

GAVePed 2026

Le Raccomandazioni di Buone Pratiche Clinico-Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità a proposito dell'accesso venoso in età neonatale e pediatrica

Daniele G. Biasucci

Roma



TOR VERGATA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Composizione del Gruppo di Sviluppo RBPCA

COORDINATORI

Dario Galante · Vincenzo Faraone

TEAM REVIEW

Gilda Pepe

METODOLOGO

Daniele Guerino Biasucci

GRUPPO DI SCRITTURA

D.G. Biasucci, D. Galante, V. Faraone, G. Pepe

PANEL DI ESPERTI - multidisciplinarietà e multi-professionalità

PITTIRUTI, CROCOLI, ALESSANDRI, BARONE, D'ANDREA, MARSELLA, DAVERIO, DIOTTO, MENEGHESSO, DATO, BOSCO, LERRO, LIOCE, MAZZA, MASTROMINICO, PALMIERI, MINARDI, RAFFAELE, ARGO, SCHREIBER,

Outline

1

Background

Perché delle RBPCA italiane sull'accesso vascolare

2

Il processo intersocietario

Capofila IVAS - SIAATIP, multidisciplinarietà e stakeholder

3

Metodologia

GRADE, PICO, Evidence to Decision, Delphi - RAND/UCLA

4

Le CQs e le PICO

Impianto, prevenzione CRBSI e altre complicanze infettive, diagnosi complicanze, gestione VAD

5

Take-home messages

Forza, applicabilità e prossimi passi

Background

Perché nuove linee guida italiane

Linee Guida

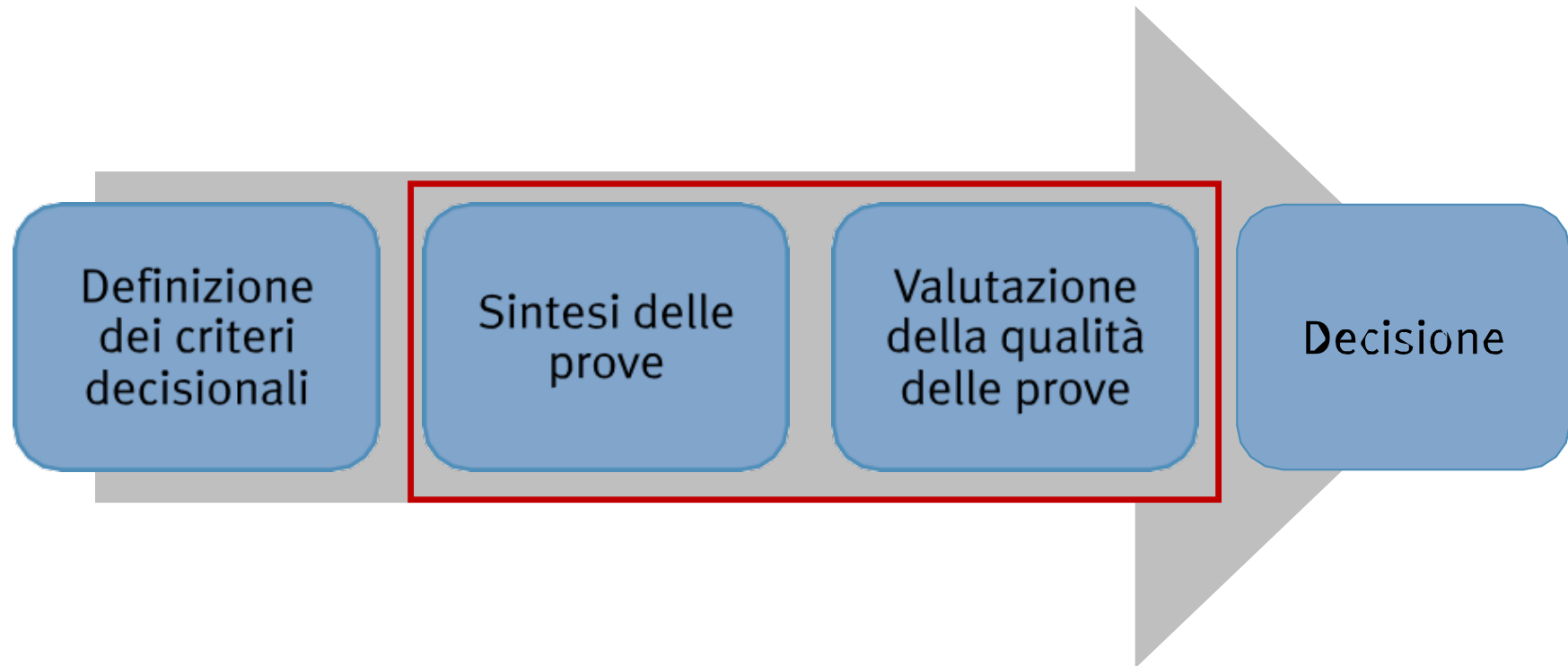
«Le linee guida [...] devono indicare standard diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente [...]»

Cass. Pen. Sez. IV n. 16237 · 9 aprile 2013

Le RBPCA sono lo strumento con cui il CNEC-ISS dà attuazione alla L. 24/2017 (Gelli-Bianco) ed alla L. 219/2017

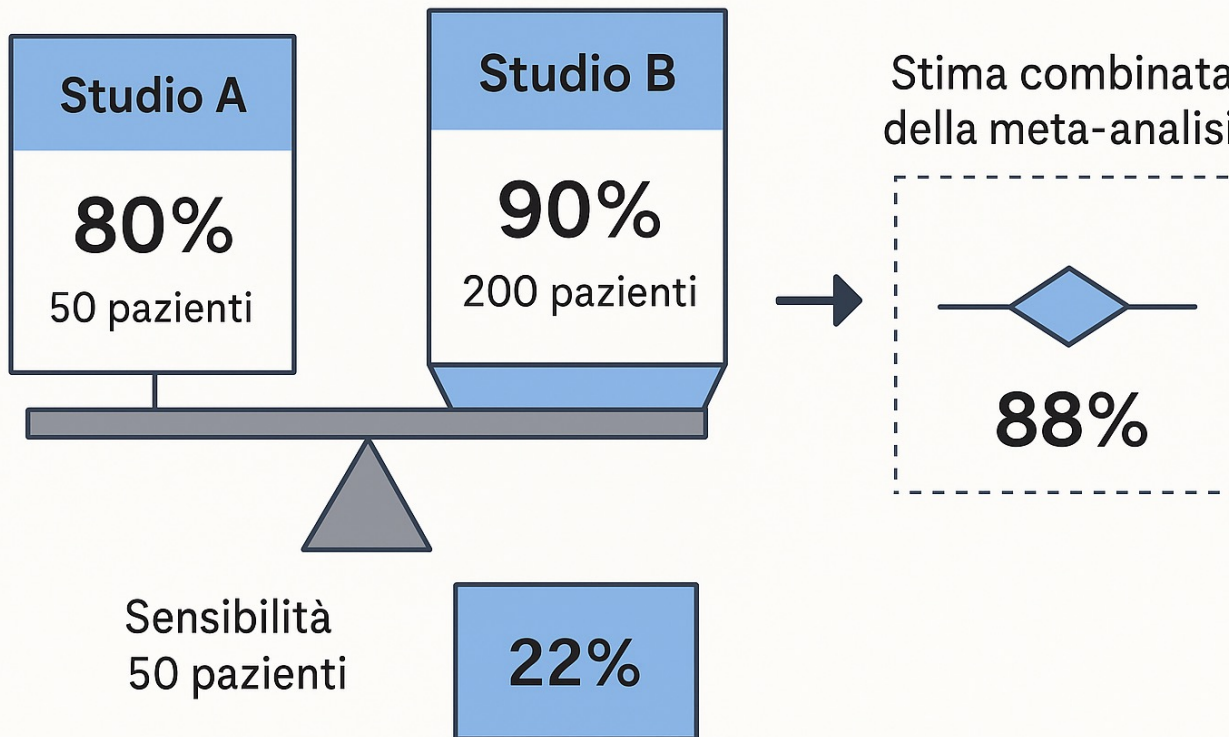
... la migliore scienza medica...



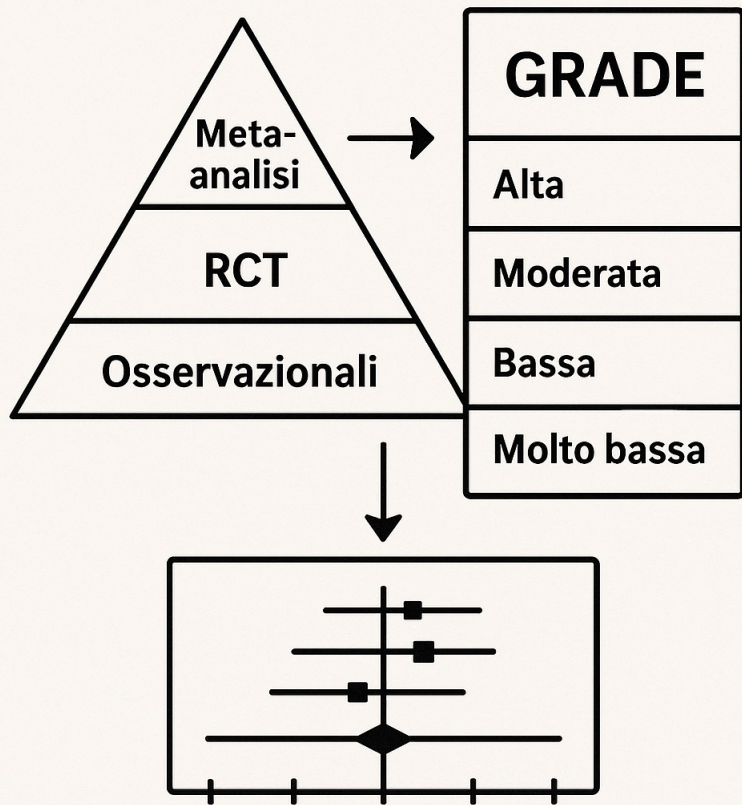


Revisione Sistemática e Meta-analisi

Pesa i risultati in base alla dimensione del campione



- La **media pesata** sarà più vicina a 90%, perché lo studio B ha molti più pazienti, quindi un risultato più stabile e preciso



Le meta-analisi supportano
il grading della qualità
dell'evidenza secondo
il sistema GRADE

- Le **meta-analisi** sono il **'gold standard'** per sintetizzare le evidenze e **supportare il grading**
- Senza meta-analisi, il grading sarebbe basato sulla valutazione dei studi singoli, in assenza di effetto relativo misurabile

Bias Assessment

Il **bias** è un errore sistematico nel disegno, conduzione o analisi di uno studio che porta a risultati distorti

Studio	FiO ₂	Bias	Infezioni ridotte?
A (piccolo RCT)	100% vs 30%	Alto (no cieco, drop-out)	Sì
B (coorte)	100% vs 40%	Alto (non randomizzato)	Sì
C (grande RCT)	100% vs 30%	Basso	No
D (RCT)	100% vs 30%	Moderato	No
E (case series)	solo 100%	Altissimo (no gruppo di controllo)	Sì

Risk of bias assessment for RCTs: RoB-2.0

[illegible]

Eterogeneità...

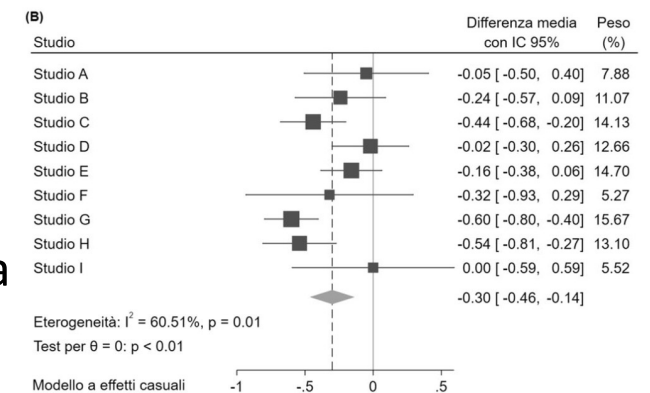
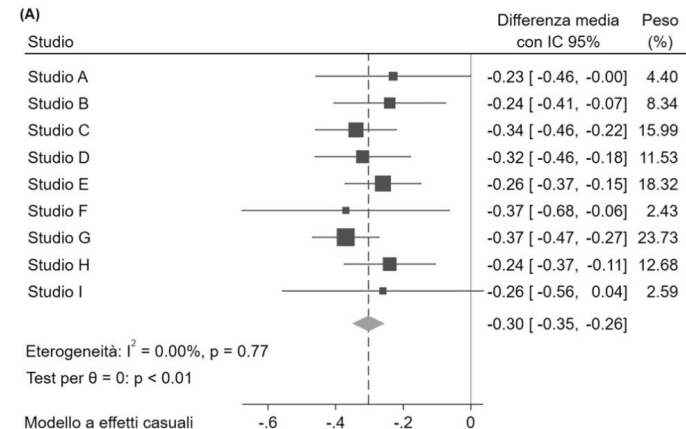
- Test di eterogeneità (Q-test e I^2)

- Q-test (Cochran's Q)

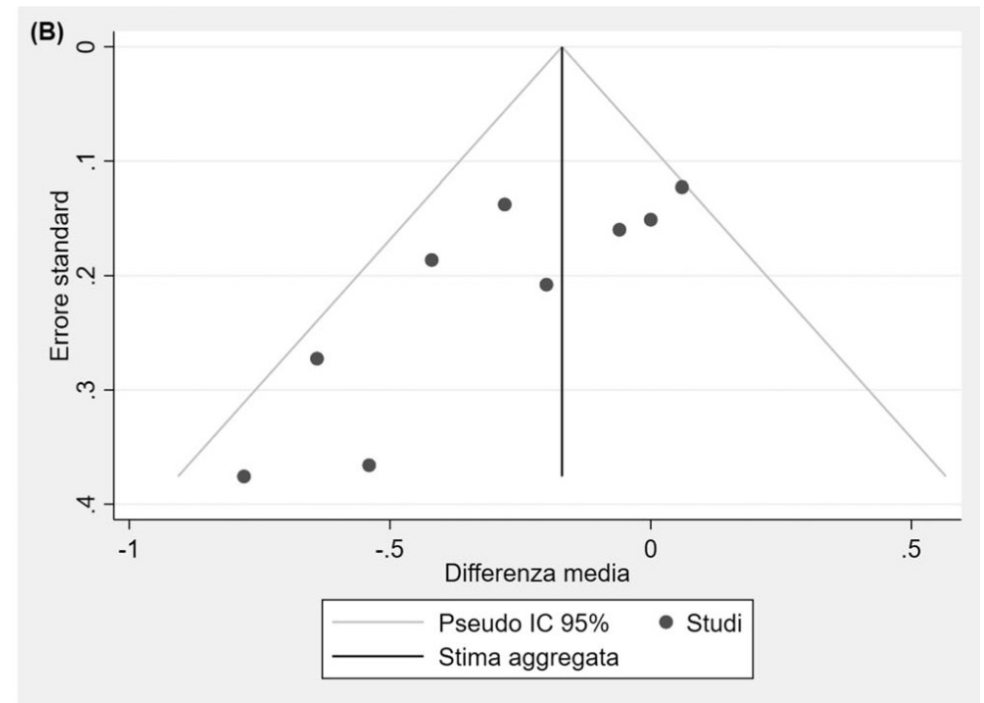
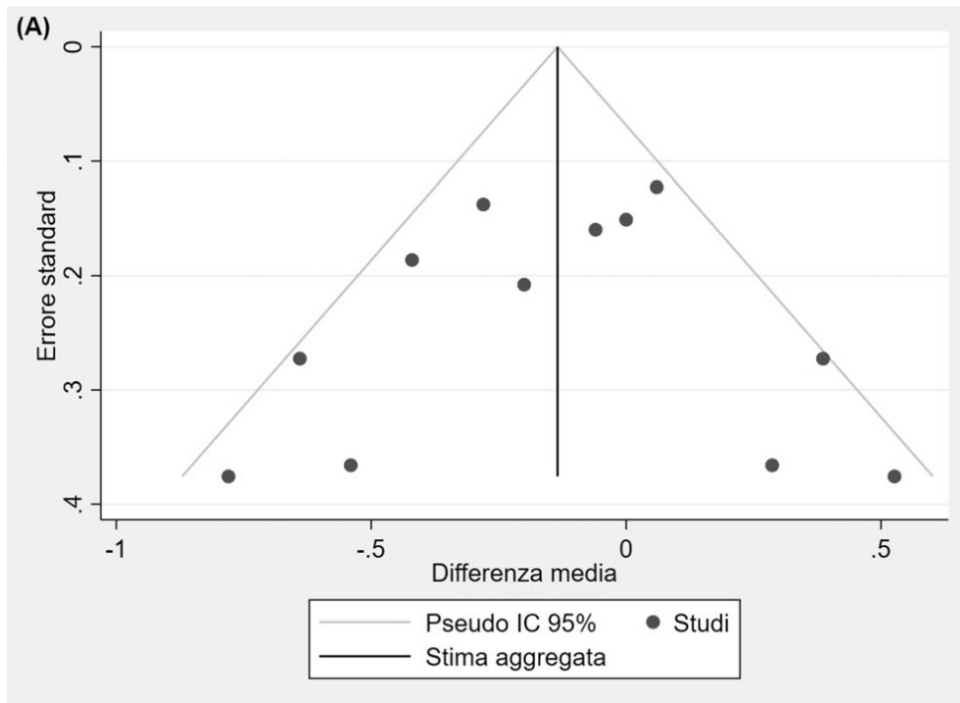
- Valuta se le differenze tra gli studi sono dovute al caso.
- Limite: Poco sensibile con pochi studi.

- I^2 statistic

- Misura la percentuale di variabilità non attribuibile al caso
 - 0-40%: Bassa eterogeneità
 - 30-60%: Moderata
 - 50-90%: Alta
- Esempio: Se $I^2 = 75\%$, il 75% della variabilità è vera eterogeneità



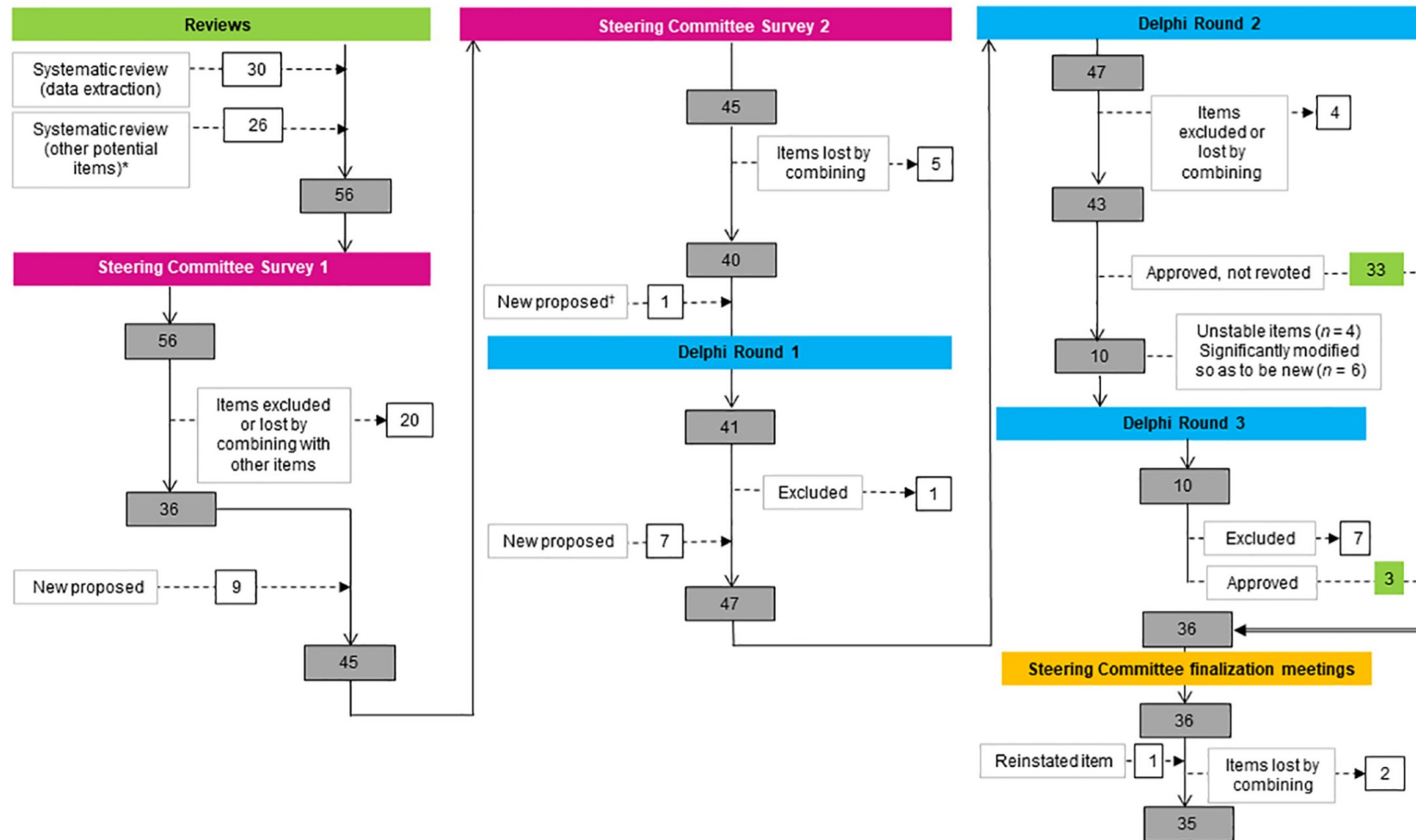
Publication Bias - Funnel Plot



Delphi – RAND/UCLA



Delphi – RAND/UCLA



Consenso strutturato - Delphi modificata RAND/UCLA

PROCEDURA DI VOTAZIONE

Anonima · online · scala Likert 1-9

Round 1 voto + commenti puntuali su formulazione e rationale

Se < 80% accordo → riformulazione e Round 2

Round 2 soglia raccomandazione forte: 75% dei votanti

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA

MAS (*Median Appropriateness Score*)

1 - 3.4 inappropriato

3.5 - 6.9 incertezza

7 - 9 appropriato

DI (*Disagreement Index*)

Quantifica il consenso: minore è il valore, maggiore il consenso.

DI > 1 indica mancanza di consenso

EJA**2020***Eur J Anaesthesiol* 2020; **37**:344–376**GUIDELINES****European Society of Anaesthesiology guidelines on peri-operative use of ultrasound-guided for vascular access (PERSEUS vascular access)**

Massimo Lamperti, Daniele Guerino Biasucci, Nicola Disma, Mauro Pittiruti, Christian Breschan, Davide Vailati, Matteo Subert, Vilma Traškaitė, Andrius Macas, Jean-Pierre Estebe, Regis Fuzier, Emmanuel Boselli and Philip Hopkins

**GRADE Based
RAND-UCLA Based****2025****GUIDELINES AND STANDARDS****Guidelines for Performing
Ultrasound-Guided Vascular Cannulation:
Recommendations of the American Society
of Echocardiography****GRADE Based****Guidelines of the Italian Association
of Pediatric Hematology and Oncology
for the management of the central venous
access devices in pediatric patients with
onco-hematological disease****2020**

The Journal of Vascular Access
1–15
© The Author(s) 2020
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1129729820969309
journals.sagepub.com/home/jva


Intensive Care Med
DOI: 10.1007/s00134-012-2597-x

CONFERENCE REPORTS AND EXPERT PANEL

Massimo Lamperti
Andrew R. Bodenham
Mauro Pittiruti
Michael Blaivas
John G. Augustides
Mahmoud Elbarbary
Thierry Pirotte
Dimitrios Karakitsos
Jack LeDonne
Stephanie Doniger
Giancarlo Scoppettuolo
David Feller-Kopman
Wolfram Schummer
Roberto Biffi
Eric Desruennes
Lawrence A. Melniker
Susan T. Verghese

**International evidence-based
recommendations on ultrasound-guided
vascular access****GRADE + RAND Based****2012****9TH EDITION****REVISED 2024****Infusion Therapy
Standards of Practice****2024**

GUIDELINES

European Society of Anaesthesiology guidelines on peri-operative use of ultrasound-guided for vascular access (PERSEUS vascular access)

Massimo Lamperti, Daniele Guerino Biasucci, Nicola Disma, Mauro Pittiruti, Christian Breschan, Davide Vailati, Matteo Subert, Vilma Traškaitė, Andrius Macas, Jean-Pierre Estebe, Regis Fuzier, Emmanuel Boselli and Philip Hopkins

GRADE - RAND

Intensive Care Med (2012) 38:1105–1117
DOI 10.1007/s00134-012-2597-x

CONFERENCE REPORTS AND EXPERT PANEL

Massimo Lamperti
Andrew R. Bodenham
Mauro Pittiruti
Michael Blaivas
John G. Augoustides
Mahmoud Elbarbary

International evidence-based recommendations on ultrasound-guided vascular access

Section C. Factors 11-15 [@] The 5 GRADE transformers	Overall judgment on outcome(s)	Critical	Important	Less important
	Overall quality of evidence across outcomes	High	moderate	Low (& very low)
	Benefit/cost ratio	favorable	uncertain	unfavorable
	Benefit / harm ratio	favorable	uncertain	unfavorable
	Certainty about similarity in values/preferences	Highly similar	uncertain	widely variable

Section A. factor 1 Outcome factor	Critical	Important	Less important	Not important
Section B. Factors 2-10 The 9 GRADE quality factors	study design <u>Quality starting factor</u>	Quality of evidence	The 5 downgraders Quality is lowered if ^s	The 3 Upgraders Quality is raised if ^s
	Randomized trials →	High 4	Limitations of design -1 Serious	Large effect + 1 Large
		Moderate 3	-2 Very serious Inconsistency	+ 2 Very large Dose response
	Observational studies →	Low* 2	-1 Serious -2 Very serious	+ 1 Evidence of a gradient
		Very low*	Indirectness -1 Serious -2 Very serious	Antagonistic bias + 1 All plausible confounding would reduce the effect or + 1 Would suggest a spurious effect when results show no effect
			Imprecision -1 Serious -2 Very serious	
			Publication bias -1 Likely -2 Very likely	
	Total Points →		1	

GUIDELINES AND STANDARDS

Guidelines for Performing Ultrasound-Guided Vascular Cannulation: Recommendations of the American Society of Echocardiography



Table 6 Summary of recommendations and benefits for US-guided vascular access in adults and pediatric patients

Location	Grade of recommendation	Increase overall success	Increase first success	Reduce time to cannulation	Reduce Complications
Adults					
Internal Jugular vein	1A	+	+	+	+
Subclavian vein	1C	+	+	+	+
Axillary vein	1B	+	—	—	+
Femoral vein	1B	+	+	+	+
PICC	1C	Ø	Ø	Ø	Ø
Peripheral vein	1B	+	+	+	+
Radial artery	1B or 1A*	+	+	+	+
Brachial artery	1C	+	Ø	Ø	Ø
Axillary artery	1C	+	+	Ø	Ø
Femoral artery	1B	+	+	+	+
Posterior Tibial artery	1C	+	—	+	Ø
Dorsalis Pedis artery	2C	+	—	—	Ø
Pediatrics[†]					
Internal Jugular vein	1A	+	—	—	+
Femoral vein	1C	+	—	Ø	Ø
Peripheral vein	2B	+	+	+	Ø
Radial artery	1B	+	+	+	+
Femoral artery	1B	+	+	+	+

Infusion Therapy Standards of Practice

Ovid® Synthesis Clinical Evidence Manager

Evidence Rating	Evidence Description ^a
I	Meta-analysis, systematic literature review, guideline based on randomized controlled trials (RCTs), or at least 3 well-designed RCTs.
II	Two well-designed RCTs, 2 or more well-designed, multicenter clinical trials without randomization, or systematic literature review of varied prospective study designs.
III	One well-designed RCT, several well-designed clinical trials without randomization, or several studies with quasi-experimental designs focused on the same question. Includes 2 or more well-designed laboratory studies.
IV	Well-designed quasi-experimental study, case control study, cohort study, correlational study, time series study, systematic literature review of descriptive and qualitative studies, narrative literature review, or psychometric study. Includes 1 well-designed laboratory study.
V	Clinical article, clinical/professional book, consensus report, case report, guideline based on consensus, descriptive study, well-designed quality improvement project, theoretical basis, recommendations by accrediting bodies and professional organizations, or manufacturer recommendations for products or services. This also includes a standard of practice that is generally accepted but does not have a research basis (eg, patient identification).
A/P	Evidence from anatomy, physiology, and pathophysiology as understood at the time of writing.
Committee Consensus	Review of evidence, discussion, and committee agreement for a Practice Recommendation. Used when there is insufficient or low-quality evidence to draw a conclusion.
^a Sufficient sample size is needed with preference for power analysis adding to the strength of the evidence.	

Guidelines of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology for the management of the central venous access devices in pediatric patients with onco-hematological disease

- r* Meta-analysis or systematic review of randomized controlled trial
- t* Transferred evidence, that is result from different patient cohorts, or similar immune-status situation
- h* Comparator group: historical control
- u* Uncontrolled trials
- a* Published abstract presented at an international symposium or meeting

Strenght of recommendation (SoR)	
Grade	Definition
A	AIEOP strongly supports a recommendation for use
B	AIEOP moderately supports a recommendation for use
C	AIEOP marginally supports a recommendation for use
D	AIEOP supports a recommendation against use
Quality of evidence	
Level	Definition
I	Evidence from at least 1 properly designed randomized, controlled trial (orientated on the primary endpoint of the trial)
II*	Evidence from at least 1 well-designed clinical trial (including secondary endpoints), without randomization; from cohort or case-controlled analytic studies (preferably from > 1 centre); from multiple time series; or from dramatic results of uncontrolled experiments
III	Evidence from opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive case studies, or reports of expert committees

Il processo intersocietario

Capofila SIAATIP e IVAS, multidisciplinarietà, multi-professionalità

Società capofila e governance

Coordinamento del progetto



Su incarico del CNEC - Centro Nazionale per l'Eccellenza delle Cure

- Manuale metodologico RBPCA-GRADE versioni dicembre 2024 / novembre 2025
- Membri designati dai Consigli Direttivi delle società partecipanti
- Selezione su comprovata esperienza clinica e produzione scientifica nel campo

**Società
scientifiche**

Coinvolte

IVAS

SIAATIP

GISEG

AIEOP

AMIETIP

SARNEPI

ANIPIO

SIGERIS

SIN

SIP

SIPINF

SIPO

SIT - SOCIETA' ITALIANA DI TELEMEDICINA

SITIP - SOCIETA' ITALIANA DI INFETTOLOGIA PEDIATRICA

SICP

H&CR HOSPITAL & CLINICAL RISK MANAGER

Metodologia

GRADE-ADOLOPMENT · PICO · Evidence to Decision · Delphi RAND/UCLA

Il modello PICO - formalizzazione del quesito clinico

Strumento di prioritizzazione dei quesiti e degli outcome - in queste RBPCA: paziente pediatrico e neonatale.

P	Population	<i>Pazienti in età pediatrica e neonatale candidati a terapia endovenosa - intra ed extra-ospedaliera</i>
I	Intervention	<i>Tecnica, dispositivo o procedura oggetto della valutazione</i>
C	Comparator	<i>Confronto o standard di pratica corrente</i>
O	Outcome	<i>Riduzione complicanze infettive, trombotiche, occlusive, accuratezza etc</i>

Scala Likert 1-9 - intervalli: 1-3 disaccordo · 4-6 incertezza · 7-9 accordo

Prioritizzazione di PICO ed outcome

Votazione strutturata, anonima, asincrona, online - scala Likert 1-9

7-9

CRITICI / accordo

Esiti inclusi e prioritari per la decisione

4-6

IMPORTANTI / incertezza

Esiti considerati ma non critici

1-3

NON IMPORTANTI / disaccordo

Esclusi dal processo decisionale

Soglia di inclusione → almeno il **75% di risposte** nel range 7-9. *Esito: tutte le PICO sono state approvate al primo round.*

Ricerca sistematica e selezione della letteratura

STRATEGIA DI RICERCA

Database

PubMed/Medline + EMBASE + Cochrane

Lingua

inglese - finestra post-2000

Popolazione

soggetti pediatrici e neonatali

Disegni inclusi

RCT, studi prospettici di coorte, case series con n>100

Software

Ovid Synthesis Clinical Evidence Manager

PRISMA FLOW

1

Identificazione

Stringhe AND/OR sui termini PICO

2

Screening

Titoli e abstract - revisori indipendenti

3

Valutazione full-text

Eleggibilità vs. criteri di inclusione

4

Risoluzione disaccordi

Discussione interna + metodologo

5

Diagramma di flusso

Tracciabilità e riproducibilità

Valutazione del rischio di bias - strumenti dedicati

Il bias è un errore sistematico nel disegno, conduzione o analisi di uno studio che porta a risultati distorti.

Cochrane RoB 2.0	Newcastle-Ottawa Scale (NOS)	QUADAS-2
Studi randomizzati controllati (RCT) <i>5 domini: randomizzazione, deviazioni, missing, outcome, reporting</i>	Studi osservazionali <i>Selezione, comparabilità, esposizione/outcome</i>	Studi di accuratezza diagnostica <i>Pazienti, indice, riferimento, flusso e timing</i>

GRADE - cinque domini per la certezza delle evidenze

1	2	3	4	5
Risk of bias Validità interna degli studi inclusi	Inconsistency Variabilità nelle stime di efficacia	Indirectness Trasferibilità al contesto pediatrico	Imprecision Pochi pazienti / pochi eventi / IC ampi	Publication bias Selettività nella pubblicazione

Certezza delle evidenze - quattro livelli

Alta	Moderata	Bassa	Molto bassa
-------------	-----------------	--------------	--------------------

La certezza può essere abbassata in presenza di criticità nei domini, oppure innalzata in casi specifici (large effect, dose-response, plausibili confondenti).

Consenso strutturato - Delphi modificata RAND/UCLA

PROCEDURA - PERSEUS Delphi

Anonima · online · scala Likert 1-9

Round 1

voto + commenti puntuali su formulazione e razionale

Round 2

riformulazione se < 80% di accordo

Round 3

soglia raccomandazione forte: $\geq 75\%$ dei votanti

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA

MAS (Median Appropriateness Score)

1 - 3.4 inappropriato

3.5 - 6.9 incertezza

7 - 9 appropriato

DI (Disagreement Index)

Quantifica il consenso: minore è il valore, maggiore il consenso.

DI > 1 indica mancanza di consenso

Evidence to Decision (EtD) - dalla prova alla raccomandazione

Framework GRADE-EtD: cinque criteri minimi per il passaggio dalle evidenze alla raccomandazione.

1

Benefici

Effetti desiderabili dell'intervento

2

Danni

Effetti indesiderati e sicurezza

3

Certezza

Qualità delle evidenze (GRADE)

4

Valori

Importanza attribuita agli esiti

5

Bilancio

Sintesi complessiva degli effetti

Altri criteri considerati:

- Costi e rapporto costo-efficacia
- Equità nell'accesso alle cure - cruciale in età pediatrica
- Accettabilità da parte degli stakeholder · fattibilità organizzativa nel SSN

I 7 Items delle RBPCA

Dalla scelta del dispositivo alla formazione del personale

I 7 Items - 4 macro-aree di intervento

Impianto sicuro

Items 1, 2, 3

- Scelta del dispositivo di accesso venoso più appropriato
- Scelta della vena e dell'exit site
- Puntura della vena e tecniche di controllo della punta

Prevenzione infezioni

Item 4

- Antisettici
- Preparazione del campo sterile

Gestione del dispositivo

Items 5, 6

- Fissaggio, medicazione, flushing, power injection
- Diagnosi delle complicanze immediate, precoci e tardive

Formazione del personale

Item 7

- Requisiti minimi di addestramento per impianto e gestione
- Percorsi formativi appropriati

Items 1-4 - scelta del dispositivo, vena, puntura e antisepsi

Documento in fase di sviluppo - qui sono presentati i quesiti e l'approccio metodologico delle PICO sottostanti.

ITEM 1	Scelta del dispositivo di accesso venoso più appropriato <i>Nei pazienti pediatrici e neonatali candidati a terapia endovenosa, scegliere il dispositivo in base a durata, farmaci, vasi disponibili e setting riduce complicanze e re-impianti rispetto a una scelta non strutturata?</i>	DELPHI <i>based</i>
ITEM 2	Scelta della vena e dell'exit site <i>Nei bambini e neonati la selezione ecoguidata della vena profonda e del sito di emergenza più appropriato (zona di sicurezza, lontano da pieghe e dispositivi) riduce le complicanze rispetto a una scelta basata su soli reperi anatomici?</i>	DELPHI <i>based</i>
ITEM 3	Puntura della vena e tecniche di controllo della punta <i>Nei pazienti pediatrici e neonatali la puntura ecoguidata real-time e il controllo intra-procedurale della punta (ECG intracavitario, ecografia, bubble test) sono più accurati e sicuri rispetto a radiografia post-procedurale o fluoroscopia?</i>	GRADE <i>based</i>
ITEM 4	Antisettici e preparazione del campo sterile <i>Nei pazienti pediatrici e neonatali candidati ad impianto di un accesso venoso, l'uso di clorexidina 2% in soluzione alcolica e di un bundle di massima sterile barrier riduce le complicanze infettive rispetto ad altri antisettici/preparazioni?</i>	GRADE <i>based</i> DELPHI <i>based</i>

Items 5-7 - gestione, diagnosi complicanze e formazione

PICO con evidenze frammentarie → in parte affidate al consenso strutturato Delphi/RAND-UCLA.

ITEM 5	Fissaggio, medicazione, flushing, power injection <i>Nei pazienti pediatrici e neonatali il fissaggio senza punti, le medicazioni avanzate e il lavaggio pulsante 'push & pause' riducono le occlusioni e le complicanze meccaniche rispetto a tecniche standard?</i>	GRADE <i>based</i> DELPHI <i>based</i>
ITEM 6	Diagnosi delle complicanze immediate, precoci e tardive <i>Nei pazienti pediatrici e neonatali con sospetta complicanza (CRBSI, trombosi catetere-correlata, malposizione, occlusione), protocolli diagnostici strutturati (emocolture appaiate con DTP, ecografia bedside) migliorano l'accuratezza e la tempestività rispetto a percorsi non standardizzati?</i>	GRADE <i>based</i>
ITEM 7	Requisiti minimi di addestramento e percorsi formativi <i>Nei team che impiantano e gestiscono accessi venosi pediatrici e neonatali, l'adozione di percorsi formativi strutturati (con simulazione e verifica delle competenze) riduce le complicanze e migliora gli outcomes rispetto a percorsi non formalizzati?</i>	DELPHI <i>based</i>

Sintesi metodologica

Quando esistono RCT/coorte/case series solidi → GRADE + meta-analisi + EtD. Quando le evidenze sono frammentarie o assenti → Delphi RAND/UCLA con MAS e Disagreement Index.

Take-home messages



Rigore metodologico



Trasparenza

Soglie di voto e accordo definite a priori (75% per la prioritizzazione, 80% per la formulazione, 75% per le raccomandazioni forti) e tracciabilità dei round Delphi



Equilibrio evidenze-consenso

Items con sufficienti evidenze affidati a GRADE; Items con evidenze frammentarie o assenti affidati a Delphi RAND/UCLA - una mappa onesta dello stato dell'arte e degli unmet needs



Specificità pediatrica

Il documento adatta al setting neonatale e pediatrico raccomandazioni nate per l'adulto, riconoscendo le differenze di vasi, fisiologia, durata di terapia e setting di cura.



Applicabilità al SSN

Grazie

Daniele G. Biasucci

Università degli Studi di Roma «Tor Vergata»

danielebiasucci@gmail.com