



# **EUROPAIN Survey**

## **(EUROpean Pain Audit In Neonates)**

### **European survey of sedation and analgesia practices for newborns admitted to intensive care units**

**Ricardo Carbajal, MD, PhD<sup>1</sup>, Mats Erikson, RN, PhD<sup>2</sup>.**

*<sup>1</sup>Principal investigator, Trousseau University Hospital, Paris, France*

*<sup>2</sup>Principal investigator, Örebro University Hospital, Örebro, Sweden*

[www.europainsurvey.eu](http://www.europainsurvey.eu)

**This project was supported by the European Community's Seventh Framework Programme under grant agreement no. 223767**





# Deltakerland

---

## Land

Austria

Belgium

Estonia

Finland

France

Germany

Greece

Ireland

Italy

Lithuania

Malta

Netherlands

Norway

Portugal

Spain

Sweden

UK

## Nasjonal koordinator

Angelika BERGER

Bart VAN OVERMEIRE

Mari-Liis ILMOJA

Tarja POLKKI

Ricardo CARBAJAL

Michael SCHROTH

Kosmas SARAFIDIS

Eleanor MOLLOY

Paola LAGO

Sinno SIMONS

Randi Dovland ANDERSEN

Cristina MATOS

Alejandro AVILA-ALVAREZ

Mats ERIKSSON, RN, PhD

Elaine BOYLE



# Bakgrunn og hensikt

---

- Nyfødte som legges inn i en nyfødt intensivavdeling gjennomgår mange smertefulle prosedyrer
- Intubering og respiratorbehandling er blant de smertefulle prosedyrene som mange innlagte nyfødte gjennomgår
- Smerter og stress som følge av enten respiratorbehandling, gjentatte prosedyrer eller smertefulle sykdomstilstander har ført til bruk av sedasjon og smertelindring ved noen sykehus
- Vanskeligheter knyttet til vurdering av smerter har sannsynligvis bidratt til stor variasjon i sedasjons- og smertelindringspraksis i nyfødtgruppen



# Behandlingspraksis i Europa og USA

---

- Det finnes lite data vedrørende sedasjons- og smertelindringspraksis til nyfødte som respiratorbehandles
- SOPAIN studien (1995) i USA:  
De faktorene som predikerte bruken av vedvarende smertelindring og sedasjon til nyfødte inkluderte:  
Respiratorbehandling, høyere gestasjonsalder og mannlig kjønn
- Den franske EIPPAIN studien (2005): Andelen kontinuerlig sedasjon og smertelindring varierte fra 16.7% til 90.9% mellom ulike sentra
- Per dags dato finnes det ingen data som muliggjør sammenligning av hvordan ulike europeiske land praktiserer smertebehandling til nyfødte
- Når disse dataene blir tilgjengelig vil det muliggjøre sammenlikning av dagens praksis med den nyeste og mest oppdaterte kunnskapen på dette feltet



# Hovedmålsetting og studietype

---

## Hovedmålsetting

Å bestemme nåværende klinisk praksis vedrørende bruken av sederende og smertestillende medikamenter til nyfødte som respiratorbehandles i ulike europeiske land

## Studietype

- Epidmiologisk observasjonsstudie
- EUROPAIN-studien vil ikke medføre endringer i avdelingens vanlige rutiner
- Den medfører ingen endringer i diagnostisering, behandling eller pleie
- All behandling og tiltak kan gjennomføres på vanlig måte siden denne studien ikke omfatter noen intervensjon



# Inklusjonskriterier

---

- Alle nyfødte opp til korrigert alder på 44 uker
- Eksempler:
  - En baby født med en gestasjonsalder på 40 uker kan inkluderes frem til 28 dager (4 uker) post partum
  - En baby med gestasjonsalder på 32 uker kan inkluderes frem til 12 uker post partum



## Hovedmålsetting og inklusjonskriterier:

---

- Hovedmålsettingen angir at den pasientgruppen vi er mest interessert i er de som behandles på respirator. Når studieledelsen likevel har valgt å inkludere alle nyfødte under 44 uker, uavhengig av om de trenger respirator eller ikke, er det for å kunne sammenlikne disse to gruppene mot hverandre
- Avdelingene bes derfor om å forsøke å inkludere alle som legges inn i løpet av den angitte studieperioden, uavhengig av hvilken behandling de får



# Spesielt for Norge

---

- Skriftlig foreldreinformasjon og samtykke
  - Må innhentes for de barna som inkluderes i studien. Foreldreinformasjon og samtykkeskjema sendes til avdelingene og blir også gjort tilgjengelig via studiens nettside
  - Informasjon om deltakelse i studien og utfylt samtykkeskjema bør inkluderes i barnets journal
  - Kan registrere opplysninger i det papirbaserte skjemaet før samtykke er innhentet dersom ansvarlig lege/sykepleier vurderer at informasjon og spørsmål til foreldrene bør vente, men ingen data skal legges inn i den web-baserte databasen før skriftlig samtykke foreligger
  - Etter inklusjonsperiodens slutt må avdelingen sende kopier av alle samtykkeskjemaer til nasjonal koordinator





## Spesielt for Norge - 2

---

- Lagring av data etter studieslutt
  - Vi har fått tillatelse fra NSD til fortsatt lagring av data for å muliggjøre evt fremtidig forskning
  - I den filen som lagres vil hvert barn kun være identifisert med sitt unike deltakernummer
  - I tillegg trenger vi en separat navneliste som knytter barn og deltakernummer sammen
  - Når inklusjonen av barn er ferdig må derfor hver avdeling sende en kopi av sin "Unit log" til nasjonal koordinator. Denne må inneholde navn og fødselsdato. (Studieledelsen i Paris skal også ha en kopi av denne loggen, men de skal ha den uten navn)

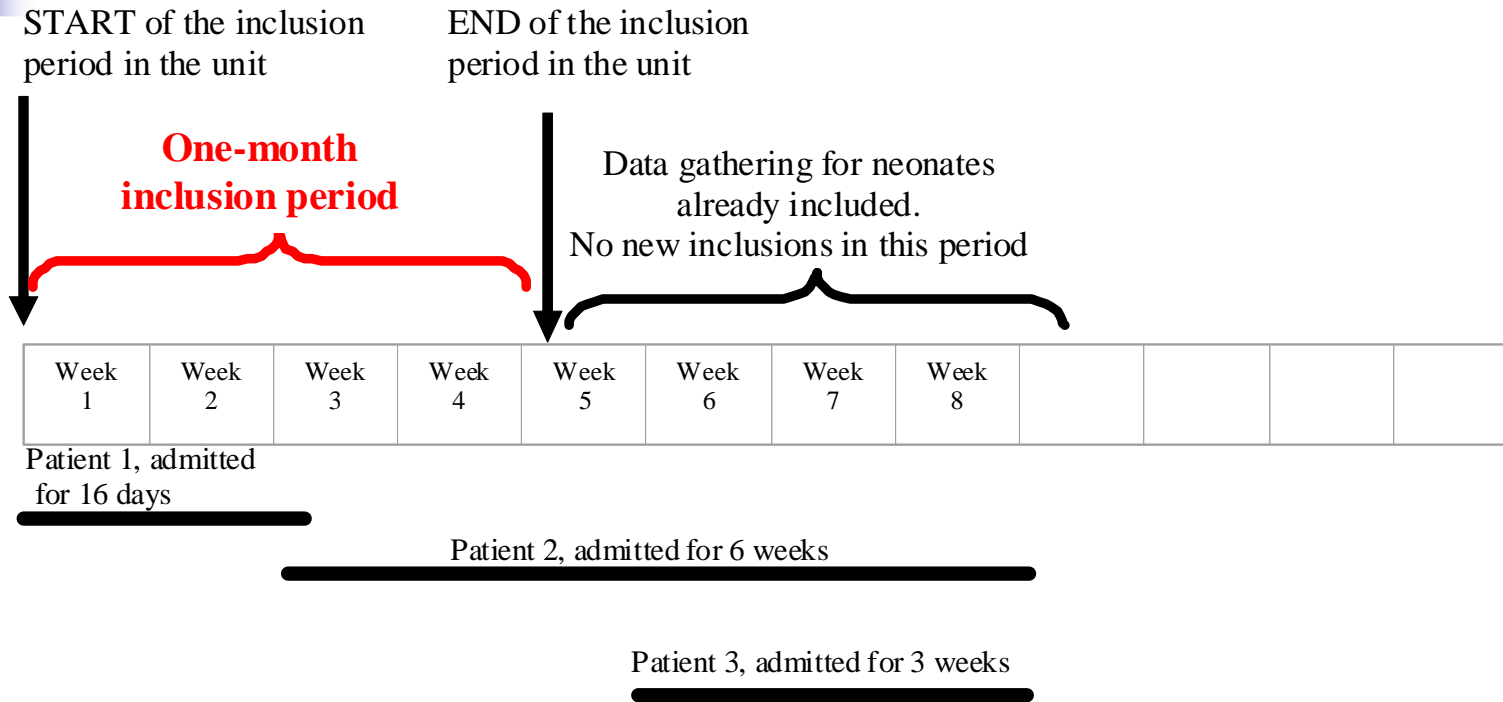


# Datainnsamling

---

- Varighet: **Datainnsamlingsperioden for hvert barn: 28 dager**
- Datainnsamlingen stoppes før det er gått 28 dager hvis barnet forlater avdelingen (utskrivelse, død, overføring til annet sykehus)
- Data som samles inn: Demografiske data, ventilasjonsmåte, kontinuerlig eller intermittert bruk av sedativa, analgetika eller nevro-blokkere, smertevurdering, ikke-medikamentelle tiltak og behandling av abstinens
- Data legges inn i en sikker web-basert løsning
- De elektroniske datainnsamlings skjemaene fylles ut av studiesykepleier, medisinsk ansvarlig eller en annen person utpekt av dem
- **Inklusjonsperioden for hver avdeling vil være en måned**
- Studieleidelsen i Paris og nasjonal koordinator vil gi tilbakemelding om dato for når inklusjon av pasienter til studien skal starte

# Tidslinje – illustrasjon av inklusjonsperioden



## MAXIMUM DURATION OF DATA GATHERING FOR THESE EXAMPLES:

- Patient 1: 16 days
- Patient 2: the first 4 weeks (28 days) of admission
- Patient 3: not included in the study

Tidslinjen illustrerer datainnsamlingsperioder for tre nyfødte (de svarte strekene) Ingen nyfødte inkluderes etter den **en måned lange inklusjonsperioden**, men nyfødte som allerede er inkludert fortsetter å generere data for maksimalt fire uker etter inklusjonsperiodens slutt



# Etikk

---

- Protokollen er godkjent av nasjonale etikkomiteer i Frankrike og alle deltakende land
- Databasen for studien, som er lokalisert i Frankrike, er meldt til Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Kommisjonens ansvar er å sikre at informasjonsteknologi brukes til innbyggernes beste, sikrer personopplysninger og ikke bryter med menneskerettigheter, privatliv eller individets eller samfunnets friheter
- Personidentifiserbare data legges inn i det web-baserte skjemaet, men vil ikke bli eksportert til den databasen som brukes i analyser av datamaterialet
- Studien vil bli registrert i "Clinicaltrials"



# Godkjenninger i Norge

---

- Studien er vurdert av regional etisk komite (REK) og godkjent av Norsk Samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) som er personvernombud for forskning for flere norske sykehus
- REK vurderte studien som en oppfølging av et allerede etablert behandlingstilbud og at den således faller utenfor helseforskningslovens virkeområde
- NSD fant at studien ikke medførte meldeplikt eller konsesjonsplikt etter personopplysningslovens §§ 31 og 33
- Begge vedtakene er publisert på studiens hjemmeside – [www.europainsurvey.eu/participating-countries/Norway](http://www.europainsurvey.eu/participating-countries/Norway)



# Samordning av studien

---

## OVERVÅKNINGSPANEL (Paris)

- Overvåker studiens framdrift
- Sikrer kommunikasjon med alle deltakende avdelinger
- Består av 2 fulltidsansatte i studieperioden. Disse er lokalisert i Paris
- Underlagt studieledelsen for EUROPAIN-studien
- Overvåker oppstart av studien i hver enkelt avdeling
- Kontakt og informasjonsutveksling med lokale koordinatore
- Følger med på inklusjonsraten og hjelper til med vanskeligheter som måtte oppstå

## Lokal (avdeling) samordning

- Under ledelse av studiesykepleier og medisinsk ansvarlig
- Disse har kontakt med nasjonal koordinator (NPI) for spørsmål som gjelder koordinering av den norske deltakelsen samt spørsmål knyttet til foreldreinformasjon, samtykke og inklusjon av pasienter i studien og med "Overvåkingspanelet" for tekniske og begrepsmessige spørsmål

## Nasjonal samordning

- Nasjonal koordinator sørger for at så mange norske avdelinger som mulig deltar i studien
- I samarbeid med den sentrale studieledelsen i Paris tilrettelegger nasjonal koordinator for nødvendige forberedelser i deltakende avdelinger



# Organisering på avdelingsnivå

---

- Hver avdeling utpeker en studiesykepleier, en medisinsk ansvarlig lege samt et person som skal dobbelt-sjekke (self-audit) datakvaliteten på et utvalg (10%) av de pasientene avdelingen inkluderer
- En egen nettside [www.europainsurvey.eu](http://www.europainsurvey.eu) er opprettet. Her finnes undervisningsmateriale for studien
- Nettsiden tillater nedlasting av alle nødvendige dokumenter for studien
- Studiesykepleier og medisinsk ansvarlig informerer personalet i avdelingen om studien
- En poster som presenterer studien vil bli distribuert til alle deltakende avdelinger
- Medisinsk koordinator eller en person han/hun utpeker vil legge inn data fra pasientens papirer til den web-baserte databasen
- Medisinsk koordinator vil rapportere inn generell avdelingsstatistikk som antall senger, antall innleggelse og antall respiratordøgn/år
- Hver avdeling vil også rapportere inn eksisterende retningslinjer for sedering og smertebehandling



## Forventede resultater og mulige implikasjoner

---

- Denne studien vil kartlegge andelen barn som gis sederende eller smertestillende medikamenter i nyfødt intensivavdelinger over hele Europa
- Studien vil dokumentere forskjeller mellom ulike land i forhold til hvilke sederende og smertestillende medikamenter som gis til nyfødte i forbindelse med respiratorbehandling
- Studiesykepleier og medisinsk ansvarlig vil få tilsendt resultatene for egen avdeling sammen med det samlede resultatet for Norge (benchmarking)
- Både det neonatalnettverket som er opprettet gjennom denne studien og spredning av resultater fra EUROPAIN-studien vil bidra til bedring av smertebehandling av nyfødte i hele Europa
- Når data fra denne studien blir tilgjengelige vil det muliggjøre sammeligning av klinisk praksis med beste tilgjengelige kunnskap på feltet





# Innlegging av data

---

- Data skal legges inn i en web-basert database (Voozanoo tool) tilgjengelig via [www.europainsurvey.eu](http://www.europainsurvey.eu)
- De elektroniske skjemaene som benyttes er tilgjengelige på engelsk og det lokale språket i hvert av deltakerlandene, inkludert norsk
- Data legges inn lokalt ved hver avdeling av medisinsk ansvarlig eller en person han/hun utpeker
- Den verifiserte databasen blir deretter eksportert til "Overvåkningspanelet" i Paris
- Den eksporterte databasen inneholder hverken fornavn eller etternavn på inkluderte pasienter
- Hver deltaker identifiseres med et automatisk generert nummer

Nettside: [www.europainsurvey.eu](http://www.europainsurvey.eu)

Gir tilgang til:

- Elektronisk datainnsamlings-skjema
- All nyttig og oppdatert informasjon
- Informasjon vedrørende studien i Norge finnes under "Participating countries" eller via denne lenken:

[www.europainsurvey.eu/participating-countries/Norway](http://www.europainsurvey.eu/participating-countries/Norway)



**EUROPAIN SURVEY**  
European survey of sedation and analgesia practices for newborns admitted to intensive care units

[Click here to TEST THE QUESTIONNAIRE \(authorized users only\)](#)  
Opens in a new window

**WELCOME TO THE EUROPAIN SURVEY**  
(EUROPAIN : EUROpean Pain Audit In Neonates)

The EUROPAIN SURVEY is an epidemiological study aimed at assessing current clinical practices regarding the use of sedative and analgesic drugs in newborns admitted to NICUs or PICUs in different countries in Europe. This study is conducted as part of the [NeoOpioid Project](#). This project was supported by the European Community's Seventh Framework Programme under grant agreement no. 223767.

The rational for this study is that data on sedation and analgesia practices in neonates are very rare. To date, there are no data permitting the comparison of neonatal pain management within the European countries. We believe that the availability of these data will enable comparison of practices with state-of-the-art knowledge.

**Localisation of participating centers**

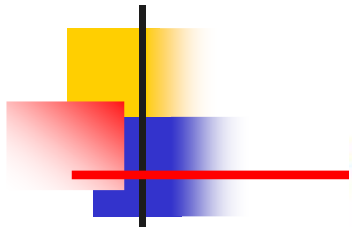
**Welcome**

- The NeoOpioid project
- Europain Survey Protocol
- Online Data Collection Forms
- Participating Countries
- Study Management
- Authorizations and Engagements
- Educational Material
- Test: Network Discussion (password)

**Latest News**

**16 countries have joined the Study (May 18, 2012)**  
To date, 16 countries have already confirmed their





NeoOpioid  
EUROPAIN Survey

# EUROPAIN SURVEY

European survey of sedation and analgesia practices for newborns admitted to intensive care units

test-france-1 - 01 - test-france-1

Sjkermbilde av  
datainnsamlingskjemaet

Patient	Respiration	Continuous sedation1	Continuous sedation2	Continuous sedation3	Bolus or intermit...	Drug Withdrawal	Pain assessment	Final	
<b>PATIENT</b>									
Patient ID		9901031							
<b>Inclusion criteria</b>									
Was the neonate less or equal to 44 weeks post conceptional age at admission in the unit?							<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	<input type="radio"/> (Cancel)
<b>If the answer is YES, this neonate can be included in the study and you can proceed with this questionnaire</b>									
<b>PATIENT</b>									
Initials of last name (3) ?		<input type="text"/>							
Initials of first name (2) ?		<input type="text"/>							
sex		<input type="text" value=""/>							
Date of birth (dd/mm/yyyy) ?		<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> (jj/mm/aaaa)							
Hour of birth		<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>							
Gestational Age ..... (weeks)		<input type="text" value=""/>							
..... + days		<input type="text" value=""/>							
Birthweight (grammes)		<input type="text" value=""/>							
APGAR score at 1 min ?		<input type="text" value=""/>							