

O que é a DOR?

O Ensaio de Intervenção com Analgesia Pré-hospitalar ou simplesmente EIAP, é um estudo de investigação que está a ser feito para comparar dois analgésicos, o fentanil e a cetamina, em pacientes com lesões traumáticas que necessitam de tratamento para a dor antes de chegarem ao hospital.

A administração da dor após uma lesão grave é uma parte essencial dos cuidados a um paciente lesionado. Os opióides, como o fentanil, são habitualmente utilizados para tratar a dor. Este estudo compara o fentanil à cetamina, que não é um opióide, para verificar se as pessoas têm menos ou menos efeitos secundários graves com um medicamento em detrimento do outro. Analisaremos os resultados deste estudo para melhor compreender a melhor forma de tratar a dor em futuros pacientes traumatizados.

O que faz deste um estudo de Exceção de Consentimento Informado (EDCI)?

Visite o link ou peça à equipa do estudo (PAINStudy@uvmhealth.org) detalhes sobre o motivo pelo qual este estudo está a ser feito, com exceção do consentimento informado ›

<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Como é regulamentado este estudo?

Visite o link ou peça à equipa do estudo (PAINStudy@uvmhealth.org) detalhes sobre como este e todos os estudos EDCI são regulamentados e monitorizados ›

<https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Quem será incluído?

O EIAP incluirá adultos que sejam:

- Homens com 18 ou mais anos e mulheres com 50 ou mais
- Pacientes gravemente lesionados que necessitam de analgésicos por via intravenosa
- Pacientes a serem transportados para um hospital participante do EIAP

Onde está a ser feito esse estudo?

Este estudo está a ser feito nos seguintes centros de trauma de todo o país:

- Hospital Presbiteriano UPMC e Hospital UPMC Mercy (Pittsburgh, PA)
- Hospital Geral de Allegheny (Pittsburgh, PA)
- Hospital Universitário de Cooper (Camden, NJ)
- Hospital de Froedtert (Milwaukee, WI)
- Centro Médico de UC San Diego (San Diego, CA)
- Hospital Geral de Zuckerberg San Francisco (San Francisco, CA)

- Centro Médico da Universidade de Cincinnati (Cincinnati, OH)
- Hospital da Universidade de Utah (Salt Lake City, UT)
- Centro Médico de Carolinas (Charlotte, NC)
- Hospital Robert Packer (Sayre, PA)
- Centro Médico da Universidade de Vermont (Burlington, VT)
- Hospital Universitário da Universidade de Wisconsin (Madison, WI)

Quanto tempo durará este estudo?

Esse estudo irá inscrever até 994 pacientes ao longo de vários anos. Tal como acontece com todos os projetos EDCI LITES, as atualizações do estado do estudo serão publicadas em <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05437575>

Quem está a financiar este estudo?

Esta investigação é apoiada pelo contrato W81XWH-16-D-0024 do Departamento de Defesa (DdD), Ordem de Serviço W81XWH19F0539 com o objetivo de fornecer técnicas e estratégias baseadas em evidências que salvam vidas para prestar os melhores cuidados ao trauma.

Por que a administração da dor no ambiente pré-hospitalar?

Os pacientes traumatizados com lesões graves precisam de receber analgésicos rapidamente. Administrar analgésicos o mais cedo possível após uma lesão grave traz muitos benefícios, incluindo:

- Sofrimento reduzido
- Permitir que os prestadores de serviços de emergência administrem tratamentos que salvam vidas (por exemplo, torniquetes, talas) com mais facilidade
- Pode diminuir os problemas de saúde causados pela lesão
- Pode diminuir problemas a longo prazo, como a dor crónica e a perturbação de stress pós-traumático (PSPT)

Porque é que estes medicamentos fazem parte de um estudo de investigação se ambos são utilizados por paramédicos?

A administração da dor após uma lesão grave é uma parte essencial dos cuidados a um paciente lesionado. Os opióides, como o fentanil, são habitualmente utilizados para tratar a dor. Este estudo irá comparar o fentanil com a cetamina, que não é um opióide, para ver se as pessoas têm menos ou menos efeitos secundários graves com um medicamento em detrimento do outro. O fentanil e a cetamina são atualmente utilizados para tratar a dor nos pacientes antes de chegarem ao hospital, mas não se sabe se um deles é mais seguro para os pacientes com lesões traumáticas. Estamos a fazer este estudo para descobrir se um medicamento é mais seguro do que o outro.

Quais os riscos destes medicamentos? Há algum benefício?

Os pacientes do estudo receberão fentanil ou cetamina para controlo da dor.

Qualquer medicamento para a dor apresenta riscos potenciais; no entanto, estes são raros, especialmente nas doses baixas que serão administradas neste estudo. O fentanil pode estar associado a pressão arterial baixa, baixos níveis de oxigénio e necessidade de tubo respiratório. Em alguns casos, a cetamina pode causar alucinações, agitação, ansiedade ou sensação de desconexão.

Não temos a certeza se há benefícios em receber um medicamento em detrimento de outro, mas os investigadores acreditam que uma dose baixa de cetamina pode ser melhor para reduzir o risco de morte e de efeitos graves para a saúde dos pacientes gravemente lesionados e com dor.

Como é que as pessoas são inscritas no estudo?

As pessoas podem ser inscritas no estudo EIAP se tiverem lesões graves, necessitarem de analgésicos e estiverem a ser levadas para um hospital participante no estudo EIAP.

Normalmente, os investigadores devem pedir o consentimento de uma pessoa antes de poderem participar num estudo – isto significa ler informações, falar com médicos e enfermeiros e ter tempo para pensar se devem aderir. As lesões traumáticas graves devem ser tratadas imediatamente, pelo que pode não haver tempo para uma pessoa lesada dar consentimento para o ensaio EIAP. Por vezes, os investigadores podem conversar com a família do paciente para pedir consentimento. No entanto, na emergência de uma lesão traumática, a família muitas vezes não está por perto ou não pode ser encontrada antes de a pessoa lesionada ser tratada.

Este estudo não poderia ser feito sem uma permissão especial para incluir pessoas antes de obter o consentimento. Esta permissão é chamada de Exceção de Consentimento Informado ou EDCI. Assim que a pessoa inscrita estiver melhor e puder consentir ou a sua família chegar ao hospital, os investigadores solicitarão o consentimento para continuar com o estudo. Para mais informações sobre o EDCI, visite: <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Como faço para cancelar o estudo?

Pode cancelar o estudo ligando para 1-800-664-0557, enviando um e-mail para PAINstudy@edc.pitt.edu ou preenchendo o formulário na parte inferior de www.LITESnetwork.org/PAIN para que a Rede LITES possa fornecer-lhe uma pulseira de silicone hipoalergénica para usar, indicando que não deve ser inscrito no estudo.

Se desejar cancelar a sua participação no estudo após uma lesão, poderá fazê-lo no momento do tratamento pelo SEM. Observe que cancelar o estudo significa apenas que não fará parte do estudo. A exclusão não impedirá que lhe sejam administrados analgésicos como parte dos seus cuidados normais.

O que acontece se uma pessoa receber a pulseira de exclusão, mas não a estiver a usar no momento em que é levada pelo SEM?

Se receber uma pulseira de exclusão, mas não a estiver a usar no momento da lesão, é possível que seja inscrito no estudo, a menos que você ou alguém que o acompanhe possa dizer que não deseja ser incluído no inquérito. Se isto acontecer, poderá receber a medicação do estudo, citrato de fentanilo ou cloridrato de cetamina, que são habitualmente administrados a pacientes lesionados para tratar a dor.

Observe que cancelar o estudo significa apenas que não fará parte dele. A exclusão não impedirá que lhe sejam administrados analgésicos (potencialmente incluindo um destes dois medicamentos) como parte dos seus cuidados normais.

Se decidir participar nas chamadas de seguimento, quais são as minhas obrigações durante o período de seguimento de 6 meses? Que testes e consultas devo esperar?

O seguimento de seis meses é totalmente voluntário. Caso não queira participar, não será contactado pela equipa do estudo.

Se desejar participar e consentir, não há exames médicos ou consultas adicionais. Em vez disso, fornecerá as suas informações de contacto à equipa do estudo e preencherá um inquérito sobre a sua experiência com a dor, a ansiedade e os analgésicos. A equipa do estudo entrará em contacto consigo novamente daqui a 3 meses e 6 meses para fazer perguntas semelhantes sobre dor contínua, analgésicos, ansiedade e perturbação de stress pós-traumático. Pode optar por parar de participar nestas pesquisas a qualquer momento.

O que acontece se alguém decidir não participar?

A participação no estudo pode ser interrompida a qualquer momento – o paciente ou familiar apropriado só precisa de avisar a equipa do estudo.

Se em algum momento o paciente, ou o seu familiar, caso esteja incapacitado, declarar que não quer participar, é um direito que lhe assiste. Se isto acontecer antes da administração da

medicação do estudo, o paciente será tratado de acordo com os cuidados médicos padrão para a sua condição, incluindo a receção de analgésicos que podem incluir fentanil.

No hospital, a equipa de investigação explicará o estudo ao paciente e aos seus familiares e solicitará consentimento para que o paciente continue no estudo. Se o paciente, ou o seu familiar, se estiver incapacitado, não consentir ou declarar que não deseja participar durante esta conversa ou em qualquer momento após a administração da medicação do estudo, revisão dos seus registos médicos (por segurança e para ver se um medicamento pode ser melhor que o outro) serão interrompidos e não concluirão as pesquisas do estudo.

Se me inscrever no estudo, poderei saber qual o medicamento que recebi?

Os pacientes inscritos em estudos EDCI aprovados pela FDA geralmente não são informados sobre quais dos medicamentos receberam quando o estudo é cego. Isto significa que nem o paciente nem o médico são informados sobre qual o medicamento administrado para evitar qualquer preconceito contra o medicamento. Tanto o paciente como o médico serão informados de que o paciente recebeu o medicamento em estudo, que é citrato de fentanilo ou cloridrato de cetamina. Ambos os medicamentos são habitualmente utilizados para tratar a dor. Se acontecer algo em que o médico que cuida do paciente necessite de saber o que foi fornecido, existe um plano para fornecer essa informação rapidamente.

É possível que um estudo futuro possa administrar vacinas a pacientes sem consentimento?

O estudo EIAP não é um ensaio de vacinas e a investigação de vacinas está fora do âmbito da prática da Rede LITES. Assim, não podemos especular sobre as vacinas que estão a ser avaliadas com um estudo de Exceção de Consentimento Informado.