

Rapportage GRADE analyse OCK-kids - pijn

Uitgangsvraag:

Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van complementaire zorginterventies (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld met correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?

P (Populatie)

- Kinderen (leeftijd 0-18 jaar) met kanker (alle soorten)

I (Interventie):

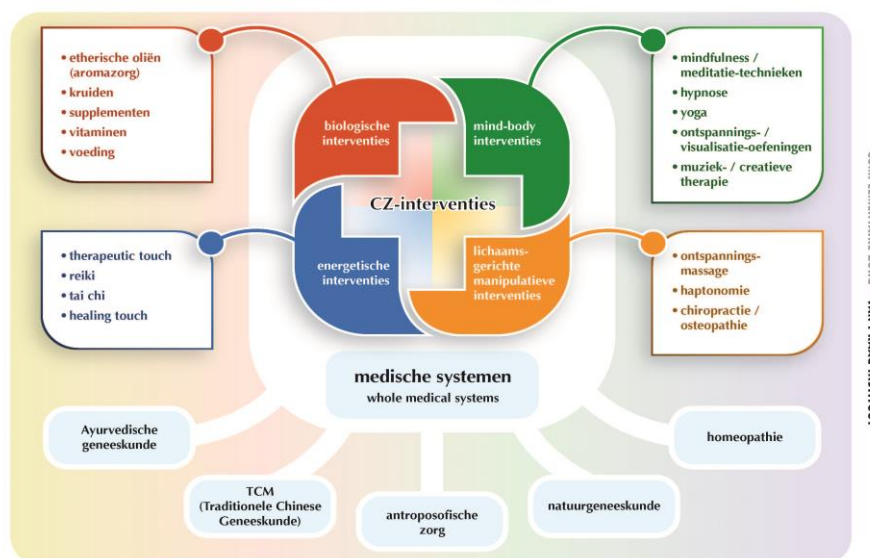
- Complementaire zorginterventies (zie figuur): 1. biologische interventies (afspraak: géén voeding), 2. mind-body interventies (afspraak: geen cognitieve gedragstherapieën, wel samengestelde psychologische interventies met CAM element), 3. lichaamsgerichte manipulatieve interventies (afspraak: géén ontspanningsmassage, wel therapeutische massage), 4. energetische interventies en 5. alternatieve medische systemen.

C (Comparisation/ Vergelijking)

- Geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht)

O (Outcome/ Uitkomst)

- Pijn gerelateerde uitkomstmaten: o.a.
 - o VAS schaal
 - o Aantal dagen met pijn
 - o Pijnmedicatie
 - o Aan pijn gerelateerde vitale functies (hartfrequentie, bloeddruk, ademfrequentie)
 - o Distress vragenlijsten met pijnvragen (o.a. Behavioral affective and somatic experiences scale (BASES), Observation Scale of Behavioral Distress (OSBD), Procedure Behavior Checklist (PBCL), Procedure Behavioral Rating Scale (PBRs), Pediatric Oncology Quality of Life Inventory (Peds QOL)



De verschillende vormen van complementaire zorg zullen afhankelijk van de verzamelde artikelen onderverdeeld worden.

Onderverdeling na literatuur onderzoek:

- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van hypnotherapie (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld met correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?
 - Verschillende analyses voor;
 1. hypnotherapie vergeleken met actieve controle groep
 2. hypnotherapie vergeleken met standaardbehandeling.
- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van mind-body technieken (verbeelding, meditatie en ademhalingstechnieken) (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?
- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van therapeutische massage (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?
- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van muziek therapie (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?
- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van “healing touch” (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?
- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van creatieve therapie (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?
- Wat zijn de gewenste effecten met betrekking tot pijn en ongewenste effecten (bijwerkingen) (O) van aromatherapie (I) in vergelijking met geen behandeling, standaardbehandeling of actieve controle groep (bijvoorbeeld ter correctie van aandacht) (C) bij kinderen met kanker (P)?

Wat betreft overige vormen van complementaire zorg werden geen studies gevonden die voldeden aan de vastgestelde criteria (o.a. studies met controle groep)

Indien studies niet voldoen aan alle criteria voor de GRADEpro analyse (o.a. ontbreken van een controle groep of ontbreken van absolute meetwaarden), dan worden ze indien relevant, wel meegenomen als aanvullende informatie bij de verschillende vraagstellingen.

Resultaten

Beschrijving studies (zie bijlage Tabel literatuuronderzoek)

Er werden in totaal 11 studies geselecteerd die voldeden aan de criteria voor de GRADEpro analyse. Dit betroffen 10 RCTs en 1 op een andere manier gecontroleerde studie:

- 5 RCTs hadden betrekking op hypnotherapie,
- 1 RCT had betrekking op een andere mind-body techniek (Hey-Hu ademhalingsstechniek),
- 2 RCTs en één andere gecontroleerde studie op massage,
- 1 RCT had betrekking op healing touch en
- 1 RCT had betrekking op muziektherapie.

Daarnaast werden er nog 18 studies geselecteerd, die niet compleet aan de criteria voor de GRADEpro analyse voldeden (door het ontbreken van een controlegroep of ontbreken van absolute meetwaarden of standaard deviaties). Dit betroffen 7 RCTs, 3 niet gecontroleerde, gerandomiseerde studies voor twee interventies en 8 niet gecontroleerde, observationele studies:

- 7 van deze studies hadden betrekking op hypnotherapie,
- 7 studies hadden betrekking op andere mind-body technieken,
- 1 studie op massage,
- 1 op muziektherapie,
- 1 op creatieve therapie en
- 1 op aromatherapie

Alle bovengenoemde 30 studies staan beschreven in bijlage 1 met de bevindingen op de verschillende pijn en distress maten. Daarnaast wordt de kwaliteit van de studie beoordeeld en in deze tabel gescoord.

Samenvoegen van artikelen om ze te kunnen vergelijken via GRADEpro (zie bijlage 3) op basis van hetzelfde meetinstrument (pijnschaal) en voldoende kwantitatieve informatie uit het artikel was mogelijk voor:

- De vergelijking hypnotherapie versus standaard medische zorg, voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5). Hier worden drie studies vergeleken: 1. Lioffi 2003, 2. Lioffi 2006 en 3. Lioffi 2009. Bij Lioffi 2009 werd de gebruikte VAS schaal (0-10), omgezet in waarden voor een VAS schaal (0-5)
- De vergelijking hypnotherapie versus actieve controle (voor aandacht gecorrigeerd), voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5). Hier worden vier studies vergeleken: 1. Katz 1987, 2. Lioffi 2003, 3. Lioffi 2006 en 4. Lioffi 2009.

Eén studie, Smith 1996, kan helaas niet in deze vergelijking meegenomen worden, omdat gebruik werd gemaakt van een VAS schaal 1-5. Daarnaast werd bij deze studie de doelgroep onderverdeeld in goed hypnotiseerbare en niet goed hypnotiseerbare kinderen i.t.t. tot de andere artikelen in deze categorie met data van de totale groep kinderen.

- De vergelijking massage versus standaard medische zorg, voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-10). Hier worden twee studies vergeleken: 1. Mehling 2012 en 2. Celebioglu 2015. Bij Celebioglu 2015 werd de gebruikte pijnschaal (BASES 0-4), omgezet in waarden voor een VAS schaal (0-10). (Bij het artikel van Phipps 2010 werden geen standaard deviaties gerapporteerd voor de VAS schaal)
-

- De vergelijking mind-body interventies versus standaard zorg, voor zelf-gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5). Hier werd één studie bekeken: Pourmovahed 2013
- De vergelijking healing touch versus actieve controle (voor aandacht gecorrigeerd), voor zelf-gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5). Hier werd één studie bekeken: Wong 2013.
- De vergelijking muziek therapie versus actieve controle (voor aandacht gecorrigeerd), voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-10). Hier werd één studie bekeken: Nguyen 2010.

Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van het bewijs is hoog voor studies betreffende hypnose en laag voor de uitkomstmaten voor de overige complementaire zorg interventies (zie bijlage 2).

Gewenste effecten van de interventies op pijn en distress

- Er is bewijs van hoge kwaliteit voor een positief effect van hypnose in vergelijking met zowel standaardzorg als controle groep met extra aandacht.
- Er is bewijs van lage kwaliteit voor een inconsistent effect van mind-body interventies.
- Er is bewijs van lage kwaliteit voor géén effect van massage therapie.
- Er is bewijs van lage kwaliteit voor een positief effect van healing touch.
- Er is bewijs van lage kwaliteit voor een positief effect van creatieve therapie.
- Er is bewijs van gemiddelde kwaliteit voor een negatief effect van aromatherapie

Ongewenste effecten van de interventies

- Er is geen bewijs voor het optreden van bijwerkingen bij de verschillende complementaire zorg interventies
- Met uitzondering van één studie van hoge kwaliteit die een trend liet zien van meer bijwerkingen door aromatherapie met Bergamot essentiële olie, waarbij de experimentele groep meer last had van bijwerkingen; specifiek van hoge bloeddruk, mogelijk samenhangend met het feit dat er meer misselijkheid en angst ervaren werd in de Bergamot groep

Overige resultaten

Algemeen

- De geselecteerde studies onderzochten procedurele pijn (9 studies bij beenmergpuncties, 11 studies bij lumbaalpuncties, en 2 studies bij venapuncties) en behandeling gerelateerde pijn (11 studies). Er werden geen studies gevonden naar pijn die geen relatie had met medische procedures en behandeling.

Hypnose

- De verschillen tussen hypnotherapie door een therapeut en zelfhypnose zijn onder deze doelgroep niet voldoende onderzocht. Beide vormen hebben positieve resultaten, maar het lijkt er op dat hypnotherapie bij een hypnotherapeut betere resultaten geeft.
-

- De indirecte vorm van hypnose (algemene suggesties) en de directe vorm van hypnose (op pijn gerichte suggesties) lijken beide gunste resultaten te hebben, zonder verschil tussen de twee methodes
- Over het algemeen zijn de resultaten van hypnotherapie beter als kinderen gevoeliger zijn voor hypnose.
- Ouders waren erg positief over hypnose en vonden de oefeningen makkelijk te leren en uit te oefenen.

Mind-body programma's

- Onder de mind-body interventies lijkt de ademhalingstechniek Hey-Hu het meest belovend te zijn. Verpleegkundigen zijn goed in staat kinderen de Hey-Hu methode aan te leren en te implementeren tijdens procedures in het ziekenhuis
- De meeste ouders beoordelen mind-body programma's positief en ervaren dat hun kinderen en zichzelf er baat bij hebben

Massage

- Er zijn wel trends richting: minder pijnmedicatie gebruik, afname ziekenhuisopname en tijd tot aanslaan van de behandeling, wat wijst op mogelijke kosten-baten voordelen van massage in deze setting
- Ouders waren erg positief over massage en massage is goed uitvoerbaar bij kinderen met kanker

Healing touch

- Healing touch is goed uitvoerbaar bij kinderen met kanker
-

Bijlage 2 Kwaliteit van bewijs

Interventie	Uitkomstmaat	Kwaliteit van bewijs	Referenties	
Hypnose	Zelf-gerapporteerde pijn	Hoog	Er is <u>veel vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van hypnose bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Katz 1987; Smith 1996; Lioffi 2003; Lioffi 2006; Lioffi 2009; Zeltzer 1982; Kuttner 1988; Wall 1989; Lioffi 1999; Hawkins 1998; Hilgard 1982; Kellerman 1983
	Geobserveerde pijn	Hoog	Er is <u>veel vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van hypnose bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Smith 1996; Wall 1989; Hilgard 1982
	Zelf-gerapporteerde distress	Hoog	Er is <u>veel vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van hypnose bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Katz 1987; Smith 1996; Lioffi 2003; Lioffi 2006; Lioffi 2009; Lioffi 1999; Hawkins 1998
Mind-body interventies	Zelf-gerapporteerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>effect</u> van mind-body interventies bij medische procedures	Pourmovahed 2013; Pederson 1996; Phipps 2010; McGrath 1986; Broome 1992; Broome 1998
	Geobserveerde pijn	Laag	Geen studies	
	Zelf-gerapporteerde distress	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>effect</u> van mind-body interventies bij medische procedures	Pederson 1996; van Aken 1986; Broome 1992
Massage	Zelf-gerapporteerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>effect</u> van massage bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Phipps 2005; Mehling 2012; Celebioglu 2015; Post-White 2009
	Geobserveerde pijn	Laag	Geen studies	
	Zelf-gerapporteerde distress	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>effect</u> van massage bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Phipps 2005
Healing touch	Zelf-gerapporteerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van healing touch bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Wong 2013
	Geobserveerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van healing touch bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Wong 2013
	Zelf-gerapporteerde distress	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van healing touch bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Wong 2013

Interventie	Uitkomstmaat	Kwaliteit van bewijs		Referenties
Muziektherapie	Zelf-gerapporteerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van muziektherapie bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Nguyen 2010; Pfaff 1989
	Geobserveerde pijn	Laag	Geen studies	
	Zelf-gerapporteerde distress	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van muziektherapie bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Pfaff 1989
Creatieve therapie	Zelf-gerapporteerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>gunstige effect</u> van creatieve therapie bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Madden 2010
	Geobserveerde pijn	Laag	Geen studies	
	Zelf-gerapporteerde distress	Laag	Geen studies	
Aromatherapie	Zelf-gerapporteerde pijn	Laag	Er is <u>weinig vertrouwen</u> in de schatting van het <u>ongunstige effect</u> van aromatherapie bij kanker gerelateerde procedures bij kinderen met kanker	Ndao 2012
	Geobserveerde pijn	Laag	Geen studies	
	Zelf-gerapporteerde distress	Laag	Geen studies	

Waardering relatief belang patiëntrelevante uitkomstmaten

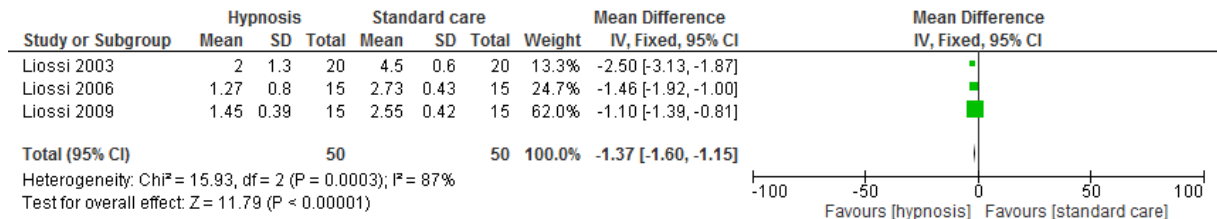
Patiëntrelevante uitkomstmaat	Gemiddelde score	
1. Zelf-gerapporteerde pijn	9	CRUCIAAL
2. Observationale pijn	7	CRUCIAAL
3. Distress	6	BELANRIJK
4. Bijwerkingen	9	CRUCIAAL

7-9 = cruciaal, 4-6 = belangrijk, 1-3 = niet belangrijk

Bijlage 3 Effecten – forest plots en Summary of Findings tabellen (GRADEpro)

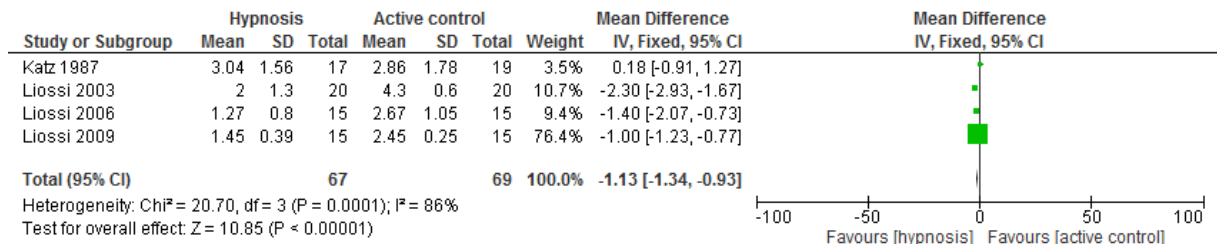
Figuur 1.

Hypnotherapie versus standaard medische zorg, voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5)



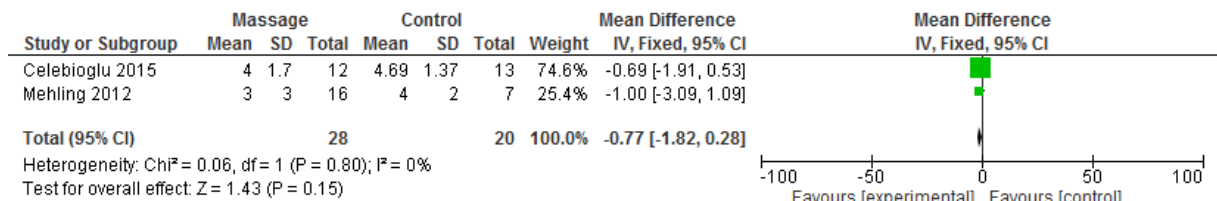
Figuur 2.

Hypnotherapie versus actieve controle, voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5)



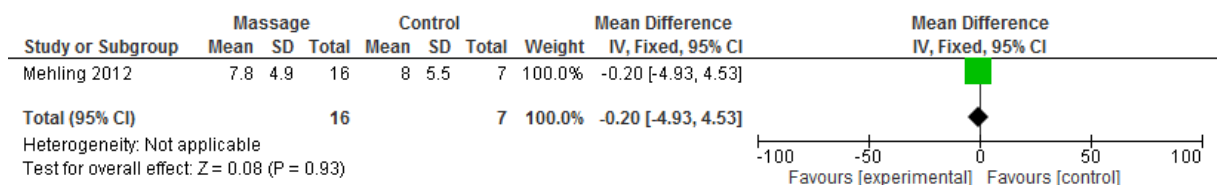
Figuur 3.

Massage therapie versus standaard zorg, voor zelf gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5)



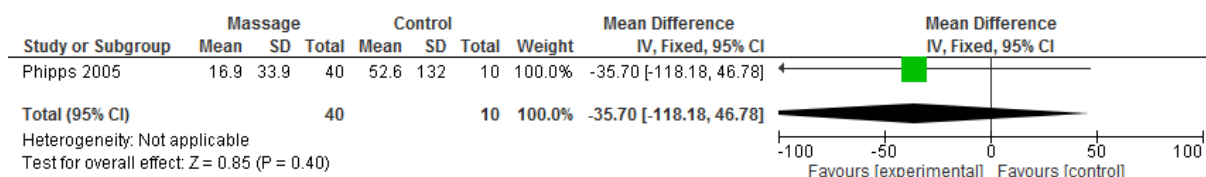
Figuur 4.

Massage therapie versus standaard zorg, voor geobserveerde pijn middels: days of pain > 3 (on scale 0-10) , from nurse reports



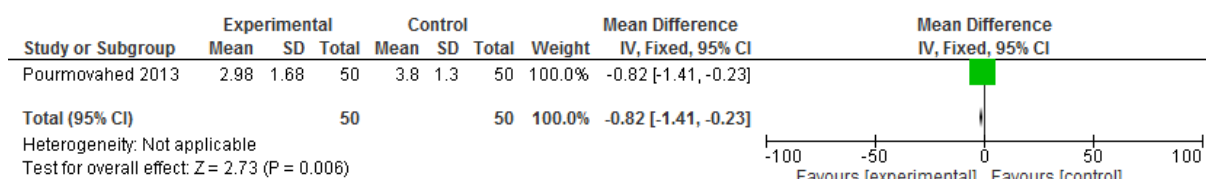
Figuur 5.

Massage therapie versus standaard zorg, voor gebruik pijnmedicatie



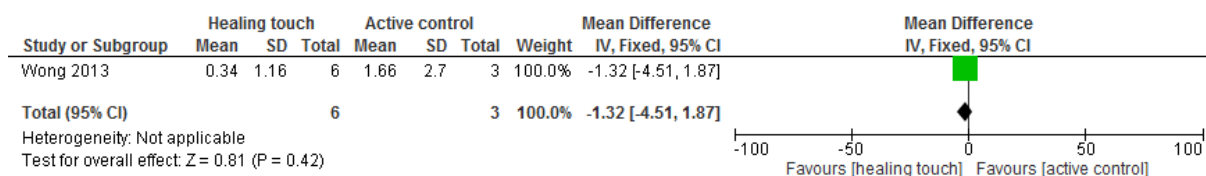
Figuur 6.

Mind-body interventie versus standaard zorg, voor zelf-gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5).



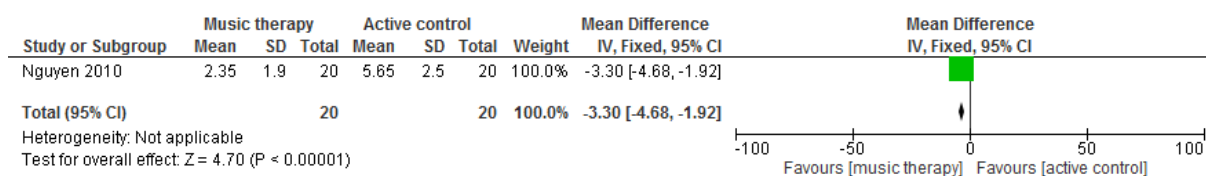
Figuur 7.

Healing touch versus actieve controle, voor zelf-gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-5).



Figuur 8.

Muziek therapie versus actieve controle, voor zelf-gerapporteerde pijn middels een VAS schaal (0-10).



Author(s): OCK-kids project team

Date: 1-6-2016

Question: Hypnosis compared to Standard care for pain in children with cancer

Bibliography: ^{1,2,3}

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Hypnosis	Standard care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Self-reported pain on VAS scale (0-5)												
3	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	50	50	-	MD 1.37 lower (1.6 lower to 1.15 lower)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference

1. Lioffi C, Hatira P: Clinical hypnosis in the alleviation of procedure-related pain in pediatric oncology patients. The International journal of clinical and experimental hypnosis 2003, 51(1):4-28.
2. Lioffi C, White P, Hatira P: Randomized clinical trial of local anesthetic versus a combination of local anesthetic with self-hypnosis in the management of pediatric procedure-related pain. Health psychology : official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association 2006, 25(3):307-315.
3. Lioffi C, White P, Hatira P: A randomized clinical trial of a brief hypnosis intervention to control venepuncture-related pain of paediatric cancer patients. Pain 2009, 142(3):255-263.

Author(s): OCK-kids project team

Date: 1-6-2016

Question: Hypnosis compared to Attention control for pain in children with cancer

Bibliography: ^{1,2,3,4}

							N ^o of patients		Effect		Quality	Importance
N ^o of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Hypnosis	Attention control	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Self-reported pain, VAS scale (0-5)												
4	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	67	69	-	MD 1.13 lower (1.34 lower to 0.93 lower)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference

1. Katz ER, Kellerman J, Ellenberg L. Hypnosis in the reduction of acute pain and distress in children with cancer. Journal of Pediatric Psychology 1987;12(3):379–94.
2. Lioffi C, Hatira P: Clinical hypnosis in the alleviation of procedure-related pain in pediatric oncology patients. The International journal of clinical and experimental hypnosis 2003, 51(1):4-28.
3. Lioffi C, White P, Hatira P: Randomized clinical trial of local anesthetic versus a combination of local anesthetic with self-hypnosis in the management of pediatric procedure-related pain. Health psychology : official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association 2006, 25(3):307-315.
4. Lioffi C, White P, Hatira P: A randomized clinical trial of a brief hypnosis intervention to control venepuncture-related pain of paediatric cancer patients. Pain 2009, 142(3):255-263

Author(s): OCK-kids project team

Date: 1-6-2016

Question: Massage compared to Standard care for pain in children with cancer

Bibliography: ^{1,2,3,4}

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Massage	Standard care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Visual Analog Scale (VAS), range 0-10, self-reported												
2 ^{1,2}	randomised trials	very serious ⁴	not serious	not serious	not serious	none	28	20	-	MD 0.77 lower (1.82 lower to 0.28 higher)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
Days of pain > 3 (on 0–10 scale) from nurse report												
1 ²	randomised trials	very serious ⁵	not serious	not serious	serious ⁶	none	16	7	-	MD 0.2 lower (4.93 lower to 4.53 higher)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
Pain medication												
1 ³	randomised trials	very serious ⁷	not serious	not serious	serious ⁶	none	40	10	-	MD 35.7 lower (118.18 lower to 46.78 higher)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference

- Celebioglu A, Gurol A, Yildirim ZK, Buyukavci M: Effects of massage therapy on pain and anxiety arising from intrathecal therapy or bone marrow aspiration in children with cancer. International journal of nursing practice 2015; 21: 797–804.
- Mehling WE, Lown EA, Dvorak CC, Cowan MJ, Horn BN, Dunn EA, Acree M, Abrams DI, Hecht FM: Hematopoietic cell transplant and use of massage for improved symptom management: results from a pilot randomized control trial. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM 2012, 2012:450150.
- Phipps S., Dunavant M., Gray E., Rai S.N.: Massage therapy in children undergoing hematopoietic stem cell transplantation: Results of a pilot trial 2005, Journal of Cancer Integrative Medicine. 3 (2): 62-70
- Small sample sizes, no blinding, no selective reporting, (in)appropriate analysis, study completed as planned, no missing data
- Insufficient sample size (small feasibility study, aim to report standardized effect sizes that allow for sample-size calculations for future studies), no blinding, no selective reporting, appropriate analysis, study completed as planned, no missing data
- Results based on only one study
- Insufficient sample size (underpowered, though the sample was representative of the population of patients who underwent transplantation), allocation to treatment arms was not equal but was designed so that participants were twice as likely to enter either intervention arm than the control arm, lack of blinding, no selective reporting, appropriate analysis, not described if study completed as planned, some missing data reported