

GAVePed 2025

Le raccomandazioni di buone pratiche dell'accesso venoso pediatrico-neonatale dell'ISS

Daniele G. Biasucci

Roma



Outline

- Metodologia
 - Processo GRADE - *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*
 - Raccomandazioni Consensus based - Delphi, RAND/UCLA - vs. Evidence based
- Caratteristiche documenti di linee guida
 - Forza
 - Discrepanze e Criticità
 - Applicabilità
- **Presentazione delle raccomandazioni di buone pratiche dell'accesso venoso pediatrico-neonatale dell'ISS**

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



European Society of
Anaesthesiology and
Intensive Care

**GRADING Based
RAND-UCLA Based****2025****GUIDELINES AND STANDARDS****Guidelines for Performing
Ultrasound-Guided Vascular Cannulation:
Recommendations of the American Society
of Echocardiography****GRADING 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**

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
SAGE

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. Augoustides
Mahmoud Elbarbary
Thierry Piroette
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**



Manuale metodologico
per la produzione di linee guida
di pratica clinica

**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

	Linee Guida (EBM)	Consensus di Esperti
Definizione	Raccomandazioni basate su evidenze scientifiche (RCT, meta-analisi) valutate con metodi strutturati (es. GRADE)	Raccomandazioni formulate da esperti in assenza di evidenze solide, con metodi strutturati (Delphi, RAND/UCLA).
Base Scientifica	- Evidenze di alta/moderata qualità (GRADE) - Revisioni sistematiche	- Opinioni di esperti - Evidenze limitate o nulle
Obiettivo	Ottimizzare gli esiti clinici basandosi sulle migliori evidenze disponibili.	Colmare vuoti di conoscenza in aree con scarse evidenze o casi complessi.
Forza Raccomandazione	- Forte o debole (basata su qualità evidenze)	- Debole (livello di evidenza basso) - Spesso indicata come "suggerimento"

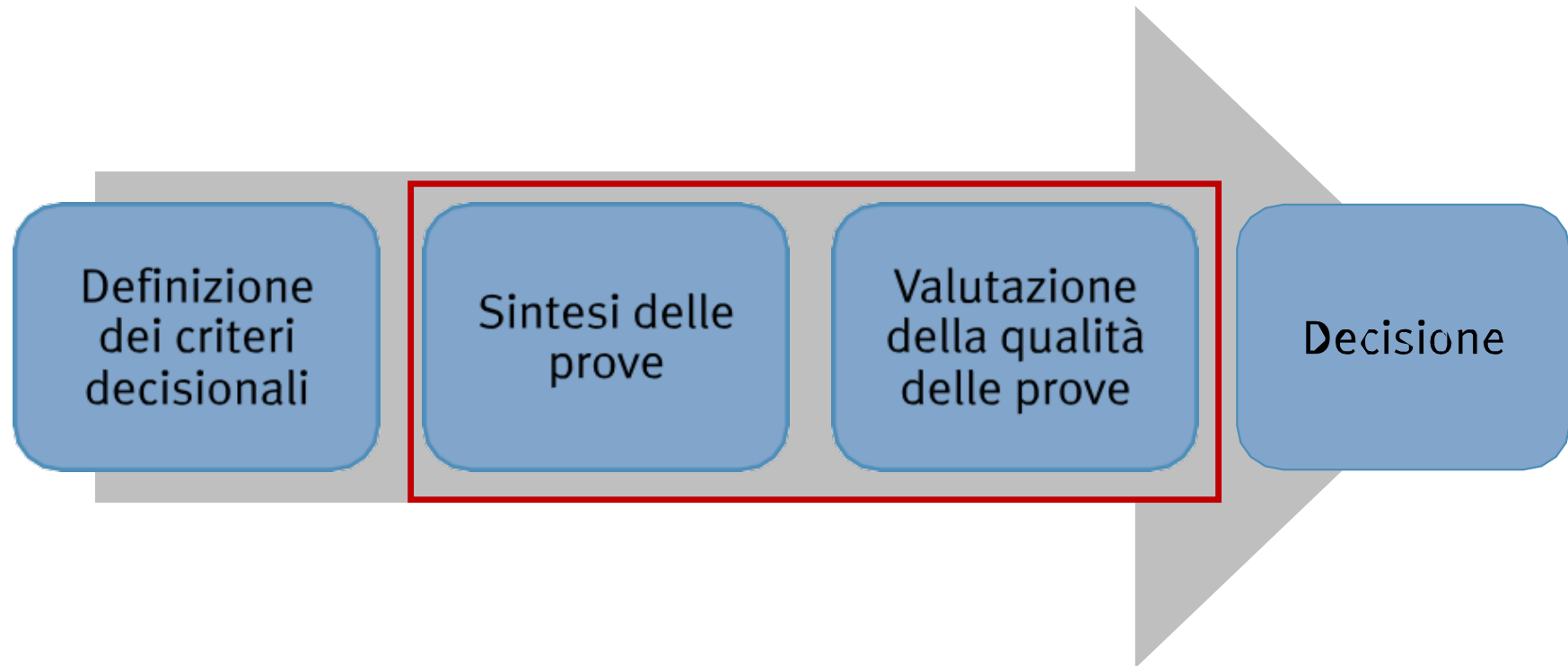
Linee Guida

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 9/4/2013

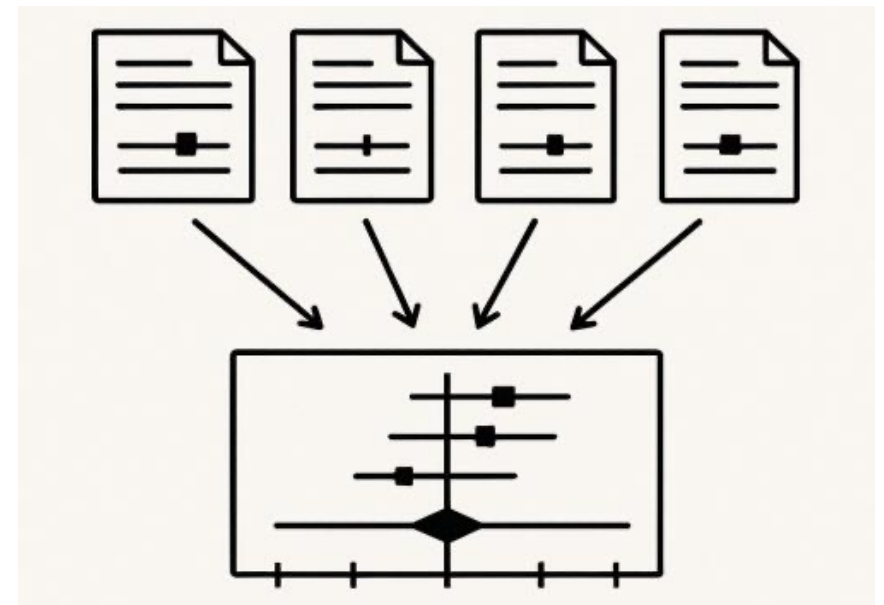
... la migliore scienza medica...





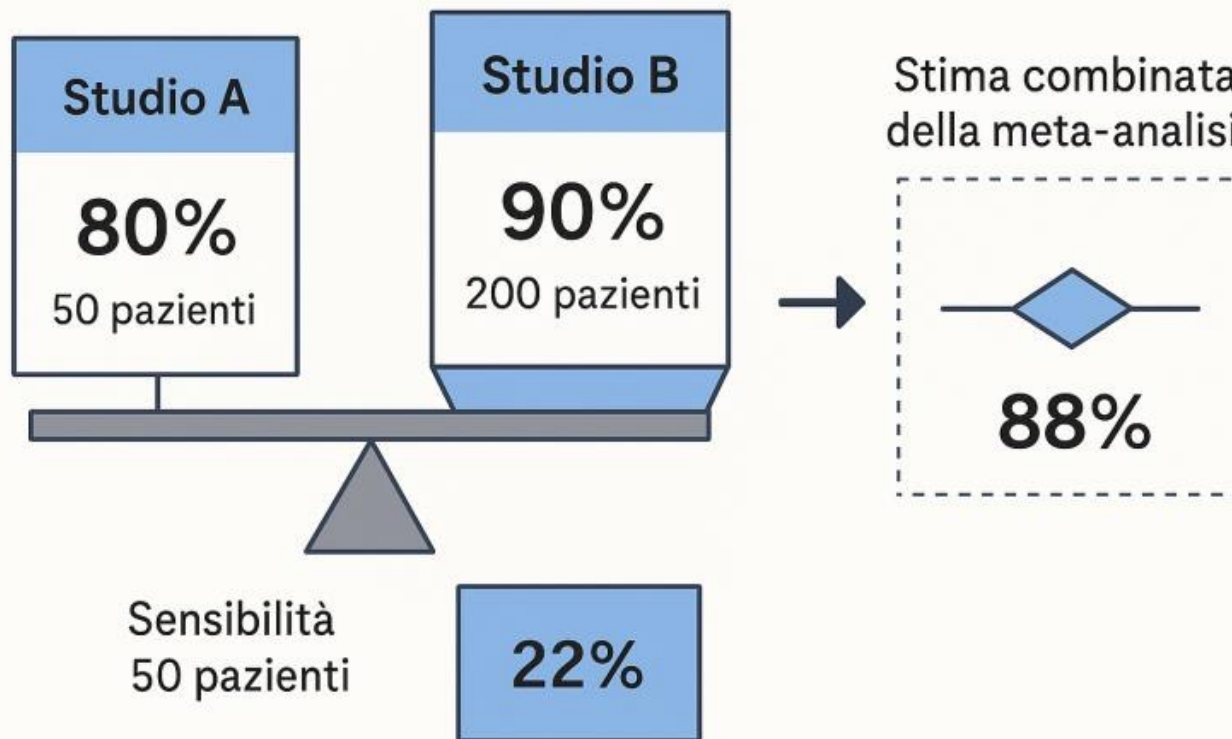
Revisione Sistemática e Meta-analisi

- La **meta-analisi** è un'analisi statistica di dati aggregati di studi diversi per fornire una singola e più precisa stima degli effetti
- Le **meta-analisi** includono un numero più ampio di pazienti (di fatto, la somma dei pazienti arruolati nei singoli studi inclusi) e ciò potenzialmente aumenta la precisione dei risultati ottenuti



Meta-analisi

Pesa i risultati in base alla dimensione del campione



- La media «aritmetica» tra 80% e 90% è 85%
- La **media pesata** sarà più vicina a 90%, perché lo studio B ha molti più pazienti, quindi un risultato più stabile e preciso
- Risultato della meta-analisi: 88%, non 85%, perché si è dato più peso allo studio B

... la migliore scienza medica...



Bias Assessment

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

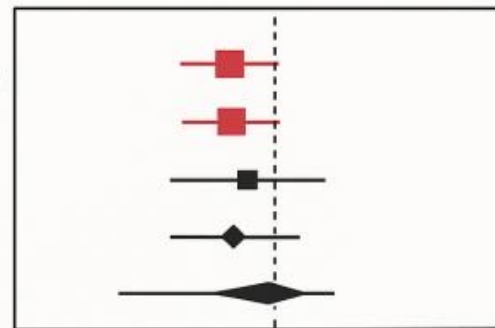
Studio	FiO ₂	Bias	Infezioni ridotte?
A (piccolo RCT)	100% vs 30%	Alto (no cieco, drop-out)	Sì
B (coorte)	100% vs 40%	Alto (non randomizzato)	Sì
C (grande RCT)	100% vs 30%	Basso	No
D (RCT)	100% vs 30%	Moderato	No
E (case series)	solo 100%	Altissimo (no gruppo di controllo)	Sì

Bias Assessment

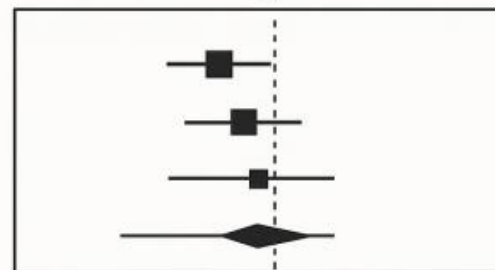
La qualità degli studi condiziona la validità della meta-analisi

Studio	FiO ₂	Bias	Infezioni ridotte?
A	80 %s 30%	Alto	Sì
B	80 %s 40%	Alto	Sì
C	80 %s 30%	Basso	No
D	80 sì	Moderato	Sì
E	80		Sì

La qualità degli studi condiziona la validità della meta-analisi



Stima della meta-analisi



Stima della meta-analisi

- «**Garbage in, garbage out**»: se gli studi inclusi sono di bassa qualità, la meta-analisi eredita i loro bias

Risk of bias assessment for RCTs: RoB-2.0

[illegible]

Eterogeneità...

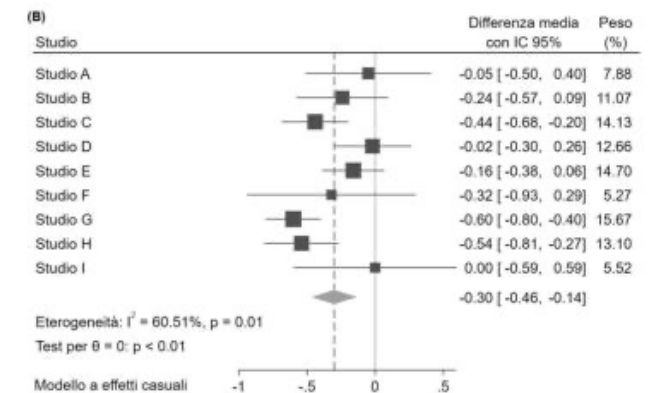
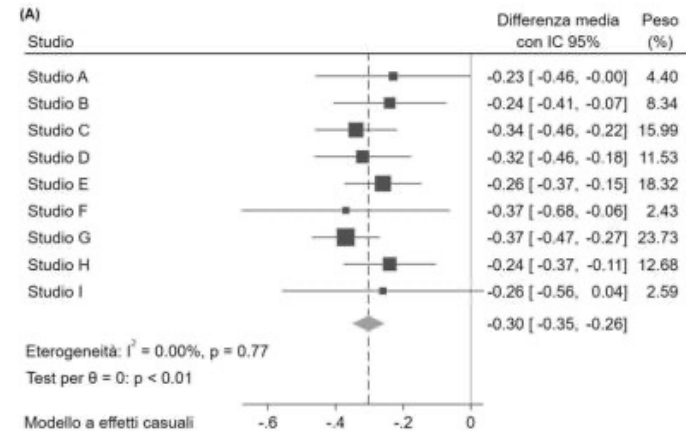
- Test di eterogeneità (Q-test e I^2)

- **Q-test (Cochran's Q)**

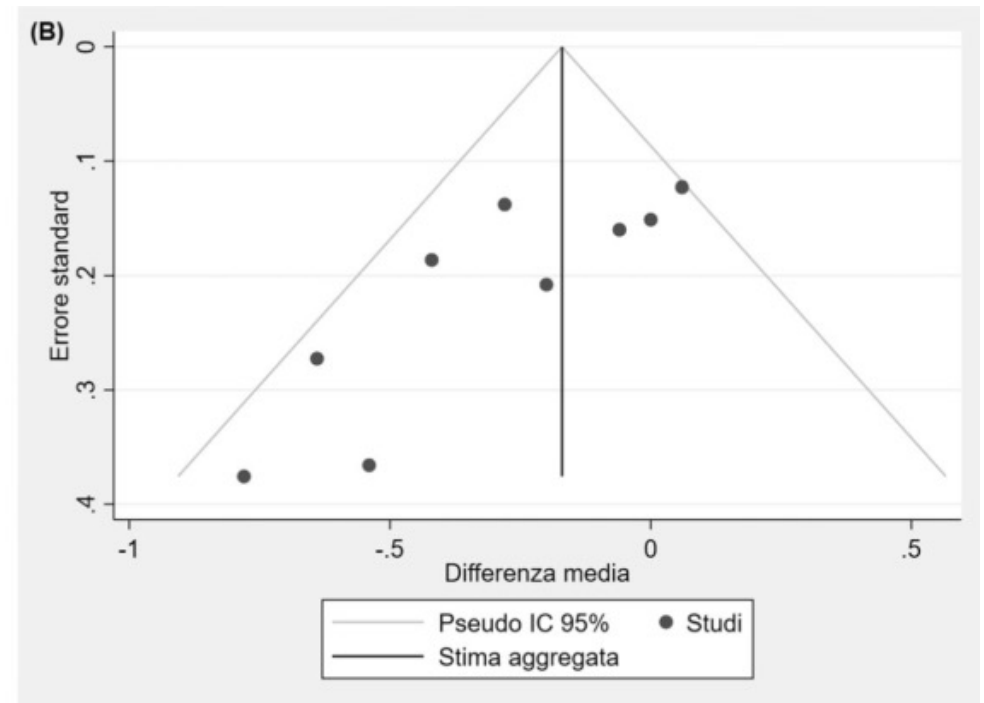
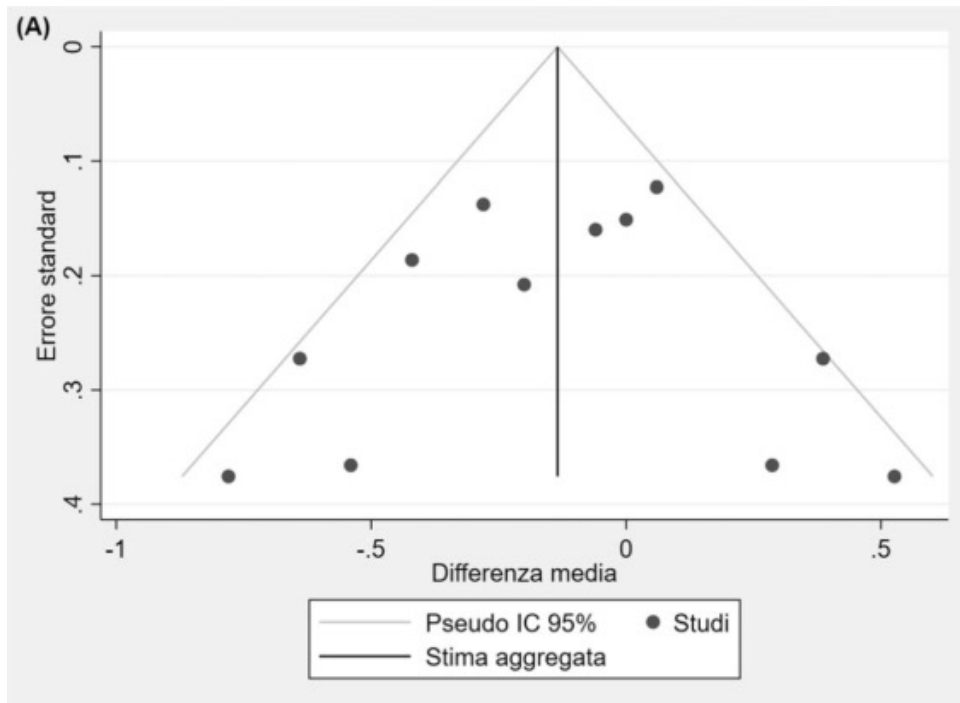
- Valuta se le differenze tra gli studi sono dovute al caso.
- Limite: Poco sensibile con pochi studi.

- **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

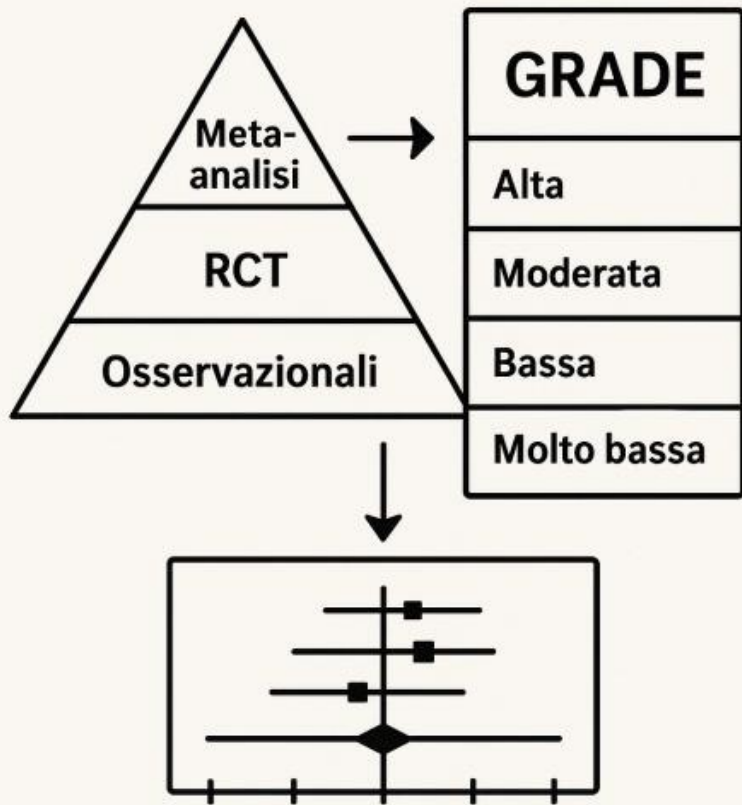


Eterogeneità... funnel plot



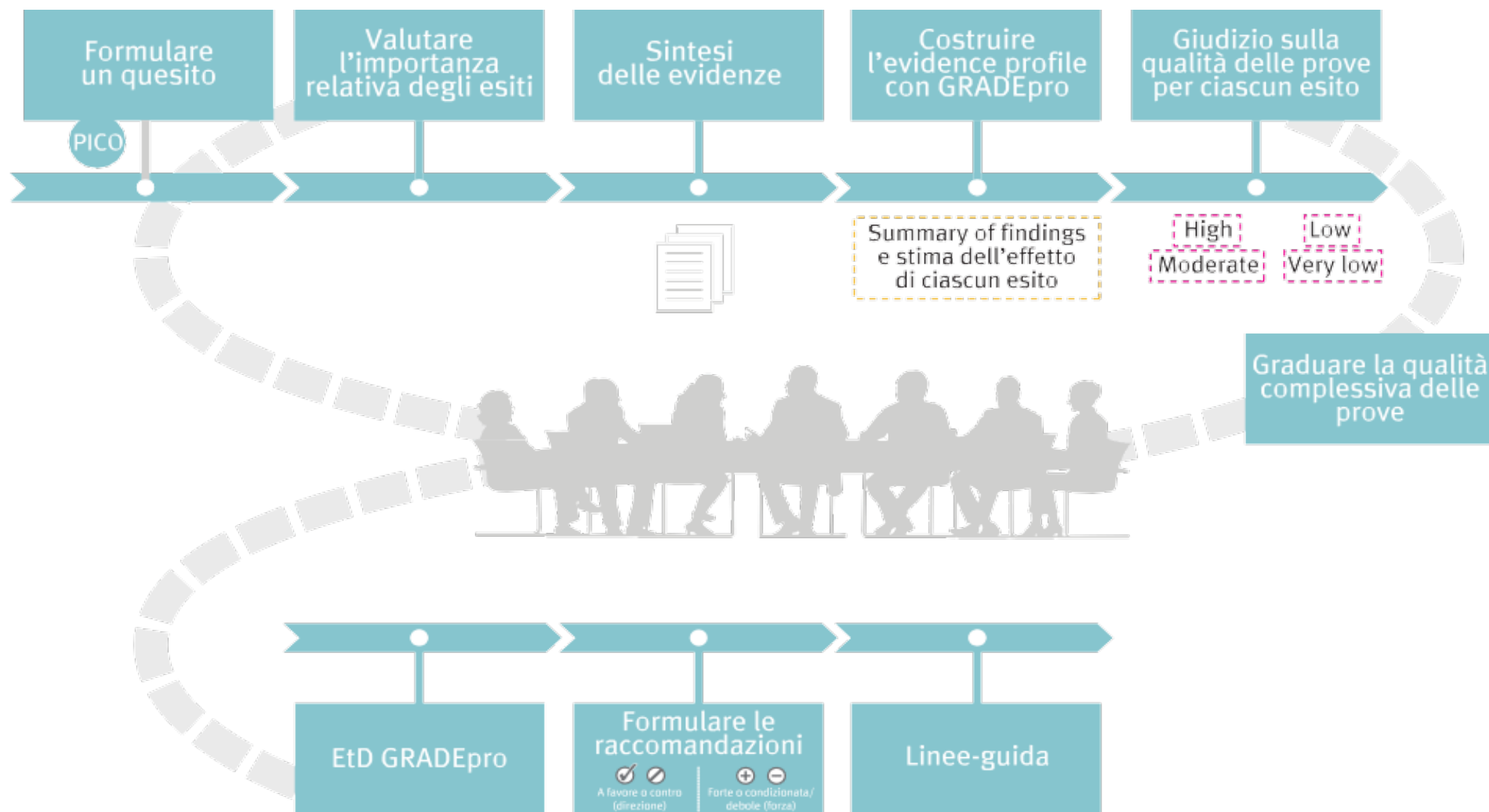
... la migliore scienza medica...





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 su studi singoli, spesso poco precisi o contraddittori



PICOs

P = Pazienti

Quali pazienti o quale popolazione di pazienti ci interessa?
Come possono essere descritti meglio? Ci sono sottogruppi che devono essere considerati?

I = Intervento

Quale intervento, trattamento o approccio dovrebbe essere studiato?

C = Confronti

Qual è la principale alternativa/e da confrontare con l'intervento?

O = Outcome cioè esiti

Cosa è veramente importante per il paziente?

Come esiti sono da considerare la mortalità, eventuali complicanze del trattamento, i tassi di ricaduta, la morbidità a lungo termine, la riammissione ospedaliera, l'accuratezza diagnostica

Proposed ITEMS

Item#1 - Scelta del dispositivo di accesso venoso più appropriato

Item#2 - Scelta della vena e dell'exit site

Item#3 – Puntura della vena e tecniche di controllo della punta

Item#4 – Antisettici, preparazione del campo sterile

Item#5 – Fissaggio, Medicazione, Flushing, Power Injection

Item#6 – Diagnosi complicanze immediate, precoci e tardive

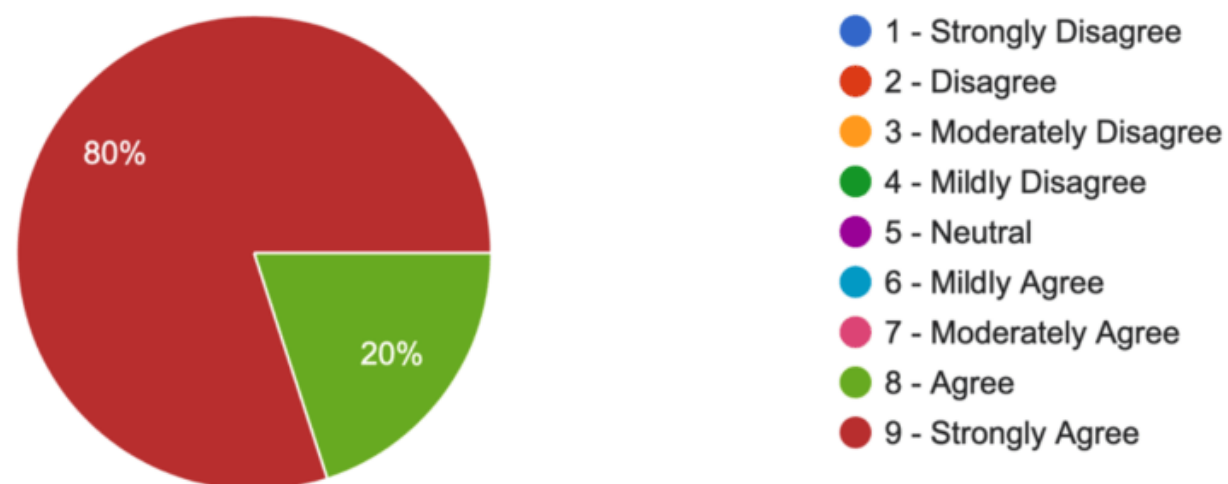
Item#7 – Requisiti minimi di addestramento per l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso: percorsi formativi appropriati

ITEMS

- Il panel stabilisce l'importanza relativa di ciascuna PICO classificandole con un punteggio da 1 a 9 in base alla loro importanza:
 - valori compresi tra **7 e 9** sono assegnati ad esiti clinici considerati «**critici**»
 - valori compresi tra 4 e 6 sono assegnati ad esiti considerati «importanti» ma non critici per la decisione
 - valori compresi tra **1 e 3** sono assegnati ad esiti «**non importanti**» che sono esclusi
- *Il panel inoltre stabilisce che tipo di studi vanno ricercati: RCT, studi osservazionali, ecc.*

Item#1 - Scelta del dispositivo di accesso venoso

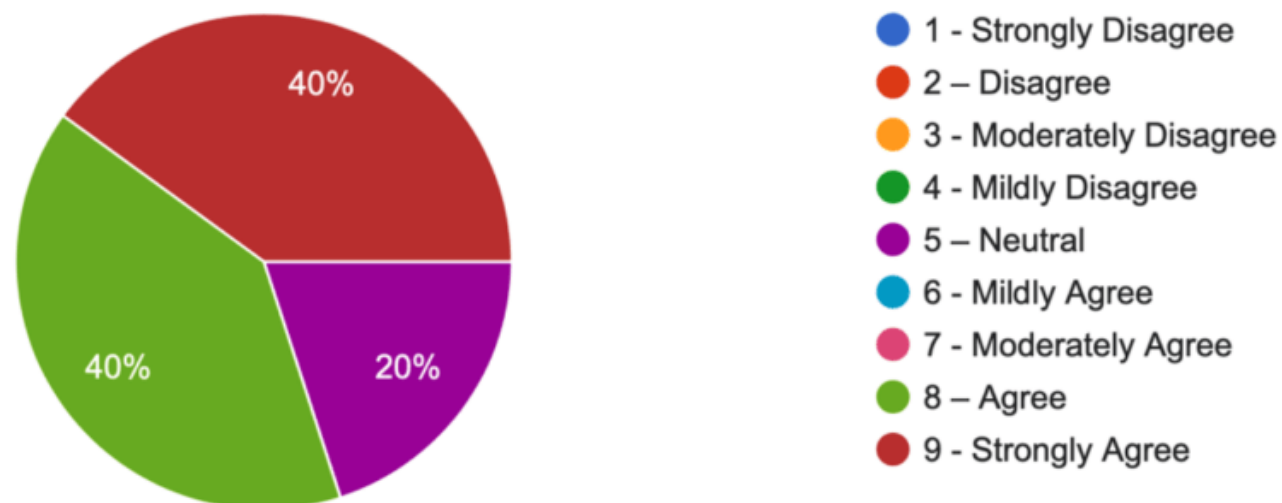
5 risposte



Percentuale agreement IQR(7-9) Item#1 = 100%

Item#6 – Diagnosi delle complicanze immediate, precoci e tardive

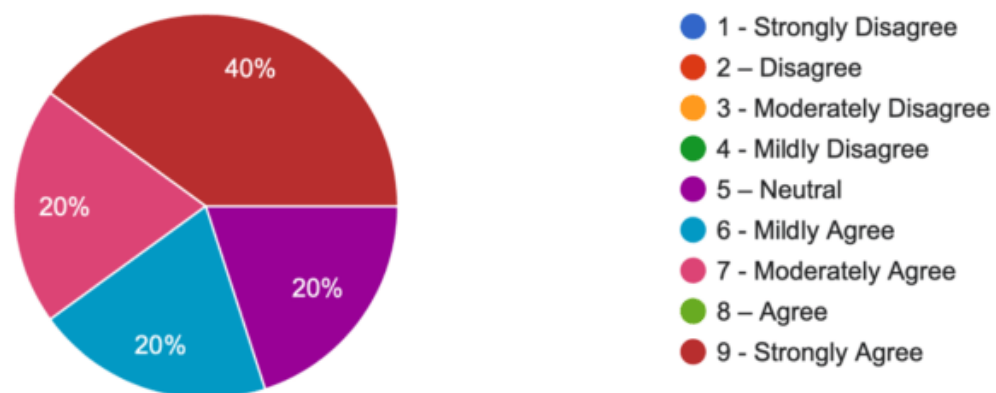
5 risposte



Percentuale agreement IQR(7-9) Item#6 = 80% (4/5)

Item#7 – Percorso di Training, Criteri di Certificazione e Mantenimento della Proficiency

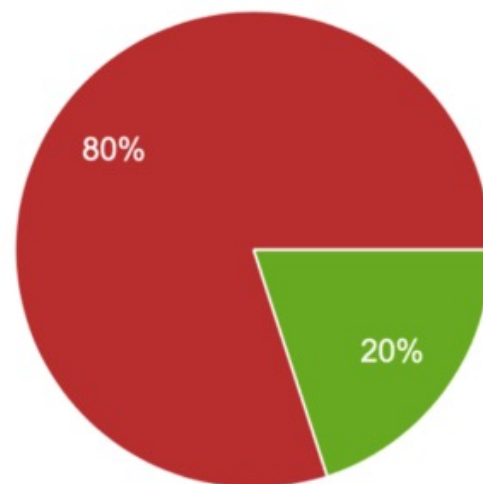
5 risposte



Percentuale agreement IQR(7-9) Item#7 = 60% (3/5)

Item#7 - Requisiti minimi di addestramento per l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso: percorsi formativi appropriati

5 risposte



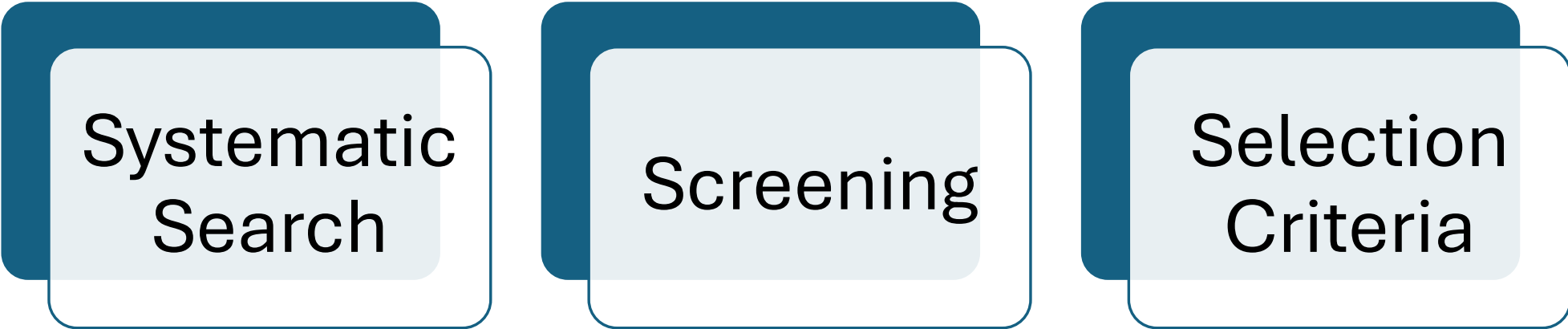
- 1 - Strongly Disagree
- 2 - Disagree
- 3 - Moderately Disagree
- 4 - Mildly Disagree
- 5 - Neutral
- 6 - Mildly Agree
- 7 - Moderately Agree
- 8 - Agree
- 9 - Strongly Agree

PICOs

Nei pazienti pediatrici destinati a terapie endovenose domiciliari o comunque extraospedaliere, l'uso di dispositivi a medio-lungo termine (port, PICC, CICC tunnellizzati, FICC tunnellizzati) permette di ridurre le complicanze catetere-correlate e prolungare la durata dell'accesso venoso?

- **P:** Pazienti pediatrici che necessitano di un accesso venoso centrale in ambito extraospedaliero
- **I:** Dispositivi per accesso venoso a medio-lungo termine (port, PICC, CICC tunnellizzati, FICC tunnellizzati)
- **C:** Dispositivi per accesso venoso a breve termine (agocannule, CICC non tunnellizzati)
- **O:** Riduzione complicanze infettive, trombotiche ed occlusive e aumento della durata dell'accesso venoso
- **S:** Infusione di chemioterapia antitumorale, nutrizione parenterale domiciliare

Literature Search & Selection Criteria



Systematic
Search

Screening

Selection
Criteria

Strength of evidence

GRADE system for
assessing levels of
evidence and grade of
recommendations
(GoR)

RAND method with a
modified Delphi
process when literature
did not provide enough
evidence

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio IV, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Bobbia 2013	1	37	1	35	3.1%	0.95 [0.06, 14.55]
Burad 2016	5	49	20	51	28.5%	0.26 [0.11, 0.64]
Hansen 2014	0	22	3	18	2.7%	0.12 [0.01, 2.15]
Levin 2003	1	34	4	35	5.0%	0.26 [0.03, 2.19]
Nasreen 2016	1	50	1	50	3.0%	1.00 [0.06, 15.55]
Seto 2013	1	246	10	237	5.5%	0.10 [0.01, 0.75]
Shiver 2006	0	30	6	30	2.9%	0.08 [0.00, 1.31]
Tangwiwat 2016	1	50	9	50	5.6%	0.11 [0.01, 0.84]
Ueda 2015	0	249	2	500	2.5%	0.40 [0.02, 8.32]
Zaremski 2013	12	92	12	91	41.3%	0.99 [0.47, 2.09]
Total (95% CI)		859		1097	100.0%	0.42 [0.26, 0.68]

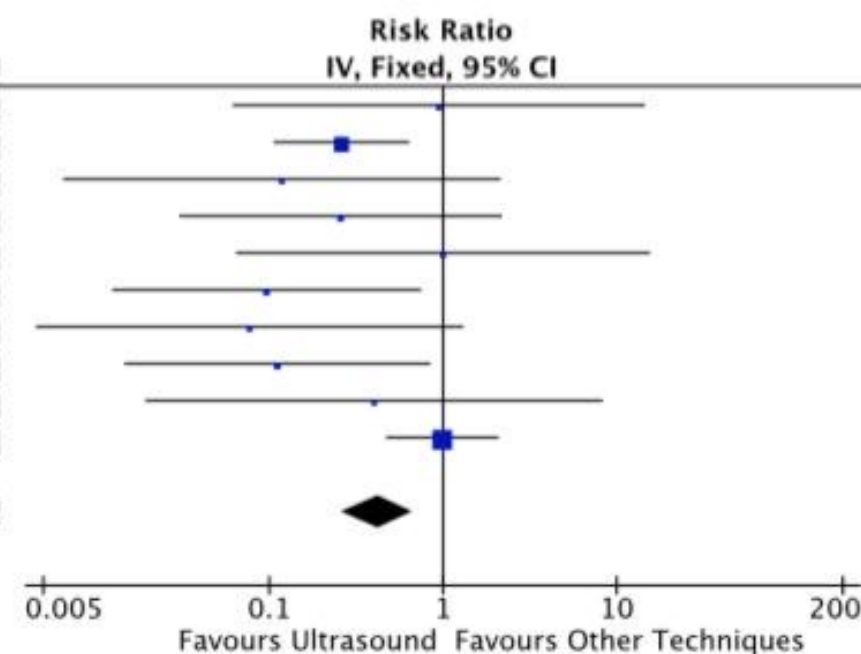
Total events

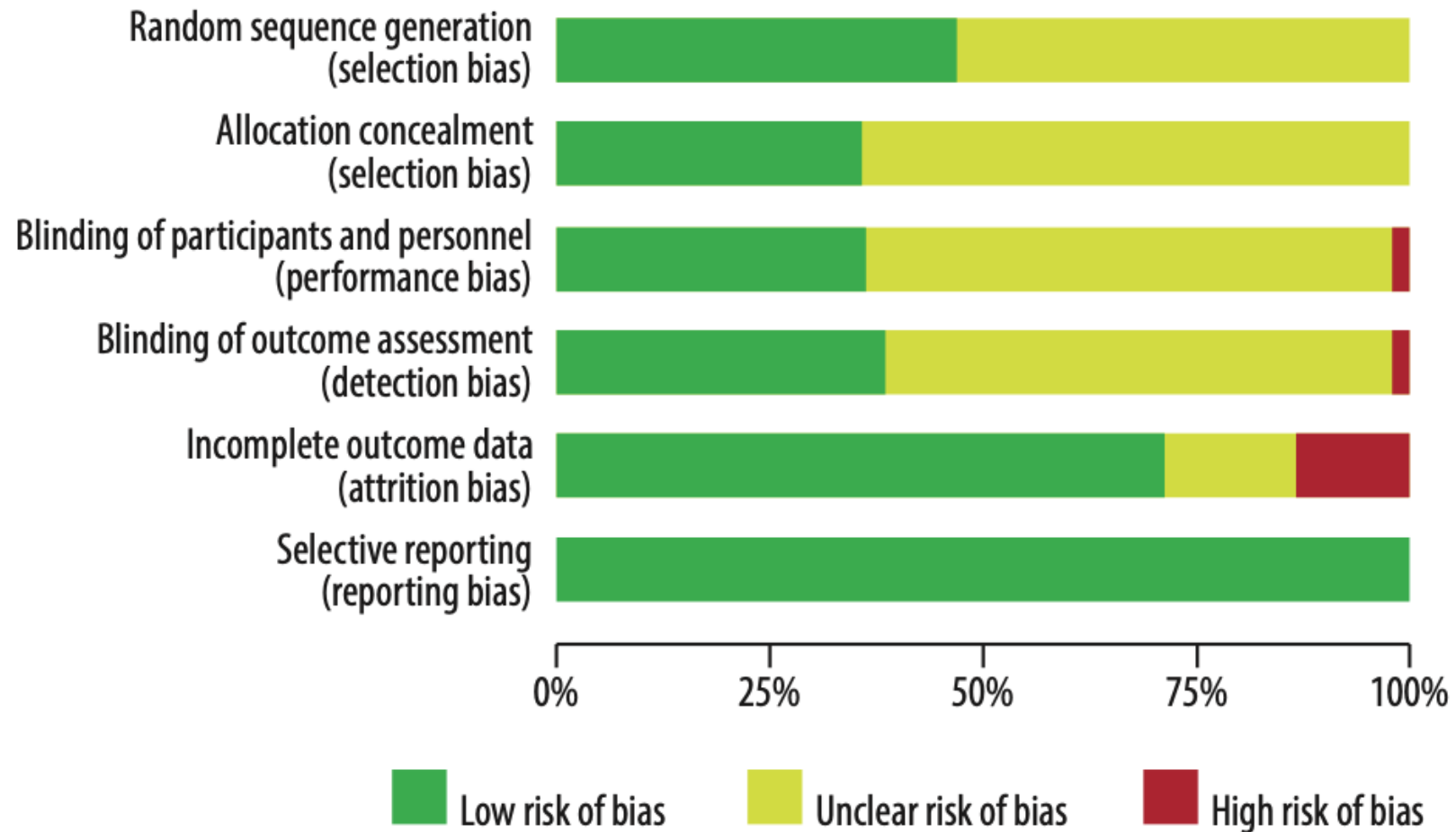
22

68

Heterogeneity: $\text{Chi}^2 = 12.83$, $\text{df} = 9$ ($P = 0.17$); $I^2 = 30\%$

Test for overall effect: $Z = 3.53$ ($P = 0.0004$)





GRADE evidence profile

Outcome		Valutazione della qualità delle evidenze					Braccio di trattamento: n° eventi/totale		Effetto relativo		Importanza degli outcome	
No. of studies	Study design	Quality assessment					No. of patients		Effect		Quality	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

Outcome

Valutazione della qualità delle evidenze

Braccio di trattamento: n° eventi/totale

Importanza degli outcome

Effetto relativo

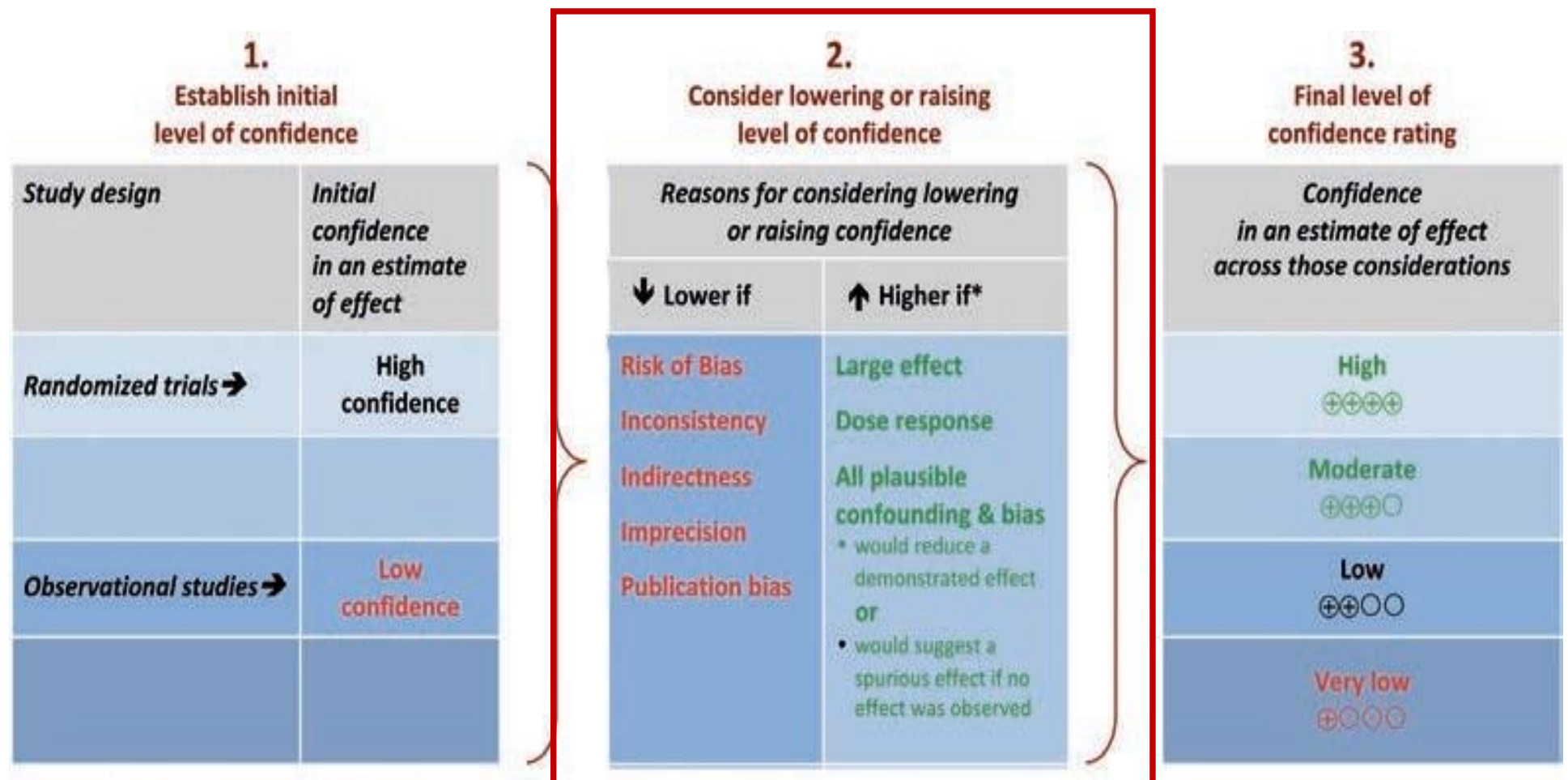
Disegno di studio

N° di studi

Braccio di controllo: n° eventi/totale

Effetto assoluto

Livello di qualità per singolo esito



*upgrading criteria are usually applicable to observational studies only.

Inconsistency

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

- Indica la variabilità nelle stime di efficacia degli studi inclusi
 - Differenze cliniche e metodologiche nella conduzione degli studi stessi
 - Effetto del caso
 - Si valuta attraverso l'utilizzo di test di eterogeneità

Indirectness

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

- *Non diretta trasferibilità dei risultati al contesto di interesse*
- **Confronto indiretto**
 - non si hanno studi che confrontano direttamente A con B ma solo studi che confrontano A con C e B con C.
- **Popolazione, intervento, controllo o esiti indiretti o surrogati**
 - Ad esempio, dobbiamo fare una raccomandazione per l'età pediatrica ma tutti i trial sull'intervento specifico sono stati svolti solo su soggetti adulti

Imprecision

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

- I risultati possono essere «imprecisi» quando:
 - Includono pochi pazienti
 - Si verificano pochi eventi, producendo così stime con intervalli di confidenza molto ampi

Summary of Findings

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

Grade of recommendation	I Strong recommendation to do	IIa Moderate recommendation to do	IIb Weak recommendation to do	III Recommendation not to do
Conclusions of evidence	Benefits >>> risk & burdens	Benefits >> risk & burdens	Benefits >= risks & burdens	No benefit / Potentially harm
A High level of evidence Consistent evidence from well performed and high quality studies or systematic reviews (low risk of bias, direct, consistent, precise)	Strong recommendation based on high level of evidence	Moderate recommendation based on high level of evidence	Weak recommendation based on high level of evidence	Recommendation based on high level of evidence
B Moderate /Low level of evidence Evidence from studies or systematic reviews with few important limitations	Strong recommendation based on moderate/ low level of evidence	Moderate recommendation based on moderate/ low level of evidence	Weak recommendation based on moderate/ low level of evidence	Recommendation based on moderate/ low level of evidence
C Very low level of evidence Evidence from studies with serious flaws. Only expert opinion, or standards of care	Strong recommendation based on expert opinion	Moderate recommendation based on very low level of evidence Diverging expert opinions	Weak recommendation based on very low level of evidence Diverging expert opinions	Recommendation based on very low level of evidence Expert opinion

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

Taskforce Coordinator

Massimo Lamperti

US guided VA in adults

Coordinator: Daniele G. Biasucci

Members: Massimo Lamperti, Mauro Pittiruti, Matteo Subert, Davide Vailati

US guided VA in pediatrics

Coordinator: Nicola Disma

Member: Christian Breschan

Training

Coordinators: Philip Hopkins, Andrius Macas

*Members: Vilma Traškaitė Massimo Lamperti, *Daniele G. Biasucci**

Collaborators

Jean-Pierre Estebe, Regis Fuzier,
Emmanuel Boselli

Methodology

- Literature Search
 - *Eligibility Criteria and Studies Selection*
 - *Cochrane Professional Librarian*
- PICOs
- Meta-analysis
- Strength of evidence
- Delphi
- Review Process

Eligibility Criteria and Studies Selection

- randomized controlled trials
- prospective cohort studies
- case series with a sample size greater than 100 patients

Grading

- Meta-analysis using RevMan 5.0 Cochrane
- Grading delle evidenze con GradePro

Certainty assessment							Sintesi dei risultati				
1	1	1	1	1	1	Ulteriori considerazioni	N° di pazienti		Effetto		Certainty
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione		USG	LM or any other technique	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)	
Overall success											
10	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	non importante	forte associazione	829/859 (96.5%)	1031/1097 (94.0%)	OR 2.90 (1.22 a 6.93)	39 più per 1.000 (da 10 più a 51 più)	⊕⊕⊕⊕ ALTA
First time success											
11	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	non importante	forte associazione	823/1226 (67.1%)	687/1469 (46.8%)	RR 1.40 (1.22 a 1.61)	187 più per 1.000 (da 103 più a 285 più)	⊕⊕⊕⊕ ALTA

Problemi delle linee guida

- Non sono sviluppate a partire da revisioni sistematiche di buona qualità e ben condotte
- Non esplicitano in modo esauriente i criteri seguiti per selezionare e valutare le prove
- Soffrono di eccessiva dipendenza dall'opinione degli esperti.
- Disattendono gli standard metodologici rispetto all'identificazione e alla sintesi delle evidenze disponibili e alla formulazione di raccomandazioni

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

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 ^(d)	Overall judgment on outcome(s)	Critical	Important	Less important
The 5 GRADE transformers	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 Quality starting factor	Quality of evidence	The 5 downgraders Quality is lowered if ⁵	The 3 Upgraders Quality is raised if ⁵
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
		1	Imprecision -1 Serious -2 Very serious Publication bias -1 Likely -2 Very likely	
	Total Points →			

GUIDELINES AND STANDARDS

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

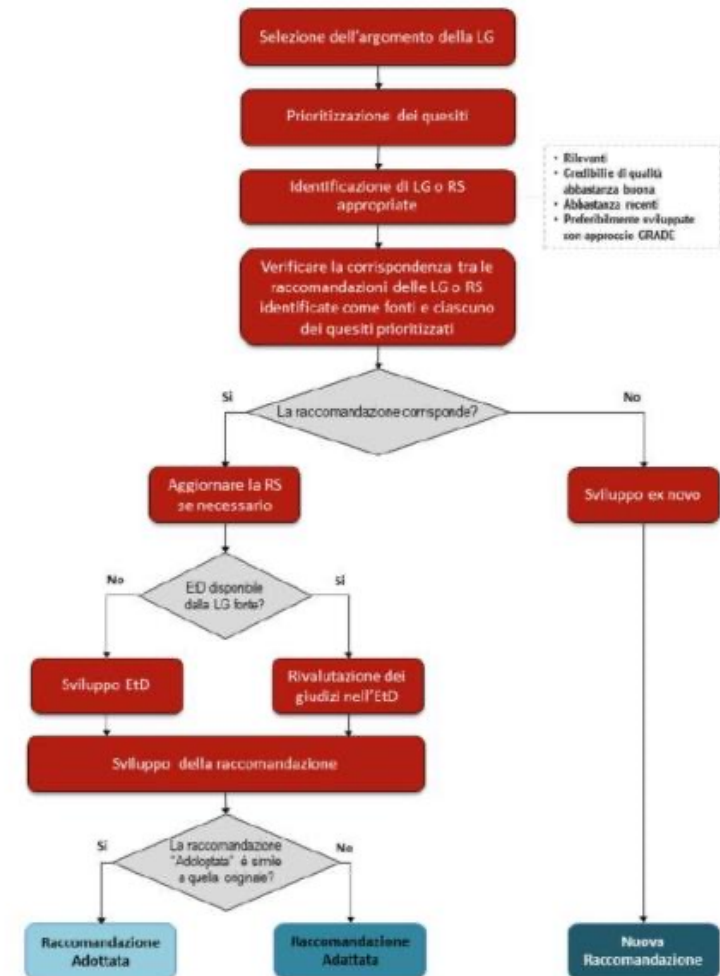


Table 6 Summary of recommendations and benefits for US-guided vascular access in adults and pediatric patients

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	+	+	+	+

GRADE-ADOLOPMENT

- Il metodo GRADE-ADOLOPMENT è un'evoluzione del metodo GRADE
- Consente di valutare se è opportuno produrre una LG ex novo oppure è sufficiente un adattamento al contesto o l'adozione di raccomandazioni esistenti per rispondere a determinati quesiti PICO



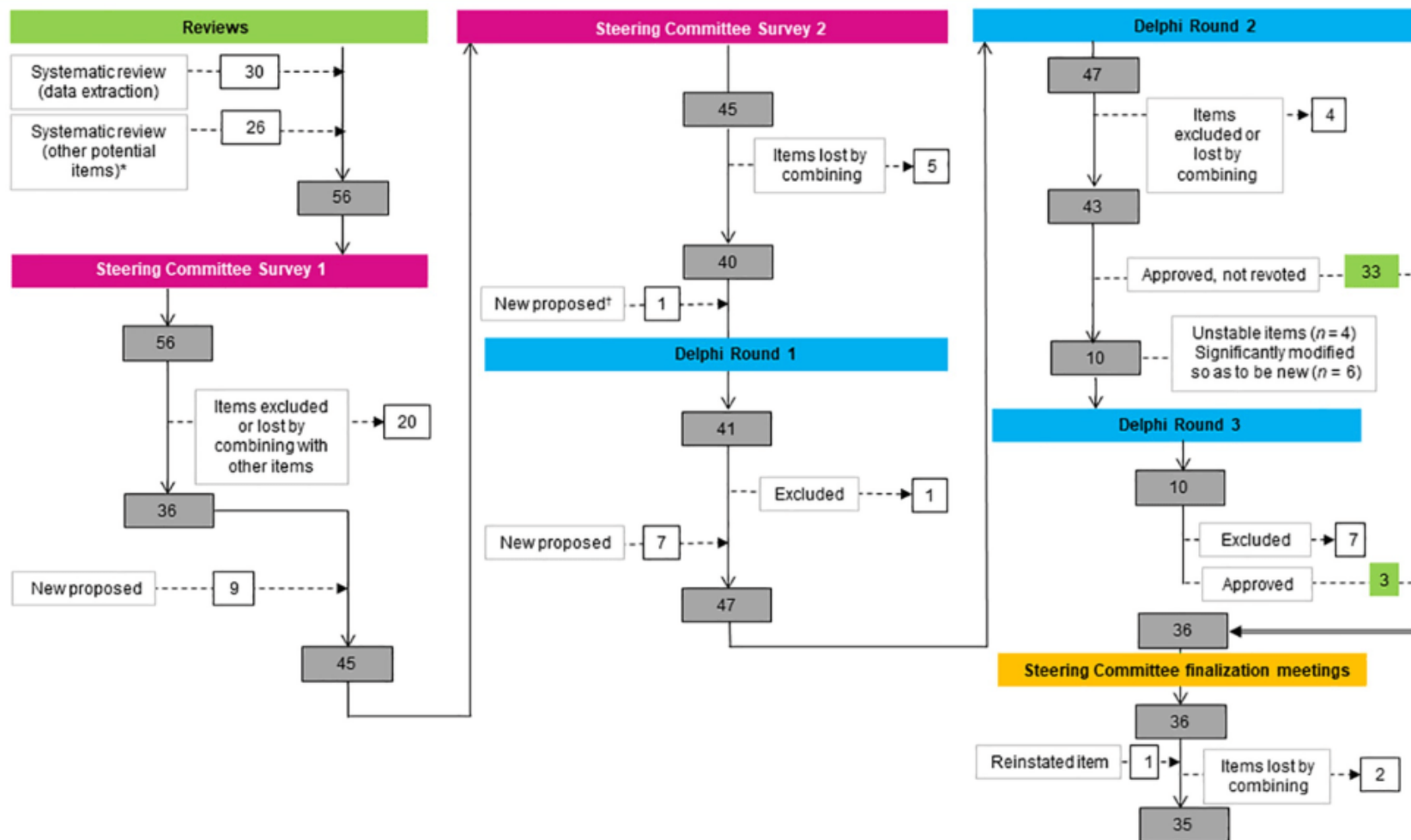
Delphi – RAND/UCLA



Delphi – RAND/UCLA

Method	Characteristics
Delphi [5,6]	• Anonymity • Iteration over multiple rounds of voting • Feedback after each round
Nominal group technique [7]	A face-to-face group interaction comprising 4 stages: • Solo idea generation • Round-robin feedback of ideas • Clarification of ideas through discussion • Voting to prioritize or rank ideas
RAND/UCLA appropriateness method (RAM) [8]	A method developed to combine the best available scientific evidence with the collective judgment of experts to yield a statement regarding, for example, the appropriateness of performing a procedure. Stages include: • Literature review • Development of statements • Expert scoring of statements
Consensus meetings [9]	Simple meetings with discussion to reach consensus, including voting in structured or more informal formats

Delphi – RAND/UCLA



Delphi Rounds - PERSEUS

- 3 Rounds
- The median appropriateness score (MAS) to categorize a statement
 - inappropriate (MAS 1 – 3.4), uncertain appropriateness (MAS 3.5-6.9) or appropriate (MAS 7-9).
- disagreement index (DI) to quantify consensus
 - the smaller the value of DI, the greater is the consensus: a $DI > 1$ indicates a lack of consensus

AGREE Checklist

Dominio	Contenuto sintetico
1. Scopo e Obiettivi	Chiarezza degli obiettivi della linea guida, quesiti clinici e popolazione target.
2. Coinvolgimento Stakeholder	Inclusione di tutti i gruppi rilevanti (clinici, pazienti) nello sviluppo.
3. Rigorosità dello Sviluppo	Metodologia sistematica, criteri per selezione evidenze, processo GRADE o simili.
4. Chiarezza della Presentazione	Struttura comprensibile, raccomandazioni esplicite e facilmente rintracciabili.
5. Applicabilità	Fattori che favoriscono o ostacolano l'implementazione; risorse necessarie.
6. Indipendenza Editoriale	Assenza di conflitti di interesse; ruolo trasparente degli sponsor.

Conclusioni

- **Rilevanza metodologica**

- Il rigore nello sviluppo (es. uso del metodo GRADE) incide direttamente sulla forza e affidabilità delle raccomandazioni

- **Contesto e stakeholder**

- Considerare chi ha partecipato alla redazione e per quale sistema è stata pensata

- **Applicabilità clinica**

- Ogni raccomandazione va adattata al contesto locale, risorse disponibili e caratteristiche dei pazienti

- **Valutare oltre la raccomandazione**

- Non basta leggere cosa raccomanda la linea guida, ma come è stata costruita!

Grazie

danielebiasucci@gmail.com

