENTO PER RICONCILIARE IL MEZZO (LE LINEE GUIDA) CON IL FINE (IL GOVERNO CLINICO)

Questo documento presenta uno strumento finalizzato a consentire la valutazione critica delle caratteristiche di una linea guida, prodotto nell'ambito di un progetto collaborativo europeo, AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe*). L'obiettivo era realizzare uno strumento condiviso per la valutazione della qualità di linee guida cliniche.

L'Agenzia sanitaria regionale, Area di programma Governo clinico, ha partecipato alla sua elaborazione (il cui processo di validazione si è appena concluso, i risultati sono in corso di pubblicazione) e ne ha curato la traduzione in italiano.

L'interesse per questo tipo di strumento, rappresentato da una semplice *checklist*, deriva non soltanto dalla constatazione di come la qualità delle linee guida sia spesso al di sotto di quanto sarebbe desiderabile (Graham *et al.*, 2001; Grilli *et al.*, 2000; Shaneyfelt *et al.*, 1999), ma anche dal fatto che il suo impiego da parte degli operatori che a livello aziendale sono coinvolti nell'elaborazione di linee guida offre l'opportunità di focalizzare l'attenzione sugli aspetti – metodologici e non -- rilevanti per le loro implicazioni relativamente alla promozione del governo clinico. In questo senso, l'uso di AGREE dovrebbe incoraggiare una riflessione critica sulle esperienze di elaborazione di linee guida condotte sino ad ora a livello aziendale, che tenga conto dei seguenti aspetti:

- se, come viene peraltro esplicitamente indicato dal Piano sanitario regionale 1999-2001, il ruolo delle linee guida è quello di costituire una fonte di indicatori di esito e processo sui quali basare attività di *audit* e monitoraggio della pratica clinica, è importante che su questi aspetti si concentri l'attenzione a livello aziendale. AGREE consente di valutare se, e con che grado di esplicitazione, le raccomandazioni formulate in una linea guida sono adeguatamente corredate da indicatori che ne consentano la verifica dell'applicazione nella pratica. Questo aspetto è particolarmente rilevante anche perché soltanto attraverso l'*audit* delle modalità di adozione delle raccomandazioni di una linea guida, è possibile valutarne l'impatto concreto sui contesti organizzativi aziendali e sugli esiti clinici dei pazienti;

l'elaborazione di linee guida rappresenta un'attività complessa dal punto di vista metodologico, che richiede competenze tecniche, risorse e tempi di realizzazione non sempre disponibili a livello aziendale. Questo spiega le ragioni delle carenze metodologiche riscontrate nelle linee guida elaborate in questi ambiti. Peraltro, oggi, linee guida sui più importanti aspetti e problemi assistenziali sono ampiamente disponibili e accessibili attraverso i diversi canali informativi (vedi Tabella 1, che riporta l'elenco di alcune banchedati di linee guida disponibili su Internet). Sembra quindi si possa dire che oggi la priorità non è tanto l'elaborazione ex novo di linee guida, quanto piuttosto l'acquisizione delle capacità critiche necessarie a valutare in che misura linee guida già disponibili siano sufficientemente valide dal punto di vista scientifico per essere prese in considerazione per una loro applicazione a livello locale. Questa impostazione, che non vuole in alcun modo incoraggiare un uso passivo di linee guida fatte da altri, ma anzi vuole stimolare il massimo della valutazione critica nella loro contestualizzazione, favorisce anche la valorizzazione delle competenze cliniche e organizzative che, contrariamente a quelle metodologiche, abbondano a livello aziendale. Valorizzare queste competenze significa essenzialmente consentire che possano concentrarsi sugli aspetti applicativi delle raccomandazioni (quegli stessi aspetti che, come si è detto, oggi paiono trascurati), entrando nel merito sia delle implicazioni organizzative dei comportamenti clinici raccomandati, sia delle modalità da adottare per permettere agli operatori di valutare se effettivamente queste ultime consentono di raggiungere gli obiettivi desiderati. In questo senso si tratta di fare in modo che lo strumento (la linea guida) abbia una impostazione coerente con il fine (il governo clinico).

Si tratta quindi di promuovere nei servizi un approccio alle linee guida che sia nel contempo efficiente e razionale, facendo in modo che le competenze cliniche e organizzative disponibili in ambito aziendale possano concentrarsi sugli aspetti per i quali tali competenze sono indispensabili -- la contestualizzazione delle linee guida nel proprio specifico ambito assistenziale e la valutazione dei loro risultati - anziché essere impiegate, spesso in modo improprio, nella elaborazione *ex novo* di raccomandazioni di comportamento clinico.

Questo è esattamente l'ambito della traduzione delle linee guida in percorsi diagnostico-terapeutici, in cui cioè, a partire dai comportamenti clinici raccomandati, si definisce a livello aziendale quale debba essere l'*iter* assistenziale di specifiche categorie di pazienti, quali siano le competenze professionali che devono intervenire nelle diverse fasi e, infine, quale sia l'assetto organizzativo che in quello specifico contesto deve sostenere l'insieme del percorso assistenziale.

Parte integrante della definizione a livello locale dei percorsi diagnostico-terapeutici è la costruzione delle condizioni che rendano questi percorsi valutabili nella loro applicazione pratica e misurabili relativamente al loro impatto su esiti clinici rilevanti per i pazienti e gli operatori.

Si è già detto come l'audit clinico, inteso come capacità di acquisire in forma continuativa informazioni rilevanti – non altrimenti ottenibili dalle fonti informative correnti – sui processi assistenziali, sia l'essenza stessa del concetto di governo clinico. La definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici rappresenta quindi l'opportunità per identificare, attraverso il contributo delle figure professionali coinvolte nella sua realizzazione, anche quali aspetti della pratica clinica debbano essere monitorati, quali siano le informazioni rilevanti da raccogliere in modo strutturato e continuativo e, infine, quali siano gli indicatori utili a consentire agli operatori di verificare l'effettivo raggiungimento degli obiettivi clinici.

Nella Tabella 2 è sintetizzato a scopo esemplificativo il percorso operativo per l'uso aziendale delle linee guida; esso comprende, nelle sue diverse possibili fasi, tutti i principi base del governo clinico: la multidisciplinarietà, la responsabilizzazione degli operatori, la necessità di imparare dalla propria esperienza diretta attraverso la conduzione di attività di *audit* clinico.

In conclusione, le linee guida possono trovare nel governo clinico il contesto idoneo alla realizzazione delle loro potenzialità di strumenti per la promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica, potenzialità al momento ancora in larga parte inespresse.

Per essere utilizzate come strumento di valutazione della qualità delle prestazioni erogate, le linee guida devono poter fornire indicatori misurabili degli aspetti rilevanti e critici dei processi assistenziali. A tal fine, devono presentare specifiche caratteristiche e requisiti: devono essere valide dal punto di vista scientifico ed esplicitamente orientate ad affrontare problemi assistenziali nel loro insieme.

L'uso di strumenti come AGREE è funzionale a questi obiettivi generali e dovrebbe trovare applicazione nel contesto di iniziative locali che vedano la costituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali per la "traduzione" delle linee guida in percorsi diagnostico-terapeutici. Questo percorso rappresenta l'opportunità per identificare quali aspetti della pratica clinica siano da monitorare, quali informazioni sia necessario raccogliere in modo standardizzato e continuativo, e infine quali indicatori siano utili per verificare l'effettivo raggiungimento degli obiettivi clinici.

Coniugare, a partire da queste premesse, le linee guida a conseguenti attività di *audit* clinico significa costruire il necessario nesso tra gli strumenti tecnici disponibili (le linee guida) e le finalità di efficacia e appropriatezza che vorrebbero perseguire.

Tabella 1. Siti web nei quali sono disponibili linee guida, revisioni sistematiche, rapporti di technology assessment

NHS R&D HTA http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/

Health Technology Assessment Programme – Inghilterra Bancadati con rapporti di *technology assessment* prodotti dall'HTA

NICE http://www.nice.org.uk/

National Institute of Clinical Excellence - Inghilterra

SIGN http://www.show.scot.nhs.uk/sign/index.html

Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Scozia

CMA Canadian Medical Association http://www.cma.ca/cpgs/

Clinical Practice Guidelines - Canada Linee guida dell'Associazione Medica Canadese

CTFPHC http://www.ctfphc.org/

Canadian Task Force on Preventive Health Care - Stati Uniti Revisioni sistematiche e raccomandazioni della CTFPHC

MJA http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html

Clinical Guidelines - Australia

Linee guida e revisioni sistematiche pubblicate dalla rivista ufficiale della

Associazione Medica Australiana

NGC http://www.guideline.gov/index.asp

National Guideline Clearinghouse - Stati Uniti

NZGG http://www.nzgg.org.nz/library.htm

New Zealand Guidelines Group - Nuova Zelanda

a) Acquisizione di informazioni relative al problema assistenziale di interesse attraverso iniziative specifiche di audit clinico

È importante che vi siano informazioni e dati disponibili per poter valutare sia l'entità del problema che si vuole affrontare con la linea guida, sia il reale impatto dell'introduzione di quest'ultima.

b) Identificazione delle linee guida già esistenti

La produzione di una linea guida è attività relativamente complessa e che richiede tempi spesso non brevi. È quindi importante che ci si accerti dell'esistenza di linee guida relative al problema clinico di interesse. In questo caso si tratterà di valutarle criticamente, verificando che siano di qualità metodologica tale da essere affidabili e che siano sufficientemente aggiornate.

c) Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale per la "traduzione" delle linee guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali

Compito di questo gruppo, che dovrà vedere al proprio interno rappresentate in modo adeguato le figure professionali - specialistiche e non - interessate al problema clinico in questione, sarà quello di valutare in che misura le linee guida identificate – e delle quali è stata valutata la qualità nella fase precedente - siano effettivamente applicabili e accettabili nel proprio specifico contesto clinico.

d) Adozione di una strategia di implementazione appropriata

Il lavoro del gruppo sopra descritto potrà anche estendersi ad analizzare i determinanti dell'attuale comportamento professionale che si intende modificare, e a definire una appropriata strategia per la rimozione dei fattori di ostacolo all'accettazione della linea guida.

e) Valutazione dell'impatto

È importante essere in grado di documentare se, e in che misura, l'introduzione della linea guida ha contribuito a modificare nel senso desiderato il comportamento degli operatori. Ciò è possibile se, come suggerito al punto a), vi sono dati disponibili sulla situazione antecedente che possano rappresentare un'utile base per un confronto. Altri aspetti della valutazione finale che possono meritare di essere presi in considerazione riguardano il grado di accettabilità della linea guida da parte dei professionisti coinvolti nella sua applicazione (e da parte dei pazienti, se appropriato) e gli eventuali effetti "indesiderati" che possono essere originati dalla sua adozione e non erano stati previsti.

Bibliografia

Graham I.D., Beardall S., Carter A.O., Glennie J., Hebert P.C., Tetroe J.M. *et al.*, "What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada?", *Can Med Assoc J*, 165: 157-163, 2001.

Grilli R., Magrini N., Penna A., Mura G., Liberati A., "Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal", *Lancet*, 355: 103-106, 2000.

Shaneyfelt T.M., Mayo-Smith M.F., Rothwangl J., "Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature", *JAMA*, 281: 1900-1905, 1999.

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)

CHECKLIST PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA

AGREE Collaboration

Settembre 2001

Versione italiana

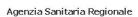
Tradotta a cura di Area di programma Governo clinico Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna Viale Aldo Moro, 38 40127 Bologna

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









Copyright

Questo strumento é stato elaborato nell'ambito di una collaborazione internazionale.

Può essere riprodotto e utilizzato nell'ambito di programmi di formazione,

di iniziative di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza e per la

valutazione critica di linee guida cliniche. Non può essere utilizzato a fini

commerciali o di marketing. Questa è la versione ufficiale in lingua italiana dello strumento originale in inglese disponibile presso il sito web della AGREE Collaboration

(http://www.agreecollaboration.org).

Avvertenza

AGREE é uno strumento generico principalmente finalizzato ad assistere chi elabora

linee guida e chi le utilizza, nella valutazione della loro qualità metodologica.

Gli Autori non si assumono alcuna responsabilità derivante da un uso improprio dello

strumento.

© Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna, Viale Aldo Moro 38, 40127 Bologna

Finito di stampare il 13 settembre 2001

Citare come

AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee guida per la

pratica clinica. Area di programma Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale

Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2001.

Finanziamento

L'elaborazione dello strumento AGREE è stata possibile grazie al supporto del

Programma EU BIOMED2 (BMH4-98-3669).

Per ulteriori informazioni contattare

Roberto Grilli

Responsabile Area di programma Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale

Viale Aldo Moro 38, 40127 Bologna

email: rgrilli@asr.regione.emilia-romagna.it

Françoise Cluzeau

email: f.cluzeau@sghms.ac.uk

12

INTRODUZIONE

Obiettivo dello strumento AGREE

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

Le linee guida sono "raccomandazioni elaborate in modo sistematico per assistere medici e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche" (Lohr, Field, 1992). La loro funzione é "formulare esplicite raccomandazioni con il preciso intento di influenzare la pratica clinica" (Hayward *et al.*, 1995).

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

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

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

Quali linee guida possono essere valutate con AGREE?

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

- linee guida in fase di elaborazione,
- linee guida già prodotte,
- aggiornamento di linee guida esistenti.

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

Chi dovrebbe utilizzare AGREE?

Lo strumento AGREE é pensato per poter essere utilizzato da chi:

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

Bibliografia essenziale di riferimento

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

Cluzeau F., Littlejohns P., Grimshaw J., Feder G., Moran S., "Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines", *International Journal for Quality in Health Care*, 11: 21-28, 1999.

Grol R., Dalhuijzen J., Mokkink H., Thomas S., Veld C., Rutten G., "Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study", *BMJ*, 317: 858-861, 1998.

Hayward R.S.A., Wilson M.C., Tunis S.R., Bass E.B., Guyatt G., for the Evidence-Based Medicine Working Group, "Users' Guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid?", *JAMA*, 274: 570-574, 1995.

Lohr K.N., "The quality of practice guidelines and the quality of health care". In *Guidelines in health care. Report of a WHO Conference*, January 1997, Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

Lohr K.N., Field M.J., "A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines". In Field M.J., Lohr K.N. (eds.), *Guidelines for clinical practice. From development to use*, Washington DC, National Academy Press, 1992.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

Leggere con attenzione le seguenti istruzioni prima di utilizzare AGREE.

1. Struttura e contenuto di AGREE

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

Obiettivo e motivazione (item 1-3)

riguarda gli obiettivi generali della linea guida, gli specifici quesiti clinici affrontati e la popolazione di pazienti cui si rivolge.

Coinvolgimento delle parti in causa (item 4-7)

riguarda la misura in cui la linea guida rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori.

Rigore della elaborazione (item 8-14)

si riferisce al processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate.

Chiarezza e presentazione (item 15-18)

riguarda la formulazione e il formato della linea guida.

Applicabilità (item 19-21)

si riferisce alle possibili implicazioni organizzative, economiche e sui comportamenti professionali attese dall'applicazione della linea guida.

Indipendenza editoriale (item 22-23)

riguarda l'indipendenza delle raccomandazioni e l'esplicito riconoscimento di possibili conflitti di interesse da parte del gruppo che ha elaborato la linea guida.

2. Documentazione

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

3. Numero di valutatori

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

4. Scala delle risposte

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

- Se pensate che l'*item* sia stato pienamente soddisfatto dovrete rispondere "completo accordo".
- Se pensate che l'*item* non sia stato per nulla soddisfatto o non vi siano le informazioni necessarie per valutarlo, allora dovrete rispondere "completo disaccordo".
- Se siete incerti sul fatto che l'item sia stato soddisfatto, per esempio perché le informazioni a disposizione non sono chiare oppure perché è stato soddisfatto solo per alcune delle raccomandazioni, dovrete rispondere "accordo" oppure "disaccordo", a seconda di quanto riteniate che l'item sia stato adeguatamente considerato.

5. Istruzioni

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

6. Commenti

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

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

7. Punteggi per singola area

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

Esempio

Se quattro valutatori danno i seguenti punteggi per gli *item* dell'area 1 (Obiettivo e motivazione della linea guida)

	Item 1	Item 2	Item 3	Totale
Valutatore 1	2	3	3	8
Valutatore 2	3	3	4	10
Valutatore 3	2	4	3	9
Valutatore 4	2	3	4	9
Totale	9	13	14	36

Punteggio massimo possibile = 4 (completo accordo) x 3 (*item*) x 4 (valutatori) = 48 Punteggio minimo possibile = 1 (completo disaccordo) x 3 (*item*) x 4 (valutatori) = 12

Il punteggio area-specifico standardizzato é:

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

Nota

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

8. Giudizio complessivo

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

LO STRUMENTO

OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA

1.	L'obiettivo(i) generale della linea guida è (sono) descritto in modo specifico	Commenti
	completo disaccordo disaccordo	
2.	Il quesito(i) clinico trattato dalla linea guida è (sono) descritto in modo specifico	Commenti
	completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
3.	La tipologia dei pazienti ai quali la linea guida è indirizzata è descrittta in modo specifico	Commenti
	completo 4 3 2 1 completo disaccordo	

ISTRUZIONI OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA

- 1. Questo *item* riguarda il potenziale impatto sanitario di una linea guida sulla società o sulla popolazione di pazienti di riferimento. L'obiettivo generale della linea guida dovrebbe essere descritto in dettaglio e i benefici attesi dovrebbero essere quelli relativi al problema clinico considerato. Esempi di descrizioni degli obiettivi sufficientemente specifiche potrebbero essere:
 - prevenzione delle complicanze (a lungo termine) nei pazienti affetti da diabete mellito;
 - riduzione del rischio di successivi eventi vascolari in pazienti con pregresso infarto del miocardio;
 - razionalizzazione della prescrizione di antidepressivi in termini di costo- efficacia.

- **2.** Dovrebbe essere fornita una dettagliata descrizione dei quesiti clinici affrontati nella linea guida, in particolare per le raccomandazioni più importanti (vedi *item* 15). Facendo riferimento agli esempi riportati relativamente al primo *item*:
 - quante volte all'anno dovrebbe essere misurata l'emoglobina glicosilata (HbA1c) nei pazienti affetti da diabete mellito?
 - quale dovrebbe essere la dose giornaliera di aspirina per i pazienti con documentato infarto del miocardio?
 - gli inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (SSRIs) sono più costo-efficaci degli antidepressivi triciclici (TCAs) nel trattamento dei pazienti con depressione?

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

Per esempio:

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

COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA

4. Il gruppo che ha elaborato la linea guida include rappresentanti di tutte le componenti professionali rilevanti	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
5. Il punto di vista del paziente e le sue preferenze sono state prese in considerazione	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
6. Gli utilizzatori finali della linea guida sono identificati con chiarezza	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
7. La linea-guida è stata provata dai potenziali utilizzatori finali	Commenti
completo disaccordo disaccordo	

ISTRUZIONI COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA

- **4.** Questo *item* si riferisce alla descrizione di quali professionalità sono state coinvolte nella fase di elaborazione della linea guida. Tale elenco dovrebbe comprendere sia membri di un eventuale comitato direttivo, sia membri del gruppo di ricerca responsabili della selezione, revisione e valutazione delle evidenze, sia le persone coinvolte nella formulazione delle raccomandazioni finali. Questa *item* non comprende gli individui che hanno partecipato alla fase di revisione esterna della linea guida (vedi *item* 11). Dovrebbero essere fornite informazioni riguardanti la composizione del gruppo di lavoro, definendone la disciplina di interesse e l'esperienza professionale.
- 5. L'elaborazione della linea guida dovrebbe essere indirizzata da informazioni su esperienze e aspettative dei pazienti. Vi sono diversi metodi per fare in modo che la prospettiva dei pazienti entri nell'elaborazione di una linea guida. Ad esempio, dei loro rappresentanti possono essere inclusi nel gruppo che produce la linea guida, oppure si possono ottenere informazioni per mezzo di interviste fatte ai pazienti, o facendo riferimento alla letteratura scientifica disponibile sulle esperienze dei pazienti. Dovrebbe essere documentato che questo aspetto è stato considerato.
- **6.** Gli utilizzatori finali della linea guida dovrebbero essere definiti con chiarezza, così che possano capire immediatamente se la linea guida è per loro rilevante. Per esempio, gli utilizzatori finali di una linea guida sul mal di schiena possono essere i medici di medicina generale, i neurologi, gli ortopedici, i reumatologi e i fisioterapisti.

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

RIGORE DELLA ELABORAZIONE

8. Sono stati utilizzati metodi sistematici per identificare le informazioni scientifiche	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
9. I criteri utilizzati per selezionare	Commenti
le informazioni scientifiche sono stati descritti con chiarezza	
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
10. I metodi utilizzati per la formulazione delle	Commenti
raccomandazioni sono descritti con chiarezza completo 4 3 2 1 completo disaccordo	
11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici, effetti collaterali e rischi derivanti dall'applicazione delle stesse	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	

ISTRUZIONI RIGORE DELLA ELABORAZIONE

- 8. Dovrebbero essere riportati dettagli della strategia di ricerca impiegata per identificare le informazioni scientifiche, comprese le parole chiave utilizzate, le fonti consultate e l'arco di tempo considerato. Le fonti possono comprendere banchedati elettroniche (es. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), archivi di revisioni sistematiche (es. Cochrane Library, DARE), ricerca manuale su riviste scientifiche, atti congressuali e altre linee guida (es. la National Guideline Clearinghouse americana o quella tedesca).
- 9. Dovrebbero essere espressamente riportati i criteri utilizzati per includere/escludere le diverse tipologie di informazioni scientifiche. Questi criteri andrebbero descritti in modo esplicito e le ragioni di inclusione/esclusione devono essere dichiarate in modo chiaro. Per esempio, gli autori della linea guida possono decidere di includere soltanto le evidenze empiriche derivanti dagli studi clinici randomizzati controllati e di escludere articoli non scritti in lingua inglese.
- 10. Dovrebbero essere descritti i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con le quali si è pervenuti alle decisioni finali. Esempi di possibili metodi includono la votazione o tecniche di formale identificazione del consenso (per esempio le tecniche Delfi e Glaser). Deve essere esplicitata la presenza di eventuali aree di disaccordo e i metodi utilizzati per affrontarle.

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

12. Esiste un legame preciso tra le raccomandazioni e le evidenze che le supportano	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disac	ordo
13. Prima di essere pubblicata, la linea guida è stata valutata da esperti esterni al grup che l'ha prodotta	
completo 4 3 2 1 comp accordo disac	oleto cordo
14. È descritta la procedura per l'aggiorname	nto <i>Commenti</i>
della linea guida	
completo 4 3 2 1 completo accordo disacc	eleto cordo
CHIADEZZA E DDECENTA ZIONE	
CHIAREZZA E PRESENTAZIONE	
15. Le raccomandazioni sono precise e non ambigue	Commenti
completo 4 3 2 1 completo accordo disac	oleto cordo

ISTRUZIONI

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

- 13. Una linea guida dovrebbe essere valutata da parte di esperti esterni prima di essere pubblicata. I revisori esterni non devono essere stati coinvolti nell'elaborazione della linea guida e dovrebbero comprendere sia professionisti appartenenti all'area clinica in oggetto, sia metodologi. Dovrebbe essere indicata la metodologia utilizzata per la conduzione della revisione esterna, includendo l'elenco dei revisori e la loro affiliazione.
- **14.** Le linee guida devono rispecchiare le conoscenze scientifiche di volta in volta disponibili. Deve esserci una chiara descrizione della procedura per l'aggiornamento della linea guida. Per esempio, si può stabilire una scadenza temporale definita, oppure prevedere che vi sia un gruppo di esperti incaricato di esaminare i risultati di periodiche ricerche bibliografiche, valutando l'opportunità di introdurre cambiamenti.

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE

15. Una raccomandazione dovrebbe fornire una descrizione concreta e specifica di quale modalità di assistenza sia appropriata per una determinata circostanza clinica e tipologia di pazienti,

per quanto reso possibile dalle evidenze scientifiche disponibili.

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

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

16. Vengono presentate con chiarezza le possibili alternative per la gestione della condizione clinica completo 4 3 2 1 completo accordo disaccordo	Commenti
17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili completo 4 3 2 1 completo disaccordo	Commenti
18. La linea guida é supportata da strumenti per la sua implementazione completo 4 3 2 1 completo disaccordo	Commenti
APPLICABILITÀ 19. Sono stati considerati i possibili ostacoli organizzativi all'applicazione delle raccomandazioni	Commenti
completo 4 3 2 1 completo disaccordo	

ISTRUZIONI

- **16.** Una linea guida deve prendere in considerazione le alternative possibili per la gestione della condizione in oggetto, sia che si tratti di *screening*, di prevenzione, di diagnosi o terapia. Queste possibili opzioni dovrebbero essere presentate con chiarezza nella linea guida. Per esempio, una raccomandazione per il *management* della depressione dovrebbe considerare le seguenti alternative:
 - terapia con antidepressivi triciclici,
 - terapia con SSRI,
 - psicoterapia,
 - combinazione di terapia farmacologia e psicologica.
- 17. Gli utilizzatori della linea guida devono poter identificare facilmente le raccomandazioni più rilevanti. Queste raccomandazioni sono le risposte ai principali quesiti clinici trattati dalla linea guida. Possono essere evidenziate in modi diversi: per esempio possono essere riassunte in un riquadro, scritte in grassetto, sottolineate oppure presentate come diagrammi di flusso o algoritmi.
- **18.** Una linea guida per essere efficace deve essere disseminata e implementata con specifici strumenti. Questi ultimi possono includere: un documento riassuntivo, un manuale di riferimento, strumenti educativi di supporto, opuscoli per il paziente, supporti informatici; questi mezzi dovrebbero accompagnare la linea guida.

APPLICABILITÀ

- 19. L'applicazione delle raccomandazioni può richiedere cambiamenti in alcuni aspetti organizzativi dei servizi e dei centri, che possono rappresentare un ostacolo all'uso della raccomandazione nella pratica quotidiana. I cambiamenti nell'organizzazione necessari per applicare le raccomandazioni dovrebbero essere presi in considerazione. Per esempio:
 - una linea guida sullo *stroke* può raccomandare che l'assistenza sia coordinata da servizi specialistici dedicati (*stroke units*);
 - una linea guida sul *management* del diabete nell'ambito dell'assistenza primaria può richiedere che i pazienti siano visti e seguiti da cliniche diabetologiche.

20. Sono state prese in considerazione le potenziali implicazioni in termini di costo derivanti dall'applicazione delle raccomandazioni completo 4 3 2 1 completo disaccordo	Commenti
21. La linea guida presenta i principali criteri per il monitoraggio e l'audit clinico completo 4 3 2 1 completo accordo disaccordo	Commenti
INDIPENDENZA EDITORIALE 22. La redazione della linea guida è indipendente da fonti di supporto economico completo 4 3 2 1 completo accordo disaccordo	Commenti
23. Sono stati segnalati possibili conflitti di interesse di coloro che hanno partecipato all'elaborazione della linea guida completo 4 3 2 1 completo accordo disaccordo	Commenti

ISTRUZIONI

20. Le raccomandazioni possono richiedere risorse addizionali per poter essere applicate. Per esempio, potrebbe esserci la necessità di avere una *équipe* specializzata, nuovi strumenti e farmaci costosi. Questi aspetti possono avere delle implicazioni in termini di costi.

- 21. Essere in grado di valutare il grado di adesione a una linea guida ne favorisce l'implementazione. Questo richiede di definire con chiarezza i criteri di verifica che derivano dalle raccomandazioni principali. Questi ultimi devono essere presentati. Esempi di criteri sono:
 - l'emoglobina HbA1c deve essere < 8,0%,
 - il livello di pressione diastolica deve essere < 95 mmHg,
 - se i dolori da otite media acuta durano più di tre giorni, deve essere prescritta amoxicillina.

INDIPENDENZA EDITORIALE

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

Attenzione. Se è riportato che la linea guida non ha ricevuto alcun finanziamento esterno dovrete indicare "completo accordo".

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

COMMENTI ULTERIORI		

GIUDIZIO COMPLESSIVO

Raccomanderebbe l'utilizzo di questa linea guida nella pratica clinica?				
Sì, fortemente raccomandata				
Sì, raccomandata (con riserva)				
Non raccomandata				
Non so				

COLLANA "DOSSIER" a cura della Regione Emilia-Romagna

- 1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi, Bologna, 1990.
- 2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS), Bologna, 1990.
- 3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica, Bologna, 1990.
- 4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione 1990, Bologna, 1990.
- 5. Catalogo delle biblioteche SEDI CID CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL, Bologna, 1990.
- 6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro, Bologna, 1991.
- 7. Radioattività naturale nelle abitazioni, Bologna, 1991.
- 8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990", Bologna, 1991.
- 9. Guida alle banche dati per la prevenzione, Bologna, 1992.
- 10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna, Bologna, 1992.
- 11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 1990), Bologna, 1992.
- 12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo, Bologna, 1992.
- 13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia Romagna. 2a ed., Bologna, 1992.
- 14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative, Bologna, 1993.
- 15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991, Bologna, 1993.
- 16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991, Bologna, 1993.
- 17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari, Bologna, 1993.
- 18. Venti anni di cultura per la prevenzione, Bologna, 1994.
- (*) volumi disponibili presso il CDS; dal n. 34 sono anche scaricabili dal sito Internet http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm

- 19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992, Bologna, 1994.
- 20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992, Bologna, 1994.
- 21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi, Bologna, 1994.
- 22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992, Ravenna, 1994. (*)
- 23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1994.
- 24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993, Bologna, 1995.
- 25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993, Bologna, 1995. (*)
- 26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994, Bologna, 1996.
- 27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1996. (*)
- 28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza, Ravenna, 1996. (*)
- 29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP, Ravenna, 1997. (*)
- 30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari, Ravenna, 1997.
- 31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina; Ravenna, 1997. (*)
- 32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella, Ravenna, 1997.
- 33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida, Ravenna, 1997. (*)
- 34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997.
- 35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office, Ravenna, 1998.
- 36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office, Ravenna, 1998.
- 37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP, Ravenna, 1998. (*)
- 38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS, Ravenna, 1998. (*)

- 39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 1995-1997, Ravenna, 1998.
- 40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 1997, Ravenna, 1999. (*)
- 41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000. (*)
- 42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 1998-1999, Ravenna, 2000. (*)
- 43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione, Ravenna, 2000. (*)
- 44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna, Ravenna, 2000. (*)
- 45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente, Ravenna, 2000. (*)
- 46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000.
- 47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000. (*)
- 50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna, Ravenna, 2000. (*)
- 51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 53. *Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute,* Ravenna, 2001. (*)
- 54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)

- 59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)
- 60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche, Bologna, 2001. (*)