

EUROPAIN TYRIMO SANTRAUKA NACIONALINE KALBA

1.1 Informacija

Skausmo palengvinimas yra pagrindinė žmogaus teisė, nepriklausanti nuo jo amžiaus. Įrodyta, kad naujagimiai jaučia skausmą ir kad neišnešioti naujagimiai yra jautresni skausmui nei vyresni kūdikiai. Labiau pažeidžiami yra tie neišnešioti naujagimiai, kurie daugiau susiduria su skausmu. Naujagimiams, besigydantiems tiek naujagimių, tiek vaikų intensyvios terapijos skyriuose, atliekama dešimtys ar net šimtai skausmingų procedūrų visos hospitalizacijos metu. Daugeliui naujagimių intensyvios terapijos skyriuose atliekama skausminga intubacija ir dirbtinė plaučių ventilacija. Skausmui ir stresui, sukeltam dirbtinės plaučių ventilacijos, pakartotinių procedūrų bei ligų, malšinti yra reikalinga sedacija ir analgeziya. Naujagimių skausmas yra suvokiamas labai subjektyviai ir jį išmatuoti sudėtinga, todėl naujagimių sedacijai ir analgezijai yra naudojamos įvairios metodikos. Šios metodikos iki šiol buvo maži tiriamos.

Kodėl reikalinga sedacija ir analgeziya?

Mechaninė plaučių ventilacija yra potencialiai skausminga intervencija. Suaugusieji mechaninę plaučių ventilaciją apibūdina kaip skausmingą ir nerimą keliančią patirtį. Pagrindiniai sedacijos ir analgezijos tikslai yra šie: sumažinti skausmą, stresą ir dirglumą, stabilizuoti kraujospūdį, skatinti sinchronišką ventilaciją ir gerinti organizmo aprūpinimą deguonimi. Manoma, kad ilgai sumazėjęs stresas, oksigenacijos ir kraujospūdžio svyravimai, sumažina nervų sistemos pažeidimo ir mirties riziką. Tačiau sedacijos ir analgezijos naudojimas gali būti įmanomas tik vadovaujantis principu: *pirmiausia- nepakenk*.

Skausmas ir stresas, patirtas naujagimystės laikotarpiu gali turėti žalingų trumpalaikių ir ilgalaikių pasekmių. Kai kurių padarinių sumažėjo dėl tinkamo gydymo analgetikais. Remiantis dabartiniais duomenimis yra būtina skirti tinkamą sedaciją ir analgeziją ventiliuojamiems naujagimiams.

Teiginiai, skatinantys sedacijos ir analgezijos naudojimą

Tarptautinėms ir nacionalinėms analgetikų vartojimo naujagimių populiacijoje gairėms atsirasti turėjo įtakos didėjantis supratimas apie tai, kad naujagimiai jaučia skausmą, etinė pareiga gydyti skausmą analgetikais, didėjantis įrodymų kiekis, rodantis, kad negydomas naujagimių skausmas gali sukelti pakitusį reaktyvumą skausmui, kuris išlieka visą kūdikystę ir vaikystę, taip pat humaniško elgesio su naujagimiais poreikis. Šiose rekomendacijose teigiama, kad skyriuose, kuriuose gydomi naujagimiai, turėtų būti parengtos ir įgyvendintos naujagimių skausmo valdymo gairės. Tačiau šiuolaikinėje literatūroje vis dar prieštaringai vertinama sedacija ir analgeziya ventiliuojamiems naujagimiams. Remiantis naujausiais duomenimis, nepakanka įrodymų, kad reikėtų rutiniškai skirti opioidus ventiliuojamiems naujagimiams ir kad opioidai turi būti naudojami selektyviai. Sedacija ir analgeziya ne ventiliuojamiems kūdikiams yra itin reta.

Praktika Europoje ir JAV

Yra labai mažai duomenų apie praktikoje naudojamą ventiliuojamų naujagimių sedaciją ir analgeziją. 1995m. JAV atliktas SOPAIN tyrimas parodė, kad veiksniai prognozuojantys sedacijos ir analgezijos panaudojimą naujagimiams yra mechaninė plaučių ventilacija, vyresnis gestacinis amžius ir vyriška lytis. 2005 m. prancūzų studija EIPPAIN parodė, kad nuolatinės ventiliuojamų naujagimių sedacijos ir analgezijos dažnis buvo 69,6 % ir tai labai skyrėsi tarp centrų (nuo 16,7% iki 90,9%). Dažniausiai vartojami vaistai buvo midazolamas ir morfinas. Iki šiol nėra duomenų,

kurie leistų palyginti naujagimių skausmo malšinimą Europos valstybėse. Šis tyrimas leis palyginti praktikoje naudojamą metodikas su naujausiomis mokslo žiniomis.

Tyrimo hipotezės

EUROPAIN tyrimas yra epidemiologinis tyrimas, kuris remiasi šiomis hipotezėmis:

- Daugumai ventiliuojamų naujagimių skiriama ilgalaikė sedacija ir analgezija.
- Neventiliuojamiems naujagimiams sedacija neskiriama.
- Morfinas, fentanilis ir midazolamas yra dažniausi šiam tikslui vartojami vaistai.
- Retai naudojamos patvirtintos skausmo vertinimo priemonės ventiliuojamų naujagimių sedacijai ir analgezijai vertinti.
- Dauguma skyrių turi sukūrę vietines gaires dėl ventiliuojamų naujagimių sedacijos ir analgezijos, tačiau jos labai skiriasi tarp to paties skyriaus gydytojų, tos pačios šalies atskirų skyrių bei tarp įvairių Europos šalių.
- Bendrų Europos gairių tobulinimas, plėtimas, reguliarus atnaujinimas pagerins ventiliuojamų naujagimių priežiūrą ir klinikinę išėitį.

1.2 Pagrindinis tikslas

Nustatyti slopinančiųjų preparatų ir analgetikų ventiliuojamiems naujagimiams naudojimą klinikinėje praktikoje įvairiose Europos šalyse.

1.3 Pagrindiniai kriterijai

- Nustatyti ventiliuojamų naujagimių, gaunančių sedaciją ir analgeziją, dažnį skirtingose Europos šalyse.
- Vaistai, skiriami ventiliuojamiems naujagimiams sedacijai ir analgezijai sukelti, skirtingose Europos šalyse.
- Vaistų sedacijai ir analgezijai sukelti skyrimo trukmė ventiliuojamiems naujagimiams.
- Sedacijos ir analgezijos, naudojamos klinikinėje praktikoje panašumai ir skirtumai Europos šalyse.

1.4 Antriniai tikslai ir kriterijai

- Nustatyti, kiek skyrių turi sukūrę ir įgyvendinę sedacijos ir analgezijos gaires ventiliuojamiems naujagimiams bei procedūrų metu sukeliama skausmo prevencijos ir gydymo gaires.
- Dokumentuoti paskelbtas naujagimių sedacijos ir analgezijos gaires ir sukurti bendrus Europos standartus.

- Nustatyti skausmo vertinimo priemonių naudojimo dažnumą ventiliuojamiems naujagimiams ir įvertinti jų naudą skausmo valdymo praktikoje.
- Nustatyti priemones nutraukimo sindromo prevencijai ir vertinimui.

Antriniai kriterijai

- Koku mastu įvairios Europos šalys yra parengusios sedacijos ir analgezijos ventiliuojamiems naujagimiams gaires ir kuo jos skiriasi.
- Visų dalyvaujančių šalių nacionalinių sedacijos ir analgezijos ventiliuojamiems ligoniams gairių surinkimas ir apibūdinimas. Rekomenduojamų skirti vaistų nustatymas.

1.5 Tyrimo tipas

Epidemiologinis stebėjimo tyrimas

1.6 Tyrimo planas

Ši EUROPAIN studija yra stebėjimo, todėl negali turėti įtakos dalyvaujančių šalių įprastinei praktikai. Šalims, dalyvaujančioms šioje studijoje, nebus primetami ar priverstinai įvedami diagnostiniai ar gydymo metodai. Šio epidemiologinio tyrimo metu bus tik renkami klinikinės praktikos duomenys iš visų dalyvaujančių skyrių.

- Įtraukimo kriterijai: tyrime dalyvaus visi naujagimiai iki koreguoto 44 savaičių amžiaus, tai reiškia, kad 40 gestacijos savaičių naujagimis gali būti įtrauktas į tyrimą 28 dienas (4 savaites) po gimimo, arba 32 gestacijos savaičių naujagimis – iki 12 savaičių po gimimo.

Skyriaus lygmenyje

- Dalyvaujant EUROPAIN studijoje, nereikalingi valdymo protokolų ar kiti pakeitimai. Skyriaus koordinatorius pateikia vietinių naujagimių sedacijos ir analgezijos gairių duomenis bei bendrą skyriaus statistiką. Tyrimas nekeičia numatyto naujagimio gydymo. Jokios papildomos intervencijos ligoniams nebus atliekamos.
- Kiekvienam skyriui bus paskirta slaugytoja, koordinuojantis gydytojas ir duomenų kokybės vadybininkas.

Šalies lygmenyje

- Šalies koordinatorius suteiks duomenis apie nacionalines nuolatinio ar procedūrų sukkelto naujagimių skausmo prevencijos ir gydymo gaires.

Duomenų rinkimas

- Kiekvieno į tyrimą įtraukto naujagimio duomenų rinkimo trukmė 28 dienos. Tačiau duomenų rinkimas gali baigtis iki 28 dienos, jei naujagimis palieka skyrių (išvyksta į namus, miršta ar perkeliamas į kitą ligoninę).
- Duomenys bus renkami atskirose anketose. Renkama informacija apims: demografinius duomenis, ventiliacijos režimą, sedacijos formą (nuolatinė ar pertraukiama), skirtų medikamentų rūšį (analgetikai ar neuroblokatoriai), skausmo naujagimiams įvertinimą ir vaistų nutraukimo sindromo išvengimo būdus.
- Popierinis anketos variantas yra anglų kalba, tačiau bus išverstas į nacionalinę. Žiniatinklio duomenų bazėje anketos bus pildomos nacionaline kalba.
- Anketas pildys slaugytoja, gydytojas koordinatorius ar tam paskirtas asmuo.
- Kiekvieno centro įtraukimo į tyrimą trukmė yra vienas mėnuo.
- Duomenys bus įrašyti į saugias žiniatinklio anketas.

1.7 Pacientų skaičiaus pagrindimas

Siekiant parodyti skirtumus tarp naujagimių sedacijos ir analgezijos dalyvaujančiose Europos šalyse, mes sugalvojome planą, kur skirtumai yra maži. Mes pasirinkome poveikio dydį (W) 0,1. Mes taip pat darome prielaidą, kad dalyvaus 15 šalių. Naudojant NCSS-PASS 2008 programinę įrangą, nustatėme, kad bendras imties dydis 2303 naujagimiai ir to užtenka, kad 90% tikslumu būtų galima nustatyti poveikio dydį (W) nuo 0,1 naudojant 14 laisvo chi kvadrato testo laipsnių (15 centrų) su patikimumo lygiu (alfa) 0,05. Todėl mes siekiame įtraukti vidutiniškai 154 naujagimius iš kiekvienos dalyvaujančios šalies.

1.8 Pagrindiniai tyrimo veiksmai

- Kiekvienos šalies nacionaliniai pagrindiniai tyrėjai (NPT) išsiųs kvietimus dalyvauti tyrime visiems šalies tretinio lygio naujagimių skyriams. NPT turės nusiųsti sutikusių dalyvauti tyrime tyrėjų pavardes, elektroninio pašto adresus ir telefono numerius pagrindiniams tyrėjams.
- NPT atsakingas už darbo koordinavimą šalyje ir palaiko ryšį su EUROPAIN studijos pagrindiniais tyrėjais.
- NPT surinks demografinius duomenis apie dalyvaujančią šalį.
- Kiekviename skyriuje bus paskiriamas slaugytojas, koordinuojantis gydytojas ir duomenų kokybės vadybininkas. Slaugytojas ir koordinuojantis gydytojas yra atsakingas už skyriaus personalo informavimą apie tyrimą.
- EUROPAIN studijos pagrindiniai tyrėjai parengė specialiai sukurtą žiniatinklio duomenų bazę duomenims suvesti. Duomenis bus galima suvesti tiesiogiai iš paciento ligos istorijos. Bus išleista popierinė anketos forma, norintiems pirma duomenis rašyti į popierinę anketą, o vėliau suvesti į elektroninę. Gydytojas koordinatorius ar paskirtas asmuo galės suvesti duomenis į šias specialiai sukurtas duomenų bases.

- Koordinuojantis gydytojas turės pranešti Europos studijos pagrindiniams tyrėjams šiuos statistinius skyriaus duomenis: lovų skaičių skyriuje, ligonių skaičių per metus, bendrą ligonių ventiliacijos laiką per metus ir kt.
- Kiekvienas skyrius taip pat turės pristatyti ventiliuojamų naujagimių sedacijos ir analgezijos gaires, įskaitant naudojamą priemonę skausmo vertinimui ir vaistų nutraukimo sindromui išvengti.
- STEBĖJIMO GRUPĖ. Bus sukurta stebėjimo grupė, kuri seks tyrimo progresą. Ji užtikrins ryšį tarp visų tyrime dalyvaujančių padalinių. Šią grupę sudarys du asmenys, kurie dirbs viso tyrimo laikotarpiu. Jie dirbs Paryžiuje, prižiūrimi EUROPAIN studijos pagrindinių tyrėjų.

1.9 Laukiami rezultatai ir galimos pasekmės

Pagal mūsų dabartinę hipotezę, tikimės, kad daugumoje Europos šalių ventiliuojamiems naujagimiams skiriama nuolatinė sedacija ir analgezija. Tačiau manome, kad atsiras reikšmingų skirtumų tarp šalies skyrių ir tarp Europos šalių. Manome, kad atitinkamai skirsis ir vietinės gairės. Šis tyrimas taip pat atskleis ir vaistų, vartojamų ventiliuojamų naujagimių sedacijai ir analgezijai skirtumus. Šiuo metu tokių duomenų nėra. Sukurtas neonatologų tinklas, šio tyrimo metu, leis pagerinti naujagimių skausmo valdymą Europoje. Šių duomenų prieinamumas suteiks galimybę palyginti praktiką su šiuolaikinėmis mokslo žiniomis.