DASYS
Dansk Sygepleje Selskab

Klinisk retningslinje

For smertevurdering af syge nyfødte og tidligt fødte børn

SIG – Neonatalsygepleje
Fagligt Selskab for Sygeplejersker, der arbejder med Børn og Unge

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Version 1.0

Fagligt godkendt
11.07.2026 SIG-neonatalsygepleje

Administrativt godkendt
13.07.2026 (SundK Retningslinjefunktionen)

Planlagt opdatering
31.01.2030

Indeksering
Smerter, tidligt født, neonatal, syge nyfødte, Fagligt Selskab for Sygeplejersker der arbejder med børn og unge, SIG neonatalsygepleje.

Indhold

1. Nyt siden sidst (ændringslog) 4
2. Anbefalinger (centrale budskaber) 7
   - Smertevurdering 7
3. Introduktion 8
   - Formål 8
   - Patientgruppe 8
   - Målgruppe for brug af retningslinjen 8
4. Evidensgrundlag 9
   - Smertevurdering 9
5. Referencer 15
6. Metode 17
   - Litteratursøgning 17
   - Litteraturgennemgang 19
   - Formulering af anbefalinger 20
   - Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer 20
   - Interessentinvolvering 20
   - Høring 20
   - Godkendelse 20
   - Behov for yderligere forskning 21
   - Forfattere og habilitet 21
   - Plan for opdatering 21
   - Version af retningslinjeskabelon 21
7. Monitorering 22
8. Implementering 23
9. Bilag 24
10. Om denne kliniske retningslinje 25

1. Nyt siden sidst (ændringslog)

Ændringsloggen skal give et hurtigt overblik over væsentlige ændringer siden sidste version af retningslinjen og udfyldes kun i forbindelse med opdateringer.

Tabel 1 - Nyt siden sidste version (to tidligere versioner er udarbejdet under Center for Kliniske Retningslinjer)

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
	Titel	Sproglig opdatering: ”neonatale børn” ændret til ”syge nyfødte og tidligt fødte børn” Titlen er nu: Klinisk retningslinje for smertevurdering af syge nyfødte og tidligt fødte børn
3. Introduktion		
	Patientgruppe	Ordlyden ændret fra neonatale børn til syge nyfødte og tidligt fødte børn gennem hele retningslinjen
	Målgruppe for brug af retningslinjen	Sproglig opdatering: Indsat ”sundhedsprofessionelle; typisk sygeplejersker”. ”børn indlagt på neonatalafdeling” til ”syge nyfødte og tidligt fødte børn”.
4. Evidensgrundlag		
	Litteratur og evidensgennemgang	Søgningen er opdateret september 2024 (søgeperiode januar 2015 - september 2024). Der fremkom 791 nye artikler, hvoraf 783 blev ekskluderet efter eksklusionskriterierne, og 8 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 ved hjælp af tjeklister for kritisk vurdering af diagnostiske tests af SfR, systematiske reviews blev kvalitetsvurderet med AMSTAR. En samlet vurdering af studierne og kvaliteten heraf, gav ikke anledning til at ændre anbefalingen. De nye referencer er angivet i referencelisten. Der er fortsat ikke nogen golden standard indenfor neonatal smertecoring. I fraværet af en golden standard ligger følgende argumenter til grund for valget om at fastholde den eksisterende anbefaling: COMFORTneo har en interratereliabilitet på 0,70, hvilket er tilfredsstillende (2). Der findes ikke andre smertevurderingsredskaber som overbevisende både

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
		måler på procedurerelaterede smerter og vedvarende smerter/distress. COMFORTneo vurderer neonatale børns symptomer på smerter og distress og suppleres med en NRS (numeric rating scale)-vurdering af henholdsvis smerter og distress. COMFORTneo kan anvendes på monitorerede og ikke-monitorerede børn og skelner mellem børn i respirator og børn, der ikke er i respirator, og omfatter dermed hele den neonatale population. COMFORTneo er implementeret i Danmark siden 2012 og er en veletableret del af den neonatale kliniske praksis, eksempelvis med nationalt tilgængelige undervisningsmaterialer til brug i neonatalafsnittene, og er tilmed siden 2016 en kvalitetsindikator i Dansk kvalitetsdatabase for nyfødte (DKN) (1). Samme søgning blev gentaget i marts 2026 uden det gav anledning til ændringer i valget af COMFORTneo Der er ikke i litteraturen fundet evidens for hyppigheden af scoring, men arbejdsgruppen har som konsensusbeslutning, valgt at anbefale scoring minimum en gang pr vagt. Inspiration til scoringsflowchart bilag 2.
6. Metode		
	Litteratursøgning	Søgningen er opdateret i september 2024 (søgeperiode januar 2015 - september 2024). Der fremkom 791 nye artikler, hvoraf 783 blev ekskluderet efter eksklusionskriterierne, og 8 blev kritisk gennemlæst. Søgning gentaget marts 2026 uden det medførte ændringer i anbefalingen. Søgningen blev gentaget marts 2026 uden det medførte ændringer i anbefalingen.
	Litteraturgennemgang	Kritisk vurdering via Covidence software af forfattergruppen.
	Afvikling af unødige behandlinger og procedurer	Der er fortsat ikke nogen golden standard indenfor neonatal smertescoring af syge nyfødte og tidligt fødte. I fraværet af en golden standard ligger følgende argumenter til grund for valget om at fastholde den eksisterende anbefaling: COMFORTneo - har en interratereliabilitet på 0,70, hvilket er tilfredsstillende (Meester). Der findes ikke andre smertevurderingsredskaber som overbevisende både måler på procedurerelaterede smerter og vedvarende smerter/distress.

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
		- vurderer neonatale børns symptomer på smerter og distress, og suppleres med en NRS (numeric rating scale) vurdering af henholdsvis smerter og distress. - kan anvendes på monitorerede og ikke-monitorerede børn og skelner mellem børn i respirator og børn, der ikke er i respirator og omfatter dermed hele den neonatale population. - er implementeret i Danmark siden 2012 og er en veletableret del af den neonatale kliniske praksis, f.eks. med nationalt tilgængelige undervisningsmaterialer til brug i neonatalafsnittene. Derudover har redskabet siden 2016 været en kvalitetsindikator i Dansk kvalitetsdatabase for nyfødte (DKN) (1).
	Forfattere og habilitet	Haslund-Thomsen H, Måstrup R, Salmonsen TG, Beck SA, Horskjær M, Larsen LG, Kappel SS, Holm KG. Forfattere er nuværende og et enkelt tidligere medlem af SIG-neonatalsygepleje under Fagligt Selskab for Sygeplejersker, der arbejder med Børn og Unge.
Redaktion		Retningslinjen er hovedsageligt opdateret med sproglige ændringer.

2. Anbefalinger (centrale budskaber)

Anbefalingernes styrke er graderet efter Oxford Levels of Evidence. En A-anbefaling bygger på evidens af høj kvalitet og udtrykker høj sikkerhed i anbefalingen. En D-anbefaling bygger på evidens af lav kvalitet og udtrykker lav sikkerhed i anbefalingen.

Smertevurdering

1. Det anbefales at anvende COMFORTneo til smertevurdering af syge nyfødte og tidligt fødte børn til vurdering af procedurerelaterede såvel som vedvarende og postoperative smerter [Evidensniveau III; Evidensstyrke C]

2. Det anbefales at der lokalt udarbejdes en instruks for smertevurdering og smertebehandling, herunder hvor ofte smertescoring med COMFORTneo bør foretages. Der findes ikke evidens for hyppighed, men arbejdsgruppen anbefaler, at der foretages smertescoring minimum en gang pr vagt, samt procedurerelateret og at der scores igen efter smertelindrende farmakologiske og non farmakologiske tiltag. Inspiration til flowchart for scoring se bilag 2

3. Introduktion

Der fødes årligt ca. 60.000 børn i Danmark, hvoraf ca. 10 % indlægges på en neonatalafdeling, fordi de er født præmaturt og/eller er syge (1). Selvom det tilstræbes 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. Studier viser, at børn indlagt på neonatalafdelingen oplever op til 10 smertevoldende procedurer dagligt under deres indlæggelsesforløb (2). De smertevoldende procedurer omfatter bl.a. sondeanlæggelse, hælstik, plasterfjernelse, vene - eller arteriekatetre, anlæggelse af pleuradræn, lumbalpunktur og intubation (3). Derudover har nogle børn smerter relateret til deres sygdom eller fødsel, bl.a. smerter efter operation og forskellige hudlæsioner (3).

Ubehandlet øger smerter morbiditet og mortalitet ved nyfødte børn (4, 5). Tidlig smerteoplevelse og stress kan medføre forandringer af barnets reaktioner på smerte. Det er vist, at præmature børn udsat for gentagen smerte i neonatalperioden, medfører ændret smerterespons senere i barndommen (5, 6). Mature nyfødte, som har været udsat for smerte, har et øget smerterespons både på kort og lang sigt (5, 7). Smerter i neonatalperioden kan således medføre senfølger, som har betydning for barnets senere evne til at opfatte og mestre smerte. Behandling af smerter med non-farmakologiske og farmakologiske interventioner har resulteret i færre/mindre forandringer i den senere smerterespons (4). På trods af viden om fysiologiske og adfærdsmæssige reaktioner på smerte har syge nyfødte og tidligt fødte børns smerter været genstand for både underrapportering og mangelfulde interventioner (4), også i en dansk kontekst (8).

Formål

Det overordnede formål med denne retningslinje er at understøtte en evidensbaseret indsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark og at understøtte en evidensbaseret smertescoring af tidligt fødte og syge nyfødte for at reducere morbiditet og mortalitet.

Patientgruppe

Denne kliniske retningslinje retter sig mod neonatale børn, både tidligt fødte og mature, indtil postmenstruel alder 44 uger og 0 dage (PMA 44+0).

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen. Den henvender sig typisk til sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og læger, der plejer og behandler syge nyfødte og tidligt fødte.

4. Evidensgrundlag

Smertevurdering

1. Det anbefales at anvende COMFORTneo til smertevurdering af syge nyfødte og tidligt fødte børn til vurdering af procedurerelaterede såvel som vedvarende og postoperative smerter [Evidensniveau III; Evidensstyrke C]

2. Det anbefales at der lokalt udarbejdes en instruks for smertevurdering og smertebehandling, herunder hvor ofte smertescoring med COMFORTneo bør foretages. Der findes ikke evidens for hyppighed, men arbejdsgruppen anbefaler, at der foretages smertescoring minimum en gang pr vagt, samt procedurerelateret og at der scores igen efter smertelindrende farmakologiske og non farmakologiske tiltag. Inspiration til flowchart for scoring se bilag 2

Ad anbefaling 1

Litteratur og evidensgennemgang

Vurdering af hvert enkelt instrument
CRIES er udviklet og testet i 1995 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 er vurderet acceptabel og signifikant (9). RIES 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 procedurerelaterede smerter, mens CRIES er udviklet til måling af postoperative smerter (10).

(Evidenstabel I)

Design/sample: +

Evidensniveau: Diagnostisk test III

Evidensstyrke: C

Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) er udviklet 1993 til måling af procedurerelaterede 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 (11).

(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 (9).

(Evidenstabel III)

Pain Assessment Tool (PAT) Den originale beskrivelse fra 1994 af instrumentet er mangelfuld. Spence et al (12) 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) er udviklet over en årrække (13) og er ligesom de ovenfor nævnte skalaer en multidimensionel skala udviklet til at måle procedurerelaterede smerter. PIPP bestod oprindeligt af 15 indikatorer men blev efter faktoranalyser reduceret til 7 af de mest robuste indikatorer (14), 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 (15). 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 (16) 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 (17) og i en norsk population (18). 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.

(Evidenstabel V)

Design og sample ++

Evidensniveau III (PIPP er ikke testet i forhold til et andet instrument)

Evidensstyrke: C

COMFORTneo (19) er en videreudvikling COMFORT skalaen, som i 2000 blev udviklet måling af postoperative smerter hos 0-3-årige børn (20). 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 (20).

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 syge nyfødte og tidligt fødte børns fysiologiske reaktioner på forskellige smertestimuli (21). 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. 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 forfattergruppens 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 oversat til dansk i samarbejde mellem Neonatalklinikken på Rigshospitalet og SIG neonatalsygepleje.. 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 er blevet gennemført inden udgangen af 2012. Resultaterne er publiceret i tidsskriftet Sygeplejersken (22). 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 0.65-0.0.97 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 procedurerelaterede 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

Ad anbefaling 1

Forfattergruppen er i 2012 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 f.eks. 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 i forbindelse med første version af den kliniske retningslinje 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 smertevoldende 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.

Der er fortsat ikke nogen golden standard for smertescoring af syge nyfødte og tidligt fødte. I fraværet af en golden standard ligger følgende argumenter til grund for valget om at fastholde den eksisterende anbefaling:

Patientværdier og –præferencer

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 syge nyfødte og tidligt fødte børn har, og at denne bekymring er forbundet med højere grad af forældrestress (23). At involvere forældrene i barnets smertevurdering, medfører at forældrene tager mere aktiv del i barnets pleje og styrker deres tiltro til egne forældrekompetencer efter udskrivelse (24). Et finsk studie viser, at forældre ønsker aktiv deltagelse i vurdering af deres barns smerter og ønsker mere information og større involvering i smerteforebyggelse og behandling. Aktiv forældredeltagelse forudsætter åben kommunikation og involverende samarbejde mellem forældre og personalet i neonatalafdelinger og er samtidig forbundet med sundhedsmæssige gevinster for både børn og forældre (13, 23). Involvering af forældre i smertevurdering er dog ikke på et ønskeligt niveau på neonatalafdelingerne (25).

Rationale

Alle skalaer til måling af smerter hos nonverbale børn er karakteriseret af det grundlæggende problem at det ikke er muligt at generere 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 nævnte skalaer valideret i forhold til andre subjektive måleskalaer. Det betyder at evidensstyrken må nedgraderes til C.

Det direkte patientperspektiv med patientpræferencer er tilmed udfordret når det angår syge nyfødte og tidligt fødte børn, men den omfattende evidens omkring de negative konsekvenser af ubehandlede smerter i neonatalperioden begrunder, at det er stærkt anbefalet at vurdere syge nyfødte og tidligt fødte børns smerter med henblik på adækvat behandling heraf både non-farmakologisk og farmakologisk. Forældre udgør et proxyperspektiv på patientpræferencer, og forældre ønsker involvering i smertevurdering af deres syge nyfødte eller tidligt fødte barn.

COMFORTneo har en interratereliabilitet på 0,70, hvilket er tilfredsstillende (26). Der findes ikke andre smertevurderingsredskaber som overbevisende både måler på procedurerelaterede smerter og vedvarende smerter/distress.

COMFORTneo vurderer syge nyfødte og tidligt fødte børns symptomer på smerter og distress og suppleres med en NRS (numeric rating scale)-vurdering af henholdsvis smerter og distress.

COMFORTneo kan anvendes på monitorerede og ikke-monitorerede børn, og skelner mellem børn i respirator og børn, der ikke er i respirator, og omfatter dermed hele den neonatale population. COMFORTneo er implementeret i Danmark siden 2012 og er en veletableret del af den neonatale kliniske praksis, eksempelvis med nationalt tilgængelige undervisningsmaterialer til brug i neonatalafsnittene og er tilmed siden 2016 en kvalitetsindikator i Dansk kvalitetsdatabase for nyfødte (DKN) (1).

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 1-2 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

5. Referencer

1. Sundhedsvæsnets Kvalitetsinstut. Årsrapport 2024 fra Dansk Kvalitetsdatabase for Nyfødte. 2024.
2. Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. Jama. 2008;300(1):60-70.
3. Cruz MD, Fernandes AM, Oliveira CR. Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. Eur J Pain. 2016;20(4):489-98.
4. Eriksson M, Campbell-Yeo M. Assessment of pain in newborn infants. Semin Fetal Neonatal Med. 2019;24(4):101003.
5. Taddio A, Katz J. The Effects of Early Pain Experience in Neonates on Pain Responses in Infancy and Childhood. Pediatric Drugs. 2005;7(4):245-57.
6. Duerden EG, Grunau RE, Guo T, Foong J, Pearson A, Au-Young S, et al. Early Procedural Pain Is Associated with Regionally-Specific Alterations in Thalamic Development in Preterm Neonates. J Neurosci. 2018;38(4):878-86.
7. Walker SM. Biological and neurodevelopmental implications of neonatal pain. Clin Perinatol. 2013;40(3):471-91.
8. Holm KG, Weis J, Eg M, Nørgaard B, Sixtus C, Haslund-Thomsen H, et al. Pain assessment and treatment in hospitalized infants, children, and young people. J Child Health Care. 2024;28(4):747-59.
9. 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.
10. McNair C, Ballantyne M, Dionne K, Stephens D, Stevens B. Postoperative pain assessment in the neonatal intensive care unit. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2004;89(6):F537-41.
11. Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Netw. 1993;12(6):59-66.
12. 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;34(1):80-6.
13. Ullsten A, Andreasson M, Eriksson M. State of the Art in Parent-Delivered Pain-Relieving Interventions in Neonatal Care: A Scoping Review. Front Pediatr. 2021;9:651846.
14. Stevens BJ, Johnston CC, Horton L. Factors that influence the behavioral pain responses of premature infants. Pain. 1994;59(1):101-9.
15. Ballantyne M, Stevens B, McAllister M, Dionne K, Jack A. Validation of the premature infant pain profile in the clinical setting. Clin J Pain. 1999;15(4):297-303.
16. Stevens B, Johnston C, Taddio A, Gibbins S, Yamada J. The premature infant pain profile: evaluation 13 years after development. Clin J Pain. 2010;26(9):813-30.
17. Jonsdottir RB, Kristjansdottir G. The sensitivity of the premature infant pain profile - PIPP to measure pain in hospitalized neonates. J Eval Clin Pract. 2005;11(6):598-605.
18. Vederhus BJ, Eide GE, Natvig GK. Psychometric testing of a Norwegian version of the Premature Infant Pain Profile: an acute pain assessment tool. A clinical validation study. Int J Nurs Pract. 2006;12(6):334-44.
19. van Dijk M, Roofthooft DW, Anand KJ, Guldemond F, de Graaf J, Simons S, et al. Taking up the challenge of measuring prolonged pain in (premature) neonates: the COMFORTneo scale seems promising. Clin J Pain. 2009;25(7):607-16.
20. van Dijk M, de Boer JB, Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ. The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. Pain. 2000;84(2-3):367-77.
21. Franck LS, Miaskowski C. Measurement of neonatal responses to painful stimuli: a research review. J Pain Symptom Manage. 1997;14(6):343-78.
22. Andersen MS, M.; Stenkjær, RL.; Hundrup, YA.;. Oversættelse af et smertescoringsredskab til nyfødte. Sygeplejersken. 2014(4):84-8.
23. Carlsen Misic M, Olsson E, Thernström Blomqvist Y, Ullsten A. "Preparation Is Key": Parents' and Nurses' Perceptions of Combined Parent-Delivered Pain Management in Neonatal Care. Children (Basel). 2024;11(7).

24. Aite L, Bevilacqua F, Zaccara A, La Sala E, Gentile S, Bagolan P. Seeing Their Children in Pain: Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder in Mothers of Children with an Anomaly Requiring Surgery at Birth. Am J Perinatol. 2016;33(8):770-5.
25. Ullsten A, Beken S, Campbell-Yeo M, Cavallaro G, Decembrino N, Durrmeyer X, et al. Parents in Neonatal Pain Management-An International Survey of Parent-Delivered Interventions and Parental Pain Assessment. Children (Basel). 2024;11(9).
26. Meesters NJ, Dilles T, van Rosmalen J, van den Bosch GE, Simons SHP, van Dijk M. COMFORTneo scale: a reliable and valid instrument to measure prolonged pain in neonates? J Perinatol. 2023;43(5):595-600.
27. Stapelkamp C, Carter B, Gordon J, Watts C. Assessment of acute pain in children: development of evidence-based guidelines. Int J Evid Based Healthc. 2011;9(1):39-50.

6. Metode

Litteratursøgning

Det fokuserede spørgsmål

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

Litteratursøgning

I første omgang har forfattergruppen 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 (27). 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, Embase, CINHAL, PsycINFO, British Nursing Index, Cochrane Library, SIGLE, DARE og HTA (27).

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.

De 30 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. Efter eksklusion af alle instrumenter, som ikke levede op til disse kriterier, blev 8 instrumenter identificeret (27). Disse 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
CRIES	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	Periprodural	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 forfattergruppen 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)

RCN-gruppen afsluttede sin søgning i oktober 2008 har forfattergruppen udført en søgning fra oktober 2008 til og med 14.12.2011. **Opdateret i 2014, 2024 og 2026.**

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

Opdateret litteratursøgning 2024

Søgningen er opdateret september 2024 (søgeperiode januar 2015 - september 2024). Der fremkom 791 nye artikler, hvoraf 783 blev ekskluderet efter eksklusionskriterierne og 8 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 ved hjælp af tjeklister for kritisk vurdering af diagnostiske tests af SfR, systematiske reviews blev kvalitetsvurderet med AMSTAR. En samlet vurdering af studierne og kvaliteten heraf, gav ikke anledning til at ændre anbefalingen. Søgningen blev gentaget marts 2026 uden det medførte ændringer i anbefalingen.

Litteraturgennemgang

Der blev ved denne søgning tilføjet yderligere et smertescoringsinstrument, COMFORTneo, resulterende i alt 6 smertescoringsinstrumenter Alle artikler vedrørende de 6 instrumenter er kritisk kvalitetsvurderet vha. SfR's tjeklister for kritisk vurdering af diagnostiske tests af SfR af mindst to

medlemmer af forfattergruppen med forskningsmæssig kompetence. Ved uenighed ellers tvivl er tredjepart inddraget, indtil opnåelse af konsensus.

Der var konsensus om følgende kriterier i gennemgangen af litteraturen både i forfattergruppen 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

Formulering af anbefalinger

Anbefalingerne er formuleret som et resultat af workshops med dialoger i arbejdsgruppen, som består af kliniske eksperter på det neonatale felt. I fraværet af en egentlig golden standard, fravælges at graduere med ord som ”skal” eller ”bør”, men den mere neutrale formulering det anbefales at benyttes, da der er konsensus om den etiske forpligtelse til at foretage smertevurdering.

Alle anbefalinger er formuleret efter opnåelse af konsensus i forfattergruppen. 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.

Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer

Ej udført i denne retningslinje

Interessentinvolvering

Hverken nyfødte børn eller forældre har været involveret i at opdatere retningslinjen.

Høring

Retningslinjen har ikke været i en formaliseret høringsproces, men har været drøftet gentagne gange på nationale faglige symposier og temadage, og hvor der til stadighed er udbredt tilslutning til brugen af den også som kvalitetsindikator i arbejdet med nyfødte og smerter, hvor smertevurdering er en nødvendig forudsætning.

Godkendelse

Faglig godkendelse

SIG neonatalsygepleje har udarbejdet og godkendt den – den er national og er den neonatale præsentation i Fagligt Selskab som Arbejder med Børn og Unge. SIG neonatalsygepleje er en ekspertgruppe med høje faglige såvel kliniske som forskningsmæssige kompetencer.

Administrativ godkendelse

13.07.2026

Behov for yderligere forskning

Der er behov for yderligere forskning angående forældres involvering og effekt og betydning heraf i smertevurdering af nyfødte og tidligt fødte børn.

Forfattere og habilitet

- Helle Haslund-Thomsen, MAH, Ph.d., Lektor i klinisk sygepleje ved Aalborg Universitetshospital, Forskningsenhed for Klinisk Sygepleje, Klinisk Institut Aalborg Universitet og Børne- Unge afdelingen Aalborg Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Ragnhild Måstrup, Klinisk sygeplejespecialist og forsker, Afdeling for intensiv behandling af nyfødte og mindre børn, Rigshospitalet. Ingen Interessekonflikter.
- Tenna Gladbo Salomonsen, Udviklingsansvarlig sygeplejerske, NIDCAP professionel, cand.cur, Aarhus Universitetshospital. Børn og Unge. Ingen interessekonflikter.
- Sanne Allermann Beck, Chefsygeplejerske, cand.cur, Rigshospitalet. Afdeling for intensiv behandling af nyfødte og mindre børn. Ingen interessekonflikter
- Malene Horskjær, Klinisk Sygeplejespecialist, Aalborg Universitetshospital, Neonatalafsnit 12+13. Ingen interessekonflikter
- Linea Grothe Larsen, MSc, Klinisk sygeplejespecialist, Neonatalafsnittet, Børne- og ungeafdelingen, Slagelse Sygehus. Ingen interessekonflikter
- Susanne Søndergaard Kappel, Klinisk Sygeplejespecialist, Ph.d., Lektor, Rigshospitalet, Afdeling for Intensiv behandling af nyfødte og mindre børn. Ingen Interessekonflikter.
- Kristina Garne Holm, Sygeplejerske og Lektor, Odense Universitetshospital, H.C Andersens Børnehospital. Ingen Interessekonflikter.

Habilitet

Gruppens arbejde med denne kliniske retningslinjer har foregået uden interessekonflikter da der ikke har været samarbejder med lægemiddelindustrien eller andre aktører med økonomiske interesser og vi vurderer derfor habiliteten som god

Plan for opdatering

SIG neonatalsygepleje som er forfattergruppen bag denne kliniske retningslinje påtager sig arbejdet med opdatering jævnfør krav fra CKR Sig gruppen, SIG Neonatal sygepleje er ansvarlig for opdatering. Opdateringen vil finde sted i 2030 eller tidligere, hvis der kommer ny viden på området.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 1.0 af SundK retningslinjeskabelonen.

7. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra *(DKN – Dansk kvalitetsdatabase for Nyfødte)* i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen og scoring med COMFORTneo er en kvalitetsindikator heri.

8. Implementering

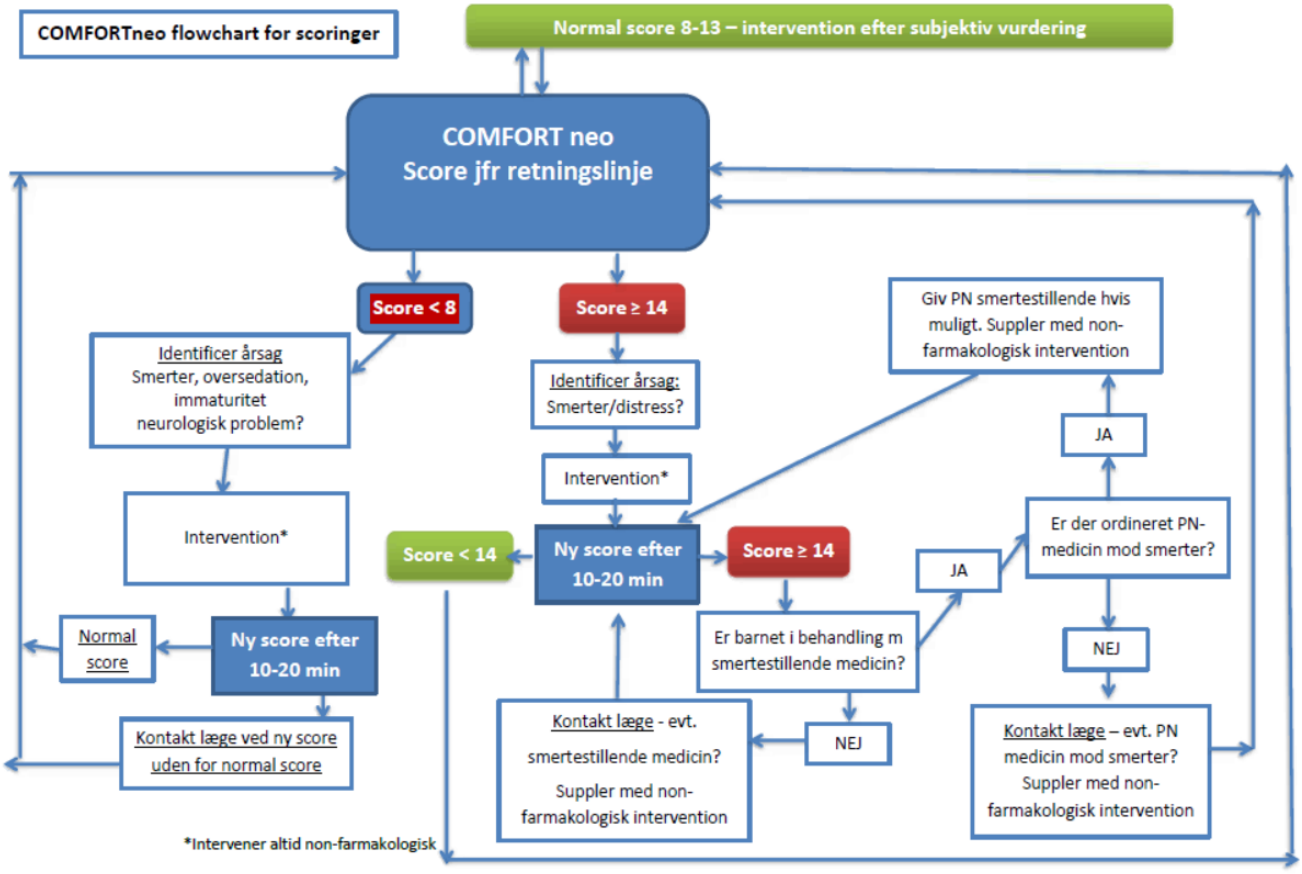
Ingen forslag til implementering.

9. Bilag

Bilag 1. Ændringslog fra tidligere versioner (ved opdateringer).

Da det er første gang retningslinjen omlægges til SundK retningslinje skabelon, foreligger der ikke en tidligere ændringslog for denne version.

Bilag 2 – Flowchart COMFORTneo flowchart for scoringer



10. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet med afsæt i aftale om, at Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal understøtte udarbejdelsen af landsdækkende kliniske retningslinjer i en række faglige miljøer, som en del af en styrket indsats for kliniske retningslinjer i Danmark. Formålet med indsatsen er at sikre en evidensbaseret tilgang til pleje og behandling på tværs af sundhedsvæsenet, for derigennem at understøtte at patienter og borgere modtager pleje og behandling af høj og ensartet kvalitet. Retningslinjen er udformet af og til sundhedsprofessionelle miljøer og godkendt af relevante faglige selskaber. Den administrative godkendelse er foretaget af Retningslinjefunktionen under Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Retningslinjen er tiltænkt klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter i konkrete kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer fungerer som faglig rådgivning, og er ikke i sig selv juridisk bindende.
I den konkrete situation er det sundhedspersonalets faglige skøn, der afgør den bedste tilgang for den enkelte patient. Selv ved nøje overholdelse af anbefalingerne kan et succesfuldt behandlingsresultat ikke garanteres. I nogle tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at vælge en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke, hvis den vurderes at passe bedre til patientens individuelle behov. Selvom de kliniske retningslinjer ikke er juridisk bindende, anvendes de f.eks. ved tilsyn samt klage- og erstatningssager til vurdering af 'omhu og samvittighedsfuldhed'. Det er derfor hensigtsmæssigt at dokumentere evt. afvigelser fra retningslinjeanbefalingerne i patientjournalen samt relevant begrundelse for behandlingsvalg jf. reglerne om journalføring. Læseren bør også være opmærksom på lovgivning, bekendtgørelser, myndighedsvejledninger o.l. på området, da de ikke altid indgår i retningslinjerne.

Retningslinjeskabelonen er udviklet i overensstemmelse med internationale kvalitetsstandarder som fastlagt af AGREE II, GRADE og RIGHT.

Denne retningslinje er udarbejdet med støtte fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, der finansieres af Danske Regioner.