

Confidential document



EUROPAIN (EUROpean Pain Audit In Neonates)

Europejskie badanie zastosowania sedacji i analgezji u
noworodków przyjętych do oddziałów intensywnej terapii

Wersja: V5

Data: LUTY 28, 2012

Główni badacze:

Nazwisko i imię: Carbajal, Ricardo

Adres: Emergency Department, Trousseau University Hospital, Paris,
France

26, av du Dr Netter, 75012 Paris, France

Telefon: +33 144736487 Fax: +33 144736985

Email: ricardo.carbajal@trs.aphp.fr

Nazwisko i imię: Erikson, Mats

Adres: Centre for health care sciences, Örebro University Hospital, S-701
85 Örebro, Sweden

Telefon: +46 70 5926676 Fax: +46 19 611 38 18

Email: mats.eriksson@orebroll.se

Badacze krajowi:

CONFIDENTIAL DOCUMENT**WYTYCZNE EUROPAIN STUDY W JĘZYKU NARODOWYM****1.1 Podstawy i uzasadnienie**

Zapobieganie bólowi (w trakcie procedur medycznych) jest podstawowym prawem człowieka niezależnie od wieku. Noworodki odczuwają ból i wykazano, że wcześniaki są nawet bardziej wrażliwe na ból niż niemowlęta (starsze dzieci). Szczególnie bezbronni wobec bólu są wcześniaki, a są na niego najbardziej narażone. (*Bezbronność wcześniaków wobec bólu jest tym większa, że są na niego najbardziej narażone*). Noworodki hospitalizowane w oddziałach Intensywnej Terapii Noworodka i Intensywnej Terapii Dzieci są w czasie pobytu poddane (doświadczają) bardzo wielu bolesnym procedurom medycznym. Wśród nich należy wymienić intubację a następnie mechaniczną wentylację, bolesne schorzenia czy powtarzające się bolesne procedury medyczne. Mając tę świadomość lekarze stosują sedację i analgezję u noworodków hospitalizowanych w oddziałach intensywnej terapii. Trudności w obiektywnej ocenie/pomiarze bólu u noworodka wiążą się z ogromną różnorodnością schematów zapobiegania bólowi w tej grupie dzieci. Jak dotąd, te procedury były rzadko badane.

Dlaczego sedacja i analgezja są konieczne?

Mechaniczna wentylacja jest procedurą potencjalnie bolesną. Dorośli często opisują ją jako doświadczenie bolesne i powodujące strach. Główne powody stosowania sedacji i analgezji w tych okolicznościach to: ograniczenie bólu, stresu i pobudzenia, utrzymanie stabilnego ciśnienia tętniczego (normotensji) i synchronizacja wentylacji oraz poprawa utlenowania. Długoterminowo korzyści te uważane są za czynniki minimalizujące ryzyko uszkodzeń neurologicznych i śmierci. Jednakże stosowanie sedacji i analgezji jest możliwe jedynie z poszanowaniem podstawowego przesłania medycyny: „po pierwsze, nie szkodzić”.

Ból i stres doznany w wieku noworodkowym mogą mieć swoje niekorzystne (uszkodzające) następstwa zarówno krótko- jak i długoterminowe. Niektóre z nich mogą być zredukowane przy użyciu adekwatnego leczenia p/bólowego. Aktualne badania wskazują na konieczność stosowania adekwatnej sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków.

Dane przemawiające za stosowaniem sedacji i analgezji.

Rosnąca (coraz większa) świadomość, że noworodki odczuwają ból, etyczny nakaz zapobiegania bólowi, coraz większa ilość dowodów, że nieleczony ból noworodkowy zwiększa reaktywność na bodźce bólowe w niemowlęctwie i dzieciństwie oraz konieczność humanitarnego traktowania noworodków doprowadziła do (rozwoju) powstania Międzynarodowych i Krajowych Wytycznych promujących stosowanie analgezji w populacji noworodków. Stanowią one, że oddziały które prowadzą opiekę neonatologiczną powinny rozwijać i wprowadzać w życie zalecenia dotyczące leczenia bólu u noworodka.

Jakkolwiek (niemniej jednak), dostępne doniesienia są nadal sprzeczna odnośnie stosowania sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków. Najnowsze dane pokazują, że brak jest przekonujących dowodów na rutynowe użycie opiatów u wentylowanych noworodków i powinny być one stosowane selektywnie (z ostrożnością). Sedacja i analgezja u dzieci niewentylowanych jest wyjątkowo rzadka.

Praktyki w Europie i USA

Dane dotyczące sedacji i analgezji stosowanej u wentylowanych noworodków bardzo się różnią. Badanie SOPAIN przeprowadzone w 1995 roku w USA wykazało, że czynniki powodujące / skłaniające do / użycie ciągłej sedacji i analgezji u noworodków to : mechaniczna wentylacja , wysoki wiek ciążowy i płeć męska. W 2005 roku francuskie badanie EIPPAIN wykazało, że częstość stosowania ciągłej sedacji analgezji noworodków wentylowanych wynosiła 69,6% z dużą różnicą między poszczególnymi ośrodkami (16.7% do 90.9%). Najczęściej stosowanymi lekami był midazolam i morfina.

Jak dotąd, nie ma danych europejskich pozwalających porównać praktyki leczenia bólu u noworodków. Uzyskanie tych danych pozwoli porównać te praktyki w oparciu o badania naukowe.

Hipotezy badawcze

Program EUROPAIN jest badaniem epidemiologicznym opartym na następujących hipotezach:

CONFIDENTIAL DOCUMENT

- Większość wentylowanych noworodków otrzymuje ciągłą sedację i analgezję
- Noworodki niewentylowane nie otrzymują sedacji
- Najczęściej stosowanymi lekami do sedacji i analgezji są morfina, fentanyl i midazolam
- Rzadko stosuje się u wentylowanych noworodków sprawdzone narzędzia oceny bólu do monitorowania sedacji i analgezji
- Większość oddziałów posiada własne wytyczne sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków, ale istnieją ogromne różnice w ich stosowaniu wśród personelu jednego oddziału, różnych oddziałów w tym samym kraju oraz w różnych krajach Europy.
- Rozwój, rozpropagowanie i regularne aktualizowanie standardów europejskich pozwoliłoby polepszyć opiekę i wyniki leczenia wentylowanych noworodków.

1.1 Cel główny

- Określenie obecnych praktyk dotyczących użycia leków sedacyjnych i p/bólowych u wentylowanych noworodków w różnych krajach Europy.

1.2 Kryteria główne

- Częstość wentylowanych noworodków otrzymujących sedację i analgezję w różnych oddziałach europejskich.
- Leki używane do sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków w Europie.
- Czas stosowania sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków.
- Podobieństwa i różnice w praktykach sedacji i analgezji w różnych krajach europejskich.

Drugoplanowe cele i kryteria

- Określenie liczby oddziałów neonatologicznych, które stworzyły i wdrożyły lokalne schematy dotyczące ciągłej sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków a także schematy leczenia bólu związanego z procedurami medycznymi.
- Udokumentowanie opublikowanych wytycznych sedacji i analgezji u noworodków w różnych krajach Europy i stworzenie konsensusu dla powszechnych standardów europejskich, który mógłby być stosowany jako zalecenia.
- Określenie częstości użycia narzędzi oceny bólu u wentylowanych noworodków i zbadanie ich wpływu na sposób leczenia.
- Określenie praktyk oceny i zapobiegania zespołowi abstynencyjnemu.

Kryteria drugoplanowe

- Różnice w proporcjach oddziałów które stworzyły i stosują własne wytyczne sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków w różnych krajach Europy.
- Ustalenie i opisanie krajowych wytycznych sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków we wszystkich krajach biorących udział w badaniu. Ustalenie leków rekomendowanych..

1.3 Rodzaj badania

- Badanie epidemiologiczno-obserwacyjne.

CONFIDENTIAL DOCUMENT**1.4 Plan badania**

Badanie EUROPAIN jest badaniem obserwacyjnym tak więc nie będzie ingerować w rutynowe praktyki stosowane w uczestniczących oddziałach. Badanie nie narzuca żadnych zmian w dotychczas stosowanej diagnostyce, leczeniu czy innych strategiach prowadzenia pacjentów. Epidemiologiczny charakter badania służy zbieraniu danych na temat stosowanych praktyk klinicznych w każdym z oddziałów.

Kryteria włączenia:

- Wszystkie noworodki do **44 tygodnia wieku postkonceptyjnego**. To oznacza na przykład, że dziecko urodzone w 40Hbd może być włączone do badania do 28 dnia życia (do ukończenia 4 tygodnia życia) lub dziecko urodzone w 32Hbd może być włączone do badania do ukończenia 12 tygodnia życia.

Na poziomie oddziałów

- Udział w badaniu EUROPAIN STUDY nie wymaga modyfikacji obecnych schematów postępowania. Koordynatorzy w oddziałach będą jedynie dostarczać danych do lokalnych protokołów zarządzania procedurami oraz sedacją i analgezą u noworodków tak jak w ogólnej statystyce oddziału.
- W każdym Oddziale będą wyznaczeni pielęgniarka i lekarz koordynujący oraz zarządzający danymi.

Na poziomie krajowym

- Koordynator krajowy będzie przekazywał dane o krajowych wytycznych leczenia i zapobiegania bólowi ciągłemu i związanemu z procedurami medycznymi u noworodków.

Gromadzenie danych

- Okres zbierania danych dla każdego włączonego do badania noworodka wynosi 28 dni. Jednakże, zbieranie danych skończy się przed 28 dniem jeżeli dziecko opuści Oddział (wypis, przeniesienie do innego szpitala, śmierć)
- Dane będą gromadzone na indywidualnych formularzach. Formularze te zawierają dane na temat: demografii, typu wentylacji, ciągłej lub frakcjonowanej sedacji, leków p/bólowych lub neuro- brokerów, metod oceny bólu i leczenia zespołu abstynencyjnego.
- Kraty formularzowe są napisane po angielsku z podtytułami przetłumaczonymi na języki narodowe. Baza danych w sieci wyświetla formularze w językach narodowych.
- Formularze z danymi są wypełniane przez pielęgniarkę lub lekarza koordynującego lub osobę do tego wyznaczoną.
- Dla każdego centrum czas włączania pacjentów do badania został określony jako 1 miesiąc
- Dane zostaną wprowadzone do chronionych kwestionariuszy w bazie komputerowej.

1.5 Uzasadnienie liczebności grupy.

Ze względu na liczbę noworodków włączonych w celu wykazania możliwych różnic w praktykach sedacji i analgezji między europejskimi państwami uczestnikami badania, ustalono scenariusz, w którym różnice będą małe. Wyznaczono effect size (W) równe 0.1. Założono, że 15 krajów będzie uczestniczyć w badaniu. Wykorzystując oprogramowanie NCSS-PASS 2008, wyznaczono liczebność grupy badanej na 2303 noworodki co daje 90% możliwości osiągnięcia an effect size (W) równy 0.1 (test Chi kwadrat, stopień swobody 14, P= 0,05).

Tak więc celem jest włączenie około 154 noworodków w każdym z krajów uczestniczących w badaniu.

CONFIDENTIAL DOCUMENT**1.6 Główne założenia podczas badania**

- W każdym kraju, Główny Badacz Krajowy wyśle zaproszenia do przyłączenia się do badania do wszystkich ośrodków 3 stopnia w kraju.
- Główny Badacz Krajowy przekaze głównemu badaczowi EUROPAIN STUDY nazwy, adresy mailowe i telefony kontaktowe oddziałów, które zdecydowały się przystąpić do badania.
- Główny Badacz Krajowy jest odpowiedzialny za koordynację badania we wszystkich oddziałach krajowych i zapewnienie komunikacji z głównym badaczem EUROPAIN STUDY
- Główny Badacz Krajowy zgromadzi dane demograficzne o wszystkich krajach uczestniczących.
- W każdym oddziale zostaną wyznaczeni pielęgniarka i lekarz koordynujący oraz osoba odpowiedzialna za dane. Pielęgniarka i lekarz koordynujący są odpowiedzialni za informowanie całego zespołu o prowadzonym badaniu.
- Główny badacz EUROPAIN STUDY przygotował specjalnie skonstruowaną komputerową bazę do wprowadzania danych. Dane mogą być wprowadzane bezpośrednio z formularza pacjenta. Papierowe kopie bazy danych będą rozprowadzone aby stworzyć oddziałom wstępne dojście do formularzy przed wprowadzeniem danych do komputerowej bazy.
- Lekarz koordynujący będzie raportował główne dane statystyczne Oddziału jak: liczba łóżek, liczba przyjęć, roczna ilość dni wentylacji itd. do głównego badacza EUROPAIN STUDY.
- Każdy Oddział będzie także raportował istniejące lokalne zalecenia sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków, rutynowe postępowanie w zespole odstawiennym i używane narzędzia oceny bólu.
- **ZESPÓŁ MONITORUJĄCY**
Zespół monitorujący zostanie powołany do nadzoru postępu badania i zapewni komunikację pomiędzy wszystkimi uczestniczącymi oddziałami. Zespół będzie składał się z dwóch osób pracujących stale podczas całego okresu trwania badania. Zespół będzie stacjonował w Paryżu i będzie odpowiedzialny bezpośrednio przed głównym badaczem EUROPAIN STUDY.

1.7 Oczekiwane wyniki i potencjane implikacje

Zgodnie z roboczą hipotezą oczekujemy wyniku potwierdzającego, że w europejskich oddziałach intensywnej terapii wentylowane noworodki otrzymują ciągłą sedację i analgezję. Jednakże, spodziewamy się znaczących różnic między oddziałami w poszczególnych krajach i między poszczególnymi krajami. Te różnice będą zapewne istniały także w zakresie lokalnych wytycznych. Badanie wykaże zapewne różnice między poszczególnymi krajami dotyczących rodzaju sedacji i analgezji u wentylowanych noworodków. Obecnie, nie posiadamy takich danych. Neonatologiczna sieć, która zostanie stworzona dzięki temu badaniu z uwagi na szerokie rozprzestrzenienie EUROPAIN STUDY pozwoli udoskonalić leczenie bólu u noworodków w Europie. Udostępnienie tych danych pozwoli na porównanie praktyk z danymi naukowymi.