

ESTUDO EUROPAIN

Tradução do documento original

1.1. INTRODUÇÃO E FUNDAMENTAÇÃO

O alívio da dor é um direito humano básico independente da idade. Os RNs sentem dor e foi demonstrado que RN PT são ainda mais vulneráveis à dor do que as crianças mais velhas. Os RNs PT mais vulneráveis são os que estão mais expostos à dor.

Os RNs internados na UCI Neonatais (UCIRN) ou na UCI Pediátricos (UCIP) são sujeitos a dezenas ou centenas de procedimentos dolorosos durante a sua passagem por estas Unidades. De entre os vários procedimentos dolorosos a que estão sujeitos esta incluída a EET seguida de ventilação médica invasiva.

A dor e o stress induzido pela ventilação, bem como os procedimentos repetitivos e a dor causada por certas situações patológicas, leva a que o staff médico da Unidade use sedação e analgesia nos RNs admitidos nas UCI.

A dificuldade de avaliar a dor nos RN e a subjectividade da sua interpretação tem contribuído para haver grande diversidade na prática de uso de sedação em neonatologia. Até à data esta prática tem sido raramente estudada.

Por que será necessário usar sedação e analgesia?

A ventilação invasiva é uma intervenção potencialmente dolorosa. Os adultos descrevem-na com uma experiência dolorosa e que provoca ansiedade.

O objectivo da sedação e analgesia é a redução da dor, do stress e irritabilidade, estabilização da tensão arterial, provocar sincronismo ventilatório e melhorar a oxigenação.

A longo prazo, reduz o stress e a oscilação na oxigenação e na tensão arterial, minimizando os riscos de dano neurológico e a morte. Contudo, o uso de sedação e analgesia é desfavorável utilizando um princípio que rege toda a ação medicamentosa: primeiro não ser prejudicial.

A dor e o stress ocorridos durante o período neonatal podem ter efeitos fatais a curto e longo prazo. Muitas destas consequências podem ser reduzidas com um adequado tratamento com analgésicos.

Actualmente há evidência da necessidade do uso de uma sedação adequada nos RN ventilados.

Princípios que provêm o uso de sedação e analgesia

O crescente conhecimento de que os RN sentem dor e a obrigação ética de a tratar pelo uso de analgésicos e os estudos, com elevado grau de evidência, que demonstram que os RN não tratados podem ter uma reacção alterada à dor, que pode persistir durante a infância levaram ao desenvolvimento de Guidelines Nacionais e Internacionais recomendando o uso de analgésicos na população neonatal

Estas Guidelines determinam que cada Unidade que trata estas crianças deve desenvolver e implementar guidelines locais em relação à dor neonatal. Contudo, os dados existentes na literatura continuam a não ser unânimes quanto ao uso de sedação e analgesia nos RN ventilados.

Não há evidência suficiente para recomendar o uso por rotina de opióides nos RNs ventilados. O seu uso deverá ser seletivo. A sedação e a analgesia em bebés não ventilados mecanicamente é extremamente rara.

Práticas na Europa e EUA

São muito raros os registos das práticas de sedação e de analgesia nos RNs ventilados.

Em 1995 o estudo Sopain levado a cabo em EUA mostrou que os fatores que prediziam o uso ou não de sedação e analgesia incluíam: ventilação mecânica, maior idade gestacional e ser do sexo masculino.

Em 2005 o estudo EPIPPAIN francês, mostrou que a percentagem do uso de sedação continua e analgesia era de 69,4% nos RN ventilados, havendo grande variação entre os diferentes centros (16,7% a 90,9%).

As drogas usadas mais frequentemente eram o Midazolam e a Morfina.

Actualmente, não há dados que permitam a comparação das práticas usadas no controlo da dor nos RN nos diferentes países europeus com o estado de arte actual sobre este problema.

Hipóteses de Estudo

O Europain é um estudo epidemiológico baseado nas seguintes hipóteses:

- A maioria dos RN ventilados recebe sedação e analgesia continua
- Os RN não ventilados não são sedados

- A Morfina, o Fentanyl e o Midazolam são as drogas mais frequentemente usadas
- Raramente são usados meios de avaliação validados (escalas) para monitorizar a sedação e analgesia nos RN ventilados
- A maioria das Unidades tem Guidelines locais escritas sobre o uso de sedação e analgesia nos RN ventilados, mas existem praticas diferentes entre os vários médicos da mesma Unidade, entre as diferentes Unidades no mesmo país e entre os diferentes países europeus.
- O desenvolvimento e a divulgação regular das práticas europeias sobre esta matéria levarão a melhoria dos cuidados e dos outcomes clínicos dos RN ventilados

1.2. OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar as práticas clínicas correntes em relação ao uso de drogas analgésicas e sedativas nos RN ventilados nos diferentes países da Europa.

1.3. CRITÉRIOS PRINCIPAIS

- Conhecer a frequência com que os RN ventilados recebem sedação e analgesia nas várias Unidades europeias
- A medicação usada para sedação e analgesia nos RN ventilados na Europa
- A duração da administração da medicação para analgesia e sedação nos RN ventilados
- Semelhanças e diferenças nas práticas de sedação e analgesia existentes entre os diferentes países Europeus.

1.4. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS E CRITÉRIOS

- Determinar a percentagem de Unidades Neonatais que desenvolveram e implementaram guidelines escritas para promover sedação e analgesia contínua nos RNs ventilados, bem como na prevenção e tratamento da dor durante os procedimentos dolorosos.

- Documentar a publicação de guidelines para analgesia e sedação neonatais nos diferentes países da Europa e desenvolver consensos Europeus para as práticas comuns a aplicar em todos os procedimentos médicos.
- Determinar a frequência do uso de escalas de avaliação de dor nos RN s ventilados e avaliar o seu impacto nas práticas de controle da dor.
- Determinar a frequência do uso de escalas de avaliação de dor nos RNs ventilados e avaliar o seu impacto nas práticas de controle da dor.
- Determinar as práticas para avaliar e prevenir o síndrome de abstinência.

Critérios secundários

- Avaliar entre os vários países Europeus a proporção de Unidades que desenvolveram e implementaram guidelines escritas orientadoras de condutas de sedação e analgesia nos RNs ventilados.
- Identificação e descrição das guidelines nacionais sobre analgesia e sedação nos RNs em todos os países participantes. Quais as drogas usadas e as recomendadas.

1.5. TIPO DE ESTUDO

Estudo epidemiológico observacional.

1.6. PLANO DE ESTUDO

O ESTUDO EUROPAIN é observacional e não interfere com as práticas de rotina das Unidades participantes. Não há alterações no diagnóstico ou terapêutica e não é imposta nenhuma estratégia diferente por participar no estudo.

Este estudo apenas regista procedimentos e as práticas clínicas usadas em cada Unidade.

Os critérios de inclusão são:

Todos os RNs com idade corrigida inferior a 44 semanas pós concecional, o que significa que um bebé de 40 semanas de idade gestacional pode ser incluído no estudo até aos 28 dias de vida (4 semanas) de idade pós natal ou que um bebé de 32 semanas de gestação pode ser incluído até às 12 semanas pós natal.

A nível da Unidade

- Não há modificação dos procedimentos protocolados por participar no ESTUDO EUROPAIN.
- Os coordenadores das Unidades só terão de referir qual o protocolo de procedimento na dor, sedação e analgesia nos RNs internados, bem como os dados estatísticos gerais da Unidade.
- Todos os tratamentos são autorizados para incluir todos os RNs, pois o estudo não requer qualquer intervenção.
- Em cada Unidade que colabore com o estudo será designado um médico e uma enfermeira para coordenar localmente.

A nível Nacional

O coordenador nacional deverá providenciar guidelines nacionais para tratar ou prevenir a dor contínua ou durante os procedimentos dolorosos nos RNs.

Colheita de dados

- A duração da colheita de dados para todos os bebés incluídos no estudo é de 28 dias. Contudo, a data da recolha de dados poderá parar antes dos 28 dias se o RN deixar a Unidade (alta, falecimento ou transferência para outro hospital).
- Os dados devem ser registados individualmente em folha própria que deve incluir: dados demográficos, modo de ventilação, tipo de sedação utilizado, contínuo ou intermitente, registo dos analgésicos utilizados, registo de avaliação da dor e as práticas utilizadas no síndrome de privação .
- O formulário em papel, bem como os questionários on line, de cada doente a incluir no estudo, estão escritos em Inglês com tradução na língua nacional de cada país participante.
- O preenchimento deverá ser completado pelo médico coordenador, enfermeira da Unidade ou outra pessoa por eles designada.
- Para cada centro a duração do período de inclusão de doentes no estudo é de um mês.
- Os dados obtidos devem ser registados na base de dados.

1.7. JUSTIFICAÇÃO DO NÚMERO DE DOENTES

Para obviar pequenas diferenças que possam existir em relação ao número de RNs a incluir e às possíveis diferenças nas práticas usadas na sedação e analgesia nos vários países europeus participantes, escolhemos um factor (W) de 0,1. Assumimos a participação de 15 países.

Usando o software 2008, NCSS-PASS, encontramos que numa amostra de 2303 RNs, temos 90% de capacidade de detetar um W de 0,1, usando o teste do qui-quadrado com um nível de significância (alfa) de 0,05. Pensamos incluir um total de 154 RNs por cada país participante.

1.8. PRINCIPAIS AÇÕES A EFETUAR DURANTE O ESTUDO

- Em cada país, o investigador nacional coordenador, deverá solicitar às Unidades Neonatais Nível 3 a participação no estudo. Após aceitarem participar, o coordenador deverá comunicar aos investigadores principais do EUROPAIN STUDY, os nomes, emails e contatos telefónicos dos coordenadores locais das Unidades participantes no estudo.
- O investigador nacional coordenador é responsável pela coordenação de todas as Unidades nacionais participantes e estabelecer a comunicação com os investigadores principais do EUROPAIN STUDY.
- Deverá também recolher os dados demográficos do país participante.
- O médico e a enfermeira coordenadora de cada unidade participante, são responsáveis pela divulgação do estudo a todo o staff da unidade.
- O médico coordenador deverá fornecer aos investigadores principais do estudo, dados estatísticos da unidade tais como: número de camas, números de admissões, número de dias de ventilação/ano, etc.
- Cada Unidade deverá reportar a existência de guidelines locais sobre sedação e analgesia nos RNs ventilados, o modo de avaliação da dor e do síndrome de abstinência.
- PAINEL DE MONITORIZAÇÃO
Será criado um painel de monitorização para dar conhecimento da evolução do estudo através de dois colaboradores, sob a responsabilidade dos investigadores

principais do EUROPAIN STUDY, sediados em Paris, que irão trabalhar em tempo completo nesta área, durante o período em que decorrer o estudo.

1.9. RESULTADOS ESPERADOS E POTENCIAIS IMPLICAÇÕES

De acordo com a nossa hipótese de trabalho esperamos que a maioria dos RNs ventilados tratados nas Unidades Europeias, recebam sedação e analgesia contínua. Contudo, achamos que haverá diferenças entre as várias Unidades no mesmo país e entre os diferentes países europeus. Esta diferença também se deverá verificar nas guidelines locais existentes.

Este estudo provavelmente também revelará diferenças entre os vários países no que se refere ao tipo de analgésicos e sedativos utilizados nos RNs ventilados, dados que de momento não dispomos.

O objetivo deste EUROPAIN STUDY é conhecer o modo como abordamos o manejo da dor em Neonatologia na Europa, compararmos práticas, melhorarmos condutas, de acordo com o conhecimento do estado-de-arte.