

Pijn observatie met behulp van de Skin Conductance meting in vergelijking met de Comfortneo scale bij pasgeborenen met respiratoire ondersteuning.

Gepubliceerd: 04-07-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

A: Inzicht krijgen of respiratoire ondersteuning bij pasgeborenen door middel van kunstmatige ventilatie of NCPAP verhoogde stress en/of pijnsensatie geeft welke alleen is te detecteren door een 24 uurs continue SCA meting in vergelijking met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Skin Conductance meting en pijn bij neonaten

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

pasgeborenen, pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neonaten, pijn, Skin conductance meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1: Frequentie en intensiteit pijnpieken in de Skin Conductance Measuring.

2: Correlatie tussen SCA en Comfortneo scale pijnmetingen.

Secundaire uitkomstmaten

Continue meting van hartactie, bloeddruk, ademhaling, zuurstofsaturatie en temperatuurregistratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig zieke voldragen pasgeborenen en te vroeg geborenen op een neonatale intensive care unit (NICU) ondergaan veel pijnlijke procedures zoals het afnemen van bloed via een hielprik, nasaal -endotracheaal uitzuigen, inbrengen van beademingstube, thoraxdrains of infuuscatheters. Het veelvuldig blootstelling aan deze pijnlijke situatie geeft een toename van pijnsensatie en stress met een verhoogd risico op ontwikkelingsproblemen. Derhalve is het belangrijk om pijn in deze patiëntengroep zo vroeg mogelijk te signaleren en een goede pijnbehandeling te starten. Het onvermogen om pijn verbaal te uiten, de vaak nog niet voldoende ontwikkelde musculatuur waardoor beweging beïnvloed wordt, evenals de kwetsbare fysiologische respons op pijn die zeer beïnvloedbaar is door andere factoren, maken het signaleren van pijn erg moeilijk. Er zijn verschillende valide pijnobservatie schalen (Comfortneo scale, Neonatal Infant Pain Scale (NIPPS), Premature Infant Pain Profile (PIPP), Cries) welke gebruikt worden om pijn te signaleren en een pijnbehandeling te starten. Echter dit blijven subjectieve pijninstrumenten. Een skin conductance algesiometer (SCA) is een methode welke ontwikkeld is om pijn en stress continu te meten bij pasgeborenen via transpiratieveranderingen in de handpalm of de voetzool. Plantaire en palmaire transpiratie wordt binnen 1-2 seconden veroorzaakt door stimulatie van het sympatisch zenuwstelsel wat is aangezet door nociceptieve prikkels. Doormiddel van plakkers op de voetzool of handpalm kan de pijnrespons continu afgelezen worden op een monitor. Een verhoogde pijnrespons geeft een toename van fluctuaties en basislijn op de

monitor. Roeggen et al (2012) ontwikkelde een basislijn van SCA activiteiten bij voldragen pasgeborenen in een rustsituatie welke we als uitgangspunt in onze studie kunnen gebruiken(1). L. Pareira da Silva (2011) toonde aan dat bij een nociceptieve prikkel van langere tijdsduur zoals afname van een bloedgas (langere tijdsduur) in vergelijking met afname van glucose (kortere tijdsduur)de SCA en de NIPPS beiden verhoogd waren, maar dat de basislijn van de SCA langer verhoogd bleef bij een langere pijnprikkel (2). Gjerstad et al (2008) toonde aan dat de hoeveelheid fluctuaties in de SCA meting gedurende endotracheaal uitzuigen in kunstmatig beademde kinderen in de leeftijd van 1 dag tot 11 jaar, beter overeenkwam met een hoge Comfortneo scale in vergelijking met verhoogde hartactie en bloeddruk(3). In de neonatale patiënten populatie bestaat altijd discussie of de pijnobservatieschaal ook valide is voor de pre- en immatuur geboren. Deze patiëntengroep reageert anders op pijnprikkels dan de a terme pasgeborenen gezien de specifieke problematiek en fysiologie. Munster et al (2012) toonde aan dat de SCA in staat is om pijn en discomfort van elkaar te onderscheiden in de groep extreem prematuur geboren (22-28 weken) (4). Echter Valkenburg et al (2012) toonde in een kleine studie bij 11 postoperatieve pasgeborenen in een pijnvrije conditie (Comforscore < 10) aan dat de SCA beïnvloedbaar is door andere sympatisch zenuwstelsel activiteiten zoals de temperatuur regulatie. De SCA werd maximaal gedurende 60 minuten gemeten. De andere studies zijn eveneens gebaseerd op het meten van korte pijnmomenten zoals hiepprik en uitzuigen welke als vanzelfsprekend pijnlijk en stressvol zijn. Op onze NICU wordt de Comfortneo scale drie maal per dag gebruikt om de pijn te signaleren tijdens een standaard meting bij patiënten groepen waarbij pijn aannemelijk is. Buiten deze pijnmomenten weet men niet of er sprake is van pijn bij deze pasgeborenen.

Hoewel pijn duidelijk gerelateerd is aan pijnlijke ingrepen, is het niet altijd duidelijk of de pijnsensatie langer aanhoudt en hoelang deze pijnsensatie aanhoudt. Met slechts drie maal per dag meten van pijn met behulp van de Comfortneo scale heeft men onvoldoende informatie over het beloop van de pijn. Een continue pijnmeting zou meer zinvol zijn bij neonaten waarvan verwacht wordt dat de pijnsensatie regelmatig voorkomt of langer aan houdt zoals bijvoorbeeld pasgeboren die respiratoir ondersteund worden door kunstmatige beademing of continuous positive airway pressure (NCPAP) . In de huidige situatie is het afhankelijk van de uitslag van de Comfortneo scale en de subjectieve interpretatie of er een pijnbehandeling gestart wordt bij pasgeborenen. Pasgeborenen aan de beademing krijgen tot op heden niet standaard pijnstilling of sedatie. Dit in tegenstelling tot volwassenen. Het routinematig gebruik van opioïden in beademende pasgeborenen wordt niet aanbevolen (Bellu et al. 2008) in verband met de mogelijke negatieve effecten van opioïd gebruikt op de ontwikkeling van de pasgeborene (5). Bellu beveelt het gebruik van opioïden bij beademde pasgeborenen alleen aan bij duidelijke pijnrespons. Bij de andere vorm van respiratoire ondersteuning (NCPAP) wordt tot op heden niet standaard een Comfortneo scale verricht, terwijl toch heel aannemelijk is dat juist de wijze van bevestiging van het systeem op het hoofd en in de neus zodanig moet gebeuren dat bewegen pijnlijk kan zijn.

Doel van het onderzoek

A: Inzicht krijgen of respiratoire ondersteuning bij pasgeborenen door middel van kunstmatige ventilatie of NCPAP verhoogde stress en/of pijnsensatie geeft welke alleen is te detecteren door een 24 uren continue SCA meting in vergelijking met de standaard driemaal daags metingen met behulp van de Comfortneo scale?

B: Het vergelijken van de pijnscore gemeten met de SCA en de pijnscore gemeten met de Comfortneo Scale tijdens de standaard driemaal daagse meet momenten.

Onderzoeksopzet

In een pilot observationele cohort studie wordt gedurende twee maanden de pijnrespons van een pasgeborene (aan kunstmatige beademing of NCPAP) gedurende 24uur door middel van de SCA vastgelegd. De pijnrespons van de SCA wordt continu gemeten en opgeslagen. De standaard Comfortneo scale wordt conform huidig protocol (driemaal daags) verricht bij de pasgeborene aan kunstmatige beademing of NCPAP. De correlatie tussen de pijnscores van beide pijnmeetinstrumenten worden vergeleken op de tijdstippen waarop de Comfortneo scale verricht zijn.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat de belasting van dit onderzoek minimaal is. Het ouder-kind contact zal in deze fase niet verstoord worden door het plakken van de electrode gedurende 24 uur. De electrode plakker kan verwijderd worden zonder een huidlaesie te veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangerschapsduur 26 - 42 weken
- Postnatale leeftijd tussen 24 en 72 uur
- Kunstmatige beademing of NCPAP vanaf 4 uur post partum en te verwachten dat de duur van de ademhalingsondersteuning minstens 24 uur aanhoudt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pasgeborenen met wisseling van ademhalingsondersteuning vanaf de geboorte tot ten tijde van de observatieperiode.
- Pasgeborenen met huidlaesies aan hand- en voetzool.
- Pasgeborenen die recent (binnen 5 dagen) geopereerd zijn
- Pasgeborenen met congenitale afwijkingen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-01-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40833.091.12