

**Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
“GRUPPO DI STUDIO VIE AEREE DIFFICILI”**



**PROCEDURE, COMPLICANZE E FOLLOW-UP DELLE
TECNICHE TRACHEOTOMICHE IN TERAPIA INTENSIVA**

**Procedures, Complications and Follow-up of tracheostomy techniques
in intensive care units**

Protocollo ID: PCF-TracheoTrial

Clinicaltrials.gov identifier: NCT01899352

Versione 1.2

14-07-2013

PROTOCOLLO

per uno studio multicentrico prospettico osservazionale

Referenti: Prof. Paolo Pelosi
Dott.ssa Iole Brunetti
Dott.ssa Maria Vargas

Protocollo	<p>Procedure, Complicanze, e follow-up delle tracheotomie percutanee eseguite in terapia intensiva</p> <p>Procedures, Complications and Follow-up of percutaneous tracheostomies in intensive care unit</p>
Protocollo ID	PFC-TracheoTrial
Version	1.3
Date	14-07-2013
Clinicaltrial.gov identifier	Under submission
Referenti	<p>Prof. P. Pelosi Dipartimento di Scienze chirurgiche e Diagnostiche integrate, Ospedale San Martino IRCCS. Università di Genova Largo Rosanna Benzi 8, Genova, Italia ppelosi@hotmail.com</p> <p>Dr. I. Brunetti Dipartimento di Scienze chirurgiche e Diagnostiche integrate, Ospedale San Martino IRCCS. Università di Genova Largo Rosanna Benzi 8, Genova, Italia</p> <p>Dr. M. Vargas Dipartimento di Scienze chirurgiche e Diagnostiche integrate, Ospedale San Martino IRCCS. Università di Genova Largo Rosanna Benzi 8, Genova, Italia Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva Università di Napoli “Federico II” Via Pansini, Napoli, Italia vargas.maria82@gmail.com</p>
Steering Committee	<p>Gruppo di Studio Vie Aeree Difficili SIAARTI</p> <p>Massimo Antonelli Iole Brunetti Ruggero Corso Giulio Frova Arturo Guarino Guido Merli Paolo Pelosi Flavia Petrini Marco V. Ranieri Massimiliano Sorbello Pierpaolo Terragni Maria Vargas</p>

INDICE

1. INFORMAZIONI DI BASE.....	4
1.1 Tracheostomia Percutanea.....	4
1.2 Termologia.....	5
2. LA TRACHEOTOMIA IN TERAPIA INTENSIVA.....	5
3. TIPO DI STUDIO.....	7
4. CENTRO COORDINATORE.....	7
5. END-POINT.....	7
6. CRITERI DI INCLUSIONE.....	7
7. CRITERI DI ESCLUSIONE.....	7
8. MATERIALI E METODI.....	7
9. FOLLOW-UP.....	11
10. EVENTI AVVERSI.....	12
11. ANALISI STATISTICA e DURATA DELLO STUDIO.....	12
12. ACQUISIZIONE DEI DATI.....	12
13. ASPETTI ETICI E DI PROTEZIONE DEL SOGGETTO.....	12
14. NORME PER L’AUTHORSHIP.....	14
15. BIBLIOGRAFIA.....	14
ALLEGATO 1.....	15
ALLEGATO 2.....	16
ALLEGATO 3.....	17

1. INFORMAZIONI DI BASE

1.1 Tracheotomia Percutanea

La tecnica di tracheotomia percutanea (PT) fin dalla prima metodica introdotta da Ciaglia nel 1985 ha semplificato, a tal punto, la tecnica spostandone l'esecuzione dalla sala operatoria al letto del paziente, anche e soprattutto nelle UTI. La PT offre diversi vantaggi rispetto alla tecnica puramente chirurgica (ST). La sua esecuzione in terapia intensiva elimina i rischi del trasporto del paziente critico e i costi di utilizzo della sala operatoria [1]. Rispetto alla ST, la PT può essere associata a un minor numero di complicanze peri e post-operatoria, compreso il sanguinamento e l'infezione, com'è stato suggerito da una recente meta-analisi [2][3].

1.2 Terminologia [4]

Ciaglia Dilatatori Multipli (MDT) (1985)	Tecnica che prevede la dilatazione dello stoma tracheale mediante l'utilizzo di multipli dilatatori con diametro progressivamente crescente.
Griggs Guidewire dilating forceps (GWDF) (1990)	Tecnica nella quale la dilatazione è ottenuta mediante una pinza Howard-Kelly modificata con rebbi curvi e punta smussa.
Fantoni Tracheotomia translaringea (TLT) (1993)	Tecnica in cui la dilatazione e il posizionamento della cannula avvengono dall'interno verso l'esterno della trachea.
Ciaglia Dilatatore singolo (SSDT) (1999)	Tecnica modificata rispetto alla Ciaglia dilatatori multipli. La dilatazione è ottenuta mediante un unico dilatatore affusolato a forma di corno.
Ciaglia Dilatazione pneumatica (BDT) (2000)	Dilatazione eseguita mediante un manometro che insuffla una cuffia debitamente posizionata nello stoma tracheale.
Frova Percutwist® (RDT) (2002)	Dilatazione rotatoria dello stoma tracheale mediante una vite idrofilica.
Tracheostomia chirurgica	Ogni tecnica chirurgica eseguita in sala operatoria

2. LA TRACHEOTOMIA IN TERAPIA INTENSIVA

Il controllo delle vie aeree è una caratteristica peculiare dei trattamenti somministrati ai pazienti in terapia intensiva (UTI). In molti casi, quando la funzionalità dell'apparato respiratorio risulta compromessa per diverse ragioni, solo un controllo invasivo delle vie aeree assicura al paziente adeguati scambi respiratori. Tale controllo delle vie aeree in UTI si può ottenere mediante l'intubazione translaringea naso/orotracheale o mediante tracheotomia. L'esecuzione della metodica tracheotomica nelle UTI è di tipo secondario, ossia di elezione e non d'urgenza, per cui il rapporto rischio/beneficio e il timing più adatto devono essere definiti caso per caso. Riguardo alle indicazioni, quattro sono i principali motivi che spingono l'intensivista a scegliere la tracheotomia: ventilazione meccanica (VM) di lunga durata, fallimento dello svezzamento dalla ventilazione meccanica, ostruzione delle vie aeree superiori e migliore toilette delle vie aeree specie in presenza di abbondanti

secrezioni [5]. Queste indicazioni comprendono una vasta quantità di patologie, polmonari e non polmonari, che frequentemente si riscontrano nelle UTI. La Consensus Conference sulla gestione delle vie aeree del paziente sottoposto a ventilazione meccanica [6] implementa le indicazioni alla tracheotomia in UTI affermando che:

- Dopo i primi 7 giorni di VM si deve valutare la possibilità di estubare il paziente nei successivi 7-10. Se la risposta è positiva continuare con la via convenzionale, se è negativa programmare la tracheotomia.
- Se sono previsti tempi di permanenza della via respiratoria artificiale superiore a 21 giorni, si deve procedere alla tracheotomia il prima possibile.
- Quando non è possibile prevedere i tempi di respirazione artificiale, il paziente deve essere valutato quotidianamente per stabilire quando la tracheotomia diventa indicata.

Controindicazioni assolute alla metodica come dice la letteratura [5].

La tracheotomia in UTI offre molti vantaggi, migliora il comfort e riduce la richiesta di sedativi del paziente [7]. In uno studio osservazionale, pazienti tracheotomizzati e ventilati meccanicamente nelle UTI avevano bisogno di una quota minore di sedativi, trascorrevano meno tempo sedati e raggiungevano una piena autonomia più precocemente [8]. La tracheotomia può offrire ai pazienti la possibilità di un linguaggio articolato, ciò potrebbe ridurre l'ansia e aumentare il benessere. Un altro vantaggio di questa tecnica è l'opportunità di una nutrizione orale, infatti sebbene la deglutizione e la funzione di barriera espletata dall'epiglottide possono essere compromesse, la tracheotomia di per se stessa non impedisce tale nutrizione [7]. La tracheotomia può facilitare anche lo svezzamento dalla ventilazione meccanica riducendo lo spazio morto, la resistenza delle vie aeree, il work of breathing (wob) e migliorando la rimozione delle secrezioni. Lo spazio morto anatomico comprende quella parte di aria inspirata che non arriva agli alveoli ma rimane nelle vie aeree conduttrici, non partecipando allo scambio gassoso. Nell'adulto si quantifica in circa 150 ml o il 30% del volume inspirato. Questa quantità è sicuramente maggiore del volume che rimane all'interno della cannula tracheotomica che è circa 5 ml [5]. Inoltre, la differenza tra lo spazio morto offerto dal tubo endotracheale e una cannula tracheotomica della stessa taglia è meno di 20 ml [8]. Quindi non sembra possibile che questo esiguo cambiamento nello spazio morto abbia un ruolo significativo nel facilitare lo svezzamento dalla ventilazione meccanica, tuttavia è di aiuto in equilibrio respiratorio precario. Al contrario, una riduzione del work of breathing, dovuto a una diminuzione delle resistenze offerte al flusso inspiratorio, potrebbe facilitare il processo di svezzamento. Davis, nel suo studio effettuato in laboratorio, ha dimostrato che in tutte le condizioni studiate, il work of breathing è inferiore con una cannula tracheotomica rispetto a tubo endotracheale di uguale diametro [8]. Tale differenza aumenta con l'incrementare dei flussi inspiratori. Questo dato è stato ulteriormente confermato in vivo dagli stessi autori che hanno riscontrato anche una riduzione della PEEP intrinseca dopo tracheotomia [8]. Una riduzione ancora più marcata della PEEP intrinseca e del WOB sono stati registrati, sia in respiro

spontaneo che in pressure support, anche in pazienti BPCO che avevano precedentemente fallito il processo di svezzamento [9].

Recentemente, le ultime raccomandazioni riguardanti le tracheotomie suggeriscono che il paziente destinato a una ventilazione meccanica di lunga durata dovrebbe essere tracheotomizzato precocemente (entro la prima settimana) al fine di ridurre la durata della stessa ventilazione artificiale e del ricovero in terapia intensiva (grado 1B) [5].

3. TIPO DI STUDIO

Multicentrico prospettico osservazionale

4. CENTRO COORDINATORE

Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostica Integrata
Università degli Studi di Genova.
Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
Largo Rosanna Benzi, 8
Genova – Italia

5. END-POINT

1° End-point

- Mortalità alla dimissione dalla terapia intensiva

2° End-point

- Variazione qualità di vita
- Funzionalità d'organo dopo tracheostomia
- Complicanze precoci e tardive associate alla tecnica tracheostomica utilizzata
- Valutazione delle caratteristiche procedurali delle diverse tecniche tracheostomiche.

6. CRITERI DI INCLUSIONE

Saranno inclusi pazienti, di età maggiore di 18 anni, ricoverati in terapia intensiva e sottoposti a tracheotomia in accordo con il giudizio clinico del medico curante.

7. CRITERI DI ESCLUSIONE

- Infezioni cutanee nella regione del collo
- Precedente chirurgia maggiore del collo che ne altera e oscura completamente i rapporti anatomici.
- Recente chirurgia rachide cervicale

8. MATERIALI E METODI

Per ogni paziente incluso nell'analisi prospettica in oggetto saranno registrati e/o misurati i seguenti dati:

- età
- sesso
- peso/altezza/indice massa corporea
- durata ricovero in UTI sino al giorno della tracheotomia
- durata ventilazione meccanica sino al giorno della tracheotomia
- durata IOT prima della tracheotomia
- SAPS II all'ammissione
- SOFA totale e organo, all'ammissione, alla procedura, alla dimissione

COMORBILITA'

- Ipertensione
- Diabete
- BPCO
- Leucemia/Linfoma
- Tumore solido
- Alcolismo

TIPO DI AMMISSIONE

- Trauma
- Medico
- Chirurgico

MOTIVO DEL RICOVERO IN UTI

- insufficienza respiratoria acuta
- insufficienza epatica acuta
- insufficienza renale acuta
- malattia cardiovascolare
- scompenso cardiaco acuto
- coma strutturale/metabolico
- sepsi/shock settico
- shock di diversa eziologia
- trauma multiplo con coinvolgimento cranico
- trauma multiplo senza coinvolgimento cranico
- patologie neurologiche
- complicanze postoperatorie
- altro

VALUTAZIONE VIE AEREE DEL PAZIENTE

- pregressa difficoltà intubazione
- pregressa difficoltà ventilazione
- distanza interdentaria ≤ 3 cm

- distanza mento-tiroide ≤ 6 cm
- distanza tiroide-giugulo
- circonferenza collo
- ridotta motilità testa e collo
- collo fisso in flessione
- esiti cicatriziali collo e/o cavo orale
- presenza di masse vie aeree o collo
- pregressa chirurgia cervicale

TRACHEOSTOMIA

Specificare il tipo di tracheotomia che si intende eseguire

- TLT/Fantoni
- GWDF/Griggs
- Ciaglia monodilatatore
- Ciaglia dilatatori multipli
- PercuTwist/Frova
- Ciaglia Blue-Dolphin
- Chirurgica
- Altro

Ventilazione meccanica impostata durante la procedura, specificare:

- Tipologia (volumetrica, pressometrica, controllata, assistita-controllata)
- Parametri (FiO_2 , frequenza respiratoria, volume tidale, volume minuto, pressione inspiratoria, PEEP, etc)

Specificare l'utilizzo di sedativi, analgesici e rilassanti neuromuscolari:

- Sedativi (tipologia, dose)
- Analgesici (tipologia, dose)
- Rilassanti neuromuscolari (tipologia, dose)
- Utilizzo di anestetico locale

Specificare il livello prescelto per la puntura tracheale:

- Cricoide - I Anello
- I-II anello tracheale
- II-III anello tracheale
- III-IV anello tracheale

Specificare durata della procedura (minuti)

METODOLOGIE ASSOCIATE ALLA TRACHEOSTOMIA

Specificare device di ventilazione utilizzato (tubo endotracheale, maschera laringea, altro, dimensione)

Specificare utilizzo, tipo e dimensioni del fibroscopio utilizzato

Endoscopia video-assistita (Si/No)

Transilluminazione eseguita (Si/No)

Esecuzione ecografia collo precedente alla metodica (Si/No)

Esecuzione ecografia collo successiva alla metodica (Si/No)

Specificare dimensione della cannula inserita

Specificare cannula armata e non-armata

Controllo radiografico successivo alla procedura (Si/No)

COMPLICANZE RISCONTRATE DURANTE LA PROCEDURA

- Estubazione accidentale
- Perdita della via aerea
- Necessità di punture ripetute
- Necessità di convertire la tecnica iniziale
- Difficoltà al posizionamento della cannula
- Falsa strada del seldiger
- Falsa strada della cannula
- Rottura di anello
- Sanguinamento minore (che non richiede ulteriori indagini o interventi)
- Sanguinamento maggiore (che richiede ulteriori indagini o interventi)
- Desaturazione < 90%

COMPLICANZE PRECOCI (nelle 24 ore successive alla procedura)

- Danno parete tracheale posteriore
- Rottura dell'anello tracheale
- Decannulazione accidentale
- Sanguinamento minore (che non richiede ulteriori indagini o interventi)
- Sanguinamento maggiore (che richiede ulteriori indagini o interventi)
- Desaturazione <90%
- Enfisema sottocutaneo
- Pneumotorace
- Pneumomediastino

COMPLICANZE TARDIVE (dopo le prime 24 ore sino alla dimissione del paziente) (specificare in quale giornata rispetto alla tracheotomia)

- Sanguinamento minore (che non richiede ulteriori indagini o interventi)
- Sanguinamento maggiore (richiede ulteriori indagini o interventi)
- Infezioni/infiammazione stoma tracheale
- Fistola tracheo-esofagea
- Fistola tracheo-innominata

DIMISSIONE

- Dimissione dalla terapia intensiva (reparto: medico, chirurgico, riabilitazione)
- Dimissione con cannula con o senza controcannula
- Tipo di cannula
- Dimissione senza cannula
- Eseguito almeno un cambio cannula
- Protocollo cambio cannula su guida (Si/No)
- Supporto logopedico (Si/No)
- Eventuali complicanze al cambio cannula
- Decesso in terapia intensiva (Si/No)

MONITORAGGIO

Per i pazienti inclusi nello studio saranno monitorizzati i parametri vitali durante la procedura compresa la pressione intracranica ove possibile.

Per ogni paziente incluso nella studio saranno registrati i seguenti parametri emogasanalitici, immediatamente prima dell'inizio della procedura e al momento della dilatazione dello stoma tracheale:

- Frazione inspiratoria di O₂
- Ph
- PaO₂
- PaCO₂
- HCO₃
- Sao₂
- Anion gap
- Lattati

Allo stesso modo, saranno registrati gli esami di laboratorio più recenti rispetto alla data della procedura e immediatamente successivi ad essa, secondo le comuni prescrizioni esistenti.

- Globuli bianchi
- Globuli rossi
- Emoglobina
- Ematocrito
- Piastrine
- Coagulazione (PT, PTT, INR)

Al momento della dimissione dall'UTI il paziente e i familiari saranno istruiti sulle modalità del successivo follow-up a 3 – 6 – 12 mesi dalla data della procedura. Tale follow-up prevede un contatto telefonico con il paziente e/o i familiari.

9. FOLLOW-UP

Ogni paziente dimesso dal reparto di terapia intensiva verrà contattato telefonicamente dopo 3, 6 e 12 mesi dalla esecuzione della procedura.

Il follow-up prevede:

1. Valutazione della qualità di vita mediante la compilazione del questionario EuroQol (Euro Quality of Life), allegato 1-2 [11].
2. Performance status scale for head and neck surgery (Allegato 3) [12].
3. Valutazione del timing della decannulazione.
4. Mortalità
5. Esecuzione di controlli con fibroscopia (Si/No)
6. Esiti cicatrice cutanea

10. EVENTI AVVERSI

Non sono previsti eventi avversi dipendenti dallo studio visto il suo carattere prospettico osservazionale, se non quelli normalmente previsti dalle diverse procedure tracheostomiche che saranno prontamente trattati e registrati.

11. ANALISI STATISTICA e DURATA DELLO STUDIO

Nel caso di confronto di medie verrà impiegato il test t di Student, nel caso di distribuzioni normali e in alternativa il test Mann Withney. Nel caso di confronto di proporzioni verrà impiegato il test di X^2 o il test esatto di Fisher.

L'analisi dei dati registrati al follow-up sarà effettuata con il metodo statistico di Kaplan-Meier e con la regressione di cox.

Durata prevista dello studio: 36 mesi.

(I primi 24 mesi saranno dedicati al reclutamento dei pazienti in terapia intensiva, i successivi 12 mesi saranno esclusivamente dedicati al follow-up)

12. ACQUISIZIONE DEI DATI

Il centro coordinatore fornisce ad ogni centro partecipante le schede di acquisizione dei dati per paziente approvate dal direttivo dello studio. Le schede cartacee dovranno essere riportate dal coordinatore locale o da un referente per i dati, su un database elettronico fornito dal centro coordinatore. Il database elettronico dovrà essere compilato seguendo le istruzioni fornite dal centro coordinatore. Con scadenza quadrimestrale dall'inizio dello studio o a richiesta del centro coordinatore, i database elettronici dovranno essere inviati al centro coordinatore. Al database elettronico si applicano le comuni clausole di confidenzialità dell'informazione (Vedi di seguito).

13. ASPETTI ETICI E DI PROTEZIONE DEL SOGGETTO

Dichiarazione di Helsinki

Ciascun ricercatore si impegna a garantire che questo studio è condotto in conformità con la corrente revisione della Dichiarazione di Helsinki e con la Buona Pratica Clinica (ICH-GCP; documento CPMP/ICH/135/95).

Procedura di consenso informato

Per l'esecuzione di ogni procedura tracheostomica è prevista l'acquisizione del consenso informato secondo le modalità previste dal reparto di degenza. Il consenso informato ottenuto deve essere registrato e conservato in forma cartacea presso il reparto di degenza dallo sperimentatore principale dello studio.

Ogni paziente reclutato dovrà esprimere il proprio consenso alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali secondo le normative vigenti in materia. Il consenso informato per la partecipazione allo studio sarà ottenuto mediante apposito modulo corredato da informativa. Tale modulo dovrà essere registrato e conservato in forma cartacea presso il reparto di degenza dallo sperimentatore principale dello studio.

Il centro coordinatore dello studio fornisce un modello di foglio di informazione per il paziente capace o per i familiari del paziente non-capace, un modello di consenso per il paziente capace e un dichiarazione di informazione da parte del familiare del paziente non-capace (ALLEGATI: 1A, 1B, 2A, 2B).

Confidenzialità dell'informazione

Le informazioni relative ai pazienti, in particolare le informazioni di carattere clinico, saranno gestite con la normale clausola di confidenzialità che si applica a tutti i dati conferiti in corso di ricovero ospedaliero. I dati saranno registrati su un database elettronico, nel quale tuttavia l'identificazione dei soggetti sarà effettuata esclusivamente attraverso un codice progressivo. L'informazione relativa l'identità del soggetto non sarà resa disponibile a nessuno al di fuori del centro ospedaliero.

È possibile che vengano ispezionati i dati relativi allo studio da parte di personale di monitoraggio appositamente identificato dal Comitato di Coordinamento o da rappresentanti delle autorità sanitarie, nei limiti consentiti dalle leggi. Anche questo personale è tenuto a mantenere confidenziale l'informazione dell'identità del soggetto, tuttavia il soggetto, firmando il consenso informato, acconsente che possano essere eseguiti se necessario tali accessi ai dati personali.

I risultati dello studio verranno anche resi pubblicamente disponibili attraverso l'edizione di articoli scientifici su riviste del settore, tuttavia in forma accorpata e in maniera del tutto anonima.

Approvazione da parte delle autorità etiche locali

I centri coinvolti devono sottoporre lo studio alla propria autorità etica e ottenere un documento che ne attesti l'approvazione/opinione favorevole. L'approvazione da parte dell'autorità etica locale deve essere ottenuta prima dell'inizio del reclutamento e trasmessa in copia al centro coordinatore. Nel caso in cui l'approvazione etica locale non dovrebbe essere necessaria, in accordo con le direttive di ogni autorità etica locale, deve essere comunque fornito al centro coordinatore un documento che ne attesti la mancata necessità (Allegato 3A).

Pubblicazione dei dati

In conformità con la Dichiarazione di Helsinki, i dati ottenuti da questo studio saranno pubblicati o comunque resi pubblicamente disponibili. L'elenco degli autori

sarà concordato nell'ambito del Comitato di coordinamento. In linea di principio, solo il personale che abbia avuto parte attiva nella preparazione e nell'esecuzione di questo studio comparirà nell'elenco degli autori.

14. NORME PER L'AUTHORSHIP

I Referenti e lo Steering Committe sono gli autori principali dello studio.

Per i centri partecipanti prevediamo l'aggiunta agli autori principali di un nominativo per ogni 130 follow-up forniti nel periodo di studio (36 mesi).

I coordinatori locali e loro collaboratori saranno elencanti come co-investigator dello studio.

15. BIBLIOGRAFIA

- 1) Freeman BD, Isabella K. A prospective, randomized study comparing percutaneous with surgical tracheostomy in critically ill patients. *Crit Care Med* 2001; 29,5
- 2) Freeman BD, Isabella K. A meta-analysis of prospective trials comparing percutaneous and surgical tracheostomy in critically ill patients. *Chest* 2000; 118:1421
- 3) Cooper RM. Use and safety of percutaneous tracheostomy in intensive care. *Anesthesiology* 1998; 53:1209-27
- 4) Ambesh SP. Principles and practice of percutaneous tracheostomy. Jaypee 2010 ISBN 978-81-8448-929-3
- 5) De Lyen P, Bedert L. Tracheotomy: clinical review and guidelines. *Europ J Cardio-thoracic Surg* 2007, 32: 417-421.
- 6) Consensus Conference on Artificial Airways in patient receiving mechanical ventilation. *Chest* 1989, 96, 1
- 7) King C, Moores L. Controversies in mechanical ventilation: when should a tracheotomy be placed? *Clin Chest Med* 2008, 29: 253-63.
- 8) Davis K, Campbell RS. Changes in respiratory mechanics after tracheostomy. *Arch Surg* 1999; 134: 59-62.
- 9) Diehl JL, Lemaire F, Brochard L. Changes in the work of breathing induced by tracheotomy in ventilator-dependent patient. *Am J Resp Crit Care Med* 1999; 159:383-8.
- 10) Rabin R, Oemar M et al. EQ-5D-5L User guide. Version 1.0 april 2011
- 11) List MA, Ritter-Sterr C, Lansky SB. A performance status scale for head and neck cancer patients. *Cancer* 1990; 66: 564-69

ALLEGATO 1

QUESTIONARIO EUROPEO SULLA QUALITA' DELLA VITA (EURO QOL)

1. ATTIVITA' MOTORIE

Riguardo ad una passeggiata a piedi per un tratto medio lungo:

- a) Riesce a farla senza problemi
- b) Riesce a farla con sforzo lieve
- c) Riesce a farla con sforzo moderato
- d) Riesce a farla con sforzo intensi
- e) Non riesce assolutamente a camminare

2. IGIENE PERSONALE

Riguardo alla sua igiene personale:

- a) Riesce a lavarsi e vestirsi senza problemi
- b) Riesce a lavarsi e vestirsi con adeguata autonomia nonostante piccoli sforzi
- c) Riesce a lavarsi e vestirsi con adeguata autonomia nonostante uno sforzo moderato
- d) Riesce a lavarsi e vestirsi con adeguata autonomia ma con grande sforzo
- e) Non riesce assolutamente a lavarsi e vestirsi autonomamente

3. ATTIVITA' QUOTIDIANE

Riguardo alle comuni attività quotidiane (ad esempio lavorare, studiare, attività casalinghe, giardinaggio; ecc)

- a) Riesce a farle senza problemi
- b) Riesce a farle con lievi sforzi che limitano la sua attività
- c) Riesce a farle con sforzi moderati che non limitano la sua attività
- d) Riesce a farli con sforzi intensi ma tuttavia riesce a portarle a termine
- e) Non riesce assolutamente a compiere alcuna attività quotidiana

4. DOLORE/MALESSERE

Riguardo ad un eventuale stato di dolore e/o malessere generale:

- a) Non prova dolore e/o malessere generale
- b) Ha dolori lievi e/o un lieve stato di malessere generale
- c) Ha dolori moderati e/o uno stato di malessere moderato
- d) Ha dolori intensi e/o un forte stato di malessere generale
- e) Ha dolori fortissimi e/o un profondo stato di malessere generale

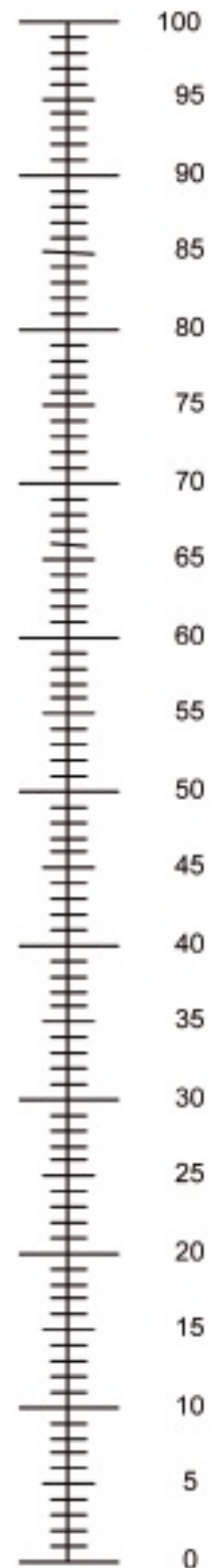
5. ANSIA/DEPRESSIONE

Riguardo a un eventuale stato di ansia e/o depressione:

- a) Non è ansioso e/o depresso
- b) E' lievemente ansioso e/o depresso
- c) E' moderatamente ansioso e/o depresso
- d) E' abbastanza ansioso e/o depresso
- e) E' fortemente ansioso e/o depresso

ALLEGATO 2
SCALA VISUO-ANALOGICA SULLA QUALITA' DELLA VITA SECONDO EUROQOL

Mi sento benissimo



Mi sento malissimo

Come ti senti oggi? Qual è il tuo stato di salute odierno?

La scala è numerata da zero a 100.

100 corrisponde al migliore stato di salute possibile: *mi sento benissimo*.

0 corrisponde al peggior stato di salute possibile: *mi sento malissimo*.

Lo stato di salute deve essere segnato con una X sulla scala qui accanto e poi riportato numericamente nel quadrato sottostante.

ALLEGATO 3: Performance status scale for head and neck surgery

Capacità di mangiare in pubblico:

100 – senza restrizione di cibo, luogo o compagnia (capacità di cibarsi in pubblico in ogni occasione)

75 – senza restrizione di luogo, ma con limitazione degli alimenti assunti (cibarsi ovunque ma limitandosi all’assunzione di cibo facilmente ingeribile come liquidi o sostanze semi-liquide)

50- cibarsi in pubblico solo in luoghi selezionati e in presenza di determinate o selezionate persone

25- cibarsi solo in casa propria in presenza di determinate o selezionate persone

0 – cibarsi sempre da solo

Risultato Parziale:

Comprensibilità del linguaggio:

100 – linguaggio sempre comprensibile

75 – linguaggio comprensibile la maggior parte delle volte; con ripetizioni occasionalmente necessarie

50 – linguaggio solitamente comprensibile, ma è necessario il contatto “faccia a faccia”

25 - linguaggio difficile da comprendere

0 – linguaggio mai comprensibile; necessità di comunicazione scritta

Risultato Parziale:

Normalità della dieta, capacità di assumere:

100 - ogni tipo di alimento senza restrizioni

90 - arachidi

80 - ogni tipo di carne

70 – carote e/o sedano

60 –pane raffermo e/o crackers

50- cibi morbidi e masticabili (ad esempio: pasta, frutta soffice, verdure cotte, pesce, hamburger, piccoli pezzi di carne)

40 –cibi morbidi che non richiedono la masticazione (ad esempio: purè di patate, budino)

30 – cibi frullati

20 - bevande calde

10 – bevande fredde

0 – alimentazione non per via orale (ad esempio: attraverso sondino naso/oro gastrico, gastrotonomia percutanea, etc)

Risultato Parziale:

Risultato Totale: