Linee guida
Scelta e gestione degli accessi vascolari in ambito di anestesia, rianimazione, medicina critica, emergenza e oncologia

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Premesse

I principi chiave per l'elaborazione di Linee guida sono:

→ utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura sugli argomenti pertinenti;

→ coinvolgimento di esperti indipendenti e senza conflitti di interesse;

→ partecipazione nel Panel di almeno due membri rappresentanti i pazienti o caregiver;

→ consultazioni regolari che consentono agli stakeholder di commentare lo scope e le raccomandazioni prodotte;

→ monitoraggio costante delle LG pubblicate e, se necessario, loro aggiornamento alla luce di nuove evidenze;

→ garanzia di pari opportunità e rispetto dei valori etici della società;

→ impiego di metodologie coerenti con i migliori standard di qualità;

→ disclosure dei finanziamenti ricevuti per la stesura della LG.

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Linee guida
Scelta e gestione degli accessi vascolari in ambito di anestesia, rianimazione, medicina critica, emergenza e oncologia

Eleggibilità CNEC ISS

MODULO A

La Linea Guida é Eleggibile

Professioni e specialità coinvolte
Anestesia e Rianimazione, Oncologia, Medicina d'urgenza, Microbiologia, Infettivologia, Medicina Legale, Infermieristica

Obiettivi della LG
Nonostante la maggior parte dei pazienti ammessi all'ospedale è destinatario di un dispositivo di accesso vascolare, l'inserimento di quest'ultimo rimane una procedura invasiva che può portare a gravi complicanze meccaniche, trombotiche e infettive. Grazie alle recenti tecnologia oggi sono disponibili molti tipi di cateteri per l'accesso vascolare (differenti per materiali, caratteristiche di progettazione e indicazioni d'uso), la cui selezione presuppone una competenza avanzata che include la conoscenza delle più recenti evidenze scientifiche, la capacità di valutazione delle condizioni del paziente e del piano terapeutico e l'autovalutazione delle proprie abilità tecniche. Inoltre, è dimostrato come la scelta di una sede di accesso vascolare non idonea, la sua manipolazione scorretta e la sostituzione intempestiva sono tutti fattori che si associano ad un aumentato rischio di complicanze a distanza (infezioni, trombosi, flebiti). Di tutti questi ed altri fattori è irrinunciabile che se ne tenga conto già al momento in cui il paziente si presenta all'attenzione dei curanti. Questo anche per evitare di dover sostituire un presidio inadatto già in sede con conseguente aumento dei costi e del disagio per il paziente. Indispensabile, infine, definire ruoli, competenze e responsabilità in ambito di scelta, impianto e gestione degli accessi vascolari.

Gruppi di popolazione e target esclusi
Tutti i pazienti trattati in ambito di anestesia, rianimazione, medicina critica, emergenza ed oncologia.

Fasce d'età considerata
>14 anni (Nel documento non saranno considerati i pazienti pediatrici in cui le indicazioni, i criteri di scelta e le modalità di utilizzo sono specifici

Formazione del panel
Ai sensi di quanto previsto dal manuale procedurale del CNEC, nell'ottica di prevedere il coinvolgimento di esperti indipendenti e
senza conflitti di interesse, il panel multidisciplinare composto da:

- ✓ ***Coordinatori del panel***
- ✓ ***Membri SIAARTI***
- ✓ ***Rappresentanti delle società scientifiche coinvolte***
  Come previsto dal CNEC sono state invitate tutte le principali società scientifiche di professionisti direttamente coinvolti da queste linee guida. Questo passaggio è obbligatorio affinché le Linee Guida e le Buone Partiche Cliniche vengano dichiarate eleggibili dal CNEC)
- ✓ ***Esperto in Metodologia clinica***
  Al fine di garantire l'elevata qualità scientifica e metodologica del documento, è obbligatoria l'individuazione di un responsabile della metodologia clinica con comprovata esperienza.
- ✓ ***Evidence Review Team***
  Composto da esperto/i in revisione sistematica della letteratura e valutazione della qualità delle prove.

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Definizione del panel

La Linea Guida é Eleggibile

Il panel:

Ruolo	Società	Vocativo	Nome	Cognome
Metodologo	SIAARTI	Prof.	Giovanni	Sotgiu
Coordinatore	SIAARTI	Dott.	Davide	Vailati
Panel	SIAARTI	Dott.ssa	Giorgia Giuseppina	Montrucchio
Panel	SIAARTI	Dott.	Vittorio	Cerotto
Panel	SIAARTI	Dott.	Giuseppe	Capozzoli
Panel	SIAARTI	Prof.	Luca	Brazzi
Panel	SIAARTI	Dott.	Fulvio	Pinelli
Panel	Esterni esperti di settore	Prof.	Massimo	Lamperti
Panel	Esterni esperti di settore	Dott.	Mauro	Pittiruti
Panel	SITA (Società Italiana Terapia Antinfettiva)	Dott.	Matteo	Bassetti
Panel	IVAS (Società Scientifica Accessi Vascolari)	Dott.	Baudolino	Mussa
Panel	AMCLI (Associazione Microbiologi Clinici Italiani)	Dott.	Giancarlo	Basaglia
Panel	SIMEU	Dott.	Andrea	Fabbri
Panel	SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali)	Dott.	Marcello	Tavio
Panel	AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)	Sig.ra	Rita	Reggiani
Panel	AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)	Dott.	Marco	Tagliamento
Panel	ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica)	Dott.	Alessandro	Di Risio
Panel	ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica)	Dott.	Stefano	Elli
Panel	ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica)	Dott.	Primo Italo	Bertoldi
Panel	SIM (Società Italiana di Microbiologia)	Prof.ssa	Stefania	Stefani
Panel	SIM (Società Italiana di Microbiologia)	Prof.	Maurizio	Sanguinetti
Panel	AIIAO (Associazione Italiana Infermieri di Area Oncologia)	Dott.	Alessio	Piredda
Panel	SIMLA (Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni)	Prof.	Riccardo	Zoia

Ogni membro del panel dovrà fornire CV aggiornato e DACI (Dichiarazione di Assenza di Conflitto d'Interesse).

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Metodologia GRADE

Il **GRADE** è il metodo adottato da un numero sempre maggiore di organizzazioni internazionali e agenzie di sanità pubblica quale standard di riferimento per la valutazione della qualità delle prove e la produzione di raccomandazioni cliniche che tengano conto in modo esplicito dei diversi fattori che, oltre alla qualità delle evidenze, condizionano la forza e la direzione delle raccomandazioni, incluso un chiaro bilancio dei rischi e dei benefici delle opzioni alternative, i valori e le preferenze dei pazienti e l'impiego delle risorse.
È il framework metodologico raccomandato dal CNEC per la produzione di LG destinate all'SNLG.

01

Definizione del panel ed inviti degli esperti

- La definizione dei membri del board con delegati delle società scientifiche di riferimento
- Individuazione di un esperto metodologo
- Raccolta delle DACI e CV di tutti i panelist

02

Definizione dei principali concern/item
Il coordinatore del panel propone una serie di item (argomenti) da sviluppare nelle linee guida. In occasione della prima riunione del panel si avvia una discussion sui questi item che possono essere implementati o modificati.
Dalla discussione, emergerà la versione definitiva degli item che verranno votati.

03

Votazione degli item

Tutti i panelist (ad esclusione dei coordinatore, del metodologo e dell'expert proceed) avranno il compito di votare in cieco ogni singolo item.
La votazione avverà in anonimo mediante un form online nel quale verrà proposta una scala likert di 9 punti (Critical→Low importance)

* 1. Vota i vari item proposti assegnando AD OGNI ITEM un valore da 9 (priorità massima) a 1 (poco importante).
La priorità è riferita alla trattazione del tema all'interno delle Linee guida.

Critical 9	Critical 8	Critical 7	Important but not critical 6	Important but not critical 5	Important but not critical 4	Low importance 3	Low importance 2	Low importance 1

Critical: argomento prioritario
Low importance: argomento di minore importanza

Una volta raccolte tutte le votazioni, verrà effettuata una media dei voti e verranno prese in considerazione solo gli item con una media superiore a 5,5

SIAARTI

Metodologia GRADE

04

Revisione bibliografica

Partendo dagli item votati, l'esperto metodologo con il support dell'expert proceed avvia una ricerca sistematica della letteratura. Questa fase, esterna ed imparziale dal parere decisionale degli esperti, rende il processo trasparente a tutti.
La revisione bibliografica della letteratura con precisi criteri inclusion/esclusione su PubMed, EMBASE, bioRxiv e medRxiv.
Una volta conclusa la revisione bibliografica la segreteria SIAARTI provvederà a condividere tutti I documenti con il panel. Tutta la documentazione fornita, sarà la base da cui partire per l'elaborazione delle PICO e dei razionali.

05

Definizione delle PICO

Sulla base della letteratura fornita, il board dovrà elaborare le PICO questions partendo dai seguenti presupposti:

- Ogni item dovrà essere esploso in 2/3 PICO
- Ogni singola PICO dovrà comprendere pazienti, intervento, confronti e outcome
- La PICO deve essere formulata in modo chiaro e non ambiguo. Il panelist deve poter rispondere senza dubbi alla domanda.
- La PICO non deve essere troppo generica
- La PICO non può includere più domande e/o più risposte
- La PICO non deve essere formulata in modo tale da prevedere esclusivamente una risposta dicotomica SI/NO

06

1° Votazione delle PICO

L'agreement alle proposte di PICO verrà valutata, con un doppio turno di votazione, in cieco dai panelist attraverso una scala Likert su 9 punti che verrà categorizzata da full agreement a full disagreement. Le risposte verranno valutate come segue:
1-3: Rejection/Disagreement
4-6: No agreement
7-9 Agreement/Support
Verrà prevista una voce nella quale poter esprimere eventuali proposte di modifica/nota.

07

2° Votazione delle PICO

Raccolte le votazioni ed i commenti, per le PICO in cui non si +è raggiunto il 75% dell'agreement, i coordinatori formuleranno una nuova versione della PICO sulla base dei commenti del panel.
Le PICO verranno nuovamente valutate in cieco dai panelist attraverso una scala Likert su 9 punti che verrà categorizzata da full agreement a full disagreement.
Le risposte verranno valutate come segue:
1-3: Rejection/Disagreement
4-6: No agreement
7-9 Agreement/Support

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Metodologia GRADE

07

Divisione in sottogruppi. Formulazione di statements e razionale
Sulla base della letteratura fornita, il board dovrà elaborare gli statements e i razionali delle PICO questions. Per rendere efficace questa fase, i coordinatori creeranno dei sottogruppi di lavoro, con relativi coordinatori, che entro una deadline ben definita presenteranno al board i razionali.

08

Votazione degli statements e razionali
Viene riproposta una votazione a doppio turno in cieco degli statements per la valutazione dell'agreement. Se viene raggiunto l'agreement si procede con la stesura dei contenuti

09

Elaborazione e discussione del documento finale
Il panel elabora la versione finale del documento che verrà sottoposto a revisore esterno e vaglio metodologico finale.

10

Consultazione pubblica
L'elaborato finale verrà inviato alla segreteria del CNEC, come da procedura, e verrà pubblicato sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità per consultazione pubblica degli stakeholder. Agli stakeholder registrati sulla piattaforma verrà richiesto di votare il grado di accordo ai singoli statements del documento.
Una volta conclusa la consultazione, il CNEC invierà un report dei commenti degli agreement pervenuti al panel che, a sua volta ne valuterà la rilevanza.

11

Versione definitiva del documento e pubblicazione sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

1° riunione del panel

Il coordinatore del panel propone i seguenti **ITEM da discutere**:

1. Definizione dei device vascolari
2. Vasi e device nei differenti settings (Emergenza Urgenza-Rianimazione-Sala Operatoria-Oncologia)
3. Tecniche di impianto
4. Gestione, Sistemi di fissaggio e Medicazione
5. Controllo della punta
6. Complicanze infettive
7. Complicanze trombotiche
8. Cateteri per CRRT
9. Cateteri ECMO
10. Implicazioni medico-legali (consensi e responsabilità)

Da ricordare:

- Gli item sono «macroargomenti». Negli step successivi i singoli item verranno sviluppati in 1 o 2 PICO questions.
- Gli item vanno definiti sulla base delle priorità (critical) dei vari argomenti.
- Le linee guida non dovrebbero contenere più di 10 PICO questions.
- Si tratta di una discussione preliminare. Tutte le proposte verranno raccolte e votate in anonimo come previsto da processo metodologico
- L'obiettivo delle linee guida è di trovare un accordo tra tutti gli esperti, pertanto è richiesta collaborazione e apertura al confronto nell'ottica dell'elaborazione di un documento tra esperti avente valore vincolante.

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

SIAARTI
Viale dell'Università,11
00185 Roma
Tel: +39 064452816
info@siaarti.it
www.siaarti.it

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER