

Označení protokolu: PEOpLe-C19 ClinicalTrials.gov: NCT04910243	Verze synopse: 1.0 ze dne 31.5.2021	
---	--	--

Synopse studie

Název:

Praxe poskytování paliativní péče v situaci pandemie COVID-19 z pohledu lékařů a vybraných profesí nelékařských zdravotnických pracovníků - dotazníkový průzkum - (PEOpLe-C19 study)

Řešitelský tým:

MUDr. Tereza Prokopová¹

MUDr. Jan Hudec¹

MUDr. Kamil Vrbica¹

MUDr. Jan Stašek, EDIC¹

MUDr., MgA. Kateřina Rusinová, Ph.D.^{2,3}

prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D.⁴

prof. MUDr. Petr Štourač, Ph.D.⁵

doc. Mgr. Josef Kuře, Dr.phil.³

MUDr. Jan Maláska, Ph.D., EDIC¹

Pracoviště:

¹ Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny Fakultní nemocnice Brno a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno

² Klinika paliativní medicíny, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Všeobecná fakultní nemocnice Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2

³ Ústav lékařské etiky, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno, Kamenice 3, 625 00 Brno

⁴ Katedra ošetřovatelství a porodní asistence, Institut biostatistiky a analýz, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno, Kamenice 3, 625 00 Brno

⁵ Klinika dětské anesteziologie a resuscitace. Fakultní nemocnice Brno a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno, Černopolní 212/9, 662 63 Brno

Popis studie:

Pandemie koronaviru SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2) vyvolávající onemocnění COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) celosvětově zahltila zdravotnictví a přinesla nové výzvy a stresové situace. V krátkém čase byly v mnoha zemích a regionech zaplněny lůžkové kapacity jednotek intenzivní péče (ICU, Intensive Care Unit). Do péče o COVID-19 pacienty byli z nutnosti nadměrného množství pacientů vyžadujících intenzivní péči zapojeni i lékaři a sestry, kteří rutinně neposkytují péči kriticky nemocným pacientům, ani nemají příslušné vzdělání (non-ICU zdravotníci). V této souvislosti docházelo také k otevírání ICU přímo určených k péči o pacienty s COVID-19 ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome). Spolu se standardním personálem ICU byli tito zdravotníci v menší či větší míře zapojeni do paliativní péče, včetně EOL rozhodování (EOLD, End-of-Life Decisions, tzv. rozhodování v závěru života) a to v určité míře i v situaci omezení vzácných zdrojů (např. vybavením nebo personálem). Nové prostředí a náplň práce, která v různé míře neodpovídala standardnímu zaměření činnosti ani odbornému vzdělání, velmi pravděpodobně vedla ke zvýšené stresové zátěži. Jedním z faktorů vedoucích ke zvýšené hladině stresu mohou být i

Označení protokolu: PEOpLe-C19 ClinicalTrials.gov: NCT04910243	Verze synopse: 1.0 ze dne 31.5.2021	
---	--	--

EOLD. Cílem projektu je popsat praxi paliativní péče o pacienty s COVID-19 v situaci pandemie COVID-19 a identifikovat faktory vedoucí k případnému morálnímu distresu v souvislosti s rozhodováním v závěru života.

Cílová populace:

Zdravotničtí pracovníci (lékaři i vybrané profese nelékařských zdravotnických pracovníků) pečující v pandemii COVID-19 v období 2020/2021 o pacienty přijaté s COVID-19 na ICU*

(ICU – intenzivní péče je definována pro účely této studie jako pracoviště s možností poskytování umělé plicní ventilace - tj. invazivní i neinvazivní)

Primární cíl:

Popsat změnu praxe poskytování paliativní péče včetně EOLD praxe u pacientů přijatých s COVID-19 v situaci pandemie COVID-19

Sekundární cíle:

- a) Identifikovat faktory vedoucí k morálnímu distresu v době pandemie COVID-19
- b) Popsat možné rozdílné faktory morálního distresu na základě profese

H0: Proces poskytování paliativní péče včetně rozhodování v závěru života se neliší dle typu pracoviště, demografických charakteristik zdravotnických pracovníků, jejich vzdělání a pracovního zařazení. Úroveň morálního distresu byla za situace pandemie COVID-19 v období 2020/2021 stejná jako před pandemií. Faktory spojené s morálním distresem se nelišily dle úrovně komunikace, bezpečného klima ani se nelišily dle pracovního zařazení.

Doba trvání studie: 6-12.2021

Typ projektu: standardní výzkumný

Design studie:

- Typ studie: observační neintervennční deskriptivní studie
- Model observační studie: dotazníkový průzkum
- Časová perspektiva: prospektivní
- Uchování biologického materiálu: žádné
- Počet skupin/kohort: 2 - vybrané skupiny NLZP a lékaři

Randomizace: Purposive sampling (účelové vzorkování): Participanti byly začleněni, protože splnili inclusion kritéria.

Exclusion kritéria: zdravotničtí pracovníci, kteří nepřišli do styku na ICU s pacienty přijatými s COVID-19 v situaci pandemie COVID-19 v období 2020/2021.

Rizika studie: Dotazníkové studie mají své limity a navrhovaný průzkum není výjimkou. Rizikem je nedostatečný výzkumný soubor, dané riziko bude eliminováno volbou vhodných

Označení protokolu: PEOpLe-C19 ClinicalTrials.gov: NCT04910243	Verze synopse: 1.0 ze dne 31.5.2021	
---	--	--

výzkumných asistentů a kontaktních osob a spoluprací s profesními organizacemi a využitím profesních kontaktů a webových portálů zaměřených na poskytování intenzivní péče.

Etická komise: podána žádost o schválení Etickou komisí LF MU Brno

Registrace: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Identifier: NCT04910243

Zdroje:

- Azoulay, E., Cariou, A., Bruneel, F., Demoule, A., Kouatchet, A., Reuter, D., Souppart, V., Combes, A., Klouche, K., Argaud, L., Barbier, F., Jourdain, M., Reignier, J., Papazian, L., Guidet, B., Geri, G., Resche-Rigon, M., Guisset, O., Labbe, V., ... Kentish-Barnes, N. (2020). Symptoms of anxiety, depression, and peritraumatic dissociation in critical care clinicians managing patients with COVID-19 a cross-sectional study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 202(10), 1388–1398. <https://doi.org/10.1164/rccm.202006-2568OC>
- Baumann, A., Audibert, G., Claudot, F., & Puybasset, L. (2009). Ethics review: end of life legislation--the French model. *Critical Care (London, England)*, 13(1), 204. <https://doi.org/10.1186/cc7148>
- Domenico, B. G., Claudia, G., Monika, O., & Ralf, J. (2020). CoviD-19: Decision making and palliative care. *Swiss Medical Weekly*, 150(13–14), 19. <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20233>
- Douplat, M., Douplat, M., Fraticelli, L., Fraticelli, L., Claustre, C., Peiretti, A., Serre, P., Serre, P., Bischoff, M., Jacquin, L., Freyssenge, J., Freyssenge, J., Freyssenge, J., Schott, A. M., Schott, A. M., Tazarourte, K., Tazarourte, K., Frugier, S., Khoury, C. E. L., & Khoury, C. E. L. (2020). Management of decision of withholding and withdrawing life-sustaining treatments in French EDs. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*, 28(1). <https://doi.org/10.1186/s13049-020-00744-7>
- Downar, J., Delaney, J. W., Hawryluck, L., & Kenny, L. (2016). Guidelines for the withdrawal of life-sustaining measures. *Intensive Care Medicine*, 42(6), 1003–1017. <https://doi.org/10.1007/s00134-016-4330-7>
- Ely, E. W., Azoulay, E., & Sprung, C. L. (2019). Eight things we would never do regarding end-of-life care in the ICU. *Intensive Care Medicine*, 45(8), 1116–1118. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05562-9>
- Ely, E. W., Azoulay, E., & Sprung, C. L. (2020). Distinction between good palliative care and intending death. In *Intensive Care Medicine* (Vol. 46, Issue 1, pp. 147–148). Springer. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05827-3>

Označení protokolu: PEOpLe-C19 ClinicalTrials.gov: NCT04910243	Verze synopse: 1.0 ze dne 31.5.2021	
---	--	--

- Hendin, A., La Rivière, C. G., Willisroft, D. M., O'Connor, E., Hughes, J., & Fischer, L. M. (2020). End-of-life care in the emergency department for the patient imminently dying of a highly transmissible acute respiratory infection (such as COVID-19). *Canadian Journal of Emergency Medicine*, 22(4), 414–417. <https://doi.org/10.1017/cem.2020.352>
- Hoel, H., Skjaker, S. A., Haagenen, R., & Stavem, K. (2014). Decisions to withhold or withdraw life-sustaining treatment in a Norwegian intensive care unit. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 58(3), 329–336. <https://doi.org/10.1111/aas.12246>
- Laurent, A., Bonnet, M., Capellier, G., Aslanian, P., & Hebert, P. (2017). Emotional impact of end-of-life decisions on professional relationships in the ICU: An obstacle to collegiality? *Critical Care Medicine*, 45(12), 2023–2030. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002710>
- Lobo, S. M., De Simoni, F. H. B., Jakob, S. M., Estella, A., Vadi, S., Bluethgen, A., Martin-Loeches, I., Sakr, Y., & Vincent, J. L. (2017). Decision-Making on Withholding or Withdrawing Life Support in the ICU: A Worldwide Perspective. *Chest*, 152(2), 321–329. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2017.04.176>
- Maritz, J. H., & Pathak, V. (2021). Palliative medicine in intensive care unit during a pandemic. *Lung India : Official Organ of Indian Chest Society*, 38(3), 258–262. https://doi.org/10.4103/lungindia.lungindia_630_20
- Morgan, J. (2015). How do you decide when to withdraw life support? *The Lancet Respiratory Medicine*, 3(6), 430–431. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(15\)00189-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(15)00189-7)
- Robert, R., Kentish-Barnes, N., Boyer, A., Laurent, A., Azoulay, E., & Reignier, J. (2020). Ethical dilemmas due to the Covid-19 pandemic. *Annals of Intensive Care*, 10(1). <https://doi.org/10.1186/s13613-020-00702-7>
- St Ledger, U., Begley, A., Reid, J., Prior, L., McAuley, D., & Blackwood, B. (2013). Moral distress in end-of-life care in the intensive care unit. *Journal of Advanced Nursing*, 69(8), 1869–1880. <https://doi.org/10.1111/jan.12053>
- St Ledger, U., Reid, J., Begley, A., Dodek, P., McAuley, D. F., Prior, L., & Blackwood, B. (2021). Moral distress in end-of-life decisions: A qualitative study of intensive care physicians. *Journal of Critical Care*, 62, 185–189. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2020.12.019>
- Vincent, J. L., Creteur, J., & Taccone, F. S. (2020). Things we would never do regarding end-of-life care in the ICU. In *Intensive Care Medicine* (Vol. 46, Issue 1, pp. 145–146). Springer. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05816-6>

Označení protokolu: PEOpLe-C19 ClinicalTrials.gov: NCT04910243	Verze synopse: 1.0 ze dne 31.5.2021	
---	--	--

Vincent, J. L., Schetz, M., De Waele, J. J., de Cléty, S. C., Michaux, I., Sottiaux, T., Hoste, E., Ledoux, D., De Weerd, A., & Wilmer, A. (2014). "Piece" of mind: End of life in the intensive care unit Statement of the Belgian Society of Intensive Care Medicine. *Journal of Critical Care*, 29(1), 174–175.
<https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2013.08.025>