

Incontro gruppo di lavoro SIMFER: “FUNZIONI DELL’APPARATO DIGERENTE E DEI SISTEMI METABOLICO ED ENDOCRINO - DISFAGIA OROFARINGEA”

Bologna, 13/06/2014

Presenti: dott.ssa Amadori (Bologna), dott. Antenucci (Piacenza), dott.ssa Bergonzoni (Ferrara), dott.ssa Bonsangue (Padova), log. Cardinali (Piacenza), dott.ssa Castellazzi (Verona), dott.ssa Colombo (Bologna), dott.ssa Dal Fior (Torino), log. Dal Bon (Treviso), dott.ssa Di Pede (Padova), dott. Farneti (Rimini, SIFEL), dott. Giattini (Ascoli Piceno), dott. Guerini (Trescore Balneario, BG), dott. Mazzon (Vicenza), dott.ssa Manini (Bologna), log. Raggi (Piacenza), dott. Schindler (Milano), dott. Corradini (Motta di Livenza, TV), log. Sartorato (Motta di Livenza, TV)

Assenti giustificati: dott. Andreoli (Esine), dott. Bargellesi (Treviso), dott.ssa Cattaneo (Esine), dott.ssa Franzoni (Esine), dott.ssa Gandolfi (Verona, SIRN), dott.ssa Raggi (Modena, ANDID), dott.ssa Raimondo (Torino, FLI), dott.ssa Accornero (Torino, FLI), dott.ssa Rusca (Biella), dott.ssa Simonelli (Roma, GISD), dott.ssa Tessari (Motta di Livenza, TV), dott.ssa Travalca Cupillo (Genova, SIFEL), dott.ssa Valarini (Padova), dott. Scarano (referente SIO), dott. Caccialanza (referente SINPE), log. Benvenuti (Piacenza), log. Olizzi (Villanova, PC), dott. Cecchetto e dott.ssa Calderisi (referenti AIFI)

Ordine del giorno:

- 1) verifica sull'avvio del trial multicentrico “elettrostimolazione e disfagia”
- 2) rapporti con l'ISS per la redazione delle raccomandazioni sul quesito condiviso sulla gestione del pz. disfagico tracheostomizzato
- 3) preparazione Corso Nazionale a Piacenza del 2015
- 4) revisione questionario sul censimento dei centri che si occupano di disfagia
- 5) varie ed eventuali

Vengono di seguito sintetizzate le decisioni assunte relativamente ai diversi punti.

Primo punto:

Antenucci ricorda quanto già comunicato via e-mail: il comitato Etico dell'AUSL di Piacenza ha approvato la realizzazione dello studio controllato randomizzato sull'efficacia dell'utilizzo dell'apparecchio Vitalstim nella rieducazione della disfagia in pazienti con stroke emisferici sub-acuti, che prevede come capofila la U.O.C. Unità Spinale - Medicina Riabilitativa Intensiva, Ospedali di Borgonovo Val Tidone e Villanova sull'Arda (Piacenza). La documentazione necessaria è stata poi inviata ai diversi centri partecipanti (i documenti comprendono sia i format previsti dal Comitato Etico dell'AUSL di Piacenza comprensivi di lettera di richiesta, protocollo e sinossi, sia il protocollo con tutte le annesse scale di valutazione; vi è inoltre una lettera di accompagnamento che fa riferimento all'approvazione del CE di Piacenza, nonché la lettera di intenti da sottoporre ai diversi CE e alla Direzione Generale per l'approvazione).

Elenca poi i vari centri che parteciperanno allo studio, alcuni dei quali si sono aggiunti di recente, mentre altri che avevano dato la disponibilità si sono invece ritirati per difficoltà nella realizzazione di alcune le fasi del trial (si allega l'elenco alla mail).

Bergonzoni afferma che, non potendo partecipare allo studio per problemi organizzativi, l'ospedale di Ferrara ha inoltrato al proprio Comitato Etico di riferimento la proposta di uno studio parallelo che sarà svolto su una ventina di pazienti, prendendo a modello l'architettura del trial sull'elettrostimolazione già definito dal gruppo di lavoro SIMFER.

Di Pede riferisce che il database di raccolta dati è già stato realizzato dall'Università di Padova. Si concorda di nominare ogni centro partecipante con una lettera diversa (A, B, C, ecc.) a cui verrà associato un numero che corrisponde al paziente (si avranno così codici associati a pz A1, A2, A3,...,B1, B2, B3,...,ecc.). Poiché ogni paziente sarà sottoposto a quattro FEES (una prima di intraprendere il trattamento, una a 3 settimane, una a 6 settimane di distanza e una di follow up a 6 mesi), il codice dell'esame strumentale FEES si assocerà al codice del pz. F, seguita dal numero corrispondente all'esecuzione dell'esame. Gli ORL/foniatristi incaricati dell'esecuzione della FEES registreranno pertanto l'esame come A1F1 (= centro A, pz 1, FEES n°1), A1F2 (= centro A, pz 1, FEES n°2), ..., A2F1 (= centro A, pz 2, FEES n°1), A2F2 (= centro A, pz 2, FEES n°2), ..., e così via.

Ciascun esame FEES dovrà prevedere la realizzazione su supporto informatico di tre filmati diversi in base alla consistenza (L=liquido, SS=semisolido, S=solido); i tre files dovranno essere inviati contestualmente (si avranno quindi files codificati A1F1-L; A1F1-SS; A1F1-S e così via).

Ogni reclutatore dovrà inviare via e-mail sempre la "tripletta dei files" di ciascuna valutazione insieme, ma non è necessario che siano inoltrate insieme tutte e 4 le valutazioni dello stesso paziente, anzi è preferibile che siano inviate di volta in volta.

Farneti precisa che i filmati dovranno essere indirizzati tutti alla dott.ssa Marilia Simonelli (Roma) che provvederà poi a smistarli agli altri colleghi che si erano resi disponibili per la lettura in cieco, Antonio Schindler, Daniele Farneti e Beatrice Travalca Cupillo.

Per quanto riguarda la griglia riassuntiva dei dati, Antenucci ricorda che sono state apportate

le modifiche suggerite dalla statistica dott.ssa Frigo, che ha collaborato alla realizzazione del database a Padova: sono stati inseriti: età e sesso del pz; presenza o meno di SNG all'inizio del trattamento e la data della rimozione; presenza di disfagia antecedente l'ictus per altri motivi; riguardo alla morte inserire la data dell'eventuale exitus; riguardo alle polmoniti ab ingestis inserire il numero degli episodi.

Il gruppo concorda inoltre di inserire anche la data di comparsa degli eventuali episodi di ab ingestis. Antenucci invierà ai centri coinvolti la griglia aggiornata.

Giattin e Mazzon ricordano che per la registrazione dello studio in registri internazionali è necessario stabilire quali siano i centri effettivamente partecipanti; si concorda di fissare quindi un limite di tempo per l'adesione allo studio.

Giattin suggerisce inoltre di valutare i vari parametri del trial con la flow chart Consort reperibile su Internet.

Si concorda di reclutare un numero di pazienti superiore a 100, anche se poi saranno considerati per la valutazione statistica finale solo i primi 100 valutati al follow-up.

Si ipotizza di effettuare corsi di re-training per l'utilizzo di Vitalstim secondo le necessità dei centri coinvolti i cui operatori non abbiano ancora sufficiente esperienza nell'utilizzo dello strumento.

Secondo punto:

Per quanto riguarda la redazione di raccomandazioni trasversali condivise attraverso revisione della Letteratura in ordine alla gestione del pz. disfagico tracheostomizzato, il quesito viene modificato per facilitare la ricerca bibliografica; si inserisce la parola "adulto".

Pertanto il quesito viene così ridefinito: *nel paziente adulto disfagico tracheostomizzato neurologico e post-chirurgia ORL il tipo di stomia, la tipologia della cannula (diametro, cuffiatura, ecc.), il timing del cambio cannula e il timing della decannulazione che influenza hanno sull'outcome inteso come sopravvivenza, complicanze, lunghezza della degenza / tempi riabilitativi e ripresa dell'alimentazione?*

Viene ricordata la proposta di avvalersi del Sistema Nazionale LG dell'ISS (Istituto Superiore Sanità), organismo tecnico del Ministero della Salute, per riuscire a realizzare un documento di Sanità Pubblica con valenza istituzionale e quindi con maggior risonanza anche per i partecipanti e le Società Scientifiche rappresentate. In accordo con l'Ufficio di Presidenza SIMFER, Antenucci ha preso contatti con l'ISS per avviare le procedure in condivisione con le altre Società Scientifiche.

Assieme a SIMFER, che in sede di Ufficio di Presidenza si era già mostrata favorevole, i rappresentanti di SIFEL, ANDID, SIO, GISD, FLI, AIFI e SIRN hanno confermato la disponibilità a partecipare al lavoro. In data odierna si è aggiunta anche la disponibilità di SINPE.

Alcuni partecipanti al tavolo esprimono la loro perplessità sui tempi di realizzazione di tali raccomandazioni, considerando anche la difficoltà nell'individuare all'interno del quesito le precise parole-chiave per la ricerca bibliografica.

Si resta comunque tutti d'accordo sull'opportunità di proseguire e valutare le proposte operative dei referenti dell'ISS che dovrebbero pervenire a breve.

Terzo punto:

Antenucci ricorda la proposta di realizzazione nel corso del 2015 a Piacenza di un 2° Convegno Nazionale dopo quello precedente del 2010, col seguente titolo (provvisorio): "Percorso riabilitativo del paziente con disfagia neurogena: dalla fase acuta al territorio". I contenuti verteranno sull'approfondimento di:

- gestione disfagia nella fase iperacuta
- gestione disfagia nel bambino
- gestione disfagia extra-ospedaliera.

Si cercherà di realizzare il convegno durante il periodo primaverile, in concomitanza con le manifestazioni *Expo 2015* presenti sul territorio di Piacenza. Antenucci chiede a chi fosse interessato a collaborare all'organizzazione del convegno, di mettersi in contatto con lui nei prossimi mesi.

Quarto punto:

Viene stabilito di inviare via mail il questionario originale ai partecipanti al gruppo di lavoro e ai restanti membri della mailing list affinché ciascun possa proporre eventuali modifiche (correzione/aggiunta di domande, ecc.), specificandole sempre via mail ad Antenucci che provvederà ad assemblarle e a presentarle, ovviamente a nome di chi le propone, nel prossimo incontro del gruppo; in tale sede si decideranno anche le modalità di riproposizione del questionario ai vari Centri.

Si ricorda che le finalità del questionario sono quelle di:

- ⊙ confrontare le diverse modalità operative dei centri che si occupano di disfagia (valutazione, trattamento, presenza di un team dedicato, addestramento formativo familiari e/o caregiver tra gli elementi fondamentali richiesti)
- ⊙ creazione di una rete collaborativa tra tutti i professionisti che si occupano di disfagia
- ⊙ uniformare alcuni comportamenti ed arrivare ad una Consensus
- ⊙ uso di terminologia comune rispetto all'ICF
- ⊙ creazione di un Registro dei Centri di riferimento che si occupano di disfagia

Si ricordano infine le modifiche che già erano state stabilite nel precedente incontro (ma che possono anche essere modificate soprattutto rispetto all'invio ai Centri a nome di più Società Scientifiche):

- la parola '*centri*' nel titolo sostituita con '*servizi*'
- inserire una domanda per il consenso alla diffusione dei dati in modo da poter pubblicare il nome delle strutture contattate
- questionario da inviare a nome di SIMFER-GISD con lettera introduttiva di presentazione condivisa dalle altre Società Scientifiche
- in allegato inserire un resoconto divulgativo della raccolta-dati del primo censimento
- inviare il questionario a diverse Società Scientifiche al fine di diffondere in modo capillare la scheda di censimento.

Alla presente mail si allega quindi il questionario originale, i cui risultati sono stati pubblicati su MR (Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa) vol. 26, Suppl. al n. 2-3 2012 Agosto-Dicembre 2012, pagg. 3-4

Quinto punto:

Antenucci riporta l'invito a partecipare al prossimo Convegno Nazionale SIMFER che si terrà dal 28/09 all'01/10 c.a. a Torino.

Informa della realizzazione di sessioni congiunte di diverse Sezioni SIMFER e, come nei due anni precedenti, di sessioni che prevedono la partecipazione di altre Società Scientifiche.

La deadline per la presentazione dei lavori è stata recentemente spostata al 15/6, ma è presumibile un ulteriore slittamento.

E' in fase di preparazione il programma per la sessione congiunta tra le 2 sezioni *disfagia* e *cardiorespiratoria*; la sessione durerà 4 ore e prevederà 3 relazioni nella prima ora, comunicazioni orali (equamente divise tra gli argomenti delle due sezioni) nelle 2 ore successive e discussione dei poster nell'ultima ora.

All'interno del convegno si terrà inoltre un workshop a scopo formativo/informativo incentrato sull'utilizzo della FEES e su alcune problematiche correlate alla disfagia.

Dal Fior (coinvolta nell'organizzazione del workshop insieme a Rusca ed Antenucci) spiega

come avverrà il workshop e quali potrebbero essere i contenuti; viene quindi letta una bozza di programma precisando che nelle prossime settimane verranno definiti i relatori:

- A) le FEES e i metodi alternativi
- B) la valutazione qualitativa/quantitativa
- C) la FEES: video e dimostrazione
- D) la nutrizione per os nel pz ventilato

- E) FEES nell'eta' evolutiva
- F) FEES, reflusso e disfagia
- G) ruolo dei farmaci nella disfagia (loro effetti collaterali)
- H) valutazione e gestione della tosse

Antenucci riferisce inoltre di aver partecipato lo scorso 09/05, nell'ambito del Congresso Nazionale SIRN, al gruppo di lavoro che si occupa di disfagia e riporta i contenuti di tale incontro in cui si è rilevato sia l'interesse a collaborare alle attività descritte al punto 2 e 4 del presente verbale sia la proposta di revisionare e validare scale cliniche di stadiazione per la disfagia. I partecipanti concordano sull'opportunità di collaborare in futuro con il suddetto gruppo di lavoro.

Non essendovi ulteriori argomenti da discutere né richieste dei presenti l'incontro termina alle ore 14.30.

Il prossimo incontro viene fissato sempre presso la sede dell'ospedale Bellaria di Bologna in data venerdì 21/11/2014.

Nel frattempo i partecipanti all'incontro potranno aggiornarsi via mail sull'evoluzione delle proposte condivise in data odierna.

Dott. Roberto Antenucci