

Protocollo di ricerca per la validazione della versione italiana della Behavioral Pain Scale nei pazienti ricoverati in terapia intensiva pediatrica, sedati, intubati e ventilati meccanicamente

Research protocol for the validation of the Italian version of the Behavioral Pain Scale in patients admitted to pediatric intensive care, sedated, intubated and mechanically ventilated

■ FRANCESCO SULLA¹, MASSIMO GUASCONI², IRENE CRUDELI³, DILETTA GIOVANNONE⁴, SARA GIUFFREDI⁵, CATERINA ZARDO⁶, LEOPOLDO SARLI⁷, GIOVANNA ARTIOLI⁸, SILVIA SCELSI⁹

¹ Psicologo, PhD, Assegnista di ricerca presso l'Università di Parma

² Infermiere, Pronto Soccorso Ortopedico Azienda USL di Piacenza. Tutor didattico Corso di Studio in Infermieristica e Master I livello "Ricerca per le professioni sanitarie: l'approccio qualitativo" Università di Parma – Sede didattica Azienda USL di Piacenza

³ Infermiere, Ambulatori R.A.MI. Altopascio (Lu) e Light Clinic Sede di Gagnano (Lu)

⁴ Infermiere, Pronto Soccorso, Ospedale Misericordia di Grosseto

⁵ Infermiere, CRA A.I.A. Castelfranco Emilia (Mo)

⁶ Infermiere, Centrale Operativa 118 SUEM Mestre-Venezia, Azienda ULSS 3 Serenissima, Mestre-Venezia

⁷ Medico Chirurgo. Professore Associato, Dipartimento di Medicina e Chirurgia – Università di Parma

⁸ Infermiere, Responsabile Formazione Azienda USL – IRCCS Reggio Emilia. Coordinatore Scientifico dei Master per le professioni sanitarie promossi dal Dipartimento di Medicina e Chirurgia – Università di Parma

⁹ Infermiere Dirigente, Responsabile Dipartimento Infermieristico e delle Professioni Sanitarie, Istituto Giannina Gaslini



RIASSUNTO

Introduzione: La gestione e la rilevazione del dolore nelle Unità di Terapia Intensiva Pediatrica (UTIP) rimane tutt'oggi una delle sfide più difficili affrontate dagli operatori sanitari. La valutazione del dolore nel bambino è complessa e lo è ancora di più nell'ambito delle UTIP. È necessario l'utilizzo di strumenti adatti alla misurazione del dolore in UTIP e dalla letteratura si evince come il gold standard sia la COMFORT-Behavior (COMFORT-B) scale, strumento però non sempre utilizzato correttamente dai professionisti.

Lo scopo del protocollo di studio è quello di validare la Behavioral Pain Scale (BPS) nell'ambito delle UTIP, valutandola nella rilevazione del dolore nei pazienti pediatrici intubati, sedati e ventilati meccanicamente.

Materiali e metodi: Protocollo di studio di validazione della coerenza interna, affidabilità inter-rater, validità concorrente tra BPS e COMFORT-B e NRS e validità discriminante. Validità di facciata e di costrutto della BPS sono risultate adeguate in uno studio precedente. Il protocollo è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord e autorizzato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma e dall'Istituto Gaslini di Genova.

Risultati attesi: Si ipotizza che possa essere dimostrata la validità della BPS per la misurazione del dolore in UTIP.

Conclusioni: La BPS potrebbe diventare uno strumento efficace e di facile utilizzo per gli infermieri nella rilevazione del dolore in bambini sedati ed intubati e ventilati meccanicamente, migliorandone così anche la gestione.

Parole Chiave: Behavioral Pain Scale, Dolore, Paziente Pediatrico, Terapia Intensiva Pediatrica.

**ABSTRACT**

Introduction: Pain measurement and management in Pediatric Intensive Care Units (PICU) still remains one of the most difficult challenges faced by healthcare professionals. The assessment of pain in children is complex and even more so in the context of PICU. It is necessary to use tools suitable for pain measurement in PICU and the literature shows that the gold standard is the COMFORT-Behavior (COMFORT-B) scale, a tool, however, not always used correctly by professionals. The purpose of the study protocol is to validate the Behavioral Pain Scale (BPS) in the context of PICU, evaluating it in the measurement of pain in intubated, sedated and mechanically ventilated pediatric patients.

Methods: Study protocol for detecting of internal consistency validation, inter-rater reliability, concurrent validity between BPS and COMFORT-B and NRS and discriminant validity. Face validity and construct validity of the BPS were found to be adequate in a previous study. The protocol was approved by the Ethics Committee Area Vasta Emilia Nord and authorized by the University Hospital of Parma and the Gaslini Institute of Genoa.

Expected Results: It is hypothesized that the validity of BPS for pain measurement in PICU can be demonstrated.

Conclusions: BPS could become an effective and easy-to-use tool for nurses in the detection of pain in sedated and intubated and mechanically ventilated children, thus also improving their management.

Keywords: Behavioral Pain Scale, Pain, Pediatric Patient, Pediatric Intensive Care Unit.

ARTICOLO ORIGINALE

PERVENUTO IL 18/10/2021

ACCETTATO IL 19/12/2021

Corrispondenza per richieste:Dott. Francesco Sulla,
francesco.sulla@unipr.it

Gli autori dichiarano l'assenza di conflitto d'interessi.

Nessun finanziamento è stato stanziato per questo progetto di ricerca.

INTRODUZIONE

Il dolore viene descritto come un'esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole, associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di tale danno^[1].

La valutazione del dolore è un diritto di ogni paziente, sancito anche nella legge n. 38 del 15 marzo 2010 secondo la quale è obbligatorio rilevare il dolore e riportarlo in cartella clinica con tutti i dettagli del parametro, la misurazione del sintomo è infatti il primo passo verso la sua corretta gestione^[2-4].

In ambito pediatrico sono descritte diverse criticità nella rilevazione del dolore quali difficoltà nella misurazione nei bambini in età preverbale, carenze di personale e limiti di tempo^[4]. In ambiente intensivo pediatrico la rilevazione del dolore è ancora più complessa^[5-7].

Diversi studi riportano la necessità di utilizzare scale algometriche e protocolli condivisi per la rilevazione e la gestione del dolore pediatrico^[4,8,9], ma la letteratura indica la mancanza di un metodo efficace per la valutazione del sintomo in bambini intubati e ventilati meccanicamente^[10].

Attualmente il *gold standard* per la rilevazione del dolore nei pazienti ricoverati in Unità Operative di Terapia Intensiva Pediatrica (UTIP) è considerata la scala COMFORT-Behavior (COMFORT-B)^[11-13], ma questo strumento presenta un forte limite all'utilizzo routinario dato dal periodo di osservazione di circa 2 minuti necessario per la compilazione^[12,14]. Uno studio ha infatti rilevato che gli infermieri tendono ad essere impazienti, dedicando meno di 2 minuti per la valutazione del dolore, con una conseguente riduzione della validità dei risultati ottenuti^[15]; inoltre, è stata evidenziata la mancanza di una diretta correlazione tra gli item fisiologici e comportamentali della COMFORT-B^[16].

La Behavioral Pain Scale (BPS), d'altra parte, è riconosciuta come il *gold standard* di rilevazione del dolore nei pazienti adulti ricoverati presso le Unità di Terapia Intensiva e richiede brevi tempi di osservazione; senza contare che i parametri valutati in questa scala risultano già inseriti in altri strumenti di valutazione pediatrici^[7,16], questo potrebbe suggerire la possibilità di un suo utilizzo anche nelle UTIP. Uno studio di validazione preliminare ne ha accertato la validità di contenuto e di faccia in ambito intensivo pediatrico^[14], pertanto si è deciso di testare la validità della BPS nella rilevazione del dolore nei bambini ricoverati in UTIP.

MATERIALI E METODI**Obiettivo**

L'obiettivo di questo protocollo è di verificare la coerenza interna, l'affidabilità inter-rater, la validità concorrente tra BPS, COMFORT-B^[11-13] e Numerical Rating Scale (NRS)^[19] e la validità discriminante della scala BPS nella misurazione del dolore del bambino sedato, intubato e ventilato meccanicamente.

Disegno dello studio

Lo studio è di tipo osservazionale, control-

lato, non randomizzato, prospettico, aperto e multicentrico. Lo studio avrà durata di 8 mesi a partire dall'approvazione del Comitato Etico e delle Direzioni delle Aziende interessate.

Setting

I dati saranno raccolti presso le UTIP dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Parma e dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova.

Campionamento e numerosità campionaria

Il campione, non probabilistico, sarà rappresentato dai bambini ricoverati nelle UTIP dell'AOU di Parma e dell'Istituto Gaslini nel periodo in cui si svolgerà lo studio.

I criteri di inclusione e di esclusione sono rappresentati in **tabella 1**.

La numerosità campionaria è stata individuata grazie a un'analisi di potenza a priori utilizzando il software G*Power. È stata imposta potenza attesa = 0.80, alfa = 0.05 e effect size moderato ($\delta = 0.3$) che ha rimandato una numerosità campionaria prevista di 84 soggetti.

Strumenti

La BPS^[17] ha lo scopo di valutare l'intensità

Tabella 1. Criteri di inclusione e esclusione

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
- età < 18 anni	- Pazienti in terapia con farmaci bloccanti neuromuscolari
- Pazienti sedati, intubati e ventilati meccanicamente	- Pazienti in terapia continua con miorellassanti diretti
- Espressione del consenso informato da parte di genitori o tutori	- Pazienti con tetraplegia pregressa o insorta post-trauma o intervento chirurgico
	- Pazienti affetti da epilessia farmaco-resistente

Tabella 2. Behavioral Pain Scale⁽¹⁸⁾

ITEM	DESCRITTORE	PUNTEGGIO
Espressione facciale	Rilassata	1
	Parzialmente contratta (es. fronte corrugata)	2
	Completamente contratta (es. chiusura delle palpebre)	3
	Smorfia	4
Arti superiori	Nessun movimento	1
	Parzialmente piegato/i	2
	Completamente piegato/i con flessione delle dita	3
	Permanentemente ritirato/i	4
Adattamento alla ventilazione	Toller il movimento dei flussi (nessun contrasto al ventilatore)	1
	Tosse, ma tollera ventilazione per la maggior parte del tempo	2
	Contrasto al ventilatore, ma ventilazione possibile a volte	3
	Incapacità di controllare la ventilazione	4

del dolore nei pazienti in terapia intensiva sedati non tetraplegici, senza terapia curarizzante ed è stata la prima scala di valutazione del dolore ideata per persone incoscienti o sedate.

La BPS è stata tradotta e validata in italiano⁽¹⁸⁾ ed è costituita da tre item di valutazione: (i) espressione facciale, (ii) movimenti degli arti superiori e (iii) adattamento alla ventilazione. Per ogni item sono previsti 4 descrittori che permettono di assegnare un punteggio che va da 1 a 4.

Il punteggio totale è compreso fra 3 e 12, dove 3 rappresenta l'assenza di dolore e 12 è il massimo dolore possibile⁽¹⁸⁾. La BPS nella sua versione in italiano è rappresentata in **tabella 2**.

La scala COMFORT-B⁽¹¹⁻¹³⁾ è composta da 6 item comportamentali: vigilanza, calma/agitazione, risposta respiratoria (per bambini sedati) o pianto (per bambini in respiro spontaneo), movimenti del corpo, tensione facciale e tono muscolare. Per ciascun item sono forniti 5 descrittori a cui è possibile dare un punteggio compreso fra 1 e 5. Sommando le sei valutazioni si ottiene un punteggio totale che va da 6 a 30, punteggi compresi tra 23 e 30 indicano sedazione non adeguata⁽¹³⁾.

La NRS⁽¹⁹⁾ è uno strumento self-report che chiede al paziente di valutare l'intensità del dolore attribuendo un numero compreso tra 0 (nessun dolore) e 10 (massimo dolore possibile). In pazienti che non possono esprimere un grado di dolore, perché sedati o intubati, la valutazione NRS è intrinsecamente legata alla scala COMFORT-B ed esprime l'opinione esperta dell'infermiere per integrare l'osservazione comportamentale con la scala COMFORT-B⁽¹⁴⁾.

Procedure preliminari

Gli infermieri che effettueranno la raccolta dati visioneranno video disponibili gratuitamente online riguardanti pazienti con carat-

teristiche simili a quelle dei bambini presi in considerazione dal seguente protocollo ed effettueranno osservazioni utilizzando gli strumenti in esame; gli osservatori effettueranno la raccolta dati nelle UTIP solo dopo aver ottenuto un accordo di almeno 80% in due sessioni consecutive di osservazione su video.

Procedura di rilevazione

Le rilevazioni del dolore saranno eseguite in modo indipendente e simultaneo da due ricercatori. Ogni paziente sarà osservato utilizzando la scala oggetto dello studio (BPS) e le scale di confronto (COMFORT-B e la NRS) prima, durante e dopo procedure di routine considerate dolorose (mobilitazione e broncoaspirazione) e non dolorose (prelievo ematico da CVC, medicazione del CVC). Le procedure da osservare sono state individuate sulla base di quanto riportato in letteratura⁽¹⁴⁾.

Saranno inoltre riportati dati socio-demografici del campione quali l'età, il sesso, la diagnosi di ingresso e la tipologia di sedazione, la manovra valutata e il trattamento scelto durante la manovra (farmacologico e non farmacologico).

Considerazioni statistiche

La coerenza interna sarà calcolata attraverso il coefficiente alfa di Cronbach e saranno considerati eccellenti valori di alfa $\geq 0,90$, buoni se $\geq 0,80$, accettabili se $\geq 0,70$, discutibili se $\geq 0,60$, scarsi se $\geq 0,50$ e inaccettabili se $< 0,50$ ⁽²⁰⁾. La coerenza inter-rater si calcolerà tramite il coefficiente K di Cohen e si considereranno scarsi valori di $K < 0,40$; discreti tra 0,41 e 0,59; buona tra 0,60 e 0,74; eccellente tra 0,75 e 1⁽²¹⁾. Generalmente 0,60 è ritenuto il punteggio minimo accettabile per una scala⁽²²⁾. La validità concorrente verrà calcolata grazie al coefficiente "r" di Pearson⁽²³⁾ tra BPS e le due scale COMFORT-B e NRS, considerando adeguato $r > 0,70$ e ottimale $r > 0,80$ ⁽²⁴⁾.

La validità discriminante sarà valutata attraverso un t-test per misure indipendenti⁽²³⁾ sul punteggio totale nelle diverse misurazioni e stimata dall'ampiezza dell'area sottostante alla curva ROC (Receiver Operator Characteristic), le cui coordinate consentiranno di stabilire i cut-off ottimali nel determinare la migliore combinazione possibile di sensibilità e specificità⁽²⁵⁾.

Considerazioni etiche e confidenzialità dei dati

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (AVEN) in data 11/01/2018 con delibera di emendamento del direttore Generale del 31/01/2019 e dalle Direzioni dell'AOU di Parma e dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova. Lo studio sarà condotto seguendo i principi della Dichiarazione di Helsinki e delle *Good Clinical Practice*.

Dopo adeguata informazione sarà raccolto il consenso dei genitori/tutori alla partecipazione dei bambini allo studio e al trattamento dei loro dati personali e sensibili.

Ad ogni paziente sarà assegnato un codice alfanumerico in modo da garantire la pseudonimizzazione e i dati saranno riportati nel case report form (CRF) in formato Excel.

DISCUSSIONE

Questo lavoro presenta il protocollo di studio per la validazione della BPS per la rilevazione del dolore nel contesto delle UTIP.

La versione italiana BPS è valida per la rilevazione del dolore nelle terapie intensive⁽¹⁸⁾ e sono state dimostrate la validità di facciata e di contenuto anche in contesto intensivo pediatrico⁽¹⁴⁾, ma manca ancora una valutazione della sua validità nell'ambito delle UTIP.

Si ipotizza che possa essere dimostrata la validità della BPS in UTIP. Come riportato dalla letteratura, attualmente, la scala COMFORT-B

non viene utilizzata correttamente determinando una scorretta rilevazione del sintomo dolore^{12,14,15}, la BPS potrebbe diventare un strumento efficace e di facile utilizzo per gli infermieri nella misurazione del dolore in bambini sedati ed intubati, migliorandone così anche la gestione.

BIBLIOGRAFIA

- MERSKEY H. *Part III pain terms, a current list with definitions and notes on usage*. *Classif Chronic Pain-Descr Chronic Pain Syndr Defin Pain Terms*. 1994;207-14.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources. 2001.
- Legge 15 marzo 2010. [visitato 5 ottobre 2021]. Disponibile su: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettagli.oAtto?aggiornamenti=&attoCompleto=si&id=32922&page=&anno=null>
- FERRANTE P, CUITINI M, ZANGARDI T, TOMASELLO C, MESSI G, PIROZZI N, ET AL. *Pain management policies and practices in pediatric emergency care: a nationwide survey of Italian hospitals*. *BMC Pediatr*. 2013;13(1):139. DOI: 10.1186/1471-2431-13-139
- WALKER T, KUDCHADKAR SR. *Pain and Sedation Management: 2018 Update for the Rogers' Textbook of Pediatric Intensive Care*. *Pediatr Crit Care Med*. 2019;20(1):54-61. DOI: 10.1097/PCC.0000000000001765
- LAURES E, LAFOND C, HANRAHAN K, PIERCE N, MIN H, MCCARTHY AM. *Pain assessment practices in the pediatric intensive care unit*. *J Pediatr Nurs*. 2019;48:55-62. DOI: 10.1016/j.pedn.2019.07.005
- LAFOND CM, HANRAHAN KS, PIERCE NL, PERKHOUNKOVA Y, LAURES EL, MCCARTHY AM. *Pain in the pediatric intensive care unit: How and what are we doing?* *Am J Crit Care*. 2019;28(4):265-73. DOI: 10.4037/ajcc2019836
- HARRIS J, RAMELET AS, VAN DIJK M, POKORNA P, WIELENGA J, TUME L, ET AL. *Clinical recommendations for pain, sedation, withdrawal and delirium assessment in critically ill infants and children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals*. *Intensive Care Medicine*. 2016;42:972-986.
- FREUND D, BOLICK BN. *CE: Assessing a child's pain*. *Am J Nurs*. 2019;119(5):34-41. DOI: 10.1097/01.NAJ.0000557888.65961.c6
- JOHANSSON M, KOKINSKY E. *The comfort behavioural scale and the modified flacc scale in paediatric intensive care*. *Nurs Crit Care*. 2009;14(3):122-30. DOI: 10.1111/j.1478-5153.2009.00323.x
- VAN DIJK M, PETERS JWB, VAN DEVENTER P, TIBBOEL D. *The Comfort Behavior Scale*. *American Journal of Nursing*. *Am J Nurs*; 2005;105:33-37. DOI: 10.1097/00000446-200501000-00019
- VAN DIJK M, DE BOER JB, KOOT HM, TIBBOEL D, PASSCHIER J, DUIVENVOORDEN HJ. *The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants*. *Pain*. 2000;84(2-3):367-377. DOI: 10.1016/S0304-3959(99)00239-0
- FAGIOLI D, EVANGELISTA C, GAWRONSKI O, TIOZZO E, BROCCATI F, RAVÀ L, ET AL. *Correction: Pain assessment in paediatric intensive care: the Italian COMFORT behaviour scale*. *Nurs Child Young People*. 2018;30(5). DOI: 10.7748/ncyp.2018.e1081_crt
- SULLA F, LA CHIMIA M, BARBIERI L, GIGANTIello A, IRACI C, VIRGILI G, ET AL. *A first contribution to the validation of the Italian version of the behavioral pain scale in sedated, intubated, and mechanically ventilated paediatric patients*. *Acta Biomed*. 2018;89(7S):19-24. DOI: 10.23750/abm.v89i7-S.7945
- BOERLAGE AA, ISTA E, DE JONG M, TIBBOEL D, VAN DIJK M. *The COMFORT behavior scale: Is a shorter observation period feasible?* *Pediatr Crit Care Med*. 2012;13(2). DOI: 10.1097/PCC.0b013e3182192d92
- CARNEVALE FA, RAZACK S. *An item analysis of the COMFORT scale in a pediatric intensive care unit*. *Pediatr Crit Care Med*. aprile 2002;3(2):177-80. DOI: 10.1097/00130478-200204000-00016
- PAYEN JF, BRU O, BOSSON JL, LAGRASTA A, NOVEL E, DESCHAUX I, ET AL. *Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale*. *Crit Care Med*. 2001;29(12):2258-63. DOI: 10.1097/00003246-200112000-00004
- FALBO L, EUROPEO I, TERZONI S, PAOLO AOS, DESTREBECQ A, MILANO U, ET AL. *Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati*. *Scenario*. 2013;30(4):18-23.
- DOWNIE WW, LEATHAM PA, RHIND VM, WRIGHT V, BRANCO JA, ANDERSON JA. *Studies with pain rating scales*. *Ann Rheum Dis*. 1978;37(4):378-81. DOI: 10.1136/ard.37.4.378
- GLIEM JA, GLIEM RR. *Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales*. In *Midwest Research-to-Practice Conference in Adult, Continuing, and Community* \sim\ldots; 2003.
- WYND CA, SCHMIDT B, SCHAEFER MA. *Two quantitative approaches for estimating content validity*. *Western Journal of Nursing Research*. 2003;25:508-18. DOI: 10.1177/0193945903252998
- SOUSA VD, ROJJANASRIRAT W. *Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline*. *J Eval Clin Pract*. 2011;17(2):268-74. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x
- WHITLOCK MC, SCHLUTER D. *Analisi statistica dei dati biologici*: Edizione italiana a cura di Giorgio Bertorelle. Zanichelli, Bologna; 2010.
- POLIT F, BECK CT. *Fondamenti di ricerca infermieristica italiana a cura di: Alvisa Pealese*. [Fundamentals of Nursing Research]. Milano: McGraw-Hill Companies; 2014.
- SWETS JA. *Signal detection theory and ROC analysis in psychology and diagnostics: Collected papers*. Psychology Press; 2014.