

Klinisk retningslinje for anvendelse af lokalbedøvende creme/gel som smerteprofylakse ved stikprocedurer hos børn.

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Dato

Godkendt dato: 20.3.12

Revisions dato: 20.9.14

Ophørs dato: 19.3.15

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 Sundhedsvidenskab og Teknologi,
Aalborg Universitet
Frederik Bajers Vej 7 E4
DK-9220 Aalborg


AALBORG UNIVERSITY
DENMARK


DASYS
Dansk Sygepleje Selskab

Klinisk retningslinje for anvendelse af lokalbedøvende creme/gel som smerteprofylakse ved stikprocedurer hos børn.

Søgeord

Hoved søgeord: Smerter.

Andre søgeord: Nyfødte børn, børn, stik smerter, smertelindring, lokalbedøvende creme/gel.

Arbejdsgruppe

Edel Landkildehus, sygeplejerske, Børneafdelingen afsnit A7, Aarhus Universitetshospital. Kontaktperson e mail: edelland@rm.dk; tlf. 78451794.

Mette Strømfeldt Lind, Intensiv sygeplejerske, Cand cur, RN, MHS, Specialeansvarlig / Clinical Nursing Specialist. Børneafdelingen, intensiv afsnit A5 Aarhus Universitetshospital.

Claus Sixtus Jensen, MHS/Nurs Udviklingsansvarlig sygeplejerske/Staff Development Nurse, Børneafdelingen, Aarhus Universitetshospital.

Under arbejdsprocessen har der været dialog med bioanalytikerne, Aarhus Universitetshospital.

Ligeledes har følgende været konsulenter:

Overlæge Jesper Vandborg Bjerre, Børneafdelingen afsnit A7, Aarhus Universitetshospital.

Farmaceut Jette Lyngholm Nielsen, Apoteket Aarhus Universitetshospital.

Kirsten Jensen, Fuldmægtig/ Biblioteksassistent. Det Sundhedsvidenskabelige Bibliotek/ Medical Library. Vennelyst Boulevard 4. DK- 8000 Aarhus C

Vejleder: Karen Vestergård Andersen Sygeplejerske. Cand. San, ph D., Adjunkt Aarhus

Universitetshospital.

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.kliniskeretningslinjer.dk/godkendelsesprocedurer)

Dato

Godkendt dato: 20.3.12

Revisions dato: 20.9.14

Ophørs dato: 19.3.15

Bedømt af

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.kliniskeretningslinjer.dk

Målgruppe

Den kliniske retningslinje henvender sig til sundhedspersonale, der er involveret i stikprocedurer hos børn, såsom sygeplejersker, sosu assistenter, hospitals læger, praktiserende læger og sundhedsplejersker.

Resumé

Her følger et resumé af den kliniske retningslinje. Se desuden bilag 1 for resumé.

Resumé Baggrund

Problemstilling.

Børn der, udsættes for unødige smerter har risiko for senfølger, såsom uhensigtsmæssig adfærd overfor smerter senere i livet, samt varige skader i form af hospitalsangst, nålefoxi og tab af tillid til forældre og sundheds personale. Desuden kan der senere i voksenlivet opstå en uvilje mod at blive bloddonor og at modtage sundhedsmæssig behandling.

Patientgruppe:

Børn fra 3 måneder til 15 år.

Resumé Formål

At forebygge og reducere smerter ved stikprocedurer, med anvendelse af lokalbedøvende creme/gel, hos børn fra 3 måneder til 15 år.

Resumé Anbefalinger

Anbefaling:

Alle børn, 3 måneder til 15 år, bør tilbydes Tetracain gel 4% før alle stikprocedurer, som 1. valg (Ia,A,11).

Alle børn, 3 måneder til 15 år bør tilbydes Lidocain/Prilocain creme 5% før alle stikprocedurer som 2. valg, hvis det ikke er muligt at få adgang til Tetracain gel 4%(Ia,A,11).

Resumé

Indikatorer

Indikatorer (standard angivet i %):

1. Andel af børn der profylaktisk smertelindres med lokalbedøvende creme /gel før alle stikprocedurer (95%).
2. Andel af sundhedsfagligt personale, der er oplært i at forebygge stiksmertesmerter med lokalbedøvende creme/gel hos børn (98%).

Dokumentation: Journalen efter hver stikprocedure.

Plan for auditering:

Ad (1): Hver 6. måned udføres stikprøvekontrol af sygepleje journaler/tjeklister. (jævnfør Den Danske Kvalitetsmodel, Indledning og Bilag 2 (15).

Ad (2): Hver 3. måned foretages kontinuerlig dataindsamling til opgørelse af tilfældige nyansatte i henhold til indikator 2, eksempelvis via nyansattes oplærings- og introduktionsprogrammer.

Baggrund

Indledning.

Børns opfattelse og følelsesmæssige reaktioner på smerter har været i fokus de seneste årtier (1,2). Herunder også den kortvarige invasive smerte, som stikprocedurer henregnes til. Begrundelsen for at smertelindre børn før en smertefuld stikprocedure fordrer nogle etiske overvejelser, fordi børn, især nyfødte børn, er sårbare og ganske overladt til sundhedspersonalets eller forældrenes overvejelser, beslutninger og handlinger (3,4). En rundringning til fire børneafdelinger i Danmark viste, at der overvejende anvendes Lidocain/Prilocain creme 5% til lokalbedøvelse af huden før en stikprocedure. På enkelte af disse børneafdelinger anvendes i akutte situationer en kutan spray.

I 1980 blev Lidocain/Prilocain 5% creme markedsført som en revolutionerende mulighed for profylaktisk at smertelindre børn ved stikprocedurer(5,6). Dette produkt har en applikationstid på 60 minutter, hvilket er uhensigtsmæssig i en akut situation. Ved søgning i Lægemiddelstyrelsens produktresuméer findes et medicinsk plaster, som er godkendt, men ikke markedsført i Danmark, indeholdende 70 mg Lidocain og 70 mg Tetracain. Dette plaster indeholder en varmekomponent, som kan nå en maksimal temperatur på 40 grader celcius. Dette præparat er sparsomt undersøgt hos børn, og vil derfor ikke blive yderligere behandlet (7). Nogle børneafdelinger anvender en kutan spray indeholdende Lidocain 10 mg/dosis i akutte situationer. Dette middel er beregnet til anvendelse på slimhinder, og vil derfor ikke blive behandlet yderligere (8). I de følgende årtier blev der i udlandet udviklet adskillige cremer, gel og spray, for at forkorte applikationstiden, såsom anvendelse af elektrisk strøm, laser og ultralyd (9). Fælles for disse er, at de ikke forhandles/anvendes i Danmark. Tetracain gel 4% optræder i litteraturen som et potent smertestillende middel ved stikprocedurer med en applikationstid på 30 minutter ved blodprøvetagning og 45 minutter ved anlæggelse af intravenøs adgang. Dette præparat er desuden vasodilaterende og er derfor anvendelig i en akut situation. Kan anvendes til børn fra 1 måned gammel (10,11).

Problemstilling.

Den telefoniske rundringning til fire børneafdelinger i Danmark viser altså, at man overvejende anvender et smertelindrende produkt uden kendskab til nye forskningsresultater vedrørende smerteprofylakse/lindring ved stikprocedurer, såsom anvendelse af bl.a. Tetracain gel 4%. Børn udsættes derfor potentielt for unødige smerter og risiko for senfølger, såsom uhensigtsmæssig adfærd overfor smerter senere i livet, samt varige skader i form af hospitalsangst, nålefofi og tab af tillid til forældre og sundheds personale. Desuden kan der senere i voksenlivet opstå en uvilje mod at blive bloddonorer og at modtage sundhedsmæssig behandling. (11,12,13). Det synes altså yderst relevant at udarbejde en klinisk retningslinje indenfor dette område, med henblik på, at sikre at børn tilbydes den bedste tilgængelige forebyggende smertelindring.

Forekomst.

I Danmark 2010 er der 137.716 hospitalsbehandlede børn fra 0-15 år, og 207.737 hospitalsindlæggelser af børn fra 0-15 år (14).

Et studie refererer til, hvor mange invasive procedurer indlagte børn var udsat for. Der var

tale om 54 børn med en gestations alder fra 23-41 uger, som oplevede 3.283 invasive procedurer i deres indlæggelsesperiode (12). Fra egen praksis er det ikke ualmindeligt, at børnene får taget blodprøver flere gange dagligt.

Den Danske Kvalitetsmodel påpeger, at der inden for neonatologien og pædiatrien bør udarbejdes en struktureret og evidensbaseret vejledning ved smertebehandling af børn (. Jævnfør 2.7.5 Smertevurdering og behandling (5/5)) (15), hvorfor behovet for en klinisk retningslinje indenfor området ikke blot udspringer fra praksis, men også er et sundhedspolitisk krav.

Barneperspektivet.

Det er i sagens natur ikke muligt at finde studier omhandlende de små børns "oplevelser" af den smerteprofylakse og smertelindring der tilbydes i sundhedsvæsenet. Børnene er ganske afhængige af sundhedspersonalets viden og anvendelse af samme i relation til forebyggelse/lindring af stiksmerte. Større børn kan udtrykke deres oplevelser af smerter ved stikprocedurer både verbalt og igennem tegninger (16,17,18,19).

Forældreperspektivet.

Undladelse af smerteprofylakse/smertelindring hos børn der udsættes for stikprocedurer kan opleves af forældrene som en konsekvens af manglende viden hos sundhedspersonalet, samt manglende forståelse og respekt for barnets integritet(3,4).

Tilstedeværelse af en eller begge forældre eller anden omsorgsperson, som trøster og afleder barnet på forskellig vis i forbindelse med stikprocedurer, anses som implicit i omsorgen for barnet, og vil ikke blive belyst særskilt i denne retningslinje.

Virkningsmekanisme ved Lidocain/Prilocain creme 5%.

Lidocain/Prilocain creme 5% er en olie-i-vand emulsion, og er en blanding af lidocain base og prilocain base i forholdet 1:1, som er flydende ved stuetemperatur.

Lidocain/Prilocain creme 5% har været kendt, forhandlet og anvendt siden 1980 i Danmark. Denne creme har en applikationstid på 60 minutter under okklusionsforbinding og er bifasisk, hvilket vil sige, at der først sker en vasokonstriktion og dernæst en vasodilation. Derfor er det nødvendigt, når den anvendes i forbindelse med

blodprøvetagning eller anlæggelse af intravenøs adgang, at der ventes yderligere 15-20 minutter efter at cremen er fjernet inden proceduren påbegyndes for lettere at finde blodåren. Dette produkt findes både som creme og plastre, og er ikke recept pligtig(20).

Virkningsmekanisme ved Tetracain gel 4%.

Tetracain gel 4% består af en 4% tetracain base i en vandig gel, som er stabiliserende og nedsætter smeltepunktet fra 42- 30 grader celcius. Ved applikationen sker der en ændring fra solide partikler til fedtperler med en stor penetrerende effekt, hvilket giver en god overflade bedøvelse. Selv små doser af stoffet giver en hurtig virkning med en langtidseffekt. Applikationstiden er 30 minutter ved venepunktur og 45 minutter ved dropanlæggelse under okklusionsforbinding. Dette præperat er vasodilaterende og derfor kan der stikkes umiddelbart efter fjernelse af gel.

Tetracain gel 4% har været kendt i udlandet siden 1990, men er ikke markedsført i Danmark. Efter ansøgning kan Lægemiddelstyrelsen give udleveringstilladelse både til primær og sekundær sundhedstjeneste. (10).

Patientgruppe.

Patientgruppen i denne retningslinje er børn fra 3 måneder til 15 år.

Definitioner.

Stikprocedurer:

Stikprocedure i denne kliniske retningslinje defineres som en penetrering af huden med en nål og omhandler følgende procedurer: venepunktur, lumbalpunktur, blærepunktur, punktur af en central venoport, anlæggelse af intravenøs adgang, vaccinationer, subkutan injektion, intramuskulær injektion. (21,22,23,24,25) I denne retningslinje er hælstik ikke medtaget, da lokalbedøvende creme/gel ikke afhjælper denne smerte(10, 20).

Huden:

Huden er opbygget af tre lag, epidermis, dermis og hypodermis. Huden har adskillige funktioner. I denne retningslinje er interessen koncentreret om huden som føleorgan idet

lokalbedøvende lægemidler reversibelt blokerer nerveledningen ved at binde sig til Na⁺-kanaler i nervecellens membran(10,20).

Da det mature barns hud er fuldt udviklet ved fødselen (26,27) antages det, at lokalbedøvende creme/gel også kan anvendes til smerteprofylakse ved blærepunktur, lumbalpunktur og anlæggelse af nål i central veneport., vaccinationer og injektioner udover blodprøvetagning og anlæggelse intravenøs adgang. (21,22,23,24,25).

Smerte:

International Association for Study of Pain (IASP) har formuleret en overordnet definition på smerte: " An unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage"(28).

Smerte er et subjektivt symptom. Smerter inddeles i akutte, kroniske og maligne smerter. I denne sammenhæng fokuseres på forebyggelse og lindring af akutte stiksmarter hos børn (11).

Formål

At forebygge og reducere smerter ved stikprocedurer, med anvendelse af lokalbedøvende creme/gel, børn fra 3 måneder til 15 år, således at børn ikke udsættes unødigt for smerte og risikoen for senfølger heraf reduceres.

Metode

Fokuserede spørgsmål:

Hvilken evidens er der for at Tetracain gel 4% virker profylaktisk smertelindrende ved stikprocedurer hos børn, sammenlignet med Lidocain/Prilocain creme 5%?

Strategi for litteratursøgning:

Inklusionskriterier:

Patientpopulation:

Børn 3 måneder til 15 år.

Litteraturtyper:

Publikationer med evidensniveau A: Metaanalyser, systematiske oversigter og randomiserede kontrollerede studier.

Kliniske nøgleområder:

Omhandler sammenligning og effekten af Lidocain/Prilocain creme 5% og Tetracain gel 4% på stikprocedurer.

Stikprocedurer indgår.

Studiedesign, intervention er beskrevet og vurderet statistisk.

Eksklusionskriterier:

Artikler hvis formål faldt udenfor det fokuserede spørgsmål.

Artikler på andre sprog end dansk, norsk, svensk og engelsk.

Systematisk litteratursøgning:

Litteratursøgningen er påbegyndt marts 2011 og afsluttet juni 2011.

Der blev foretaget systematisk søgning i følgende databaser: PubMed, Trip, Embase, Cinahl, Scopus, The Joanna Briggs Institute, og The Cochrane Library januar 2012. Desuden er der anvendt håndsøgning.

Litteratursøgningen er foretaget fra år 2000 til 2011.

Se bilag 3 for søgeprotokol.

MESH-termer og fritekst ord:

Vaccination or Immunization Programs or Punctures or Spinal Puncture or Bladder Puncture or Venipuncture or Phlebotomy or Catheters, Indwelling or injections Intra Arterial or injections Subcutaneous or injections Intramuscular or Catheterization or Heel Prick.

And. Pain or Pain relief. And. Tetracaine 4% or Lidocaine/Prilocaine 5%. And. Infant Newborn or Infant or Child or child Preschool or Adolescent. De anvendte MESH ord og fritekst ord kombineres med "and" og "or" som anført. Således er søgningen foretaget i alle ovennævnte databaser, undtaget The Joanna Briggs Institute, hvor søgeordene Children, Pain, Venipuncture er anvendt for at få en præcis søgning.

Udvælgelse af litteratur:

Søgningen i databaserne resulterede i 361 hits. Ud fra titlen kunne 148 abstracts ekskluderes, og de resterende 213 abstracts blev læst igennem. I den proces blev 208 abstracts ekskluderet. I denne initiale udskillellesproces blev studier ekskluderet hvis de ikke levede op til in- og eksklusionskriterierne eller det fokuserede spørgsmål. De sidste 5 artikler blev rekvireret i fuld længde og gennemlæst og Ud fra håndsøgning i referencelister blev yderligere 1 artikel rekvireret og gennemlæst. De 6 artikler blev kritisk vurderet vha. chechlistes fra SfR og uafhængigt vurderet af arbejdsgruppen 3 medlemmer. Alle 3 medlemmer af arbejdsgruppen var enige om bedømmelserne, hvorfor 4. part ikke blev inddraget. Fem artikler blev ekskluderet og 1 studie blev inkluderet (se bilag 4 for flowchart). Det inkluderede studie er et Cochrane Review og danne baggrund for denne kliniske retningslinjes anbefaling.

Ekskluderet materiale:

Tre artikler er metaanalyser, som analyserer de samme artikler som indgår i det systematiske Cochrane Review (6,29,30). To artikler er randomiserede kontrollerede undersøgelser, hvor formålet ikke fuldstændigt matcher det fokuserede spørgsmål. Desuden er der nogle metodiske svagheder, såsom applikationstiden på de 2 undersøgte præparater (31,32).

Opbygning af retningslinjen:

Retningslinjen er bygget op på baggrund af litteratur med evidensniveau A.

Udvælgelse af litteraturen, formuleringen af anbefalingerne og udvælgelse af indikatorer og standarder blev opnået ved konsensus i gruppen (33).

1 Systematisk Cochrane Review vurderes egnet til retningslinjen, og danner grundlag for anbefalingen.

Litteratur gennemgang

Hvilken evidens er der for at Tetracain gel 4% virker profylaktisk smertelindrende ved stikprocedurer hos børn, sammenlignet med Lidocain/Prilocain creme 5%?

Effekten ved anvendelse af lokalbedøvende creme/gel i forbindelse med stikprocedurer:

I 2010 blev et opdateret Cochrane Review publiceret (11). Der indgår 534 børn fra 3 måneder til 15 år, som konkluderer på baggrund af meta-analyser fra 6 randomiserede kontrollerede studier, at selvom Lidocain/Prilocain creme 5% er en effektiv lokalbedøvende creme, er der signifikant forskel i favør til Tetracain gel 4% til at undgå / lindre smerter ved stikprocedurer.(11,1a).

Ovennævnte review undersøger følgende:

1. Den bedøvende effekt ved nålestik ved sammenligning af Lidocain/Prilocain creme 5% og Tetracain gel 4%.
2. Udførelse af nålestikket, når der var anvendt enten Lidocain/Prilocain 5% eller Tetracain gel 4%.
3. Uønskede bivirkninger opstået ved anvendelse af dels Lidocain/Prilocain creme 5% dels Tetracain gel 4%.

Ad. 1.

Tetracaine gel 4% har en signifikant bedre effekt end Lidocain/Prilocaine creme 5%. Der blev foretaget 10 analyser i forhold til smertescoringer af forskellig karakter.

Vurderingerne inkluderede selvrapporterede smerte, observeret smerte, smerte ved cannulering, smerte ved udifferentieret nåleprocedure, smerte i forhold til kort

applikationstid, applikationstid imellem 30-60 min. samt smerter i forhold til rekommanderet applikationstid.

Sammenligningen blev dikotomiseret i smerte/ikke smerte, relative risk (RR), og P værdi < 0,05 blev anset for at være statistiske signifikante. (11,1a). En samlet score af smerter dikotomiseret i smerte/ingen smerte resulterede i at Cochrane review'et (11) konkluderede, at der var en signifikant forskel i forhold til at Tetracain gel 4% er at foretrække frem for Lidocain/Prilocain creme 5% i (11,1a). 5 studier blev inkluderet i denne analyse. Heraf vejede to studier tungest i resultatet, idet 78,6 % af den samlede vurdering lå på disse to studiers resultater. I den selvrapporterende analyse blev Tetracain gel 4% signifikant foretrukket frem for Lidocain/Prilocain creme 5%. I den observerende smerteskala var undersøgelsen ikke signifikant ($P < 0,23$), (11,1a).

Sammenfatning ad.1.

Dette studie viser klart fordelene ved at anvende Tetracain gel 4% frem for Lidocain/Prilocain creme 5%, uanset om applikationstiden er kort, lang eller som rekommanderet fra forhandleren. Tetracain gel 4% er mere effektiv end Lidocain/Prilocain creme 5% i henhold til børnenes selvrapportering, hvad angår evaluering af smerter ved nålestiksprocedurer. (11, 1a).

Ad.2.

Der var 1 studie ud af 6 som rapporterede data om hvor nemt det var, at udføre nåleindstikket. Derfor foreligger der ikke signifikante forskelle imellem de to undersøgte medicinske stoffer indvirkning på nåleindstik.

To studier inkluderede både venepunktur og anlæggelse af intravenøs adgang. Der foreligger ikke adskilte data for disse procedurer. Det er derfor ikke muligt at sammenligne Lidocain/Prilocain creme 5% med Tetracain gel 4%, som smerteprofylakse ved blodprøvetagning (11, 1a).

Sammenfatning ad.2.

Lidocain/Prilocain creme 5% er bifasisk, dvs. der sker en vasokonstriktion efterfulgt af en fase med vasodilation, hvilket kan forårsage at nåleindstikket ikke bliver så nemt som

ved anvendelse af Tetracain gel 4% som virker alene med vasodilation. I inklusionskriterierne fremgår det at nåle indstikket er karakteriseret ved intravenøs cannulation og venepunktur, men flere studier benytter ikke definerede nåleprocedurer. Derfor fremgår det, at der er insufficiante data vedr. venepunktur. (11,1a).

Det må dog antages at en penetrering af huden med en nål må være det samme, hvad enten det drejer sig om venepunktur for at få en blodprøve eller en venepunktur for at få lagt en intravenøs adgang.(11, 1a)

Ad.3.

Med hensyn til bivirkninger i form af rødme og bleghed/hvidhed kommer 4 studier til det samme resultat. Bleghed/hvidhed på applikationsstedet er forbeholdt Lidocain/Prilocain creme 5%, hvorimod rødme ses på applikationsstedet hvor tetracain gel 4% er anvendt. Et studie omtaler rødme og let kløe ved anvendelse af Tetracain gel 4%, og let rødme ved anvendelse af Lidocain/Prilocain creme 5%. Ligeledes er der et studie der ikke rapporterer bivirkninger ved anvendelse af Lidocain/Prilocain creme 5%. (11,1a).

Sammenfatning ad. 3.

Ved begge lokalbedøvende lægemidler kan der forekomme lokal hudirritation.

Perspektivering.

Det er forfatterens holdning, at alle børn der udsættes for stiksmarter bør smertelindres(11,1a). Men i udarbejdelsen af denne kliniske retningslinje er vi, for nuværende, stødt på nogle forhindringer for at alle børn, både i primærsektor og sekundærsektor, kan få opfyldt kravet om smertelindring før stikprocedurer. Lidocain/Prilocain creme 5% kan købes uden recept i Danmark, hvorimod Tetracain gel 4 % ikke er markedsført i Danmark. Dog kan både primær og sekundær sektor søge Lægemiddelstyrelsen om udleveringstilladelse for Tetracain gel 4%.

Det har ikke været muligt at finde evidens for, at Tetracain gel 4% kan anvendes ved alle stikprocedurer, som forfatterne indledningsvis har karakteriseret som penetrering af huden. Forfatterne vælger at anse alle stikprocedurer som sammenlignelige med de undersøgte stikprocedurer i forhold til hudens opbygning.

Tetracain gel 4% har kort applikationstid og er vasodilaterende, hvilket gør det muligt at udføre indstikket umiddelbart efter gel'en er fjernet. Desuden holder lokalbedøvelsen i lang tid. Der er endvidere ikke fundet skadelige bivirkninger udover kløe og rødme af huden. (11,1a).

På baggrund af den tilgrundliggende evidens vælger forfatterne derfor, at anbefale Tetracain gel 4% som 1. valg som smerteprofylakse ved alle stikprocedurer.

Organisatoriske forhindringer.

Smerteprofylakse ved stikprocedurer hos børn kan varetages både i primær og sekundær sundhedssektor. Derfor er der ingen organisatoriske forhindringer, som gør at børn ikke tilbydes smerteprofylakse ved stikprocedurer (11,1a).

Økonomiske forhindringer.

Prisen på Tetracain gel 4% er højere end på Lidocain/Prilocain creme 5%. Merforbrug af nåle, okklusionsforbindinger og den almindelige praksis med at applikere Lidocain/Prilocain creme 5% på flere steder for at sikre at kunne ramme en vene pga. vasokonstriktionen skal også medtages. (11, 1a). Der er ikke for nuværende foretaget en cost- benefit analyse af hvad en ændring i praksis vil betyde økonomisk. Der er blot skitseret nogle overvejelser. En billigere udgave af Lidocain/Prilocain creme 5% findes.

Anbefalinger

Alle børn, 3 måneder til 15 år, bør tilbydes Tetracain gel 4% før alle stikprocedurer, som 1. valg (1a,A,11).

Alle børn, 3 måneder til 15 år bør tilbydes Lidocain/Prilocain creme 5% før alle stikprocedurer som 2. valg, hvis det ikke er muligt at få adgang til Tetracain gel 4%(1a,A,11).

Monitorering

Indikatorer (standard angivet i %):

1. Andel af børn der profylaktisk smertelindres med lokalbedøvende creme /gel før alle stikprocedurer (95 %).
2. Andel af sundhedsfagligt personale, der er oplært i at forebygge stiksmarter med lokalbedøvende creme/gel hos børn (98 %).

Dokumentation: Journalen efter hver stikprocedure.

Plan for auditering:

Ad (1): Hver 6. måned udføres stikprøvekontrol af sygepleje journaler/tjeklister. (jævnfør Den Danske Kvalitetsmodel, Indledning og bilag 2 (15).

Ad (2): Hver 3. måned foretages kontinuerlig dataindsamling til opgørelse af tilfældige nyansatte i henhold til indikator 2, eksempelvis via nyansattes oplærings- og introduktionsprogrammer.

Redaktionel uafhængighed

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

Interessekonflikt

Ingen af gruppens medlemmer har interessekonflikter i forhold til den udarbejdede klinisk retningslinje..

Referencer

1. Lindh V. Smærtbehandling. In: Wallin L, editor. Omvårdnad av det nyfödda barnet. Lund: Studentlitteratur, 2001: 224-243.
2. Hertel S. Forebyggelse og behandling af smerter hos nyfødte børn. Ugeskrift for læger 2002; 48:5626-5631.
3. Twycross A. Managing pain in children: where to from here. 2010 Blackwell Publishing Ltd, Journal of Clinical Nursing, 19,2090-2099 doi: 10.1111/j.1365-2702.2010.03271.x
4. Salanterä S, Lauri S. Nursing students' knowledge of and views about children in pain. Nurse Education Today (2000) 20, 537-547
5. Lindt V, Wiklund U, Håkanson S. Assessment of the effect of EMLA during venipuncture in the newborn by analysis of the heart rate variability. Pain 86 (2000) 247-254
6. Rogers T L, Ostrow C L. The use of Emla cream to decrease venipuncture pain in children. Journal of Pediatric nursing Vol 19, No1(February)2004
7. Sethna N F, Verghese S T, Hannallah R S, et al. A randomized controlled trial to evaluate S- Caine patch for reducing pain associated with vascular access in children. Anesthesiology 2005; 102:403-8.
8. <http://www.produktresume.dk/docushare/dsweb/Get/Document19945/Xylocain%2C+kutanspray%2C+opl%C3%B8sning+10+mg-dosis.doc> Downloaded den 05.01.2012
9. Young K D. What's new in topical anesthesia. Clinical Emergency Medicine Doi.10.1016/j.cpem. 2007.08.002
10. <http://wound.smith-nephew.com/FileManager/Public/RetrieveFile.aspx?DocumentGUID={32C4E9D8-636D-4295-9CBC-9F39C3DD8E8F}&b=2-Ametop 2011 SPC.doc> Downloadet d.05.01.2012
11. Lander J A, Weltman B J, So S S. Emla and amethocaine for reduction of childrens pain associated with needle insertion (Review) The Cochrane Library 2010, Issue 11
12. Leef K. Evidence- based review of oral sucrose administration to decrease the pain respons in newborn infants. Neonatal Network 2006; 25 (4):275-284.
13. Shaikh F M, Naqvi S A, Grace P A. The influence of a eutectic mixture of lidocaine and prilocaine on minor surgical procedures: a randomized controlled double- blind trial. Dermatol Surg 2009;35:948-951.
14. http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20status/tik/Sundhedsdata/Behandling_ved_sygehuse/DS N4.aspx Downloaded d. 05.01.2012.

15. DDCM. Den danske kvalitetsmodel: Sygehusene. 2009. Ref. Type: Report
16. Hands C, Round J, Thomas J. "When someone stabs you": children's perspectives of venipuncture. *Arch Dis Child* 2009 94:466 Doi: 10.1136/adc.2008.156265
17. Salmela M, Aronen E T, Salanterä S. The experience of hospital-related fears of 4- to 6- year-old children *Child: care, health and development* doi:10.1111/j.1365-2214.2010.01171.x
18. Forsner M, Jansson L, Sørli V. The experience of being ill as narrated by hospitalized children aged 7-10 years with short-term illness *J Child Health Care* 2005 9: 153 DOI: 10.1177/1367493505051406
19. Coyne I. Children's experiences of hospitalization. *J Child Health Care* 2006 10: 326 DOI: 10.1177/1367493506067884
20. http://www.produktresume.dk/docushare/dsweb/Get/Document-8469/Emla%2C+creme+5+_doc
21. Nahum Y, Tenenbaum A, Wexler I, Levy- Khademi F. Effect of eutectic mixture of local anesthetics (Emla) for pain relief during suprapubic aspiration in young infants: a randomized, controlled trial. *Clin J Pain* Volume 23, Number 9, November/ December 2007
22. Kaur G, Gupta P, Kumar A. A randomized trial of eutectic mixture of local anesthetics during lumbar punctures in newborns. *Arch Pediatr Adolesc Med/ Vol 157, Nov 2003; 1065- 1070*
23. Lullmann B, Leonhardt J, Metzelder M, Hoy L, Gerr H, Linderkamp C, Klein C, Grigull L. Pain reduction in children during port-à-cath catheter puncture using local anaesthesia with emla. *Eur J Pediatr* (2010) 169;1465-1469 DOI 10. 1007/s00431-010-1244-1
24. Cassidy K L, Reid G J, McGrath P J, Smith D J, Brown T L, Finley G A. A randomized double- blind, placebo-controlled trial of the emla patch for reduction of pain associated with intramuscular injection in four to six-year-old children. *Acta Pædiatr* 90: 1329-1336. 2001
25. Halperin S A, McGrath P, Smith B, Houston T. Lidocaine-prilocaine patch decrease the pain associated with the subcutaneous administration of measles-mumps-rubella vaccine but does not adversely affect the antibody response. *The journal of Pediatrics* Volume 136, number 6, June 2000
26. Chiou Y B, Blume- peytavi U. Stratum corneum maturation: a review of neonatal skin function. *Skin Pharmacol Physiol* 2004;17-66 DOI:10. 1159/000076015
27. Fluhr J W, Darlenski R, Taieb A, Hachem J P, Baudouin C, Msika P, De Belilovsky C, Berardesca E. Functional skin adaptation in infancy- almost complete but not fully competent. 2010 John Wiley & Sons A/S, *Experimental Dermatology*, 19, 483-492
28. http://www.iasp-pain.org/AM/Template.cfm?Section=Pain_Defi...i

- [splay.cfm&ContentID=1728](#). Downloaded d.05.01. 2012
29. O'Brien L, Taddio A, Lyszkiewicz D, Koren G. A Critical Review of the Topical Local Anesthetic Amethocaine (Amethop™) for Pediatric Pain. *Pediatr Drugs* 2005; 7 (1).
 30. Eidelman A, Weiss JM, Lau J, Carr DB. Topical anesthetics for dermal instrumentation: a systematic review of randomized, controlled trials. *Ann Emerg Med*. 2005 Oct; 46(4):343-51.
 31. Newbury C, Herd D W. Amethocaine versus EMLA for successful intravenous cannulation in a children's emergency department: a randomised controlled study. *Emerg Med J* 2009;26:487- 491. doi:10.1136/emj.2008.065110
 32. Arendts G, Stevens M, Fry M. Topical anaesthesia and intravenous cannulation success in paediatric patients: a randomized double-blind trial. *BR. J. Anesth.* (2008) 100(4): 521-524. doi. 10.1093/bja/aen003.
 33. Andersen I B, Matzen P. Evidensbaseret medicin. Kbh.: Gads Forlag, 2007,2.udgave,1. oplag.

Bilag

Bilag 1: Resumé

Bilag 2: Evidenstabel

Bilag 3: Søgeprotokol

Bilag 4: Skema over udvælgelse af litteratur

BILAG 1

RESUME

Smerteprofylakse ved stikprocedurer hos børn ved anvendelse af lokalbedøvende creme/gel.

Arbejdsgruppe

Edel Landkildehus, sygeplejerske, Børneafdelingen afsnit A7, Aarhus
Universitetshospital. Kontaktperson e mail: edelland@rm.dk; tlf. 78451794.

Mette Strømfeldt Lind, Intensiv sygeplejerske, Cand cur, RN, MHS, Speciale ansvarlig/
Clinical Nursing Specialist. Børneafdelingen, Intensiv afsnit A5, Aarhus
Universitetshospital.

Claus Sixtus Jensen, RN, MHS, (Nurs), Udviklingssygeplejerske/ Clinical Nurse Specialist.
Børneafdelingen, Aarhus Universitetshospital.

Under arbejdsprocessen har der været dialog med bioanalytikerne, Aarhus
Universitetshospital.

Ligeledes har følgende været konsulenter:

Overlæge Jesper Vandborg Bjerre, Børneafdelingen afsnit A7, Aarhus
Universitetshospital.

Farmaceut Jette Lyngholm Nielsen, Apoteket Aarhus Universitetshospital.

Kirsten Jensen, Fuldmægtig/ Biblioteksassistent. Det Sundhedsvidenskabelige Bibliotek/
Medical Library. Vennelyst Boulevard 4. DK- 8000 Aarhus C

Vejleder: Karen Vestergård Andersen. Sygeplejerske. Cand. San, ph D., Adjunkt Aarhus
universitetshospital

Godkendt af

Godkendt af Center for Kliniske retningslinjer, den 20.3.12

Dato for revision: 20.9.14

Ophørs dato: 19.3.15

Baggrund

Problemstilling.

Ved manglende kendskab til nye forskningsresultater vedrørende smerteprofylakse/lindring ved stikprocedurer udsættes børn for unødige smerter og risiko for senfølger såsom uhensigtsmæssig adfærd overfor smerter senere i livet, samt varige skader i form af hospitalsangst, nålefoxi og tab af tillid til forældre og sundheds personale.

Desuden kan der senere i voksenlivet opstå en uvilje mod at blive bloddonor og at modtage sundhedsmæssig behandling.

Patientgruppen:

Børn fra 3 måneder til 15 år.

Formål

At forebygge og reducere smerter ved stikprocedurer, med anvendelse af lokalbedøvende creme/gel, hos børn fra 3 måneder til 15 år.

Anbefalinger

Alle børn, 3 måneder til 15 år, bør tilbydes Tetracain gel 4% før alle stikprocedurer, som 1. valg (Ia,A,11).

Alle børn, 3 måneder til 15 år bør tilbydes Lidocain/Prilocain creme 5% før alle stikprocedurer som 2. valg, hvis det ikke er muligt at få adgang til Tetracain gel 4%(Ia,A,11).

Monitorering

Indikatorer (standard angivet i %):

1. Andel af børn der profylaktisk smertelindres med lokalbedøvende creme/gel før alle stikprocedurer (95%). 2. Andel af sundhedsfagligt personale, der er oplært i at forebygge stiksmærter med lokalbedøvende creme/gel hos børn (98%).

Dokumentation: Journalen efter hver stikprocedure.

Plan for auditering:

Ad (1): Hver 6. måned udføres stikprøvekontrol af sygepleje journaler/tjeklister. (jævnfør Den Danske Kvalitetsmodel, Indledning og Bilag 2 (15).

Ad (2): Hver 3. måned foretages kontinuerlig dataindsamling til opgørelse af tilfældige nyansatte i henhold til indikator 2, eksempelvis via nyansattes oplærings- og introduktionsprogrammer.

Referencer

(11) Lander JA, Weltman BJ, So SS The Cochrane Library 2010, Issue 11

BILAG 2

Evidenstabel over inkluderede studier.

Forfatter	År	Studietype	Studiets kvalitet	Befolkningstype	Intervention	Resultater (Outcome)	Kommentarer
Lander Et.al. (11)	2010	Cochrane Database Syst. Review	++	6 studier inkluderet. 534 børn fra 3 måneder til 15 år	Sammenligner Lidocain/Prilocain Creme 5% med Tetracain gel 4% For den bedøvende effekt ved stikprocedurer. Endvidere undersøges hvor nemt det er at foretage indstikket. Ligeledes om der opstår bivirkninger.	Dette Cochrane studie viser at Tetracaine gel 4% overtrumfer Lidocain/Prilocain creme5% hvad enten applikations Tiden er lang, kort, eller som anbefalet fra forhandler. Tetracain gel 4% er mere Effektfuld End Lidocain/Prilocain creme 5%. Tetracain gel 4% er at foretrække til nåleprocedurer Hos børn.	Et Stærkt Studie.

BILAG 3

SØGEPROTOKOL

Hoved søgeord: Smerter.

Andre søgeord: Nyfødte børn, børn, stiksmarter, smertelindring, lokalbedøvende creme/gel.

Inklusionskriterier:	Eksklusionskriterier:	Litteratursøgning:
<p>Patientpopulation: Nyfødte børn til 15 år som udsættes for stikprocedurer</p> <p>Litteraturtyper: Metaanalyser. Systematisk oversigt af RCT'er. Randomiserede, kontrollerede studier(RCT)</p> <p>Kliniske nøgleområder: Betydningen af at børn profylaktisk smertelindres før stikprocedurer ved hjælp af lokalbedøvende creme/gel. Sammenligne effekten, evt. bivirkninger samt applikationstider på disse creme/gel. Sammenligne hvor nemt det er at foretage indstikket.</p>	<p>Artikler hvis formål faldt udenfor det fokuserede spørgsmål, er blevet ekskluderet. Sprogkriteriet har været dansk, svensk, norsk og engelsk.</p>	<p>Databaser: Pub Med. CINAHL Embase Scopus Trip The Joanna Briggs Institute The Cochrane Library</p> <p>Søgeperiode: År 2000-2011</p> <p>Internetsider: Lægemedelstyrelsen Sundhedsstyrelsen Smith and Nephew Iasp-pain org.</p> <p>Telefon kontakt: 4 Børneafdelinger i Danmark. Sundhedsstyrelsen Lægemedelstyrelsen</p> <p>Handsøgning: -Referencelister</p>

BILAG 4

