

Klinisk retningslinje for smertevurdering af neonatale børn

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

DATO

Godkendt dato: 1. Juli 2015

Revisions dato: 1. Januar 2020

Ophørs dato: 30. Juni 2020

Den kliniske retningslinje kan, mod angivelse af kilde,
frit citeres helt eller delvis i ikke kommercielle sammenhænge.
Indgår de i kommercielle sammenhænge skal der indgås specifik aftale.

www.cfkr.dk

kontakt@cfkr.dk

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Aalborg Universitet
Frederik Bajers Vej 7 E4
DK-9220 Aalborg


AALBORG UNIVERSITY
DENMARK

DASYS
Dansk Sygepleje Selskab

Klinisk retningslinje for smertevurdering af neonatale børn

Søgeord

Hoved søgeord: Smerter og sanseindtryk

Andre søgeord: Smertescoring, neonatale børn, præmature børn, mature børn, nyfødt

Arbejdsgruppe

SIG-Neonatalsygepleje: Speciel Interessegruppe i Neonatalsygepleje.

Forfattergruppe:

Helle Haslund (kontaktperson), klinisk undervisningsansvarlig sygeplejerske, MSA, ph.d.stud.
Neonatalafdelingen Aalborg Sygehus, hht@rn.dk, tlf. 2240 5824

Ragnhild Måstrup, projektansvarlig sygeplejerske, ph.d.stud. Neonatalklinikken Rigshospitalet

Inger Døj, klinisk undervisningsansvarlig sygeplejerske, Neonatalafdeling H5 OUH

Helle Skovgaard, intro- og oplæringsansvarlig sygeplejerske, Neonatalafdeling A6 Skejby Sygehus

Mette Andersen, oversygeplejerske, MEVO, Neonatalklinikken Rigshospitalet.

Vejleder Yrsa Andersen Hundrup, Projektkoordinator, sygeplejerske, ph.d. Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Region Hovedstaden, Glostrup Hospital

Konsulent:

Lægefaglig konsulent: Steen Hertel, overlæge, Juliane Marie Centret, Rigshospitalet, som har været inddraget i den sidste fase af udarbejdelse af den kliniske retningslinje, specielt i den fase, hvor det endelige valg af smerteskoringsinstrument skulle træffes. Steen Hertel har kommenteret og godkendt den endelige version.

Godkendelse

Godkendt af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer, efter intern og ekstern bedømmelse. Den kliniske retningslinje er kvalitetsvurderet i henhold til retningslinjer fastlagt af centrets Videnskabelige Råd og vedtaget af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer. (www.cfkr.dk)

Dato

Godkendt dato: 1. Juli 2015

Revisions dato: 1. Januar 2020

Ophørs dato: 30. Juni 2020

Bedømmelse

Den kliniske retningslinje lever op til kvalitetsniveauet for kliniske retningslinjer, som er beskrevet af Center for Kliniske Retningslinjer. Bedømmelsen er foretaget både internt og eksternt og ved en offentlig høring.

Bedømmelsesprocessen er beskrevet på: www.cfkr.dk

Målgruppe

Denne kliniske retningslinje henvender sig sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og læger, der plejer og behandler børn indlagt på neonatalafdeling.

Baggrund

Definition af smerte

En ubehagelig sensorisk og emotionel oplevelse, som er forbundet med aktuel eller truende vævsbeskadigelse, eller som beskrives i vendinger svarende til en sådan beskadigelse (1).

Definition af neonatalafdelinger

En neonatalafdeling plejer og behandler for tidligt fødte børn og syge nyfødte børn, som har særlige komplikationer.

Indledning

Der fødes årligt ca. 60.000 børn i Danmark, hvoraf ca. 10 % indlægges på en neonatalafdeling, fordi de er født præmaturog/eller er syge. Frekvensen af indlæggelser har været stigende. Ifølge sundhedsstyrelsens opgørelse er risikoen for at føde præmaturot steget med 32 % i perioden fra 1995-2007(2). Selvom man stræber efter at yde pleje og behandling med mindst mulig smerte, udsættes indlagte børn i større eller mindre omfang for smertevoldende procedurer som følge af forskellige diagnostiske, kirurgiske eller terapeutiske procedurer. De smertevoldende procedurer omfatter bl.a. fjernelse af visse transkutane elektroder (3), hælstik, venepunktur trakealintubation-og sugning, vene - eller arteriekatetre, anlæggelse af pleuradræn og lumbalpunktur (4). Derudover har nogle børn smerter relateret til deres sygdom, bl.a. smerter efter operation og forskellige hudlæsioner (4).

Børn indlagt på neonatale afdelinger, som bliver udsat for gentagne smertefulde procedurer i løbet af deres hospitalsindlæggelse, og her erfarer utilstrækkelig smertebehandling, risikerer både forbigående og langsigtede konsekvenser (5). Flere undersøgelser har vist, at præmature børn er mere sensitive overfor smerte end større børn. Denne følsomhed for smerte er yderligere forstærket hos præmature nyfødte og det er ikke altid, at den kommer til udtryk klinisk eller adfærdsmæssigt, formentlig fordi det smerte-modulerende system, der fungerer hos ældre børn, ikke synes at være fuldt fungerende hos nyfødte (4).

Der er i litteraturen enighed om, at systematisk smertescoring er selve betingelsen for en standardiseret og valideret observation af smerter hos det neonatale barn, og at den bør være en central del af den neonatale sygepleje (6;7). Der findes tilmed internationale anbefalinger om smertescoring af neonatale børn i "Consensus statement for the prevention and management of

pain in the newborn” (8).

Metoderne bør være udviklet specifikt til nyfødte og spæde med forskellige gestationsalder og til måling af både akutte og vedvarende smerter. Endvidere bør der anvendes standardiserede metoder med evidens for validitet og reproducerbarhed, og smertevurderingen bør være multidimensionel og bør inkludere de fysiske rammer og barnets adfærd (4).

Problemstilling:

En spørgeskemaundersøgelse foretaget af Speciel Interesse Gruppe (SIG) i Neonatalsygepleje ultimo 2007 på samtlige 20 danske Neonatalafdelinger viste, at kun 4 af disse anvender smertescoring som grundlag for vurdering af smerter hos nyfødte (Ikke publiceret abstract fra en præsentation på ESPNIC (European Society of Paediatric Neonatal Intensive Care) Conference, Verona 2010).

Disse forhold udfordrer den neonatale sygepleje, idet forskning vedrørende præmature børn peger på, at ubehandlet tidlig smerteoplevelse og stress kan medføre forandringer af barnets reaktioner på smerte. Taddio og Katz (9) har vist, at præmature børn udsat for gentagen smerte i neonatalperioden, har et mindsket smerterespons senere, og en øget tendens til somatisering, hvorimod mature nyfødte, som har været udsat for smerte, har et øget smerterespons senere på kort sigt og på langt sigt. Smerter i neonatalperioden kan således medføre senkomplikationer, eftersom det har betydning for barnets senere evne til at opfatte og mestre smerte (10;11). Behandling af smerterne med både non-farmakologiske og farmakologiske interventioner har resulteret i færre/mindre forandringer i den senere smerterespons (9), men på trods af viden om fysiologiske og adfærdsmæssige reaktioner på smerte har neonatale børns smerter været genstand for både underrapportering og mangelfuld intervention (8).

Selvom vi har denne viden, finder systematisk smertescoring kun sted i sporadisk omfang, og når det sker, anvendes forskellige smertescoringsinstrumenter, som er mangelfuldt validerede. Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM) fra IKAS (bilag 11) anbefaler brug af valideret redskab som er valgt til den konkrete kliniske situation, hvorfor det synes relevant at udarbejde en landsdækkende klinisk retningslinje herom.

Patientgruppen:

Den kliniske retningslinje retter sig mod børn indlagt på neonatalafdelinger og defineres som: Mature børn fra fødslen til 28 dage efter fødslen, og præmature børn fra mulig overlevelse - svarende til 23. gestationsuger til 28 dage efter 40 fulde gestationsuger.

Patientens (forældrenes) perspektiv:

Forældres forhold til deres nyfødte børns smerter er sparsomt belyst, men nyere studier viser, at forældre bekymrer sig om de emotionelle og fysiske smerter hospitaliserede neonatale børn har, og at denne bekymring er forbundet med højere grad af forældrestress. I et randomiseret og kontrolleret design undersøgte det, om det var muligt at dæmpe forældrenes stress ved at give dem mere information om smertebehandling og instruktion i at berolige barnet. Undersøgelsen kunne ikke påvise forskelle i stressniveauet mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen, men man fandt, at forældrene i interventionsgruppen var bedre i stand til at tage aktivt del i plejen af barnet, og de så mere positivt på deres egen evne til at tage sig af barnet efter udskrivelsen (12).

Nyfødte børns reaktioner på smerte

Da nyfødte børn ikke verbalt kan give udtryk for smertens intensitet anvendes i stedet en række fysiologiske og adfærdsmæssige reaktioner på smerte. Blandt de fysiologiske reaktioner på smerte er: desaturation, stigning i puls og blodtryk (11).

Blandt de adfærdsmæssige reaktioner på smerte er: Høj karakteristisk gråd, søvnløshed, ændret ansigtsudtryk (nasolabial fure, sammenknebne øjenbryn), ændret muskel tonus (13). En finsk undersøgelse viser, at forældre er villige til aktiv deltagelse i deres barns smertepleje og ønsker mere information og større involvering i smerteforebyggelse og behandling. Aktiv forældredeltagelse i børns smertepleje forudsætter åben kommunikation mellem forældre og personalet i neonatalafdelinger, og aktiv deltagelse i den generelle pleje og specielt i smerteplejen (14).

Med udgangspunkt i resultaterne af Franck et al (12) antager vi, at systematisk smertescoring af nyfødte kan øge forældrenes engagement i smerteplejen og dermed bidrage til at dæmpe barnets smerteoplevelse og forældrenes stressniveau.

Formål

Formålet med denne kliniske retningslinje er:

At anbefale et eller flere evidensbaserede redskaber til scoring af smerter hos neonatale børn som enten udsættes for smertevoldende procedurer, lider af sygdomme eller gennemgår operationer.

Forventet effekt:

- 1) At optimere smertebehandlingen på grundlag af smertescoring, og at reducere mulige kort- og langsigtede konsekvenser af utilstrækkeligt behandlede smerter i neonatalperioden.

Metode

Det fokuserede spørgsmål

Hvilket smertescoringsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?

Litteratursøgning

I første omgang har gruppen taget udgangspunkt i en meget omfattende søgning efter instrumenter til vurdering af akutte smerter hos børn. Denne søgning blev udført i regi af Royal College of Nursing og dækker perioden mellem 1966 og oktober 2008 (15). Gennemgangen er foretaget af en tværfaglig gruppe, som under anvendelse af en internationalt accepteret metode har foretaget en systematisk litteratursøgning i følgende ni databaser: Medline, Mbase, CINHALL, PsycINFO, British Nursing Index, Cochrane Library, SIGLE, DARE og HTA (15)

Ved søgningen blev fundet i alt 5923 potentielt relevante artikler. Ved den initiale gennemgang af artiklerne blev der fundet 30 "observer-rated tools", dvs. instrumenter udviklet til at vurdere smerter hos børn, der ikke verbalt kan give udtryk for smerter.

Opdateret søgning april 2015:

Søgningen er opdateret april 2015. Der fremkom 18 nye artikler, hvoraf 12 blev ekskluderet efter eksklusionskriterierne og 6 blev kritisk gennemlæst. Tre nye smertescoringsredskaber fremkom, PIPP-R (Premature Infant Pain Profile – Revised), PASPI (Pain Assessment Scale for Preterm Infants) og ALPS -Neo (Astrid Lindgren Children's Hospital Pain Scale Neonatal). Fire artikler repræsenterede disse nye smertescoringsredskaber og blev kritisk kvalitetsvurderet vha. tjeklister for kritisk vurdering af diagnostiske tests af SfR.

Ingen af disse smertescoringsredskaber er valideret i tilstrækkelig grad. Anbefalingerne for smertevurdering af neonatale børn fastholdes uændret.

De 30 artikler inkluderet artikler blev vurderet ud fra følgende kriterier:

Inklusionskriterier for instrumenter baseret på observation

- Instrumentet skal demonstrere reproducerbarhed og evne til at skelne mellem smerter og ikke smerter (known groups validity).
- Acceptabel interrater reliabilitet (korrelation ≥ 0.6)
- Signifikant forskel eller mangel på korrelation scoringer mellem smerter og ikke-smerter. Ved eksklusion af alle instrumenter som ikke levede op til disse kriterier blev udskilt 8 instrumenter (15). De 8 instrumenter er beskrevet i nedenstående tabel.

Validated pain tools for neonates				
Name of the tool	Includes physiologic measures	Suitable for setting	Preterm	Term
COMFORT	Yes	Postoperative and periprocedural	No	Yes
CRIS	Yes	Postoperative	Yes	Yes
Neonatal Facial Coding System (NFCS)	No	Postoperative	Yes	Yes
Neonatal NICU Pain Assessment Tool (NNICUPAT)	No	Periprocedural	No	Yes
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Yes	Periprocedural	Yes	Yes
Objective Pain Scale (OPS)	Yes	Postoperative	Yes	Yes
Pain Assessment Tool (PAT)	Yes	Postoperative	Yes	Yes
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Yes	Periprocedural	Yes	Yes

Med henblik på at vurdere om et eller flere af de 8 instrumenter lever op til kravene til et smertescoringsinstrument til måling af smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn, har arbejdsgruppen (SIG-gruppen) vurderet hvert af disse, idet vi dog har ekskluderet COMFORT skalaen og Neonatal NICU Pain Assessment Tool (NNICUPAT), da disse instrumenter ikke er udviklet til at måle smerter hos præmature børn. Også Neonatal Facial Coding System (NFCS) er ekskluderet, fordi dette kodesystem er baseret på ansigtsudtryk, som det er vanskeligt, at anvende i en intensiv neonatalafdeling, hvor børnene ofte er udstyret med tuber, iltkatetre og sonder, som er fikseret på ansigtet.

Tilbage er følgende 5 instrumenter:

1. Crying, Requires oxygen, Increased vital signs, Expression, and Sleepless (CRIES),
2. Neonatal Infant Pain Scale (NIPS),
3. Pain Assessment Tool (PAT),
4. Premature Infant Pain Profile (PIPP) 5. Objective Pain Score (OPS)

Fra RCN-gruppen afsluttede sin søgning i oktober 2008 har SIG- gruppen udført en søgning fra oktober 2008 til og med 14.12.2011.

Søgeord:

MeSH: Pain measurement/methods OR

MeSH: Pain measurement/statistics and numerical data OR

MeSH: Pain measurement/utilization AND

MeSH: Infant, newborn AND MeSH: Reproducibility of results

Anvendt søgedatabase: PubMed og CINAHL Afgrænsninger/limits: English, All infants birth-23 months Søgeperiode: Oktober 2008 – dec. 2011. Dato for søgning: juni 2011 med opdatering dec. 2011.

Her fremkom 16 artikler, hvoraf 14 blev ekskluderet, efter nedenstående kriterier.

Inklusionskriterier:

- Artikler på engelsk, dansk, svensk og norsk.
- Scoring af smerter ved observatør
- Scoring af smerter hos mature såvel som præmature børn

Eksklusionskriterier:

- Scoringsredskaber udelukkende baseret på ansigtsmimik
- Smertescoringsredskaber hvor der ikke er angivet reliabilitet og validitet.
- Scoringsredskaber som ikke er udviklet til præmature Der blev ved denne søgning tilføjet yderligere et smertescoringsinstrument, COMFORTneo,

resulterende i i alt 6 smertescoringsinstrumenter.

Litteratur gennemgang

Alle artikler vedrørende de 6 instrumenter er kritisk kvalitetsvurderet vha. tjeklister for kritisk vurdering af diagnostiske tests af SfR af mindst to medlemmer af arbejdsgruppen med forskningsmæssig kompetence. Ved uenighed og tvivl er tredjepart inddraget indtil opnåelse af konsensus.

Der var konsensus om følgende kriterier i gennemgangen af litteraturen både i gruppen og med vejlederne:

- Brug af referencestandard, design og population
- Inter-rater reliabilitet (Betyder i hvor høj grad der er overensstemmelse mellem to eller flere uafhængige observatører) Korrelationer
- Validitet. Kan instrumentet signifikant diskriminere mellem smerte eller ikke smerte hos nyfødte. Evt. testet for sensitivitet og specificitet.
- Vurdering af den kliniske anvendelighed
- Vurdering af skalaens interne konsistens/konstruktion

Vurdering af hvert enkelt instrument

CRIES er udviklet i 1995 på og testet på en lille population på 24 børn med en gestationsalder mellem 32 og 60 uger (gennemsnit 44 uger). Skalaen måler på adfærdsmæssige og fysiologiske parametre. OPS er anvendt som referencestandard. Interrater reliabilitet acceptabel og diskriminant validitet acceptabel og signifikant (16). CRIES i 2004 testet på 51 børn gestationsalder 28-42 uger. Referencestandard PIPP. Graden af overensstemmelse af scoringer er moderat, hvilket kan skyldes, at PIPP er udviklet til måling af procedurereleterede smerter, mens CRIES er udviklet til måling af postoperative smerter (17).

(Evidenstabel I)

Design/sample: +

Evidensniveau: Diagnostisk test III

Evidensstyrke: C

Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) er udviklet 1993 til måling af procedurale smerter og testet på små populationer. Skalaen måler på adfærdsmæssige og fysiologiske parametre. Som referencestandard er anvendt VAS. Der er opnået høj interrater reliabilitet. Den interne konsistens

mellem elementerne i skalaen er høj. Det er et problem, at brugen af NIPS resulterer i højere scoringer end de instrumenter, det blev sammenlignet med (18) (Evidenstabel II).

Design/sample: +

Evidensniveau: Diagnostisk test III

Evidensstyrke: C

Objective Pain Scale (OPS) er anvendt som referencestandard i testningen af CRIES. Der findes ikke en original artikel, hvor udviklingen af dette instrument er beskrevet, men det er så vidt det kan spores udviklet i 1987 til større børn. Vi kender det fordi det er anvendt som referencestandard i forbindelse med testningen af CRIES (16). (Evidenstabel III).

Pain Assessment Tool (PAT) Den originale beskrivelse fra 1994 af instrumentet er mangelfuld. Spence et al (19) har testet instrumentet på 144 børn (mature og præmature), som gennemgik en operation. CRIES og VAS blev anvendt som referencestandard. Interrater reliabilitet var høj.

(Evidenstabel IV) Design/sample: +

Evidensniveau: Diagnostisk test III

Evidensstyrke: C

Ovennævnte instrumenter opfylder minimumskravene til reproducerbarhed og evne til at skelne mellem smerte og ikke-smerte, men de lider af nogle metodemæssige problemer. De er udviklet på små populationer og selve konstruktionen af skalaen er mangelfuldt beskrevet og indholdet er kun i ringe grad valideret (under kontrollerede forhold i forskningsøjemed), ligesom de i utilstrækkelig grad er valideret i klinisk praksis. De kan derfor ikke anbefales til brug på danske neonatalafdelinger.

Premature Infant Pain Profile (PIPP)

PIPP er udviklet over en årrække (13) og er ligesom de ovenfor nævnte skalaer en multidimensionel skala udviklet til at måle procedurale smerter. PIPP bestod oprindeligt af 15 indikatorer men blev efter faktoranalyser reduceret til 7 af de mest robuste indikatorer (20), hvoraf 2 er modificerende indikatorer: Gestationsalder og "behavioral state"; 3 ansigtsudtryk; panderynker, sammenknebne

øjne; 2 fysiologiske indikatorer: Puls og iltmætning. Hver indikator måles på en 4-punkts skala. Total scoren afhænger af gestationsalderen og er for de yngste 21 og for de ældste 18. Total score ≤ 6 : ingen smerte, og score >12 : stærke smerter.

Den reducerede PIPP-skala er det første smertescoringsinstrument til nyfødte, der er testet i klinisk praksis på børn med en gestationsalder fra 24-40 uge (21). Konstruktionen af skalaen er valid i moderat grad, og det påpeges, at indikatorerne måler forskellige dele af samme fænomen og indikerer at sammenhængen mellem de enkelte indikatorer ikke er særlig høj. Især er det korrelationen mellem de fysiologiske og adfærdsmæssige indikatorer, der hænger dårligt sammen, og forfatterne anfører, at det er vanskeligt at demonstrere konstruktionsvaliditet i sammensatte skalaer(13). Derimod viser test af interrater reliabilitet Cronbach alfa koefficienter mellem 0.93-0.96, hvilket viser at instrumentet er pålideligt. PIPP er let at implementere i praksis, hvilket bekræftes i den evaluering Stevens et al (22) har foretaget. Skalaen er blevet krydsvalideret med andre smertescoringsinstrumenter og den er anvendt i et stort antal studier, hvor man har testet forskellige smerteinterventioner. Det er ikke lykkedes at fremskaffe den originale skala, men den er blevet oversat og testet i en islandsk population (23) og i en norsk population (24). I den norske undersøgelse finder man at den interne konsistens mellem de forskellige indikatorer er acceptabel, men det foreslås at reducere med tre indikatorer, herunder at måling af iltmætning ekskluderes. (Evidensstabel V) Design og sample ++ Evidensniveau III (PIPP er ikke testet i forhold til et andet instrument) Evidensstyrke: C

COMFORTneo (27)

COMFORTneo er en videreudvikling COMFORT skalaen, som i 2000 blev udviklet måling af postoperative smerter hos 0-3 årige børn (25). Ved evalueringen af COMFORT skalaen viste det sig, at der var en dårlig sammenhæng mellem de fysiologiske mål (blodtryk, puls og iltmætning) indbyrdes og mellem fysiologiske mål og adfærdsmæssige parametre (25).

Fundet af den lave korrelation mellem adfærdsmæssige parametre og vitale funktioner er ikke ny. Et omfattende review fra 1997 har gennemgået resultaterne af mere end 25 studier af neonatale børns fysiologiske reaktioner på forskellige smertestimuli (26). Overordnet finder man, at smertefulde stimuli som omskæring og hælстик medfører øget puls og blodtryk og nedsat iltmætning. Problemet er, at de samme reaktioner ses i forbindelse med ikke-smertefulde stimuli og det konkluderes, at disse vitale funktioner ikke er specifikke nok til at skelne mellem smertefulde og ikke-smertefulde stimuli ej heller til at vurdere effekten af smertebehandling. Med udviklingen af COMFORTneo skalaen har man taget konsekvensen af disse fund, og har udviklet et endimensionelt smertescoringsinstrument til måling af vedvarende smerter hos præmature og mature nyfødte. Mere

specifikt var formålet at teste om de psykometriske egenskaber ved COMFORTneo er tilstrækkelige mht. til reliabilitet, validitet og sensitivitet, og om der er behov for forskellige cut-off scores for forskellige populationer.

Skalaen består af 7 adfærdsmæssige dimensioner (i gruppens oversættelse): *Vågenhed*: Fra rolig søvn til vågenhed og hyperaktivitet; *Rolig*: Fra at være rolig til at virke panisk;

Respiratorisk reaktion (kun hos ventilerede børn): Fra ingen spontan respiration til modarbejdelse af respirator; *Gråd* (kun hos børn med spontan respiration); Ingen gråd til intens gråd og skrigen;

Kropsbevægelse: Ingen eller næsten ingen bevægelser til bevægelse af hele kroppen; *Ansigtsspænding*: Ansigtsmuskler afslappet med åben mund til kontinuert spændte ansigtsmuskler og grimmaseren; *Muskeltonus*: Kroppen helt afslappet fra åbne hænder, savlende og åben mund til ekstrem muskeltonus og strakte fingre og/eller tæer;

Hver dimension måles på en 5-punkts skala hvilket giver totalscore fra minimum 6 til maksimum 30. COMFORTneo er originalt på engelsk. Den engelske version er vedhæftet (se bilag 10). Oversættelse til dansk er foretaget i samarbejde mellem Neonatalklinikken på Rigshospitalet og SIG neonatalsygepleje (se bilag 12). Første led(face-validity) i valideringen af COMFORTneo skalaen er foretaget i maj-juni 2012.

Ved næste led i valideringen vil pålideligheden(interrater reliability) blive testet. Denne del vil blive gennemført inden udgangen af 2012.(procesbeskrivelse for oversættelsen, bilag 13) Resultaterne vil blive publiceret i tidsskriftet Sygeplejersken. Cut-off scores for COMFORTneo blev beregnet i forhold til NRS- pain og NRS-distress.

Undersøgelsen er udført i kliniske praksis med én eller flere observationer på 286 nyfødte med en gestationsalder fra 24.6- 42.6 uger. Alle børn blev scoret på en COMFORTneo skala og på hhv. NRS-pain og NRS- distress (referencestandard). Der er foretaget i alt 3596 smertescoringer. Alle scoringer blev tastet ind i et elektronisk hospitalssystem.

I alt 144 sygeplejersker gennemgik et træningsprogram, med henblik på at kunne udføre scoringerne.

Reproducerbarhed

Den mediane interrater reliabilitet var god (Cohen kappa koefficient fra 0.65-0.97 og median kappa 0.79).

Den interne konsistens mellem for COMFORTneo items var høj for ventilerede børn Cronbach alfa 0.88 og for ikke ventilerede børn 0.80.

Validitet

Overensstemmelsen mellem COMFORTneo scoringer og NRS ratings var moderat til god med hhv. NRS-pain $r = 0.52$ (95 % konfidens interval 0.44-0.59 og NRS-distress $r = 0.70$ (95 % konfidens interval 0.64-0,75).

Sensitivitet og specificitet

Cutt-off for ingen smerter var 4. Ved COMFORTneo cut-off scores ved 14 eller højere var sensitivitet og specificitet hhv. 0.81 og 0.90. Dvs. at instrumentet finder 80 % af de børn, der har smerter (høj sensitivitet) mens den fejlagtigt fanger 10 %, der ikke har smerter (rimelig høj specificitet). Skalaen udmærker sig ved, at den er udviklet til at måle smerter hos både præmature og mature børn, og til at måle både procedurereleterede smerter og postoperative smerter. Skalaen er reproducerbar og er valideret på tilfredsstillende måde. På disse punkter opfylder skalaen vore krav til et smertescoringsinstrument. Men det er som nævnt et endimensionelt instrument og lever dermed ikke op til anbefalingen i den internationale konsensusrapport, om at et instrument til måling af smerter hos nyfødte bør inkludere både adfærdsmæssige og fysiologiske parametre.

(Evidenstabel VI):

Design/sample:++

Evidensniveau: III

Evidensstyrke: C

Arbejdsgruppens anbefaling:

Arbejdsgruppen er tilbøjelig til at anbefale COMFORTneo på grund af de problemer, der er rejst i forbindelse med validiteten af de fysiologiske målinger, men også fordi det ubehag som børnene udsættes for, når der skal måles eksempelvis iltoptagelse og blodtryk, i sig selv kan udløse smerter, og det kan medføre at personalet undlader at udføre disse målinger. Disse forhold rejser spørgsmålet, hvorvidt de fysiologiske målinger er nødvendige.

Dette spørgsmål har været drøftet med overlæge Steen Hertel fra Rigshospitalet, som ikke mener, det er afgørende, at vælge en skala, der inkluderer fysiologiske parametre, idet syge børn under alle forhold bliver overvåget elektronisk. Efter hans mening, er det vigtigere, at anbefale et instrument, som er let at implementere i en travl hverdag og som ikke i sig selv rummer en barriere mod at smertescore børn, der udsættes for smertevoldene procedurer.

Steen Hertel påpeger i øvrigt, at det af hensyn til en effektiv smertebehandling er vigtigt, at sygeplejersker påtager sig ansvaret for at udføre systematisk smertescoring og at dokumentere effekten af smertebehandlingen, såvel den farmakologiske som den non-farmakologiske.

Alle skalaer til måling af smerter hos nonverbale børn lider af samme problem, nemlig fraværet af en objektiv valideret referencestandard jævnfør at smerte er en subjektiv erfaring som ikke kan måles direkte (det der måles er *reaktioner* på smerte). Derfor er alle de her nævnte skalaer valideret i forhold til andre subjektive måleskalaer. Det betyder at evidensstyrken må nedgraderes til C.

Formulering af anbefalingerne

Alle anbefalinger er formuleret efter opnåelse af konsensus i arbejdsgruppen. For at tydeliggøre hierarkiet i anbefalingerne er anvendt følgende taksonomi: Evidensniveau A: Anbefalinger skal og bør følges. Evidensniveau B, C og D: Anbefalingen kan følges.

Den danske kvalitetsmodel (DDKM) har i afsnit 2.7.5 (Bilag 11) fastlagt standarder og indikatorer for smertevurdering. Nedenstående anbefalinger er en præcisering af DDKM's formål, at smerter skal vurderes ved hjælp af fastlagte metoder, og revurderes regelmæssigt.

I forhold til retningsgivende lokale dokumenter og implementering af disse henvises til DDKM (bilag 11).

Anbefalinger

1. **At anvende COMFORTneo til smertevurdering af neonatale børn, både mature og præmature til vurdering af procedurale såvel som vedvarende og postoperative smerter (27). (Evidensniveau III; Evidensstyrke C)**
2. At der lokalt udarbejdes en instruks for smertevurdering og smertebehandling, herunder hvor ofte smertescoring med COMFORTneo bør foretages (8, bilag 11).

Monitorering/ kvalitetsovervågning

For at kunne kvalitetsovervåge smertevurderingen af neonatale børn bør denne dokumenteres i sygeplejejournalen. I henhold til DDKM (bilag 11) kvalitetsovervåges anbefalingerne således (Citat fra DDKM i kursiv):

Indikator 3

Der er gennemført halvårligt journalaudit, hvor følgende spørgsmål indgik: "Er der dokumenteret en plan for smertebehandling?". Individuel plan for pleje og behandling af smerter foreligger (80 %).

Indikator 4

Der er gennemført halvårligt journalaudit, hvor følgende spørgsmål indgik: "Er der dokumentation for, at effekten af smertebehandlingen er vurderet?". Andelen af børn der smertescores med COMFORTneo hver 4.-6 time i det første indlæggelsesdøgn (80 %)

Den lokale kvalitetsorganisation er ansvarlig for kvalitetsovervågningen.

Implementering:

SIG-Neonatalsygepleje vil forestå en autoriseret oversættelse af COMFORTneo som forventes klar forår 2012. Der foreligger tilsagn fra Rigshospitalets Neonatalklinik om validering af en dansk

oversættelse.

SIG-Neonatalsygepleje vil efter den kliniske retningslinjes godkendelse kontakte alle danske neonatalafdelinger og opfordre til ibrugtagning af retningslinjen og smertescoring af børn. På landskursus for Neonatalsygeplejersker og på tværfagligt landssymposium vil SIG-Neonatalsygepleje undervise i smertescoring af neonatale børn og anvendelse af COMFORTneo.

Det er et lokalt ledelsesansvar at initiere implementering af retningslinjen.

Smertescoring foretages (jan 2012) på få danske neonatalafdelinger. Den almindelige COMFORT-skala anvendes på Rigshospitalets Neonatalklinik.

Redaktionel uafhængighed

Den kliniske retningslinje er udviklet uden ekstern støtte, og de bidragydende organisationers synspunkter eller interesser har ikke haft indflydelse på de endelige anbefalinger.

Interessekonflikt

Ingen af forfattergruppens medlemmer har interessekonflikter i forhold til den udarbejdede kliniske retningslinje.

Referencer

- (1) Busch C, Jensen NH, Sjögren P, Frølich S, Jørgensen M. Praktisk klinisk smertebehandling. Munksgaard; 2009.
- (2) Sundhedsstyrelsen. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen; 2008. Report No.: Årgang 12. Nr. 8.
- (3) Lund H, Pedersen PU. Præmature børns oplevelse af smerte i forbindelse PO2 og PCO2 monitoring - et pilotstudie. *Vård i Norden* 2005;25(77):4-7.
- (4) Hertel SA. Forebyggelse og behandling af smerter hos nyfødte børn. *Ugeskr Læger* 2002;164:5626-32.
- (5) Harrison C, Loughnan P, Johnston L. Pain assessment and procedural pain management

- practices in neonatal units in Australia. *Journal of Paediatrics and Child Health* 2006;42:6-9.
- (6) Halimaa SL. Pain management in nursing procedures on premature babies. *Journal for Advanced Nursing* 2003;42:87-97.
 - (7) Hummel P, van Dijk M. Pain assessment: current status and challenges. *Seminars in Fetal Neonatal Medicine* 2010;11:237-45.
 - (8) Anand KJ, International Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatric Adolesc Med* 2001;155:173-80.
 - (9) Taddio A, Katz J. The effects of early pain experience in neonates on pain responses in infancy and childhood. *Pediatric Drugs* 2005;7:245-57.
 - (10) Taddio A, Ilersich AL, Koren G. Effects of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *Lancet* 1997;349(599):603.
 - (11) Grunau RE, Holsti L, Peters JW. Long-term consequences of pain in human neonates. *Seminars in Fetal Neonatal Medicine* 2006;11:268-75.
 - (12) Franck LS, Oulton K, Nderitu S, Lim M, Fang S, Kaiser A. Parent involvement in pain management for NICU infants: A randomized controlled trial. *Pediatrics* 2011;[Epub ahead of print]:510-8.
 - (13) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: Initial development and initial validation. *The Clinical Journal of Pain* 1996;12:13-22.
 - (14) Axelin A, Lehtonen L, Pelander T, Salanterä S. Mothers' different care styles of involvement in preterm infant pain care. *J Obstet Gynecol Neonatal Nursing* 2010;39:415-24.
 - (15) Stapelkamp C, Carter B, Gordon J, Watts C. Assessment of acute pain in children: development of evidence-based guidelines. *Evidence-based Healthcare* 2011;9:39-50.
 - (16) Krechel SW, Bildner J. CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing and validation. *Pædiatric Anaesthesia* 1995;5:53-61.
 - (17) McNair P, Ballantyne M, Dionne K, Stephen D, Stevens B. Postoperative pain in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004;89:F537-F541.
 - (18) Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, McMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal network* 2012;12:59-66.
 - (19) Spence K, Gillies D, Harrison D, Johnston L, Nagy S. A reliable pain assessment tool for clinical assessment in the neonatal intensive care unit. *JOGNN* 2003;34:80-6.
 - (20) Stevens BJ, Johnston CC, Horton L. Factors influence the behavioral pain responses of premature infants. *Pain* 1994;59:101-9.
 - (21) Ballantyne M, Stevens B, McAllister M, Kim D, Jack A. Validation of the premature Infant pain profile in the clinical setting. *The Clinical Journal of Pain* 1999;15(4):297-303.
 - (22) Stevens B, Johnston C, Taddio A, Gibbins S, Yamada J. The Premature Infant Pain Profile: Evaluation 13 years after development. *Clinical journal of pain* 2010;26:813-30.
 - (23) Bjorg R, Kristiansdottir G. The sensitivity of premature infant pain profile - PIPP to measure pain in hospitalized neonates. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011;11:598-605.
 - (24) Vederhus BJ, Eide GE, Natvig GK. Psychometric testing of Norwegian version of the Premature Infant Pain Profile: An acute pain assessment tool. A clinical validation study.

- International Journal of Nursing Practice 2006;12:334-44.
- (25) 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;84:367-77.
- (26) Franck LS, Miaskowski C. Measurement of neonatal responses to painful stimuli: A research Review. J Pain Symptom Manage 1997;14:343-78.
- (27) Van Dijk M, Roofthoof DWE, Anand KJS, Guldmond F, de Graaf J, Simmons S, et al. Taking up the challenge and measuring prolonged pain in (premature) neonates. The COMFORTneo seems promising. Clinical journal of pain 2009;25:607-16.

Bilag

- Bilag 2 Resume
- Bilag 3 Evidenstabel I - CRIES
- Bilag 4 Evidenstabel II - NIPS
- Bilag 5 Evidenstabel III - OPS
- Bilag 6 Evidenstabel IV - PAT
- Bilag 7 Evidenstabel V - PIPP
- Bilag 8 Evidenstabel VI - COMFORTneo
- Bilag 9 Oversigtstabel
- Bilag 10 COMFORTneo smertescoringsinstrument (engelsk version)
- Bilag 11 DDKM Smertevurdering og smertebehandling se standard 2.7.5
- Bilag 12 COMFORTneo dansk version
- Bilag 13 Procesbeskrivelse for oversættelse af COMFORTneo

Bilag 2: Resume

Titel:

Klinisk retningslinje for smertevurdering af neonatale børn

Arbejdsgruppe:

SIG-Neonatalsygepleje: Speciel Interessegruppe i Neonatalsygepleje.

Forfattergruppe:

Helle Haslund (kontaktperson), klinisk undervisningsansvarlig sygeplejerske, MSA, ph.d.stud.
Neonatalafdelingen Aalborg Sygehus, hht@rn.dk, tlf. 2240 5824

Ragnhild Måstrup, projektansvarlig sygeplejerske, ph.d.stud. Neonatalklinikken Rigshospitalet

Inger Døj, klinisk undervisningsansvarlig sygeplejerske, Neonatalafdeling H5 OUH

Helle Skovgaard, intro- og oplæringsansvarlig sygeplejerske, Neonatalafdeling A6 Skejby Sygehus

Mette Andersen, oversygeplejerske, MEVO, Neonatalklinikken Rigshospitalet.

Vejleder Yrsa Andersen Hundrup, Projektkoordinator, sygeplejerske, ph.d. Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Region Hovedstaden, Glostrup Hospital

Konsulent:

Lægefaglig konsulent: Steen Hertel, overlæge, Juliane Marie Centret, Rigshospitalet, som har været inddraget i den sidste fase af udarbejdelse af den kliniske retningslinje, specielt i den fase, hvor det endelige valg af smerteskoringsinstrument skulle træffes. Steen Hertel har kommenteret og godkendt den endelige version.

Dato

Godkendt dato: 1. Juli 2015

Revisions dato: 1. Januar 2020

Ophørs dato: 30. Juni 2020

Baggrund:

Neonatale børn (mature og præmature) bliver udsat for gentagne smertefulde procedurer i løbet af deres hospitalsindlæggelse, og kan senere få komplikationer heraf. Neonatale børns smerter har været genstand for underrapportering og mangelfuld intervention.

Systematisk smertescoring på danske neonatalafdelinger finder kun sted i sporadisk omfang, og ved anvendelse af mangelfuldt validerede smertescoringsinstrumenter.

Formål:

Formålet med denne kliniske retningslinje er:

At anbefale et eller flere evidensbaserede redskaber til scoring af smerter hos neonatale børn som enten udsættes for smertevoldende procedurer, lider af sygdomme eller gennemgår operationer.

Forventet effekt:

- 1) At optimere smertebehandlingen på grundlag af smertescoring, og at reducere mulige kort- og langsigtede konsekvenser af utilstrækkeligt behandlede smerter i neonatalperioden.

Anbefalinger

1. **At anvende COMFORTneo til smertevurdering af neonatale børn, både mature og præmature til vurdering af procedurale såvel som vedvarende og postoperative smerter (1). (Evidensniveau III; Evidensstyrke C)**
2. At der lokalt udarbejdes en instruks for smertevurdering og smertebehandling, herunder hvor ofte smertescoring med COMFORTneo bør foretages (2, bilag 11).

Monitorering/ kvalitetsovervågning

For at kunne kvalitetsovervåge smertevurderingen af neonatale børn bør denne dokumenteres i sygeplejeloggen. I henhold til DDKM (bilag 11) kvalitetsovervåges anbefalingerne således (Citat fra DDKM i kursiv):

Indikator 3

Der er gennemført halvårligt journalaudit, hvor følgende spørgsmål indgik: "Er der dokumenteret en plan for smertebehandling?"

Individuel plan for pleje og behandling af smerter foreligger (80 %).

Indikator 4

Der er gennemført halvårligt journalaudit, hvor følgende spørgsmål indgik: "Er der dokumentation for, at effekten af smertebehandlingen er vurderet?"

Andelen af børn der smertescores med COMFORTneo hver 4.-6 time i det første indlæggelsesdøgn (80 %). Den lokale kvalitetsorganisation er ansvarlig for kvalitetsovervågningen.

Referencer:

1. Van Dijk M, Roofthoof DWE, Anand KJS, Guldmond F, de Graaf J, Simmons S, et al. Taking up the challenge og measuring prolonged pain in (premature) neonates. The COMFORTneo seems promising. *Clinical journal of pain* 2009;25:607-16.
2. Anand KJ, International Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatric Adolesc Med* 2001;155:173-80.

Bilag 3

Evidenstabel I: CRIES

Klinisk retningslinje: Smertevurdering af neonatale børn				
Fokuseret spørgsmål: Hvilket smertescoreingsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?				
Forfatter, titel, år	Population	Design ++ / + / -	Reliabilitet & validitet	Konklusion
Krechel SW 1995 (1)	Konvenient sample på 24 børn med en gestationsalder (GA) mellem 32 og 60 uger, Gennemsnit s GA 44 uger. Det fremgår ikke hvordan samplingen er foregået.	CRIES er acronym for C- Crying R- Requires oxygen I- Increased vital signs E- Expression S- sleeplessness En sammensat skala som omfatter både fysiologiske indikatorer (iltmætning, blodtryk, puls) og adfærdsmæssige faktorer (gråd, grimaceren som panderynkning, sammenknebne øjne, næse-læbe furer, åben mund og læber), søvnløshed, i alt 10 indikatorer. Skalaen er udviklet til at måle postoperative smerter. Hvert barn blev vurderet hver time af 2 sygeplejersker på 3 niveauer, i alt 1382 observationer Alle scoringer blev fortaget uafhængigt af hinanden.	<u>Reliabilitet</u> Spearman's Rank korrelation for OPS var ($r = 0.73, P < 0.0001, n = 659$) og for CRIES ($r = 0.72, P < 0.0001, n = 680$). Der var overensstemmelse i 94 % af tilfældene. Sygeplejerskerne foretrak CRIES 3 til 1. <u>Validitet</u> (Diskriminant validitet) Wilcoxon Sign Rank test blev brugt til at teste forskellen i scoren mellem før og efter intervention mellem OPS og CRIES $r = \text{var } 0,73 (P < 0.0001)$.	Reliabilitet er acceptabel (hvis OPS er valid, se evidensstabel III) Institutional loyalitets bias kan ikke udelukkes. Der blev fundet en lille men signifikant forskel i før og efter målingerne.
McNair	I alt 51 børn	I et prospektivt	Konvergens validitet tester i	Der blev

2004 (2)	(konvenient sample) mellem 28-42 gestationsuger Inden for de første 30 levedage gennemgik børnene en operation.	design med gentagne målinger og tilfældigt udvalgte observatører vurderede nyfødte børns smerter i de første 72 timer efter operation. Som referencestandard blev PIPP anvendt ud fra den antagelse, at CRIES og PIPP er konstrueret på samme måde, dvs. baseret på de samme indikatorer for smerter. Mens CRIES er udviklet til og fundet valid til at måle operationsmerter er PIPP udviklet til måling af procedurerelaterede smerter. +	hvor høj grad, de to skalaer måler det samme. Der blev opnået moderat grad af overensstemmelse mellem målingerne 4, 8 og 12 timer efter operationen. Intraclass korrelationer mellem PIPP og CRIES efter operationen: 4 timer: $r = 0.54$; CI 95%:0.32-0.71 8 timer: $r = 0.56$; CI 95%:0.34-0.72 12 timer: $r = 0.34$; CI 95%:0.08-0.57 16 timer: $r = 0.34$; CI 95 % 0.07-0.57 24 timer: $r = 0.63$; CI 95% 0.42-.77. Der var moderat overensstemmelse mellem CRIES og PIPP scoringerne de første 24 timer, men herefter var korrelationerne kun nogenlunde.	opnået moderat overensstemmelse mellem CRIES & PIPP scoringer i de første 72 timer efter operationen både blandt mature og præmature børn.
Design: + Evidensniveau: Diagnostisk test III Evidensstyrke: C				

Konklusion

Instrumentet er udviklet i 1995 til at måle postoperative smerter hos både præmature og mature nyfødte børn. CRIES er en sammensat skala, som både måler adfærdsmæssige tegn på smerter og fysiologiske reaktioner

Instrumentet opfylder kravet om pålidelighed. Instrumentet opfylder kravet til diskriminant validitet (skelnevene), såfremt referencestandard er valid (i dette tilfælde OPS, se evidensstabel III). I betragtning af, at CRIES er udviklet i 1990'erne er der ikke fundet andre artikler om anvendeligheden af CRIES, bortset fra at forfatterne til PIPP i 2004 har sammenlignet overensstemmelsen i scoringer med de to instrumenter. Graden af overensstemmelse var moderat, hvilket kan skyldes at PIPP er udviklet til at måle procedurerelaterede smerter, mens CRIES er udviklet til at postoperative smerter.

Referencer

(1) Krechel SW, Bildner J. CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing and validation. *Pædiatric Anaesthesia* 1995;5:53-61.

(2) McNair P, Ballantyne M, Dionne K, Stephen D, Stevens B. Postoperative pain in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004;89:F537-F541.

Bilag 4

Evidenstabel II: Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)

Klinisk retningslinje: Smertevurdering af neonatale børn				
Fokuseret spørgsmål: Hvilket smertescoringsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?				
Forfatter, titel, år	Population	Design ++ / + / -	Reliabilitet & validitet	Konklusion
(1) Lawrence 1993	Initial validering fortaget på ret små populationer i kontrollerede situationer. 38 på hinanden følgende neonatale børn (27 præm + 11 mature),	<u>Diagnostisk test</u> NIPS er en skala med adfærdsmæssige og fysiologiske smertesymptomer. I alt 6 items målt på 2-punktsskala (0 eller 1), dog har gråd en 3-punktsskala: Ansigtsudtryk, gråd, respirationsmønster, bevægelse af arme, ben og state of arousal. Total score 0-7 Børnene blev videofilmet og scoret under en stikprocedure i alt 90 optagelser (67 m præm, 23 m mature), intet barn blev medtaget mere end 3 gange. Kun data fra den første videooptagelse på hvert barn blev anvendt til mange af analyserne.	Construct validity (n=22): NIPS stiger under stikprocedure og falder bagefter, statistisk signifikant tidseffekt (p<0,001). Kontrol for GA, apgar, type af stikprocedure (split-plot ANOVA) påvirkede ikke signifikansen. Inter-rater reliability (n=20): Pearson correlations 0,92-0,97 (p<0,05). Kun lille inter-rater forskel 0-0,3. Concurrent validity. (n=20): Sammenlignet med VAS, korrelationer 0,53-0,84. Inter-rater forskel i VAS v. parret t-test. Af 6 parrede t-tests, opnåede én signifikans og 2 nærmede sig signifikans (p<0,05). VAS giver tilsyneladende mere	Udviklingen af skalaen blev initieret i 1993 efter CHEOPS-scalaen til større børn. NIPS score var sign. forskellige før, under og efter stikprocedure. Dvs. NIPS måler smerteintensitet. (Sensitivity to change) Høj inter-rater reliabilitet. Sammenligning af VAS og NIPS scorer ikke høj - måske acceptabel? Variationen i smerte scoringer mellem NIPS og VAS score kan evt. forklares ved at NIPS scorer højt selv ved lave

			<p>varietet i scoringer end det strukturerede NIPS.</p> <p>Intern konsistens mellem de 6 elementer i skalaen: Cronbach's Alphas 0,95, 0,87 og 0,88 før, under og efter stikprocedure</p> <p>Interitem korrelation: Før 0,66-0,96, Under 0,41-0,86, Efter 0,28-0,90.</p> <p>Mean inter-item corr. 0,82, 0,62 og 0,59 across time.</p> <p>Reliabilitets analyse på NIPS komponenter minut for minut: Cronbach's alphas .93, .94, .85, .85, .88, .88.</p>	<p>smerte stimuli (som det anføres i diskussionen)</p> <p>Den interne konsistens er høj.</p>
(2) Blauer	<p>Sammenligning af 3 skalaer under 4 forskellige procedurer.</p> <p>33 neonatale børn (GA 24-40 uger, FV 600-4000 gram, levealder 0-214 dage) testet under 68 procedurer, i alt 1.428 scoringer</p>	<p>17 af hver procedure blev testet: Intubation (pga. RDS), venflon-anlæggelse, sugning i endotrakeal tube og bleskift. Da postoperative børn kan opleve bleskift som smertefuldt, indgik disse børn ikke med bleskift. Én forsker scorede alle børn efter NIPS, COMFORT og SUN hvert minut 2 min før, 2 min under og 3 min efter proceduren. Rækkefølgen af scoringsredskaber var</p>	<p>NIPS score var signifikant højere under hver af de 4 procedurer ($p < 0,001$), og faldt signifikant til baseline 1, 2 og 3 min efter hver procedure ($p < 0,01$ for sugning, og $0,001$ for de andre 3 procedurer).</p> <p>Koefficient af variationer: $188\% \pm 99\%$.</p> <p>Administration af anæstetika indtil 4 timer forud for procedure havde ikke signifikant effekt på</p>	<p>NIPS var det nemmeste instrument af de 3, men også mere upræcist og med størst variation i score.</p> <p>Sensitivity to change: Alle scoringer returnerer til baseline i de 3 minutter efter proceduren (dette er ikke konsistent med Pereira, se nedenfor)</p>

	(1/3 er NIPS)	tilfældig	ændring i score. Subanalyse: FV <1,5 kg og 1,5-2 kg: ingen sign effekt af analgetika. FV >2 kg: børn der havde modtaget analgetika steg sign mere i score (p=0,013) under procedurer.	
(3) Pereira	70 mature børn, som skulle have taget bilirubin (i gn-snit i 3. levedøgn).	Randomiseret dobbeltblindet undersøgelse. Venepunktur (P) på håndryg eller afspritning af samme (F). Neonatolog observerede barnet, barnets hånd var dækket bag en skærm. Foruden NIPS måltes puls og SAT før, under samt 1, 3, 5 og 10 min. efter procedure. Pulsen blev målt via SAT-måler (usikkerhed v. bevægelse)	P-gruppe havde sign. højere NIPS score under samt 1 og (3) min efter. Når cut-off score sættes til >3 viste sign flere børn i P-gruppe smerte under, +1 og 3 min efter (hhv 76, 79 og 39%). (men hhv 32, 24 og 3% af F-gr havde NIPS-score >3) Puls var sign lavere i P-gr. 1 min efter. Antal af børn med puls <80 eller >160 var sign. højere i P-gr 3 min. efter, og antal med SAT <90 var sign højere i P-gr 1 og 3 min efter.	Men i begge grupper rangerede NIPS score 0-7 på alle 6 måletidspunkter. Det er ikke beskrevet hvordan man er kommet frem til cut-off point 3. ROC-kurve ikke vist, men der er mange falsk positive. Forfatterne mener det er nemt at lære og anvende, men at cut-off-point skal undersøges nærmere. Ingen andre validitets-tests.
Design: + Evidensniveau: Diagnostisk test III Evidensstyrke: C				

Konklusion

NIPS måler procedurale smerter, har høj inter-rater reliability (i et studie), men stor variation i score (i et andet studie). Det er testet (på mindre populationer 34-70 børn) i relation til procedurerelaterede smerter.

Det er let at arbejde med, men pga. de få variabler i hvert item, kan det virke upræcist. Der savnes beregning af sensitivitet og specificitet. Cut-off score ikke valideret. Det er således ikke til stor hjælp i administrationen af smertestillende medicin. Concurrent validity – er ikke høj men måske acceptabel.

Det er et problem, at brugen af NIPS resulterer i højere smertescoringer end de instrumenter, det er blevet sammenlignet med, hvilket også forfatterne gør opmærksom på og anbefaler, at instrumentet afprøves på børn, der opereres eller udsættes for forskellige typer smerter (hælstik, venepunktur, operation, sugning osv.) Den interne konsistens er høj Original udgave af skemaet findes.

Referencer

1. Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw.* 1993 Sep;12(6):59-66.
2. Blauer T, Gerstmann D. A simultaneous comparison of three neonatal pain scales during common NICU procedures. *Clin J Pain.* 1998 Mar;14(1):39-47.
3. Pereira AL, Guinsburg R, de Almeida MF, Monteiro AC, dos Santos AM, Kopelman BI. Validity of behavioral and physiologic parameters for acute pain assessment of term newborn infants. *Sao Paulo Med J.* 1999 Mar 4;117(2):72-80.

Bilag 5

Evidenstabel Objective Pain Score (OPS)

Klinisk retningslinje: Smertevurdering af neonatale børn				
Fokuseret spørgsmål: Hvilket smertescoringsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?				
Forfatter, titel, år	Population	Design ++ / + / -	Reliabilitet & validitet	Konklusion/ Bemærkninger
Krechel 1995 (1)	<p>Observationelt studie.</p> <p>Population: Ialt 24 nyfødte hvoraf ti var drenge og 14 piger deltog. På undersøgelsesdagen var de fra 32-60 gestationsuger (20 uger post partum) Gennemsnit s-alder 44 uger. De havde alle været igennem et kirurgisk indgreb. Der er foretaget 659 scoringer.</p>	<p>Skalaen er ikke beskrevet i dette studie. Der findes en modificeret skala på internettet, det vides ikke, hvilken er anvendt i dette studie.</p> <p>Børnene blev scoret hver time indtil 24-72 timer postoperativt vha. OPS og CRIES</p> <p>Alle indlagte børn i en ikke nærmere defineret periode deltog.</p> <p>Ikke blindet.</p> <p>2 spl scorede hvert barn uafhængigt, og viste derefter scoren til en 3. spl = "consistens evaluator".</p>	<p>Spearman Rank Correlation Coefficient mellem OPS og CRIES = 0.73 P<0.0001 N= 1382</p> <p>Cutt-off scores. Medianscore for OPS =0 når barnet subjectivt var vurderet til ikke havde smerter og 4 hvis barnet var vurderet til at have smerter (Pain: yes/no). Spearman correlation mellem subjectiv smerte og score 4 var 0,49 for OPS og CRIES (p<0,0001, n>1300).</p> <p>Test for intern konsistens: Valideret på 1382 scoringer på i alt 24 børn</p> <p>Interrater reliabilitet Agreement: Spearman correlation for OPS 0.73 (p<0,0001, n=659).</p>	<p>Pålideligheden af OPS er kun ringe dokumenteret (se ovenfor)</p> <p>OPS er udviklet til ikke talende børn og ikke til spædbørn.</p> <p>Det er CRIES der valideres op mod OPS til postoperative smerter og på børn der gennemsnitlig er udover neonatalperioden.</p> <p>Reliabilitet: Opfyldt i tilstrækkelig grad</p>

			Concurrent validitet Ikke beskrevet.	
			Sensitivitet to Change Discriminant validity: Efter medicinering faldt OPS-score gennemsnitligt 3,4 enheder ($p < 0,0001$, $n = 77$).	
Design: + Evidensniveau: Diagnostisk test III Evidensstyrke: C				

Konklusion

Initialt testet postoperativt på 34 teenagere, hvor den ikke er ligeså følsom/pålidelig som VAS (2). Siden anvendt som det redskab CRIES testes op imod postoperativt på 24 spædbørn (de 11 er i neonatalperioden, de 13 er mellem 44 og 60 uger (1-5 mdr)), og de konkludere, at de korrelerer: hvis den ene er pålidelig, er den anden også (se evidenstabel I). Pålideligheden af OPS er ringe. Kun valideret på få punkter. Testet på få børn, men mange målinger. Kun testet postoperativt. Kun i mindre grad testet på neonatale børn. Tester i virkeligheden ikke på mange parametre, men forfatterne mener, den er let at anvende.

Referencer

1. Krechel SW, Bildner J. CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. Paediatr Anaesth. 1995;5(1):53-61.
2. Broadman, Lynn M. M.D.; Rice, Linda Jo M.D.; Hannallah, Raafat S. M.D. Testing the Validity of An Objective Pain Scale For Infants and Children. Anesthesiology September 1988 - Volume 69 - Issue 3A - ppg A770.

Bilag 6

Evidenstabel IV : Pain Assessment Tool (PAT)

Klinisk retningslinje: Smertevurdering af neonatale børn				
Fokuseret spørgsmål: Hvilket smertescoringsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?				
Forfatter, titel år	Population	Design ++ / +/-	Reliabilitet og validitet	Konklusion / Bemærkninger
Hodgkinson 1994 (1)	20 neonatale børn, alder ikke angivet. 3 ekskluderet pga., at de var paralyserede. Data på 17 børn er analyseret. Vurdering: lille population, upræcist beskrevet og defineret: - (minus)	PAT måler angiveligt både fysiologiske og adfærdsmæssige reaktioner på smerter? 20 neonatale børn scores i løbet af de første 24 timer efter kirurgisk indgreb. Ikke sagt hvor ofte eller om det er på samme tidspunkter. Ingen information om observatørerne, der udfører smertevurdering en andet end, at det ikke er de samme som passer barnet. Vurdering Lille Population Vurdering: - (minus)	Der er ikke udregnet nogen form for statistiske værdier og de faktisk fundne scorer bruges kun til at fortælle at der var indikationer på at børnene havde smerter på forskellige tidspunkter, samt at det var fordel med bolus morfin. Ikke testet for validitet og reliabilitet Vurdering: - (minus)	Et meget dårligt studie som hverken i design eller analyse demonstrerer en tilstrækkelig kvalitet til at det siger noget om PAT i det hele taget.
Spence 2003.	144 både præmature og mature børn blev tilfældigt udvalgt til at indgå i studiet afhængig af	PAT måler på 10 parametre, som scores på en skala fra 0 til 2, minimum og maksimum scores fra 0-20,	Reliabilitet. Interrater-reliabilitet var høj ($r = 0.85$). Bland & Altman plot blev anvendt til at	Der er gjort grundigt rede for, at de to valgte NICU afdelinger har børn der er sammenlignelig

	<p>om en dataindsamler var til rådighed. Børn i respirator og efter kirurgi blev også inkluderet. Gn.snits GA 36,1 og gn.snits vægt 2,612 kg. De var 22 dage (0-182) gamle ved scoring, som i gn.snit blev foretaget 8 dage efter operation. (spredning 0-96 dg) Børnene var fra 2 australske børnehospitals NICU afdelinger. Vurdering: Pænt antal, der er redegjort for fordeling af børn.</p>	<p>hvor en score på >5 indikerer behov for beroligende midler (Sut mm.) og en score på >10 kræver justering af smertestillende. VAS er brugt til at måle moderens opfattelse af barnets smerte og dis-komfort.</p> <p>PAT sammenlignes med CRIES. Designet er prospektivt. Børnene blev scoret af tre sygeplejersker i begyndelsen af deres generelle vurdering af barnet. Dette var ikke relateret til specifikke smerte-procedurer. Vurdering: +</p>	<p>måle overensstemmelse mellem gentagne målinger. Der blev fundet en lille, men signifikant sammenhæng (Spearman rho = 1.7; $p < 0.05$). Plottet Pålideligheden af PAT var lav ved høje PAT score værdier.</p> <p>Validitet: Stærk korrelation mellem PAT og CRIES ($r = 0,76$), mens den var moderat mellem PAT og VAS (moderens score) ($r = 0.38$).</p> <p>Der var ikke signifikante forskelle i scoringer mellem grupper (kirurgiske vs. ikke-kirurgiske, mature vs. præmature, ventilerede vs. ikke-ventilerede).</p>	<p>e som gruppe. Antal pænt højt. PAT er valgt fordi det både har fysiologiske og adfærdsparametre og er kendt i afd. i forvejen.</p> <p>Ikke testet for sensitivitet og specificitet.</p> <p>Artiklen konkluderer også at PAT er anvendelig til alle neonatale børn og kan anbefales, men siger samtidig at det vil være godt at få testet PAT så man kan finde ud af at skelne ubehag og smerte.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Design: +

Evidensniveau: Diagnostisk test III

Evidensstyrke: C

Konklusion.

PAT er en sammensat skala udviklet til at vurdere smerter hos mature såvel som præmature børn, børn der udsættes for almindelige plejereleterede procedurer og/eller ventileres eller postoperativt. Den originale beskrivelse af skalaen er mangelfuld. Skalaen blev sammenlignet med en valideret skala, CRIES, (se evidensstabel 1). Det fremgår ikke om testen og referencestandarden blev vurderet uafhængigt af hinanden, og alle patienter blev målt med både PAT og CRIES. Designet er relevant for testen og de valgte metoder er relevante (+) Konstruktionen af skalaen er ikke beskrevet, og det fremgår ikke, hvordan man er kommet frem til de beskrevne cut-off værdier. Skalaen er ikke testet for sensitivitet og specificitet, det betyder at vi ikke ved, hvor god skalaen er til fange børn med smerter uden at tage for mange med som ikke har smerter. Det er uklart om barnet kan score 0. Pålidelighed lav ved høje PAT-scorer. Skalaen er ikke testet i smertesituationer.

Referencer

1. Hodgkinson K, Bear M, Thorn J, Van Blaricum S. Measuring pain in neonates: evaluating an instrument and developing a common language. Aust J Adv Nurs. 1994 Sep-Nov;12(1):17-22.
2. Spence K, Gillies D, Harrison D, Johnston L, Nagy S. A reliable pain assessment tool for clinical assessment in the neonatal intensive care unit. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2005 Jan-Feb;34(1):80-6.

Bilag 7

Evidenstabel V: Premature Infant Pain Profile (PIPP).

Klinisk retningslinje: Smertevurdering af neonatale børn				
Fokuseret spørgsmål: Hvilket smertescoringsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?				
Forfatter, titel, år	Population	Design ++ / + / -	Reliabilitet & validitet	Konklusion
Ballantyne et al 1999 (1).	I dette studie undersøges konstruktionen af PIPP samt inter-rater og intra-rater reliabilitet. Konvenient sample på 43 nyfødte stratificeret på GA: <28 uger (9) 28-32 uger (12) 32-35 uger (10) < 36 uger.(12).	Randomiseret crossover design, udviklet til at måle procedurale smerter hos mature og præmature børn. PIPP er en sammensat skala af mål for fysiologiske indikatorer (puls & iltmætning); kontekstuelle indikatorer (gestationsalder & kropsvævægelse) samt Ansigtsudtryk, som Panderynker, sammenknebne øjne og næsefurer. Hver indikator måles på en 4.punktskala. Total score 18-21 afhængig af alder. Total score for de yngste 21 og for de ældste 18. Score på ≤ 6: Ingen smerter Score på >12 = stærke smerter	<u>Construct validitet</u> Metode: Ekstreme grupper. Instrumentet kan skelne mellem smerter og ikke smerter og baseline udfald (statistisk signifikant (P=0.0001) <u>Reliabilitet</u> Inter-rater reliabilitet: 0.93-0.96 Intra-rater reliabilitet 0.94-0.98	PIPP viste god skelneevne mellem smertefulde situationer og alm. pleje. Man fandt lavere smertescore hos børn i de to yngste aldersgrupper. Opfyldt i høj grad. Opfyldt i høj grad.
Evans 2005; (2)	Studiet omfatter 81 børn og analyserne er	Deskriptivt longitudinelt og tværnsnits studie. Det undersøges om	<u>Construct validity</u> PIPP scoringer	Det konkluderes,

<p>McNair 2004 (3)</p>	<p>foretaget på 344 hælstik</p> <p>I alt 51 børn (konvenient sample) mellem 28-42 gestationsuger</p> <p>Inden for de første 30 levedage gennemgik børnene samme type operation.</p>	<p>gestations-alder og om antallet af smertefulde procedurer og graden af sygdom (severity) har betydning for smerte reaktioner hos præmature børn.</p> <p>De 81 præmature børn fordelt på gestationsuger: Gruppe 1: GA <28 uger Gruppe 2: 28-30 uger Gruppe3: 31-33 uger Gruppe 4:34-36 uger</p> <p>I et prospektivt design med gentagne målinger og tilfældigt udvalgte observatører vurderedes nyfødte børns smerter i de første 72 timer efter operation. Som referencestandard blev PIPP anvendt ud fra den antagelse, at CRIES og PIPP er konstrueret på samme måde, dvs. baseret på de samme indikatorer for smerter.</p> <p>Mens CRIES er udviklet til og fundet valid til at måle operationssmerter er PIPP udviklet til måling af procedure relaterede smerter.</p>	<p>Gruppe 1: 8.5 ± 3.1 Gruppe 2: 7.7 ± 2.3 Gruppe3: 10.5 ± 3.7 Gruppe 4: 9.0 ± 4.4</p> <p>Børn i gruppe 3 havde signifikant højere scoringer end andre grupper ($P < 0.02$)</p> <p><u>Konvergens validitet</u> tester i hvor høj grad, de to skalaer måler det samme. Der blev opnået moderat grad af overensstemmelse mellem målingerne 4, 8 og 12 timer efter operationen. Intraclass korrelationer mellem PIPP og CRIES efter operationen: 4 timer: $r = 0.54$; CI 95%:0.32-0.71 8 timer: $r = 0.56$; CI 95%:0.34-0.72 12 timer: $r = 0.34$; CI 95%:0.08-0.57 16 timer: $r = 0.34$; CI 95 % 0.07-0.57 24 timer: $r = 0.63$; CI 95% 0.42-.77. Der var moderat</p>	<p>at PIPP målinger påvirkes af hvor syge børn er og hvor mange smertefulde situationer barnet har været udsat for.</p> <p>Der blev opnået moderat overensstemmelse mellem CRIES & PIPP scoringer i de første 72 timer efter operation både blandt mature og præmature børn.</p>
------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			overensstemmelse mellem CRIES og PIPP scoringerne de første 24 timer, men herefter var korrelationerne kun nogenlunde.	
Design ++ Evidensniveau: III (Er ikke testet i forhold til valideret reference standard). Evidensstyrke: C				

Konklusion

PIPP er udviklet over en lang årrække og de initiale tests af instrumentets konstruktion er rapporteret i tidligere studier (4;5). Alle studier viser, at PIPP er et pålideligt instrument til vurdering af procedurale smerte. Det er let at implementere i praksis, da det kun kræver få timers oplæring.

Men det er testet på små populationer, og kun i kontrollerede situationer og i relation til procedure-relaterede smerter, fortrinsvis hælstick. Der er anvendt simple metoder til vurdering til af instrumentets validitet. Instrumentet er ikke testet i forhold til en valid referencestandard. Der er således ikke udført test for instrumentet sensitivitet og specificitet ved forskellige cut-off scores. Det er således ikke til stor hjælp i administrationen af smertestillende medicin.

Til gengæld foreligger der evaluering af brugen af PIPP, idet det er kryds-valideret med flere andre psychometriske smertescoringsredskaber (6), ligesom PIPP er oversat og testet i et norsk studie (7) og islandsk studie (8). Der er tillige rapporteret mere en 20 studier (fortrinsvis klinisk kontrollerede studier), hvor PIPP er anvendt til at måle udfaldet forskellige interventioner (4).

Det er ikke lykkedes at finde en original udgave af skalaen.

Reference List

- (1) BallantyneM,StevensB,McAllisterM,KimD,JackA.Validationofthepremature Infant pain profile in the clinical setting. The Clinical Journal of Pain 1999;15(4):297-303.
- (2) EvansJC,McCartneyEM,LawhornG,GallowayJ.Longitudinalcomparisonof preterm pain responses to repeated heelsticks. Pediatric Nursing 2005;31:216-22.
- (3) McNairP,BallantyneM,DionneK,StephenD,StevensB.Postoperativepaininthe neonatal

- intensive care unit. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004;89:F537-F541.
- (4) StevensBJ,JohnstonCC,HortonL.Factorsinfluencethebehavioralpainresponses of premature infants. Pain 1994;59:101-9.
 - (5) StevensB,JohnstonC,PetryshenP,TaddioA.PrematureInfantPainProfile:Initial development and initial validation. The Clinical Journal of Pain 1996;12:13-22.
 - (6) StevensB,JohnstonC,TaddioA,GibbinsS,YamadaJ.ThePrematureInfantPain Profile: Evaluation 13 years after development. Clinical journal of pain 2010;26:813-30.
 - (7) Vedrhus BJ, Eide GE, Natvig GK. Psychometric testing of Norwegian version of the Premature Infant Pain Profile: An acute pain assesment tool. A clinical validation study. International Journal of Nursing Prcatice 2006;12:334-44.
 - (8) BjorgR,KristiansdottirG.Thesensitivityofprematureinfantpainprofile-PIPPto measure pain in hospitalized neonates. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2011;11:598-605.

Bilag 8

Evidenstabel VI: COMFORTneo

Klinisk retningslinje: Smertevurdering af neonatale børn				
Fokuseret spørgsmål: Hvilket smertescoringsredskab kan mest pålideligt og gyldigt måle smerter hos nyfødte (præmature og mature) børn?				
Forfatter og år	Population	Design ++ / + / -	Reliabilitet & validitet	Konklusion
van Dijk 2009 (1).	I alt 488 nyfødte blev indlagt fra oktober 2005 til 2006, hvoraf 286 fik foretaget i alt 3596 smertevurderinger efter COMFORTneo-skalaen udført som en del af den daglige pleje, samt 2684 målinger på NRS- smerte skalaen og 2668 målinger på NRS- distress skalaen. Gestationsalder: 24.6-42.6 uger. Smerter blev målt i tre situationer: "standard vurdering",	COMFORTneo skalaen måler 7 ikke invasive adfærdsmæssige items: Vågenhed Rolig til panisk, Respiration (ventilerede) Gråd (ikke ventilerede) Kropsbevægelse, Ansigtsudtryk Muskel tonus. Original skalaen er publiceret. Hver dimension scores på en skala fra 1- 5. Hvert barn kan max score 6 x 5 = max 30. Referencestandard; "Numerical rating scale (NRS) i to versioner: NRS-pain og NRS- distress. Skalaen går fra 0 = ingen smerter/distress til 10 = værste smerter/distress. Alle børn blev scoret ved indlæggelsen. Vurdering af COMFORTneo	<u>Inter-rater reliabilitet</u> Lineært vægtede Cohen κ's gik fra 0.65-0.97 med en median på 0.79. Der blev foretaget 1149 COMFORTneo scoringer på børn med spontan vejtrækning og opnået en Chronbach α på 0.88. 2447 scoringer på ventilerede børn blev fundet Chronbach α på 0.84. <u>Kongruent validitet</u> (test for overensstemmelse mellem scoringer testet og referencestandard) På 2684 parrede målinger på COMFORTneo og NRS-smerte blev opnået en korrelationskoefficient på 0.54. Målingerne er foretaget på 253	Inter-rater reliabilitet er god. Den interne konsistens mellem målingerne er høj. Der blev opnået en nogenlunde sammenhæng mellem før og efter målinger på COMFORTneo NRS-smerte og god sammenhæng mellem COMFORTneo og NRS-distress

	<p>"mistænkt for smerte" eller "mistænkt for oversedering"</p> <p>.</p>	<p>scoringer og NRS-scoringer er vurderet uafhængig af hinanden.</p> <p>Sensitivitet og specificitet er testet ved en cut-off score på 14, hvilket forfatterne selv angiver er en konservativ score. Cut-off score blev beregnet imod enten NRS-smerte og NRS-distress (eller begge) ved 4 eller højere.</p> <p>(Cutt-off scores er nyttige i den kliniske praksis, idet disse kan være</p>	<p>nyfødte. Ved beregning af gennemsnitsscoringer på COMFORTneo, NRS-smerte og NRS-distress blev opnået korrelationskoefficient er for hhv. NRS-smerte på 0.51 (CI 95 % 0.44-0.59) og for NRS-distress på 0.75 (CI 95 % 0.70-0.79)</p> <p><u>Sensitivitet</u> Test af instrumentets evne til at skelne mellem smerte og ikke smerte. COMFORTneo scoringer på 76 nyfødte (i alt 110 parrede scoringer) før og efter intervention for at reducere smerte eller distress. Gennemsnitsscoren før intervention var signifikant højere 19.8 ±3.8 end efter 12.0 ±3.4 ($P \leq 0.001$).</p> <p>Sensitivitet og specificitet blev beregnet i en ROC - kurve (Receiver Operating Characteristic) for COMFORTneo og NRS.</p> <p>Sensitivitet og specificitet for cut-off</p>	<p>målinger.</p> <p>Begge målinger, viser at COMFORTneo er sensitiv for ændringer.</p> <p>Instrumentet finder 81 % af de børn, der har smerter (høj sensitivitet), mens 10 % fejlagtigt vurderes til at have smerter (falsk positive) (høj specificitet).</p> <p>Arealet under ROC-kurven er ikke beregnet i</p>
--	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		vejledende for smertebehandlingen).	score ved 14 eller højere var hhv. 0.81 og 0.90 for gruppen af børn som helhed. Sensitivitet og specificitet ved cutt-off score ved 14 eller højere for forskellige undergrupper, fx børn med forskellige og gestationsalder, fødsels-vægt). Sensitiviteten varierede fra 0.75 til 0.85 og specificitet fra 0.87 til 0.95.	denne undersøgelse. De prædiktive værdier er ikke angivet. Testen er ikke sammenlignet med en valid referencestandard, da NRS-pain og NRS-distress ikke er valideret.
		++		
Design: ++ Evidensniveau: Diagnostisk test: III Evidensstyrke: C				

Konklusion

COMFORTneo er specielt udviklet til at måle smerter på nyfødte børn. Den er en videreudvikling af COMFORT skalaen {Ambuel, 1992 1341}, Denne skala er kendt og brugt på danske pædiatriske afdelinger til børn fra 0-3 år. Ved evalueringen af COMFORT skalaen viste det sig, at der var en dårlig sammenhæng mellem de fysiologiske mål (blodtryk, puls og iltmætning) indbyrdes og mellem fysiologiske mål og adfærdsmæssige parametre {Van Dijk, 2000 1342 /id}. Fundet af den lave korrelation mellem vitale funktioner er ikke ny. Et omfattende review fra 1997 har gennemgået resultaterne af mere end 25 studier af neonatale børns fysiologiske reaktioner på forskellige smertestimuli {Franck, 1997 1421 /id}. Overordnet finder man, at smertefulde stimuli som omskæring og hælstik medfører øget puls og blodtryk og nedsat iltmætning. Problemet er, at de samme reaktioner ses i forbindelse med ikke-smertefulde stimuli og det konkluderes, at disse vitale funktioner ikke er specifikke nok til at skelne mellem smertefulde og ikke-smertefulde stimuli ej heller til at vurdere effekten af smertebehandling.

Om end det ikke siges direkte, har man taget konsekvensen af denne viden i udviklingen af COMFORTneo skalaen, der som nævnt måler på 7 ikke-invasive parametre, hvilket gør den lettere at anvende i praksis.

Anbefaling af en endimensionel versus en multidimensionel skala til vurdering af smerter hos

nyfødte har været drøftet med overlæge Steen Hertel fra Rigshospitalet, som ikke mener, det er afgørende, at vælge en skala, der inkluderer fysiologiske parametre,. De målte fysiologiske variable vil ofte også være påvirkede af barnets sygdom og behandling, og vil derfor ikke være et entydigt signal vedrørende smertereaktion. Efter hans mening, er det vigtigere, at anbefale et instrument, som er let at implementere i en travl hverdag og som ikke i sig selv rummer en barriere mod at smertescore alle børn. Steen Hertel mener i øvrigt, at det af hensyn til en effektiv smertebehandling er vigtigt, at sygeplejersker påtager sig ansvaret for at udføre systematisk smertescoring og at dokumentere effekten af smertebehandlingen, såvel den farmakologiske som den non-farmakologiske.

COMFORTneo skalaen udmærker sig ved, at den er udviklet til at måle smerter hos både præmature og mature børn, og til at måle både procedurerelaterede smerter og postoperative smerter, hvorfor skalaen opfylder, de krav vi har til et instrumentet, der skal måle smerter hos nyfødte børn på neonatalafdeling. Endvidere er det den eneste skala, som er testet på børn fra 24 gestationsuger.

Valideringen af COMFORTneo skalaen lider af samme problem, som de øvrige skalaer, nemlig fraværet af en valideret referencestandard. I mangel af bedre er skalaen som nævnt valideret i forhold til to numeriske måleskalaer, en til måling af smerte og en til måling af distress. Disse er anvendt som reference, og har gjort det muligt at teste skalaens sensitivitet og specificitet ved forskellige cut-off værdier, hvilket gør det muligt at målrette smertebehandlingen.

I modsætning til andre instrumenter er COMFORTneo testet på store populationer, og testet i den virkelige kliniske praksis, om end det er sket på hospitaler i Holland, hvor der gennem årene er opnået klinisk ekspertise i at bruge COMFORT-skalaen, men derudover foreligger der endnu ikke dokumentation for, at det er afprøvet andre steder. COMFORT-skalaen er oversat til dansk, men ikke valideret på dansk.

Reference List

- (1) VanDijkM, RoofthoofDWE, AnandKJS, GuldmondF, deGraafJ, SimmonsS, et al. Taking up the challenge og measuring prolonged pain in (premature) neonates. The COMFORTneo seems promising. Clinical journal of pain 2009;25:607-16.
- (2) AmbuelB, HamlettKW, BlumerJL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: the COMFORT scale. Journal of Pediatric Psychology 1992;1992(?):95-109.
- (3) VanDijkM, deBoerJB, KootHM, TibboelD, PasschierJ, DuivenvoordenHJ. The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old-infants.

Pain 2000;84:367-77.

- (4) CaljouwMAA,KloosMAC,OlivierMY,HeemskerkiW,PisonWCR,StigterGD,etal. Measurement of pain in premature infants with a gestational age between 28 to 47 weeks: Validation of the adapted COMFORT scale. Journal of Neonatal Nursing 2007;13:13-8.

Oversigt over instrumenternes parametre, pålidelighed og validitet

Bilag 9

	CRIES	NIPS	OPS	PAT	PIPP	COMFORTneo
Parametre	Iltmætning, Blodtryk Puls Gråd Grimaceren, Søvnløshed 6 parametre scores på en skala fra 0-2. Total score 12	Ansigtsudtryk, gråd, respirationsmønstre, bevægelse af arme, ben og state of arousal. 6 parametre scores på en skala 0-1 (dog gråd 0-2) Total score 7	BT, gråd, bevægelse, agitation, verbal evaluering eller kropssprog. 5 parametre scores på en skala 0-2. Total score 10.	Tonus, søvn, ansigtsudtryk, farve, gråd, respiration, puls, iltmætning, BT, spl's vurdering. 10 parametre scores på en skala 0/1 eller 2. Total score 20.	Gestationsalder Adfærdsmæssig status Puls Iltmætning Panderynker Sammenknebne øjne Næse-læbe rynke 7 parametre scores på en skala fra 0-3, total score 0-21.	Bevidsthed Opmærksomhed Respiration (ventilerede børn) Gråd Fysisk aktivitet Muskeltonus Ansigtsudtryk 6 parametre scores på en skala fra 1-5. Total score 30
Reliabilitet	Inter-rater reliabilitet $r = 0.72$	Inter-rater reliabilitet > 0.92	Inter-rater reliabilitet > 0.73	Inter-rater reliabilitet > 0.85	Inter-rater reliabilitet > 0.93	Inter-rater reliabilitet Cohen kappa 0.79 Intern konsistens Chronbach α 0.88 Ventilerede børn Chronbach α 0.84
Formet for validitet	Få informationer om face- og indholds validitet. Diskriminant validitet mellem CRIES og OPS $r = 0.72$ ($P < 0.001$) Kongruent validitet mellem CRIES og PIPP. Moderat grad af overensstemmelse mellem målinger	Construct & Concurrent validitet måske acceptabel. Intern konsistens høj. Testet på procedurele smerter.	Discriminant validitet Korrelation ml OPS og CRIES $r = 0.73$	Discriminant validitet. Stærk korrelation ml PAT og CRIES $r = 0.76$	Face, indhold, konstruktions validitet. Kongruent validitet mellem PIPP og CRIES. Moderat grad af overensstemmelse mellem målinger.	Face, indholds, og konstruktions validitet. Kongruent validitet viste moderat til god korrelation med NRS-pain: 0.51 og med NRS-distress: 0.75 Sensitivitet 0.81 Specificitet 0.90 ved cut-off score på 14
Design Evidensniveau, evidensstyrke	+ III C	+ III C	+ III C	+ III C	++ III C	++ III C
Klinisk anvendelighed	Kun testet til postoperative smerter.	Stor variation mellem scoringerne. Kan	Testet på en lille population.	Sammensat skala, der er udviklet til måling af	Anvendelig i klinisk praksis. Anvendt i et	Testet i "real life" på stor population.

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

	Få artikler om anvendelighed på trods af udviklet i 1953	skyldes, at NIPS scorer højere end de instrumenter, der sammenlignes med.		smertor på prænature og mature børn.	stort antal interventions studier. Anvendt i flere lande.	Der foreligger endnu ikke dokumentation for anvendeligheden udenfor Holland.
--	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Please tick the appropriate response

alertness

1 quiet sleep (eyes closed, no facial movement)
 2 active sleep (eyes closed, facial movement)
 3 quietly awake (eyes open, no facial movement)
 4 actively awake (eyes open, facial movement)
 5 awake and hyper-alert

calmness / agitation

1 calm (appears lucid and serene)
 2 slightly anxious (shows slight anxiety)
 3 anxious (appears agitated but remains in control)
 4 very anxious (appears very agitated, just able to control)
 5 panicky (severe distress with loss of control)

respiratory response (only in mechanically ventilated children)

1 no spontaneous respiration
 2 spontaneous respiration on ventilator
 3 unrest or resistance to ventilator
 4 actively breathes against ventilator or coughs regularly
 5 fights ventilator

crying (only in spontaneously breathing children)

1 no crying
 2 faint crying
 3 soft crying or moaning
 4 hard crying
 5 intense crying or screaming

body movement

1 no or minimal movement
 2 up to three slight arm and / or leg movements
 3 more than three slight arm and / or leg movements
 4 up to three vigorous arm and / or leg movements
 5 more than three vigorous arm and / or leg movements, or whole body

facial tension

1 facial muscles fully relaxed, relaxed open mouth
 2 normal facial tension
 3 intermittent eye squeeze and brow furrow
 4 continuous eye squeeze and brow furrow
 5 facial muscles contorted and grimacing (eye squeeze, brow furrow, open mouth, nasal-labial lines)

(body) muscle tone (obscuration only)

1 muscles fully relaxed (open hands, dribbling, open mouth)
 2 reduced muscle tone, less resistance than normal
 3 normal muscle tone
 4 increased muscle tone (clenched hands and/or clenched, bent toes)
 5 extreme muscle tone (rigidity and flexion of fingers and/or toes)

total score

Details medication/treatment _____

Details child's condition _____

Type of assessment _____

Estimate of pain (0=no pain to 10=worst possible pain)	<input type="text"/>
Estimate of distress (0=no distress to 10=worst possible distress)	<input type="text"/>

COMFORTneo Scale version 4 April 2005

FIGURE 1. Scoring form for COMFORTneo.

considered to reflect moderate pain or distress and 7 to 10 severe pain or distress.³⁴

Reliability

All nurses followed a 2-hour training program. The program includes 10 assessments in different patients,

together with but independently from a qualified nurse. Agreement is assessed from the weighted Cohen³² κ calculated from these 10 paired assessments. If it was below 0.65, the nurse was asked to repeat 10 assessments until the required κ value had been reached. The linearly weighted κ corrects for chance agreement and gives greater

Den danske kvalitetsmodel.

Generelle patientforløbsstandarder -> Vurdering og planlægning

Link: [http://www.ikas.dk/Sygehuse/Akkrediteringsstandarder-for-sygehuse/Generelle-patientforlobsstandarder-\(16\)/Vurdering-og-planlaegning-\(5\)/2.7.5-Smertevurdering-og-behandling-\(5/5\).aspx](http://www.ikas.dk/Sygehuse/Akkrediteringsstandarder-for-sygehuse/Generelle-patientforlobsstandarder-(16)/Vurdering-og-planlaegning-(5)/2.7.5-Smertevurdering-og-behandling-(5/5).aspx)

2.7.5 Smertevurdering og behandling (5/5)

Standardbetegnelse	Vurdering og planlægning 2.7.5 Smertevurdering og -behandling (5/5)
Standard	Patienter med smerter vurderes og behandles efter en fastlagt plan.
Standardens formål	At sikre, at patienter med smerter: <ul style="list-style-type: none">▪ vurderes ved hjælp af fastlagt(e) metode(r)▪ får lagt en plan for smertebehandling▪ bliver revurderet regelmæssigt med henblik på justering af smertebehandlingen, så den bedst mulige behandlingseffekt opnås
Målgruppe (ansvarlig)	Ledere og medarbejdere, der er involveret i behandling af patienter
Anvendelsesområde	Alle enheder, der er involveret i behandling af patienter
Opfyldelse af standarden	Indikatorer til vurdering af standardopfyldelse er anført i forhold til nedenstående trin
Trin 1: Retningsgivende dokumenter	Indikator 1 Der foreligger retningslinjer for smertebehandling, der er udarbejdet på baggrund af nationale og internationale, evidensbaserede principper. Retningslinjerne omfatter som minimum følgende: <ul style="list-style-type: none">▪ Beskrivelse af de typer smerte- og patientkategorier, som enheden behandler▪ Metode(r) til vurdering af smerter afhængig af patientkategori▪ Krav om fastsættelse af behandlingsmål for den planlagte smertebehandling

	<ul style="list-style-type: none">• Vejledning i anvendelse og administration af lægemidler til smertebehandling• Krav til patientjournaldokumentation af smertevurdering, information, behandlingsplan og effekt af smertebehandlingen
Trin 2: Implementering og anvendelse af retningsgivende dokumenter	Indikator 2 Ledere og medarbejdere, der er involveret i behandling af patienter, kender og anvender retningslinjerne.
Trin 3: Kvalitetsovervågning	Indikator 3 Der er gennemført journalaudit, hvor følgende spørgsmål indgik: "Er der dokumenteret en plan for smertebehandling?". Indikator 4 Der er gennemført journalaudit, hvor følgende spørgsmål indgik: "Er der dokumentation for, at effekten af smertebehandlingen er vurderet?". <i>Vejledning til indikator 3 og 4</i> Indikator 3 og 4 indgår i den halvårslige journalaudit på kirurgiske, dagkirurgiske, intensive og andre somatiske enheder. For specifikation se bilag 3.
Trin 4: Kvalitetsforbedring	Indikator 5 På baggrund af kvalitetsovervågningen prioriterer ledelsen iværksættelse af konkrete tiltag for kvalitetsforbedringer, jf. Kvalitets- og risikostyring, standard 1.2.4.
Referencer	<ol style="list-style-type: none">1. International Association for the Study of Pain (IASP) http://www.iasp-pain.org2. Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPAM) http://www.palliativmedicin.dk3. Dansk Selskab for Smertemedicin (DSSM)4. http://www.dms.dk5. Temanummer om Smertebehandling. Ugeskrift for Læger. 2006; 158(20): 19416. http://www.postoppain.org

Bilag 12

COMFORTneo er målrettet mature børn fra fødslen til 28 dage efter fødslen, og præmature børn fra mulig overlevelse – svarende til 23. gestationsuger til 28 dage efter 40 fulde gestationsuger

COMFORT neo Scale		
Vågenhed	Dyb søvn (Lukkede øjne, ingen ansigtsbevægelse)	1. <input type="checkbox"/>
	Let søvn (Lukkede øjne, ansigtsbevægelse)	2. <input type="checkbox"/>
	Stille vågenhed (Åbne øjne, ingen ansigtsbevægelse)	3. <input type="checkbox"/>
	Aktiv vågenhed (Åbne øjne, ansigtsbevægelse)	4. <input type="checkbox"/>
	Vågen og hyperopmærksom	5. <input type="checkbox"/>
Ro/ængstelse	Rolig (Virker klar og veltilpas)	1. <input type="checkbox"/>
	Lidt ængstelig (viser lidt ængstelse)	2. <input type="checkbox"/>
	Ængstelig (Virker urolig, men forbliver i balance)	3. <input type="checkbox"/>
	Svært ængstelig (Virker meget urolig, kan knap bevare selvkontrol)	4. <input type="checkbox"/>
	Panikslagen (Svær distress med tab af selvkontrol)	5. <input type="checkbox"/>
Respiratorisk respons <i>(Kun til intuberede børn/ respiratorbehandlede)</i>	Ingen spontan respiration	1. <input type="checkbox"/>
	Spontan respiration på respirator	2. <input type="checkbox"/>
	Uro eller modstand mod respirator	3. <input type="checkbox"/>
	Aktiv vejtrækning mod respiratoren eller hoster jævnligt	4. <input type="checkbox"/>
	Kæmper mod respiratoren	5. <input type="checkbox"/>
Gråd <i>(Kun til ikke-intuberede børn)</i>	Ingen gråd	1. <input type="checkbox"/>
	Svag gråd	2. <input type="checkbox"/>
	Dæmpet gråd eller klynken Kraftig gråd	3. <input type="checkbox"/>
		4. <input type="checkbox"/>
	Intens gråd eller skrig	5. <input type="checkbox"/>

Kropsbevægelse	Ingen eller minimal bevægelse	1. <input type="checkbox"/>
	1-3 lette bevægelser af arme og/eller ben	2. <input type="checkbox"/>
	> 3 lette bevægelser af arme og/eller ben	3. <input type="checkbox"/>
	1-3 kraftige bevægelser af arme og/eller ben	4. <input type="checkbox"/>
	> 3 kraftige bevægelser af arme og/eller ben – eller hele kroppen	5. <input type="checkbox"/>
Ansigtstonus	Helt afslappet ansigtsmuskulatur, afslappet åben mund	1. <input type="checkbox"/>
	Normal ansigtstonus	2. <input type="checkbox"/>
	Periodevis sammenpressede lukkede øjne og rynket pande	3. <input type="checkbox"/>
	Vedvarende sammenpressede lukkede øjne og rynket pande	4. <input type="checkbox"/>
	Fortrucket ansigtsmuskler og grimassen (sammenpressede øjne, rynket pande, åben mund, nasal-labiale linjer)	5. <input type="checkbox"/>
Muskeltonus (krop) <i>(Kun observation)</i>	Helt afslappede muskler (Åbne hænder, savlen, åben mund)	1. <input type="checkbox"/>
	Nedsat muskeltonus; mindre modstand end normalt	2. <input type="checkbox"/>
	Normal muskeltonus	3. <input type="checkbox"/>
	Øget muskeltonus (Knyttede hænder og/eller knyttede, bøjede tæer)	4. <input type="checkbox"/>
	Ekstrem muskeltonus (Stivhed og bøjning af fingre og/eller tæer)	5. <input type="checkbox"/>
Total score		<input type="text"/>

Oplysninger om barnets medicinering/behandling.....

Oplysninger om barnets tilstand.....

Vurdering af smerter (0 = ingen smerter – 10 = Værst mulige smerte)	<input type="text"/>
Vurdering af distress (0 = ingen distress – 10 = Værst mulige distress)	<input type="text"/>

Reference: Monique Van Dijk, PhD et al.; "Taking Up the Challenge of Measuring Prolonged Pain in (Premature) Neonates. The COMFORTneo Scale seems Promising"; Clin J Pain volume 25, number 7, September 2009.

Oversat af: Mette Andersen, Rikke Louise Stenkjær, Maria Scheutz Henriksen. Gennemgået 22.3.2012 af SIG-Neonatalsygepleje, revideret 26.4.2012 af Maria Scheutz Henriksen og Mette Andersen efter facevalidering og gennemgang af tilbageoversættelse

Bilag 12

Titel	Klinisk retningslinje for smertevurdering af neonatale børn
--------------	-------------------------------------------------------------

Procesbeskrivelse	
Sted	Københavns Universitetshospital Rigshospitalet, Neonataalklinikken
Arbejdsgruppe	<p>Mette Andersen, oversygeplejerske, MEVO, Neonataalklinikken Rigshospitalet.</p> <p>Rikke Louise Stenkjær, afdelingssygeplejerske, MVO, Neonataalklinikken Rigshospitalet.</p> <p>Maria Scheutz Henriksen, smerteansvarlig sygeplejerske, Neonataalklinikken Rigshospitalet.</p> <p>Konsulenter:</p> <p>SIG-Neonatalsygepleje: Speciel Interessegruppe i Neonatalsygepleje:</p> <p>Helle Haslund (kontaktperson), klinisk undervisningsansvarlig sygeplejerske, MSA, ph.d.stud. Neonatalafdelingen Aalbor Sygehus.</p>

	<p>Ragnhild Måstrup, projektansvarlig sygeplejerske, ph.d.stud. Neonatalklinikken Rigshospitalet.</p> <p>Inger Døj, klinisk undervisningsansvarlig sygeplejerske, Neonatalafdeling A6 Skejby Sygehus.</p> <p>Mette Andersen, oversygeplejerske, MEVO, Neonatalklinikken Rigshospitalet.</p> <p>Yrsa Andersen Hundrup, Projektkoordinator, sygeplejerske, ph.d Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Region Hovedstaden, Glostrup Hospital.</p> <p>Janne Weis, klinisk sygeplejespecialist, Neonatalklinikken Rigshospitalet.</p> <p>Monique Van Dijk, sygeplejerske, ph.d., Senior forsker i smerter hos spædbørn/nyfødte.</p>
Forarbejde	<p>Som udvikler af COMFORTneo er Monique Van Dijk blevet spurgt om tilladelse til, at vi oversætter COMFORTneo til dansk og implementerer den på alle danske neonatalafdelinger.</p>

	<p>SIG-neonatal (Special Interesse Gruppe) har udarbejdet en klinisk retningslinje for smertevurdering af neonatale børn, med det formål at kunne anbefale et eller flere evidensbaserede redskaber til scoring af smerter hos neonatale børn, som enten udsættes for smertevoldende procedurer, lider af sygdomme eller gennemgår operationer.</p> <p>For at den kliniske retningslinje kunne godkendes af CKR skulle den kliniske retningslinje valideres. Dette arbejde er udført af Rigshospitalets Neonatalklinik.</p>
Oversættelsesprocedure	Rigshospitalets Neonatalafdeling fik til at starte med, en bilingual ekstern oversætter med engelsk som modersmål, oversat den engelske version af COMFORTneo til dansk.
Vurdering af oversættelsen	Anden del af processen bestod i først og fremmest at præsentere COMFORTneo for sygeplejerskene på Rigshospitalets Neonatalafdeling. Først blev ordene og formuleringerne diskuteret og rettet til af arbejdsgruppen og sammenholdt med den engelske version. Efterfølgende blev den kigget på af sygeplejerske Janne Weis som ligeledes kom med forslag til rettelser. Da COMFORTneo var redigeret med diverse rettelser blev smertevurderingsredskabet taget op i større fora til sygeplejekonferencer hvor ord og formuleringer igen blev diskuteret og forslag til ændringer noteret.

	<p>Tredje del af processen var således, at arbejdsgruppen gennemgik alle forslag til rettelser og lavede et nyt forslag til COMFORTneo.</p> <p>Herefter sammenholdte SIG-gruppen den danske version med forslagene fra Rigshospitalets neonatalafdeling. Heraf kom der en ny version af COMFORTneo som sidenhen blev sendt tilbage til Rigshospitalets Neonatalafdeling.</p>
Pilot-test (Facevalidering)	<p>Femte del af processen var en facevalidering af COMFORTneo.</p> <p>Begrebet facevalidering indebærer, at smertevurderingsredskabet, på simpel vis ved såkaldt face value, verificerer i hvilken grad scoringsredskabet er egnet til at vurdere smerter hos nyfødte og præmature børn.</p> <p>6 sygeplejersker fra Rigshospitalets Neonatalafdeling har brugt COMFORTneo på henholdsvis 2 børn hver. De enkelte ords betydning samt smertescoringsskalaen som helhed er vurderet ift smertescoring af børn i gestationsalderen 23 uger op til 28 dage post termin.</p> <p>Sygeplejerskerne har over en periode på 2 min smertescoret det enkelte barn og noteret på smertescoringsskemaet. Der er efterfølgende ved korte interviews klarlagt om der var ord og formuleringer, der var svære at forstå eller benytte.</p>

Følgende sygeplejersker har deltaget i facevalidering: Maria Scheutz Henriksen, Karen Majgaard Nielsen, Kristina Walthersdorf Skora, Malena Tingvar, Susanne Nystrand og Asma Hussain.

Sygeplejerskernes kommentarer om COMFORTneo:

- *"Jeg har afprøvet COMFORTneo nogle gange på et præmaturot barn der ligger i respirator. Jeg synes at den er god at anvende fordi man beskriver hvordan barnets tilstand er samt hvilket medicin barnet får og derved ud fra skalaen kan vurdere om barnet er smertepåvirket og hvad årsagen kan være til smerterne. Jeg synes at den er bedre at anvende end NIPS. Det giver et bedre billede af om barnet er smertepåvirket."*
- *"COMFORTneo er rigtig god fordi man ud fra barnets samlede score efterfølgende skal vurdere om det er pga. distress eller smerter. Dermed kan man nemmere tilpasse sine interventioner efter om det er det ene eller det andet. Desuden tænker jeg at COMFORTneo i høj grad vil bidrage til at man som sygeplejerske vil reflektere over det barnet scorer på skalaen."*

COMFORTneo blev ligeledes, ud fra en videosekvens, facevalideret på Landskursus for neonatale sygeplejersker i maj 2012. Dette foregik ved at 47 neonatale sygeplejersker fra hele landet scorede barnet på videosekvensen til mellem 16 og 24. Altså med en difference på 8.

7 sygeplejersker vurderede at barnet på videosekvensen havde smerter. 32 vurderede barnet til at have distress. Og 8 vurderede samme score for smerter og distress.

	<p>Alt i alt var der bred enighed om at barnet var stresset og det var her der skulle intervereres.</p>
Tilbageoversættelse	<p>En ekstern oversætter, har efter pilot-testen, tilbageoversat den danske version til engelsk. Den eksterne oversætter har engelsk som sit modersmål og ingen kendskab til hverken COMFORTneo eller til neonatologi.</p> <p>Oversættelsen skulle ende ud med at ligge så tæt op af originalen som muligt, og med stor vægt på at ramme den begrebsmæssige betydning som muligt.</p>
Tilbageoversættelses-bedømmelse	<p>Arbejdsgruppen sammenligner den engelske tilbageoversættelse med den originale engelske oversættelse samt den danske. Sammenligningen foregår således for at identificere eventuelle diskrepanser.</p>
Analyse af pilot-test samt oversættelserne	<p>Udfra facevalideringen og den engelske tilbageoversættelse er der lavet et endeligt udkast af COMFORTneo. Dette er gjort ved, at hvert enkelt punkt minutløst er gennemgået med baggrund i den første engelske oversættelse, den danske oversættelse, sygeplejerskernes overvejelser og feedback, facevalideringen og den sidste engelske oversættelse.</p> <p>Overvejelser omkring det endelige valg af ord og formuleringer er gjort ift. hvilke udtryk der normalt bruges i vores arbejde med børn således, at dem der rent praktisk skal benytte COMFORTneo oplever, at redskabet giver mening ift. det de rent faktisk ser. Afvigelse fra den originale engelske oversættelse er således taget stilling til udfra, at det vil matche praksis</p>

	<p>bedre. Det betyder bla., at vi efter nøje overvejelse visse steder har valgt at benytte ord og formuleringer, der læner sig mere op af NIDCAP end op af oversættelsen. Desuden er der visse ord og formuleringer, som ikke giver mening på dansk, men på engelsk. Her tænker vi bla. på brow furrow – som oversættes til pande fue, hvilket ikke er et udtryk vi benytter på dansk. Derfor har vi i denne sammenhæng valgt at oversætte det som rynket pande, som er et mere dansk udtryk.</p> <p>Den endelige danske version er blevet sammenholdt med den originale hollandske skala af sygeplejerske Charlotte Fuglsang fra Ålborg neonatalafdeling. Charlotte Fuglsang er født og opvokset i Holland og taler og skriver sproget flydende.</p> <p>Hendes kommentarer til den danske oversættelse af COMFORTneo skemaet er,</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>“... der er stor overensstemmelse mellem den hollandske og danske udgave af COMFORTneo. Enkelte ord vil være mere korrekt at omformulere. Betydningen går dog på ingen måde tabt, hvis man vælger at bibeholde de vendinger/ord, der er valgt i den danske udgave af COMFORTneo, da det lægger sig utrolig tæt op ad den hollandske”</i>
Konklusion	Af denne procesbeskrivelse fremgår, at første led(face-validity) i valideringen af COMFORTneo skalaen er foretaget.

	<p>Ved næste led i valideringen vil pålideligheden(interrater reliability)blive testet. Denne del vil blive gennemført inden årets udgang. Ansvarlig for denne proces vil blive oversygeplejerske Mette Andersen i samarbejde med sygeplejerske Maria Scheutz Henriksen og afdelingssygeplejerske Rikke Louise Stenkjær og foretaget på Neonatalklinikken, Rigshospitalet. Yrsa Hundrup Andersen har givet tilsagn om at være vejleder på processen.</p> <p>Resultaterne vil blive publiceret i tidsskriftet Sygeplejersken.</p>
Referencer	<p>Monique Van Dijk, PhD et al: "Taking up the challenge of measuring prolonged pain in (premature) neonates. The COMFORTneo scale seems promising"; Clin. J. Pain volume 25, number 7, september 2009.</p> <p>SIG-neonatalsygepleje; Helle Haslund et al.; "Klinisk retningslinje for smertevurdering af neonatale børn".</p> <p>Randi Dovland Andersen, RN, MNSc student, "Using cognitive interviews to validate and improve the Norwegian translation of the COMFORT behavioral scale.</p> <p>Randi Dovland Andersen, RN, MNSc student; Leena Jylli, RN, PhD: "Translation and cultural adaption of Comfort behavior scale – Extract of the preliminary project plan".</p>

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Side 61

www.cfkr.dk

kontakt@cfkr.dk

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Aalborg Universitet
Frederik Bajers Vej 7 E4
DK-9220 Aalborg

