



Indicazioni metodologiche per la stesura di raccomandazioni di buone pratiche clinico assistenziali basate sul consenso esperto: RBPCA consensus-based

v. 11 novembre 2025

Questo manuale è stato prodotto da:

Coordinamento:

Dott.ssa **Velia Bruno** – Direttore Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

Gruppo di lavoro del Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità:

Dott. **Romano Arceri** – Primo Ricercatore

Ing. **Marco Bressi** – Tecnologo

Dott.ssa **Daniela Coclite** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Daniela D'Angelo** – Primo Ricercatore

Dott. **Davide Di Fusco** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Gabriella Facchinetti** – Primo Ricercatore

Dott. **Filippo Lauria** – Dirigente di Ricerca

Dott.ssa **Serena Lavorgna** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Claudia Marchetta** – Primo Ricercatore

Dott. **Matteo Marconi** – Primo Ricercatore

Dott. **Antonello Napoletano** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Barbara Rossi** – Primo Ricercatore

A cura del Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

© Istituto Superiore di Sanità 2025

INDICE

Lista degli acronimi	ii
Premessa	3
Orientare la scelta tra approccio GRADE e consensus: un framework	4
Introduzione	8
Requisiti metodologici di qualità delle RBPCA consensus-based	10
Composizione del gruppo di sviluppo della RBPCA	11
Pertinenza tematica e rilevanza per la popolazione target	14
Trasparenza metodologica	15
Chiarezza delle raccomandazioni	15
Indicazioni sulle raccomandazioni sviluppate	16
Orientamento agli esiti rilevanti per i pazienti	18
Valutazione della fattibilità e implementazione	18
Revisione esterna	18
Piano di aggiornamento	19
Sviluppo di RBPCA tramite Conferenza di Consenso	20
Quando ricorrere alla conferenza di consenso per la produzione di raccomandazioni	20
L'iter della conferenza di consenso	22
Attività successive alla conferenza di consenso: diffusione e monitoraggio	25
Sviluppo di RBPCA tramite metodo Delphi Modificato	26
Quando ricorrere alla metodologia Delphi modificato	26
L'iter del Delphi modificato	28
Documentazione, trasparenza e pubblicazione	31
Sviluppo di raccomandazioni con il metodo RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM)	32
Quando ricorrere alla metodologia RAM	33
L'iter del RAND/UCLA Appropriateness Method	34
Fase preliminare	35
Modalità di adattamento delle rbpca sviluppate con manuali europei	40
Richiesta di conformità per documenti già pubblicati	40
Valutazione della qualità metodologica delle RBPCA	42
Modalità di invio, struttura e contenuti del documento di RBPCA	43
APPENDICE A - Gestione del Conflitto di Interesse	44
Riconoscere il conflitto d'interesse	45
Referenze bibliografiche	48

LISTA DEGLI ACRONIMI

BPCA	Buona Pratica Clinico-Assistenziale
CC	Conferenza di Consenso
CdI	Conflitto di Interessi
CNCG	Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure
COR	Classes of Recommendation
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
EBP	Evidence Based Practice
EtD	Evidence to Decision framework
GdL	Gruppi di Lavoro
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LoE	Level of Evidence
PICO	Popolazione; Interventi; Controllo; Outcome
PREMS	Patient-Reported Experience Measures
PROMS	Patient-Reported Outcome Measures
RAM	RAND/UCLA Appropriateness Method
RBPCA	Raccomandazioni per le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats

PREMESSA

Il Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure (CNCG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato un percorso volto ad ampliare l'offerta di documenti di supporto decisionale agli operatori sanitari. Tali documenti sono elaborati da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, come previsto dall'art. 5, comma 1, della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco).

A seguito di un confronto strutturato tra ISS, Istituzioni, associazioni di pazienti, Società Scientifiche e altri stakeholders attivamente coinvolte nella produzione di Linee Guida (LG) e Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA), è stata condivisa l'esigenza di incrementare la disponibilità di strumenti di supporto decisionale, sia per gli operatori sanitari sia per il management del sistema sanitario, al fine di rispondere in modo più ampio e articolato alle esigenze emergenti del sistema salute.

La risposta a tale esigenza si è concretizzata nella possibilità di sviluppare RBPCA di tipo consensus-based, ossia documenti contenenti raccomandazioni clinico-assistenziali considerate efficaci, sicure e appropriate dalla comunità scientifica, elaborate attraverso metodologie di consenso strutturate. Tali documenti vengono elaborati a seguito di un'attenta analisi di fattibilità, nei casi in cui risulti non applicabile seguire il rigoroso percorso metodologico previsto per l'elaborazione delle RBPCA basate sul metodo GRADE, ad esempio per la presenza di evidenze scientifiche scarse o contrastanti, oppure per la complessità e l'onerosità del processo in termini di tempo e risorse necessarie.

Le RBPCA consensus-based consentono di valorizzare il giudizio esperto – fondato su esperienza clinica e conoscenze consolidate – per formulare raccomandazioni capaci di supportare i professionisti sanitari nei processi decisionali soprattutto in ambiti e settori ancora privi di indicazioni strutturate.

La raccolta del consenso tra esperti si integra coerentemente con il modello dell'evidence-based practice (EBP), che si fonda su tre componenti principali: (1) le migliori evidenze scientifiche disponibili, (2) i valori, le preferenze e le conoscenze dei pazienti, e (3) l'esperienza e la competenza dei professionisti sanitari.

Questa condizione può essere rappresentata attraverso il diagramma di Venn, nel quale quando una delle componenti risulta debole o carente, le altre devono assumere un peso maggiore per mantenere l'equilibrio complessivo del processo decisionale (Figura 1).

In particolare, nei contesti in cui le evidenze risultano incerte l'esperienza e il giudizio degli esperti assumono un ruolo determinante nel colmare tali lacune conoscitive.

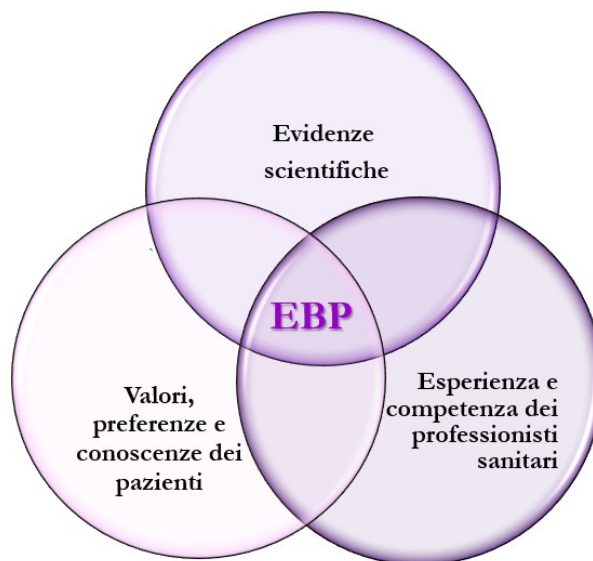


Figura 1: Diagramma di Venn Evidence Based Practice

Orientare la scelta tra approccio GRADE e consensus: un framework

La scelta del metodo da adottare per la produzione di RBPCA spesso non è una decisione puramente metodologica, ma implica un bilanciamento complesso tra rigore metodologico, fattibilità, contesto organizzativo e risorse disponibili. In tale prospettiva, risulta utile ricorrere a strumenti strutturati che aiutino i produttori a valutare in modo sistematico i fattori che influenzano la scelta tra approcci metodologici alternativi.

In questo contesto, viene proposto l'utilizzo di una SWOT analysis come strumento semplice e flessibile che supporti il processo decisionale complesso, favorendo una valutazione strutturata delle alternative (von Kodolitsch et al. 2015).

Si propone pertanto il suo impiego per:

- supportare una riflessione consapevole e strutturata nella selezione del metodo più adatto al contesto specifico;
- documentare e motivare tale scelta all'interno del percorso di produzione delle RBPCA;
- favorire un bilanciamento sostenibile tra rigore metodologico e fattibilità operativa.

A tal fine, di seguito proponiamo due SWOT analysis distinte, una per ciascun approccio metodologico che ogni produttore potrà integrare e modulare in funzione dei bisogni, delle priorità e delle caratteristiche del proprio contesto:

- La SWOT dell'approccio RBPCA consensus-based (Figura 2) evidenzia punti di forza quali flessibilità e rilevanza clinica, soprattutto in assenza di evidenze consolidate, ma segnala anche debolezze come il basso livello di evidenza, la scarsa riproducibilità e la possibile fragilità metodologica se non supportata da standard rigorosi. Opportunità emergono nella copertura di aree grigie poco esplorate dalla ricerca e la transizione verso linee guida formali, mentre le minacce riguardano l'obsolescenza, le critiche metodologiche e le barriere all'implementazione.
- La SWOT dell'approccio GRADE-based (Figura 3) mette in luce l'elevata rigore, la riconoscibilità internazionale e la credibilità scientifica, pur richiedendo un maggiore impegno in termini di risorse e competenze. Le opportunità includono l'accesso a finanziamenti, la visibilità scientifica e l'impatto sulla pratica clinica; tra le minacce figurano la complessità, il rischio di scarsa compliance clinica e la dipendenza da evidenze pubblicate.

L'utilizzo della SWOT analysis è quindi suggerito come passaggio preliminare e trasparente per orientare consapevolmente la scelta metodologica, consentendo a ciascun produttore di esaminare punti di forza, debolezze, opportunità e minacce e tradurre queste considerazioni in una decisione informata, calibrata sulle specifiche esigenze del proprio contesto.

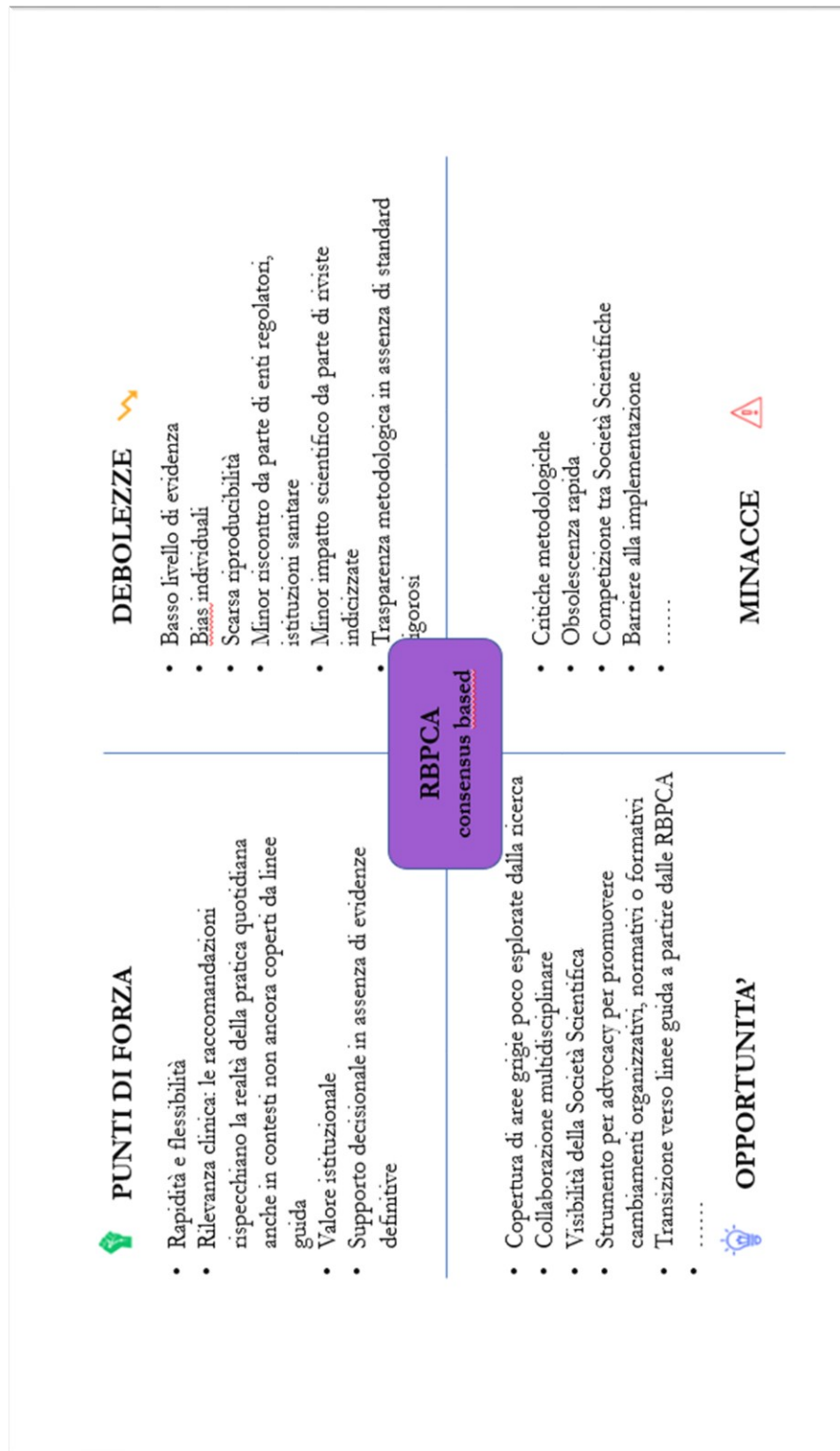


Figura 2: SWOT Analysis RBPCA consensus-based

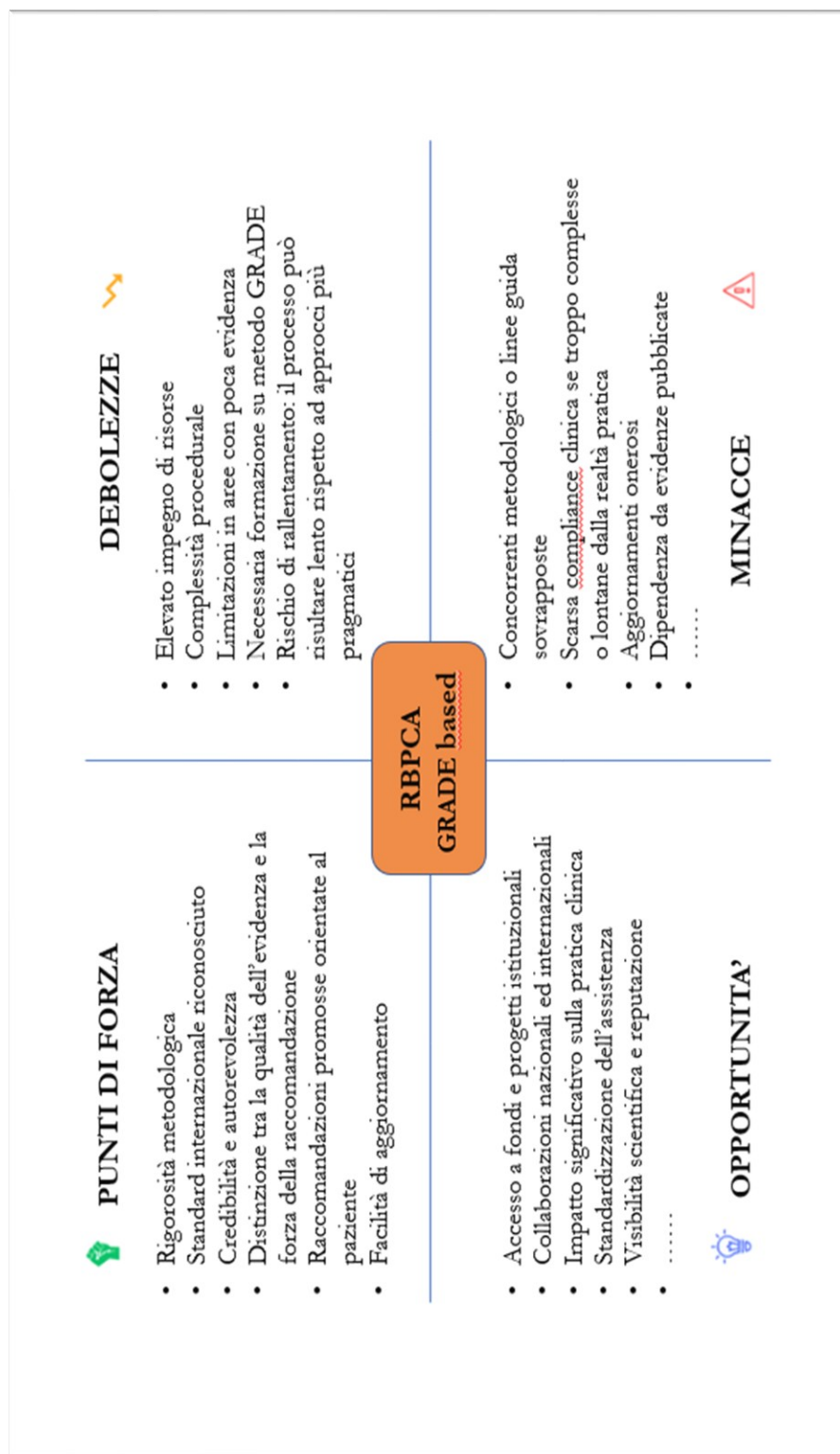


Figura 3: SWOT Analysis RBPCA GRADE-based

INTRODUZIONE

Le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) sono strumenti di governo clinico concepiti per tradurre in modo strutturato le migliori evidenze disponibili nei processi operativi delle aziende sanitarie. Sviluppate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali tramite metodologie rigorose e trasparenti, esse supportano i professionisti sanitari nelle decisioni clinico-assistenziali mediante raccomandazioni fondate su solide basi scientifiche.

In contesti caratterizzati da carenza, incoerenza o assenza di evidenze scientifiche, da limitate risorse disponibili, o laddove risulti necessario valorizzare conoscenze contestuali, organizzative, etiche o esperienziali, è possibile ricorrere ad approcci alternativi basati sul consenso. Le metodologie consensus-based si configurano come soluzioni efficaci per sviluppare RBPCA in tali condizioni. In sintesi, la finalità principale delle RBPCA consensus-based è fornire supporto decisionale affidabile in situazioni in cui si verifichi una o più delle seguenti condizioni:

- le evidenze scientifiche disponibili sono assenti, scarse o incoerenti;
- l'analisi di fattibilità condotta internamente dagli enti produttori orienta verso un approccio basato sul consenso e vi è la necessità di assumere decisioni rapide;
- è rilevante integrare conoscenze di tipo contestuale, organizzativo, etico o esperienziale.

In tali circostanze, le metodologie basate sul consenso esperto e i metodi formali di consenso rappresentano strumenti fondamentali per lo sviluppo di tali documenti, poiché favoriscono l'inclusione di un'ampia gamma di conoscenze ed esperienze, oltre a promuovere l'interazione tra i membri coinvolti. Tra i principali metodi di consenso si possono annoverare tra gli altri: il metodo Delphi classico e modificato (in tutte le sue varianti), il metodo RAND/UCLA, la Conferenza di consenso.

Tra le varie metodologie disponibili, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha individuato tre approcci particolarmente adatti alla formulazione di raccomandazioni. Questi metodi — la Conferenza di consenso, il Delphi modificato e il metodo RAND/UCLA — si basano su una ricerca sistematica delle prove a supporto delle raccomandazioni e saranno trattati nel presente manuale, come illustrato nella flowchart che segue.

La seguente Tabella 1 presenta invece una sintesi comparativa delle metodologie basate sul consenso esperto selezionate dall'ISS per la produzione delle RBPCA, mettendo in evidenza le rispettive caratteristiche distintive.

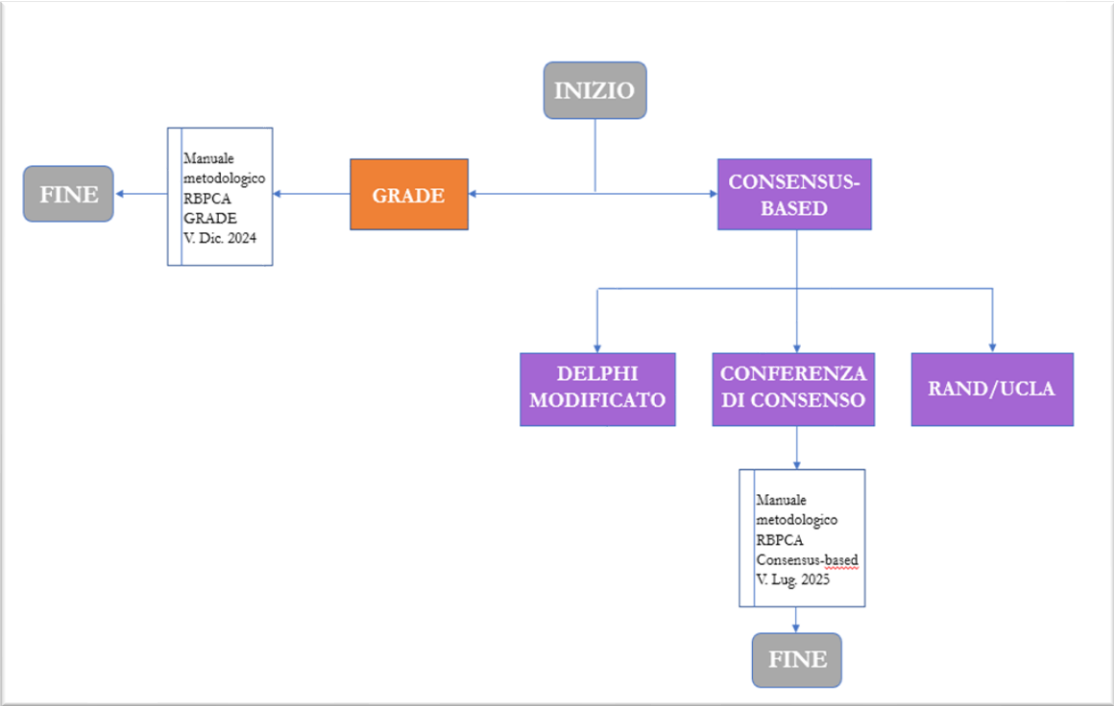


Figura 4: Flowchart su metodologie di sviluppo RBPCA

Metodi basati sul consenso esperto

<i>Aspetti caratterizzanti la metodologia</i>	Conferenza di consenso	Delphi modificato	RAM (RAND/UCLA Appropriateness Method)
<i>Tipo di processo</i>	Incontro pubblico	Iterativo con confronto	Delphi + rating strutturato
<i>Anonimato</i>	No	No	No
<i>Feedback</i>		NA	Si
<i>Revisione evidenze</i>	Si	Si	Si
<i>Discussione collegiale</i>	Si (ampia)	Si	Si (moderata)
<i>Valutazione EtD o qualità evidenza</i>	No	No	No

Tabella 1: Confronto tra metodologie selezionate dall'ISS basate sul consenso esperto per lo sviluppo di RBPCA

REQUISITI METODOLOGICI DI QUALITÀ DELLE RBPCA CONSENSUS-BASED

Le RBPCA possono essere considerate metodologicamente affidabili e utili alla pratica clinica e organizzativa solo se rispettano una serie di requisiti, che verranno approfonditi nei paragrafi successivi:

Composizione del gruppo di sviluppo delle RBPCA

Devono essere sviluppate da un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti con competenza nella materia, comprendente rappresentanti qualificati delle società scientifiche e, ove appropriato, portatori di interesse (es. pazienti, caregiver, amministratori).

Pertinenza tematica e rilevanza per la popolazione target

Devono affrontare temi di rilevanza sanitaria documentata, individuati sulla base di criteri epidemiologici, clinici, sociali e organizzativi, compresa l'evidenza di disomogeneità nella pratica o un elevato tasso di contenzioso medico-legale.

Inoltre, devono considerare i bisogni della popolazione generale e dei sottogruppi vulnerabili, inclusa la prospettiva di genere, l'età, le comorbidità e il contesto socioeconomico, tenendo conto dell'evoluzione verso la personalizzazione delle cure.

Trasparenza metodologica

Il processo di elaborazione deve essere esplicito e documentato, con una gestione attenta dei potenziali bias, della trasparenza dei conflitti di interesse e della tracciabilità delle decisioni.

Chiarezza delle raccomandazioni

Le raccomandazioni devono descrivere in modo chiaro e operativo le diverse opzioni d'intervento, con indicazioni concrete su: utilizzatori finali, contesti di applicazione, popolazione di interesse, le condizioni di appropriatezza e i potenziali limiti.

Orientamento agli esiti rilevanti per i pazienti

Devono tenere conto del punto di vista del paziente sugli esiti di salute, sulla funzionalità e sul benessere percepito ma anche la sua esperienza durante il percorso di cura, evidenziando aspetti come la qualità della vita, la comunicazione, il coinvolgimento nelle decisioni, le preferenze e le priorità individuali e la qualità dell'interazione con i professionisti sanitari.

Valutazione della fattibilità e implementazione

Devono includere considerazioni esplicite sulla fattibilità organizzativa e operativa, considerando le risorse disponibili, il contesto specifico, i costi impliciti e l'impatto sulla pratica clinica. È inoltre fondamentale prevedere modalità di monitoraggio

dell'implementazione della raccomandazione, attraverso l'identificazione di indicatori specifici.

Piano di aggiornamento

Devono essere soggette a revisione periodica o aggiornata tempestivamente qualora emergano nuove evidenze rilevanti che possano modificarne la validità o l'applicabilità. È pertanto necessario definire una pianificazione chiara ed esplicita dell'aggiornamento, specificando la frequenza prevista per le revisioni, i criteri che possono giustificare un aggiornamento anticipato, le responsabilità assegnate per il monitoraggio delle nuove evidenze e la metodologia da adottare.

La produzione delle RBPCA prevede tempi medi di circa sei mesi, grazie all'uso di revisioni rapide e procedure di consenso semplificate. Tale rapidità garantisce indicazioni tempestive pur mantenendo rigore metodologico, purché si rispettino i suddetti principi chiave di qualità. Pertanto, la produzione delle RBPCA consensus-based deve concludersi entro 6 mesi dall'invio della proposta di RBPCA con l'Allegato 1, ad eccezione delle conferenze di consenso che possono avere una durata complessiva di 12-18 mesi.

Composizione del gruppo di sviluppo della RBPCA

Questa sezione illustra l'organizzazione, la composizione e i ruoli dei gruppi coinvolti nello sviluppo di una RBPCA consensus-based, insieme alle politiche per l'identificazione e la gestione dei conflitti di interesse (COI) (Schünemann HJ et al. 2015) e al codice di riservatezza. Tutti i membri del Gruppo di sviluppo sono tenuti a dichiarare eventuali conflitti di interesse in ogni fase del processo, seguendo i principi previsti per lo sviluppo metodologico delle LG. È fondamentale che tutti i partecipanti alla produzione della RBPCA siano consapevoli dell'obbligo di segnalare qualsiasi interesse, finanziario o non finanziario, connesso alla propria attività professionale.

La Capofila e/o co-Capofila (o Promotore e/o co-Promotore) sono soggetti istituzionali per opportuna imparzialità, facilitazione del consenso e supporto all'implementazione nazionale; gestiscono l'ottimale andamento dei lavori e curano i rapporti con l'ISS. È importante sottolineare che questo ruolo non implica alcuna supremazia sulle altre Società coinvolte, le quali collaborano su un piano di piena parità nello sviluppo della raccomandazione. L'individuazione della Capofila e della co-Capofila avviene attraverso un accordo interno ed autonomo tra le società scientifiche, in coerenza con le seguenti indicazioni: esperienza metodologica, impatto scientifico e la capacità organizzativa a garanzia di un coordinamento efficace con l'ISS.

Di seguito gli attori principali del processo di sviluppo di una RBPCA consensus-based.

Comitato tecnico-scientifico (CTS)

È un gruppo ristretto, composto dai 2 coordinatori delle Società/Associazioni capofila e co-capofila e dai membri referenti delle società/associazioni partecipanti, selezionati in relazione alla prevalente competenza sul tema oggetto della RBPCA. Si prevede che i membri del CTS abbiano comprovata esperienza e competenze nell'ambito della gestione dell'argomento oggetto della RBPCA. Il CTS ha un ruolo di supervisione dello svolgimento del processo di sviluppo di RBPCA, nell'ambito del quale svolge i seguenti compiti:

- definizione dell'area tematica specifica oggetto della buona pratica e dell'ambito di applicazione;
- proposta dei quesiti clinici per l'area tematica identificata;
- nomina dei membri del panel di esperti;
- individuazione dei componenti del Gruppo di lavoro; nomina dei revisori esterni indipendenti.

Il Moderatore

Il moderatore riveste una funzione centrale in tutti i metodi di raggiungimento del consenso, garantendo che il processo si svolga in maniera strutturata, equilibrata e orientata agli obiettivi. La sua responsabilità principale è facilitare la discussione, assicurando che ogni fase sia condotta con chiarezza e che i partecipanti possano esprimere liberamente le proprie valutazioni in un contesto rispettoso e costruttivo.

Un compito fondamentale del moderatore è chiarire, sin dall'inizio, lo scopo del lavoro e la metodologia adottata, fornendo ai partecipanti le informazioni necessarie per comprendere il significato delle valutazioni richieste.

Nel corso delle discussioni, il moderatore deve mantenere un equilibrio tra approfondimento e sintesi, promuovendo interventi pertinenti e prevenendo derive verso temi non rilevanti o discussioni eccessivamente localistiche. Ha inoltre il compito di stimolare la partecipazione attiva di tutti i membri, valorizzando anche i contributi dei partecipanti più riservati, e di riportare l'attenzione su dati oggettivi e criteri condivisi quando emergono posizioni basate su esperienze individuali o opinioni personali non supportate da evidenze.

Un ulteriore aspetto del ruolo del moderatore è la gestione delle divergenze. In presenza di disaccordi marcati, egli deve favorire il confronto attraverso domande aperte e chiarimenti, esplorando eventuali differenze di interpretazione o di definizione dei casi clinici. Inoltre, deve saper proporre aggiustamenti strutturali al materiale di lavoro quando emergono indicazioni ambigue o categorie troppo eterogenee, sempre nell'ottica di migliorare la coerenza e la qualità del processo decisionale.

In sintesi, il moderatore agisce come garante della neutralità, della trasparenza e dell'efficacia del processo, accompagnando il gruppo verso un risultato che rifletta un giudizio collettivo robusto, informato e metodologicamente solido.

Panel di esperti

Si tratta di un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto — quali medici specialisti e generalisti, altri professionisti sanitari, esperti di bioetica — e, laddove appropriato, da rappresentanti dei pazienti e/o caregiver. È essenziale che il panel includa figure che rappresentino tutte le discipline e professionalità coinvolte per affrontare adeguatamente gli aspetti critici, secondo un approccio multidisciplinare (presenza di componenti con diverse competenze professionali e non) e multiprofessionale (presenza di differenti ruoli professionali). Multidisciplinarietà e multiprofessionalità garantiscono:

- la valutazione dei benefici e dei rischi da diversi punti di vista professionali.
- l'integrazione delle dimensioni organizzative, gestionali, etiche, informative ed economiche con l'efficacia clinica.
- l'integrazione del punto di vista dei professionisti e degli amministratori con quello degli utenti.
- il bilanciamento dei possibili conflitti di interesse.

Nel coinvolgimento dei cittadini/pazienti il panel dovrà considerare le diverse caratteristiche degli "utenti" (interessati per ragioni personali/familiari vs. rappresentanti di categorie). I rappresentanti di associazioni possono enfatizzare le esigenze specifiche della loro categoria, mentre un rappresentante generico potrebbe avere un punto di vista più conservativo ma meno approfondito. La partecipazione degli utenti facilita anche l'implementazione delle raccomandazioni.

Il Panel ha il compito di: formulare i quesiti clinici proposti dal CTS, laddove possibile utilizzando il modello PICO, con il supporto dei metodologi del Gruppo di lavoro.

All'interno del Panel, viene identificato un moderatore (Chair) che ricopre il ruolo di leader del gruppo: è una figura “neutrale”, qualificata, autorevole e con esperienza nel coordinamento e nelle strategie che ottimizzano i processi di lavoro in gruppo e nelle tecniche di raggiungimento del consenso.

Il Chair deve avere conoscenza approfondita del processo di sviluppo delle RBPCA, così come delineato in questo manuale.

Il Chair non deve avere conflitti di interesse nei confronti della tematica oggetto della RBPCA e non vota le raccomandazioni.

Tutti gli altri membri del Panel votano le raccomandazioni.

Gruppo di lavoro

È costituito da uno o più metodologi esperti in revisione sistematica della letteratura; da un comitato di scrittura e redazione documentale; da una segreteria tecnico-organizzativa. I metodologi supportano il panel di esperti nella strutturazione dei quesiti, che rappresentano la base di partenza per un processo sistematico di revisione della letteratura degli studi pertinenti. Al termine del processo di revisione, i metodologi presentano al Panel la sintesi delle evidenze. I membri del Gruppo di lavoro non votano le raccomandazioni. Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla RBPCA o abbia partecipato alle discussioni del Panel deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Infine, le riunioni possono svolgersi alla presenza di uditori che, in quanto tali, non partecipano attivamente al dibattito.

La seguente Tabella 2 confronta il numero tipico di partecipanti coinvolti nei principali metodi di consenso esperto, evidenziando le differenze in termini di ampiezza dei panel e adattabilità in base al contesto e agli obiettivi del processo.

<i>Metodo</i>	<i>Numero tipico partecipanti</i>	<i>Commento</i>
Conferenza di Consenso	15 – 30 (dipende da ambito e budget)	Generalmente è un gruppo composto da 15–30 esperti, con presenza di pubblico e stakeholder per audizioni; le dimensioni variano sensibilmente in base allo scopo e risorse
Delphi modificato	8 – 23 (spesso 8 – 15; fino a 30–50)	La maggior parte degli studi usa tra 8 e 15 panelisti, alcuni casi arrivano a 30–50 o anche fino a 100 per Delphi su larga scala
RAND/UCLA	7 – 15 (raccomandazione: 7–9; spesso 9)	Il manuale RAND raccomanda 7–9 esperti, usati in genere 9, spesso in range 7–15

Tabella 2: Confronto di numerosità del panel tra i vari metodi

Pertinenza tematica e rilevanza per la popolazione target

Le RBPCA devono essere orientate a temi di rilevanza sanitaria documentata, selezionati attraverso una valutazione integrata di criteri epidemiologici, clinici, sociali e organizzativi. La scelta degli argomenti deve riflettere la presenza di criticità rilevanti per il sistema sanitario, come l'elevata incidenza o prevalenza di determinate condizioni, la gravità del carico di malattia, la complessità gestionale, o l'impatto sulla qualità e sull'equità dell'assistenza e di bisogni specifici della popolazione.

Particolare attenzione va riservata alle aree caratterizzate da disomogeneità nella pratica clinica, che suggeriscono l'assenza di orientamenti condivisi, così come ai contesti

contraddistinti da un alto tasso di contenzioso medico-legale, nei quali l'introduzione di raccomandazioni condivise può contribuire a ridurre l'incertezza decisionale e il rischio professionale.

L'elaborazione delle raccomandazioni deve quindi riflettere l'evoluzione verso un modello di assistenza sempre più orientato alla personalizzazione, in grado di adattare gli interventi alle caratteristiche individuali e di promuovere equità, appropriatezza e accessibilità.

Trasparenza metodologica

Il processo di elaborazione delle RBPCA deve essere caratterizzato da un elevato livello di trasparenza metodologica, al fine di garantirne la credibilità e l'affidabilità. È essenziale che ogni fase del processo – dalla selezione degli argomenti alla formulazione delle raccomandazioni – sia esplicitamente descritta e adeguatamente documentata, rendendo chiari i criteri utilizzati, le fonti di informazione consultate, i metodi di sintesi delle evidenze e le modalità di costruzione del consenso.

Particolare attenzione deve essere posta alla gestione dei potenziali bias, che possono derivare da selezioni arbitrarie delle fonti, da giudizi non strutturati o da influenze esterne sui processi decisionali. Inoltre, la tracciabilità delle decisioni assunte – incluse le eventuali divergenze di opinione, le motivazioni delle scelte metodologiche e i criteri adottati per la ponderazione delle evidenze – deve essere garantita attraverso una documentazione accessibile, strutturata e verificabile.

Chiarezza delle raccomandazioni

Le raccomandazioni devono essere formulate in modo chiaro, preciso e facilmente interpretabile, in modo da offrire indicazioni operative di facile impiego nella pratica clinica quotidiana. Infatti, una formulazione efficace aumenta drasticamente la probabilità che tale raccomandazione sia applicabile efficacemente nei diversi contesti assistenziali.

Pertanto, una chiara raccomandazione dovrebbe rispettare i seguenti requisiti:

- definire esplicitamente il destinatario finale (medici, infermieri, tecnici di radiologia, etc.);
- specificare il contesto di applicazione, distinguendo ad esempio tra setting di cure primarie, ospedaliere o specialistiche;
- individuare con precisione la popolazione target, riportando le caratteristiche cliniche, demografiche o funzionali rilevanti;
- indicare le condizioni di appropriatezza, ovvero quando e a quali condizioni l'intervento è raccomandato;

- esplicitare eventuali limitazioni, come vincoli legati a risorse disponibili, competenze professionali, accessibilità dei servizi, preferenze individuali o fattori organizzativi.

Per le raccomandazioni sviluppate mediante i metodi Delphi modificato e RAND/UCLA, in calce a ciascuna raccomandazione dovrà essere indicato il livello di accordo raggiunto. (Fitch K, 2001)

Indicazioni sulle raccomandazioni sviluppate

Per ogni raccomandazione va riportato il doppio tag Classes of Recommendation (COR) e Level of Evidence (LoE)(COR/LoE), dove COR esprime la forza della raccomandazione e il LoE la robustezza dell'evidenza (ACC/AHA. 1991; ESC 2001). In sintesi: Classe I indica intervento utile/efficace (“è raccomandato/è indicato”); Classe IIa esprime favorevole peso di evidenza/opinione (“dovrebbe essere considerato”); Classe IIb utilità meno ben stabilita (“può essere considerato”); Classe III intervento non utile/efficace e talvolta dannoso (“non è raccomandato”). (Tabella 3)

Il LoE qualifica le basi probatorie: A = più trial randomizzati o meta-analisi; B = singolo trial randomizzato o ampi studi non randomizzati; C = consenso di esperti e/o studi piccoli, retrospettivi o registri.(tabella 4) Nelle RBPCA presentate al CNCG il tag COR/LoE va mantenuto integro rispetto alla fonte, e affiancato (non sostituito) dal livello di accordo del panel nazionale richiesto da questo Manuale (es. mediana/IQR, soglie di consenso), oltre al consueto box di applicabilità al SSN e agli indicatori per il monitoraggio.

Tabella 3: Classe di Raccomandazione (COR)

<i>Classe</i>	<i>Definizione sintetica</i>	<i>Formulazione standard da utilizzare</i>
I	Evidenza e/o accordo generale che un trattamento/procedura è benefico, utile, efficace	È raccomandato / è indicato
II	Evidenza conflittuale e/o divergenza di opinioni sull'utilità/efficacia del trattamento/procedura	
IIa	Il peso dell'evidenza/opinione è a favore dell'utilità/efficacia	Dovrebbe essere considerato
IIb	L'utilità/efficacia è meno ben stabilita da evidenza/opinione	Può essere considerato
III	Evidenza o accordo generale che il trattamento/procedura non è utile/efficace e, in alcuni casi, può essere dannoso	Non è raccomandato

Tabella 4: Livello di Evidenza (LOE)

<i>Livello</i>	<i>Definizione sintetica</i>	<i>Descrizione</i>
A	Dati derivati da più trial randomizzati e/o meta-analisi	Evidenza robusta, riproducibile
B	Dati derivati da un singolo trial randomizzato o da ampi studi non randomizzati	Evidenza moderata
C	Consenso di esperti e/o studi piccoli, retrospettivi o registri	Evidenza limitata o basata su opinione.

Orientamento agli esiti rilevanti per i pazienti

Le raccomandazioni devono riflettere una visione centrata sul paziente, includendo non solo gli esiti clinici, ma anche quelli percepiti come significativi dalla persona assistita. Devono considerare la funzionalità, il benessere soggettivo, la qualità della vita e l'esperienza complessiva del percorso di cura. È fondamentale valorizzare aspetti quali la qualità della comunicazione, il coinvolgimento attivo nelle decisioni, le preferenze individuali e la relazione con i professionisti.

Questo orientamento consente di promuovere interventi più efficaci, personalizzati e coerenti con i bisogni reali dei pazienti.

Valutazione della fattibilità e implementazione

Per essere efficaci e applicabili, le raccomandazioni devono considerare la concreta possibilità di adozione nei contesti in cui saranno utilizzate. È necessario analizzare la compatibilità con l'organizzazione dei servizi, la disponibilità di risorse professionali e tecnologiche, e le implicazioni economiche. A tal fine, è opportuno definire indicatori specifici che consentano di monitorarne l'adozione, misurarne l'impatto e identificare eventuali criticità lungo il processo. Tali indicatori possono essere:

- Indicatori di processo, che misurano il grado di adozione delle raccomandazioni nella pratica clinica quotidiana;
- Indicatori di esito, che valutano l'effetto della raccomandazione sulla salute dei pazienti, anche attraverso PROMS e PREMS;
- Indicatori di struttura, che analizzano la disponibilità di tecnostrutture e risorse umane necessarie per l'implementazione (es. presenza di personale formato o di strumenti diagnostici adeguati).

Revisione esterna

Al fine di migliorare la qualità del documento di RBPCA, occorre sottoporre il testo preliminare (contenente la metodologia di sviluppo e le raccomandazioni formulate) alla revisione esterna da parte di almeno due referee indipendenti, selezionati dai membri del CTS, sulla base di requisiti di autorevolezza e competenza nell'area clinico-assistenziale trattata. I referee dovranno esprimere osservazioni e commenti sui contenuti del documento, con particolare riferimento alla coerenza tra evidenze e raccomandazioni, alla formulazione e all'applicabilità di queste ultime. Il report della

revisione esterna verrà esaminato dal panel di esperti, prima della finalizzazione del documento.

Piano di aggiornamento

Le raccomandazioni devono disporre di un piano di aggiornamento definito e trasparente, che ne garantisca la validità nel tempo. La revisione deve avvenire con cadenza regolare oppure essere attivata in modo anticipato qualora nuove evidenze scientifiche o cambiamenti nei contesti clinici, organizzativi o normativi ne compromettano l'attualità o l'applicabilità. Il piano deve specificare la periodicità delle revisioni, i criteri per l'aggiornamento straordinario, i soggetti responsabili del monitoraggio delle fonti informative e le modalità metodologiche previste per integrare le nuove conoscenze nel documento.

SVILUPPO DI RBPCA TRAMITE CONFERENZA DI CONSENSO

I contenuti presentati in questa sezione sono estratti dal *Manuale metodologico. Come organizzare una Conferenza di Consenso SNLG* (Candiani et al. 2019), al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti. Le conferenze di consenso sono uno strumento formale per raggiungere un accordo tra diverse figure su questioni sanitarie specifiche e controverse, per le quali ancora non esiste una condivisione di opinioni che si traducono in disomogeneità di comportamenti.

Il prodotto finale di una conferenza di consenso è una serie di raccomandazioni basate sulle prove di efficacia, elaborate da un panel multidisciplinare e multiprofessionale al termine di un dibattito pubblico che coinvolge esperti e rappresentanti del mondo laico (associazioni di pazienti e cittadini).

Quando ricorrere alla conferenza di consenso per la produzione di raccomandazioni

La conferenza di consenso rappresenta uno strumento metodologico utile nei contesti in cui vi sia un'incertezza significativa nella letteratura scientifica, una scarsità di prove consolidate, e una necessità urgente di orientamento per la pratica clinica e la ricerca. La sua adozione deve basarsi su una valutazione attenta dei punti di forza e delle criticità del metodo, in relazione alle caratteristiche del tema da trattare, alla disponibilità di risorse, al tempo a disposizione e al target delle raccomandazioni.

Criteri per la scelta della conferenza di consenso

L'utilizzo di una conferenza di consenso è indicato quando ricorrono le seguenti condizioni:

- Controversia scientifica: il tema presenta elementi di disaccordo o ambiguità non risolti, che possono essere affrontati efficacemente mediante confronto multidisciplinare.
- Rilevanza per la salute pubblica: l'argomento ha un impatto potenziale rilevante su popolazioni ampie o su ambiti ad alta priorità sanitaria.
- Presenza di prove incomplete o contrastanti: esistono dati scientifici, sebbene non sistematicamente sintetizzati o con evidenze parziali, che consentano di sostenere una discussione fondata.
- Possibilità di ridurre la variabilità assistenziale: le raccomandazioni emerse possono contribuire a una maggiore omogeneità degli interventi e a un uso più efficiente delle risorse.

- Esigenza di orientamento per la ricerca: l'incertezza attuale richiede indicazioni strutturate per lo sviluppo di nuove evidenze.
- Focalizzazione tematica: il problema può essere analizzato in profondità attraverso un numero limitato di quesiti principali.
- Doppio obiettivo: è necessario formulare raccomandazioni sia per la pratica clinica sia per la pianificazione della ricerca futura.

Principali limiti del metodo

Tra le criticità più rilevanti si segnalano:

- L'assenza di revisioni sistematiche a supporto dei quesiti, che riduce la forza delle raccomandazioni, pur rappresentando spesso la ragione stessa del ricorso al metodo.
- Il rischio che il parere degli esperti assuma un peso sproporzionato, in particolare in presenza di un panel con composizione sbilanciata (effetto trascinamento).
- La soggettività nella selezione del panel, con potenziali bias nella rappresentanza disciplinare e nei punti di vista espressi.
- Il tempo limitato per la stesura delle raccomandazioni finali, che può favorire un consenso superficiale o affrettato.

Strategie per mitigare i limiti

Per contenere gli effetti negativi associati a tali limiti, è raccomandabile:

- Definire con rigore il tema e i quesiti di partenza, assicurandone la rilevanza, la chiarezza e la fattibilità.
- Costituire un comitato promotore autorevole, con competenze metodologiche e disciplinari diversificate.
- Affidare la produzione dei documenti preparatori a gruppi indipendenti, secondo standard predefiniti.
- Prevedere una fase post-conferenza per la revisione e la validazione delle raccomandazioni, eventualmente integrata da una consultazione pubblica o da un panel esterno.

L'iter della conferenza di consenso

L'iter della conferenza di consenso prevede una fase preliminare per definire struttura, comitati e protocollo, seguita dalla produzione di documentazione scientifica da parte degli esperti. Il panel analizza i materiali e, durante la conferenza pubblica, assiste alle relazioni prima di riunirsi a porte chiuse per redigere un documento preliminare. Nei trenta giorni successivi, viene elaborato il documento definitivo con le motivazioni delle raccomandazioni.

L'intero processo richiede risorse dedicate e può durare diversi mesi.

Le fasi preliminari

L'organizzazione di una conferenza di consenso richiede un'accurata fase preliminare, durante la quale viene stabilito l'assetto organizzativo, vengono distribuite le responsabilità e predisposti i materiali necessari per alimentare il dibattito e supportare l'elaborazione del documento finale da parte del panel.

L'intero processo può estendersi su un arco temporale di diversi mesi.

Avvio dei lavori

Il Capofila o Promotore, dopo aver definito il tema, nomina i componenti del CTS tenendo presente che le conferenze di consenso affrontano temi specifici e clinicamente rilevanti, caratterizzati da incertezza scientifica, richiedendo una sintesi oggettiva delle evidenze disponibili da parte di esperti altamente qualificati. È quindi fondamentale, sin dalle fasi iniziali, coinvolgere figure scientificamente autorevoli e metodologicamente competenti, capaci di collaborare in modo trasparente per supportare decisioni informate e condivise. È essenziale coinvolgere, già in questa fase, tutte le società scientifiche potenzialmente interessate, al fine di garantire un confronto ampio e qualificato sui contenuti. A tal fine, il promotore ha il compito di individuare e invitare i soggetti rilevanti — tra cui società scientifiche, aziende sanitarie, agenzie ed enti di ricerca, associazioni di pazienti o cittadini e industria farmaceutica — affinché manifestino interesse o contribuiscano attivamente allo sviluppo della conferenza.

Inoltre, è fondamentale predisporre sin dall'inizio un protocollo della conferenza dettagliato, redatto dal promotore con il supporto del comitato tecnico-scientifico, che valuti anche la fattibilità dell'iniziativa e l'eventuale partecipazione di altri sostenitori.

Il protocollo deve includere:

- motivazioni (razionale del tema);
- obiettivi e temi (suddivisi);
- domande per la panel;
- iter e tempistica;
- responsabilità e strategie di diffusione con politica di pubblicazione e il ruolo di eventuali sponsor.

Al termine della fase preliminare, il promotore e il CTS procedono alla nomina del panel di esperti e del suo Chair (o presidente), nonché alla costituzione dei gruppi di lavoro, elementi essenziali per l'avvio delle attività operative della conferenza. Questa fase di avvio dei lavori può durare indicativamente 2-3 mesi.

Preparazione del materiale per il panel di esperti

Il panel e i gruppi di lavoro, designati dal Promotore e dal CTS, sono incaricati di predisporre la documentazione tecnico-scientifica destinata al panel e di presentarla, in forma di relazione orale, nel corso della celebrazione pubblica della conferenza.

Gli argomenti oggetto della conferenza vengono formulati dal promotore e dal Comitato tecnico-scientifico sotto forma di domande alle quali il panel sarà chiamato a rispondere. La principale sfida consiste nel conciliare l'autorevolezza degli esperti con l'adozione di un approccio metodologico trasparente e rigoroso, specialmente in presenza di una letteratura scarsa o contraddittoria. Poiché non sempre è possibile affidare a gruppi indipendenti una revisione sistematica per ciascun tema, è opportuno fornire agli esperti indicazioni metodologiche scritte per guidare la raccolta e la valutazione della bibliografia. Idealmente, tale attività dovrebbe essere affiancata dal supporto di metodologi o documentalisti, affinché la valutazione segua criteri espliciti e strumenti condivisi. Oltre alla letteratura scientifica, i gruppi di lavoro possono integrare l'analisi con informazioni tratte da fonti non specialistiche (come opuscoli divulgativi, siti web, materiali associativi o industriali), mentre il promotore può, se necessario, attivare indagini conoscitive ad hoc. L'attività preparatoria dei gruppi dura circa 4-5 mesi. Il materiale deve essere consegnato al panel almeno un mese prima della conferenza.

Regolamento del panel

L'attività del panel è disciplinata da un regolamento appositamente elaborato dal Chair o Presidente (Candiani et al. 2019), in collaborazione con i membri del panel, attraverso riunioni e momenti di confronto. Il regolamento definisce in modo dettagliato le responsabilità del presidente, del segretario e del comitato di scrittura, nonché le modalità di gestione dei flussi informativi, la convocazione e lo svolgimento delle riunioni, le procedure di votazione (incluso il livello di consenso richiesto e la gestione dei dissensi motivati), la valutazione dei documenti ricevuti con i relativi obblighi di riservatezza, la partecipazione alla conferenza, la redazione e presentazione del documento preliminare, la stesura, approvazione e pubblicazione del documento definitivo, e l'accettazione formale del regolamento da parte di tutti i membri del panel.

Il regolamento è diffuso dal Presidente, reso pubblico prima della conferenza, e ogni membro deve accettarlo per iscritto. La stesura del regolamento deve essere conclusa prima che il panel inizi la valutazione della documentazione, circa 1-2 mesi prima della conferenza.

Questa fase di analisi dura solitamente i due mesi precedenti la conferenza.

La celebrazione della conferenza di consenso

Circa un mese prima della celebrazione della conferenza di consenso, il promotore, in collaborazione con il CTS, organizza un incontro con i relatori finalizzato a definire gli aspetti logistici e operativi dell'evento, stabilendo il numero e la sequenza delle relazioni previste, nonché gli eventuali interventi di discussione pianificati su argomenti selezionati.

Il primo giorno della celebrazione, gli esperti presentano le loro relazioni in un convegno pubblico alla presenza sia del panel che del pubblico. Possono essere invitati relatori su temi delicati o controversi. Al termine dell'esposizione, è previsto tempo per la discussione. Al termine dell'incontro pubblico, il panel si riunisce immediatamente a porte chiuse per discutere e definire le conclusioni. Le conclusioni devono: rispondere alle domande, considerare i documenti ricevuti e gli elementi emersi dal dibattito pubblico. Il comitato di scrittura redige il documento preliminare di consenso basato sulla discussione e votazione del panel. Eventuali modifiche proposte dai giurati vengono discusse e votate. Il Chair/Presidente sottopone a votazione il testo finale del documento preliminare, che viene approvato con il numero di voti stabilito nel regolamento. I lavori del panel in sessione chiusa occupano la seconda parte del primo giorno e parte del secondo.

La conferenza, che solitamente si articola in due giornate, si conclude nella mattinata del secondo giorno con la presentazione pubblica, a cura del presidente, delle conclusioni contenute nel documento preliminare.

Questo momento rappresenta anche un'occasione strategica per la comunicazione verso l'esterno, motivo per cui è consigliata l'organizzazione di una conferenza stampa e la distribuzione di copie del documento.

Pur potendo seguire una discussione, il contenuto del documento preliminare resta imm modificabile e deve essere diffuso tempestivamente non appena finalizzato.

Il documento definitivo di consenso

Nei 30 giorni successivi alla conferenza, il comitato di scrittura redige la bozza del documento definitivo, che viene inviata al Chair del Panel. Il documento definitivo non può modificare le conclusioni del preliminare, ma le arricchisce con paragrafi e sezioni distinte contenenti le motivazioni delle raccomandazioni.

Il comitato di scrittura deve assicurare:

- coerenza dei testi di accompagnamento con le prove (senza inferenze specialistiche o reinterpretazioni);
- equilibrio tra sintesi e comprensibilità;
- stile enunciativo (non discorsivo/commento);
- chiarezza espositiva per i non esperti, bibliografia tratta dalle relazioni esperti, rispetto dei tempi.

Il documento dovrebbe chiarire che le conclusioni rappresentano una valutazione del panel e non costituiscono indicazioni vincolanti, la cui applicazione deve essere

contestualizzata e valutata caso per caso. Le raccomandazioni devono essere formulate in modo chiaro, sintetico e privo di ambiguità, risultando specifiche, applicabili e comprensibili per tutti i destinatari, inclusi medici, esperti e pubblico.

Per facilitare la fruizione, è opportuno adottare una struttura comunicativa a più livelli, ad esempio con raccomandazioni concise seguite da commenti esplicativi o sezioni dedicate ai pazienti.

Ogni raccomandazione dovrebbe essere accompagnata da una motivazione esplicita e supportata dalle relazioni degli esperti o dei gruppi di lavoro, che andrebbero rese accessibili e puntualmente citate.

Il Chair/Presidente verifica che le conclusioni siano inalterate e invia il documento a tutti i membri del panel per i loro commenti (7-10 giorni). Il documento modificato viene reso disponibile. Entro 40-50 giorni dalla conferenza, il Chair/Presidente organizza la votazione per l'approvazione del documento definitivo, secondo il regolamento (riunione o mezzi elettronici). L'approvazione avviene a maggioranza semplice dei voti espressi.

Il documento approvato è trasmesso al promotore per la diffusione.

Attività successive alla conferenza di consenso: diffusione e monitoraggio

Le strategie di diffusione e di monitoraggio dell'impatto devono essere definite nel protocollo iniziale dal promotore, tenendo conto del tema trattato, dei destinatari e delle risorse disponibili. Una comunicazione efficace richiede la pubblicazione tempestiva dei documenti (preliminare e definitivo), l'organizzazione di una conferenza stampa e l'utilizzo di canali diversificati per raggiungere professionisti sanitari, istituzioni, società scientifiche, organizzazioni formative, associazioni di pazienti e pubblico generale. La pubblicazione su riviste scientifiche ha impatto sulla pratica clinica, mentre il coinvolgimento dei media fin dalle fasi iniziali, facilitato da promotori istituzionali, ne amplifica la visibilità. Si raccomanda l'impiego di registri comunicativi differenziati, adeguati al pubblico di riferimento, specialmente per temi che riguardano l'informazione al paziente. Il coinvolgimento di giornalisti sanitari può contribuire sia alla qualità del messaggio sia alla sua diffusione.

È importante prevedere una politica editoriale che consenta la riproduzione dei contenuti solo in forma integrale e non alterata.

Il monitoraggio degli effetti delle raccomandazioni rappresenta un'attività metodologicamente complessa, che deve essere progettata in funzione del tema, dei destinatari, dei dati disponibili e delle risorse. Per la sua realizzazione sono generalmente necessari finanziamenti dedicati e un protocollo autonomo, rendendolo di fatto un progetto parallelo rispetto alla conferenza di consenso.

Data la complessità, i dettagli relativi al monitoraggio esulano dagli obiettivi del presente manuale.

SVILUPPO DI RBPCA TRAMITE METODO DELPHI MODIFICATO

I contenuti presentati in questa sezione sono adattati dal manuale *RAND Methodological Guidance for Conducting and Critically Appraising Delphi Panels: Manual* (Khodyakov et al. 2023), al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti.

Il metodo Delphi, sviluppato dalla RAND Corporation tra la fine degli anni '40 e l'inizio degli anni '50 per produrre previsioni sociali e tecnologiche a supporto delle decisioni politiche, si basa su un processo strutturato, iterativo e anonimo di confronto tra esperti volto a favorire il consenso. Nel corso degli anni, il metodo Delphi classici ha subito un'evoluzione significativa, ampliando il significato delle sue caratteristiche distintive, gli ambiti di applicazione, gli obiettivi perseguiti e il profilo dei partecipanti coinvolti. Attualmente, trova largo impiego in molteplici discipline accademiche, con una particolare diffusione in ambito sanitario.

Proprio in ambito clinico, il metodo è stato oggetto di numerosi adattamenti, dando origine alla versione "Delphi modificato", pensata per rispondere in modo più efficace alle specificità dei contesti sanitari.

Nel modello classico, gli item vengono generati dagli esperti tramite domande aperte nei primi round, con un approccio esplorativo tipico di contesti di ricerca sociale o di definizione di priorità emergenti; la comunicazione resta anonima e mediata dal coordinatore, senza momenti di confronto diretto.

Il Delphi modificato, invece, parte da una lista predefinita di affermazioni o scenari clinici elaborati dal gruppo di coordinamento sulla base di revisioni della letteratura e linee guida, adotta un approccio confermativo e utilizza scale Likert per valutare l'appropriatezza. Tra i round introduce una discussione strutturata con moderatore per rivedere i giudizi, favorendo un confronto argomentato e un consenso più qualificato. (Hasson F et al. 2000; Sinead Keeney et al. 2011)

Quando ricorrere alla metodologia Delphi modificato

Il metodo Delphi modificato si configura come uno strumento metodologicamente solido per favorire la costruzione di consenso tra esperti soprattutto nei casi in cui le evidenze scientifiche risultano limitate, frammentarie o non immediatamente trasferibili alla pratica clinica. Nonostante il metodo Delphi modificato presenti numerose varianti applicative, tutte risultano valide, pur in assenza di indicazioni univoche per la sua conduzione e la gestione dei panel (Diamond IR et al. 2014).

Criteri di scelta

L'utilizzo di un Delphi modificato è indicato quando ricorrono le seguenti condizioni:

esistono evidenze preliminari consolidate che permettono di partire da una lista definita di item;

- si desidera definire scenari clinici realistici o ipotetici, evitando la fase esplorativa iniziale;
- contesti clinico-assistenziali complessi che richiedono decisioni rapide.
- situazioni con vincoli di tempo e risorse;
- panel di esperti altamente specializzati, capaci di fornire valutazioni mirate su contenuti già strutturati;
- obiettivi pratici e operativi, come la definizione di percorsi assistenziali;
- integrazioni con altre metodologie partecipative, rendendolo uno strumento flessibile ed efficiente nei processi di consenso clinico.

Limiti del metodo

Tra le criticità più rilevanti del metodo si segnalano:

- il cosiddetto “*small N*”, ossia l'utilizzo di un numero ristretto di partecipanti, che può limitare la validità esterna dei risultati;
- a selezione non casuale dei panelisti, i quali vengono scelti in base alla loro competenza specifica anziché mediante campionamento probabilistico, con il rischio di introdurre bias legati alla composizione del gruppo;
- la qualità e l'affidabilità dei risultati dipendono fortemente dal livello di esperienza, dalla disponibilità e dalla capacità dei partecipanti di esprimere in modo chiaro e motivato le proprie valutazioni. Ne consegue una scarsa replicabilità degli studi Delphi: panel differenti, anche su un medesimo argomento, possono produrre esiti completamente diversi;
- il rigore metodologico con cui viene gestito il processo, inclusa la trasparenza, l'imparzialità e l'esperienza dei facilitatori, può influenzare significativamente gli esiti finali;
- i risultati possono essere sensibili al metodo statistico adottato per definire il consenso, come la scelta di soglie arbitrarie o l'uso di medie e deviazioni standard che non sempre riflettono la reale distribuzione delle opinioni;
- il metodo statistico adottato non risulta appropriato quando la base di evidenze è forte, quando è necessario un campione ampio e rappresentativo, e negli studi retrospettivi che misurano atteggiamenti personali su eventi già accaduti.

Strategie per mitigare i limiti

Le possibili strategie di intervento per ridurre le criticità del metodo Delphi modificato sono le seguenti:

- documentare in modo trasparente i criteri di selezione dei panelisti, garantendo un'adeguata diversità disciplinare, professionale e geografica;
- adottare criteri predefiniti e motivati per la definizione del consenso;

- assicurare un processo facilitato da figure imparziali con comprovata esperienza metodologica;
- descrivere in modo dettagliato il processo decisionale e statistico adottato;
- integrare, ove possibile, i risultati Delphi con ulteriori fonti di evidenza (letteratura, dati empirici, consultazioni pubbliche) al fine di aumentarne la solidità e la trasferibilità delle raccomandazioni.

L'iter del Delphi modificato

La ricerca del consenso tramite metodo Delphi modificato prevede una prima fase preparatoria, in cui si definisce l'ambito clinico-assistenziale, si effettua una ricerca sistematica o revisione narrativa strutturata della letteratura per identificare le evidenze disponibili, e si costruiscono: una serie di item decisionali, ossia affermazioni o proposte specifiche da sottoporre a valutazione e/o una selezione di scenari clinici rappresentativi, utili per testare l'applicabilità degli item nella pratica reale.

In seguito, viene selezionato un panel multidisciplinare di esperti che, in un primo round, valuta individualmente e in forma anonima ciascun item (eventualmente all'interno di uno scenario) attribuendo un punteggio su una scala Likert da 1 a 9, secondo criteri di appropriatezza, necessità clinica o fattibilità operativa, a seconda dell'obiettivo del progetto.

I risultati vengono poi analizzati statisticamente e restituiti al panel in forma aggregata (mediana, distribuzione dei punteggi, livello di accordo). Durante il secondo round, spesso condotto in forma plenaria, gli esperti discutono le divergenze emerse, rivedono le evidenze a supporto e possono riformulare o ridefinire gli item. Segue una nuova votazione. Se necessario, può essere previsto un terzo round, finalizzato ad approfondire specifici aspetti critici o valutare la necessità clinica in modo più articolato. L'esito del processo è una classificazione condivisa degli item, associata agli scenari clinici di riferimento, secondo tre categorie: appropriato, incerto o inappropriato.

Tali risultati costituiscono la base per la formulazione di raccomandazioni condivise e contestualmente attuabili.

Fase preliminare

Il primo passo nel metodo Delphi modificato è la definizione chiara dell'obiettivo dello studio, che, in questo contesto, consiste nello sviluppo di raccomandazioni clinico-assistenziali.

È fondamentale innanzitutto precisare il contesto di applicazione (ad esempio, ospedale o assistenza territoriale) e identificare con chiarezza il pubblico a cui sono rivolte le raccomandazioni, come professionisti sanitari, pazienti o altri stakeholder. In questa fase viene istituito il CTS. Sempre nella fase preliminare, il CTS definisce la soglia di

consenso, insieme ad altri elementi fondamentali: gli obiettivi dello studio, la struttura del questionario e i criteri di selezione dei membri del panel. Questa definizione deve avvenire prima dell'avvio della prima tornata Delphi, per garantire trasparenza e rigore metodologico (Sinead Keeney et al. 2011).

È importante sottolineare che la soglia di consenso non dovrebbe essere stabilita dal panel di esperti ma dal CTS, per evitare conflitti di interesse o possibili distorsioni dei risultati a posteriori.

Elaborazione delle raccomandazioni preliminari

Sotto la guida del CTS, viene predisposto un primo elenco di item decisionali, ossia affermazioni o proposte da sottoporre a valutazione da parte del panel. La selezione degli item si basa su una revisione della letteratura in base alla domanda di ricerca, condotta secondo criteri trasparenti e metodologicamente solidi (Guyatt G et al. 2011). Oltre agli studi primari, saranno considerate anche linee guida esistenti o documenti ufficiali validati. A partire dagli item, il CTS può elaborare anche una serie di scenari clinici che descrivono situazioni reali o verosimili in cui gli item vengono contestualizzati, con l'obiettivo di facilitarne la valutazione (Hasson F et al. 2000; Jünger S et al. 2017).

Selezione del panel di esperti

Al fine di rispettare gli standard etici negli studi Delphi, ciascun componente del panel di esperti, selezionati attraverso i requisiti descritti in Introduzione e Tabella 2, riceverà un invito formale e fornirà un esplicito consenso informato alla partecipazione. (Jünger S et al. 2017; Gattrell WT, et al. 2024)

Prima tornata Delphi (Round 1)

Ai membri del panel viene sottoposto un questionario strutturato contenente il set iniziale di item, eventualmente accompagnati da scenari clinici esemplificativi.

Ogni item viene valutato individualmente su una scala Likert a 9 punti (1 = totale disaccordo, 9 = totale accordo), secondo i criteri del metodo RAND/UCLA per l'analisi dell'appropriatezza (Guyatt G et al. 2011, Jandhyala R. 2020). È inoltre previsto uno spazio per commenti qualitativi, suggerimenti di modifica o osservazioni critiche.

Le risposte sono raccolte in forma anonima, al fine di evitare bias legati a dinamiche gerarchiche o di dominanza all'interno del gruppo (Hasson F et al. 2000; Jünger S et al. 2017; Boulkedid R. et al. 2011).

Analisi delle risposte

Al termine della prima tornata Delphi, tutte le risposte vengono analizzate per determinare il livello di consenso raggiunto su ciascun item

La valutazione si basa su una scala Likert a 9 punti, dove:

- Punteggi da 1 a 3 indicano disaccordo (l'item è considerato inappropriato);
- Punteggi da 4 a 6 indicano incertezza o neutralità;
- Punteggi da 7 a 9 indicano accordo (l'item è considerato appropriato o necessario).

Sulla base della distribuzione delle risposte, il livello di consenso viene classificato secondo soglie predefinite (Jünger S et al. 2017; Guyatt G et al. 2011; Boukdedid R, et al. 2011):

- Forte consenso: se $\geq 75\%$ dei partecipanti assegna un punteggio compreso tra 7 e 9;
- Consenso moderato: se tra 60% e 74% assegna un punteggio tra 7 e 9;
- Assenza di consenso: se $< 60\%$ assegna un punteggio tra 7 e 9.

In aggiunta alla valutazione percentuale, i dati vengono elaborati con statistiche descrittive (come la mediana e l'intervallo interquartile) per comprendere meglio la distribuzione dei giudizi e l'eventuale presenza di disaccordi marcati. Viene inoltre redatta una sintesi qualitativa dei commenti più rilevanti, raccolti nelle risposte aperte.

Per stabilire se tra i giudizi dei panelisti esista un disaccordo significativo, si può utilizzare il calcolo dell'IPRAS (Interpercentile Range Adjusted for Symmetry) che permettono di quantificare in modo oggettivo la dispersione dei punteggi indipendentemente dalla specifica modalità di conduzione del round. Per superare i vincoli delle soglie fisse e rendere la misurazione del disaccordo applicabile a panel di qualsiasi dimensione, l'indice IPRAS misura la dispersione delle valutazioni tra il 30° e il 70° percentile.

Al fine di discutere in modo collegiale i risultati emersi dal primo round, in particolare gli item che hanno mostrato un basso livello di consenso o una marcata variabilità nei punteggi, può essere prevista una riunione strutturata tra la prima e la seconda tornata. La riunione, condotta in presenza o da remoto, rappresenta uno spazio di confronto guidato in cui i membri del panel, supportati dal CTS e da eventuali facilitatori metodologici, possono chiarire dubbi interpretativi, riesaminare le evidenze a supporto e proporre modifiche condivise agli item o agli scenari clinici.

Tutte queste informazioni sono riportate in un report di sintesi anonimo, che viene restituito ai membri del panel prima dell'avvio della tornata successiva (Niederberger M et al. 2024; Hasson F et al. 2000). Questo documento consente ai partecipanti di riflettere sul giudizio collettivo e, se lo ritengono opportuno, di riformulare il proprio parere nei round successivi.

Seconda tornata Delphi (Round 2)

Il panel riceve la nuova versione del questionario, accompagnata dal report sintetico, e procede a una seconda valutazione.

Questo secondo round consente agli esperti di riflettere, confrontarsi indirettamente con il gruppo e affinare i propri giudizi. In base alla stabilità dei risultati e alla necessità

di chiarimenti, può essere pianificata una terza tornata (Jünger S et al. 2017; Gattrell WT et al. 2024)

Finalizzazione delle raccomandazioni

Completati i round Delphi, le raccomandazioni che hanno raggiunto forte consenso vengono consolidate. Il CTS effettua una revisione finale, eventualmente accompagnata da una classificazione del livello di evidenza e della forza delle raccomandazioni, secondo framework riconosciuti di grading delle evidenze (Guyatt G et al. 2011). Questo passaggio consente di integrare consenso esperto ed evidenze scientifiche, aumentando la solidità e l'affidabilità del documento (Guyatt G et al. 2011; Boukdedid R et al. 2011)

Documentazione, trasparenza e pubblicazione

L'output finale è un documento completo che illustra l'intero processo Delphi modificato (come riportato in Tabella 5), includendo i criteri di selezione del panel, i livelli di consenso ottenuti per ciascun item e le eventuali criticità metodologiche riscontrate.

Infine, si raccomanda la pubblicazione su riviste peer-reviewed e la diffusione tra gli stakeholder e i destinatari finali, per favorirne l'implementazione pratica (Gattrell WT, et al. 2024; Jandhyala R et al. 2020; Niederberger M et al. 2024).

<i>Fase preliminare</i>	- Definizione dell'obiettivo e del contesto operativo - Costituzione del Comitato Scientifico di Coordinamento - Definizione della soglia di consenso - Produzione dell'elenco iniziale di item/scenari clinici rappresentativi - Selezione del Panel di esperti con raccolta del consenso dei partecipanti
<i>Prima tornata (Round 1)</i>	- Trasmissione del questionario al Panel di esperti - Raccolta anonima delle risposte
<i>Analisi delle Risposte</i>	- Analisi dei risultati e calcolo del consenso - Riunione strutturata (facoltativa) ed elaborazione del report di sintesi anonimo
<i>Seconda tornata (Round 2)</i>	- Restituzione del report al Panel - Discussione dei risultati

Finalizzazione delle risposte	— Calcolo finale del consenso — Pianificazione di una terza tornata (se necessario) — Consolidamento delle raccomandazioni con forte consenso — Revisione finale e classificazione della forza della raccomandazione da parte del Comitato Scientifico di Coordinamento
Fase finale	— Redazione del documento finale — Pubblicazione e diffusione del documento

Tabella 5: Iter procedurale del metodo Delphi modificato

SVILUPPO DI RACCOMANDAZIONI CON IL METODO RAND/UCLA APPROPRIATENESS METHOD (RAM)

Per il contenuto di questa sezione si è fatto riferimento al manuale *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual* (Fitch et al. 2001), al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti.

Il RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM) è basato sul "metodo Delphi", sviluppato alla RAND Corporation negli anni '50.

Il processo Delphi generalmente prevede più cicli, questionari anonimi, tabulazione e restituzione dei risultati al gruppo, con successive rivalutazioni fino alla convergenza dell'opinione. L'iniziativa del RAM è stata motivata dalla preoccupazione che la crescente complessità dell'assistenza medica portasse alcuni pazienti a non sottoporsi a procedure necessarie e altri a sottoporsi a procedure non necessarie. Nel RAM, il concetto di appropriatezza si riferisce al peso relativo dei benefici e dei danni di un intervento medico o chirurgico.

Una procedura è considerata appropriata se "il beneficio atteso per la salute (es. aumento dell'aspettativa di vita, sollievo dal dolore, riduzione dell'ansia, miglioramento della capacità funzionale) supera le conseguenze negative attese (es. mortalità, morbidità, ansia, dolore, tempo perso dal lavoro) con un margine sufficientemente ampio da rendere la procedura meritevole di essere eseguita, escludendo i costi".

Il metodo RAND/UCLA può essere utilizzato:

- in modo retrospettivo: quando i criteri di appropriatezza consentono di valutare la qualità dell'assistenza analizzando, su campioni rappresentativi, la proporzione di procedure eseguite in assenza di indicazioni appropriate, al fine di identificare eventuali fenomeni di sovra utilizzo

- in modo prospettico: quando gli stessi criteri possono costituire la base per lo sviluppo di strumenti di supporto alle decisioni cliniche o per la definizione di raccomandazioni di buona pratica clinica.

Quando ricorrere alla metodologia RAM

Si ricorre al RAND/UCLA Appropriateness Method quando l'evidenza disponibile non basta a fornire indicazioni operative chiare oppure quando la pratica clinica mostra ampia variabilità tra professionisti o centri. In questi frangenti il giudizio strutturato di un panel multidisciplinare, integrato con le migliori prove esistenti, permette di definire criteri di appropriatezza espliciti, utili sia per guidare la decisione clinica in tempo reale sia per misurare la qualità dell'assistenza.

Il metodo è particolarmente indicato quando l'intervento valutato implica un delicato bilancio fra benefici, rischi e costi, quando servono indicatori di performance per programmi di audit o pay-for-performance, o ancora quando occorre adattare rapidamente raccomandazioni internazionali al contesto locale.

Criteri di scelta

L'utilizzo del RAM è indicato quando ricorrono le seguenti condizioni:

- evidenze carenti o discordanti: la letteratura disponibile non offre basi sufficienti per raccomandazioni operative univoche;
- elevata eterogeneità della pratica: differenze marcate tra centri o professionisti richiedono criteri condivisi di appropriatezza;
- interventi ad alto impatto clinico, economico o etico: è necessario bilanciare in modo trasparente benefici, rischi e costi;
- esigenza di indicatori di performance: programmi di audit, pay-for-performance o benchmarking necessitano di standard di valutazione espliciti;
- vincoli di tempo o risorse: il metodo consente di ottenere criteri applicabili in tempi più brevi e con meno risorse di una linea guida completa, pur mantenendo rigore metodologico.

Limiti del metodo

Il metodo presenta alcuni limiti:

- sensibilità alla composizione dei panel: differenze tra esperti (specialità, esperienza, cultura) influenzano i giudizi;
- dipendenza dalle evidenze disponibili: in assenza di dati robusti, prevalgono opinioni soggettive;
- bias di specialità: chi pratica una procedura tende a giudicarla più appropriata,
- soglie non oggettive: "appropriatezza" e "necessità" derivano da consenso, non da standard assoluti, e variano in base alla valutazione di rischi e benefici;

- assenza di verifica predittiva: senza controlli sugli esiti clinici, la validità rimane incerta;
- complessità gestionale: correzioni e armonizzazioni richiedono ulteriori consultazioni e strumenti;
- rischio di obsolescenza: rapido mutamento di tecnologie ed evidenze impone aggiornamenti continui;
- alti costi e scarsa trasparenza: il processo richiede molte risorse e la trasparenza dipende dalla divulgazione dei criteri e delle procedure adottate.

Strategie per mitigare i limiti

I limiti del metodo possono essere gestiti tenendo presente le seguenti indicazioni:

- panel multidisciplinare qualificato – selezione trasparente di esperti clinici, metodologi ed esponenti dei pazienti, formazione uniforme su criteri e conflitti d'interesse;
- “living review” delle evidenze – libreria digitale, aggiornata in continuo con motori di sorveglianza bibliografica e sintesi GRADE, per garantire decisioni basate su dati attuali e completi;
- governance e trasparenza – comitato permanente di stewardship che revisiona annualmente i criteri, pubblica dati su composizione del panel, log delle revisioni e motivazioni, anche utilizzando e-Delphi e videoconferenze per ridurre costi e tempi.

L'iter del RAND/UCLA Appropriateness Method

Il processo RAND/UCLA si articola in una fase preliminare che comprende la definizione dell'ambito clinico, la revisione sistematica della letteratura e la costruzione di una matrice di scenari (“indicazioni”).

Segue la selezione di un panel multidisciplinare che, in due round di valutazione — il primo individuale, il secondo dopo discussione plenaria guidata — assegna a ciascuna indicazione un punteggio da 1 a 9 per bilanciare benefici e rischi. I valori mediani, combinati con l'analisi del disaccordo, generano la classificazione in appropriato, incerto o inappropriato.

Un terzo round è facoltativo per determinare la “necessità” della procedura. L'esito è una matrice di criteri espliciti, validata statisticamente e accompagnata da un rapporto metodologico, pronta per l'uso clinico o per la misurazione della performance.

Pur richiedendo risorse dedicate, l'intero iter può essere completato in poche settimane o, per temi complessi, in alcuni mesi.

Fase preliminare

Selezione di un argomento

La scelta dell'argomento rappresenta il primo snodo critico del RAND/UCLA che soddisfa uno o più dei seguenti requisiti:

- uso frequente nella pratica clinica: un'elevata numerosità di casi garantisce che i criteri di appropriatezza influenzino un volume significativo di assistenza;
- morbosità e/o mortalità non trascurabili: i criteri aiutano a minimizzare rischi clinici evitando interventi superflui;
- consumo rilevante di risorse: quando la procedura incide notevolmente su costi, tempi di degenza o tecnologie dedicate, l'appropriatezza diventa anche leva di sostenibilità;
- ampie variazioni geografiche nei tassi d'uso: la variabilità segnala incertezza decisionale e offre margine di miglioramento;
- controversia sull'indicazione: il disaccordo tra professionisti o scuole di pensiero rende utile un processo strutturato di sintesi;
- più criteri sono soddisfatti, maggiore sarà il beneficio atteso dall'applicazione dei futuri indicatori di appropriatezza.

La proposta di argomento può scaturire da un team di ricerca oppure da un ente pubblico o privato (ministero, società scientifica, etc.). In entrambi i casi il passo iniziale consiste nel verificare l'esistenza di studi precedenti sull'appropriatezza della stessa procedura. Se lavori analoghi sono già stati pubblicati, è opportuno contattare gli autori per acquisire la matrice delle indicazioni, la revisione della letteratura e la documentazione metodologica: ciò può accelerare la fase preparatoria ed evitare duplicazioni.

La scelta di un argomento deve considerare il giusto equilibrio tra rilevanza clinica e sanitaria, possibilità di migliorare l'uso delle risorse e disponibilità di evidenze solide a supporto delle decisioni del panel.

Quando la letteratura è scarsa o di qualità limitata, è necessario valutare se il vantaggio di elaborare criteri di appropriatezza compensi il maggiore grado di incertezza; in caso affermativo, occorre documentare in modo particolarmente trasparente le limitazioni delle evidenze disponibili.

Sviluppo degli scenari clinici ipotetici

Parallelamente alla revisione della letteratura, viene costruito un elenco di scenari clinici ipotetici, detti "indicazioni", che rappresentano le diverse situazioni in cui un paziente potrebbe essere candidato ad un intervento in esame come illustrato in Tabella 6.

Un aspetto particolarmente raccomandato, se tempo e risorse lo consentono, è il coinvolgimento precoce dei panelisti nello sviluppo dell'elenco. Inviare la matrice

preliminare prima della fase di valutazione consente ai membri del panel di suggerire modifiche, chiarimenti o integrazioni.

Elemento	Descrizione
<i>Definizione di “indicazione”</i>	Scenario clinico ipotetico che rappresenta situazioni in cui un paziente può essere candidato all’intervento in esame
<i>Contenuto di ciascuna “indicazione”</i>	Combinazione di variabili cliniche rilevanti: sintomi, storia medica, risultati diagnostici, caratteristiche personali
<i>Criteri per la costruzione</i>	– Completezza: coprire un’ampia gamma di scenari plausibili; – Mutua esclusività: ogni paziente appartiene a una sola indicazione; – Omogeneità: valutazioni applicabili in modo uniforme ai pazienti con quella indicazione; – Gestibilità: numero di indicazioni compatibile con il tempo dei panelisti.
<i>Processo di redazione</i>	– Elaborato da clinici esperti della procedura e metodologi; – Basato su elenchi preesistenti, adattati alle specificità locali e nuove evidenze.
<i>Struttura dell’elenco</i>	– Suddiviso in capitoli (per presentazione clinica principale, es. dolore toracico, dispnea cronica); – Ogni capitolo organizzato in tabelle che incrociano le variabili cliniche (righe/colonne) per generare combinazioni.
<i>Costruzione delle tabelle</i>	– Ogni variabile con massimo 5-6 livelli; – Possibile suddivisione in sottocapitoli con nuove variabili (es. acuto vs cronico); – Combinazioni incoerenti eliminate in revisione; – Combinazioni rare mantenute se utili per l’analisi comparative.

Tabella 6: Criteri di costruzione di scenari clinici

La fase di valutazione: sviluppo dei criteri di appropriatezza e necessità

Lo sviluppo dei criteri di appropriatezza secondo il metodo RAND/UCLA prevede in genere due cicli di valutazione: un primo ciclo individuale e un secondo ciclo in presenza. In entrambi i momenti, i panelisti esprimono la loro valutazione sull’appropriatezza di una procedura o trattamento per ciascuno scenario clinico,

utilizzando una scala da 1 a 9. Il punteggio riflette il bilancio tra benefici attesi e conseguenze negative, escludendo in questa fase qualsiasi considerazione economica. La procedura è considerata appropriata se il beneficio per la salute supera le potenziali conseguenze negative con un margine sufficiente da giustificarne l'esecuzione.

Round 1 – Rating individuale

Nel primo ciclo, i panelisti ricevono via posta la revisione della letteratura, l'elenco delle indicazioni, le definizioni operative dei termini, le istruzioni di compilazione e i moduli di valutazione. Devono valutare ogni indicazione in autonomia, senza conoscere le valutazioni degli altri membri del panel. Le istruzioni devono sottolineare l'importanza di:

- leggere attentamente la documentazione inviata (revisione e indicazioni);
- studiare la struttura della matrice prima di iniziare la valutazione;
- utilizzare inizialmente un capitolo semplice per familiarizzare con il processo;
- segnare le risposte a matita, per consentire correzioni;
- valutare ogni indicazione considerando un paziente medio in un setting clinico medio, prescindendo da fattori economici.

In media, un panelista può valutare circa 150–200 indicazioni all'ora una volta acquisita familiarità. Il periodo consigliato per la restituzione dei moduli è di 4–6 settimane. Un follow-up telefonico da parte del moderatore o del team di ricerca è fondamentale per:

- Verificare l'avvenuta ricezione dei materiali;
- Esplorare eventuali difficoltà nella lettura delle indicazioni o nell'interpretazione delle definizioni;
- Raccogliere suggerimenti su modifiche, che, se rilevanti possono portare alla produzione di nuovi moduli di valutazione.

Analisi intermedia

Una volta ricevuti tutti i moduli del primo ciclo, il gruppo di ricerca effettua l'elaborazione statistica dei dati, calcolando per ciascuna indicazione:

- La mediana dei punteggi;
- L'intervallo dei valori;
- L'indice di disaccordo (Disagreement Index, DI).

Sulla base di questi dati, viene preparato per ciascun panelista un foglio di valutazione personalizzato, che mostra:

- La distribuzione delle valutazioni di tutti i panelisti per ogni indicazione;
- Il valore assegnato dal singolo panelista (spesso evidenziato con un simbolo);
- La mediana e una misura di dispersione.

Questo documento rappresenta il punto di partenza per il confronto durante il secondo ciclo.

Round 2 – Incontro plenario (1–2 giorni)

Il secondo ciclo di valutazione si svolge durante una riunione strutturata, solitamente della durata di uno o due giorni consecutivi (tipicamente venerdì e sabato, per ridurre l'impatto sulla settimana lavorativa). Ogni panelista riceve una nuova versione dei moduli di valutazione, con i dati riassuntivi del primo ciclo. Durante la riunione, il moderatore dirige il confronto concentrandosi soprattutto sui casi in cui emergono disaccordi rilevanti, richiamando le evidenze scientifiche solo quando serve a chiarire interpretazioni divergenti. Se il gruppo lo ritiene opportuno, vengono riviste sia la struttura delle indicazioni sia le definizioni stesse, prima di passare a un nuovo turno di valutazione individuale anonima con i moduli aggiornati, la cui corretta compilazione è verificata in tempo reale.

Valutazione della necessità: terzo ciclo (opzionale)

Se previsto, lo sviluppo di criteri di necessità richiede un terzo ciclo di valutazioni, generalmente condotto per posta dopo la riunione plenaria. In questa fase, i panelisti valutano solo le indicazioni classificate come appropriate nel secondo ciclo. La necessità è un concetto più restrittivo: una procedura è ritenuta necessaria quando i benefici superano i rischi al punto che non offrirla al paziente sarebbe considerato clinicamente inappropriato. Anche in questo caso si utilizza la scala da 1 a 9:

- Punteggi alti (≥ 7), senza disaccordo, indicano procedura necessaria;
- Se la mediana è inferiore o c'è disaccordo, l'indicazione resta "appropriata ma non necessaria".
- In alcuni casi, se le risorse lo consentono, la valutazione della necessità può essere effettuata durante la stessa riunione del secondo ciclo. incerto e inappropriato.

L'elenco delle indicazioni da valutare per la necessità include solo quelle classificate come appropriate. I moduli per la necessità sono solitamente inviati per posta, ma possono essere compilati anche durante la riunione del panel. Il moderatore deve spiegare la differenza tra appropriatezza e necessità, chiarendo che "non necessario" significa solo che la procedura non deve essere eseguita, non che non dovrebbe esserlo. La classificazione finale prevede:

- appropriato e necessario;
- appropriato ma non necessario;
- incerto e inappropriato.

Classificazione di appropriatezza

Nel metodo RAND/UCLA, ogni procedura viene valutata rispetto a uno specifico scenario clinico ipotetico (indicazione), e classificata come appropriata, incerta o inappropriata. Questa classificazione si basa su due elementi fondamentali: la mediana delle valutazioni assegnate dal panel su una scala da 1 a 9 (dove 1 indica che i danni superano ampiamente i benefici, mentre un punteggio di 9 indica che i benefici superano nettamente i rischi), e il livello di disaccordo tra i valutatori, misurato attraverso indicatori statistici di dispersione.

In base alla mediana e alla presenza o meno di disaccordo tra le valutazioni, le indicazioni vengono così classificate:

- “appropriata” se la mediana è compresa tra 7 e 9 e non vi è disaccordo;
- “inappropriata” se la mediana è tra 1 e 3, sempre in assenza di disaccordo;
- “incerta” se la mediana è compresa tra 4 e 6 o se, qualunque sia la mediana, è presente disaccordo tra i panelisti.

La definizione classica di disaccordo, sviluppata per panel composti da 9 membri, prevede che vi sia disaccordo quando almeno tre valutatori assegnano un punteggio tra 1 e 3 e almeno altri tre assegnano un punteggio tra 7 e 9, cioè ai poli opposti della scala. Si considera invece che vi sia accordo quando non più di due valutatori si discostano dall'intervallo (1–3, 4–6 o 7–9) in cui ricade la mediana. Tuttavia, questa definizione è poco flessibile e non facilmente adattabile a panel con dimensioni diverse. Per affrontare questa criticità, si può ricorrere all'IPRAS come descritto nel metodo Delphi modificato. L'IPRAS consente una classificazione più solida e coerente delle indicazioni, migliorando l'affidabilità e l'utilità dei criteri di appropriatezza prodotti con il metodo RAND/UCLA.

MODALITÀ DI ADATTAMENTO DELLE RBPCA SVILUPPATE CON MANUALI EUROPEI

Questa sezione disciplina due modalità procedurali di adeguamento delle RBPCA agli standard nazionali per Società Scientifiche e Associazioni Tecnico-Scientifiche che adottano manuali europei, evitando duplicazioni di processo.

In dettaglio: (i) per documenti già pubblicati nei canali europei negli ultimi tre anni è prevista la richiesta di conformità (**Modulo di richiesta di Conformità**) finalizzata alla pubblicazione nel sito istituzionale ISS; (ii) per documenti non ancora pubblicati e in corso di elaborazione si applicano integralmente il presente Manuale e tutti i criteri di conformità del **Modulo di richiesta di Conformità**.

Il percorso assicura interoperabilità metodologica e idoneità alla pubblicazione nel sito istituzionale ISS, garantendo trasparenza, tracciabilità delle decisioni, coinvolgimento delle parti interessate, chiarezza delle raccomandazioni e implementabilità nel SSN italiano.

Richiesta di conformità per documenti già pubblicati

Le Società Scientifiche che hanno già sviluppato documenti di RBPCA, adottando manuali europei, possono renderle idonee alla pubblicazione nel sito istituzionale ISS compilando la richiesta di conformità (**Modulo di richiesta di Conformità**), che dimostra punto per punto l'equivalenza ai requisiti del presente Manuale RBPCA Consensus-based.

A tal fine, la richiesta di conformità deve includere i seguenti requisiti minimi:

1. Trasparenza: documenti compilati su disclosure di interessi come specificato in Appendice A;
2. Metodo di consenso adottato e livello di accordo per ciascuna raccomandazione (Delphi modificato/RAND-UCLA/Consensus);
3. Chiarezza e applicabilità nel SSN (destinatari, setting, popolazione, condizioni/limiti);
4. Indicatori di monitoraggio per ogni raccomandazione formulata (Cfr sezione Valutazione della fattibilità e implementazione);
5. Revisione esterna nazionale (almeno 2 revisori indipendenti di due aree cliniche differenti) focalizzata su coerenza ed implementabilità nel contesto nazionale;
6. Piano di aggiornamento del documento di RBPCA;
7. Aspetti di diritto d'autore relativi alla fonte europea.

L'esito della verifica è classificato come idonea (tutti i requisiti soddisfatti), idonea con condizioni (al più due carenze non critiche con richiesta di emendamenti) o non idonea (assenza di più di due carenze critiche).

L'idoneità comporta la pubblicazione del documento di RBPCA sul sito istituzionale ISS.

Documenti non ancora pubblicati e/o in corso di elaborazione

Per i documenti non ancora pubblicati e/o in sviluppo si applicano integralmente il presente Manuale e tutti i criteri di conformità.

La sottomissione prevede la compilazione della proposta di RBPCA (**Allegato 1** del Manuale Operativo).

Ogni RBPCA prevede la costituzione di un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare con eventuale rappresentanza dei pazienti e la raccolta delle disclosure di interessi (COI/DOI) per tutti i partecipanti. La definizione dell'ambito e dei quesiti può avvalersi di basi informative europee, fermo restando che la formulazione delle raccomandazioni segue i metodi di consenso previsti (Delphi modificato, RAND-UCLA, Consensus) con reporting del livello di accordo per ciascuna raccomandazione (es. mediana/IQR o percentuale di accordo e gestione del disaccordo).

Per ogni raccomandazione devono essere esplicitati chiarezza e applicabilità nel SSN (destinatari, setting, popolazione, condizioni/limiti), la fattibilità in termini di risorse e tempi, gli impatti organizzativi e almeno un indicatore di monitoraggio. Per ogni raccomandazione dovrà essere identificato il corretto *grading* secondo la scala CoR/LoE. Inoltre, per contestualizzare le raccomandazioni prodotte sono richieste una revisione esterna nazionale condotta da almeno due revisori indipendenti afferenti a due professionalità cliniche differenti, con giudizio su coerenza tra evidenze e raccomandazioni e sulla trasferibilità nel SSN.

Il documento deve includere altresì un piano di aggiornamento che preveda una revisione periodica o un aggiornamento tempestivo delle raccomandazioni qualora emergano nuove evidenze rilevanti che possano modificarne la validità o l'applicabilità (Cfr paragrafo Requisiti di qualità delle RBPCA).

I tempi di elaborazione sono quelli previsti dal presente Manuale; fino all'esito della valutazione vige embargo sulla sola versione nazionale.

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ METODOLOGICA DELLE RBPCA

Nel sesto mese, prima della pubblicazione, il documento sarà trasmesso all'ISS, che verificherà la conformità del processo e dell'approccio metodologico alle indicazioni del presente manuale.

Per la valutazione della qualità dei documenti di RBPCA sviluppati mediante il metodo Delphi modificato o il metodo RAND/UCLA, si farà riferimento a strumenti già validati, in particolare al DCAT – Strumento di Valutazione Critica Delphi.

Per le RBPCA sviluppate attraverso conferenze di consenso, la valutazione sarà effettuata sulla base di uno strumento specifico attualmente in fase di sviluppo. Inoltre, verrà valutato l'utilizzo di sistemi di reporting, che promuovono trasparenza, replicabilità e qualità metodologica, validati quali il DELPHISTAR per la metodologia Delphi e RAND-UCLA (Niederberger M et al. 2024) e ACCORD per la conferenza di consenso (Diamond IR et al. 2014).

MODALITÀ DI INVIO, STRUTTURA E CONTENUTI DEL DOCUMENTO DI RBPCA

Per l'invio delle proposte si fa riferimento al Manuale Operativo "Procedure di invio e valutazione di RBPCA" (versione luglio 2025).

Le proposte saranno valutate dal CNCG sulla base delle informazioni dell'**Allegato 1**, da compilare integralmente indicando la metodologia utilizzata (GRADE, Delphi modificato, RAND/UCLA, Conferenza di consenso).

La redazione del documento dovrà seguire il formato di reporting dell'**Allegato 2** del manuale operativo. Prima dell'invio all'ISS, le Società Scientifiche devono verificare la conformità del documento alle indicazioni del manuale metodologico e del manuale operativo.

APPENDICE A - GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Nello sviluppo delle RBPCA è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate a esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche e rappresentativi di tutti i contributi professionali specifici per la tematica affrontata dal GdL, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per assicurare il raggiungimento di un equilibrio virtuoso tra l'esigenza di impiegare le migliori competenze scientifiche e/o specialistiche disponibili e quella di garantire l'assoluta imparzialità di tutti quelli che lavorano o collaborano alla produzione di una RBPCA, assicurando che interessi privati e/o personali, economici o di altra natura non interferiscano nello svolgimento di tutto il processo, tutti i soggetti coinvolti sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, funzioni e compiti assegnatigli dal Coordinatore. Per preservare la fiducia dei cittadini sull'integrità e l'imparzialità del produttore della RBPCA, il processo di identificazione, disclosure e gestione del CdI trova applicazione nei confronti di tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nello sviluppo della stessa. La politica dell'ISS per la disclosure e gestione dei CdI nello sviluppo di RBPCA, qui descritta, si basa sui principi enunciati dal Guide Lines International Network (GIN), che rispecchiano gli approcci condivisi dalla comunità scientifica già impegnata nello sviluppo di LG e RBPCA (Schünemann HJ et al. 2015).

La definizione e la gestione dei CdI dovrebbe essere determinata prima della costituzione del GdL e si applica a tutti i membri, a prescindere dalla disciplina o dalla categoria di stakeholder che rappresentano. Il GdL dovrebbe utilizzare una modulistica standardizzata per la disclosure dei CdI.

Tutti i membri del GdL dovrebbero dichiarare pubblicamente i propri CdI economici diretti e indiretti, che dovrebbero essere facilmente accessibili agli utilizzatori della RBPCA.

Tutti i membri del GdL dovrebbero dichiarare e aggiornare i propri CdI, in caso di variazioni, a ogni riunione e a intervalli regolari.

I Coordinatori dei GdL non dovrebbero avere CdI economici diretti o indiretti rilevanti. Nel caso in cui l'uno o l'altro siano inevitabili, occorre nominare un altro Coordinatore senza CdI in sostituzione del precedente. Esperti con conoscenze ed esperienze specifiche con CdI rilevanti possono partecipare alla discussione sui singoli argomenti, ma occorre garantire un adeguato equilibrio delle opinioni.

Di seguito si forniscono le indicazioni sull'identificazione e la disclosure degli interessi da parte di tutti i soggetti interessati, il processo attraverso cui si determina la configurazione di un CdI e le misure da mettere in atto per controllare e gestire i CdI per i diversi soggetti.

Riconoscere il conflitto d'interesse

Sorge un CdI in “ogni circostanza in cui un interesse secondario influenza o potrebbe influenzare indebitamente l'imparzialità del giudizio professionale” (IOM, 2009). Il CdI è una condizione soggettiva e non necessariamente un comportamento che può compromettere l'indipendenza del soggetto e l'imparzialità dei suoi atti professionali. Perché si verifichi una condizione di CdI è, quindi, sufficiente che esista un legame in grado di compromettere l'indipendenza del soggetto tenuto al rispetto del regolamento. La determinazione dell'eventualità che si configuri una situazione di conflitto e di doverlo dichiarare richiede un giudizio attento basato sulle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, tipologia, rilevanza, periodo e durata).

Tipologie di interesse

Di seguito vengono elencate le diverse tipologie di interesse che devono essere dichiarate:

- gli interessi economici diretti - ossia le relazioni finanziarie con organizzazioni che investono direttamente in prodotti o servizi rilevanti per l'argomento trattato. Rappresenta un interesse economico diretto qualunque valore monetario riferito al pagamento diretto per servizi, partecipazioni azionarie, stock options o altre quote di partecipazione, proprietà sui diritti intellettuali (patenti, copyright royalties). L'interesse economico diretto può riferirsi a opportunità di guadagno economico per sé o per i propri familiari oppure un pagamento o altro beneficio ricevuto non personalmente dal soggetto ma dal dipartimento o struttura in cui esso opera e/o ha responsabilità gestionali. Per “familiari” si intende il coniuge o convivente, minori e adulti (conviventi e non) per i quali il soggetto è responsabile legale;
- gli interessi economici indiretti, detti anche interessi intellettuali – che si riferiscono ad avanzamenti di carriera, prestigio sociale e convinzioni personali.

Infine, tutte le tipologie di interesse, economico diretto o indiretto, possono essere direttamente associati all'argomento oggetto della RBPCA (vale a dire relativi al produttore o proprietario del bene o servizio valutato dalla BP) o non direttamente associati all'argomento oggetto della RBPCA (cioè, relativi al settore del bene o servizio ma estranei all'argomento in esame).

Disclosure degli interessi

La partecipazione al GdL è subordinata alla compilazione del modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse (Allegato 10). L'omissione di informazioni rilevanti in merito agli interessi dichiarati può comportare la revoca dell'incarico all'interno del GdL.

N.B. La dichiarazione di un interesse non rappresenta necessariamente un CdI e non determina automaticamente l'esclusione o limitazione alla partecipazione ai lavori del GdL. È necessaria una valutazione caso per caso che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (natura, rilevanza, periodo e durata) determini la sussistenza di un reale o potenziale CdI o, al contrario, concluda che non esiste alcun conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Lo scopo di questa politica di disclosure è duplice:

- permettere l'impiego delle migliori competenze disponibili assicurando che eventuali interessi dichiarati siano valutati e gestiti in modo appropriato;
- garantire trasparenza all'interno del GdL, mettendo tutti i membri in condizione di conoscere gli interessi dichiarati dagli altri partecipanti e di tenerne conto durante il processo di sviluppo della RBPCA.

La divulgazione pubblica dell'interesse di un esperto non elimina il CdI, ma piuttosto lo mitiga rendendo gli altri consapevoli dell'interesse e consentendo loro di esercitare il giusto grado di valutazione critica sulle opinioni esplicitate da quell'esperto.

Il periodo di riferimento per tutte le dichiarazioni di CdI è di 12 mesi precedenti l'adesione al GdL. La disclosure degli interessi avviene prima dell'adesione formale al GdL, e comunque prima dell'inizio dei lavori. Ad ogni riunione, la disclosure deve essere ribadita pubblicamente, discussa da tutti i membri e aggiornata in caso di variazioni.

Valutazione e gestione degli interessi concorrenti

Le dichiarazioni dei potenziali membri del GdL, coinvolti nel processo a qualunque titolo, sono esaminate dal Coordinatore, che valuterà ogni singolo interesse in base alla sua natura e tipologia, rilevanza in termini di specificità rispetto all'argomento della RBPCA.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del CdI:

- piena partecipazione ai lavori, con disclosure pubblica dell'interesse;
- esclusione parziale dai lavori (per esempio esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale);
- esclusione totale (limitazione alla partecipazione a qualsiasi parte della riunione o del processo).

Trasparenza

Tutte le dichiarazioni sul CdI sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso

civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”. Per garantire la trasparenza, durante le riunioni del Panel viene registrata una sintesi delle dichiarazioni di CdI di tutti i soggetti coinvolti, insieme alle misure adottate per la gestione di tali conflitti. Inoltre, vengono documentate le motivazioni che giustificano l'eventuale inclusione di membri con CdI, se ritenuto necessario. Infine, nel documento finale della RBPCA, pubblicato sul sito web istituzionale dedicato, dovrà essere inclusa una chiara descrizione del processo adottato per identificare e gestire i CdI, con l'indicazione degli interessi dichiarati da tutti i soggetti coinvolti, specificando il loro grado e le modalità di coinvolgimento.

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

- 1 Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, Macbeth F, Phillips SM, Robbins C, van der Wees P, Qaseem A; Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med*. 2015 Oct 6;163(7):548-53.
- 2.Fitch K. The Rand/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica: Rand; 2001.
3. ACC/AHA guidelines and indications for coronary artery bypass graft surgery. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *Circulation*. 1991 Mar;83(3):1125-73.
- 4.ESC:European Society of Cardiology (ESC). Recommendations for Task Force Reports. *Eur Heart J*. 2001;22(23):2221-2244
- 5.Candiani G, Colombo C, Daghini R, Magrini N, Mosconi P, Nonino F, et al. Come organizzare una conferenza di consenso. Manuale metodologico Sistema nazionale per le Linee Guida2019.
- 6.Khodyakov D, Grant S, Kroger J, bauman m. RAND Methodological Guidance for Conducting and Critically Appraising Delphi Panels2023.
- 7.Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi Survey Technique. *Journal of advanced nursing*. 2000;32:1008-15.
- 8.The Delphi Technique. *The Delphi Technique in Nursing and Health Research*2011. Sinead Keeney, Felicity Hasson, Hugh McKenna p. 1-17.
- 9.Diamond IR, Grant RC, Feldman BM, Pencharz PB, Ling SC, Moore AM, et al. Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2014;67(4):401-9.
- 10.Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):383-94.

11. Jünger S, Payne SA, Brine J, Radbruch L, Brearley SG. Guidance on Conducting and REporting DElphi Studies (CREDES) in palliative care: Recommendations based on a methodological systematic review. *Palliative medicine*. 2017;31(8):684-706.
12. Gattrell WT, Logullo P, van Zuuren EJ, Price A, Hughes EL, Blazey P, et al. ACCORD (ACcurate COnsensus Reporting Document): A reporting guideline for consensus methods in biomedicine developed via a modified Delphi. *PLoS medicine*. 2024;21(1):e1004326.
13. Jandhyala R. Delphi, non-RAND modified Delphi, RAND/UCLA appropriateness method and a novel group awareness and consensus methodology for consensus measurement: a systematic literature review. *Current medical research and opinion*. 2020;36(11):1873-87.
14. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. *PloS one*. 2011;6(6):e20476.
15. Niederberger M, Schifano J, Deckert S, Hirt J, Homberg A, Köberich S, et al. Delphi studies in social and health sciences-Recommendations for an interdisciplinary standardized reporting (DELPHISTAR). Results of a Delphi study. *PloS one*. 2024;19(8):e0304651.
16. von Kodolitsch Y, Bernhardt AM, Robinson PN, Kölbel T, Reichensperner H, Debus S, Detter C. Analysis of Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats as a Tool for Translating Evidence into Individualized Medical Strategies (I-SWOT). *Aorta (Stamford)*. 2015 Jun 1;3(3):98-107. doi: 10.12945/j.aorta.2015.14.064.
17. IOM (Institute Of Medicine) (2009) Conflict of interest in medical research, education and practice. The National Academy Press, Washington, p 23