



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

간 호 학 석 사 학 위 논 문

자동화천자기구와 레이저천자기구
사용 발뒤꿈치 천자 후
신생아의 통증 및 생리적 반응 비교



2022년 08월

부 경 대 학 교 대 학 원

간 호 학 과

이 해 진

간 호 학 석 사 학 위 논 문

자동화천자기구와 레이저천자기구
사용 발뒤꿈치 천자 후
신생아의 통증 및 생리적 반응 비교

지도교수 김 명 수

이 논문을 간호학석사 학위논문으로 제출함

2022년 08월

부 경 대 학 교 대 학 원

간 호 학 과

이 해 진

이해진의 간호학석사학위논문을 인준함.

2022년 8월 26일



목 차

Abstract	vi
I. 서론	1
1. 연구의 필요성	1
2. 연구 목적	3
3. 용어 정의	4
II. 문헌고찰	8
1. 신생아 천자 방법	8
2. 신생아의 통증과 관련된 반응	12
III. 연구 방법	15
1. 연구 설계	15
2. 연구 대상	15
3. 자료 수집 절차	16
4. 연구 도구	20

5. 자료 분석 방법	23
IV. 연구 결과	25
1. 대상자의 특성	25
2. 천자 방법에 따른 피부 상태의 비교	27
3. 천자 방법에 따른 천자횟수, 지혈비교	28
4. 통증행동반응과 얼굴표정분석의 상관성	29
5. 천자방법에 따른 통증 반응	30
V. 논의	32
VI. 결론 및 제언	36
참고문헌	38
부록	51
[부록 1] 연구 대상자 설명문 및 동의서	51
[부록 2] 증례 기록지	57
[부록 3] 신생아 통증 사정 도구	64

[부록 4] IRB 심의결과 통지서 65
[부록 5] 연구 도구 승인서 66



List of Tables

Table 1. Characteristics of the participants	26
Table 2. Differences in erythema, edema, bruise and scar according to the puncture methods	27
Table 3. Number of punctures and hemostasis according to the puncture methods	28
Table 4. Correlations between NIPS score and Face analysis	29
Table 5. Outcomes measures in the Automatic puncture Group and Laser Puncture Group	31

List of Figures

Figure 1. Neonatal heel puncture site	10
Figure 2. Possible site for frequent heel puncture in neonate	10
Figure 3. Neonatal puncture observation process	19
Figure 4-1. BD Quikheel	
4-2. Handray pro LMT-5000	21
Figure 5. Flow chart of study procedure	24

Comparison of pain and physiology in newborns
after heel puncture using
an automated puncture device and a laser puncture device

Hea Jin, Lee

Department of Nursing, The Graduate School,

Pukyong National University

Directed by Professor Myoung Soo, Kim, PhD

Abstract

Purpose

This study aimed to compare the differences in pain responses (behavioral and physiological response), skin injury, hemostasis, and the number of punctures with an automatic puncture device and a laser puncture device during heel blood sampling in newborns.

Method

This was a prospective observational study targeting newborns admitted to the neonatal intensive care unit(NICU) of University Hospital I. A total of 53 newborns were included and 71 puncture records were obtained.

The tools and markers used were the neonatal infant pain scale (NIPS), heart rate, oxygen saturation, skin injury(erythema, bruise, scar), hemostasis, number of punctures, and facial analysis mobile app. The skin injury evaluation time points were before the puncture, immediately after the puncture, 3 minutes after the

puncture, and 24 hours after the puncture. Repeated measures ANOVA was used to determine the differences in pain response (behavioral and physiological response) with time according to the puncture method.

Result

The results verified the differences in the percentage of skin injury (erythema, edema, bruise, scar) according to the puncture method used. Significantly different scars were observed in one case (2.9%) with the laser puncture device and seven cases (18.9%) with the automated puncture device at 3 minutes after the puncture ($\chi^2 = 4.52$, $p = .033$). One case (2.9%) with the laser puncture device and 31 cases (83.78%) with the automated puncture device were significantly different ($\chi^2 = 46.77$, $p < .001$) 24 hours after the puncture.

The number of punctures showed a significant difference according to the puncture method ($t = 7.94$, $p < .001$). The laser puncture device (2.41 ± 1.05) showed a higher number of punctures than the automatic puncture device (1.03 ± 0.16). Hemostasis with the laser puncture device (1.12 ± 0.03) was significantly lower ($t = 8.61$, $p < .001$) than that with the automated puncture device (1.84 ± 0.37). Correlations between anger, contempt, disgust, fear, happiness, neutral, sadness, and surprise in pain behavioral response and facial expression analysis were also conducted. Significant positive correlations were observed between pain behavioral responses and anger ($r = .24$, $p = .045$), disgust ($r = .27$, $p = .023$), fear ($r = .29$, $p = .015$), and sadness ($r = .25$, $p = .017$) in facial expression analysis. In addition, facial expression in the subcategory of pain behavioral response showed a significant positive correlation with anger ($r = .12$, $p = .031$).

Crying a subcategory of pain behavioral response showed

significant positive correlations with fear($r=.28$, $p=.019$) and sadness($r=.26$, $p=.031$) in facial expression analysis. Finally, no significant differences in pain behavioral responses($F=2.09$, $p=.153$), heart rate($F=0.09$, $p=.760$), and oxygen saturation($F=0.15$, $p=.705$) were observed according to the puncture method.

Conclusion

There were no significant differences among pain responses according to the puncture method. Significant differences were observed in skin injury, hemostasis, and the number of punctures, according to the puncture methods used. In addition, positive correlations were observed between pain behavioral responses and the facial expressions of anger, disgust, fear, and sadness. Hence, when performing painful punctures in clinical practice, an instrument that considers the conditions and characteristics of a newborn should be selected.

Key words : Facial expression, heel, hemostasis, laser puncture device, newborn, number of punctures, pain, pain behavioral response, skin injury.

I. 서론

1. 연구의 필요성

신생아 중환자실(Neonatal intensive care unit, NICU)은 저체중 출생아나 질환이 있는 신생아를 집중 관리하는 영역으로, NICU에 입원한 신생아는 건강한 신생아에 비해 각종 처치로 인한 고통스러운 자극에 더 빈번하게 노출된다. 일 연구에 따르면 NICU 입원 신생아는 입원 기간 동안 하루 평균 6.6회(Bonutti et al., 2017)에서 11.3회(Maciel et al., 2019)에 달하는 통증 행위에 노출되었다. NICU 치료 중 통증 유발 자극에 노출된 신생아는 신경 세포 반응이 증가하며(Slater et al., 2010), 신생아의 신경 발달, 미세한 뇌의 구조 및 기능의 변화에 부정적 영향을 미치며(Grunau, 2013; Slater et al., 2010) 생애 초기 통증의 경험이 누적될수록 신생아의 향후 성장 부진과 인지 영역의 부정적 영향이 많이 나타나는 것으로 보고 되었다(Maitre et al., 2017; Williams & Lascelles, 2020). 또한, 건강한 신생아에 비해 추후 운동, 촉각, 인지, 언어발달에 유의한 차이가 나타난다(Azevedo-Santos, 2016; Burnett et al., 2018).

신생아를 위한 처치에는 체위 변경과 기저귀 교환과 같은 적은 불편감이나 경미한 통증을 유발하는 행위에서부터 근육주사나 발뒤꿈치 천자, 정맥주사, 동맥 천자, 중심 정맥관 삽입이나 기도삽관 등 과도한 통증을 유발하는 행위 등에 이르기까지 다양하다(Maciel et al., 2019; Rohan, 2016). 특히, NICU에 입원한 신생아들에게는 선천성 대사 이상과 같은 선별검사에서부터 일반혈액검사, 생화학검사, 동맥혈 가스분석과 같은 진단적 검사를 위해 채혈을 필요로 한다(Garg & Smith, 2017; Goto et al., 2020; Hwang & Seol, 2015). 신생아에게 채혈을 하는 방법으로는

정맥 천자, 동맥 천자, 발뒤꿈치 천자가 있으며 신생아에게 가장 빈번하게 수행되는 처치는 발뒤꿈치 천자이다(M.D.Cruz et al., 2016). 발뒤꿈치 천자는 채혈이 쉽지 않은 신생아에게 비교적 안전하고 간단하며 유용하게 적용되는 방법이다(C.T.D.Cruz et al., 2016; M.D.Cruz et al., 2016). 특히, 채혈 시 채혈량을 늘리기 위해 천자 기구로 여러 번 천자를 시행하거나 발뒤꿈치를 짜는 행위로 인해 통증이 더욱 강화되며 이러한 발뒤꿈치 천자는 중등도의 통증을 일으키는 것으로 보고되었다(C.T.D.Cruz et al., 2016).

현재 임상에서 적용되는 발뒤꿈치 천자의 도구를 살펴보면 푸시 타입 천자 기구로 본체 버튼을 누르면 채혈침이 자동으로 나오는 자동화 천자 기구(automatic lancet device)와 손으로 직접 천자를 수행하는 수동식 천자 기구(conventional manual lancet device)가 있다. 일 연구에 따르면 발뒤꿈치 천자 시 수동식 천자 기구의 사용이 자동식 천자 기구 사용에 비해 통증 점수가 높았고(Meter & Bolisik, 2021), 울음 지속 시간이 유의하게 길었으며(Goto et al., 2020), 산소포화도 또한 유의하게 낮아지는 것으로 나타났다(Meter & Bolisik, 2021). 자동화 천자 기구의 사용은 수동식 천자 기구에 비해 천자 횟수를 줄이고, 발뒤꿈치 피부 손상 정도를 나타내는 부종, 홍반, 멍을 덜 유발하는 것으로 나타나(Goto et al., 2020; Lim et al., 2010; Merter & Bolisik, 2021), 이러한 이유로 실제 임상 현장에서는 자동화 천자 기기 사용이 선호되고 있다. 하지만 자동화 천자 기구의 사용이 수동식 천자 기구 사용에 비해 지혈 시간 단축 여부에 관한 연구는 아직 보고되고 있지 않은 실정이다.

최근에는 환자들의 통증을 줄이고자 새로이 레이저 천자 기구(handyraypro)가 개발되어 사용이 점차 증가하고 있다. 이 레이저 천자 기구는 바늘을 사용하지 않고 피부, 피하의 혈관 및 통증 신경섬유의 손상

이 적도록 고안된 것으로 성인 대상의 최근 연구에 따르면 레이저 천자 기구가 자동화 천자 기구 사용에 비해 통증 감소에 유의한 차이를 보였다는 보고를 통해 볼 때(Kim et al., 2021; Yoo et al., 2021), 신생아에게도 유사한 결과가 나타나는지에 대한 연구가 필요하다. 현재까지 신생아를 대상으로 자동화 천자 기구와 레이저 천자 기구의 사용이 신생아의 통증에 미치는 영향에 관한 연구는 아직 보고된 바 없었다. 또한, 신생아의 특징, 피부 상태를 고려하였을 때 통증 감소에 대한 성인과 유사한 결과를 얻을 수 있을지에 대해서는 근거가 부족한 실정이다. 신생아와 같이 의사소통이 어려운 경우 비언어적 행동인 얼굴 표정, 손, 팔과 몸 다리의 움직임이 의사소통에 포함되며(Mehrabian, 2017), 이 중 얼굴 표정은 감정 상태와 의도를 나타낼 수 있는 중요한 지표로(Jain et al., 2019) 신생아의 표정은 통증 사정 척도로 평가되는 항목이다. 영상 촬영을 통한 얼굴 표정을 객관화 할 수 있는 프로그램을 사용한 통증 행동 반응의 평가는 통증 평가의 신뢰도를 증가시킬 수 있다. 따라서 본 연구에서는 신생아의 통증 반응 감소를 위해 신생아에서 발뒤꿈치 천자 시 사용하는 레이저 천자 기구와 기존 사용되던 자동화 천자 기구를 비교하여 통증 반응 및 생리적 반응의 변화를 살펴보고 통증 감소에 효과적인 채혈 방법을 모색하여 신생아의 안위를 증진하고자 한다.

2. 연구 목적

본 연구의 목적은 신생아의 발뒤꿈치 채혈 시 사용하는 자동화 천자 기구와 레이저 천자 기구를 적용한 후 신생아의 통증 반응(행동 반응, 생리 반응), 피부 손상, 지혈, 천자 횟수의 차이를 비교하는 것이다.

3. 용어 정의

1) 발뒤꿈치 천자 (Heel prick)

(1) 이론적 정의

발뒤꿈치 천자란 발뒤꿈치에서 속이 빈 가는 침으로 체액을 뽑아내는 것이다(National Institute of Korean Language, 2015).

(2) 조작적 정의

본 연구에서는 모세혈 가스분석(Capillary Blood Gas Analysis, CBGA)을 위한 채혈 방법인 발뒤꿈치에서 혈액을 채취하는 것을 의미한다.

2) 통증 반응 (행동 반응, 생리 반응)

(1) 이론적 정의

통증 반응이란 통증을 유발하는 자극에 대응하는 신체의 근육 반응, 내분비선의 작용상태 등을 총칭하는 행동 반응(Cho at al., 2000)과 통증 작용이나 자극에 의해 일어나는 생리적 변화의 현상을 생리 반응(Hatfield, 2014)을 말한다.

(2) 조작적 정의

본 연구에서 통증 반응 중 행동 반응은 Lawrence 등(1993)이 개발한 신생아 영아 통증 척도(Neonatal infant pain scale; NIPS)의 한국어 번

역한 도구로 측정된 점수를 의미하고, 생리 반응은 신생아의 심박수, 산소 포화도를 의미한다.

3) 피부 손상

(1) 이론적 정의

피부 손상이란 조직의 연속성이 외부의 작용에 의해 그 본래의 연속성을 상실한 상태이다(National Health Information Portal, 2010).

(2) 조작적 정의

본 연구에서 피부 손상은 홍반(erythema), 멍(bruise), 부종(edema), 흉터(scar) 유무를 말한다. 즉 홍반(erythema)은 천자 부위를 중심으로 주변의 0.3cm이상의 발적이나 염증이 있는 상태를 의미한다. 멍(bruise)은 천자 부위를 중심으로 0.3cm이상의 멍이 있는 상태를 의미한다. 부종(edema)은 천자 부위를 중심으로 0.1cm이상 피부가 부풀어 오르는 것을 의미한다. 흉터(scar)는 천자 부위에 딱지(crust)가 형성되거나, 주변 피부색 다른 색소 침착을 보이는 것을 의미한다.

4) 지혈

(1) 이론적 정의

지혈이란 혈관이 파괴되어 몸의 안 또는 밖으로 혈액이 흘러나오게 될 때 이를 멈추게 하는 작용을 말한다(Merriam-Webster Dictionary, 2016).

(2) 조작적 정의

본 연구에서 지혈은 채혈 종료 시점부터 출혈이 멈출 때까지이며 천자 종료 후 3분에서의 지혈 유무를 의미한다.

5) 천자 횟수

(1) 이론적 정의

천자란 예리한 의료기구로 신체를 찌르는 검사 또는 처치를 의미한다 (The Dictionary of Nursing Studies, 1996).

(2) 조작적 정의

본 연구에서 천자 횟수란 자동화 천자기구(BD Quikheel, Caribe Ltd, USA)와 레이저 천자 기구(Handray Pro LMT-5000, LaMeditech, Korea)를 이용하여 발뒤꿈치 천자 시 검체 수집이 완료될 때까지 천자 되는 횟수를 의미한다.

6) 얼굴 표정

(1) 이론적 정의

얼굴 표정은 얼굴 피부 아래의 근육의 하나 이상의 움직임 또는 위치이며 이러한 움직임은 개인의 감정 상태를 전달하는 비언어적 의사소통의 한 형태이다(Alan & Fridlund, 1994).

(2) 조작적 정의

본 연구에서 얼굴 표정이란 동영상으로 촬영된 얼굴을 캡처하여 kim (2018)이 개발한 Face Analysis application을 사용하여 얼굴 표정을 분석하는 것을 의미한다.



II. 문헌 고찰

1. 신생아 천자 방법

신생아의 혈액 채취 방법에는 제대 동맥 카테터법(umbilical arterial catheterization), 제대 정맥카테터법(umbilical venous catheterization), 말초동맥 천자, 말초정맥 천자, 발뒤꿈치 천자가 있다(Rohan, 2016).

신생아의 제대 동맥 카테터법을 통한 혈액 채취 방법은 주로 동맥혈 가스분석 결과를 얻거나 대동맥압 모니터링을 위해(Khasawneh et al., 2021), 제대 정맥 카테터는 정맥혈 채혈, 수액이나 약물 주입 등을 위해 삽입된다. 제대 동·정맥 카테터 유치는 감염, 혈전, 색전, 혈관의 경련 및 천공, 복강 내 장기의 허혈이나 괴사 등의 위험으로 출생 직후에만 사용 가능하며 장기 유지가 어렵다(Liu et al., 2021; McAdams et al., 2009).

혈액 채취 시 사용되는 방법 중 말초 정맥·동맥 천자는 많은 양의 혈액 채취 및 배양용 혈액의 채취 시 적용된다. 그 중 정맥 천자는 발뒤꿈치 천자보다 덜 고통스러운 방법(Ogawa et al., 2005)으로 알려져 있으며, 신생아의 미세한 혈관의 특성을 고려할 때 시술자의 천자 숙련도가 통증 유발에 영향을 미친다. 특히, NICU의 고위험 신생아나 미숙아들은 혈당 측정, 혈액가스분석, 혈중 빌리루빈 검사를 위해 하루에 수 회의 빈번한 천자가 수행된다. 이는 신생아에게 통증을 유발할 뿐만 아니라 멍이나 감염을 유발하기도 한다.

신생아에게 가장 빈번하게 사용되는 천자 방법은 모세혈관 채취를 위한

발뒤꿈치로 알려져 있으며(C.T.D.Cruz et al., 2016), 발뒤꿈치 천자는 채혈이 쉽지 않은 미숙아나 신생아에게 안전하고 간단하게 사용되는 방법이다(C.T.D.Cruz, 2016; M. D.Cruz, 2016). 발뒤꿈치 천자 방법은 저혈당 위험이 있는 신생아의 혈당 모니터링에서부터 선천성 대사이상 검사, 제한된 양으로 혈액가스분석 및 생화학적 평가를 할 수 있는 가장 유용한 채혈 방법이며 다른 방법에 비해 합병증의 위험요인 또한 낮은 것으로 알려져 있다(Garg & Smith, 2017; Goto et al., 2020; Hwang & Seo, 2015).

신생아의 피부와 연골막 사이의 거리는 재태연령 28주가 되면 3mm 정도에 도달하며, 신생아 모세혈관층의 깊이는 0.35 ~ 1.6mm로 체중 증가에 따라 깊이가 달라진다(Hatfield, 2014). 이에 신생아의 발뒤꿈치 천자 시 신생아의 체중에 맞는 천자 기구를 사용하여 적절한 깊이로 채혈을 하는 것이 봉와직염, 농양, 골수염과 같은 감염을 예방하기 위해 필수적이다(Barker et al., 1996; Janus & Pinelli, 2002; Reiner et al., 1990). 대부분 신생아는 천자 시 발뒤꿈치의 내측 또는 외측에서 채취하나(Figure 1), 장기간 입원으로 천자 부위가 반복 노출되었을 때나 발뒤꿈치의 측면이 부적합한 경우 발뒤꿈치 사이의 플랜타(plantar) 표면을 사용할 수 있으며(Figure 2), 이 부위의 천자는 혈관, 뼈, 신경 및 인대의 손상을 최소화한다(Blumenfeld et al., 1979; Hatfield, 2014).



Figure 1. Neonatal heel puncture site

Figure 2. Possible site for frequent heel puncture in neonate

과거에는 많은 병원에서 신생아 발뒤꿈치 천자 방법은 수동식 천자침을 사용하여 손으로 직접 수행되었다. 하지만, 미숙아 전용 발뒤꿈치 천자를 위한 새로운 자동화 천자 기구가 개발되어 2009년부터 국내에 도입되어 최근 사용이 증가하고 있다. 이는 자동화 천자 기구는 수동형 바늘이 아닌 전후로 움직이는 천자 날에 의한 절개 장치로 피부 상피 부분의 혈관만 절개하고 깊은 곳에 위치하는 통증 신경섬유는 자극하지 않음으로써 통증을 감소시키고 천자가 용이하게 한다.

2018년에 혈당 검사를 위해 레이저 천자 기구인 LMT-5000(Handyray pro LMT-5000, LaMeditech, Korea)이 개발되었다. 이 기구는 피부 천공에 모노펄스 레이저를 사용한다. 이 기구는 두 가지 장점이 있는데, 그중 하나는 통증을 감소시킨다는 점이고(Kim et

al., 2021; Yoo et al., 2021), 두 번째는 사용자로 하여금 부상을 피할 수 있게 해 준다는 점이다(Kim et al., 2021). 우선, 레이저 천자 기구는 천자침에 비해서 검사 결과에 큰 차이가 없이 천자 통증을 유의하게 감소시키는 것으로 보고되고 있다(Kim et al., 2021). 이는 YAG 레이저 에너지는 파장 2,940 μ m 의 높은 흡수율로 인해 피부의 수분을 강하게 흡수하여 최소한의 열 손상으로 피부 조직의 매우 제한된 깊이에서 선택적 절제를 가능하게 한다(Vorwerk et al., 1990). 펄스의 지속 시간은 열 효과 생성에 중요한 요소인데 1/10,000초 미만의 시간에 펄스 에너지를 생성하고 열 손상을 최소화하며 일반 천자 기구보다 침투 깊이가 낮아서 통증이 덜 유발하는 것으로 추정된다. 또한, 침투 깊이가 얇아 레이저 천자 기구를 사용한 천자는 자율 신경섬유가 풍부한 망상 진피의 침범 없이 유두 진피만 포함한다. 레이저 천자 기구를 사용하여 얻은 헤모글로빈 수준은 일반 자동화 천자 기구를 사용한 헤모글로빈과 높은 상관관계를 보여 낮은 헤모글로빈 수준을 감별하는데 유용하다(Kim et al., 2021). 하지만, 이 기구는 아직 도입 단계에 지나지 않아서 신생아에게서 나타나는 통증 반응이나 피부의 손상 정도, 지혈과 같은 생리 반응 및 천자 횟수 등에 대해서는 알려진 바가 거의 없다. 이에 레이저 천자 기구의 장, 단점을 평가하여 천자 방법의 실무 근거를 마련하는 것이 필요하다.

2. 신생아의 통증과 관련된 반응

통증이란 실제적 또는 잠재적 조직 손상과 관련이 있거나 이와 유사해 보이는 불쾌한 감각 및 정서적인 경험이며(Raja et al., 2020), 특수한 신경 종말에 대한 자극에 의하여 생기는 다소 국한된 불쾌감, 고통이다(Lee, 2002). 또한, 신생아는 언어적 통증 표현이 불가능하기 때문에 주로 행동 관찰로 통증이 사정된다(Anand & Hickey, 1987). 반응은 신체를 보호하기 위한 방어 수단으로서 신체의 안팎에서 일어나는 이상 전달 경고 반응이다(Doosan encyclopedia, 2015).

태아기 7주부터 15주 동안 태아의 얼굴, 입 주위, 몸통과 팔, 손, 발바닥 통증 감각이 발달되며, 재태 기간 20주가 되면 모든 피부, 점막 내까지 통증 수용체가 완성되어 신생아는 출생과 동시에 통증에 대한 자극을 모두 지각할 수 있다(Anand & Hickey, 1987; Brusseau, 2008). 하지만 신생아는 신경계의 수초형성이 완전하지 못하고 통증에 대한 반사 행동이 성인처럼 나타나지 않기 때문에 통증에 대한 역치가 매우 높고 통증을 잘 느끼지 못한다고 인식되어왔다. 그러나 여러 문헌을 통해 신생아의 피부에는 성인과 같거나 더 많은 통증 수용체가 존재하며 오히려 이런 미숙한 통증 경로와 조직의 많은 통증 수용체의 분포로 인해 손상 자극에 의한 통증 역치가 성인에 비해 30~50% 더 낮으며, 수초의 형성이 없이도 통증 인지 능력이 충분히 발달 되어 통증을 느낄 뿐만 아니라 경험을 기억할 수 있다는 것이 보고되었다(Cornelissen et al., 2013; Khazendar et al., 2021). 또한, fMRI(Functional magnetic resonance imaging)를 이용하여 통증이 신생아와 성인의 뇌 영역에 미치는 영향을 비교한 연구에서 통증 유발 자극 후 활성화된 뇌의 영역이 성인은 9%에 비해 신생아는 14%로 유의하게 높았다. 이를 통해 통증 자극이 신생아가 더욱 민감하게 반응

하는 것을 알 수 있다(Goksan et al., 2015).

이런 신생아의 통증 반응에는 행동 반응과 생리적 반응이 있다. 임상에서 신생아의 통증을 정확하게 사정하고 적절하게 관리하기 위해서는 객관적 행동 관찰이 필요하다. 이런 행동 지표는 의사소통이 불가능한 신생아에 있어 필수적 요소이나 이를 객관적으로 평가하는 방법에는 제한점이 있다(Pillai Riddell et al., 2016). 약 22개 정도의 통증 척도가 실무에서 사용되고 있으며, 가장 빈번하게 사용되는 통증 척도는 NIPS(Neonatal Infant Pain Scale)이다(Olsson et al., 2021). NIPS(Lawrence et al., 1993)는 미숙아를 포함한 신생아를 대상으로 가장 유용한 통증 사정 도구이다(Jo et al., 2020). NIPS은 미숙아, 신생아 또는 1세 미만의 영아를 대상으로 얼굴 표정, 울음, 호흡 양상, 팔, 다리, 각성 수준의 각 범주에 따라 0 또는 1점, 0 또는 2점의 점수를 통해 총점을 계산하며 3~4점은 경증 또는 중등도의 통증이 있음을 의미하고 4점 이상은 극심한 통증이 있음을 의미한다(Jo et al., 2020). 통증 사정 소요 시간은 30초 이내 측정 가능하며 급성 통증 자극을 측정할 때 효과적인 것으로 알려져 있다(Olsson et al., 2021).

최근에는 얼굴에 대한 표정 인식을 위해 Emotion application이 개발되어 대표 감정들을 인식하여 추출하고 있으며 연구에 따르면 이 중 행복과 슬픔은 프로그램을 통해 90% 이상 인식이 가능하다(Choi et al., 2018). 유아 대상의 연구에서 통증 사정 시 모바일 표정 분석 프로그램을 적용한 인식률이 통증 평가 척도로 측정한 점수와 통계적으로 유의하였다(Hoti et al., 2021). 이는 신생아 통증 측정에도 적용해 볼 수 있는 선행 자료가 된다.

통증의 생리적 반응에는 심박수, 호흡의 변화와 산소포화도의 감소 등이 있다(Valeri et al., 2015). 심박수(HR)와 산소포화도(SpO₂)의 변화는

통증 반응을 평가하는 데 있어 주요한 생리적 지표라 할 수 있다. 신생아에게 통증 자극은 심박수를 증가시키고 산소 포화도를 감소시킨다는 연구 결과(Yoo et al., 2021)가 있으며, 통증 전의 심박수와 산소 포화도로 회복되는 시간이 길어질수록 통증의 강도가 크다고 볼 수 있다. 또한, 통증 자극에 의해 호흡이 빨라지거나 무호흡이 나타나기도 한다(Shu et al., 2014). 최근 임상 연구에서도 자동화 천자 기구와 수동식 천자 기구의 천자 시 통증 생리 반응을 비교하였을 때 수동식 천자 기구는 심박수를 더 높이고 산소포화도를 유의하게 저하 시키는 것으로 나타났다(Merter & Bolışik, 2021).

신생아의 피부 성숙은 재태 연령에 따라 증가하며 표피의 성숙은 34주에 완료된다(Fluhr et al., 2010). 연구에 따르면 NICU 치료 기간 동안 신생아들은 9.3%에서 43.1% 정도의 피부 손상이 발생한다고 한다(August et al., 2018). 그 중 발뒤꿈치 천자의 혈액 검체를 수집하는 과정에서 발뒤꿈치를 지속적으로 압박하여 검체를 짜거나, 여러 번 천자를 시행하는 과정에서 피부 손상이 발생되며, 흔히 멍(bruise)의 형태로 나타난다(Broom et al., 2019). 또한, 자동화 천자 기구와 수동식 천자 기구의 혈액 검체 수집 과정에의 추가 천자 행위인 천자 횟수 증가와 발뒤꿈치 천자 후 천자 부위의 지혈 시간 증가와의 관련성에 대한 연구에서 천자 기구의 유형에 따라 차이가 있는 것으로 나타났다(Shepherd et al., 2006). 자동화 천자 기구 중 본 연구에서 사용할 자동화 천자 기구(BD Quikheel, BD Caribe Ltd, USA)는 출혈 시간을 최소화하고(Hammermeister et al., 2013), 천자 횟수 또한 감소하였다(Merter & Bolışik, 2021). 또한, 최근 임상에서 대부분 사용되고 있는 자동화 천자 기구의 사용으로 인해 염증, 부종, 멍, 홍반과 같은 손상이 수동식 천자 기구에 비해 적게 나타나고 있다(Merter & Bolışik, 2021).

III. 연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 통증을 유발하는 기구가 신생아의 통증 반응(행동 반응, 생리 반응), 피부 손상, 지혈, 천자 횟수, 얼굴 표정에 미치는 영향의 차이를 비교하기 위한 전향적 관찰연구(prospective observational study)이다.

2. 연구 대상

본 연구에 필요한 연구 사례를 산출하기 위해 G*Power 3.1.9.4 프로그램을 사용하였다. 작은 효과 크기 0.25, 유의수준 (α) 0.05, 통계적 검정력($1-\beta$) 0.90으로 설정하고, 두 군을 비교하므로 그룹 수는 2, 측정을 세 번 하므로 측정 수는 3으로 입력하였다. Within-between interaction을 적용할 것이므로 각 시간 사이에 통증 반응 등의 상관관계를 0.5로 설정하고, nonsphericity correction epsilon (ϵ) 값은 $1/(\text{측정횟수} - 1)$ 이므로 0.5를 입력하였다. 그 결과 천자 사례는 최소 60사례로 산출되었고 중도 탈락을 예상하여 추가적으로 20%를 추가한 72 사례 정도가 필요한 것으로 계산되었다. 연구기간 동안 총 사례는 84사례 자료를 수집하였지만, 연구 진행 동안 단순 변심에 의한 연구 철회 등으로 중도 탈락이 발생한 13사례를 제외하고 최종 71사례의 데이터를 분석하였다.

연구 대상자는 I 대학교병원의 의학연구윤리심의위원회 임상 연구 승인 (2021-12-005-003)을 받은 후 NICU에 입원한 치료를 받고 있는 신생아의 보호자에게 본 연구의 목적과 방법을 설명하고 동의서를 받은 신생

아를 대상으로 하였다.

대상자의 선정기준(inclusion criteria)은 다음과 같다. a) 신생아 중환자실에 입원하여 1회 이상 채혈이 필요한 신생아, b) 발뒤꿈치에서 채혈이 가능한 신생아, c) 보호자가 본 연구의 목적, 방법 등에 대한 충분한 설명을 들은 후 서면으로 동의한 신생아, d) 의료기관의 기준에 따라 채혈이 가능하다고 판단되는 신생아이다.

제외기준(exclusion criteria)은 a) 측정 24시간 이내 진통제나 진정제를 투여 받은 신생아이다.

3. 자료 수집 절차

본 연구는 자료 수집의 어려움 때문에 한 번의 천자를 1개의 사례로 간주하였다. 예를 들어 1명의 대상자에게 관찰 기간 동안 4번의 천자를 시행하였다면 총 4개의 사례 수로 계산한다. 즉, 한 명의 신생아에게 자동화 천자 기구와 레이저 천자 기구가 무작위로 적용될 것이고 부여된 사례 번호에 따라 자동화천자기구-레이저천자기구-레이저천자기구-자동화천자기구 순으로 진행되었으며 이 각각의 천자가 각각 하나의 사례로 처리되었다. 천자에 노출되는 시간을 최소화하기 위해 각 대상자에게 최대 4번까지만 천자를 시행하여 대상자의 반복적인 노출을 제한하였다.

1) 천자 전 준비

모든 대상자에게 시술 전 천자 할 반대쪽 발에 pulse oximeter를 부착하였다. 모든 처치 과정 동안 신생아의 표정에 대한 동영상 촬영을 위해

이동용 영상 고정 장치 이용하여 머리 쪽에 영상장치 1을 고정하고, 모니터 화면과 신생아의 전신을 비출 수 있는 영상장치 2를 고정하였다. 영상장치 1은 원활한 통증 행동 반응의 평가를 위하여 대상자의 얼굴과 전신을 촬영하기 위한 것으로 iPhone 12 Pro (1) 카메라를 이용하였다. 영상장치 2는 팔, 다리 움직임, 모니터링 기기가 확인되는 위치에 카메라를 고정하였고, iPhone 12 Pro (2)로 진행하였다.

2) 천자

본 연구에는 천자 담당자와 평가 담당자가 투입되었고, 새로 들어온 레이저 천자 기구 사용 방법을 숙지하기 위해 업체로부터 3회 교육을 받았다. 레이저 단계는 4단계로 설정하여 일관된 방법으로 천자를 시행하였다. 천자는 15년 이상 숙련된 NICU 간호사 1명을 천자 담당자로 지정하였고, 두 가지 천자 기구를 사용하여 천자를 담당하였다. 평가 담당자는 본 연구자가 수행하였다. 천자 담당자가 각 천자마다 사례 번호를 부여하였고, 천자 방법을 천자 담당자와 평가 담당자가 서로 공유하지 않았으며, 평가 담당자는 천자 후 반응을 평가하였다.

천자 담당자는 시술 전 클로르헥시딘글루콘산염 4% 또는 70% 알코올을 사용하여 손 씻기를 시행하고, 신생아를 편안한 상태에서 양외위로 눕혔다. 신생아의 발아래 선 후, 발뒤꿈치의 천자 부위 내측 또는 외측을 83% 알코올솜으로 소독하였다. 천자 담당자의 왼손은 천자 부위의 발을 잡고 오른손으로 천자기구(자동화 천자 기구 또는 레이저 천자기구)를 사용하여 천자를 시행 한 후 모세혈 가스분석 (Capillary Blood Gas Analysis, CBGA)이 종료되면 지혈 반창고를 부착하였다.

3) 관찰

본 연구에서의 관찰은 통증의 평가는 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분 총 세 번에 걸쳐서 진행되며, 천자 담당자가 천자 직후부터 검체 수집 완료까지의 총 천자 횟수를 기록하였다. 또한, 천자 전과 천자 종료 후 3분 시점과 천자 후 24시간에 피부 손상을 평가하였다. 지혈은 천자 종료 후 3분에 지혈 유무를 평가하였다. 평가 담당자는 녹화된 영상을 바탕으로 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분에 각각의 통증 반응(행동 반응, 생리 반응), 얼굴 표정을 녹화된 영상물을 통해 평가하였다(Figure 3).



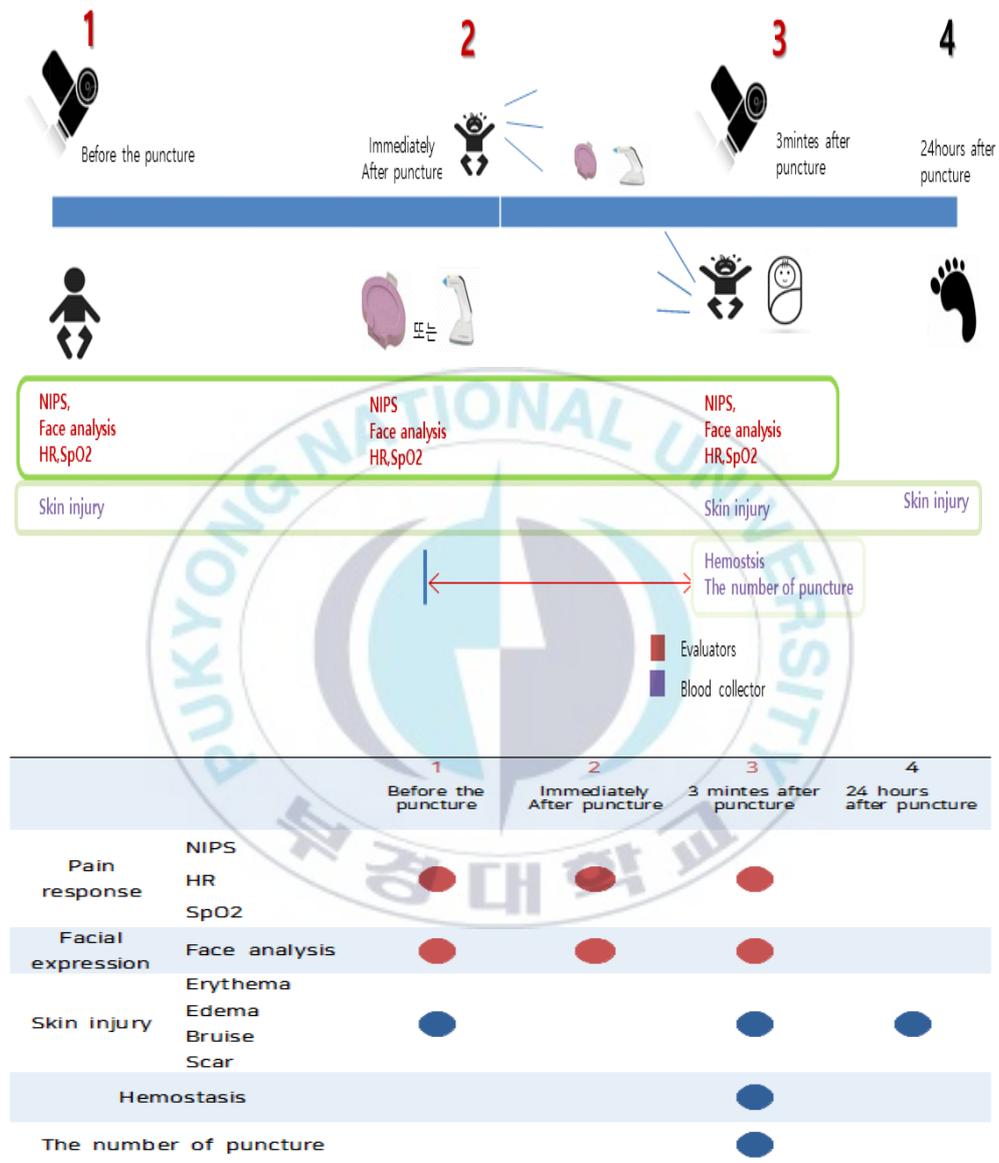


Figure 3. Neonatal puncture observation process

4. 연구 도구

1) 천자 도구

(1) 자동화 천자 기구

자동화 천자를 위해서는 BD Quikheel (BD Caribe Ltd, USA)을 사용하였으며, 이 기구는 신생아에게 발뒤꿈치 천자를 수행할 때 혈류를 최대화하는 천자 기구로서 버튼을 누르면 수술용 칼날이 분리되어 일관된 절개가 이루어진다(Figure 4-1). 채혈 부위를 소독 후 멸균된 천자 기구를 사용하여 채혈 부위를 천자 하여 검체를 채취하였다.

(2) 레이저 천자 기구

레이저 천자를 위해서는 Handray pro LMT-5000(LaMeditech, Korea)을 사용하였다. 이 기기는 높은 수분 흡수성으로 인하여 피부 접촉 시 높은 에너지를 발생시켜 매우 짧은 시간(1/10,000초 이하)에 피부를 증발시켜 천공을 만든다(Figure 4-2). 천자 부위 소독 후 일회용 캡을 기기 본체에 씌운 후 채혈 목적에 맞도록 레이저 단계를 조절하였다. 이 기기의 레이저 단계는 1단계에서부터 4단계까지 조절 가능하며 채혈량에 따라 1~2단계로 레이저 단계를 올려 사용할 수 있다. 본 연구에서는 채혈량이 0.2cc가량 필요한 점을 고려하여 레이저를 4단계로 설정하여 천자를 시행하였다.



Figure. 4-1 BD Quikheel



Figure. 4-2 Handray pro LMT-5000

2) 통증 반응

(1) 통증 행동 반응

본 연구는 신생아 발뒤꿈치 천자 시 통증 행동 반응을 Lawrence등 (1993)이 개발한 신생아 영아 통증 척도 NIPS를 사용하였다. 도구는 얼굴 표정 (0~1점), 울음 (0~2점), 호흡 양상 (0~1점), 팔 움직임 (0~1점), 다리 움직임 (0~1점), 각성 상태 (0~1점)의 6개 영역으로 구성되어 있으며, 점수 범위는 0점 (통증 없음)에서부터 7점 (심한 통증)까지로 점수가 높을수록 통증이 심한 것을 의미한다. NIPS 도구의 개발 당시 내적 일관성은 Cronbach's α .92였다. 본 연구의 내적 일관성은 Cronbach's α .89였다. 측정은 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분, 총 3회 관찰 시행하였다.

(2) 통증 생리 반응

본 연구의 신생아의 통증에 대한 반응으로 심박수, 산소포화도를 측정하였다. DASH 5000 patient monitor (GE Medical system, USA)를 이용하여 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분, 총 3회 관찰 시행하였으며, 기록된 영상을 바탕으로 심박수와 산소포화도를 평가하였다.

3) 피부 손상

발뒤꿈치 천자의 천자 전, 천자 종료 후 3분, 천자 종료 24시간 후 피부의 홍반, 부종, 멍, 흉터의 피부 손상 유무를 평가하였다. 본 연구에서 홍반은 천자 부위를 중심으로 주변의 0.3cm이상의 발적이나 염증이 있는 상태, 멍은 천자 부위를 중심으로 0.3cm이상의 멍이 있는 상태, 부종은 천자 부위를 중심으로 0.1cm이상 피부가 부풀어 오른 상태를 말한다. 또한, 흉터는 천자 부위에 딱지(crust)가 형성되거나, 주변 피부색과 다른 색소침착을 보이는 것의 유무를 평가하여 총 3회 사정 기록하였다.

4) 지혈

지혈은 채혈 종료 직후 지혈 반창고를 적용하고 천자 종료 후 3분에 지혈 유무를 1회 평가 기록하였다.

5) 천자 횟수

천자 횟수는 천자 시작부터 검체 수집이 끝나는 시점까지 자동화 천자

기구 또는 레이저 천자 기구로 천자 되는 총 횟수를 기록하였다.

6) 얼굴 표정

신생아의 얼굴 표정을 좀 더 면밀하게 분석하기 위해 Microsoft을 기반으로 Kim(2018)이 개발한 Face Analysis 모바일 App을 사용하였다. 이 프로그램은 기계학습 알고리즘을 바탕으로 구축된 데이터베이스로 얼굴과 관련된 속성을 추출하고, 같은 사람에 속한 두 얼굴을 구별해 내며, 얼굴의 유사성을 찾고 관련 집단을 구별해 내는 등을 역할을 하는 것으로 알려져 있다. New Face API(Application programming interface) 감지 04 model(2021.02)은 현재 사용 가능하며 가장 정확한 감지 모델로 작은 얼굴을 정밀하게 분석 가능하다고 한다. Face Analysis 모바일 App에서는 얼굴 표정은 8가지로 화남(anger), 경멸(contempt), 역겨움(disgust), 두려움(fear), 행복(happiness), 무표정(neutral), 슬픔(sadness), 놀람(surprise)로 구성된다. 이에 본 연구자는 신생아 통증 반응 분석 시 촬영된 동영상 중 각 관찰 시기의 얼굴을 캡처하여 해당 프로그램을 통해 분석하였다.

5. 자료 분석 방법

통계분석은 SPSS 25.0 version을 이용하여 통계 분석을 실시하였다. 대상자의 일반적인 특성은 백분율, 평균과 표준편차로 산출하였다. 천자 방법에 따른 피부 손상(홍반, 부종, 멍, 흉터)의 비교는 교차분석(Chi-square test)을 시행하였으며, 천자 후 관찰한 지혈과 천자 횟수는 교차분석(Chi-square test)과 독립표본 t-검정(independent t-test)을

실시하였다. 통증 반응과 얼굴 표정간의 상관성은 Spearman' correlation analysis를 사용하였다. 두 집단의 통증 반응(행동 반응, 생리 반응) 시기별 차이는 반복측정 분산분석(repeated measure ANOVA)을 사용하였다.

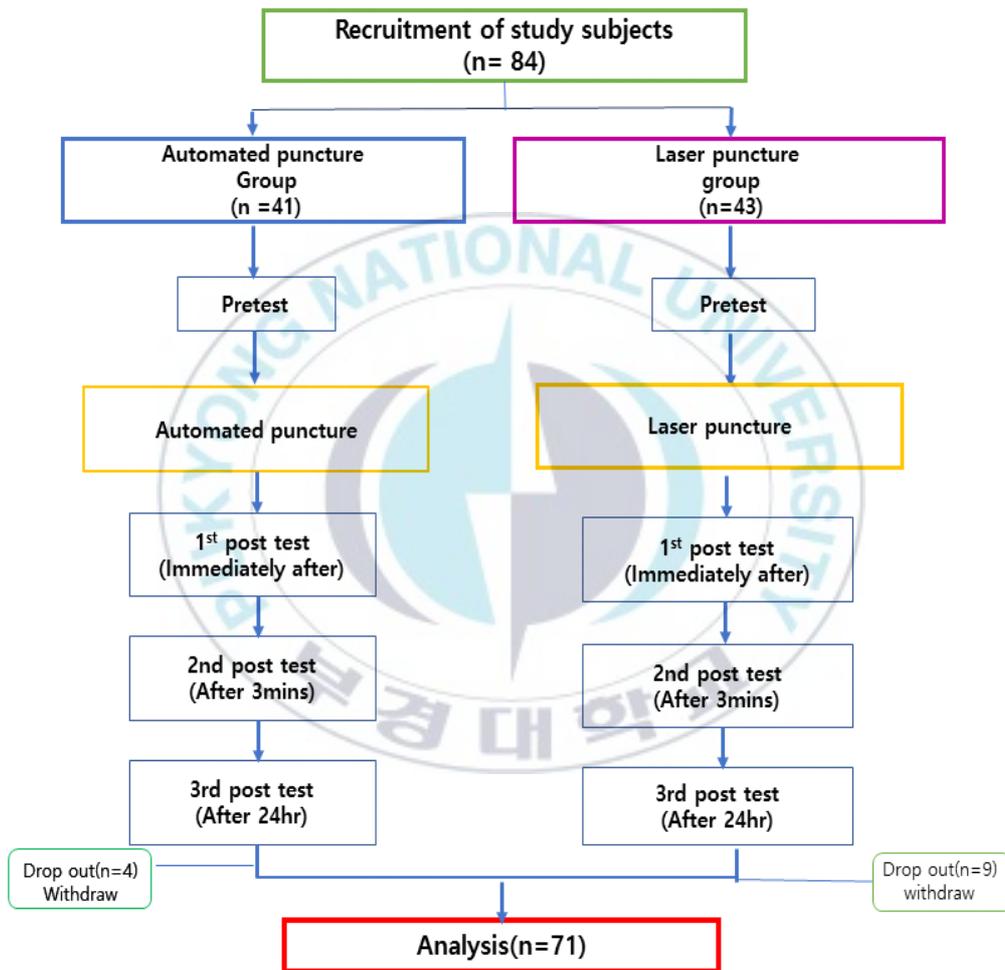


Figure 5. Flow chart of study procedure

IV. 연구 결과

1. 대상자의 특성

대상자의 특성을 알아보기로 평균, 표준편차, 빈도 분석을 실시하였다. 그 결과 대상자의 특성 중 성별에는 남아가 57.7%, 여아는 42.3%로 나타났다. 출생 시 몸무게는 $2266.35 \pm 783.32\text{gm}$ 으로 나타났다. 관찰 시작 전 연구변수인 통증 반응은 0.10 ± 0.30 점, 심박수는 153.15 ± 19.14 bpm/min, 산소포화도 $96.21 \pm 9.46\%$, 흉반, 부종, 흉터 0%, 멍에서 1.9%로 나타났다.



Table 1. Characteristics of the participants

Variable	Total (n=52)
	n (%) or M ± SD
Gender	
Male	30(57.7)
Female	22(42.3)
Gestational age (weeks)	34.34±3.27
Postconceptional age (weeks)	37.35±3.02
Birth weight (g)	2266.35±783.32
Current weight(g)	2575.77±695.79
Apgar score	
1miunte	7.10±1.90
5miuntes	8.54±1.13
Delivery type	
C/sec	46(88.5)
NSVD	6(11.5)
NIPS	0.10±0.30
HR(bpm/min)	153.15±19.14
SpO2(%)	96.21±9.46
Erythema	0(0.0)
Edema	0(0.0)
Bruise	1(1.9)
Scar	0(0.0)

M±SD=mean±standard deviation; C/sec=Cesarean section; NIPS=neotatal infant pain scale; NSVD=normal spontaneous vaginal delivery; HR=heart rate; SpO2=oxygen saturation by pulse oximeter

2. 천자 방법에 따른 피부 상태의 비교

천자 방법에 따른 홍반, 부종, 멍, 흉터의 비율 차이를 검증하기 위해 교차표를 산출하였다. 그 결과 홍반, 부종, 멍에서 천자 종료 후 3분, 천자 24시간 후의 두 그룹 모두 통계적 유의한 차이를 보이지는 않았다. 하지만 흉터에서 천자 종료 후 3분에 레이저 천자 기구에서 1사례(2.9%), 자동화 천자 기구에서 7사례(18.9%)로 유의한 차이($\chi^2 = 4.52, p = .033$)를 보였고, 천자 24시간 후에는 레이저 천자 기구에서 1사례(2.9%), 자동화 천자 기구에서 31사례(83.78%)로 통계적 유의한 차이를 보였다($\chi^2 = 46.77, p < .001$).

Table 2. Differences in erythema, edema, bruise and scar according to the puncture methods

Outcomes		After 3mins	χ^2 (ρ)	After 24hr	χ^2 (ρ)
		N(%)		N(%)	
Erythema	LP	0(0.0)	1.89 (.169)	0(0)	-
	AP	2(5.9)		0(0)	
Edema	LP	1(2.9)	0.01 (.952)	0(0.0)	-
	AP	1(2.7)		0(0.0)	
Bruise	LP	2(5.9)	0.56 (.456)	3(8.8)	0.875 (.350)
	AP	4(10.8)		6(16.2)	
Scar	LP	1(2.9)	4.52 (.033)	1(2.9)	46.77 (<.001)
	AP	7(18.9)		31(83.8)	

LP=laser puncture; AP=automated puncture

3. 천자 방법에 따른 천자 횟수, 지혈 비교

천자 방법에 따라 주요 변수에 유의한 차이를 보이는지 검증하고자 독립 표본 t-검정과 교차 분석(Chi-square test)을 실시하였다. 그 결과 천자 횟수는 천자 방법에 따라 유의한 차이를 보였고($t=7.94$, $p<.001$), 레이저 천자 기구(2.41 ± 1.05)가 자동화 천자 기구(1.03 ± 0.16)보다 더 높은 것으로 나타났다. 지혈에서 레이저 천자 기구(88.2%)가 자동화 천자 기구(11.8%)에 비해 지혈에서 높게 나타나 통계적으로 유의한 차이를 보였다($\chi^2 = 36.8$, $p<.001$).

Table 3. Number of punctures and hemostasis according to the puncture methods

Variable	total (N=71)	Group		t or χ^2 (p)	
		LP (n=34)	AP (n=37)		
M \pm SD or N(%)					
Number of punctures	1.69 \pm 1.01	2.41 \pm 1.05	1.03 \pm 0.16	7.94 <.001	
Hemostasis	Yes	36(50.7)	30(88.2)	6(16.2)	36.8 <.001
	No	35(49.3)	4(11.8)	31(83.8)	

LP=laser puncture; AP=automated puncture; M \pm SD=mean \pm standard deviation

4. 통증 행동 반응과 얼굴 표정 분석의 상관성

본 연구의 주요 변수인 통증 행동 반응(NIPS)와 얼굴 표정 분석(face analysis app)의 화남, 경멸, 역겨움, 두려움, 행복, 무표정, 슬픔, 놀람 간 상관관계를 실시하였다. 그 결과 통증 행동 반응(NIPS)는 얼굴 표정 분석(face analysis) 중 화남($r=.24, p=.045$), 역겨움($r=.24, p=.023$), 두려움($r=.29, p=.015$), 슬픔($r=.25, p=.017$)과 유의한 정(+)적 상관관계를 보였다. 또한, 통증 행동 반응(NIPS) 중 하위범주인 얼굴 표정에서 화남($r=.12, p=.031$)과 유의한 정(+)적 상관관계를 보였으며, 울음에서는 두려움($r=.28, p=.019$), 슬픔($r=.26, p=.031$)과 유의한 정(+)적 상관관계를 보였다.

Table 4. Correlation between NIPS score and Face analysis

	Facial expression program (face Analysis)							
	Anger	Contempt	Disgust	Fear	Happiness	Neutral	Sadness	Surprise
PBR (NIPS)	.239 (.045)	.009 (.943)	.271 (.023)	.289 (.015)	.095 (.430)	.014 (.911)	.252 (.017)	.180 (.134)
Facial expression	.122 (.031)	.138 (.256)	.174 (.151)	.147 (.224)	.099 (.417)	.050 (.681)	.184 (.127)	.174 (.150)
Crying	.181 (.133)	.020 (.867)	.213 (.077)	.280 (.019)	.061 (.614)	.022 (.857)	.258 (.031)	.174 (.150)

PBR=pain behavioral response; NIPS=neotatal infant pain scale

5. 천자 방법에 따른 통증 반응

통증 반응에 대한 두 그룹의 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분의 상호 효과를 검증하기 위해 반복측정 분산분석(Repeated measures ANOVA)를 실시하였다. 변수의 등분산성을 확인하기 위해 Mauchly의 구형성 검정을 실시하였고 그 결과 통증 행동 반응은 등분산성이 충족($p=.147$)되었으나, 심박수와 산소포화도는 등분산성이 충족되지 않아($p<.001$) Greenhouse-Geisser correction을 이용하였다. 그 결과 두 그룹에 따른 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분에 따른 통증 행동 반응($F=2.09$, $p=.153$), 심박수($F=0.09$, $p=.760$), 산소포화도($F=0.15$, $p=.705$)은 유의한 차이를 보이지 않았다. 다만, 천자 직후 두 기구군 모두에서 통증 행동 반응과 심박수에서 시간에 따른 효과가 있었다. 하지만 통증 행동 반응은 천자 종료 후 3분에 이전의 상태로 안정화가 되며, 심박수에서는 천자 직후와 비슷하게 생리적 반응이 유지되는 것을 알 수 있었다.

Table 5. Outcomes Measures in the Automatic Puncture Group and Laser Puncture Group

Outcomes	LP	AP	Source	F (p)	
	(n=34)	(n=37)			
M±SD					
NIPS score	pre	0.26±0.62	0.05±0.33	Group	2.09 (.153)
	post1	4.15±2.81	4.18±2.56	Time	100.01 (<.001)
	post2	1.18±2.17	2.24±2.64	G*T	2.23 (.112)
HR (bpm)	pre	152.26±20.93	153.92±16.63	Group	0.09 (.760)
	post1	160.47±25.15	161.65±16.23	Time	6.78 (.003)
	post2	160.06±27.00	161.22±22.92	G*T	0.01 (.985)
SpO2 (%)	pre	96.59±9.26	95.35±11.60	Group	0.15 (.705)
	post1	97.03±2.30	96.35±4.47	Time	0.21 (.728)
	post2	96.15±6.81	96.86±4.14	G*T	0.37 (.610)

LP=laser puncture; AP=automated puncture; M±SD=mean±standard deviation; NIPS=neotatal infant pain scale; HR=heart rate; SpO2=oxygen saturation by pulse oximeter

V. 논의

본 연구는 신생아를 대상으로 자동화 천자 기구와 레이저 천자 기구 사용에 의한 두 천자 방법을 비교하는 연구로, NICU에 입원한 신생아에게 두 기구를 이용하여 발뒤꿈치를 천자 할 때 신생아의 통증 반응, 피부 손상, 지혈, 천자 빈도에 차이가 있는지를 검증한 관찰연구이다. 이 연구는 성인 당뇨 환자에게 활용되고 있는 레이저 천자 기구가 신생아의 채혈에도 활용 가능한가를 검토하였다는 점에서 의의가 있다. 또한, 통증 행동 반응과 얼굴 표정 분석의 상관성을 추가적으로 파악하여, 얼굴 표정 관찰을 통해 통증 행동 반응을 보다 빠르고 정확하게 발견하기 위한 근거를 마련하고자 하였다.

신생아의 채혈 시 가장 빈번하게 사용되는 발뒤꿈치 천자(M.D.Cruz et al., 2016)가 유발하는 피부 손상 중 홍반, 부종, 멍, 흉터에 대해 두 기구 사용에 따라 차이를 살펴본 결과 본 연구에서 레이저 천자 기구군에서 유의하게 흉터의 비율이 낮았다. 이는 레이저 천자 기구 사용 시 천자 부위가 자동화 천자 기구에 비해 면적이 작으며, 천자의 깊이가 진피만 포함되는 특징이 있어 피부 손상을 덜 일으키는 데 도움이 되었으리라 여겨진다. 신생아의 피부의 표피 성숙을 반영하는 경피 수분 손실, 각질층 수화, 산도, 피지 분비 등은 출생 후 작게는 1주에서 많게는 6개월이 소요되는 특성이 있다(Fluhr et al., 2010). 이러한 신생아 피부의 특성을 고려할 때, 여러 번의 천자 행위에도 불구하고 레이저 천자 기구군에서 월등히 피부의 손상을 적게 유발하였다는 점은 천자 시 레이저 천자 기구의 선택을 긍정적으로 고려해볼 만한 지점이 된다. 다만, 천자 후 흉터를 관찰할 때 피부 손상 측정 시 흉터를 유무로만 측정하였으므로 상처치유 과정에서 두드러

지는 피부의 변화를 모두 흉터로 포함 시켜 천자 후 24시간 후에 유의하게 증가 된 것으로 과잉 추산되었을 가능성이 있다. 따라서, 추후에는 피부 손상에 대한 표준화된 측정 도구를 적용하여 좀 더 객관적으로 측정한 후 반복 연구를 통해 비교해 볼 필요가 있다.

채혈량을 모으기 위한 총 천자 횟수는 레이저 천자 기구군에서 자동화 천자 기구군보다 유의하게 높게 나타났다. 즉, 레이저 천자 기구에서 유의하게 천자를 많이 해야 적절한 채혈량을 모을 수 있다는 의미이다. 이 결과는 레이저 천자 기구 자체가 자동화 천자 기구에 비해 천자 부위가 좁으므로(Yoo et al., 2021) 제한된 깊이에서 선택적 절제를 유발하기 때문일 수도 있고(Vorwerk et al., 1990), 사용 도구의 그립감, 조작의 복잡함의 차이에 영향을 받았을 수도 있다. 각 기구군에서 통증 반응, 흥반, 부종, 멍에는 차이가 없었다는 결과는 레이저 천자 기구는 잦은 천자를 유발하기는 하나 신생아에게 미치는 영향은 크지 않으므로 천자 횟수의 증가가 큰 단점은 아닐 것이라 유추하게 한다. 향후 이 기구에 대해 조작의 편의성, 부피와 무게를 개선한다면 임상 현장에서 좀 더 일반화되어 사용될 수 있으리라 기대해 볼 수 있다.

지혈에 있어서도 레이저 천자 기구가 자동화 천자 기구 보다 좀 더 빠른 장점이 있었다. 이와 같은 결과는 레이저 천자 기구는 기존의 레이저의 주요 장점인 열을 발생하여 천공을 일으키고, 레이저 파장이 응고제 역할(Fisher, 1987)을 동시에 하는 특성 때문에 유발된 결과라 여겨진다. 이에 자동화 천자 기구보다 더 많은 천자 횟수에도 불구하고 빠른 지혈 효과를 보였을 것이다.

통증 행동 반응과 얼굴 표정 간의 상관성을 살펴보았다. NICU에 입원한 신생아는 의사소통을 울음으로만 표현하고 이러한 표정을 통해 간호사가 통증 척도를 활용하여 점수화한다. 만약 환아의 표정을 얼굴 표정 분석을

통해 보다 정확하게 통증을 확인할 수 있다면 빠르고 객관화된 판단을 통해 통증 경감을 위한 중재를 적용할 수 있을 것이다. 얼굴 표정 분석 중 화남, 역겨움, 슬픔과 같은 얼굴 표정은 긴장을 유발하는 부정적인 감정 상태에서 일반적으로 나타나며(Kim et al., 2022), 본 연구에서는 통증 행동 반응과 화남(anger) 역겨움(disgust), 두려움(Fear), 슬픔(Sadness)과 유의한 상관관계를 보였다. 또한, 통증 행동 반응 중 하위범주인 얼굴 표정은 화남과 유의한 상관관계를 보였으며, 울음은 두려움, 슬픔과 유의한 상관관계를 보였다. 통증 시 얼굴 표정에서 눈썹의 변화, 눈을 꼭 감는 모습, 콧등의 주름이 형성되는 모습, 입술을 올리거나, 벌리는 것의 매우 특징적인 얼굴 표정(Craing et al., 2001)이 나타난다. 따라서, 신생아의 얼굴 표정에서 화남, 역겨움, 두려움, 슬픔 등의 표정이 일부 통증 행위 후의 변화와 일치하는 것으로 유추할 수 있다. 또한, 성인을 대상으로 한 연구에서 역겨움에서 표현되는 이마 주름의 변화로 인한 찡그림과 같은 표정 변화(Kim et al., 2022; Lee et al., 2016)는 신생아의 얼굴 표정 변화에서도 일치하는 결과이다. 하지만, 신생아를 대상으로 얼굴 표정 분석 프로그램을 사용한 사례는 아직 보고되지 않아 직접 비교는 불가능하였다. 이에 보다 많은 대상자 확보와 신생아 통증에 대한 계속적 연구를 통해 얼굴 표정의 캡처만으로 객관적으로 신뢰할 수 있는 통증 척도가 가능해진다면 신생아의 통증을 파악하여 빠른 대처가 가능할 것으로 여겨진다.

마지막으로 천자 방법에 따른 천자 전, 천자 직후, 천자 종료 후 3분의 통증 행동 반응, 심박수, 산소포화도는 본 연구에서는 유의한 차이가 없었다. 하지만 두 기구군 모두에서 천자 직후에 통증 행동 반응과 심박수의 변화가 있었다. 하지만 천자 종료 3분 후에는 통증 행동 반응은 이전으로 회복되었고, 심박수에서는 천자 직후와 같은 심박수가 한동안 유지되는 것

이 관찰되었다. 이는 우리가 통증을 측정할 때 통증 행동 반응만을 고려하여서는 안된다는 것을 생각해 볼 필요가 있다. 특히, 의사소통이 어려운 신생아는 통증 행동 반응뿐만 아니라 생리적 반응을 반드시 고려하여야 한다는 점을 다시 입증한 것이기도 하다. 이는 성인을 대상으로 한 선행연구 (Kim et al., 2021; Yoo et al., 2021)인 자동화 천자 기구군과 레이저 천자 기구군에서 통증 행동 반응에 유의한 차이가 있었다는 것과는 대조적이다. 그 이유는 본 연구는 선행연구와 달리 보다 많은 채혈량을 수집해야 했기 때문에 나타난 결과로 볼 수 있다.

본 연구의 의의는 첫째, 레이저 천자 기구의 신생아 적용의 가능성과 장, 단점을 발견하였다. 둘째, 신생아의 얼굴 표정 캡처를 통해 통증 행동 반응을 보다 객관적으로 측정하고자 하였다. 셋째, 얼굴 표정 분석은 통증 행동 반응과의 연결이 가능하므로 이와 관련하여 지속적 연구의 필요성을 발견하였다. 하지만, 자료 수집이 어려워 사례 수가 많지 않고, 얼굴 표정과 통증 행동 반응의 상관성만 살펴보았지 정확한 반영 정도를 규명하지 못하였다는 점이 제한점으로 남는다.

VI. 결론 및 제언

본 연구는 NICU에 입원한 신생아를 대상으로 자동화 천자 기구와 레이저 천자 기구의 사용이 신생아의 통증 행동 반응, 생리 반응, 피부 손상, 지혈, 천자 횟수의 차이를 살펴보고 통증 행동 반응과 얼굴 표정의 상관성을 확인하고자 실시한 전향적 관찰연구이다. 연구 결과 레이저 천자 기구군에서 피부 손상 중 흉터가 유의하게 적었고, 지혈도 유의하게 짧았다. 하지만, 총 천자 횟수는 레이저 천자 기구가 유의하게 많았으나 천자 직후 통증 행동 반응이 유의하게 낮았던 점과 연결해 볼 때 유의미한 단점은 아닌 것으로 볼 수 있다. 통증 행동 반응과 얼굴 표정간의 상관성에서는 통증 행동 반응과 화남, 역겨움, 두려움, 슬픔과는 양의 유의한 상관관계를 나타냈다. 천자 방법에 따른 통증 행동 반응, 생리 반응은 두 그룹 간 시간과 집단에 따라 유의한 차이를 보이지 않았다.

본 연구에서 의미 있게 살펴볼 것은 레이저 천자 기구의 이점을 고려할 때 환자의 피부 상태가 이차적인 감염이 우려되거나, 반복적으로 통증에 노출되는 기간이 지속된다면 레이저 천자 기구를 긍정적으로 고려할 수 있으며 이는 임상에서 간호사가 환자의 상태를 고려하여 선택할 수 있는 범위가 좀 더 넓어질 것으로 기대하게 한다. 본 연구 결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다. 첫째, 본 연구는 일부 지역의 대학병원의 NICU에 입원한 신생아를 대상으로 연구를 실시 하였으므로, 연구 대상을 확대하여 두 기구를 이용한 통증 행동 반응에 대한 반복적인 연구를 제언한다. 둘째, 신생아와 같이 의사소통이 어려운 대상자를 위한 통증에 대한 좀 더 객관적이고, 간단하며 쉽게 얻을 수 있는 모바일 앱의 개발과 얼굴 표정과 통증과의 상관성에 대한 반복적인 연구를 제언한다. 셋째, 본 연구에서 도

출된 결과를 토대로 임상 현장에서 천자 기구를 선택할 간호사는 환자의 재태연령, 채혈량, 피부 상태를 고려하여 간호에 이용해 볼 것을 제언한다.



Reference

- Alan J, Fridlund. (1994). Human facial expression . *Academic Press*, 317-347.
- Anand, K.J., & Carr, D.B. (1989). The Neuroanatomy, neurophysiology and neurochemistry of pain. *Pediatric Clinics of North America*, 36(4), 795-822.
- Anand, K. J., & Hickey, P. R. (1987). Pain and its effects in the human neonate and fetus. *The New England Journal of Medicine*, 317(21), 1321-1329.
- Arena, J., Emparanza, J. I., Noguès, A., & Burls, A. (2005). Skin to calcaneus distance in the neonate. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 90(4), F328-FF331.
- August, D. L., New, K., Ray, R. A., & Kandasamy, Y. (2018). Frequency, ocation and risk f actors of neonatal skin injuries from mechanical forces of pressure, friction, shear and stripping: a systematic literature review. *Journal of Neonatal Nursing*, 24(4), 173-180.
- Azevedo-Santos, I. F., Lima, L. V., & DeSantana, J. M. (2016). Influence of neonatal pain in motor development during childhood. *Pain medicine*, 17(6), 1204 - 1206.
<https://doi.org/10.1093/pm/pnv059>

- Barker, D. P., Willetts, B., Cappendijk, V. C., & Rutter, N. (1996). Capillary blood sampling: Should the heel be warmed?. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 74(2), F139-F140.
- Blumenfeld, T. A., Turi, G. K., & Blanc, W. A. (1979). Recommended site and depth of newborn heel skin punctures based on anatomical measurements and histopathology. *Lancet(London, England)*, 1(8110), 230 - 233.
- Bonutti, D. P., Daré, M. F., Castral, T. C., Leite, A. M., Vici-Maia, J. A., & Scochi, C. G. S. (2017). Dimensioning of painful procedures and interventions for acute pain relief in premature infants 1. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 25, e2917.
- Broom, M., Dunk, A. M., & E Mohamed, A. L. (2019). Predicting neonatal skin injury: The first step to reducing skin injuries in neonates. *Health Services Insights*, 12, 1-10
- Brusseau, R. (2008). Developmental perspectives: Is the fetus conscious?. *International Anesthesiology Clinics*, 46(3), 11-23.
- Burnett, A. C., Cheong, J. L., & Doyle, L. W. (2018). Biological and social influences on the neurodevelopmental outcomes of preterm infants. *Clinics in Perinatology*, 45(3), 485-500.
- Cabrera, J., Ponce, L., Arronte, M., Flores, T., Lambert, B., & Peña, A. (2008). Er: YAG laser device for taking blood samples, ". *J. Biol. Sci*, 8, 15-18.

- Chau, C. M., Ranger, M., Bichin, M., Park, M. T. M., Amaral, R. S., Chakravarty, M., ... & Grunau, R. E. (2019). Hippocampus, amygdala, and thalamus volumes in very preterm children at 8years: Neonatal pain and genetic variation. *Frontiers in Behavioral Neuroscience, 13*, 51.
- Choi, I. K., Song, H., Lee, S., & Yoo, J. (2018). Facial expression classification using deep convolutional neural network. *Journal of Broadcast Engineering, 22*(2), 162-172.
- Cho, H., Lee, J., & Kim, S.J. (2020). An Integrative Literature Review on Pain Alleviation Interventions for Hospitalized Children. *Child Health Nursing research, 26*(2), 254-266
- Cornelissen, L., Fabrizi, L., Patten, D., Worley, A., Meek, J., Boyd, S., ... & Fitzgerald, M. (2013). Postnatal temporal, spatial and modality tuning of nociceptive cutaneous flexion reflexes in human infants. *Postnatal Tuning of Human Nociceptive Reflexes, 8*(10), e764070.
- Craig, K. D., Prkachin, K. M., Grunau, R. V. E., Turk, D., & Melzack, R. (2001). Handbook of pain assessment. The facial expression of pain. *Guilford press*, 117-133
- Craggs, J. G., Price, D. D., Verne, G. N., Perlstein, W. M., & Robinson, M. M. (2007). Functional brain interactions that serve cognitive - affective processing during pain and placebo analgesia. *Neuroimage, 38*(4), 720-729.

- Cruz, C. T. D., Gomes, J. S., Kirchner, R. M., & Stumm, E. M. F. (2016). Evaluation of pain of neonates during invasive procedures in intensive care. *Revista Dor*, 17, 197-200.
- Cruz, M. D., Fernandes, A. M., & Oliveira, C. R. (2016). Epidemiology of painful procedures performed in neonates: a systematic review of observational studies. *European Journal of Pain*, 20(4), 489-498.
- Da Motta, G. D. C. P., Schardosim, J. M., & da Cunha, M. L. C. (2015). Neonatal infant pain scale: Cross-cultural adaptation and validation in Brazil. *Journal of Pain and Symptom Management*, 50(3), 394-401.
- Fisher, J. C. (2020). Basic laser physics and interaction of laser light with soft tissue: In *Endoscopic laser surgery handbook*. CRC Press, 1,1-130.
- Fitzgerald, M., & Walker, S. M. (2009). Infant pain management: A developmental neurobiological approach. *Nature Clinical Practice. Neurology*, 5(1), 35 - 50.
- Fluhr, J. W., Darlenski, R., Taieb, A., Hachem, J. P., Baudouin, C., Msika, P., ... & Berardesca, E. (2010). Functional skin adaptation in infancy - almost complete but not fully competent. *Experimental Dermatology*, 19(6), 483-492.

- Garg, U., & Smith, L. D. (2017). *Biomarkers in Inborn Errors of Metabolism: Clinical Aspects and Laboratory Determination*. Elsevier. £ 125.150
- Goksan, S., Hartley, C., Emery, F., Cockrill, N., Poorun, R., Moultrie, F., ... & Slater, R. (2015). fMRI reveals neural activity overlap between adult and infant pain. *Elife*, 4, e06356.
- Goto, T., Inoue, T., Kamiya, C., Kawabe, H., Higuchi, M., Suyama, M., ... & Yamada, Y. (2020). Neonatal pain response to automatic lancet versus needle heel prick blood sampling: A prospective randomized controlled clinical trial. *Pediatrics International*, 62(3), 357–362.
- Greenough, A. (1988). MI Levene, D. Tudehope, J. Thearle, essentials of neonatal medicine, blackwell scientific publications, Oxford (1987), £ 14.50.
- Grunau, R. E. (2013). Neonatal pain in very preterm infants: Long-term effects on brain, neurodevelopment and pain reactivity. *Rambam Maimonides Medical Journal*, 4(4), e0025.
- Haeryun Chol , Jungmin Lee² , Shin-Jeong Kim.(2020). An integrative literature review on pain alleviation interventions for hospitalized children, *Child Health Nursing Research*, 26(2), 254–266.
- Hammermeister, M., Baskin, L., Lemaire, C., & Naugler, C. (2013). Comparison of two infant lancet devices on ease of use and post lance bleeding times. *Journal of Neonatal Nursing*, 19(2), 71–75.

- Harrison, D., Reszel, J., Bueno, M., Sampson, M., Shah, V. S., Taddio, A., ... & Turner, L. (2016). Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database of Systematic reviews*, 10(10), CD011248.
- Hatfield, L. A. (2014). Neonatal pain: What's age got to do with it?. *Surgical Neurology International*, 5(13), S479.
- Hoti, K., Chivers, P. T., & Hughes, J. D. (2021). Assessing procedural pain in infants: A feasibility study evaluating a point-of-care mobile solution based on automated facial analysis. *The Lancet Digital Health*, 3(10), e623-e634.
- Hwang, M. J., & Seol, G. H. (2015). Cerebral oxygenation and pain of heel blood sampling using manual and automatic lancets in premature infants. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 29(4), 356-362.
- Jain, A., & Rutter, N. (1999). Ultrasound study of heel to calcaneum depth in neonates. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 80(3), F243-F245.
- Jain, D. K., Shamsolmoali, P., & Sehdev, P. (2019). Extended deep neural network for facial emotion recognition. *Pattern Recognition Letters*, 120, 69-74.
- Janes, M., Pinelli, J., Landry, S., Downey, S., & Paes, B. (2002). Comparison of capillary blood sampling using an automated

- incision device with and without warming the heel. *Journal of Perinatology*, 22(2), 154-158.
- Johnston, C., Campbell Yeo, M., Disher, T., Benoit, B., Fernandes, A., Streiner, D., ... & Zee, R. (2017). Skin to skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD008435.
- Kim, J., Yoon, S. Y., Lim, C. S., & Yoon, J. (2021). Comparison between a laser lancing device and lancet for capillary blood sampling, capillar blood hemoglobin measurement, and blood typing. *Transfusion*, 61(10), 2918-2924.
- Kim, M. S., Choi, B. K., Uhm, J. Y., Ryu, J. M., Kang, M. K., & P ark, J. (2022). Relationships between nursing students' skill mastery, test anxiety, self-Efficacy, and facial expressions: A preliminary observational study. *In Healthcare* 10(2), 311.
- Khasawneh, W., Samara, D. N., & Bataineh, Z. A. (2021). Umbilical catheter rupture: A serious complication in neonatal intensive care units. *International Journal of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 8(3), 146-148.
- Khazendar, Z., Harrison, L., Wicksell, R., & Simons, L. (2021). User-centered development of a digital exposure treatment for youth with chronic pain. *The Journal of Pain*, 22(5), 607.
- Lee I., Jung H., Ahn C.H., Seo J., Kim J., & Kwon O. (2016). Real-time personalized facial expression recognition system based on deep

- learning. *2016 IEEE International Conference on Consumer Electronics*, 267 - 268.
- Lim, H. B., Rhu, M. J., Jung, J. M., Jeon, G. W., & Sin, J. B. (2010). A comparative study of two different heel lancet devices for blood collection in preterm infants. *Journal of the Korean Society of Neonatology*, 17(2), 239-244.
- Liu, W., Tu, Z., Liu, L., & Tan, Y. (2021). Combined short and long axis method for internal jugular vein catheterization in premature newborns: A randomized controlled trial. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 65(3), 420-427.
- Lowery, C. L., Hardman, M. P., Manning, N., Clancy, B., Hall, R. W., & Anand, K. J. S. (2007, October). Neurodevelopmental changes of fetal pain. In *Seminars in perinatology*, 31(5), 275-282.
- Maciel, H. I. A., Costa, M. F., Costa, A. C. L., Marcatto, J. D. O., Manzo, B. F., & Bueno, M. (2019). Pharmacological and nonpharmacological measures of pain management and treatment among neonates. *Revista Brasileira de terapia intensiva*, 31, 21-26.
- Maitre, N. L., Key, A. P., Chorna, O. D., Slaughter, J. C., Matusz, P. J., Wallace, M. T., & Murray, M. M. (2017). The dual nature of early-life experience on somatosensory processing in the human infant brain. *Current Biology*, 27(7), 1048-1054.

- McAdams, R. M., Winter, V. T., McCurnin, D. C., & Coalson, J. J. (2009). Complications of umbilical artery catheterization in a model of extreme prematurity. *Journal of Perinatology*, *29*(10), 685-692.
- Mehrabian, A. (2017). *Nonverbal communication*. Routledge.
- Merter, O. S., & Bolişik, Z. B. (2021). The effects of manual and automatic lancets on neonatal capillary heel blood sampling pain: A prospective randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, *58*, e8-e12.
- Nicholls, S. G., & Southern, K. W. (2012). Informed choice for newborn blood spot screening in the United Kingdom: A survey of parental perceptions. *Pediatrics*, *130*(6), e1527-e1533.
- Molina-De La Garza, J. F., Ochoa-Correa, E. D. C., Saucedo-Rodríguez, E. G., Rodríguez-Balderrama, I., Cárdenas-Del Castillo, B. G., & Martínez-Cobos, M. C. (2021). Vanilla essence non-nutritive sucking, an effective alternative for pain relief during heel-stick procedure in healthy term neonates: A randomized clinical trial. *Medicina Universitaria*, *23*(1), 4-10.
- Ogawa, S., Ogihara, T., Fujiwara, E., Ito, K., Nakano, M., Nakayama, S., ... & Tamai, H. (2005). Venepuncture is preferable to heel lance for blood sampling in term neonates. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, *90*(5), F432-F436.

- Olsson, E., Ahl, H., Bengtsson, K., Vejayaram, D. N., Norman, E., Bruschetti, M., & Eriksson, M. (2021). The use and reporting of neonatal pain scales: A systematic review of randomized trials. *Pain, 162*(2), 353.
- Pillai Riddell, R., Fitzgerald, M., Slater, R., Stevens, B., Johnston, C., & Campbell-Yeo, M. (2016). Using only behaviours to assess infant pain: a painful compromise?. *Pain, 157*(8), 1579 - 1580.
- Popowicz, H., Mędrzycka-Dąbrowska, W., Kwiecień-Jaguś, K., & Kamedulska, A. (2021). Knowledge and practices in neonatal pain management of nurses employed in hospitals with different levels of referral – multicenter study. *Multidisciplinary Digital Publishing Institute. 9*(1), 48.
- Raja, S. N., Carr, D. B., Cohen, M., Finnerup, N. B., Flor, H., Gibson, S., Keefe, F. J., Mogil, J. S., Ringkamp, M., Sluka, K. A., Song, X. J., Stevens, B., Sullivan, M. D., Tutelman, P. R., Ushida, T., & Vader, K. (2020). The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain, 161*(9), 1976 - 1982.
- Reiner, C. B., Meites, S., & Hayes, J. R. (1990). Optimal sites and depths for skin puncture of infants and children as assessed from anatomical measurements. *Clinical Chemistry, 36*(3), 547-549.

- Rohan, A. J. (2016). Pain associated stressor exposure and neuroendocrine values for premature infants in neonatal intensive care. *Developmental Psychobiology*, 58(1), 60-70.
- Schechter N. L. (1989). The undertreatment of pain in children: An overview. *Pediatric Clinics of North America*, 36(4), 781-794.
- Shepherd, A. J., Glenesk, A., Niven, C. A., & Mackenzie, J. (2006). A Scottish study of heel-prick blood sampling in newborn babies. *Midwifery*, 22(2), 158-168.
- Shu, S. H., Lee, Y. L., Hayter, M., & Wang, R. H. (2014). Efficacy of swaddling and heel warming on pain response to heel stick in neonates: a randomised control trial. *Journal of clinical nursing*, 23(21-22), 3107-3114.
- Sinha, S., Miall, L., & Jardine, L. (2017). *Essential neonatal medicine*. John Wiley & Sons.
- Slater, R., Fabrizi, L., Worley, A., Meek, J., Boyd, S., & Fitzgerald, M. (2010). Premature infants—display increased noxious-evoked neuronal activity in the brain compared to healthy age-matched term-born infants. *Neuroimage*, 52(2), 583-589.
- Stevens, B., Yamada, J., Ohlsson, A., Haliburton, S., & Shorkey, A. (2016). Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (7), CD001069.

- Valeri, B. , Holsti, L. & Linhares, M. (2015). Neonatal Pain and Developmental Outcomes in Children Born Preterm. *The Clinical Journal of Pain*, 31 (4), 355-362.
- Valeri, B. O., & Linhares, M. B. M. (2012). Pain in preterm infants: Effects of sex, gestational age, and neonatal illness severity. *Psychology & Neuroscience*, 5, 011-019.
- Vorwerk, D., Zolotas, G., Hessel, S., Adam, G., & Guenther, R. W. (1990). Vascular tissue ablation by an erbium-YAG laser: A fiber-transmittable pulsed laser in the infrared range. *Investigative Radiology*, 25(3), 235 - 239.
- Williams, M. D., & Lascelles, B. D. X. (2020). Early neonatal pain—a review of clinical and experimental implications on painful conditions later in life. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 30.
- WIKIPEDIA the Free Encyclopedia, National Institute of Korean Language, 2015
- Yoo, W. S., Min, J., Chung, P. S., & Woo, S. H. (2021). Biochemical and pain comparisons between the laser lancing device and needle lancets for capillary blood sampling: A randomized control trial. *Lasers in Surgery and Medicine*, 53(3), 316-323.
- Zeng,Z. ,Duan,Y. & Song,G. (2020). Non-pharmaceutical intervention and pain management situation for neonatal analgesia. *Frontiers of Nursing*, 7(4) 299-305.

Zhi, R., Zamzmi, G. Z. D., Goldgof, D., Ashmeade, T., & Sun, Y. (2018). Automatic infants' pain assessment by dynamic facial representation: Effects of profile view, gestational age, gender, and race. *Journal of Clinical Medicine*, 7(7), 173.



부 록

부록 1. 연구 대상자 설명문 및 동의서

연구 동의서

연구의 제목:

자동화 천자기구와 레이저 천자기구를 사용한 발뒤꿈치 천자 후 나타나는 신생아의 통증반응, 피부상해, 지혈시간, 천자횟수, 얼굴표정 비교

연구 책임자: 인제대학교해운대백병원 신생아집중치료실 전담간호사 이혜진

이 설명문을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 귀하는 본 관찰 연구에 관해서 질문할 수 있는 충분한 시간을 가질 수 있습니다. 연구 책임자는 귀하가 명확히 이해하지 못하는 단어나 정보에 대해 충분히 설명 드릴 것입니다.

본 연구는 의료행위에 영향을 미치지 않으며, 현재 본원에서 사용하고 있는 자동화 천자기구와 레이저 천자기구를 무작위 적용함으로써 통증반응, 피부상해, 지혈시간, 천자횟수, 얼굴표정을 비교 파악하는 관찰 연구입니다.

- 본 연구의 기간: IRB 승인일로부터 - 2023.12.31

- 관찰 대상자 수: 총 86 사례 (인제대학교해운대백병원 신생아집중치료실 86 사례)

본 연구는 대상자 1명 당 최소 2회 또는 최대 4회의 사례씩 모집

자동화 천자기구: 43 사례

레이저 천자기구: 43 사례

- 연구 필요성 및 목적:

신생아 집중치료실에 입원 신생아는 입원기간 동안 하루 평균 6.56 회에서 11.25 회에 달하는 통증행위에 노출된다고 보고된다고 합니다. 통증에 노출된 신생아는 신생아의 신경 발달, 미세한 뇌의 구조 및 기능의 변화에 부정적 영향을 미치며, 생애 초기 통증의 경험이 누적될수록 신생아의 향후 성장 부진과 인지 영역의 부정적 영향이 많이 나타나는 것으로 보고되고 있습니다. 신생아에게 채혈을 하는 방법으로는 발뒤꿈치 천자는 채혈이 쉽지 않은 신생아에게 안전하고 간단하며 유용하게 사용되는 방법입니다. 특히, 채혈 시 채혈량을 늘리기 위해 천자기구로 여러 번 천자를 시행하거나 발뒤꿈치를 짜는 행위에서 통증이 유발되며 이러한 발뒤꿈치 천자는 중등도의 통증을 일으키는 것으로 보고되고 있습니다. 따라서 본 연구에서는 통증감소에 효과적인 채혈방법을 모색하고 신생아의 통증반응 감소를 위해 신생아에서 발뒤꿈치 천자 시 사용하는 레이저 채혈기와 자동식 천자기구의 효과를 비교하여 통증 감소 효과 및 생리 반응을 알아보고 추후 신생아집중치료실에 입원하는 신생아의 효과적인 통증관리를 하기 위함입니다. 본 연구는 신생아의 발뒤꿈치 채혈 시 사용하는 자동화 천자기구와 레이저 천자기구를 적용한 후 신생아의 통증반응, 피부상해, 지혈시간, 천자횟수, 얼굴표정의 차이를 비교하는 것이다.

- 연구 방법에 관한 설명

절차

신생아집중치료실에 입원한 신생아의 법정대리인을 대상으로 입원 당일 연구책임자로부터 본 연구에 대한 설명을 듣고 연구 참여에 동의하시면 동의서를 작성하게 됩니다. 귀하의 자녀는 신생아집중치료실에 입원한 동안 치료를 위한 혈액검사를 진행하게 됩니다. 그 중 발뒤꿈치로 시행되는 모세혈가스분석(Capillary Blood Gas Analysis)검사 시 본원에서 사용되고 있는 두 가지 종류의 자동화 천자기구 또는 레이저 천자기구를 이용하여 채혈하여 이때 이루어지는 모든 반응을 천자 전부터 4~5 분가량 동영상 촬영을 하여 영상을 기록합니다. 모든 처치가 완료되면

평가자가 통증반응을 영상을 통해 평가합니다. 연구에 참여한 신생아는 천자의 노출을 최소한으로 제한하기 위하여 천자를 적용하는 기간은 최대 10 일 이내이며, 입원 중 시행되는 채혈 행위 최소 2 회 또는 최대 4 회정도의 연구 참여가 이루어질 것이라 예상됩니다.

채혈은 자동화천자기구- 레이저천자기구- 레이저천자기구- 자동화천자기구 순으로 적용할 것입니다.

단, 채혈은 모세혈가스분석(Capillary Blood Gas Analysis)검사가 필요한 경우에만 진행되며, 검사가 필요하지 않을 때에는 채혈을 진행하지 않습니다.

- 위험 및 이득: 본 연구는 두 기기를 신생아에게 적용하였을 때 나타나는 통증반응을 비교하는 연구로 귀하의 자녀에게 직접적, 간접적인 위험이 존재하지는 않습니다. 하지만 본 원에서 시행되는 발뒤꿈치 천자는 신생아에게 가장 빈번하게 사용되며 채혈 방법으로 발뒤꿈치 천자 시 불편감 또는 통증을 유발할 수 있으며, 연구 참여 중 과도한 위험이 예상되는 상태에서는 연구를 진행하지 않을 것이며 즉시 중재를 시행할 것입니다. 또한 본 연구에 참여함으로써 두 기기의 통증반응, 피부상해, 지혈시간, 천자횟수, 얼굴표정을 비교하여 유용한 임상 정보를 축적하여, 앞으로 태어나는 또 다른 신생아들의 통증을 감소 시키는데 도움이 되고자 합니다.

- 보상

본 연구의 참여로 인한 대상자에 대한 보상은 없습니다.

1. 수집되는 정보

본 연구에 등록을 허락하시게 되면 환자의 개인 식별 자료와 신생아집중치료실에 관한 정보, 천자 과정의 영상 등을 모집하게 됩니다.

2. 개인정보 비밀 유지

위 정보는 본 연구 관련하여 연구자가 관리하며, 귀하가 동의서에 동의를 한다는 것은 이러한 정보의 사용을 허락한다는 뜻입니다. 하지만 대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 건강정보는 환자의 성명 및 개인 식별 정보가 없는 채로 제공 됩니다. 또한, 연구의 결과가 출판될 경우에도 환자의 신상정보는 비밀 상태로 유지 될 것입니다. 본 연구와 관련되지 않은 제 3 자(예:다른 연구자)에게 알려지지 않을 것이며 이 연구가 진행되면서 얻어진 귀하의 자녀의 개인정보 또한 다른 사람에게 알려지지 않도록 비밀로 보장될 것입니다. 본 연구의 자료 및 결과는 환자 간호의 발전을 위한 연구목적으로만 사용될 것이며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 15 조에 따라 연구 관련 기록은 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관하도록 하며, 보관 기간이 지난 문서는 개인정보 보호법 제 21 조에 따라 파기합니다.

3. 개인의료정보 사용 동의 철회

본 연구에 참여하신 후 연구 시작 전, 혹은 연구 도중, 언제든지 참여 취소를 하실 수 있으며, 그 이후에 연구자는 더 이상 환자의 어떠한 정보도 사용할 수 없습니다. 참여의 중단으로 인한 불이익은 전혀 없습니다. 원하실 경우 보관된 귀 자녀의 자료는 적법한 절차에 의해 삭제될 것이며, 이에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

4. 개인 의료 정보와 관련된 권리

귀하는 자녀의 의료 기록의 열람이나 사본을 요청할 수 있습니다. 귀하께서 본 동의서에 서명을 하면, 귀하는 자녀의 의료정보와 관찰 과정의 촬영의 접근, 수집을 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 임상시험심사위원회 등이 자료를 직접 열람을 허용하는 것 또한 승인하는 것입니다.

이 연구는 귀하 자녀의 일반적인 치료에 어떠한 영향도 미치지 않으며 귀하의 자녀는 이 연구로 인하여 추가적인 검사 및 치료를 받지 않습니다.

5. 연구 문의

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 책임자에게 언제든지 연락하십시오.

연구 책임자 : 이해진

연락처 : 051-797-0530/0500

E-mail : hjll80@naver.com

동의를 읽으신 후 본 연구에 참여하시기로 하셨다면, 본 양식의 동의를 작성하여 주시기 바랍니다. 작성하신 동의서의 원본은 연구자가, 사본 1부는 귀하가 보관합니다.

연구의 참여는 자발적으로 이루어지며, 동의하지 않더라도 어떠한 벌이익도 받지 않는다는 사실을 알려드립니다. 귀하가 어떻게 결정하든 연구자는 본 건에 관하여 시간을 내서 검토해 주신 것에 대해서 깊은 감사를 드립니다.

부록 2. 증례 기록지

증례 기록지 (천자 전 I-1)

Case ID. _____ 시행날짜 : 20____. _____. ____

1. 일반적 특성

일반적 특성				
재태연령		성별		
출생 후 나이		출생 체중		gm
아프다 점수	1분	,5분		
분만 형태				

2. 신생아 통증 척도 NIPS(Neonatal Infants Pain Scale)

NIPS				
영역	0	1	2	점수
얼굴 표정	이완됨	찡그림		-
울음	울음 없음	호느낌	크고 지속적인 울음	-
호흡 양상	이완됨	호흡 변화 있음		-
팔	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장,뻣뻣함, 빠른 신전)		-
다리	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장,뻣뻣함, 빠른 신전)		-
각성 상태	안정된 수면이나 깨어있음 /조용함	기민하고 불안해하고 몸부림 치		-
점수 : -				총

(천자 전 I-1)

3. 통증 생리 반응 및 피부상해

생리 반응	심박수	
	산소포화도	
피부 손상	홍반 (erythema)	
	부종 (edema)	
	멍 (bruise)	
	흉터 (scar)	

4. Face analysis

(사진첨부)

증례 기록지 (천자 직후 I-2)

Case ID. ____

1. 신생아 통증 척도 NIPS(Neonatal Infants Pain Scale)

NIPS				
영역	0	1	2	점수
얼굴 표정	이완됨	째그림		-
울음	울음 없음	호느낌	크고 지속적인 울음	-
호흡 양상	이완됨	호흡 변화 있음		-
팔	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장, 뻣뻣함, 빠른 신전)		-
다리	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장, 뻣뻣함, 빠른 신전)		-
각성 상태	안정된 수면이나 깨어있음 /조용함	기민하고 불안해하고 몸부림 치م		-
점수 : -				총

2. 통증 생리 반응

생리 반응	심박수	
	산소포화도	

증례 기록지 (천자 직후 I-2)

3. Face analysis

(사진첨부)



중례 기록지 (천자 종료 후 3분 I-3)

Case ID. ____

1. 신생아 통증 척도 NIPS(Neonatal Infants Pain Scale)

NIPS				
영역	0	1	2	점수
얼굴 표정	이완됨	쥬그림		-
울음	울음 없음	흐느낌	크고 지속적인 울음	-
호흡 양상	이완됨	호흡 변화 있음		-
팔	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장, 뻣뻣함, 빠른 신전)		-
다리	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장, 뻣뻣함, 빠른 신전)		-
각성 상태	안정된 수면이나 깨어있음 / 조용함	기민하고 불안해하고 몸부림 치		-
점수 : -				총

증례 기록지 (천자 종료 후 3분 I-3)

2. 통증 생리 반응 , 피부 손상 및 지혈

생리 반응	심박수	
	산소포화도	
피부 손상	홍반 (erythema)	
	부종 (edema)	
	멍 (bruise)	
	흉터 (scar)	
기타	총 천자 횟수	
	지혈	

3. Face analysis

(사진첨부)

증례 기록지 (천자 후 24시간 I-4)

Case ID. ____

피부 손상	홍반 (erythema)	
	부종 (edema)	
	멍 (bruise)	
	흉터 (scar)	



부록 3. 신생아 통증 사정 도구

NIPS(Neonatal Infants Pain Scale)

NIPS				
영역	0	1	2	점수
얼굴 표정	이완됨	짙그림		-
울음	울음 없음	호느낌	크고 지속적인 울음	-
호흡 양상	이완됨	호흡 변화 있음		-
팔	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장, 뻣뻣함, 빠른 신전)		-
다리	이완되거나 억제됨	굴곡/신정됨 (긴장, 뻣뻣함, 빠른 신전)		-
각성 상태	안정된 수면이나 깨어있음 /조용함	기민하고 불안해하고 몸부림 치م		-
점수 : -				

부록 4. IRB 심의결과 통지서

통지서 (신속심사)

본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.

수신	의뢰기관	없음						
연구책임자	신생아중환자실 이해진							
IRB File No.	HPIRB 2021-12-005-003	심사내용						
	시정계획서	통지일자						
		2022년 01월 10일						
연구 과제명	국문	자동화 천자기구와 레이저 천자기구를 사용한 발뒤꿈치 천자 후 나타나는 신생아의 통증반응, 피부상해, 지혈시간, 천자횟수, 열 굴표정 비교						
	영문	Comparison of pain response, skin injury, hemostasis time, and facial expression in newborns after heel puncture using an automated puncture device and a laser puncture device.						
임상시험코드	Study Nick Name							
연구 분류	분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급) <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음						
	분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 안체유래물(김체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 <input type="checkbox"/> 배아 연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타						
	분류3	<input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구						
	분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 기타 <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면연구 <input checked="" type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)						
	분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
일반명	제품명	상품명						
피험자증례수	전체	제한없음	국내	제한없음	명	본원	제한없음	명
연구승인기간	2022년 01월 10일 ~ 2023년 01월 09일							
지원(의뢰)기관	기관명	없음	대표	직위				

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 승인된 계획서 내용대로 연구를 수행하여야 합니다.
2. 대상자 모집광고문은 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 하며, 천공날인 또는 워터마크가 삽입된 모집 광고문을 사용하여야 합니다.
3. 대상자 동의서는 반드시 위원회의 승인을 득하고 워터마크가 삽입된 동의서를 출력하여 사용하여야 합니다.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이 번역본도 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 자발적으로 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
6. 연구진행 과정에서 연구대상자를 보호하기 위한 불가피한 경우를 제외하고는, 연구 내용의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 불가피한 변경도 즉각 위원회에 보고되어야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 모든 연구대상자의 사망, 입원, 심각한 질병 발생 등에 대하여는 반드시 위원회에 보고하여야 합니다.
8. 위원회의 결정사항에 대하여 타당한 이의 신청이 있는 경우 심의결과통보일로부터 3개월 이내에 이의신청서를 작성하여 신청하여야 합니다. 단, 같은 사항에 대해 2번 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
9. 위원회의 결정사항이 승인이 아닌 경우 검토의견에 대한 답변서로 답변을 제출하여 하며, 심의의견에 대한 답변은 6개월 이내에 제출하여야 합니다. 부득이한 경우 6개월 이내에 기타보고로 사유서를 제출하여 1회에 한해 답변 기한을 3개월 추가 연장할 수 있습니다.
10. 지속심의 보고는 최소 1년에 1회 이상 보고되어야 하며, 연구책임자는 승인유효기간 2개월 이내 지속심의를 신청하여야 합니다.
11. 위원회의 승인에 대한 심의결과통보서를 받기 전에는 어떤 연구대상자도 연구에 등록하지 말아야 합니다.
12. 연구 종료 시에는 종료보고서를 작성하여 제출하여야 합니다.
13. 연구와 관련된 기록은 연구 종료 후 문서보관실에 이관하여 보관하고, 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
14. 기관생명윤리위원회 : TEL) 051-797-2747 FAX) 051-797-2750 E-mail: hpirb@paik.ac.kr

본 위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품 임상시험 관리기준 / 의료기기 임상시험 실시기준(GCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

인제대학교 해운대백병원 기관생명윤리위원회

부록 5. 연구 도구 승인서

FW: To approve the NIPS (neonatal infant pain scale) tool 

보낸 사람  Webmaster<Webmaster@cheo.on.ca>

받는 사람 hjll80@naver.com<hjll80@naver.com>

EXTERNAL MAIL*

Hello,

You are welcome to use the tool with proper attribution to CHEO and our staff.

Thank you!

From: 이해진 [mailto:hjll80@naver.com]

Sent: December 22, 2021 4:55 PM

To: Webmaster <Webmaster@cheo.on.ca>

Subject: To approve the NIPS (neonatal infant pain scale) tool

Importance: High

