

RELAZIONE PER LA GIURIA

GRUPPO APPROFONDIMENTO 2

Problematiche dell'area delle funzioni vitali di base: modalità e procedure per lo svezzamento dai presidi e il raggiungimento della massima autonomia sia respiratoria che nutrizionale possibile, gestione dell'incontinenza e recupero della massima autonomia sfinterica possibile;

Quesito:

Nella fase post-acuta riabilitativa intensiva (precoce) quali sono le modalità più appropriate per lo svezzamento dai presidi e il raggiungimento della autonomia respiratoria nutrizionale e sfinterica?

1. Introduzione

Per **GCA** si intende un danno cerebrale acquisito e non degenerativo, dovuto a trauma cranioencefalico o ad altre cause (anossia cerebrale, emorragia, ecc.), tale da determinare una condizione di coma (GCS \leq 8 per più di 24 ore), e menomazioni sensomotorie, cognitive o comportamentali che comportano disabilità.

Il percorso di cura della persona con GCA viene di norma suddiviso in diverse fasi temporali, che, unitamente alle categorie del modello ICF, costituiscono un'utile griglia di riferimento per la pianificazione e la realizzazione degli interventi riabilitativi. Le tre fasi principali sono la fase acuta (o rianimatoria, o neurochirurgica), la fase post-acuta (o riabilitativa), la fase degli esiti.

Nell'ambito della fase post-acuta, o riabilitativa, è possibile fare una ulteriore distinzione fra fase post-acuta precoce, che, per molti aspetti, è assimilabile alla fase denominata "acute rehabilitation" della letteratura anglosassone, e fase post-acuta tardiva.

Nella prima gli interventi sono focalizzati sulla definitiva stabilizzazione internistica (equilibrio metabolico-nutrizionale, cardiocircolatorio, respiratorio, risoluzione delle complicanze intercorrenti), sul trattamento delle principali menomazioni invalidanti e sul ripristino della autonomia nelle funzioni vitali di base e nelle attività elementari della vita quotidiana (ADL primarie). Le strategie terapeutiche cercano soprattutto di favorire il recupero intrinseco, cioè il ripristino della capacità di effettuare una determinata attività con modalità analoghe a quelle precedenti al trauma. Di regola, nella fase post-acuta precoce gli interventi sono svolti in regime di ricovero, in strutture di riabilitazione intensiva, come le Unità di alta specialità riabilitativa per le Gravi Cerebrolesioni, o le strutture ospedaliere di riabilitazione di II livello¹.

La popolazione di interesse della Conferenza di Consenso (CC) e dunque anche di questo gruppo, è rappresentata da persone affette da GCA in fase post-acuta riabilitativa intensiva accolte in setting di Unità ospedaliere di Riabilitazione Intensiva.

Il documento conclusivo della Prima Conferenza Nazionale di Consenso ("*Modalità di trattamento riabilitativo del traumatizzato cranio-encefalico in fase acuta, criteri di trasferibilità in strutture riabilitative e indicazioni a percorsi appropriati*")² ha precisato i criteri di trasferibilità dalle strutture intensive alle strutture riabilitative ed ha anche specificato quali elementi non controindicano il trasferimento presso una struttura di riabilitazione ospedaliera e cioè la presenza di :

- Cannula tracheostomica

¹ Boldrini P *La riabilitazione del paziente con esiti di traumatismo cranioencefalico e di altre gravi cerebrolesioni acquisite*, in *Medicina Riabilitativa* di N Basaglia, Idelson-Gnocchi editore, II ed. 2009.

² Consensus Conference – *Modalità di trattamento riabilitativo del traumatizzato cranio-encefalico in fase acuta, criteri di trasferibilità in strutture riabilitative e indicazioni a percorsi appropriati* – Documento conclusivo della Giuria e Raccomandazioni - *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa* 2001; 15(1): 29-42.

- Nutrizione parenterale con catetere venoso centrale
- Sondino nasogastrico o gastrostomia (PEG ecc.)
- Crisi epilettiche ancora non completamente controllate dalla terapia

Nell'elaborazione e nella stesura dei programmi riabilitativi³ volti alla realizzazione del progetto riabilitativo individuale, l'area delle funzioni vitali di base riguarda gli obiettivi relativi a:

- recupero autonomia nella alimentazione, intesa sia come nutrizione che come deglutizione
- recupero della autonomia ventilatoria/respiratoria (svezzamento cannula e/o altre ortesi respiratorie)
- recupero funzione escretorie

Il gruppo di lavoro (Appendice 2) riunitosi in forma estesa (Bologna 20 maggio 2009) ha innanzitutto condiviso che in quest'ambito i temi più critici, cioè caratterizzati da minore omogeneità di comportamenti, fossero la gestione (intesa come valutazione/diagnosi, prognosi e trattamento) delle menomazioni dei seguenti 3 item:

- a) NUTRIZIONE
- b) DEGLUTIZIONE
- c) VENTILAZIONE/RESPIRAZIONE

Per l'item c) si è inoltre ritenuto che un particolare approfondimento fosse necessario relativamente a:

- modalità di aspirazione delle secrezioni bronchiali
- tipi di cannule tracheostomiche ed implicazioni riabilitative
- modalità e tempi di sostituzione delle cannule
- modalità, tempi e criteri di svezzamento dalle cannule

Per quanto riguarda il recupero delle funzioni escretorie il gruppo di lavoro ha invece ritenuto che non vi fossero delle specifiche esigenze relativamente alla popolazione e al setting di interesse; infatti generalmente nelle persone con GCA la ripresa del controllo delle funzioni sfinteriche è per lo più condizionata dallo stato di coscienza e dalle menomazioni cognitivo-comportamentali e senso-motorie e non correlata con la specificità del danno neurologico cerebrale. Pertanto la gestione di tali aspetti, fatti salvo i casi in cui vi sono danni associati (ad es. mielici), non presenta particolari criticità e specificità.

Infine si è proceduto alla individuazione dei componenti del sottogruppo di lavoro di revisione critica della bibliografia che hanno poi partecipato al successivo specifico training formativo. Si è cercato di costituire comunque un sottogruppo multidisciplinare [*Guerini Rocco Dario (MD), Sara Giannoni (PT), Silvia Corsini (IP), Anna Tessari (MD), Reverberi Cristina (LT), Maronese Nora (LT), Montanari Vittoria (PT), Checchia Giovanni (MD), Manuela Diverio (MD), Maineri Laura (Fam). Coordinatore S. Bargellesi (MD)*]⁴ e all'interno del sottogruppo si sono stabilite anche le coppie di lettori per la revisione della letteratura.

Sulla base delle indicazioni prodotte in questa riunione e delle relative parole chiave e sulla base dei riferimenti bibliografici di comune uso, segnalati su base volontaria dai componenti del gruppo di lavoro nella sua forma estesa, è stata quindi condotta la ricerca bibliografica da parte di un nucleo di documentaristi esperti.

Per favorire il lavoro degli esperti e garantire l'uniformità nella presentazione delle prove scientifiche sui diversi quesiti, è stata quindi realizzata una revisione della letteratura tentando di conciliare l'ampiezza dei quesiti ("gestione" del paziente intesa come diagnosi, prognosi e cura), il rigore metodologico della ricerca e la disponibilità di risorse informative tali da consentire una revisione il più possibile sistematica per ciascuna delle aree tematiche oggetto della conferenza di consenso.

³ N. Basaglia *Medicina riabilitativa*. vol 1 *Principi generali*.

⁴ MD: medico; IP: infermiere; PT: Fisioterapista; LT: logopedista; Fam: familiare

Date le premesse di cui sopra, i risultati hanno prodotto per il nostro gruppo un numero elevato di abstracts. La ricerca bibliografica è stata poi integrata con studi (letteratura “grigia”) proposti dai componenti del gruppo per un totale complessivo di **3026 referenze**. Per evitare errori sistematici nella selezione degli studi, tutto il processo di selezione viene svolto da almeno **due revisori** in modo indipendente (Edwards, 2002). Al primo step (**T1**) le coppie di lettori hanno proceduto alla lettura dei titoli e degli abstracts delle referenze bibliografiche individuate e alla conseguente **esclusione** di quelle che risultavano chiaramente estranee **per popolazione, per setting, o non rilevanti alla domanda specifica per il proprio gruppo**. Viceversa sono state anche individuate delle referenze bibliografiche ritenute **eligibili**, delle referenze **non chiare** per popolazione setting o argomento e delle pubblicazioni che pur non rispondendo ai criteri di inclusione sono state ritenute **utili/rilevanti**.

T1: lettura titoli e abstract	
Totale	3026
ESCLUSI	2884
ELIGIBILI	67
NON CHIARI	59
UTILI/RILEVANTI	16
Totale da Ricercare in full text	142

La ricerca e la raccolta dei full text delle 142 referenze totali, non ha consentito di reperire 13 pubblicazioni di cui 3 appartenenti al gruppo delle eligibili.

Quindi al tempo **T2** il sottogruppo di revisori ha provveduto alla lettura, sempre a coppie, dei full text degli articoli classificati eligibili, non chiari o Utili/Rilevanti alla lettura degli abstracts. Si sono così evidenziate ed ulteriormente escluse altre referenze in quanto variamente non rispondenti ai criteri di inclusione.

Visto l'esiguo numero di pubblicazioni (19 in totale) risultate **Incluse** per la lettura critica, il sottogruppo di revisori ha anche condiviso di tenere comunque in considerazione, per ciascuno dei 3 item, alcune pubblicazioni ritenute **utili/rilevanti** per qualità metodologica e contenuti, anche se non adeguate per popolazione e/o per setting.

La seguente tabella riassume i dati così ottenuti al tempo T2

T 2: lettura full text							
NON REPERITI	totale	<i>Non chiari</i>	<i>Eligibili</i>			<i>Utili/Rilevanti</i>	
	13	8	3			2	
ESCLUSI	totale	<i>Popolazione</i>	<i>Setting</i>	<i>Popol. + setting</i>	<i>Popol. + tema</i>	<i>Setting + tema</i>	<i>Misto</i>
	98	33	29	23	4	7	2
INCLUSI	totale	<i>item a)</i>		<i>item b)</i>		<i>item c)</i>	
	19	8		10		1	
UTILI/RILEVANTI	totale	<i>item a)</i>		<i>item b)</i>		<i>item c)</i>	
	12	2		2		8	

Infine il sottogruppo di revisori collegialmente ha condiviso le domande da proporre per la survey e per ciascuno dei 3 item ha anche elaborato un set di domande più analitiche atte a chiarire gli aspetti ritenuti più critici cioè più controversi nella pratica quotidiana.

2.1. Item a) Valutazione e gestione della nutrizione

Introduzione

I pazienti con GCA presentano, oltre i danni neurologici, anche alterazioni metaboliche per modificazioni ormonali, metabolismo cellulare aberrante e risposte infiammatorie cerebrali e sistemiche. Lo stato ipermetabolico vira verso un sistematico catabolismo caratterizzato da iperglicemia, deperimento di proteine ed aumento della domanda di energia⁵. Inadeguati supporti alimentari comportano malnutrizione e perdita muscolare.

I supporti nutrizionali hanno il ruolo principale di attenuare gli effetti nocivi della risposta catabolica. L'obiettivo è raggiungere l'adeguato apporto calorico (valutato con la calorimetria indiretta o calcolato con la formula di Harris-Benedict corretta da adeguati fattori per lo stress) e di nutrienti (proteine 20% con 1,2/g/die, grassi 35%, zuccheri 45% e elettroliti in particolare zinco). L'obiettivo è prevenire la malnutrizione valutando attentamente il peso corporeo, l'Indice di massa corporea e i markers di laboratorio di malnutrizione (prealbumina, linfociti, transferrina⁶. Da valutare è anche la via di somministrazione alimentare (parenterale, entrale, orale), la consistenza del cibo per os e la formula nutrizionale entrale (standard, concentrata con elementi semielementari). Nei pazienti con GCA, la nutrizione è anche ostacolata dalla disfagia, gastroparesi, tracheostomia, alterazioni posturali-motorie e alterazioni cognitive. Il 37% circa degli individui dei pazienti con GCA ammessi ai centri di riabilitazione richiede alimentazione artificiale⁷.

I vantaggi e svantaggi della nutrizione enterale e parenterale sono noti. È stato dimostrato che l'alimentazione enterale entro 2-3 giorni dal trauma cranico accelera il recupero neurologico così come decresce l'incidenza delle morti per infezioni⁸. Per i pazienti con GCA che richiedono nutrizione enterale per lungo tempo, come quelli ricoverati nei reparti di riabilitazione, è ormai prassi preferire la via enterale e come via d'accesso la PEG e limitatamente la digiunostomie in caso di controindicazione specifiche⁹. L'ottimizzazione del timing però non è stato determinato limitandosi ad affermare l'indicazione della PEG quando si prevede un periodo di alimentazione artificiale superiore a 30 giorni. La infusione continua appare meglio tollerata rispetto alla somministrazione in bolo, ma da valutare è la compatibilità con le attività riabilitative.

Altro problema da affrontare con l'alimentazione enterale nelle GCA è l'interazione farmaci-nutrizione. Incompatibilità farmaco-nutrizione presentano la Carbamazepina, Ciprofloxacina Fenitoina, Sucralfato. Da precisare è anche la modalità di somministrazione dei farmaci nel tubo della PEG (triturazione e somministrazione separata dei farmaci, e lavaggio del tubo).

Le manifestazioni cliniche di intolleranza all'alimentazione includono diarrea, distensione addominale, polmoniti da aspirazione¹⁰. Numerose procedure, da precisare nelle modalità di effettuazione, sono state proposte per ridurre l'intolleranza alimentare: elevare testata del letto, aumentare lentamente la velocità di somministrazione, farmaci che migliorano la motilità intestinale, modificare la formula entrale con prodotti semielementari o aggiunta di fibre alimentari. Il ritorno all'alimentazione orale è un obiettivo riabilitativo perché vi è una significativa correlazione fra l'inizio dell'alimentazione per os e l'outcome finale nei pazienti con GCA¹¹.

⁵ Fruin AH, Taylor, Pettis MS. Caloric requirements in patients with severe head injury, *Surg Neurol.* 1986;25:25-28

⁶ Cook AM, Hatton J. Neurological impairment. In: Gottschlich MM, ed *The A.S.P.E.N. Nutrition Support core Curriculum: A Case-Based Approach- The Adult Patient.* Silver Spring, MD: A.S.P.E.N.;2007:424-439

⁷ Denes Z, The influence of severe malnutrition on rehabilitation in patients with severe head injury. *Disabil Rehabil.* 2004;26:1163-1165

⁸ Krakau K, Hansson A, Karlsson T, de Boussard CN, Tengvar C, Birg J. Nutritional treatment of patients with severe traumatic brain injury during the first six months after injury. *Nutritional.* 2007;23:308-317

⁹ Kodell CT, Carroll M, Carrillo EH, Spain DA, Routine Intra-gastric feeding following traumatic brain injury is safe and well tolerated. *Am J Surg* 2000;179:168-171

¹⁰ Rapp RP, Hatton J, Ott L, Luer MS, Young B. Specific problems associated with enteral nutrition in patients with head injury, *Clin Nutr* 1993;12:S70-S74

¹¹ Nutrition. 2007 Apr;23(4):308-17. Epub 2007 Mar 21. Nutritional treatment of patients with severe traumatic brain injury during the first six months after injury. Krakau K, Hansson A, Karlsson T, de Boussard CN, Tengvar C, Borg J.

Alla luce di queste considerazioni il sottogruppo dei lettori critici ha condiviso che nell'ambito della valutazione e gestione (diagnosi, prognosi e trattamento) della nutrizione i temi più rilevanti cui cercare delle risposte sono:

- Modalità di somministrazione della Nutrizione Enterale: tempi e velocità
- Fabbisogno calorico
- Diagnosi e trattamento gastroparesi
- Tempi sostituzione P.E.G.
- Utilizzo di miscele industriali vs altro

2.2. Gli studi disponibili

Come indicato nella tabella "T2: lettura dei full text" la lettura critica è stata svolta sugli 8 articoli reclutati (che rispondevano pertanto ai criteri di inclusione) e sulle 2 referenze, che pur non rispondendo ai criteri di inclusione per almeno uno dei parametri stabiliti, erano comunque state ritenute eligibili per la loro attinenza e significatività e quindi utili/rilevanti.

Gli articoli Inclusi erano costituiti da:

- 2 studi di coorte
- 1 review (narrativa)
- 5 studi di tipo descrittivo così ripartiti:
 - 1 su stato dell'arte
 - 2 Case report
 - 2 studi retrospettivi

Le due referenze bibliografiche considerate utili/rilevanti sono invece rappresentate da:

- 1 linea guida
- 1 trial clinico controllato

Di seguito le tavole sinottiche relative alla lettura critica degli articoli sopracitati. Anche per le referenze bibliografiche di tipo descrittivo la valutazione viene presentata sotto forma di tabella. Infine anche le due referenze bibliografiche (9 e 10) ritenute utili/rilevanti per contenuti e metodologia vengono riassunte attraverso 2 tabelle.

STUDI INCLUSI

Coorte e Casi Controllo

	STUDIO ANNO	SETTING/DISEGNO	POPOLAZIONE (N)	GRUPPO DI CONTROLLO	FOLLOW-UP	INTERVENTI	OUTCOMES E RISULTATI	COMMENTI LIMITI
1	Brady SL, Darragh M, Escobar NG, O'Neil K, Pape TL, Rao N. Persons with disorders of consciousness: are oral feedings safe/effective? <i>Brain Inj</i> 2006; 20(13-14):1329-1334.	Coorte retrospettivo	25 pazienti affetti da GCLA (LCFS II-III)	Controlli: 15 pazienti che soltanto hanno iniziato la nutrizione orale quando LCF >3 o mai hanno iniziato la nutrizione orale. Casi: 10 pazienti che hanno iniziato nutrizione orale con LCF =3	Alla dimissione della UGC. (Durata media di degenza nei casi 35gg e nei controlli 38 gg).	Nutrizione per os in pazienti con LCF 3.	Non ci sono differenze significative nella percentuale di pazienti che alla dimissione hanno nutrizione per os 3 volte al di (Controlli 40% e Casi 30%).. Non ci sono casi di polmonite ab in gestis nel gruppo 1. Non ci sono casi di disidratazione ne malnutrizione in nessuno dei gruppi. Non ci sono differenze significative nella FIM alla dimissione tra i 2 gruppi. Non ci sono differenze significative ne anche nei costi.	Scarso campione. Non sono ben definiti i fattori confondenti (soltanto è descritta la presenza di tracheotomia) ed alcuni degli esiti non sono ben definiti (valutazione di malnutrizione o disidratazione), Gli altri esiti sono ben definiti (tipo e consistenza della nutrizione orale, costi, FIM, polmonite, Videofluoroscopia e FEES) e le popolazioni sono confrontabili in tutto tranne che per il fattore sottoposto ad indagine. Ha molta rilevanza clinica perchè valuta la sicurezza ed efficacia della nutrizione orale in pazienti con disordini della coscienza.
2	Kao CH, ChangLai SP, Chieng PU, Yen TC. Gastric emptying in head-injured patients. <i>Am J Gastroenterol</i> 1998; 93(7):1108-1112.	Prospective study	Setting non chiaro Popolazione: 35 pazienti con trauma cranico con moderato severo danno cerebrale (GCS 3-12)	16 Soggetti sani	no	GET ½: ½ tempo di svuotamento gastrico valutato con aggiunta radionuclide nel cibo Valutati le differenze nei 2 gruppi rispetto età (+- 40 anni), Sesso (maschi-femmine), durata del coma (+- 2 settimane), severità danno (GCS3-7 e 8-12)	Get ½ 29,4 +- 3,7 min sani, 57,2+-20,8 traumi cranici p<0,05 Get ½ più lungo in vecchi rispetto ai giovani, femmine rispetto maschi, con basso Glasgow e femmine rispetto ai maschi	Dimostrato abnorme svuotamento gastrico in 80% dei pazienti con traumi cranici. Test di valutazione non ripetibile di routine. No cecità

Review (narrativa)

	STUDIO ANNO ARGOMENTO°	SCOPO	N STUDI INCLUSI	OUTCOMES	DURATA DEGLI STUDI (RANGE)	INTERVENTI/ CONTROLLI	MISURA DI ASSOCIAZI ONE (95% IC)	COMMENTI: AMSTAR RILEVANZA CLIN TRASFERIBILIT ALTRO
3	Cook AM, Peppard A, Magnuson B. Nutrition considerations in traumatic brain injury. <i>Nutrition in Clinical Practice</i> 2008; 23(6):608-620.	Enfatizzare la priorità di un precoce supporto nutrizionale in un team multidisciplinare potrebbe essere la chiave per il forniree tollerare la Nutrizione artificiale nella popolazione TBI	117	Alterazioni metaboliche dopo TBI: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enteral Nutrition Access ✓ Timing of Nutrition ✓ Nutrition Assessment: Calories ✓ Nutrition Assessment: Protein ✓ Nutrition Assessment: Fluids ✓ and Electrolytes ✓ Medication Considerations ✓ Drug-nutrient Interactions ✓ Facilitating Enteral Nutrition Tolerance ✓ Challenges in Providing Nutrition in ✓ Neurologically Ill Patients ✓ Oral Diets in the Neurologically ✓ Injured Patient ✓ Pediatric Considerations 	Non dichiarato	Non dichiarato	Non dichiarato	Dal punto di vista metodolo questa “invited review” non minimi criteri per stabilire, c l’analisi dei dati, se soddisfa significatività statistica: è pr bibliografia, quindi è possib recuperare il titolo dello stu quale fa riferimento la revie i criteri con i quali sono stat formulate le conclusioni. La trasferibilità dei dati è relati avendo la possibilità di valu della realtà indagata

Studi di tipo Descrittivo

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	OBIETTI VI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
4	Donaldson J, Borzatta MA, Matossian D. Nutrition strategies in neurotrauma. <i>Crit Care Nurs Clin North Am</i> 2000; 12(4):465-475.	Revisione senza criteri metodologici di revisione sistematica (stato dell'arte)	creazione di un protocollo per la nutrizione enterale in pazienti con neurotrauma.	47 studi	Review narrativa su fabbisogni nutrizionali, i cambiamenti del metabolismo e le strategie terapeutiche nei pazienti affetti da neurotrauma. Recenti linee guida per l'apporto nutrizionale nei pazienti con neurotrauma.	<p>Analisi della risposta metabolica al neurotrauma:</p> <ul style="list-style-type: none"> -significativo stato ipermetabolico ed ipercatabolico; spesa energetica 169% superiore al soggetto in condizioni normali; iperglicemia correlata ad un incremento di produzione di glucosio rispetto al suo utilizzo ed alla resistenza all'insulina. Stima della spesa energetica basale attraverso l'equazione di Harris-Benedict (BEE), fattore di correzione da associare per lo stato di ipercatabolismo. Apporto nutrizionale per via parenterale- enterale (gastrica e digiunale). La tollerabilità gastrica è inversamente correlata alla severità del trauma ed all'incremento della pressione endocranica durante le prime due settimane dal trauma 	<p>È preferibile la nutrizione enterale digiunale nei casi di intolleranza gastrica e di persistente gastroparesi; per l'occorrenza di basso rischio di infezioni; eliminazione della iperglicemia associata alla nutrizione parenterale.</p> <p>Necessità di adottare basse velocità di infusione a 20-30 ml/h per valutare la tollerabilità.</p> <p>Monitoraggio del residuo gastrico, con o senza uso di agenti procinetici, ogni quattro ore; evidenziare segni di sovradistensione addominale.</p> <p>Selezione di formulazioni enterali mirate a soddisfare le richieste metaboliche in particolare riguardanti l'apporto proteico; dal 15% al 25% dell'apporto calorico proteico negli stati ipercatabolici; Tale apporto deve avere caratteristiche di digeribilità sottoforma di proteine intere o parzialmente idrolizzate; amminoacidi; le varie formulazioni devono essere selezionate in base al fabbisogno ed alla capacità di assorbimento del paziente.</p> <p>Associazione tra MOF e deficit calorico globale</p> <p>Timing dell'apporto nutrizionale: deve essere istituito entro le prime 24 dall'accettazione del paziente e raggiunto l'apporto calorico adeguato entro 48 ore; correlazione con un miglior flusso sanguigno nell'intestino e con una ridotta risposta ipermetabolica; ridotta incidenza di complicanze di natura infettiva.</p> <p>Monitoraggio del supporto nutrizionale mediante calcolo del bilancio proteico; valutazione markers nutrizionali di laboratorio.</p>

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	OBIETTI VI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
5	Klodell CT, Carroll M, Carrillo EH, Spain DA. Routine intragastric feeding following traumatic brain injury is safe and well tolerated. <i>Am J Surg</i> 2000; 179(3):168-171.	Studio retrospettivo su propri pazienti ricoverati	Valutare sicurezza e efficacia PEG e alimentazione intragastrica	N 108 pazienti ricoverati negli ultimi 3 anni	- Valutazione residuo gastrico (< 200 ml) ogni 8 ore. - Controllo secrezioni aspirate se contenevano cibo colorato.	97% tollera nutrizione gastrica PEG - 2% per paresi gastrica ha necessita di digiunostomia	Studio vecchio, ma significativo- - Nei pazienti con trauma cranico la pressione dello sfintere esofageo è bassa e lo svuotamento gastrico è povero, la PEG è ben tollerata e non è necessaria la digiunostomia. Studio di incidenza No gruppo di controllo
6	Annoni JM, Vuagnat H, Frischknecht R, Uebelhart D. Percutaneous endoscopic gastrostomy in neurological rehabilitation: a report of six cases. <i>Disabil Rehabil</i> 1998; 20(8):308-314.	Case study, retrospettivo.	Vantaggi della PEG rispetto al sondino naso gastrico (SNG).	6 pazienti ✓ traumi cerebrali (TBI) 3, ✓ anossia 1 sclerosi multipla 2 pazienti. (età media 34 +/- 12,2 anni) ricoverati in ospedale per riabilitazione o terapia di supporto da almeno 1 anno. totalmente dipendenti e avevano difficoltà di deglutizione e di comunicazione.	- Posizionata PEG dopo un' alimentazione con SNG per un periodo della durata da 15 mesi ai 4 anni. - Media del follow-up dopo l'inizio della procedura: 1 anno. - Stato clinico valutato da due diverse scale di valutazione a seconda della causa della malattia: pazienti con TBI o post-anossico utilizzando scala di Rancho Los Amigos Rehabilitation Center , i pazienti con MS con la scala dello stato di disabilità espansa (EDSS).	Valutati i vantaggi della PEG versus SNG: - sulla funzione orofaringea; - nel recupero complessivo: controllo delle infezioni, programma riabilitativo migliore e un effetto a lungo termine sulla funzione cerebrale grazie ad un miglior supporto nutrizionale. I cambiamenti funzionali, medici e sociali sono stati riportati retrospettivamente da un osservatore indipendente e comparati allo stato basale notato prima dell'inserimento PEG	Questo studio potrebbe essere utile con lo scopo di confermare i vantaggi della PEG versus SNG (in caso di necessaria alimentazione alternativa). Il limite presente nello studio è di tipo temporale: tale articolo risale al 1998. - Il follow-up clinico ha mostrato una diminuzione delle intercorrenti complicazioni mediche, un miglioramento della funzione orofaringea, minimi miglioramenti delle funzioni psicomotorie di base quali la vigilanza, attenzione e controllo del tono o motorio. Tuttavia, non tutti i pazienti sono migliorati con questa procedura.

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	OBIETTI VI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
7	Altmayer T, O'Dell MW, Jones M, Martin V, Hawkins HH. Cisapride as a treatment for gastroparesis in traumatic brain injury. <i>Arch Phys Med Rehabil</i> 1996; 77(10):1093-1094.	Case report	Cisapride al posto della metoclopramide per cui ipotizzano effetti di blocco dell'attività dopaminergica centrale in TCE	1 Paziente con GCS 3	Somministrazione Cisapride	Ridotta peristalsi (Rx tubo digerente) No recurrent aspiration pneumonia.	Cisapride ben tollerata ed efficace. Non c'è confronto con metoclopramide
8	Jackson MD, Davidoff G. Gastroparesis following traumatic brain injury and response to metoclopramide therapy. <i>Archives of Physical Medicine & Rehabilitation</i> /19; 70(7):553-555.	Case study, descrittivo.	Valutare gli effetti della somministrazione di Metoclopramide a livello gastrico.	Quattro pazienti (18-47 anni) con postumi di trauma cranico, in assenza di pregressi disturbi gastroenterici, affetti da gastroparesi post-trauma cranico; tutti i casi sono stati trattati con metoclopramide.	I pazienti sono stati trattati con Metoclopramide 10- 20 mg tid ed è stato studiato il pattern di riempimento gastrico con radionuclide ed esame clinico.	E' stata dimostrata una riduzione marcata del tempo di riempimento gastrico (pari ad una volta e mezza) rispetto alle condizioni basali dopo la somministrazione del farmaco.	- Studio datato - Limitato numero di pazienti - Propone un trial clinico con lo scopo di valutare gli effetti collaterali della somministrazione di tale farmaco.

STUDI UTILI/RILEVANTI

Linee guida

Tabella sinossi metodologica

TITOLO LINEA GUIDA	Linea guida SINPE per la nutrizione artificiale ospedaliera, Riv. Italiana Nutriz. Parent Enterale, anno 20, S5,p.s. 1, Wichtig Edit. 2002
Organismo e anno di produzione	<i>SINPE 2002</i>
Argomento	Nutrizione Artificiale Ospedaliera
Schema di grading	SI
Esiste una bibliografia? (anno di aggiornamento) I metodi della ricerca bibliografica sono espliciti?	La bibliografia, a cui la linea guida fa riferimento, è presente (studi temporalmente recenti alla data della LG); manca la data di aggiornamento; I metodi di ricerca non sono espliciti;
E' presente una analisi economica?	NO
E' dichiarato un eventuale conflitto di interessi?	NO, non vi è alcun riferimento;
E' prevista la revisione (data)	Si, ma solo genericamente senza specificarne la data;
E' descritta una strategia di implementazione?	Non vi è riportato nulla che espliciti tali strategie;
Sono descritti indicatori di monitoraggio e valutazione?	Non sono previsti indicatori per valutare l'effettiva applicazione della LG;
Disponibilità del full-text online	SI, di facile reperimento sul sito internet della SINPE;
Documenti aggiuntivi (versione per pazienti, flow chart, versione tascabile, ecc)	NO

Punteggi AGREE area specifici: *AREA 1 OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA*: 12; *AREA 2 COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA*: 10; *AREA 3 RIGORE DELLA ELABORAZIONE*: 14, *AREA 4 CHIAREZZA E PRESENTAZIONE*: 13, *AREA 5 APPLICABILITÀ*: 6, *AREA 6 INDIPENDENZA EDITORIALE*: 2

Sinossi delle raccomandazioni – linee guida

TITOLO LINEA GUIDA	Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002
Organismo e anno di produzione	SINPE 2002
Argomento	Nutrizione Artificiale Ospedaliera
Popolazione	La linea guida ha un indirizzo generale, nella prima parte, per tutti quei pazienti che necessitano di N.A.O., nella seconda parte invece entra nello specifico prendendo in esame varie popolazioni: oncologici, trapianti, insufficienza epatica, patologie neurologiche non traumatiche, trauma cranico grave, ecc.
Argomento Nutrizione Artificiale nel trauma cranico grave	<p>Testo delle raccomandazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nella maggioranza dei pazienti con grave trauma cranico (GCS > 8), in assenza di deficit organici, la nutrizione artificiale è efficace, adeguata e sicura apportando una quota calorica pari al 140% del BEE (27-30 Kcal/kg/die) nei pazienti non paralizzati e pari al 100-120% del BEE (22-25 Kcal/kg/die) in quelli paralizzati e, in entrambi, 1.2-1.5 g di proteine/kg/die modulabili dai nutrienti. Gli apporti sono indipendenti dalla tecnica di nutrizione artificiale utilizzata. Fabbisogni più elevati di calorie possono essere necessari nelle fasi di agitazione motoria, stato di male e di intensa riabilitazione (passiva). Elevato consumo proteico e perdita di azoto possono perdurare a lungo nella fase acuta post-trauma (2-3 settimane) (A). 2) I fabbisogni nutrizionali devono essere coperti precocemente (entro i primi 5-7 giorni dal trauma), ricorrendo in prima istanza a nutrizione enterale e, solo se impossibile o non tollerata, a nutrizione parenterale. Per tale obiettivo l'inizio del supporto deve risultare precoce (48-72 ore dal trauma) (A). 3) I pazienti con grave trauma cranico sono ad elevato rischio di precoce malnutrizione e di complicanze ad essa correlate (infezioni, dipendenza dalla ventilatore meccanica) (B). 4) Qualora la nutrizione enterale precoce non sia attuabile per infusione endogastrica, valutare e/o ricorrere all' infusione digiunale post-pilorica; se impossibile ricorrere a nutrizione parenterale integrativa o totale (B). 5) La distribuzione delle calorie glucidiche e lipidiche ricalca le raccomandazioni generiche dei pazienti critici. Attenzione va riservata a prevenire e trattare tempestivamente iper- (> 175 mg/dL) ed ipoglicemie gravi (B). 6) Nei pazienti neurologicamente in miglioramento, non settici ma ad elevato rischio di infezioni può essere utile l'impiego di diete immunostimolanti (B). 7) Il monitoraggio della nutrizione deve avere lo scopo di aumentare l'efficacia (stato nutrizionale e outcome) dell'intervento nutrizionale e prevenire le complicanze correlate al trattamento metabolico-nutrizionale. Il monitoraggio deve prevedere uno screening precoce (basale) e periodici controlli di stima o misura dei fabbisogni e di appropriati indici biochimici, metabolici e clinici. Nella fase di transito all' alimentazione orale deve essere parte integrante del monitoraggio la prevalutazione della funzione deglutitiva e va associata la valutazione/definizione dietetica degli introiti (B). 8) Nei gravi traumatizzati cranici, talora possono essere necessari più elevati apporti proteici (2 g/kg/die) anche se la capacità di ottenere un bilancio di azoto positivo è incostante (C). 9) In fase acuta, un contenimento della quota lipidica pare raccomandabile (C). 10) La nutrizione enterale endogastrica deve essere testata e intrapresa precocemente a meno che il ristagno gastrico (non alimentare) risulti elevato (> di 300mL/12 ore) e progressivo (C).

Studio di tipo descrittivo

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO DESCRITTIVO	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
10	Nataloni S, Gentili P, Marini B, Guidi A, Marconi P, Busco F et al. Nutritional assessment in head injured patients through the study of rapid turnover visceral proteins. <i>Clin Nutr</i> 1999; 18(4):247-251.	Trial clinico controllato.	Valutare l'apporto nutrizionale, attraverso lo studio delle proteine viscerali a rapido turnover (Prealbumina TPBA e proteine retinolo-vincolanti RBP), in pazienti affetti da trauma cranico che hanno ricevuto tre diversi tipi di nutrizione artificiale.	45 pazienti con lesioni cerebrali (31 maschi, 14 femmine; età media 28 anni): 15 ricevono alimentazione enterale, 15 parenterale e 15 entrambe. Setting ICU	Ai pazienti sono state somministrate 3 diverse nutrizioni artificiali e sono stati misurati i seguenti parametri: prealbumina, RBP, bilancio azotato prima della somministrazione della nutrizione, dopo 3, 7 e 11 giorni dall'inizio dello studio	I valori basali di prealbumina e RBP hanno mostrato un aumento nel periodo dello studio in tutti i gruppi e in modo significativo nel gruppo A (nutrizione enterale).	Dallo studio si evince che la prealbumina è l'indice più sensibile del livello di nutrizione (ha un'emivita inferiore ai due giorni rispetto all'albumina, con un'emivita di 17-20 giorni)

2.3. Discussione

In letteratura molti articoli trattano della nutrizione, ma un numero molto limitato riguarda esclusivamente pazienti con GCA in regime di ricovero in Riabilitazione, cioè la popolazione e il setting di riferimento di questa Conferenza di Consenso.

Dalla revisione della letteratura sono stati selezionati solo 8 articoli che rispondevano ad entrambi i requisiti e 2, che pure non rispondendo per popolazione e/o setting, sono stati ritenuti utili/rilevanti. Gli altri studi sono stati esclusi considerando che c'era difficoltà di trasferire ai nostri pazienti i risultati ottenuti con altra popolazione o setting.

Lo studio 1 che è uno studio di coorte, evidenzia risultati che dimostrano come il deficit di coscienza ($LCF < 0 = 3$) non sia l'unico criterio per valutare la ripresa dell'alimentazione orale, ma bisogna considerare anche una attenta valutazione della disfagia.

Lo studio 2 dimostra nei pazienti con GCA nell'80% presentano rallentamento dello svuotamento gastrico.

Lo studio 3 risulta essere una review con numerose evidenze sulle procedure per la nutrizione in persone con GCA ricoverate, però presenta limiti metodologici (non chiari i criteri di selezione degli studi e i finanziatori). Questa review fornisce evidenze solo ad alcune delle domande domande che si era posto il gruppo di lavoro (Fabbisogno calorico, preferenza per la nutrizione enterale); non vi è invece riferimento alle altre domande che ci eravamo posti come punti critici da chiarire per la nutrizione nei nostri pazienti.

Lo studio 4 rappresenta uno stato dell'arte ma mostra gravi deficit metodologici (non esplicitazione dei criteri di inclusione degli studi considerati) per cui le raccomandazioni presentate non possono essere considerate sostenute da evidenze.

Gli studi 5-6 (studi retrospettivi), sono studi piuttosto datati, ma dimostrano che la PEG è ben tollerata ed ha vantaggi rispetto al SNG.

Gli studi 7-8 (case report), prospettano l'efficacia dei farmaci procinetici intestinali nei pazienti con GCA.

Tra le referenze ritenute utili/rilevanti lo studio 10 è uno studio clinico controllato, per cui, anche se elaborato in setting di ICU, ha un valore di evidenza superiore ai precedenti. La prealbumina viene considerata un indice più affidabile rispetto all'albumina nella valutazione della malnutrizione.

Infine lo studio 9 è una Linea Guida della Società Italiana Nutrizione Parenterale ed Enterale, e rivolge raccomandazioni circa la nutrizione nei pazienti ricoverati in ospedale e dunque non specifica per i pazienti con GCA ricoverati in riabilitazione. Vi è un capitolo rivolto ai pazienti con GCA, ma prevalentemente in rianimazione (ICU). Anche in queste Linee Guida, non vengono fornite chiare risposte ai quesiti proposti per la Consensus Conference, perché considerati di modalità incerte (Modalità di somministrazione della Nutrizione Enterale, Diagnosi e trattamento gastroparesi, Tempi sostituzione PEG, Utilizzo di miscele industriali vs altro).

3.1. Item b) Valutazione e gestione della deglutizione

Introduzione¹²

I pazienti con GCA hanno subito un grave danno neurologico caratterizzato da lesioni focali associate a variabili lesioni diffuse (danno assonale diffuso, lesione ipossica, ipertensione endocranica, ecc); essi presentano solitamente un'alterazione dello stato di coscienza, delle capacità respiratorie autonome, dei meccanismi di regolazione.

E' di fondamentale importanza effettuare una diagnosi e presa in carico precoce delle disabilità conseguenti alle menomazioni subite; tra queste, la valutazione, diagnosi e trattamento dei deficit della deglutizione vanno effettuati al fine di contenere al minimo il rischio di sviluppo di gravi complicanze polmonari e nutrizionali: nell'ambito delle funzioni vitali di base vengono infatti prese primariamente in considerazione le abilità respiratorie, deglutitorie ed alimentari. La disfagia, è considerata un sintomo peculiare che condiziona in modo severo il progetto riabilitativo di un paziente: da un lato è strettamente associata alla gravità della lesione neurologica, dall'altro richiede una attenta gestione integrata clinico-assistenziale e riabilitativa orientata alla prevenzione di infezioni respiratorie potenzialmente fatali¹³). E' ormai nota inoltre la stretta relazione tra disfagia e tracheotomia: la rimozione della cannula è anch'essa un obiettivo riabilitativo primario, sia perché permette al paziente la ripresa di una autonomia respiratoria, ma soprattutto perché riduce il rischio di complicanze respiratorie che sono correlate al suo prolungato mantenimento (Karen, 2001). Non ultimo, l'aspetto nutrizionale è di fondamentale importanza, la nutrizione in qualunque forma essa venga erogata (parenterale, enterale o per os, forme miste) deve essere considerata poiché influisce sulla sopravvivenza stessa del paziente, sull'insorgenza di complicanze (es. piaghe da decubito), sulla regolazione neuropsicologica.

Nel corso della preparazione per la CC il sottogruppo dei lettori critici per quest'area, ha condiviso che nell'ambito della valutazione e gestione (intesa come diagnosi, trattamento e prognosi) della deglutizione i temi più critici cui cercare delle risposte fossero:

DIAGNOSI

- Modalità di valutazione clinica della disfagia nelle sottopopolazioni GCA:
 - tracheostomizzata
 - non tracheostomizzata
- Modalità valutazione strumentale della disfagia:
 - indicazioni
 - prerequisiti
 - affidabilità

TRATTAMENTO

- Quanto la cannula influisce sulla deglutizione

PROGNOSI

- Indici prognostici di disfagia
- Indici prognostici recupero alimentazione per os

¹²

- Cancilosi P, *Riabilitazione del Cerebroleso Disfagico*, ED. Minerva Medica, 2007
- Reverberi C, Lombardi F, *Tracheotomia e Disfagia nel grave cerebroleso*, Edizioni del Cerro 2007
- *Linee guida sulla gestione del paziente disfagico adulto in Foniatria e Logopedia*. Consensus Conference, Torino 29 Gennaio 2007
- *Estratti Raccomandazioni Nutrizionali ADI in tema di Disfagia*. Settore nutrizionale ADI
- *Medicina Riabilitativa*, di N. Basaglia, ED. Idelson-Gnocchi, 2009

¹³ Holas, 1994; Smithard, 1996; Mann, 1999; Hilker, 2003

3.2. Gli studi disponibili

Come indicato nella tabella “T2: lettura dei full text” la lettura critica è stata svolta sui 10 articoli reclutati (che rispondevano pertanto ai criteri di inclusione) e sui 2 articoli, che pur non rispondendo ai criteri di inclusione per almeno uno dei parametri stabiliti, erano comunque stati ritenuti eligibili per la loro attinenza e significatività e quindi utili/rilevanti.

I 10 articoli inclusi erano costituiti da:

- 5 studi prognostici (1-5),
- 1 studio caso – controllo (6),
- 1 case series (7),
- 2 case report (8,9)
- 1 post – hoc analysis (10)

Di seguito le tavole sinottiche relative alla lettura critica degli articoli sopracitati. Anche per le referenze bibliografiche di tipo descrittivo (da 7 a 10) la valutazione viene presentata sotto forma di tabella.

Infine anche le due referenze bibliografiche (11 e 12) ritenute utili/rilevanti per contenuti e metodologia vengono riassunte attraverso una tabella.

Tavole sinottiche degli studi prognostici:

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	NUMERO DI PAZIENTI INCLUSI	CARATTERISTICHE PAZIENTI	FATTORI PROGNOSTICI	DURATA DEI FOLLOW UP	ESITI E RISULTATI	LIMITI DELLO STUDIO, RILEVANZA CLINICA E TRASFERIBILITÀ
1	Evolution of tracheal aspiration in severe traumatic brain injury-related oropharyngeal dysphagia: 1-year longitudinal follow-up study , R. TERRE' & F. MEARIN, Neurogastroenterol Motil (2009) 21, 361-369	Studio prognostico osservazionale descrittivo	26	Pazienti con grave TCE accolti dal reparto per acuti in Reparto di Riabilitazione, con GCS 4 (range 3-8) e diagnosi strumentale (VFG) di aspirazione	<ol style="list-style-type: none"> 1) LCF 2) DRS 3) motilità linguale (clinica) 4) assenza riflesso orofaringeo (clinica) 5) innesco riflesso di deglutizione (clinica e strumentale) 	12 mesi: ingresso in reparto, 1-3-6-12 mesi	<p>Aspirazione tracheale correlata con alterata motilità linguale, assenza del riflesso faringeo, LCF, DRS, rallentamento della fase faringea; non correlazione, tosse, elevazione laringea, residui intraorali</p> <p>Fattori prognostici positivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) LCF P=0.035 2) DRS P=0.003 3) Controllo linguale P=0.033 4) Riflesso faringeo P=0.039 5) PDT P=0.015 	<p>I fattori di confondimento sono citati, clinicamente rilevabili ma non sono considerati nel progetto di studio.</p> <p>Lo studio risulta rilevante, ben strutturato, trasferibile ma non completo per il limite di cui sopra.</p>

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	NUMERO DI PAZIENTI INCLUSI	CARATTERISTICHE PAZIENTI	FATTORI PROGNOSTICI	DURATA DEI FOLLOW UP	ESITI E RISULTATI	LIMITI DELLO STUDIO, RILEVANZA CLINICA E TRASFERIBILITÀ
2	<p>Swallowing Disorders in Severe Brain Injury: Risk Factors Affecting Return to Oral Intake, Linda E. Mackay, MA, CCC-Sp/L, Anthony S. Morgan, MD, Bruce A. Bernstein, PhD, Arch Phys Med Rehabil Vol 80, April 1999</p>	Studio prognostico prospettico	54 pazienti	<p>1) Pazienti provenienti dallo stesso reparto per acuti, senza trasferimenti intercorrenti, accolti nel reparto di riabilitazione intensiva</p> <p>2) RLA>3</p> <p>3) anamnesi negativa per patologia neurologica e/o psichiatrica, disfagia</p> <p>4) età media 26,8 anni (range:14-70)</p> <p>5) 9 femmine e 45 maschi</p>	<p>1)videofluorografia</p> <p>2) LCF</p> <p>3) GCS</p> <p>4) intervallo di tempo tra il momento del ricovero e l'inizio dell'alimentazione orale (DIOF)</p> <p>5) intervallo di tempo tra il momento del ricovero e il raggiungimento della total oral feeling</p> <p>6) giorni di ventilazione assistita</p> <p>7) presenza/assenza di cannula</p>	Non è riportato follow-up	<p>Fattori prognostici negativi per la disfagia:</p> <p>1) GCS d'ingresso 3-4-5</p> <p>2) RLA d'ingresso 1-2</p> <p>3) presenza di tracheotomia</p> <p>4) ventilazione superiore alle 2 settimane</p> <p>Risultati 39% (n = 21) con deglutizione normale, 61% (n = 33) con alterazione della deglutizione. L'età media dei pazienti nei 2 gruppi non era statisticamente differente (T = .58, p > 0.5). Il sesso era uguale nei due gruppi (p > 0.7, Fisher Exact test).</p> <p>Il punteggio GCS all'ingresso nella popolazione non disfagia era 5.9 (media) 2 1.7 (SD). Per I pazienti disfagici, il punteggio GCS all'ingresso era 4.6 (mean) 2 1.5 (SD).</p> <p>La significatività statistica era p < .01. RLA all'ingresso nei non disfagici era 2.8 (mean) 2 0.7(SD). Nei pazienti disfagici, RLA era 2.2 (mean) i 0.4 (SD). La significatività statistica era p < .002."</p>	<p>Non c'è analisi chiara di tutte le variabili significative (influenza della cannula tracheotomica su tempi di inizio dell'alimentazione, effetto della durata della ventilazione sull'inizio dell'alimentazione)</p> <p>I risultati dello studio sono condivisibili, rilevanti nella pratica clinica</p>

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	NUMERO DI PAZIENTI INCLUSI	CARATTERISTICHE PAZIENTI	FATTORI PROGNOSTICI	DURATA DEI FOLLOW UP	ESITI E RISULTATI	LIMITI DELLO STUDIO, RILEVANZA CLINICA E TRASFERIBILITÀ
3	<p>The Association of Functional Oral Intake and Pneumonia in Patients With Severe Traumatic Brain Injury, <i>Trine S. Hansen, MPH, Klaus Larsen, PhD, Aase W. Engberg, DMSc,</i> Arch Phys Med Rehabil Vol 89, November 2008</p>	Studio prognostico retrospettivo	173 pz	Pazienti con grave TCE accolti dal reparto per acuti in Reparto di Riabilitazione, manca la specificazione per ogni paziente di GCS, RLA, FOIS, FIM, presenza/assenza di polmonite all'ingresso, LOS nel reparto per acuti	1) FOIS 2) RLA 3) GCS 4) FIM 5) LOS in ICU Non è chiara la valutazione del reparto alla TAC	Non è specificata in quanto non precisano la durata della degenza in Riabilitazione, momento solo presumibilmente, ma non esplicitamente dichiarato, in cui termina l'osservazione	Fattori prognostici per la comparsa di polmonite: 1) GCS d'ingresso<9 2) RLA d'ingresso<3 3) rischio inversamente proporzionale al punteggio FOIS 4) correlazione non significativa con FIM e LOS Risultati a pag. 2116 è riportata la tabella dell'incidenza di polmonite nei pazienti oggetto di studio; a pag. 2117 i grafici di correlazione tra polmonite e supposti fattori prognostici.	Non c'è analisi chiara di tutte le variabili significative, non ci sono i fattori di confondimento, le variabili indipendenti non sono ugualmente considerate all'inizio e alla fine dello studio. Poiché uno degli elementi chiave iniziali era l'intento di correlare l'alimentazione per os con l'evento polmonite, in realtà gran parte dei pazienti considerati non si alimentavano all'ingresso e probabilmente non si alimentavano neanche alla conclusione dello studio. L'oggetto di studio risulta rilevante nella pratica clinica, ma i limiti metodologici dello studio non rendono i risultati trasferibili

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	NUMERO DI PAZIENTI INCLUSI	CARATTERISTICHE PAZIENTI	FATTORI PROGNOSTICI	DURATA DEI FOLLOW UP	ESITI E RISULTATI	LIMITI DELLO STUDIO, RILEVANZA CLINICA E TRASFERIBILITÀ
4	<p>Functional Oral Intake and Time to Reach Unrestricted Dieting for Patients With Traumatic Brain Injury, Trine S. Hansen, MSci, MPH, Aase W. Engberg, DMSc, Klaus Larsen, PhD Arch Phys Med Rehabil Vol 89, August 2008</p>	Studio prognostico retrospettivo	173 pz	Pazienti con grave TCE accolti dal reparto per acuti in Reparto di Riabilitazione, manca la specificazione per ogni paziente di GCS, RLA, LOS nel reparto per acuti, FIM, PTA	1) alimentazione orale all'ingresso 2) RLA 3) GCS 4) FIM	Non è specificata in quanto non precisano il momento delle rivalutazioni	<p>L'esito è misurato con il punteggio FOIS (Functional Oral Intake Scale) , correlandolo con GCS, RLA (LCF), FIM, LOS, FOIS ingresso</p> <p>Risultati</p> <p>La possibilità di ripresa di alimentazione orale completa dipende dalla severità del TCE e correla con GCS (Wald $x^2=42.78$, $P<.01$), RLA (Wald $x^2=11.84$, $P=.01$), FIM (Wald $x^2=44.40$, $P<.01$) e FOIS all'ingresso (Wald $x^2=82.93$, $P<.01$)</p>	<p>Non c'è analisi chiara di tutte le variabili significative, non ci sono i fattori di confondimento, le variabili indipendenti non sono ugualmente considerate all'inizio e alla fine dello studio.</p> <p>L'oggetto di studio risulta rilevante nella pratica clinica, ma i limiti metodologici dello studio non rendono i risultati trasferibili</p>

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	NUMERO DI PAZIENTI INCLUSI	CARATTERISTICHE PAZIENTI	FATTORI PROGNOSTICI	DURATA DEI FOLLOW UP	ESITI E RISULTATI	LIMITI DELLO STUDIO, RILEVANZA CLINICA E TRASFERIBILITÀ
5	<p>R. Terrè and F. Mearin</p> <p><i>Videofluoroscopy quantification of laryngotracheal aspiration outcome in traumatic brain injury-related oropharyngeal dysphagia</i></p> <p>Revista Espanola de Enfermedades Digestivas 2007;99 (1) 7-12</p>	Studio prognostico prospettico	10 pz	<p>1)Trauma cranico</p> <p>2)GCS di 4 (range 3-8)</p> <p>3) A 2.5 mesi dal trauma (range 1-5 mesi)</p> <p>4)In anamnesi intubazione e tracheostomia</p>	<p>1) efficacia della deglutizione (BMI)</p> <p>2) scala descrittiva per la valutazione della deglutizione (non riferimenti ad una scala internazionale)</p> <p>3) OTT, TRS, PTT (di cui non riportano i riferimenti per i dati dei normali)</p> <p>4) presenza di infezioni respiratorie (non specificate)</p> <p>5) valutazione funzionale con il RLCFS</p>	<p>1 mesi</p> <p>3 mesi</p> <p>6 mesi</p> <p>1 anno</p>	<p>Vengono riportati i dati in percentuale o in modo numerico (media e range) senza confronti statistici tra la baseline e i follow up.</p> <p>Non vi sono riferimenti relativi alla possibilità di errore dato il numero esiguo di pazienti</p>	<p>I limiti maggiori sono rappresentati da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non vengono specificati i criteri di esclusione (hanno selezionato tutti i TBI?) - non è stata fatta un'analisi statistica dei dati (che sono peraltro troppo esigui per farla) - alcuni errori nell'identificazione dei fattori prognostici (non ci sono i riferimenti dei dati dei normali, non sono specificate le tipologie delle patologie respiratorie e le schede di rilevazione delle stesse) - i dati ottenuti sono frazionati (troppe consistenze indagate per pochi pazienti). <p>La conclusione dello studio è che la video fluoro deve essere effettuata all'ingresso in reparto, dopo 6 mesi e a un anno dalla prima indagine.</p> <p>Il numero esiguo dei pazienti, i limiti della metodologia utilizzata, la scarsa valenza statistica e la non rispondenza con i quesiti proposti mi portano ad escludere questo studio.</p>

Tavola sinottica caso controllo:

	STUDIO ANNO	SETTING/DISEGNO	POPOLAZIONE (N)	GRUPPO DI CONTROLLO	FOLLOW-UP	INTERVENTI	OUTCOMES E RISULTATI	COMMENTI LIMITI
6	<p>Susan Brady, Theresa L. B. Pape, Meghan Darragh, Nelson Escobar, Noel Rao</p> <p><i>Feasibility of Instrumental Swallowing Assessments in Patients with prolonged Disorder Consciousness while undergoing inpatient rehabilitation J- Head trauma Rehabilitation vol 24, n°5 pp 384-391</i></p>	<p>Setting: Reparto di Riabilitazione per Gravi cerebrolesioni</p> <p>Disegno: studio caso-controllo retrospettivo</p>	N=35	<p>Gruppo 1 n=17</p> <p>Gruppo 2 n=18</p>	Non c'è follow-up	Valutazione strumentale della deglutizione e monitoraggio con scala LCF	<p>Outcome: applicabilità della valutazione strumentale della deglutizione in funzione del LCF come indice di recupero dell'alimentazione per os</p> <p>Risultati: non rispondono al quesito iniziale, che in ogni caso risulta non chiaro</p>	<p>Lo studio risulta complessivamente molto limitato per:</p> <p>non chiarezza del quesito iniziale; non chiarezza della selezione dei partecipanti; non apparente appropriatezza dell'analisi statistica e della valutazione dei fattori di confondimento</p>

Tabelle riassuntive studi descrittivi:

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO DESCRITTIVO (SENZA GRUPPO CONTROLLO)	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI (numero e caratteristiche)	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
7	<p>Pilot study of a neurophysiological dysphagia therapy for neurological patients, Rainer O Seidl Department of Otolaryngology at UKB, Ricki Nusser-Müller-Busch Department of Speech & Language Therapy at UKB, Free University of Berlin, Wibke Hollweg Department of Neurology at RWTH, University of Aachen, Martin Westhofen Department of Otolaryngology at RWTH, University of Aachen and Arne Ernst Department of Otolaryngology at UKB, Free University of Berlin, Germany, Received 18th March 2006; returned for revisions 13th June 2006; revised manuscript accepted 26th November 2006.</p>	Studio controllato non randomizzato	Individuare l'efficacia del trattamento della disfagia neurologica	<p>N=10 Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fruhreha-Barthel Index < -150 ▪ Frequenza atti deglutitori < 1 ogni 5' ▪ Presenza di cannula tracheotomica cuffiata ▪ No eziologia anossica 	Trattamento iniziato dopo lo svezzamento da sedazione farmacologia e ventilazione assistita; FES eseguita all'inizio del trattamento, con valutazione clinica (frequenza atti deglutitori, vigilanza, postura) da parte di 2 Neurologi indipendenti; rivalutazioni durante e dopo ogni sessione di trattamento, anche con filmato da parte di 2 terapisti (non coinvolti nel trattamento)	<p>Risultato: la terapia proposta ha portato all'incremento della frequenza degli atti deglutitori (Wilcoxon $P < 0.05$ $P = 0.043$), incremento dello stato di vigilanza (Wilcoxon $P < 0.05$ $P = 0.067$), modifica del Fruhreha-Barthel Index (Wilcoxon $P < 0.05$ $P = 0.02$), incremento del punteggio al Coma Remission Score (Wilcoxon $P < 0.05$ $P = 0.004$); sono anche riportati i risultati statisticamente significativi ottenuti per ogni singola sessione di trattamento</p>	<p>Si propone un protocollo di terapia della disfagia senza specificare tempi e modi di somministrazione degli esercizi; non conosciamo le caratteristiche cognitive-motorie dei pazienti; non ben chiarita la scala proposta dagli Autori per la valutazione dello stato della tracheotomia e coordinazione respirazione/deglutizione Si riconosce l'utilità dello studio; tuttavia il giudizio globale è scarso, soprattutto per la modalità di valutazione di una variabile ("status della cannula tracheotomica") che risulta vaga, poco rigorosa e quindi non affidabile e oggettiva. Non è specificato chi sia a somministrare il trattamento.</p>

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO DESCRITTIVO (SENZA GRUPPO CONTROLLO)	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI (numero e caratteristiche)	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
8	The challenges of managing dysphagia in brain-injured patients. Mayer V. <i>Br J Community Nurs</i> 2004; 9(2):67-73.	Case report	Sottolineare l'influenza dei disturbi cognitivo-comportamentali nell'esito del trattamento specifico per disfagia	1 paziente affetto da postumi di TCE e politraumatismo	Valutazioni cliniche, strumentali, trattamento specifico per la deglutizione, addestramento del caregiver, follow-up	Verifica qualitativa nel tempo dell'appropriatezza delle indicazioni date alla dimissione	Oltre ai limiti dettati dal tipo di "studio", riteniamo molto ridotte le informazioni utili derivanti, in quanto non emerge alcuna novità né rispetto alle modalità di valutazione né rispetto a quelle di trattamento; le interferenze rilevate dei disturbi cognitivo-comportamentali sulla funzione deglutitoria crediamo siano ormai note a tutti L'oggetto dell'articolo è significativo nella pratica clinica ma si tratta di referenza di basso livello metodologico
9	The role of fiberoptic endoscopy in dysphagia rehabilitation. Hoppers P, Holm SE., <i>J Head Trauma Rehabil</i> 1999; 14(5):475-485.	Case report	Sottolineare la rilevanza della valutazione fibroscopica nella definizione della disfagia	3 pazienti con postumi di TCE, descritti tramite: timing accoglimento in Riabilitazione; reperto TAC; CNC; LCF; presenza di cannula tracheotomia.	Tutti i pazienti sono stati sottoposti a valutazione clinica e a FEES; la videofluorografia non era possibile per mancanza di collaborazione.	Valutazione clinico-strumentale della disfagia	Si sottolinea quanto gli aspetti cognitivo-comportamentali influiscono sulla scelta dell'esame strumentale da eseguire a completamento della valutazione clinica. Tuttavia dalla lettura si evince che la FEES è comunque eseguita con LCF superiore a 4 Non emerge alcuna novità né rispetto alle modalità di valutazione né rispetto a quelle di trattamento; le interferenze rilevate dei disturbi cognitivo-comportamentali sulla funzione deglutitoria crediamo siano ormai note a tutti
10	O'Neil-Pirozzi TM, Momose KJ, Mello J, Lepak P, McCabe M, Connors JJ et al. Feasibility of swallowing interventions for tracheostomized individuals with severely disordered consciousness following traumatic brain injury. <i>Brain Inj</i> 2003; 17(5):389-399	Post-hoc analysis	Verificare l'abilità di pazienti traumatizzati cranici a collaborare alla valutazione strumentale della deglutizione	12 pazienti con postumi di TCE con GCS d'esordio <8, che avevano necessitato di intubazione; cannula tracheotomia, descritti con reperto TAC, LCF, distinti per età	Tutti i pazienti sono stati sottoposti a VFS e sulla base dell'esito di quest'ultima è stato impostato il trattamento e scelte le modificazioni dietetiche.	Nei risultati è poi esplicitata la percentuale di pazienti che: non hanno avuto complicanze polmonari, sono stati decannulati, hanno ripreso l'alimentazione per os, il miglioramento del LCF	In realtà l'obiettivo dichiarato e i risultati esplicitati (che non hanno valore statistico) non sono coerenti Non è specificato il timing dell'esame strumentale Si segnala che la popolazione in esame viene comparata con una popolazione afferente ad un altro studio che al momento della stesura dell'articolo era ancora in via di pubblicazione (popolazione tra l'altro non solo GCA)

Tabella riassuntiva studi utili/rilevanti:

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI (numero e caratteristiche)	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
11	Leder SB. Fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing in patients with acute traumatic brain injury. J Head Trauma Rehabil 1999; 14(5):448-453.	Cross-sectional study	Lo scopo dello studio è di valutare l'utilità della FEES per diagnosticare la presenza di inalazione nei pazienti con trauma cranico acuto.	47 pazienti con TBI selezionati da un gruppo di 400 esami FEES eseguiti in un ospedale universitario (Yale- New Haven Ospital) . I criteri di inclusione erano: - trauma cranico con alterato stato di coscienza al momento del ricovero - lo stato clinico del paziente doveva permettere l'esecuzione dell'esame in completa sicurezza - paziente estubato da almeno 24 ore I soggetti sono 30 uomini e 17 donne con un'età media di 34 anni e 3 mesi (range 2 anni e 3 mesi-89 anni). I soggetti inferiori a 16 anni sono 3.	Ogni paziente viene sottoposto a valutazione strumentale tramite FEES. La valutazione viene descritta nei dettagli sia relativamente all'esame clinico iniziale che alla valutazione strumentale vera e propria. L'esame così descritto è riproducibile nella pratica clinica. Non viene riportato se l'esame è stato eseguito da un solo esaminatore né l'expertise dell'esaminatore stesso.	Gli esiti misurati sono: - no inalazione - inalazione con tosse - inalazione silente nelle seguenti consistenze: - semisolido - liquido - solido	30 dei 46 soggetti (47%) hanno iniziato un'alimentazione per os in seguito all'esame strumentale. In modo particolare 2/30 (7%) hanno assunto dieta semisolida più liquidi, 8/30 (27%) una dieta morbida, 20/30 (67%) una dieta libera. 17/47 (36%) presentavano segni di inalazione per cui è stata data indicazione di non alimentarli per os. Di questi 17 soggetti che aspiravano, 9/17 (53%) presentavano inalazione silente. I dati che confrontano l'età dei soggetti non disfagici (30) con l'età dei soggetti disfagici (17) mostrano una differenza significativa ($p<0.01$). I soggetti più giovani infatti (media di età di 34 anni e 3 mesi, ds 19.1) aspirano significativamente di più ($p<0.01$) rispetto ai pazienti più anziani (età media 51 anni e 8 mesi, ds 21.4). E' stata inoltre valutata la tipologia di inalazione e l'età: non si osserva differenza significativa tra inalatori silenti (9 totali di età media 46 anni e 7 mesi, ds 20.5) e inalatori con tosse riflessa (8 con età media 57 anni e 5 mesi, ds 23.5)

	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI (numero e caratteristiche)	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
12	O'Neil Pirozzi, Lisiecki, Momose, Connors, Milliner Simultaneous Modified Barium Swallow and blue dye tests. A determination of the accuracy of blue dye test aspiration findings <i>Dysphagia</i> 18:32-38 (2003)	cross-sectional study	Verificare l'affidabilità e la validità del test al blu di metilene nell'identificare l'aspirazione delle secrezioni, cibo e acqua	37 pazienti, età media di 55 anni e 3 mesi, 26 soggetti erano maschi (70%) e 11 (30%) femmine eziologia neurologica, respiratoria, cardiovascolare e correlata a patologia periferica	Logopedista e radiologo con 10 anni di esperienza (buona expertise). Il protocollo di valutazione era in uso in modo strutturato da 10 anni. Gli studi clinici erano condotti da un TO con 5 anni di esperienza. Nello studio vengono riportati i dettagli della valutazione. La valutazione veniva fatta in cieco dai due valutatori esperti (logopedista e radiologo), in presenza di discordanze venivano documentate e discusse. In caso di discordanza ulteriore veniva interpellato un terzo clinico esperto. Anche nell'esame clinico due esperti valutavano in cieco l'esito e si confrontavano sulle eventuali discordanze. I due gruppi di valutatori (clinici e radiologici) valutavano in cieco. L'intervallo temporale tra i 2 tests: effettuazione contemporanea. Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad entrambi i tests.	Video fluoro e test del blu positivi per aspirazione Video fluoro e test del blu negativi per aspirazione Video fluoro positiva per inalazione e test del blu negativo per aspirazione (falso negativo per blu di metilene) Video fluoro negativa per aspirazione e test del blu positiva per aspirazione (falso positivo per blu di metilene) Sensibilità del blu di metilene 79.35 (95% CI 60.3-92) Specificità del blu di metilene 61.9 (95% CI= 38.4-81.9) Valore predittivo positivo del blu di metilene 74.2% (95% CI= 55.4-88.1) Valore predittivo negativo del blu di metilene 68.45 (95% CI=43.4-87.4%) Non vi è differenza significativa tra i giudizi e il diametro della cannula (interno ed esterno), mentre vi è differenza significativa tra cuffiatura e non cuffiatura durante l'esame (p0.02). I giudizi sono più in accordo se la cuffia è sgonfia. Il giudizio inoltre è più in accordo (p 0.03) se è presente valvola fonatoria.	Non è specificato quale dei 2 tests è il gold-standard. La popolazione oggetto di studio non è solo GCA; tuttavia i dati possono essere trasferibili alla luce del fatto che la valutazione viene fatta allo scopo di validare il test, indipendentemente dalla storia naturale della malattia di base, che in tal senso diventa irrilevante Studio rilevante e trasferibile

3.3. Discussione

Dei dieci articoli inclusi solo uno non riportava informazioni rilevanti per la pratica clinica poiché arrivava a conclusioni evidenti ed ormai assodate fra i professionisti che si occupano di questi aspetti [ref. 9, **The role of fiberoptic endoscopy in dysphagia rehabilitation**. Hoppers P, Holm SE., *J Head Trauma Rehabil* 1999; 14(5):475-485]. Dei restanti nove articoli, solo due (ref. 1 e 2), sono stati giudicati meritevoli di considerazione dai revisori in quanto riportanti dati e conclusioni impiegabili nella pratica clinica. Le altre pubblicazioni (ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 10) presentavano importanti errori di tipo metodologico come: ricerca con obiettivi dello studio molto ampi o poco chiari, aggiunta di variabili da osservare durante lo svolgimento, non specificazione delle variabili indipendenti o non considerazione dei fattori di confondimento.

I 2 studi ritenuti utili/rilevanti si sono confermati tali anche alla lettura critica:

- uno studio nonostante non rispettasse il criterio di inclusione per setting, è stato considerato rilevante e trasferibile nella pratica clinica ed in grado di dare informazioni sull'affidabilità della valutazione strumentale.

- l'altro studio, non aderente ai criteri di inclusione per popolazione, ma ritenuto rilevante ed attendibile poiché esegue una valutazione dell'affidabilità di due valutazioni (una strumentale e una clinica) indipendentemente dalla patologia.

Quindi alla luce della revisione e successiva lettura critica, gli articoli impiegabili del gruppo degli inclusi sono in totale 2 a cui sono da aggiungere i 2 utili/rilevanti. Tali articoli possono essere considerati utili per i seguenti temi critici:

- valutazione prognostica della disfagia (2 articoli),
- affidabilità della modalità di valutazione della disfagia (2 articoli).

Agli altri quesiti posti dal gruppo di lavoro non si sono trovate evidenze per dare risposte.

4.1. Item c) Valutazione e gestione della ventilazione / respirazione

Introduzione¹⁴

Come definito dalla Consensus Conference di Modena (2000) la cannula tracheostomica non rappresenta una controindicazione al trasferimento nelle U.G.C.A. Tale procedura, in netto aumento negli ultimi anni, in media coinvolge il 10% dei pazienti che richiedono ventilazione meccanica per almeno 3 giorni, e questo soprattutto per i pazienti con cerebrolesioni (King CS 2010). Trova indicazione in fase acuta nel favorire la ventilazione meccanica ed il suo svezzamento, riduce lo spazio morto e le resistenze respiratorie, diminuisce la necessità di sedazione, riduce i tempi di intubazione, controlla il rischio di inalazione, favorisce la gestione delle secrezioni bronchiali, assicura la pervietà della via aerea (Pierson J D 2005, Durbin GC 2010).

Di contro la presenza di cannula tracheale induce un importante disagio per il paziente, rende impossibile la comunicazione verbale, aumenta la probabilità di infezioni, riduce, soprattutto se cuffiata, il normale movimento di innalzamento della laringe complicando ulteriormente la dinamica della deglutizione in genere già compromessa dalla lesione cerebrale (Karen O 2005; Klingbeil GE 1993)

La gestione e il processo di svezzamento dalla cannula tracheostomica rappresenta quindi uno dei problemi prioritari da affrontare nei reparti riabilitativi ad alta intensità.

Seguendo quanto segnalato dagli studi inerenti gli indici prognostici sul recupero di una persona con esiti di grave cerebrolesione (Whyte J 2005), il trasferimento dal reparto per acuti alle Unità di Riabilitazione Intensiva ad alto livello di intensità, avviene più precocemente possibile. Tale atteggiamento porta un netto aumento della percentuale di pazienti portatori di tali device nei reparti riabilitativi come evidenziato dai dati dello studio GISCAR (44 % all'ingresso) e da quelli di Lombardi F et al. (73 % all'ingresso).

14

- King CS, Moores LK, Epstein SK, "Should patients be able to follow commands prior to extubation?" *Respir Care* 2010; 55 (1):56-62
- Durbin GC "Tracheostomy: why, when, and how?" *Respir Care* 2010; vol 55 (8):1056-1069
- Pierson DJ "Tracheostomy and weaning" *Respir Care* 2005; 50(4):526-533
- Karen O, Cohen M, Lazar-Zwer I, Grosswasser Z. "Tracheostomy in severe TBI patients: sequelae and relation to vocational outcome". *Brain Injury* 2001; 15 (6):531-6
- Klingbeil GE. "Airway problems in patients with traumatic brain injury". *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74:905-9
- Whyte J, Katz D, Long D, Di Pasquale C, Polansky, Kalmar K, Giacino J, Childs N, Mercer W, Novak P, Maurer P, Eifert B "Predictors of outcome in prolonged posttraumatic disorders of consciousness and assessment of medication effects: a multicenter study" *Arch Phys Rehabil* 2005; 86: 453-462
- Heidi H. O'Connor, Kelly J. Kirby, Norma Terrin, Nicholas S. Hill and Alexander C. White Decannulation Following Tracheostomy for Prolonged Mechanical Ventilation *J Intensive Care Med* 2009; 24; 187 originally published online Mar 11, 2009
- Richard I, Giraud M, Perrouin-Verbe B, Hiance D, Mauduyt dIG, I, Mathe JF. Laryngotracheal stenosis after intubation or tracheostomy in patients with neurological disease. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77(5):493-496
- Citta-Pietrolungo TJ, Alexander MA, Cook SP, Padman R. Complications of tracheostomy and decannulation in pediatric and young patients with traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74(9):905-909.
- Zampolini M "Lo studio GISCAR sulle gravi cerebrolesioni acquisite. *MR* 2003; 171:5-30
- Lombardi F, Briganti A, Andreoli E Dardani M, Vezzosi G, Brianti R,. Gestione integrata della disfagia e della cannula tracheostomica nel grave cerebroleso in riabilitazione *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa*, 17 (4): 87-95, 2003
- Littlewood KE "Evidence-based management of tracheostomies in hospitalized patients" *Respiratory Care* 2005; vol 50 (4): 516-518
- O'Connor H, White A "Tracheostomy decannulation" *respiratory Care* 2010; vol 55 (8): 1076-1081
- Heffner EJ "Tracheostomy decannulation: matathons and finish lines" *Critical Care* 2008; 12:218
- Consensus Conference, Modena, promossa dalla Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione (SIMFER) Modalità di trattamento riabilitativo del traumatizzato cranio encefalico in fase acuta, criteri di trasferibilità in strutture riabilitative e indicazioni a percorsi appropriati. 2000

Non esistono al momento protocolli condivisi relativi alle diverse problematiche di nursing e gestione della tracheostomia nè tanto meno sul protocollo di svezzamento più idoneo ed affidabile nel contenere il rischio di fallimento della procedura (Littlewood MD 2005, O'Connor H 2010, Heffner J 2008)

La letteratura riporta diversi lavori sulle problematiche connesse alla cannula tracheale ma poco è stato scritto sulla popolazione di soggetti con esiti traumatici, vascolari o anossici cerebrale. Non è possibile considerare infatti la gestione della tracheotomia disgiunta dalla molteplice complessità clinica di tali pazienti che di conseguenza impone la realizzazione di protocolli e procedure specifiche ai loro bisogni. Come esempio di discordanza si può riportare il diverso peso che si attribuisce alle alterazioni della coscienza: diversi studi riportano come criteri indispensabile per il decannulamento la presenza di una buona responsività (O'Connor 2010) che, ovviamente, nella nostra popolazione risulta spesso alterata.

Inoltre è noto che la presenza di una cannula tracheale interferisce in modo rilevante su altre funzioni quali quella fonatoria, deglutitoria, respiratoria che sono variamente compromesse nel paziente GCA imponendo di conseguenza delle valutazioni multidisciplinari e interprofessionali per arrivare a definire il giusto percorso clinico di svezzamento.

Non va inoltre sottovalutato l'importanza della decannulazione nel contenere il ricorrere di episodi infettivi legati non solo al device stesso ma anche all'immunodeficienza della popolazione in esame e delle complicanze tracheali che il suo permanere a lungo può indurre (Richard I 1996; Citta Pietroburgo 1993).

Come sopra ricordato per l'item C) fin dalla prima riunione il gruppo di lavoro nella sua forma estesa, ha ritenuto che un particolare approfondimento fosse necessario relativamente a:

- modalità di aspirazione delle secrezioni bronchiali
- tipi di cannule tracheostomiche ed implicazioni riabilitative
- modalità e tempi di sostituzione delle cannule
- modalità, tempi e criteri di svezzamento dalle cannule

Il sottogruppo dei lettori critici ha poi condiviso anche che nell'ambito della valutazione e gestione (diagnosi, trattamento e prognosi) della ventilazione/respirazione i temi più critici cui cercare delle risposte sono:

- Cannula cuffiata: indicazioni d'uso, gestione della cuffiatura
- Timing della sostituzione delle cannule tracheostomiche
- Modalità ed istruzioni operative per l'aspirazione
- "Nursing" della cannula/controcannula
- Modalità e tempi di umidificazione ambientale
- Protocollo svezzamento dalla cannula tracheostomica
- Requisiti per la decannulazione

4.2. Gli studi disponibili

Come indicato nella tabella "T2: lettura dei full text" la lettura critica è stata svolta su 1 solo articolo reclutato (che rispondeva ai criteri di inclusione), per altro di tipo descrittivo/osservazionale, e su 8 referenze bibliografiche, che pur non rispondendo ai criteri di inclusione per almeno uno dei parametri stabiliti, erano comunque stati ritenuti eligibili per la loro attinenza e significatività e/o rigore metodologico e quindi utili/rilevanti.

Tra queste si annoverano:

- 3 review
- 1 linea guida
- 2 survey
- Studi coorte

Tali referenze bibliografiche vengono rappresentate attraverso le seguenti tabelle riassuntive o di lettura critica.

[Digitare il testo]

Referenza bibliografica Inclusa (studio osservazionale):

REFERENZA BIBLIOGRAFICA	STUDIO DESCRITTIVO	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI (numero e caratteristiche)	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
Lombardi F, Brianti A, Andreoli E, Dardani M, Vezzosi G, Brianti R., Gestione integrata della disfagia e della cannula tracheostomica nel grave cerebroleso in riabilitazione. <i>Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa</i> , 17 (4): 87-95, 2003	Studio osservazionale	Valuta efficacia e sicurezza clinica del loro protocollo di svezzamento della cannula tracheale	Su 108 pz ricoverati n°79 avevano tracheotomia (anni 2001-2002) in Reparto di Riabilitazione Neurologica Intensiva dell'Ospedale di correggio (RE)	rilevazione della decannulazione (in gg) GOS, FIM all'ingresso e alla dimissione. Rilevazione delle complicanze infettive, riscontro di granulazioni, fattori interferenti	N° 64 (81%) di decannulazioni Le variabili correlate statisticamente al risultato positivo erano la GOS alla dimissione (64% dei pz in SV non sono stati decannulati) e il numero di complicanze infettive (9% nei decannulati vs 40% nei non decannulati)	Positivi: -protocollo specifico per GCA - proposta di protocollo per la valutazione delle secrezioni - prognosi temporale della disfagia come indice per decidere il tempo della decannulazione uso di cannula scuffiata per la valutazione della disfagia Negativi: - non presente gruppo di confronto - non alta significatività statistica per il campione ridotto

Studi Utili/Rilevanti

Review

STUDIO ANNO ARGOMENTO°	SCOPO	N STUDI INCLUSI	OUTCOMES	DURATA DEGLI STUDI (RANGE)	INTERVENTI/ CONTROLLI	MISURA DI ASSOCIAZI ONE (95% IC)	COMMENTI: AMSTAR RILEVANZA CLINICA TRASFERIBILITÀ ALTRO
Subirana M, Solà I, Benito S “Closed tracheal suction system versus open tracheal suction system for mechanically ventilated adult patients (Review). The Cochrane Library, issue 7, 2010;. Chicher; Wiley	comparare i sistemi di aspirazione chiuso ed aperto in adulti sottoposti a ventilazione meccanica da oltre 24 ore	1684 pz (su 419 articoli sono stati selezionati 16 trials controllati randomizzati di cui 13 erano con gruppi paralleli e 3 erano crossover. La randomizzazione era descritta solo in 6 articoli e considerata metodologicamente valida solo in 3.	primari: incidenza della VAP, mortalità secondari: colonizzazione batterica, LOS in ICU, durata della ventilazione, costi, parametri cardiorepiratori, correlati a tecniche e nursing	non segnalata	sistema di aspirazione aperto vs sistema di aspirazione chiuso	chi-quadro (P< 0.1) e I-quadro	AMSTAR (10/11) I due sistemi non mostrano differenze nel rischio di VAP, mortalità o giornate di ricovero in terapia intensiva. Il sistema chiuso di aspirazione produceva una più alta frequenza di colonizzazione. Selezionato per pazienti sotto ventilatore e quindi poco trasferibile a contesti clinici diversi. I lavori selezionati sono giudicati deboli dal punto di vista metodologico. Poco rilevante per i quesiti

STUDIO ANNO ARGOMENTO°	SCOPO	N STUDI INCLUSI	OUTCOMES	DURATA DEGLI STUDI (RANGE)	INTERVENTI/ CONTROLLI	MISURA DI ASSOCIAZI ONE (95% IC)	COMMENTI: AMSTAR RILEVANZA CLINICA TRASFERIBILITÀ ALTRO
<p>Pedersen CM, Rosendahl-Nielsen M, Hjermin J, Egerod I. Endotracheal suctioning of the adult intubated patient--what is the evidence? <i>Intensive Crit Care Nurs.</i> 2009 Feb;25(1):21-30. Epub 2008 Jul 15.</p>	<p>Definire delle raccomandazioni cliniche a prestabilite domande (11 spz adulti (> 19aa) in ICU</p>	<p>77 articoli Limitata al linguaggio inglese, danese, norvegese, svedese</p>	<p>aspirazione, lume del catetere di aspirazione, pressione di aspirazione, tecniche di aspirazione e tipi, instillazione di soluzione salina o iperossigenazione prima dell'aspirazione,, iperinflazione, uso di tecniche aseptiche</p>	<p>non nota</p>	<p>1) aspirazione routine vs quando necessario 2) diametri piccoli vs grandi del catetere di aspirazione 3) diverse pressioni di aspirazione 4) diversa profondità di introduzione del catetere 5) durata 5sec vs 10 sec di aspirazione 6) intermittente vs continua aspirazione 7) uso o meno della soluzione salina prima dell'aspirazione 8) uso o meno dell'iperossigenazione prima dell'aspirazione 9) uso o meno dell'ipersufflazione di aria prima di aspirazione 10) tecniche sterili vs riuso nelle 24 h del catetere di aspirazione 11) sistema di aspirazione aperto vs il chiuso</p>	<p>vengono riportati i risultati dei diversi studi divisi per domande ma senza un'analisi statistica di confronto dei risultati</p>	<p>VALUTAZIONE AMSTAR BASSA (2/11) Per alcuni conclusioni si basa su studi molto datati e con tecniche superate. Mancano forti evidenze di fattori inerenti il paziente. Informazioni senz'altro utili in clinica ma ancora poco supportate con studi adeguati.</p>

STUDIO ANNO ARGOMENTO°	SCOPO	N STUDI INCLUSI	OUTCOMES	DURATA DEGLI STUDI (RANGE)	INTERVENTI/ CONTROLLI	MISURA DI ASSOCIAZIONE (95% IC)	COMMENTI: AMSTAR RILEVANZA CLINICA TRASFERIBILITÀ ALTRO
<p>Kellym, Gillies D, Todd DA, Lockwood C “Heated humidification versus heat and moisture exchangers for ventilated adults anche children (Review). The Cochrane Library, issue 4, 2010;. Chicher; Wiley</p>	<p>comparare 2 sistemi di umidificazione (attiva e passiva) in pazienti tracheostomizzati e sotto ventilatore</p>	<p>33 lavori con 2833 pz (da 1110 citazioni)</p>	<p>primari: 1) occlusione delle vie aeree, 2)mortalità, 3) polmonite. secondari: 4)complicanze respiratorie (ipossiemia, aumentata PCO2, aspirazione per cause varie o per umidificazione), 5) lavoro respiratorio (volume totale e ventilazione minuto), 6)clearance delle secrezioni bronchiali, 7)cambi di temperatura corporea, 8) LOS (in ICU e ospedale), 9)umidificazione (con nebulizzatore e con diretta instillazione salina), 10) il costo del device, 11)qualità di vita.</p>	<p>periodo di ventilazione assistita (non definita la sua durata)</p>	<p>umidificazione attiva (HH) vs umidificazione passiva (HME) in pz tracheostomizzati e ventilati</p>	<p><u>dati da studi paralleli</u> 1)occlusione delle vie aeree RR 1.59, (P=0,35) 2)mortalità RR 1.04, (P=0,84) 3) polmonite RR 0.94 (P=0.82) 4) atelettasie RR 0.86 (P=0.53), pneumotorace RR 2.79 (P=0.18), PaO2 (aumentata con HME (P=0.04), PaCO2 (P=0.40) 5) volume totale P= 1.00; ventilazione minuto P=0.28 6) aspirazioni tracheali (P=0.32) instillazione saline: in uno studio maggior volume in HME (P=0.001); il numero era minore in HME (P=0.01) 7) minore in HME sia in valore assoluto (P=0.04) che nei cambiamenti medi (P=0.0001) 8) non possibile meta-analisi 9) non possibile meta-analisi</p> <p><u>dati da studi crossover:</u> 4)SaO2 (P=0.17), PaSO2 (P=0.62), PaCO2 maggiore in HME (correlazione bassaP=0.2, moderata P=0.003, alta P=0.02) 5) frequenza respiratoria maggiore in HME (P=0.01), ventilazione minuto maggiore in HME (correlazione bassa P=0.00001, moderata</p>	<p>AMSTAR (10/11) Selezionato per pazienti sotto ventilatore e quindi poco trasferibile a contesti clinici diversi.</p> <p>I lavori selezionati sono giudicati molto diversi tra loro a volte con scarse informazioni sui metodi di umidificazione usati.</p>

						P=0.00001, alta P= 0002) 6) non differenze	
--	--	--	--	--	--	---	--

Commenti: nonostante le due revisioni Cochrane di buon valore metodologico, i risultati finali sono limitati a contesti specifici che si riferiscono a pazienti sotto ventilazione meccanica e trasferibili solo con molto cautele nella nostra popolazione in esame. Il lavoro di Pedersen et al, riporta procedure cliniche consigliate per best practice, ma con una scarsa metodologia di supporto.

Tabella sinossi metodologica Linee guida

TITOLO LINEA GUIDA	Caring for the patient with a tracheotomy
Organismo e anno di produzione	NHS, 2007
Argomento	Gestione e nursing delle diverse problematiche relative alla tracheotomia
Schema di grading	non presente
Esiste una bibliografia? (anno di aggiornamento)	SI
I metodi della ricerca bibliografica sono espliciti?	NO
E' presente una analisi economica?	NO
E' dichiarato un eventuale conflitto di interessi?	NO
E' prevista la revisione (data)	OGNI 3 ANNI
E' descritta una strategia di implementazione?	SI CON POLITICHE LOCALI
Sono descritti indicatori di monitoraggio e valutazione?	SI (SCHEDE AUDIT)
Disponibilità del full-text online	SI
Documenti aggiuntivi (versione per pazienti, flow chart, versione tascabile, ecc)	NON NOTO

Punteggi AGREE area specifici: *AREA 1 OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA*: 8; *AREA 2 COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA*: 9; *AREA 3 RIGORE DELLA ELABORAZIONE*: 16, *AREA 4 CHIAREZZA E PRESENTAZIONE*: 14, *AREA 5 APPLICABILITÀ*: 6, *AREA 6 INDIPENDENZA EDITORIALE*: 2

Sinossi delle raccomandazioni

TITOLO LINEA GUIDA	Caring for the patient with a tracheotomy
Organismo e anno di produzione	NHS 2007
Argomento	Gestione e nursing delle diverse problematiche relative alla tracheotomia
Popolazione	TUTTI I PAZIENTI PORTATORI DI TRACHEOTOMIA
Principali raccomandazioni	
Deglutizione e nutrizione	i pazienti non devono mangiare con la cuffia cuffiata, la cuffiatura non previene l'aspirazione", "la valvola fonatoria non deve essere rimossa per mangiare
Gestione del tubo tracheostomico	La cannula tracheale con controcannula deve essere sostituita non oltre i 30 gg; mantenere la cuffiatura tra 15-30 cm HO2
Aspirazione	la pressione di aspirazione non deve essere superiore a 200 mmHg (preferibile 120 mmHG)
Umidificazione	deve essere garantita con temperatura tra i 37à e 40°

Survey:

REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPO DI STUDIO	OBIETTIVI DELLO STUDIO	PAZIENTI INCLUSI (NUMERO E CARATTERISTICHE)	DESCRIZIONE METODI E PROCEDURE SEGUITE ED ESEGUITE	OUTCOME OD ESITI MISURATI	COMMENTI
Stelfox HT, Crimi C, Berra L, Noto A, Schmidt U, Bigatello LM, Hess D. Determinants of tracheotomy decannulation: an international survey. <i>Respir Care</i> . 2008, 12:R6 (doi:10.1186/cc6802)	Survey internazionale e cross-sectional	Raccogliere il parere di esperti sui criteri sui quali fondano la decisione per decannulare	Rivolta a 309 medici e 71 terapisti respiratori in 118 centri in 10 paesi tra maggio e dicembre 2006 scelti in quanto autori di articoli inerenti la tracheotomia. Hanno risposto 173 (73%) medici e 52 (73%) terapisti respiratori. Dei medici 10% anestesisti 53% medici intensivi 1% riabilitatori 11% chirurghi 25% pneumologi	4 parti: 1) domande sui fattori clinici e relativi al paziente che interferiscono sul processo di decannulamento. 2) scenari clinici con una combinazione random dei diversi fattori interferenti sul decannulamento. 3) Definire il fallimento di decannulamento (tempo necessario per reinserire la trachea) 4) definire qual era la frequenza accettabile di fallimento	Criteri maggiori che interferiscono sul giudizio: 1)livello di coscienza 2)tolleranza alla chiusura prolungata 3)efficacia tosse, 4)gestione delle secrezioni 5) ossigenazione (<i>relativa controindicazione</i>) E a seguire 6)comorbilità 7)eziologia della patologia respiratoria (ma non statisticam. Rilevante) LA DISFAGIA NON RISULTAVA RILEVANTE	Tra medici e terapisti vi era uguale % di decannulazione La % era maggiore in funzione dell'esperienza del clinico Non ben definita la tipologia del paziente. Nel complesso buon lavoro, ma da verificare la trasferibilità (reparti di rianimazione)
Stelfox HT, Hess DR, Schmidt UH. A North American survey of respiratory therapist and physician tracheostomy decannulation practices. <i>Respir Care</i> . 2009 Dec;54(12):1658-64.	Survey nord americana	Raccogliere e confrontare il parere di esperti medici e terapisti respiratori sui criteri necessari per procedere alla decannulazione	52 terapisti respiratori e 102 medici da 54 centri americani esperti di decannulazione.	raccolta di questionario	Criteri clinici maggiori per il decannulamento erano comuni sia per i medici che per i terapisti respiratori: tollerare chiusura della tracheotomia, tosse, gestione delle secrezioni, livello di coscienza. Per i medici era prioritario il livello di coscienza, per i terapisti la tolleranza della cannula chiusa. La frequenza del decannulamento era uguale tra i medici (55%) e i terapisti (52%) Per i terapisti il fallimento era considerato entro 48h, per i medici entro 96h. Per entrambi la frequenza accettabile di fallimento era 2-5%	Mentre il terapeuta respiratorio pone l'accento su tosse, secrezioni, uso del tappo (guarda di più la causa), il medico considera lo stato di coscienza come fattore decisionale (maggiore responsabilità e espressione di prognosi). Risultato comune ma peso diverso alle diverse componenti.

Tavole sinottiche studi caso controllo e di coorte

STUDIO ANNO	SETTING/ DISEGNO	POPOLAZIONE (N)	GRUPPO DI CONTROLLO	FOLLOW-UP	INTERVENTI	OUTCOMES E RISULTATI	COMMENTI /LIMITI
Frank U, Mader M, Sticher , Foot Dysphagic patients with tracheotomies: a multidisciplinary approach to treatment and decannulation management Dysphagia 22:20-29, 2007	Studio retrospettivo (confronto tra prima e dopo applicazione di un protocollo multidisciplinare di decannulamento	Pz ricoverati in Svizzera in Riabilitazione Neurologica Basilea. Inclusione: tracheotomia con grave disfagia Gruppo1:2003, 35 pz di cui 7 in SV o MCS	Gruppo 2:1997 13 pz ma accettati 12 (1 era da 2 anni con la tracheo) di cui 4 in SV		Protocollo di svezzamento con un approccio multidisciplinare	Tempi di decannulazione, -recupero funzionale (FIM, EFA per SV), - rapporto con lavoro del team, rapporto con tempi dedicati del logopedista risultati Gruppo1:: ridotti i tempi di decanulamento, aumento del FIM/EFA in fase successiva, correlazione con il lavoro in team	Favorevole:viene valorizzato e responsabilizzato il ruolo di ogni elemento del team; dimostra una relazione tra il risultato ed il lavoro del team. PROBELMI: protocollo non troppo dettagliato nelle singole voci o nel motivare le decisioni. Criteri di inclusione non definiti (solo pz ricoverati) Il fallimento della decannulazione non è definito entro quanto si valuta Eziologia dei pazienti non specificata
Kim Choate RN, MNa,Julie Barbetti RN, MNa,Judy Currey RN, PhD, Tracheostomy decannulation failure rate following critical illness: A prospective descriptive study Australian Critical Care (2009) 22, 8-15	studio prospettico (dal 2002 al 2006)	823 pz ricoverati in ICU	non presente gruppo di controllo	non specificata (maggior periodo di follow-up descritto era 10 giorni	descrivere la procedura della decannulazione e valutare la percentuale di fallimento	dati descrittivi:età, sesso, tipo di tracheo, diametro della cannula, giorni di durata della tracheotomia, ore dall'eventuale ricanulazione. risultati : 40 episodi di fallimento di decannulazione in 35 pz (31pz 1v, 3pz 2v, 1 pz 3v). Causa primaria di fallimento la non gestione delle secrezioni bronchiali. 60% dei fallimenti con necessità di reintubazione nelle prime 24 ore (14 pz entro le prime 4 ore	alta numerosità del campione. Manca F-U

4.3. Discussione

Dalla revisione di letteratura, nonostante l'alta numerosità iniziale, è stato selezionato solo uno studio che rispondeva ai criteri di inclusione. Il lavoro in oggetto, autori Lombardi F. et al, risulta essere uno studio osservazionale, senza gruppo di controllo, che ben descrive la popolazione delle GCA, ma che richiede una prudenza di generalizzazione data la scarsa potenza metodologica.

Degli altri studi selezionati, considerati parzialmente trasferibili in quanto riguardanti condizioni o popolazioni affini a quella di studio, emergono difficoltà di ordine metodologico o di argomento (troppo selettivo) o di setting (terapia intensiva) o di popolazione (pazienti in ventilazione) che non consentono un loro uso sicuro nel sostenere raccomandazioni cliniche. Possono pertanto essere considerati un generico punto di riferimento sull'attuazione di una best practice al momento più adeguata in attesa di definizioni più specifiche e idonee alla popolazione delle GCA in un setting riabilitativo post acuto intensivo.

Inoltre mentre su quesiti quali ad esempio il protocollo di svezzamento della tracheotomia, si trovano lavori che in parte rispondono al problema, per altri aspetti quali ad esempio l'uso adeguato della cuffiatura, l'interferenza della tracheotomia sulla disfagia, l'umidificazione, la gestione della cannula tracheostomica in ambito riabilitativo, i supporti di letteratura sono minimali e si limitano alla Linea Guida Scozzese del 2007, che riguarda in senso generale la popolazione di paziente portatori di tracheotomia.

Concludendo, nei protocolli inerenti il processo decisionale del decannulamento vengono considerati fattori diversi a seconda dell'esperienza del medico, del contesto clinico, della presenza di un team multidisciplinare. I singoli interventi, la tempistica e le motivazioni decisionali non vengono sempre esplicitate con conseguenti conclusioni generiche.

Spesso uno dei criteri cardine per il non decannulamento è l'alterazione della coscienza che rappresenta invece un aspetto specifico della nostra popolazione di GCA.

La gestione delle secrezioni e la disfagia vengono considerati ma non viene esplicitato come sono valutate e quanto influiscono sulla decisione finale.

5. Risultati della survey

Come da indicazione del comitato promotore, al gruppo di lavoro è stato chiesto di formulare 5 quesiti ritenuti significativi della pratica clinica per le problematiche relative all'area delle funzioni vitali di base.

In un incontro tra tutti i componenti il sottogruppo dei revisori è stato formulato un primo elenco di ben 25 quesiti, tra i quali sono poi stati concordati i sotto riportati 5 ritenuti da tutti come di maggior rilievo.

La compilazione del questionario della survey è avvenuto on line ed hanno risposto ai quesiti della nostra area, **58** strutture riabilitative.

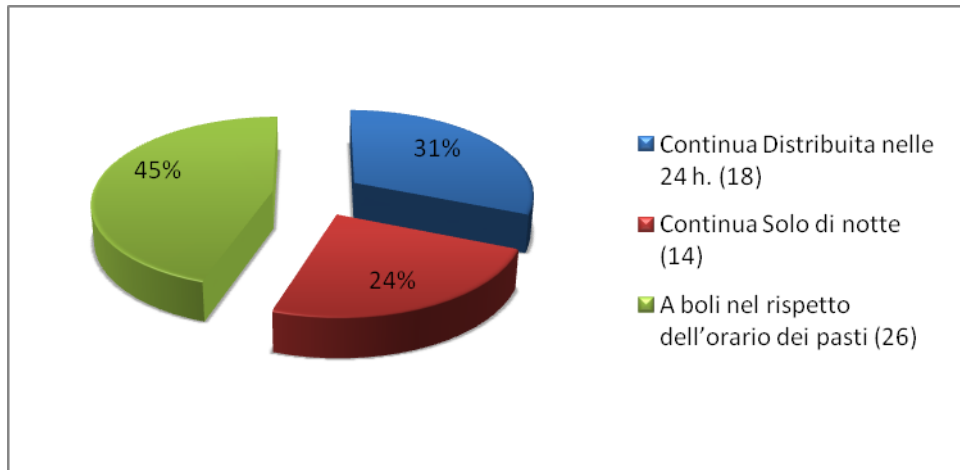
Questa la distribuzione delle risposte:

Item A): NUTRIZIONE

Domanda 1

La nutrizione enterale avviene nell'arco giornata con modalità:

Risposte	N° risposte	Percentuale
Continua distribuita nelle 24 h	18	31,03%
Continua solo di notte	14	24,14%
A boli nel rispetto dell'orario dei pasti	26	44,83%



Possiamo osservare che c'è molta discrepanza tra le risposte:

- ✓ la continuazione di nutrizione nelle 24 ore (31%), si potrebbe ipotizzare legata o al perpetuarsi di modalità organizzative tipiche dei reparti per acuti o al case mix di persone GCA ancora instabili e con scarse esigenze riabilitative e/o con problematiche correlate alla velocità di infusione.
- ✓ la somministrazione notturna nel 24 % delle risposte al contrario va ipotizzare una maggiore disponibilità verso attività più specificatamente riabilitative, ma pone il dubbio del rispetto della corretta posizione (clinostatica o semiseduta) e del rispetto dei ritmi circadiani
- ✓ solo nel 45% delle risposte viene data enfasi al mantenimento dei ritmi fisiologici, correlata di conseguenza alla somministrazione della NE a velocità maggiori

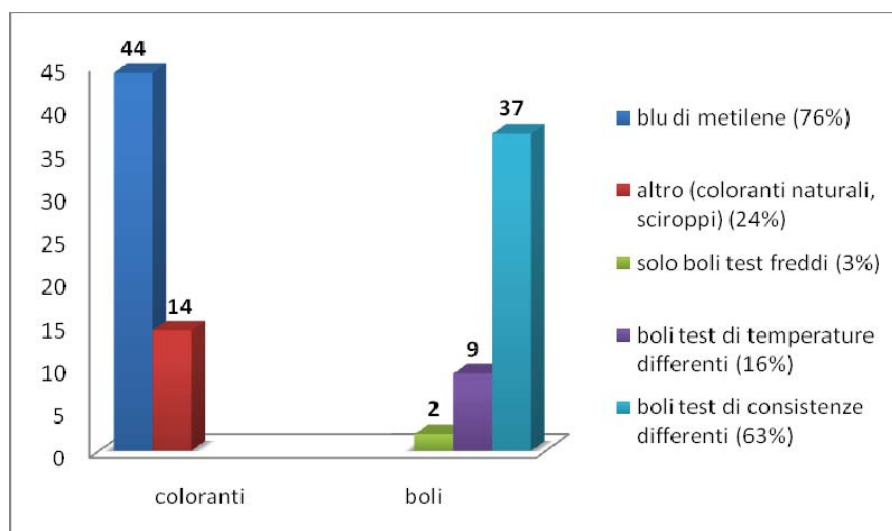
Si conferma quindi la non omogeneità dei parametri di velocità di infusione (fino a che valore si può arrivare) e del rispetto degli orari fisiologici

Item B): DEGLUTIZIONE

Domanda 2

Nella valutazione clinica della disfagia usate (possibili più risposte):

Risposte	N° risposte	Percentuale
Blu metilene	44	75,86%
Altro (coloranti naturali, sciroppi)	14	24,14%
Solo boli test freddi	2	3,45%
Boli test di temperature differenti	9	15,52%
Boli test di consistenze differenti	37	63,79%



Si osserva la netta prevalenza dell'uso come colorante del blu di metilene e solo nel 24% dei casi vi è la ricerca di coloranti alternativi magari con gusto più gradevole, ma con rischi legati all'inalazione non documentati.

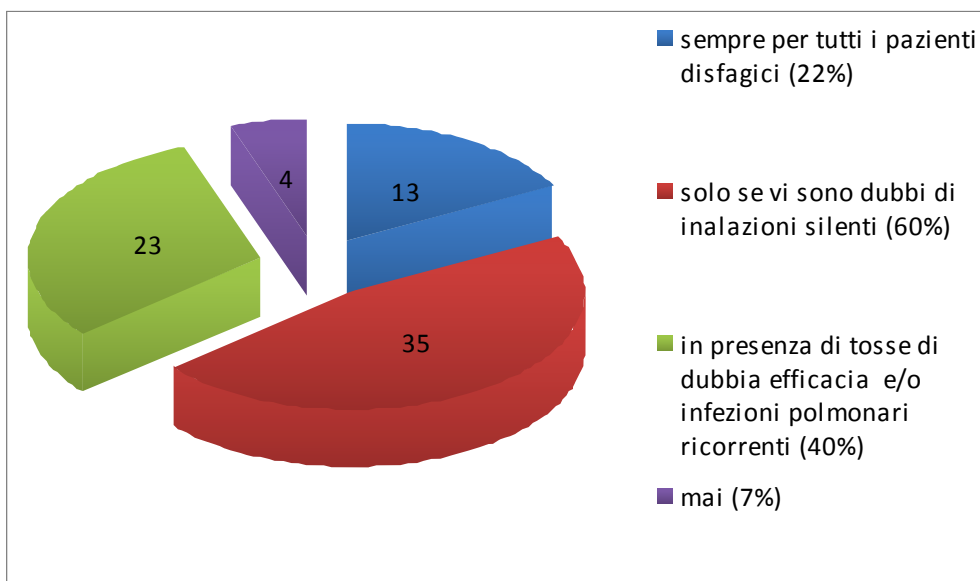
La temperatura nei boli test è considerata poco importante in quanto considerata solo nel 20% delle risposte. Vi è senz'altro più concordanza circa l'uso di consistenze diverse per la valutazione della disfagia.

Non è omogenea dunque l'importanza della temperatura dei boli test, come parametro informativo ed il valore di sensibilità dei test clinici.

Domanda 3

Richiesta di approfondimento strumentale con FESS e/o videofluoroscopia (possibili più risposte):

Risposte	N° risposte	Percentuale
Sempre per tutti i pazienti disfagici	13	22,41%
Solo se vi sono dubbi di inalazioni silenti	35	60,34%
In presenza di tosse di dubbia efficacia e/o infezioni polmonari ricorrenti	23	39,66%
Mai	4	6,90%



La FEES trova indicazione pratica ed utilizzo soprattutto nei casi in cui vi è il dubbio di inalazione o di fattori favorenti tali rischio, quali un'inefficacia della tosse.

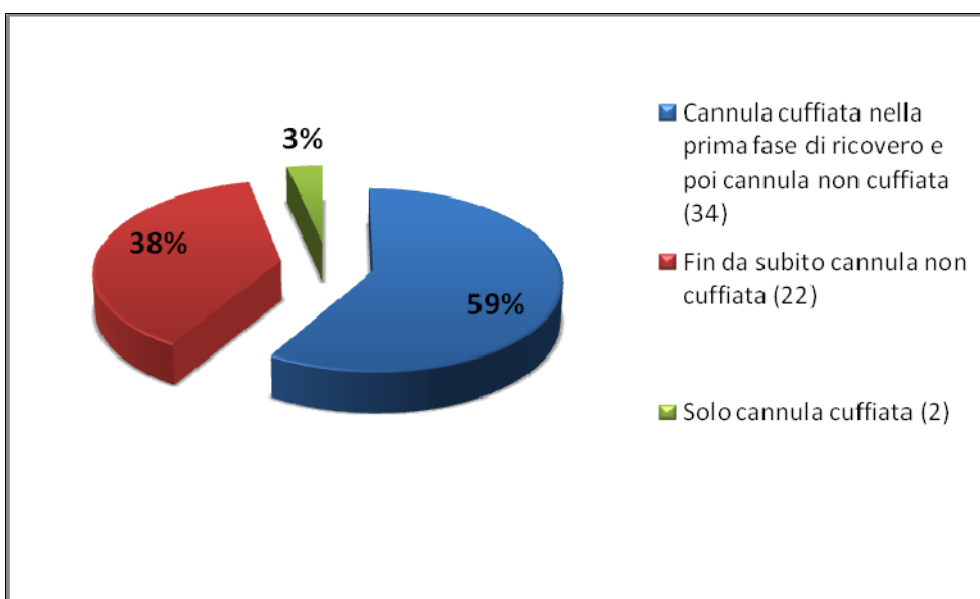
La "sola" disfagia è condizione sufficiente a richiedere un esame strumentale solo nel 22% delle strutture, probabilmente perché nella maggior parte dei casi i testi clinici sono considerati sufficienti a rispondere ai quesiti valutativi. Lasciano comunque uno spunto di riflessione le 4 strutture che non la utilizzano mai: questione di disponibilità del servizio? Questione di costi?

Item C): CANNULA TRACHEOSTOMICA:

Domanda 4

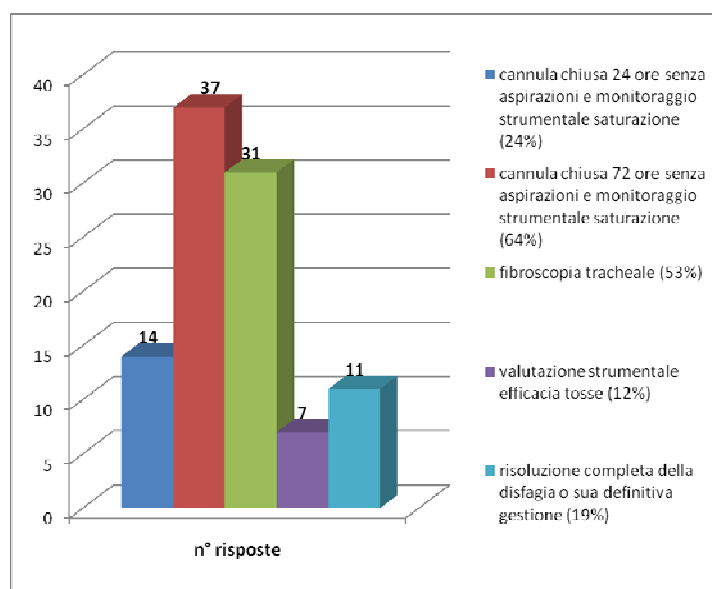
Nella fase riabilitativa ospedaliera post acuta della persona tracheostomizzata il vostro percorso prevede l'uso di:

Risposte	N° risposte	Percentuale
Cannula cuffiata nella prima fase di ricovero e poi Cannula non cuffiata	34	58,62%
Fin da subito cannula non cuffiata	22	37,93%
Solo cannula cuffiata	2	3,45%



Si vengono a delineare sostanzialmente 2 tendenze dominanti che comunque hanno in comune l'atteggiamento di rifiuto della cannula cuffiata. In 34 strutture su 58 però la cannula cuffiata viene usata nella prima fase, e si può pensare sia usata a scopo cautelativo per il rischio inalatorio e quindi infettivo. 22 strutture mostrano una certa "sicurezza" di gestione clinica e la forte convinzione della predominanza degli effetti negativi, rispetto a quelli potenzialmente protettivi. Vi sono comunque 2 strutture su 58 che utilizzano solo la cannula cuffiata.

Domanda 5		
Criteri diagnostici per decannulazione (possibili più risposte):		
Risposte	N° risposte	Percentuale
Cannula chiusa 24 ore senza aspirazioni e monitoraggio strumentale saturazione	14	24,14%
Cannula chiusa 72 ore senza aspirazioni e monitoraggio strumentale saturazione	37	63,79%
Fibroscopia tracheale	31	53,45%
Valutazione strumentale efficacia tosse	7	12,07%
Risoluzione completa della disfagia o sua definitiva gestione	11	18,97%



Il criterio maggiore per avviare la decannulazione è il mantenimento della chiusura costante della cannula per almeno 72 ore (63% delle risposte).

Solo il 53% richiede l'esame fibroscopico per definire se procedere o meno alla rimozione della cannula. Questo forse sottostima le complicanze tracheali "occulte" a livello clinico.

La bassa percentuale (12%) della valutazione strumentale della tosse è forse da imputare alla non comune disponibilità di tale servizio. Lascia da pensare invece il fatto che solo nel 18% dei casi la decannulazione sia considerata correlata alla assenza della disfagia o ad sua definizione prognostica: forse però l'opzione di risposta non era stata sufficientemente chiara.

6. Conclusioni

A partire dalle iniziali oltre 3000 referenze bibliografiche reperite per l'area delle funzioni vitali di base, solo 19 pubblicazioni risultavano coerenti per popolazione, setting e tema trattato e pertanto si è cercato di utilizzare altri 12 lavori scientifici ritenuti comunque rilevanti e trasferibili.

Per i quesiti relativi al tema della nutrizione delle persone con GCA [item a)] vi è solo una review, che però presenta limiti metodologici e che fornisce evidenze solo ad alcune delle domande che si era posto il gruppo di lavoro (fabbisogno calorico, preferenza per la nutrizione entrale). Vi sono poi solo studi descrittivi che dimostrano che la PEG è ben tollerata ed ha vantaggi rispetto al SNG, che prospettano l'efficacia dei farmaci procinetici intestinali nei pazienti con GCA. E che indicano la prealbumina come indice più affidabile rispetto all'albumina nella valutazione della malnutrizione. Neppure le linee guida della SINPE danno riferimenti per le altre domande (Modalità di somministrazione della Nutrizione Entrale, Diagnosi e trattamento gastroparesi, Tempi sostituzione PEG, Utilizzo di miscele industriali vs altro) individuate come punti critici da chiarire per la nutrizione nei nostri pazienti. Anche i risultati della survey mostrano una certa difformità di condotta per questi aspetti ed in particolare per la modalità di somministrazione della NE.

Per i quesiti relativi alla valutazione e gestione della disfagia [item b)], dei dieci articoli inclusi, solo due, sono stati giudicati meritevoli di considerazione dai revisori in quanto riportanti dati e conclusioni impiegabili nella pratica clinica. Le altre pubblicazioni presentavano importanti errori di tipo metodologico. Quindi alle 2 referenze incluse associati ai 2 lavori utili/rilevanti, possono essere considerati utili per avere informazioni sulla valutazione prognostica della disfagia (2 articoli) e sulla affidabilità della modalità di valutazione della disfagia (2 articoli). Agli altri quesiti posti dal gruppo di lavoro non si sono trovate evidenze per dare risposte. Anche la survey mostra disomogeneità di modalità operative, sia cliniche che strumentali, e nella sostanza non delinea indicazioni comuni e condivise.

Infine per i quesiti relativi alla valutazione e gestione della respirazione/ventilazione [item c)] solo uno studio rispondeva ai criteri di inclusione ed essendo uno studio osservazionale, senza gruppo di controllo, richiede una prudenza di generalizzazione data la scarsa potenza metodologica.

Gli altri studi selezionati mostrano a loro volta difficoltà di ordine metodologico e non consentono un loro uso sicuro nel sostenere raccomandazioni cliniche. Possono pertanto essere considerati un generico punto di riferimento sull'attuazione di una best practice al momento più adeguata in attesa di definizioni più specifiche e idonee alla popolazione delle GCA in un setting riabilitativo post acuto intensivo. Su quesiti quali ad esempio il protocollo di svezzamento della tracheotomia, si trovano lavori che almeno in parte rispondono ai quesiti, mentre, per altri aspetti quali ad esempio l'uso adeguato della cuffiatura, l'interferenza della tracheotomia sulla disfagia, l'umidificazione, la gestione della cannula tracheostomica in ambito riabilitativo, i supporti di letteratura sono minimali e si limitano alla Linea Guida Scozzese del 2007. La survey conferma alcune incertezze metodologiche operative in particolare circa il ruolo della cuffiatura con i suoi limiti ed eventuali vantaggi, circa le indicazioni alla fibroscopia tracheale e circa il ruolo della definizione prognostica della disfagia nel processo di decannulamento. Anche in questo caso si dà molta enfasi alle valutazioni cliniche come sufficienti per avere le risposte adeguate per procedere nel protocollo di svezzamento.

La povertà delle indicazioni coerenti per popolazione, setting e metodologia in quest'area clinica sono forse da ascrivere al fatto che le funzioni vitali di base sono spesso sottovalutate e considerate di "pertinenza infermieristica"; ma neppure la letteratura di settore ha dato significative evidenze in merito.

I risultati della revisione critica della letteratura e della survey, pertanto dimostrano le attuali incertezze in termini di best practice nella gestione dell'area delle funzioni vitali di base per le persone con GCA in setting di riabilitazione intensiva post acuta. Vi è dunque la necessità di procedere almeno secondo indicazioni provenienti dal parere consensuale di esperti per gran parte dei quesiti e sub quesiti posti per quest'area.

Il processo strutturato che è stato realizzato ha comunque portato a dei risultati tangibili ed immediati:

- ✓ condivisione dei temi e delle modalità operative più critiche e difforni nella pratica clinica della gestione dell'area delle funzioni vitali di base, delle persone con GCA
- ✓ messa in rete di un considerevole (58) numero di strutture che si occupano di tali problematiche e che potranno nel futuro sviluppare studi multicentrici ben progettati.

Appendice 1

GLOSSARIO

GCA= GCLA= Gravi Cerebrolesioni Acquisite

GCS= Glasgow Coma Scale (scala valutazione)

ICF= International Classification of Functioning

CC= Conferenza di Consenso

PEG= Gastrostomia Percutanea Endoscopica

TBI=TCE= Trauma Cranio Encefalico

LCF= Level of Cognitive Functioning (scala valutazione)

FIM= Functional Independence Measure (scala valutazione)

ICU= Unità di Cura Intensiva, rianimazione, neuro rianimazione

NE= Nutrizione Enterale

Appendice 2

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

NOME	STRUTTURA	PROV	QUALIFICA
STEFANO BARGELLESÌ¹⁵	Medicina Riabilitativa-Unità Gravi Cerebrolesioni; Ospedale Riabilitativo Alta Specializzazione. Motta Livenza	TV	medico
DIVERIO MANUELA¹⁶	UOGCA Fondazione Don Carlo Gnocchi Sarzana	SP	medico
Stefano Ardoino			fisioterap
Silvia Corsini			infermiera
Sara Giannoni			fisioterap
Chiara Bertolini	UGC Fontanellato	PR	medico
Fabrizio Dazzi	Ssd Riab Intensiva Dip Geriatria Riab	PR	medico
L Melossi	Ried E Riab Osp Mauriziano	TO	medico
Brunella Padovan			
Angelo Briganti	U.O. G.C.A. Correggio	RE	medico
Cristina Reverberi			logopedista
Dario Guerini Rocco	Riab Neuromot Osp Trescore Bergamasco	BG	medico
Giovanna B. Castellani	Montecatone	BO	medico
Francesco Ventura	U..G.C.A. San Martino	GE	medico
Crocefissa Lanzilotti	Presidio Di Riabilitazione Asl Br -Fondazione San Raffaele Ceglie Messapica	BR	medico
Fabio Colonna			medico
Navarro Jorge Solano			medico
Daniela floridia	Centro Neurolesi Bonino	ME	medico
Amelia Martino			medico
Carmela Rifici			medico
Giovanni Checchia	Rec Riab Santa Corona Pietra Ligure	SV	medico
Sandro Feller	Garbagnate	MI	medico
Guidi ilaria			
N. Maronese	Medicina Riabilitativa-Unità Gravi Cerebrolesioni; Ospedale Riabilitativo Alta Specializzazione. Motta Livenza	TV	logopedista
A. Tessari			medico
Vittoria Montanari	Sant Orsola Malpighi	BO	fisioterap
Anna Foresti			medico
Laura Maineri	Silenzio E Vita	VR	familiare

In neretto i componenti del sottogruppo di revisori critici della letteratura

¹⁵ COMPONENTE DEL COMITATO PROMOTORE DELLA CC E COORDINATORE DEL GRUPPO DI LAVORO

¹⁶ REFERENTE PER TUTTO IL GRUPPO DI LAVORO

Bibliografia articoli reperiti in full text

Inclusi

1. Altmayer T, O'Dell MW, Jones M, Martin V, Hawkins HH. Cisapride as a treatment for gastroparesis in traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77(10):1093-1094.
2. Annoni JM, Vuagnat H, Frischknecht R, Uebelhart D. Percutaneous endoscopic gastrostomy in neurological rehabilitation: a report of six cases. *Disabil Rehabil* 1998; 20(8):308-314.
3. Brady SL, Darragh M, Escobar NG, O'Neil K, Pape TL, Rao N. Persons with disorders of consciousness: are oral feedings safe/effective? *Brain Inj* 2006; 20(13-14):1329-1334.
4. Brady SL, Pape TL, Darragh M, Escobar NG, Rao N. Feasibility of instrumental swallowing assessments in patients with prolonged disordered consciousness while undergoing inpatient rehabilitation. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* /20; 24(5):384-391.
5. Cook AM, Peppard A, Magnuson B. Nutrition considerations in traumatic brain injury. *Nutrition in Clinical Practice* /20; 23(6):608-620.
6. Donaldson J, Borzatta MA, Matossian D. Nutrition strategies in neurotrauma. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2000; 12(4):465-475.
7. Hansen TS, Engberg AW, Larsen K. Functional oral intake and time to reach unrestricted dieting for patients with traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2008; 89(8):1556-1562.
8. Hansen TS, Larsen K, Engberg AW. The association of functional oral intake and pneumonia in patients with severe traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2008; 89(11):2114-2120.
9. Hoppers P, Holm SE. The role of fiberoptic endoscopy in dysphagia rehabilitation. *J Head Trauma Rehabil* 1999; 14(5):475-485.
10. Jackson MD, Davidoff G. Gastroparesis following traumatic brain injury and response to metoclopramide therapy. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* /19; 70(7):553-555.
11. Kao CH, ChangLai SP, Chieng PU, Yen TC. Gastric emptying in head-injured patients. *Am J Gastroenterol* 1998; 93(7):1108-1112.
12. Klodell CT, Carroll M, Carrillo EH, Spain DA. Routine intragastric feeding following traumatic brain injury is safe and well tolerated. *Am J Surg* 2000; 179(3):168-171.
13. Lombardi F., Brianti R., Reveberi C et al. Gestione integrata della disfagia e della cannula tracheostomica nel grave cerebroleso in riabilitazione *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa*, 17 (4): 87-95, 2003
14. Mackay LE, Morgan AS, Bernstein BA. Swallowing disorders in severe brain injury: risk factors affecting return to oral intake. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80(4):365-371.
15. Mayer V. The challenges of managing dysphagia in brain-injured patients. *Br J Community Nurs* 2004; 9(2):67-73.
16. O'Neil-Pirozzi TM, Momose KJ, Mello J, Lepak P, McCabe M, Connors JJ et al. Feasibility of swallowing interventions for tracheostomized individuals with severely disordered consciousness following traumatic brain injury. *Brain Inj* 2003; 17(5):389-399.
17. Seidl RO, Nusser-Müller BR, Hollweg W, Westhofen M, Ernst A. Pilot study of a neurophysiological dysphagia therapy for neurological patients. *Clinical Rehabilitation* 2007; 21:686-697.
18. Terre R, Mearin F. Videofluoroscopy quantification of laryngotracheal aspiration outcome in traumatic brain injury-related oropharyngeal dysphagia. *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas* /20; 99(1):7-12.
19. Terre R, Mearin F. Evolution of tracheal aspiration in severe traumatic brain injury-related oropharyngeal dysphagia: 1-year longitudinal follow-up study. *Neurogastroenterol Motil* 2009; 21(4):361-369.

Referenze ritenute utili/rilevanti, anche se non congrue per popolazione e/o setting

1. Choate K, Julie Barbetti, Judy Currey. Tracheostomy decannulation failure rate following critical illness: A prospective descriptive study. *Australian Critical Care* (2009) 22, 8—15
2. FRANK U, MADER M, STICHER , FOOT Dysphagic patients with tracheotomies: a multidisciplinary approach to treatment and decannulation management *Dysphagia* 22:20-29, 2007
3. Kellym, Gillies D, Todd DA, Lockwood C "Heated humidification versus heat and moisture exchangers for ventilated adults anche children (Review). *The Cochrane Library*, issue 4, 2010;. Chicher; Wiley
4. Leder SB. Fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing in patients with acute traumatic brain injury. *J Head Trauma Rehabil* 1999; 14(5):448-453.
5. Linea guida SINPE per la nutrizione artificiale ospedaliera, *RIV. Italiana Nutriz. Parent Ent.* /anno 20 S5,p.s. 1, wichtig Edit. 2002
6. Nataloni S, Gentili P, Marini B, Guidi A, Marconi P, Busco F et al. Nutritional assessment in head injured patients through the study of rapid turnover visceral proteins. *Clin Nutr* 1999; 18(4):247-251.
7. *NHS Best practice statement*. Caring for the patient with a tracheostomy, march 2007
8. O'Neil Pirozzi, Lisiecki, Momose, Connors, Milliner Simultaneous Modified Barium Swallow and blu dye tests. A determination of the accuracy of blue dye test aspiration findings *Dysphagia* 18:32-38 (2003)

9. Pedersen CM, Rosendahl-Nielsen M, Hjermind J, Egerod I. Endotracheal suctioning of the adult intubated patient--what is the evidence? *Intensive Crit Care Nurs*. 2009 Feb;25(1):21-30. Epub 2008 Jul 15.
10. Stelfox HT, Claudia Crimi, Lorenzo Berra, Alberto Noto, Ulrich Schmidt, Luca M Bigatello and Dean Hess. Determinants of tracheostomy decannulation: an international survey. *Critical Care* 2008, 12:R26 (doi:10.1186/cc6802)
11. Stelfox HT, Hess DR, Schmidt UH. A North American survey of respiratory therapist and physician tracheostomy decannulation practices. *Respir Care*. 2009 Dec;54(12):1658-64.
12. Subirana M, Solà I, Benito S Closed tracheal suction system versus open tracheal suction system for mechanically ventilated adult patients (Review). *The Cochrane Library*, issue 7, 2010;. Chichester; Wiley

Esclusi per popolazione e/o setting e/o argomento

1. Ahmed N, Kuo YH. Early versus late tracheostomy in patients with severe traumatic head injury. *Surg Infect (Larchmt)* 2007; 8(3):343-347.
2. Akkersdijk WL, Roukema JA, van der Werken C. Percutaneous endoscopic gastrostomy for patients with severe cerebral injury. *Injury* 1998; 29(1):11-14.
3. Ashford J, McCabe D, Wheeler-Hegland K, Frymark T, Mullen R, Musson N et al. Evidence-based systematic review: Oropharyngeal dysphagia behavioral treatments. Part III -- Impact of dysphagia treatments on populations with neurological disorders. *Journal of Rehabilitation Research & Development* /20; 46(2):195-204.
4. Aviv JE, Kim T, Thomson JE, Sunshine S, Kaplan S, Close LG. Fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing (FEESST) in healthy controls. *Dysphagia* 1998; 13(2):87-92.
5. Bader MK, Palmer S. Keeping the brain in the zone. Applying the severe head injury guidelines to practice. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2000; 12(4):413-427.
6. Bartels S, Mayberry JC, Goldman RK, Askew JA, Wax MK. Tracheal stenosis after percutaneous dilational tracheotomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 126(1):58-62.
7. Berg A, Bellander BM, Wanecek M, Norberg A, Ungerstedt U, Rooyackers O et al. The pattern of amino acid exchange across the brain is unaffected by intravenous glutamine supplementation in head trauma patients. *Clin Nutr* 2008; 27(6):816-821.
8. Bhatti N, Mirski M, Tatlipinar A, Koch WM, Goldenberg D. Reduction of complication rate in percutaneous dilation tracheostomies. *Laryngoscope* 2007; 117(1):172-175.
9. Bilotta F, Branca G, Lam A, Cuzzone V, Doronzio A, Rosa G. Endotracheal lidocaine in preventing endotracheal suctioning-induced changes in cerebral hemodynamics in patients with severe head trauma. *Neurocrit Care* 2008; 8(2):241-246.
10. Borzotta AP, Pennings J, Papasadero B, Paxton J, Mardesic S, Borzotta R et al. Enteral versus parenteral nutrition after severe closed head injury. *J Trauma* 1994; 37(3):459-468.
11. Bours, Gerrie J.J.W. (2009) Bedside screening tests vs. videofluoroscopy or fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing to detect dysphagia in patients with neurological disorders: systematic review. *Journal of Advanced Nursing* 65(3)
12. Bulow M, Olsson R, Ekberg O. Supraglottic swallow, effortful swallow, and chin tuck did not alter hypopharyngeal intrabolus pressure in patients with pharyngeal dysfunction. *Dysphagia* 2002; 17(3):197-201.
13. Campoli PM, Cardoso DM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol* 2009; 9:48.
14. Chang LY, Wang KW, Chao YF. Influence of physical restraint on unplanned extubation of adult intensive care patients: a case-control study. *Am J Crit Care* 2008; 17(5):408-415.
15. Cheatham ML, De Waele JJ, De L, I, De KB, Widder S, Kirkpatrick AW et al. The impact of body position on intra-abdominal pressure measurement: a multicenter analysis. *Crit Care Med* 2009; 37(7):2187-2190.
16. Chen W, Kawahara H, Takahashi M, Matsushima A, Takase S. Marked pneumoperitoneum 3 weeks after percutaneous endoscopic gastrostomy. *J Gastroenterol Hepatol* 2006; 21(5):919-921.
17. Cherney LR, Halper AS. Recovery of oral nutrition after head injury in adults. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* /19; 4(4):42-50.
18. Chevron V, Menard JF, Richard JC, Girault C, Leroy J, Bonmarchand G. Unplanned extubation: risk factors of development and predictive criteria for reintubation. *Crit Care Med* 1998; 26(6):1049-1053.
19. Chowdhury MA, Batey R. Complications and outcome of percutaneous endoscopic gastrostomy in different patient groups. *J Gastroenterol Hepatol* 1996; 11(9):835-839.
20. Christopher KL. Tracheostomy decannulation. *Respir Care*. 2005 Apr;50(4):538-41.
21. Citta-Pietrolungo TJ, Alexander MA, Cook SP, Padman R. Complications of tracheostomy and decannulation in pediatric and young patients with traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74(9):905-909.
22. Clave P, de KM, Arreola V, Girvent M, Farre R, Palomera E et al. The effect of bolus viscosity on swallowing function in neurogenic dysphagia. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 24(9):1385-1394.

23. Cocanour CS, Dial ED, Lichtenberger LM, Gonzalez EA, Kozar RA, Moore FA et al. Gastric alkalization after major trauma. *J Trauma* 2008; 64(3):681-687.
24. Collette Clifford and Alison Spencer. An evaluation of the impact of a tracheostomy weaning protocol on extubation time British Association of Critical Care Nurses, Nursing in Critical Care 2009 • Vol 14 No 3 131
25. D'Amelio LF, Hammond JS, Spain DA, Sutyak JP. Tracheostomy and percutaneous endoscopic gastrostomy in the management of the head-injured trauma patient. *Am Surg* 1994; 60(3):180-185.
26. Datta G, Gnanalingham KK, van DJ, O'Neill K. The role of parenteral nutrition as a supplement to enteral nutrition in patients with severe brain injury. *Br J Neurosurg* 2003; 17(5):432-436.
27. Doeltgen SH, Hofmayer A, Gumbley F, Witte U, Moran C, Carroll G et al. Clinical measurement of pharyngeal surface electromyography: exploratory research. *Neurorehabil Neural Repair* 2007; 21(3):250-262.
28. Donzelli J, Brady S, Wesling M, Theisen M. Effects of the removal of the tracheotomy tube on swallowing during the fiberoptic endoscopic exam of the swallow (FEES). *Dysphagia* 2005; 20(4):283-289.
29. Drake W, O'Donoghue S, Bartram C, Lindsay J, Greenwood R. Eating in side-lying facilitates rehabilitation in neurogenic dysphagia. *Brain Inj* 1997; 11(2):137-142.
30. Dworkin JP, Nadal JC. Nonsurgical treatment of drooling in a patient with closed head injury and severe dysarthria. *Dysphagia* 1991; 6(1):40-49.
31. Dwyer KM, Watts DD, Thurber JS, Benoit RS, Fakhry SM. Percutaneous endoscopic gastrostomy: the preferred method of elective feeding tube placement in trauma patients. *J Trauma* 2002; 52(1):26-32.
32. Englander JS, Cifu DX, Wright J, Zafonte R, Mann N, Yablon S et al. The impact of acute complications, fractures, and motor deficits on functional outcome and length of stay after traumatic brain injury: a multicenter analysis. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* /19; 11(5):15-26.
33. Falsetti P, Acciai C, Palilla R, Bosi M, Carpinteri F, Zingarelli A et al. Oropharyngeal dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and clinical predictors in patients admitted to a neurorehabilitation unit. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2009; 18(5):329-335.
34. Fertl E, Steinhoff N, Schofl R, Potzi R, Doppelbauer A, Muller C et al. Transient and long-term feeding by means of percutaneous endoscopic gastrostomy in neurological rehabilitation. *Eur Neurol* 1998; 40(1):27-30.
35. Formisano R, Carlesimo GA, Sabbadini M, Loasses A, Penta F, Vinicola V et al. Clinical predictors and neuropsychological outcome in severe traumatic brain injury patients. *Acta Neurochir (Wien)* 2004; 146(5):457-462.
36. Fraser C, Power M, Hamdy S, Rothwell J, Hobday D, Hollander I et al. Driving plasticity in human adult motor cortex is associated with improved motor function after brain injury. *Neuron* 2002; 34(5):831-840.
37. Garon BR, Sierzant T, Ormiston C. Silent aspiration: results of 2,000 video fluoroscopic evaluations. *J Neurosci Nurs* 2009; 41(4):178-185.
38. Gilmore R, Aram J, Powell J, Greenwood R. Treatment of oro-facial hypersensitivity following brain injury. *Brain Injury* /20; 17(4):347-354.
39. GOLDSMITH T. Evaluation and treatment of swallowing disorders following endotracheal intubation and tracheostomy, *Int Anesthesiol Clin*, 38: 219-242, 2000
40. Hagg M, Olgarsson M, Anniko M. Reliable lip force measurement in healthy controls and in patients with stroke: a methodologic study. *Dysphagia* 2008; 23(3):291-296.
41. Head C. Insertion of a urinary catheter. *Nurs Older People* 2006; 18(10):33-36.
42. Heidi H. O'Connor, Kelly J. Kirby, Norma Terrin, Nicholas S. Hill and Alexander C. White. Decannulation Following Tracheostomy for Prolonged Mechanical Ventilation. *J Intensive Care Med* 2009; 24; 187
43. Huckabee ML, Cannito MP. Outcomes of swallowing rehabilitation in chronic brainstem dysphagia: A retrospective evaluation. *Dysphagia* 1999; 14(2):93-109.
44. Kerr ME, Rudy EB, Weber BB, Stone KS, Turner BS, Orndoff PA et al. Effect of short-duration hyperventilation during endotracheal suctioning on intracranial pressure in severe head-injured adults. *Nurs Res* 1997; 46(4):195-201.
45. Kerr ME, Weber BB, Sereika SM, Darby J, Marion DW, Orndoff PA. Effect of endotracheal suctioning on cerebral oxygenation in traumatic brain-injured patients. *Crit Care Med* 1999; 27(12):2776-2781.
46. Kirby DF, Clifton GL, Turner H, Marion DW, Barrett J, Gruemer HD. Early enteral nutrition after brain injury by percutaneous endoscopic gastrojejunostomy. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1991; 15(3):298-302.
47. Koc D, Gercek A, Gencosmanoglu R, Tozun N. Percutaneous endoscopic gastrostomy in the neurosurgical intensive care unit: complications and outcome. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2007; 31(6):517-520.
48. Kocaeli H, Korfali E, Taskapilioglu O, Ozcan T. Analysis of intracranial pressure changes during early versus late percutaneous tracheostomy in a neuro-intensive care unit. *Acta Neurochir (Wien)* 2008; 150(12):1263-1267.
49. Kojima C, Fujishima I, Ohkuma R, Maeda H, Shibamoto I, Hojo K et al. Jaw opening and swallow triggering method for bilateral-brain-damaged patients: K-point stimulation. *Dysphagia* 2002; 17(4):273-277.
50. Krakau K, Hansson A, Karlsson T, de Boussard CN, Tengvar C, Borg J. Nutritional treatment of patients with severe traumatic brain injury during the first six months after injury. *Nutrition* 2007; 23(4):308-317.

51. Lanza DC, Koltai PJ, Parnes SM, Decker JW, Wing P, Fortune JB. Predictive value of the Glasgow Coma Scale for tracheotomy in head-injured patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1990; 99(1):38-41.
52. Law JH, Barnhart K, Rowlett W, de la Rocha O, Lowenberg S. Increased frequency of obstructive airway abnormalities with long-term tracheostomy. *Chest* 1993; 104(1):136-138.
53. Lazarus C, Logemann JA. Swallowing disorders in closed head trauma patients... videofluorography. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* /19; 68(2):79-84.
54. Lazarus CL. Swallowing disorders after traumatic brain injury. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* /19; 4(4):34-41.
55. Lebkowski WJ. Does hyperalimentation improve outcome in patients with severe head injury? *Rocz Akad Med Bialymst* 1994; 39:117-120.
56. Logemann JA, Veis S, Colangelo L. A screening procedure for oropharyngeal dysphagia. *Dysphagia* 1999; 14(1):44-51.
57. Mackay LE, Morgan AS, Bernstein BA. Factors affecting oral feeding with severe traumatic brain injury. *J Head Trauma Rehabil* 1999; 14(5):435-447.
58. Mari F, Matei M, Ceravolo MG, Pisani A, Montesi A, Provinciali L. Predictive value of clinical indices in detecting aspiration in patients with neurological disorders. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 63(4):456-460.
59. Milanchi S, Magner D, Wilson MT, Mirocha J, Margulies DR. Percutaneous tracheostomy in neurosurgical patients with intracranial pressure monitoring is safe. *J Trauma* 2008; 65(1):73-79.
60. Morgan A, Ward E, Murdoch B, Bilbie K. Six-month outcome for dysphagia following traumatic brain injury: radiological assessment. *Journal of Medical Speech-Language Pathology* /20; 13(2):109-125.
61. Murguia M, Corey DM, Daniels SK. Comparison of sequential swallowing in patients with acute stroke and healthy adults. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90(11):1860-1865.
62. Nenner F. Listen to the voices. *BMJ* 2001; 322(7282):372.
63. Ng YS, Chua KS. States of severely altered consciousness: clinical characteristics, medical complications and functional outcome after rehabilitation. *NeuroRehabilitation* 2005; 20(2):97-105.
64. Nursal TZ, Erdogan B, Noyan T, Cekinmez M, Atalay B, Bilgin N. The effect of metoclopramide on gastric emptying in traumatic brain injury. *J Clin Neurosci* 2007; 14(4):344-348.
65. Oertel MF, Hauenschild A, Gruenschlaeger J, Mueller B, Scharbrodt W, Boeker DK. Parenteral and enteral nutrition in the management of neurosurgical patients in the intensive care unit. *J Clin Neurosci* 2009; 16(9):1161-1167.
66. Ott L, Young B, Phillips R, McClain C, Adams L, Dempsey R et al. Altered gastric emptying in the head-injured patient: relationship to feeding intolerance. *J Neurosurg* 1991; 74(5):738-742.
67. Paccagnella A, Baruffi C, Pizzolato D, Favaro V, Marcon ML, Morello M et al. Home enteral nutrition in adults: a five-year (2001-2005) epidemiological analysis. *Clin Nutr* 2008; 27(3):378-385.
68. Panchabhai TS, Dangayach NS, Krishnan A, Kothari VM, Karnad DR. Oropharyngeal cleansing with 0.2% chlorhexidine for prevention of nosocomial pneumonia in critically ill patients: an open-label randomized trial with 0.01% potassium permanganate as control. *Chest* 2009; 135(5):1150-1156.
69. Pistarini C, Contardi A, Bertoni G. [Evaluation and treatment of dysphagia in patients with cerebrovascular lesions and cranial injuries]. *G Ital Med Lav* 1996; 18(1-3):19-23.
70. RAMSEY D., SMITHARD D., KALRA L. Silent aspiration: what do we know? *Dysphagia*, 20: 218-225, 2005
71. Richard I, Giraud M, Perrouin-Verbe B, Hiance D, Mauduyt dlG, I, Mathe JF. Laryngotracheal stenosis after intubation or tracheostomy in patients with neurological disease. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77(5):493-496.
72. Rudy EB, Turner BS, Baun M, Stone KS, Brucia J. Endotracheal suctioning in adults with head injury. *Heart Lung* 1991; 20(6):667-674.
73. Ruoppolo G, Virdia P, Romualdi P, Formisano R, Amitrano A, Benvegna B et al. [Rehabilitation of oropharyngeal dysphagia of neurogenic etiology using radiological examination: preliminary results]. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 1992; 12 Suppl 36:1-27
74. Safaz I, Alaca R, Yasar E, Tok F, Yilmaz B. Medical complications, physical function and communication skills in patients with traumatic brain injury: a single centre 5-year experience. *Brain Inj* 2008; 22(10):733-739.
75. Sasaki CT, Leder SB. Comments on selected recent dysphagia literature. [Commentary on] Functional oral intake and time to reach unrestricted dieting for patients with traumatic brain injury. *Dysphagia* 24(1):120.
76. Saxe JM, Ledgerwood AM, Lucas CE, Lucas WF. Lower esophageal sphincter dysfunction precludes safe gastric feeding after head injury. *J Trauma* 1994; 37(4):581-584.
77. Schurr MJ, Ebner KA, Maser AL, Sperling KB, Helgersen RB, Harms B. Formal swallowing evaluation and therapy after traumatic brain injury improves dysphagia outcomes. *J Trauma* 1999; 46(5):817-821.
78. Seidl RO, Nusser-Muller-Busch R, Ernst A. The influence of tracheotomy tubes on the swallowing frequency in neurogenic dysphagia. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005; 132(3):484-486.
79. Seidl RO, Nusser-Muller-Busch R, Westhofen M, Ernst A. Oropharyngeal findings of endoscopic examination in swallowing disorders of neurological origin. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008; 265(8):963-970.

80. Spain DA, DeWeese RC, Reynolds MA, Richardson JD. Transpyloric passage of feeding tubes in patients with head injuries does not decrease complications. *J Trauma* 1995; 39(6):1100-1102.
81. Stechmiller J, Treloar DM, Derrico D, Yarandi H, Guin P. Interruption of enteral feedings in head injured patients. *J Neurosci Nurs* 1994; 26(4):224-229.
82. Suchner U, Senftleben U, Eckart T, Scholz MR, Beck K, Murr R et al. Enteral versus parenteral nutrition: effects on gastrointestinal function and metabolism. *Nutrition* 1996; 12(1):13-22.
83. Sugeran HJ, Wolfe L, Pasquale MD, Rogers FB, O'Malley KF, Knudson M et al. Multicenter, randomized, prospective trial of early tracheostomy. *J Trauma* 1997; 43(5):741-747.
84. SUITER D.M., MCCULLOUGH G.H., POWELL P.W. Effects of cuff deflation and oneway tracheostomy speaking valve placement on swallow physiology Dysphagia, 18: 284-292, 2003
85. Szczesniak MM, Rommel N, Dinning PG, Fuentealba SE, Cook IJ, Omari TI. Intraluminal impedance detects failure of pharyngeal bolus clearance during swallowing: a validation study in adults with dysphagia. *Neurogastroenterol Motil* 2009; 21(3):244-252.
86. Terre R, Valles M, Panades A, Mearin F. Long-lasting effect of a single botulinum toxin injection in the treatment of oropharyngeal dysphagia secondary to upper esophageal sphincter dysfunction: a pilot study. *Scand J Gastroenterol* 2008; 43(11):1296-1303.
87. Velmahos GC, Belzberg H, Chan L, Avari S, Cornwell EE, III, Berne TV et al. Factors predicting prolonged mechanical ventilation in critically injured patients: introducing a simplified quantitative risk score. *Am Surg* 1997; 63(9):811-817.
88. Virkkula P, Silvola J, Lehtonen H, Salmi T, Malmberg H. The effect of esophageal pressure monitoring on nasal airway resistance. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 125(3):261-264.
89. Wainwright SP, Gould D. Endotracheal suctioning in adults with severe head injury: literature review. *Intensive Crit Care Nurs* 1996; 12(5):303-308.
90. Warabi T, Ito T, Kato M, Takei H, Kobayashi N, Chiba S. Effects of stroke-induced damage to swallow-related areas in the brain on swallowing mechanics of elderly patients. *Geriatr Gerontol Int* 2008; 8(4):234-242.
91. Ward EC, Green K, Morton AL. Patterns and predictors of swallowing resolution following adult traumatic brain injury. *J Head Trauma Rehabil* 2007; 22(3):184-191.
92. Warnecke T, Ritter MA, Kroger B, Oelenberg S, Teismann I, Heuschmann PU et al. Fiberoptic endoscopic Dysphagia severity scale predicts outcome after acute stroke. *Cerebrovasc Dis* 2009; 28(3):283-289.
93. Warnecke T, Teismann I, Oelenberg S, Hamacher C, Ringelstein EB, Schabitz WR et al. The safety of fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing in acute stroke patients. *Stroke* 2009; 40(2):482-486.
94. Weekes E, Elia M. Observations on the patterns of 24-hour energy expenditure changes in body composition and gastric emptying in head-injured patients receiving nasogastric tube feeding. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1996; 20(1):31-37.
95. Yaremchuk K. Regular tracheostomy tube changes to prevent formation of granulation tissue. *Laryngoscope* 2003; 113(1):1-10.
96. Yorkston KM, Honsinger MJ, Mitsuda PM, Hammen V. The relationship between speech and swallowing disorders in head-injured patients. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* /19; 4(4):1-16.
97. Zafonte RD, Hammond FD, Rahimi R. Air embolism in the agitated traumatic brain injury patient: an unusual complication. *Brain Inj* 1996; 10(10):759-761.
98. Zarbock SD, Steinke D, Hatton J, Magnuson B, Smith KM, Cook AM. Successful enteral nutritional support in the neurocritical care unit. *Neurocrit Care* 2008; 9(2):210-216.