

Bilag 8

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, Ansigtstudtryk 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 referencestandarden) 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>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>Sensitivitet 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 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.

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 and 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.