

# Ekstremt for tidligt fødte børns reaktioner på hud-mod-hud kontakt

Et klinisk interventionsstudie

## Baggrund

*Amning:* Det er velundersøgt, at hud-mod-hud kontakt (hnh-kontakt) mellem barn og forældre har positiv indflydelse på, hvor mange børn der bliver ammet, og hvor længe de bliver ammet, både for børn født til tiden og børn født for tidligt (herefter benævnt præmaturt) (Bier 1996, Cattaneo 1998, Charpak 2001, Charpak 2005, Mikiel-Kostyra 2002). Hnh-kontakt er det præmature barns første skridt på vej mod fuld amning, barnets vej til amning består af flere dele - beskrevet og illustreret i ”Mælkevejen” (Måstrup/Vellykket amning). Derfor ønsker vi at fremme tiltag, der sikrer, at præmature børn kommer ud til deres forældre for at ligge hnh.

Der er mange studier om præmature og hnh-kontakt, men ikke nok om præmature børn med postmenstruel alder (PMA) <28 uger. En litteraturgennemgang viste følgende:

*Temperatur og andre fysiske parametre:* Præmature børn med PMA >28-30 uger tåler hnh-kontakt med deres forældre uden negative effekter. Der er evidens for at børnene har mere stabil temperatur og vægtøgning, og at mødre har mere mælk og ammer i længere tid. (Bauer 1997, Bergman 2004, Bier 1996, Charpak 2005, Chwo 2002, de Leeuw 1991). Desuden har præmature børn en roligere adfærd, når de er hnh med dybere søvn, mindre gråd og længere perioder i ”vågen og opmærksom-stadiet” (Chwo 2002, Ludington 1990, Ludington 2006) Der er kun få studier der inkluderer børn med PMA <28 uger, og kun et enkelt som analyserer denne gruppe for sig. Dette studie viser at 11 børn med gestations alder (GA) 25-27 uger i gennemsnit havde et temperaturfald på 0,3 °C ved 1 times hud-mod-hud kontakt i løbet af barnets første leveuge, men ikke havde et temperaturfald i 2. leveuge (Bauer 1998).

*Forældre* har gavn af hnh-kontakten med deres præmature barn, de kommer sig hurtigere over den for tidlige fødsels psykiske traume (Charpak 2005) og beskriver, at de bliver anerkendt som forældre og opnår en følelse af velvære ved at holde deres barn (Lupton & Fenwick 2001, Lundqvist & Jakobsson 2003). Dette kan medvirke til at øge forældrekompetencen.

Uppsalas intensive neonatalafdeling i Sverige opfordrer forældre til præmature børn til at have hnh-kontakt med barnet i udstrakt grad. I deres foreløbige vejledning står (bilag 2), at der kan være begrænsninger pga. temperaturtab og fordampning for børn med GA 22-25 uger i den første leveuge, måske længere for de allermindste børn, måske kortere for børn tættere på GA 25 uger, afhængig af en individuel vurdering.

Betænelighederne i praksis går på, om barnet kan holde adækvat temperatur, når det er hnh, (da barnet ofte vejer <1.000 gram og har brug for hjælp til at holde varmen), om barnet kan undvære den høje luftfugtighed i kuvøsen, (barnets hud er meget tynd, og der sker en del fordampning gennem huden) om barnet kan tåle selve forflyttelsen, (bliver stresset/forstyrret, skal frakobles evt. respirator i 15-30 sekunder) og om barnet kan lejres og observeres ordentligt hud-mod-hud (barnet er dækket af dyne).

Neonataliklinikken på Rigshospitalet har ikke en vejledning for hud-mod-hud kontakt. Manglende præcisering af proceduren kan føre til en ikke konsekvent sygeplejepsiksis.

Selve forflyttelsesteknikken, (om barnet løftes gennem luften fra kuvøsen til den siddende forældre, eller om forælderen står ved siden af kuvøsen og tager barnet direkte op til sig, samt om barnet er svøbt under forflyttelsen), kan have indflydelse på barnets temperatur og hvor stresset/utryg barnet bliver af forflyttelsen. Vi er i tvivl om temperaturtabet sker hnh eller under forflyttelse, og om optimeret forflyttelse kan forhindre dette, vi tror det stabile ekstremt for tidligt fødte barn har gavn af hnh-kontakt. På Neonataliklinikken oplever vi, at det ikke er usædvanligt, at barnet kan reduceres i ilttilskud (FiO<sub>2</sub>), når det er hud-mod-hud.

## Hypotese

1. Når man foretager forflyttelse og lejring optimalt, kan de ekstremt præmature børn holde adækvat temperatur (>36,5° C) mens de er hmh hos deres forældre sammenlignet med ophold i kuvøsen. Børnene bliver ikke mere ustabile, (dvs. har ikke større iltbehov, og har ikke flere bradykardier (puls <80), desaturationer (<85%) eller apnøer >20 sekunder).
2. Forældre/barn kontakten styrkes, når parterne har hud-mod-hud kontakt.

## Formål med studiet

At undersøge om ekstremt præmature børn kan holde adækvat temperatur hud-mod-hud hos forældrene, uden negative sideeffekter. At fjerne barrierer for tidlig forældre-barn kontakt og styrke forældrekompetencen.

## Metoder

Triangulering mellem et prospektivt kliniks interventionsstudie, hvor børnene er deres egen kontrolgruppe i en pretest, test, posttest opsætning og individuelle forældreinterviews.

### **Inklusionskriterier/eksklusionkriterier**

Børn <28 uger PMA, indlagt på Rigshospitalets Neonatalklinik, som vurderes stabile nok til forflyttelse hud-mod-hud.

Det skal være en god oplevelse for forældrene, derfor skal forældrene ikke presses og barnet skal vurderes til at være stabilt.

Kriterier for stabilitet:

<b>Inklusion</b>	<b>Eksklusion</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Må ligge i respirator</li><li>• Må være iltkrævende op til FiO<sub>2</sub> 70% inden forflyttelse</li><li>• Må have diverse drop, inklusiv navlekathetre,</li><li>• Skal have temperatur på minimum 36,5 inden forflyttelse</li><li>• Må få pressorstoffer, men have stabilt blodtryk på behandlingen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Barnet må ikke være labilt med mange stimulationskrævende bradykardier/desaturationer 3 timer forud for undersøgelsen</li><li>• Barnet må ikke have ventilationskrævende apnøer 3 timer forud for undersøgelsen</li><li>• Barnet må ikke være labilt ved manipulation, sugning og disconnection fra respirator</li><li>• Barnet må ikke have pleuradræn</li><li>• Barnet må ikke HFO-ventileres i respirator.</li><li>• Barnet må ikke være febrilt</li></ul>
Forældre <ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mødre må ikke være febrile</li><li>• Mødre, som udtrykker en vis blufærdighed, vil ikke blive spurgt.</li></ul>

Der må ikke være træk på navlekath., hverken under forflyttelse eller lejring. Navlekathetre fixeres i henhold til afdelingens instruks.

Hvis barnet bliver ustabil mens det er hud-mod-hud hos forældrene, og ikke kan re-stabiliseres (skønnes af barnets sygeplejerske/læge), afbrydes hmh-kontakten, og barnet stabiliseres i kuvøsen.

### **Dataindsamlingsmetoder**

Børnene bliver observeret før, under og efter de ligger hud-mod-hud (intervention) – en pretest, test, posttest opsætning. Samme barn kan observeres flere gange. Vi stræber efter 22 børn og 2 observationer pr. barn. Om muligt observation af samme barn hver uge indtil PMA 28 uger. Data registreres på et særligt observationsskema (bilag 3). Temperatur måles kontinuerligt fra pretest start til posttest slut med en temperaturprobe fæstnet på barnet ryg, Massimo pulsoxymeter

med perfusionsindex/perfusionsamplitude monitorerer saturationen og giver oplysninger om hvor velcirkuleret barnet er.

Puls- respirations- saturations- og temperatur-trend printes fra overvågningsudstyret. Initialt observeres respirationen visuelt for at sikre overensstemmelse med udstyret.

Andre data: Antallet af bradykardier/desaturationer/apnøer samles for hele perioden barnet indgår i studiet mhp. om der opstår specielle mønstre (f.eks ophobning efter hmh-kontakt – eller det modsatte).

Ydre rammer beskrives ved hver observation (støjniveau mm).

Børnene observeres så meget det er muligt, når de ligger tildækkede: Barnets ansigt/mimik, farve, bevægelser af hoved og hele kroppen/om de vrider sig. Et pilotstudie skal afgøre hvad man kan observere, om man kan konkludere på det, og om det er muligt at forsimple observationer efter Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Programme (NIDCAP).

Efter barnet har siddet hud-mod-hud, spørges forældrene om, hvordan de oplever, at barnet havde det imens (f.eks om barnet har været uroligt, uden observatøren kunne se det).

Forflyttelses- og lejringsguide følges, hvorved forløbene bliver standardiserede (bilag 4).

Forældreinterviews foretages som semistruktureret interview efter interviewguide (bilag 8 ). Der tages noter under interviewet, som bagefter renskrives til et resumé af interviewet.

### ***Databearbejdnings- og dataanalysemetoder***

Data vil blive tastet på regneark i excel og statistisk analyseret. Der vil blive foretaget frekvensberegninger og  $\chi^2$  test, og i det omfang materialet tillader det, vil der blive foretaget associationsberegninger.

### ***Mulige fejlkilder***

Inklusionskriterierne bør gøre gruppen af børn sammenlignelige. Observationerne udføres af den projektansvarlige sygeplejerske.

De ekstremt for tidligt fødte børns tilstand og evne til at bevare stabilitet kan veksle fra dag til dag. Vi vil forsøge at eliminere denne fejlkilde ved at foretage flere målinger på hvert barn.

### ***Pilottest***

Temperaturmåling vil blive afprøvet på 2-4 børn både i kuvøse og hud-mod-hud hos forældre. Hudproben vil blive testet axilært og på ryggen af barnet, for hvor den sidder bedst. Rectalprobe vil ikke blive anvendt, da rectaltemperatur ikke anvendes i dagligdagen på de ekstremt præmature børn. Samtidig testes registreringsskemaet.

1-2 forflytninger vil blive videofilm (fra klargøring til lejrings hos forældre). Videofilmene vil blive diskuteret med ammegruppen for at fremme optimal forflyttelse og lejrings.

På 2 børn beskrives dagligt fra barnets fødsel og indtil 28 uger (eller til stabil): tilstand og hvorfor det skønnes, at barnet kan/ikke kan komme hud-mod-hud. Forældrene spørges om ideer til at forbedre opsætningen og det at blive observeret.

### **Overvejelser over studiets kvalitet**

*Pålidelighed.* Ved at måle børnenes temperatur før, under og efter hud-mod-hud kontakt kan vi teste vores hypotese. Der måles på 22 børn, da dette antal tillader at udelukke en forskel på 1 standard deviation med en p-værdi på 0,05 og en styrke på 80% (styrkeberegning). Hvis frafaldet af deltagere bliver stort, vil måleperioden blive forlænget, alternativt må der analyseres på indkomne data - med den begrænsning et lille materiale giver. Triangulering med forældreinterview vil tilføje studiet et

brugerperspektiv, ved at undersøge forældrenes oplevelse af at have hudkontakt med deres ekstremt for tidligt fødte barn.

*Gyldighed.* Kvaliteten af data afhænger af det udarbejdede dataindsamlingsmateriale, overvågningsudstyret er nøjagtigt og af høj kvalitet. Børnene er deres egen kontrolgruppe, hvilket sikrer sammenlignelighed mellem interventionsgruppe og kontrolgruppe. Undersøgelsens styrke er, at den foregår i praksis, samtidig er det undersøgelsens svaghed, da studiet rammer – en intensiv neonatalafdeling – ikke kan være helt ens fra observation til observation, aktivitets- og støjniveauet kan være forskelligt. Personalet vil blive informeret, når observationer pågår, for at de kan tage størst muligt hensyn.

*Generaliserbarhed.* Da studiet foretages på ekstremt for tidligt fødte børn, som i nogen grad er stabile, vil det gælde for børn i denne gruppe. Om barnet kan tåle forflyttelsen og tåle at være hud-mod-hud hos forældrene, vil altid være afhængigt af det enkelte barns situation, men studiet kan forhåbentlig være med til at fremme de mest præmature børns mulighed for at have hudkontakt med deres mor.

### ***Risici, bivirkninger, ulemper, sikkerhedsforanstaltninger.***

Barnet får sat en temperaturføler på med plaster, dvs. der er en ekstra ledning at holde styr på, udover de 3-5 ledninger og slanger, som barnet normalt har. Limen på plasteret er hudvenlig, og plasteret er nemt at fjerne igen uden gene for barnet.

Det er ufarligt for barnet at få målt sin temperatur, mens det ligger hmh hos forældrene.

Forældrene kan føle sig overvåget, når den forskningsansvarlige observerer barnet, mens det er hos forældrene, men de fleste forældre er trygge ved, at der er fagfolk tilstede konstant.

Forflyttelsesguiden optimerer forflyttelsen, så risikoen for fald i temperatur ved forflyttelse mindskes, luftfugtigheden om barnet øges og barnet håndteres så stress minimeres.

Hvis barnets temperatur falder til  $<36,5^{\circ}\text{C}$ , vil barnet blive varmet op med varme svøb og dynen puttet bedre om barnet. Hvis dette ikke har positiv effekt indenfor 10 minutter, flyttes barnet tilbage i kuvøsen.

Barnet kan også blive for varmt ( $>37,5$ ), hvis dette sker, kan der lettes lidt på dynen.

Hvis forskningsprojektet viser, at børnenes temperatur generelt falder til under  $36,5^{\circ}\text{C}$ , afbrydes projektet efter 5 børn.

### ***Videnskabsetisk redegørelse og etiske overvejelser***

Dette videnskabelige forskningsprojekt kan kun udføres med deltagelse af ekstremt præmature, da det er denne patientgruppe, vi vil optimere forholdene for. Disse børn lader sig ikke umiddelbart sammenligne med andre præmature børn eller børn født til tiden, pga. deres umodenhed. Netop fordi børnene har brug for den mest nænsomme behandling, er der grund til at forske i, hvordan man forbedre forholdene for denne patientgruppe.

Vi tror at det enkelte præmature barn i projektet vil blive bedre behandlet, end børn der ikke deltager i projektet, fordi man - når barnets temperatur måles konstant - straks kan gribe ind og hjælpe barnet, hvis temperaturen falder til under  $36,5^{\circ}$ .

Ulempen ved at have en temperaturføler på er minimal for barnet.

Hvis hypotesen opfyldes – at ekstremt for tidligt fødte børn kan holde temperaturen godt, når de flyttes optimalt – vil det hjælpe lignende børn i afdelingen og især i resten af Danmark, til at komme tidligere ud til forældrene og få hud-kontakt.

Neonatakliniikkens ledelse har bifaldet undersøgelsen. Tilladelse til at gennemføre undersøgelsen ansøges hos Videnskabsetisk komité (bilag 5). Såfremt tilladelse gives her, anmeldes undersøgelsen til datatilsynet (bilag 6).

Når det skønnes, at barnet er stabilt til at komme ud til forældrene, kontakter den forskningsansvarlige forældrene/indehaverne af forældremyndigheden ved personlig henvendelse, og inviterer dem til informationssamtale i et uforstyrret rum og informerer om muligheden for at få en bisidder med. Informationssamtalen planlægges i henhold til dette. Til samtalen informeres forældrene mundtligt af den projektansvarlige sygeplejerske om forskningsprojektets formål, metode, fordele og ulemper og at deres data anonymiseres, samtidig udleveres skriftligt materiale om projektet. Skriftligt samtykke indhentes fra indehaverne af forældremyndigheden i løbet af den følgende dag, hvis familien ønsker at deltage (bilag 7).

Vi har valgt en pretest-test-posttest opsætning i stedet for en randomisering, da vi mener, det er uetisk at forhindre barn og forældre i at have hud-mod-hud kontakt, hvis det er muligt/stilles i udsigt, især fordi det vil være nogle af de første møder mellem barn og forældre.

## **Gennemførelse af projektet**

### ***Tidsplan***

November 2007: Skriftlig forældreinformation, ansøgning til Videnskabsetisk komité, anmeldelse til datatilsynet og pilottests.

Herefter inkluderes de første børn. Der indlægges årligt ca. 50 børn med GA <28 uger på GN. Ikke alle vil være stabile nok til at deltage i studiet, inden de når PMA på 28 uger. Nogle forældre ønsker måske ikke at deltage i studiet. At observere 22 børn skønnes at tage 9 måneder.

Herefter skal data analyseres og publiceres.

### ***Projektorganisering***

Projektet gennemføres af den projektansvarlige sygeplejerske, som arbejder uden for plejenormeringen. Ammegruppens medlemmer hjælper med at rekruttere patienter.

Klinisk oversygeplejerske Janne Weis og professor Gorm Greisen benyttes som vejledere i klinikken.

### ***Finansiering***

Projektet finansieres som en del af Videnscenter for amning af børn med specielle behov.

Der udbetales ikke vederlag til forsøgspersoner, og den forsøgsansvarlige modtager ikke vederlag for gennemførelsen af forsøget. Videnscentret er i sig selv et projekt - foreløbig for 3 år, hvor det 3. år er berammet til forskning. Videnscentrets udgifter til drift og løn til den projektansvarlige sygeplejerske (den forsøgsansvarlige i dette projekt) er finansieret af indsamlede midler og fondsmidler. Følgende har bidraget: Sundhedsministeriets kvalitetssikringspulje 300.000 kr., Jens Uldall 400.000 kr., Aase og Einar Danielsens Fond 175.000 kr., Dagmar Marshallfond 40.000 kr., SCA Hygiejne products ca. 200.000 kr. (deles med et andet projekt) og Børne-Ungeprogrammet på Rigshospitalet.

Den forsøgsansvarlige har taget initiativ til forskningsprojektet.

Udgifter til temperaturprobe (1300 kr.) og modulbox (4-5.000 kr.) afholdes af Børne-Unge programmet. Neonatalklinikkens Massimo pulsoxymetre med perfusionsindex/perfusionsamplitude anvendes. Udgifter til kontorhold, udarbejdelse af dataredskaber, m.m. afholdes indenfor Neonatalklinikkens budget.

Vejledning forsøges gennem UCSF.

NIDCAP observation simplificeres, så projektsygeplejersken kan udføre det.

### ***Publicering og formidling***

Studiets resultater, såvel positive som negative, vil blive formidlet via artikel, som søges optaget i et internationalt tidsskrift (Pediatrics, Critical Nursing, Journal of Neonatal Nursing eller Vård i

Norden) med oversættelse til dansk tidskrift (Sygeplejersken, Børnesygeplejersken eller Klinisk Sygepleje). Endvidere formidles resultaterne ved undervisning/foredrag på RH, og ved foredrag på Landskursus for Neonatalsygeplejersker, Dansk Neonatalsymposium for læger og sygeplejersker og på Internationale kongresser (f. eks. European Conference on Kangaroo Mother Care okt. 2008, Europaediatrics eller VELB and ILCA Conference).

Den projektansvarlige er førsteforfatter, når denne skriver og formidler resultater eller andet fra studiet. Personer, der har deltaget aktivt i studiet og aktivt i skrivning/publicering af artikler, kan være medforfattere.

### ***Resultater***

Resultaterne vil forhåbentlig give en større forståelse for barnets situation, som vil komme til at påvirke fremtidig praksis. Måske vil resultaterne skabe store ændringer i praksis ved, at vejledninger vil bygge på flere kilder til evidens.

Forældreinterviewene vil give viden om forældrenes perspektiv, som kan danne baggrund for forældresamarbejdet på neonatalafdelinger.

### ***Kliniske implikationer***

Hvis studiet viser signifikante resultater (positive eller negative) vil det danne grundlag for en vejledning om hud-mod-hud kontakt for de ekstremt for tidligt fødte børn, som vil bygge på studiefund og litteraturfund.

Nye metoder kan eventuelt udvikles.

### ***Perspektivering***

Hvis undersøgelsen får et positivt resultat, kan det lede op til yderligere udvikling af hud-mod-hud konceptet med udvidelse af timerne børnene plejes hud-mod-hud hos deres forældre, som en model, hvor barnet bor på forældrene i forældrenes vågne timer – også når kuvøsen seponeres – vuggen er kun til barnet, når forældrene sover.