

**„Schmerzmessung bei früh- und reifgeborenen Neugeborenen im klinischen Alltag“
Ein Vergleich des Neonatal Facial Coding System (NFCSShort)
und des Premature Infant Pain Profile (PIPP)**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von:
Tischler, Max Christian
aus Dortmund

Gießen (2019)

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Abteilung für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie

Gutachter: PD Dr. Jan de Laffolie

Gutachterin: Prof. Dr. Renate Deinzer

Gutachter: Prof. Dr. Michael Sander

Tag der Disputation: 10.01.2022

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Theoretischer Hintergrund	3
2.1	Definition von Schmerz	3
2.2	Neurobiologische Grundlagen von Schmerzen	3
2.3	Schmerzauslöser und Schmerzmanagement bei Neugeborenen und Säuglingen	5
2.4	Die Frühgeburt	7
2.5	Einfluss von Frühgeburtlichkeit auf neonatale Schmerzen	8
2.6	Schmerzerfassung bei Neugeborenen und Säuglingen	9
2.7	Schmerzdiagnostik	10
2.8	Schmerzindikatoren	10
2.8.1	Physiologische Indikatoren	11
2.8.2	Hormonelle und biochemische Indikatoren	11
2.8.3	Verhaltensindikatoren	12
2.8.4	Einfluss von Kontextfaktoren	14
2.8.5	Zusammenfassung der Schmerzindikatoren	14
2.9	Schmerzmesssysteme	16
2.9.1	Auswahl der Schmerzmesssysteme	20
2.9.1.1	Neonatal Facial Coding System (NFCS)	20
2.9.1.2	Premature Infant Pain Profile (PIPP)	22
2.9.1.3	Vergleich von NFCS und PIPP	23
2.9.2	Herausforderungen im Kontext der neonatologischen Station	24
2.9.3	Gängige Schmerzmessinstrumente in der Pädiatrie	26
2.9.3.1	Visuelle Analogskala (VAS)	26
2.9.3.2	Farbliche Analogskala (CAS)	27
2.9.3.3	Numerische Rating-Skala (NRS)	28
2.10	Schmerztherapie und Schmerzvermeidung	28
2.11	Vorherige Untersuchungen zur Schmerzevaluation bei Neugeborenen und Säuglingen	29
2.12	Ziele der Gesamtstudie und Fragestellung dieser Arbeit	31
3	Patienten und Methoden	33
3.1	Ethik	33
3.2	Patientenkollektiv, Rekrutierung und Ausschlusskriterien	33
3.3	Einverständniserklärung	35
3.4	Gruppenbildung frühgeborener und reifgeborener Neugeborenen	35
3.5	Datenerfassung und -verarbeitung	36
3.5.1	Methode der Videoaufzeichnung und Erstellung der Videodatenbank	36
3.5.2	Fallbögen	38

3.5.3	Datenverarbeitung/Schneiden/Skript.....	39
3.5.4	Auswahl der Untersucher	40
3.5.5	Untersucher-Training	41
3.5.6	Anwendung des Neonatal Facial Coding System (NFCS).....	42
3.5.7	Anwendung des Premature Infant Pain Profile (PIPP).....	42
3.5.8	Numerische Ratingskala.....	43
3.6	Statistische Auswertung.....	43
3.6.1	Basisparameter	43
3.6.2	Test auf Normalverteilung.....	44
3.6.3	Mittelwertvergleich auf Ebene der Einzelitems	44
3.6.4	Regressionsanalyse.....	44
4	Ergebnisse	45
4.1	Stichprobencharakteristika.....	45
4.2	Basisparameter der Stichprobe.....	45
4.2.1	Basisparameter Gesamtstichprobe.....	46
4.2.2	Basisparameter Frühgeborene	47
4.2.3	Basisparameter Reifgeborene	49
4.3	Testung auf Normalverteilung	50
4.4	Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse von NFCSshort und PIPP	51
4.4.1	Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des NFCSshort	51
4.4.2	Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des PIPP im Gesamtkollektiv.....	51
4.4.3	Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des PIPP in Abhängigkeit des Gestationsalters	52
4.5	Intergruppenvergleich (Früh-/Reifgeborene – Gesamtscores).....	53
4.6	Einfluss des Behandlers auf die Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur	53
4.7	Der prädiktive Wert der Items im NFCSshort und PIPP für die Schmerzerfassung	56
4.7.1	Der prädiktive Wert der Items des PIPP für die Schmerzerfassung.....	56
4.7.2	Zusammenfassung der Ergebnisse des PIPP	60
4.7.3	Der prädiktive Wert der Items des NFCSshort für die Schmerzerfassung.....	61
4.7.4	Zusammenfassung der Ergebnisse des NFCSshort	64
5	Diskussion	66
5.1	Einleitung.....	66
5.2	Diskussion der Studienergebnisse.....	68
5.2.1	Einfluss der Basisparameter und Bewertungsunterschiede zwischen früh- und reifgeborenen Neugeborenen.....	68

5.2.2	Bewertungsunterschiede der Behandler abhängig vom Ausbildungsstand	70
5.3	Implikationen für die Praxis.....	70
5.4	Item-Zusammenhang und Bewertung der Praktikabilität des PIPP	71
5.5	Item-Zusammenhang und Bewertung der Praktikabilität des NFCSShort.....	72
5.6	Limitationen der Untersuchung.....	74
5.6.1	Stichprobe.....	74
5.6.2	Auswahl, Rekrutierung und Anzahl der Untersucher.....	75
5.6.3	Datenerhebung im Klinikalltag der Neonatalstation	75
5.6.4	Beobachtungssituation.....	76
5.6.5	Schmerzbeurteilung durch den Untersucher	77
6	Fazit	78
7	Zusammenfassung.....	81
8	Abstract.....	83
9	Verzeichnisse	85
9.1	Abkürzungsverzeichnis	85
9.2	Tabellenverzeichnis.....	86
9.3	Abbildungsverzeichnis.....	87
9.4	Literaturverzeichnis.....	88
10	Anhang	102
10.1	Anhang 1: Ethikantrag und Votum der Ethikkommission.....	102
10.2	Anhang 2: Ausschlusskriterien	107
10.3	Anhang 3: Einverständniserklärung.....	108
10.4	Anhang 4: Falldatenblatt der Probanden.....	111
10.5	Anhang 5: Kameradeckblatt.....	115
10.6	Anhang 6: Anleitung Rater-Training	116
10.7	Anhang 7: Kodierbogen Neonatal Facial Coding System (NFCSShort).....	117
10.8	Anhang 8: Kodierbogen Premature Infant Pain Profile (PIPP)	118
10.9	Anhang 9: Der prädiktive Wert der einzelnen Untersucher der Items des PIPP	119
10.10	Anhang 10: Ergebnisse des PIPP bei Frühgeborenen und Reifgeborenen in der Zusammenfassung.....	126
10.11	Anhang 11: Der prädiktive Wert der einzelnen Untersucher der Items des NFCSShort	128
10.12	Anhang 12: Ergebnisse des NFCSS bei Frühgeborenen und Reifgeborenen in der Zusammenfassung.....	135
10.13	Anhang 13: Ehrenwörtliche Erklärung	137
10.14	Anhang 14: Tabellarischer Lebenslauf	138

1 Einleitung

Das Verständnis der Schmerzwahrnehmung bei Neugeborenen hat sich in den vergangenen zehn Jahren gewandelt (Jaksch et al., 2014; Walker, 2013). Bis zur Jahrtausendwende wurde davon ausgegangen, dass Neu- und Frühgeborene noch nicht über eine ausreichende Schmerzwahrnehmung verfügen. Obgleich diese Annahme mittlerweile obsolet ist (Kropp, 2003), besteht weiterhin Unklarheit über das Ausmaß der empfundenen Schmerzen, denn Neugeborene haben keine Möglichkeit, sich zu den eigenen Schmerzen zu äußern. Eine Schmerzmessung kann folglich nur nonverbal erfolgen (Johnston et al., 1995). Damit verbunden ist eine erschwerte adäquate Schmerztherapie und Prävention in diesem Lebensabschnitt. Dies führte dazu, dass eine adäquate Schmerzprävention und -therapie in der Neonatologie nur unzureichend umgesetzt wird (Committee on Fetus and Newborn and Section on Anesthesiology and Pain Medicine, 2016). Um die Schmerztherapie und Schmerzprävention in der Pädiatrie und Neonatologie zu verbessern, wurden verschiedene Schmerzassessments entwickelt. Zu diesen gehören beispielsweise das Neonatal Facial Coding System (NFCS), das Premature Infant Pain Profile (PIPP) und die CRIES-Skala (de Jong et al., 2010). In der klinischen Anwendung zeichnen sich die einzelnen Assessments durch eine unterschiedlich gute Praktikabilität aus, ein Goldstandard ist bisher nicht konsentiert (Anand et al., 2017). Dabei definiert sich die Praktikabilität durch eine leichte Anwendbarkeit, eine leichte Erlernbarkeit, eine gute Interobserverreliabilität sowie eine gute Sensibilität und Spezifität (Duhn & Medves, 2004). Cong et al. zeigten 2013, dass viele der bestehenden Schmerzassessments in der Neonatologie klinischen Studien vorbehalten sind und sich im Klinikalltag als nicht praktikabel erwiesen.

In der Literatur finden sich nur wenige Studien zum Schmerzassessment in der Neonatologie (Stapelkamp et al., 2011). Nach Duhn und Medves (2004), die 35 Schmerzassessments in der Pädiatrie untersuchten, erfüllte keines der Messverfahren alle Kriterien einer optimalen Schmerzerfassung. Hinzu kommt, dass in den meisten Studien die Wirksamkeit der Untersuchungs- und Messverfahren in Form von Validität und Reliabilität (van Dijk & Tibboel, 2012) nur für den akuten Schmerz untersucht wurde (Committee on Fetus and Newborn and Section on Anesthesiology and Pain Medicine, 2016). Darüber hinaus weisen die Schmerzassessments Unterschiede in Abhängigkeit des Gestationsalters auf, was nach Maxwell et al. (2013) darauf zurückzuführen ist, dass sich Schmerzen bei Frühgeborenen auf nonverbaler Ebene

anders darstellen als bei Reifgeborenen. Die Anwendung von Schmerzassessments, die in Studien mit Reifgeborenen validiert und konzipiert wurden, führt dazu, dass die Assessments Schmerzen beim Frühgeborenen nicht oder nur unzureichend erfassen (Maxwell et al., 2013).

Vor diesem Hintergrund bestand das Ziel der hier vorgestellten Untersuchung in der Evaluation der Praktikabilität der Assessments NFCSShort und PIPP in der Neonatologie und der Analyse, inwieweit sich die Werte der beiden Assessments in Abhängigkeit des Gestationsalters und des Untersuchers (Berufsstand, Berufserfahrung) unterscheiden. Darüber hinaus sollte geklärt werden, ob eine Reduktion der erfassten Parameter in den beiden Assessments zu Gunsten der Praktikabilität im klinischen Alltag möglich wäre, ohne die Aussagekraft über die vom Neugeborenen oder Säugling wahrgenommenen Schmerzen zu schwächen.

2 Theoretischer Hintergrund

2.1 Definition von Schmerz

Die International Association for the Study of Pain (ISAP) definiert Schmerz als „ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller oder potenzieller Gewebeschädigung einhergeht, verknüpft ist oder mit den Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird“ (Merskey & Bogduk, 1994, S. 44).

Dabei handelt es sich bei der Empfindung von Schmerz um eine komplexe Wechselwirkung verschiedener Parameter. Dazu zählen im Sinn des biopsychosozialen Schmerzkonzepts biologische, psychische und soziale Faktoren (Price, 2000). Schmerz ist somit ein komplexes Konstrukt aus kognitiven, emotionalen, motivationalen und kulturellen Komponenten, die im Kontext des Schmerzes bewertet werden müssen. Darüber hinaus ist Schmerz das, was der Betroffene über die von ihm erlebten Schmerzen (Schmerzempfindung) oder schmerzähnlichen Wahrnehmungen mitteilt. Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Säuglingen und Neugeborenen ist der Schmerz aufgrund des komplexen Wechselspiels und des multimodalen Konstrukts schwer zu objektivieren. Die einzelnen Komponenten des Schmerzes gelten als vorhanden, wenn der erwachsene Patient Schmerzen äußert (McCaffery, 1968). Da sich Neugeborene und Säuglinge nicht verbal äußern können, kann diese Definition von Schmerz nur bedingt angewandt werden.

2.2 Neurobiologische Grundlagen von Schmerzen

Grundelemente der Schmerzwahrnehmung sind die Nozizeption, die Reizweiterleitung und -verarbeitung sowie die Schmerzwahrnehmung (Meuser, 2016). Per definitionem handelt es sich bei der Nozizeption um den physiologischen Prozess, der durch einen schädigenden Reiz im peripheren Nervensystem ausgelöst wird und durch die kortikale Verarbeitung später zur Schmerzwahrnehmung führt. Verantwortlich dafür sind Schmerzrezeptoren (Nozizeptoren), die als Nervenzellen aus einem Zellkörper und afferenten und efferenten Axonen bestehen. Durch die in der Peripherie als freie Nervenendigungen vorliegenden Nozizeptoren, die sich beispielsweise in der Haut, der Knochenhaut, den Gelenken, der Muskulatur und den Organen befinden, werden schädigende Reize aus der gesamten Peripherie aufgenommen und zum Zellkörper geleitet. Als schädigend können thermische, chemische und mechanische Reize von den

Nervenendigungen wahrgenommen und in ein Aktionspotenzial umgewandelt werden. In der Praxis kann der sog. nozizeptive Reiz beispielsweise durch Gewebeerletzungen (z.B. während einer Blutabnahme), Verbrennungen oder Entzündungen ausgelöst werden. Anschließend erfolgt die Weiterleitung der Information (gespeichert in Aktionspotenzialen) über afferente Bahnen zum Zentralnervensystem (ZNS).

Demgegenüber dienen die efferenten Fasern der Nozizeptoren der motorischen und vegetativen bzw. sekretorischen Informationsweitergabe vom ZNS in die Peripherie (Zielorgane) (Meuser, 2016). Dabei können eine efferente (absteigende) Schmerzhemmung oder eine motorische Reaktion zur Schmerzabwehr initiiert werden (Sandkühler & Benrath, 2009). Nach Sandkühler und Benrath (2009) sind die absteigenden, schmerzhemmenden Bahnen bei Früh- und Neugeborenen noch nicht hinreichend entwickelt, da sich diese später als die afferenten Bahnen ausbilden. Gleichzeitig ist das nozizeptive System bei Früh- und Neugeborenen dadurch gekennzeichnet, dass es bei einer Verletzung peripherer Gewebe zu einem übermäßigen Aussprossen afferenter Nervenfasern (A- und C-Fasern) kommt, was zu einer bis ins Erwachsenenalter bestehenden Hyperinnervation mit anschließender Hypersensibilisierung führen könnte (Eriksson & Campbell-Yeo, 2019). Diese Vulnerabilität ist bei Früh- und Neugeborenen deutlich stärker ausgeprägt als bei Erwachsenen. Ursache dessen ist die mit 75 % höhere Anzahl an Axonen bei Früh- und Neugeborenen gegenüber Erwachsenen (30 %), die nach einer peripheren Schädigung zugrunde gehen und durch einsprossende benachbarte Nervenfasern ersetzt werden. Daneben bilden sich die A-Fasern in der Embryonalentwicklung schneller aus, was die Sensibilisierung begünstigt (Sandkühler & Benrath, 2009). Daraus ergibt sich, dass sich die Nozizeption des Früh- und Reifgeborenen von der des Erwachsenen unterscheidet, was auch im Klinikalltag berücksichtigt werden muss, um beispielsweise die Ausbildung der Hyperalgesie bei Früh- und Reifgeborenen durch eine unzureichende Analgesie zu vermeiden (Eriksson & Campbell-Yeo, 2019; Sandkühler & Benrath, 2009).

Das Fehlen eines singulären neuronalen Schmerzzentrums ermöglicht, dass das Schmerzerleben unterschiedlichen Dimensionen unterworfen ist, zu denen neben der sensorisch-diskriminativen Dimension die affektive und die evaluatorische Dimension gehören (Messlinger & Handwerker, 2015). Dabei sind den einzelnen Dimensionen verschiedene Hirnareale zugeordnet.

2.3 Schmerzauslöser und Schmerzmanagement bei Neugeborenen und Säuglingen

Es existiert eine Vielzahl von Ereignissen, die bei einem Neugeborenen postpartal Schmerzen auslösen können. Dazu zählen unter anderem Intubationen oder Operationen bei akuten Erkrankungen (Ribas et al., 2019; Messerer et al., 2011; Bouza, 2009), die maschinelle Beatmung, venöse oder arterielle Blutentnahmen, andere invasive Prozeduren, operative und postoperative Eingriffe sowie Krankheiten (z. B. die Ösophagusstenose), die mit Schmerzen verbunden sind (Bhalla et al., 2014). Auch die standardmäßige Untersuchung des Neugeborenen U2 (Neugeborenscreening [36 bis 72 h post partum]) ist mit Schmerzen verbunden oder erweckt Ängste in der Untersuchungssituation.

Es wurde festgestellt, dass täglich im Durchschnitt zwei bis zehn potenziell schmerzhafte Prozeduren im Rahmen der medizinischen Versorgung von Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 28 bis 32 Wochen auf der neonatologischen Intensivstation durchgeführt werden (Johnston et al., 1997). Zusätzlich sind Neugeborene und Säuglinge neben den prozedurbezogenen Schmerzerfahrungen noch weiteren Erlebnissen ausgesetzt, die mit Schmerzen verbunden sind. Hierzu gehört beispielsweise das Zahnen, das neben Schmerzen auch Angst und Stressempfinden hervorruft (Hatibovic-Kofman & Ari, 2013). Auch wenn es das oberste Ziel ist, so wenig Traumatisierung wie möglich durch medizinische Behandlung herbeizuführen, können diese nicht vollständig vermieden werden (Zernikow, 2009; Kim, 2020).

Bei medizinischen Prozeduren sind Neugeborene nicht in der Lage, ein Verständnis für den schmerzauslösenden Reiz zu entwickeln, da diese Gedankenleistung erst ab dem fünften Lebensjahr möglich wird. Dies führt dazu, dass auch primär nicht schmerzhafte Prozeduren (z. B. Wickeln), die in zeitlicher Nähe zu einem Schmerzereignis durchgeführt werden, insbesondere bei Frühgeborenen als schmerzhaft empfunden werden (Thurber et al., 2000).

Es lässt sich feststellen, dass die Fähigkeit, Schmerzen zu empfinden, einzuschätzen und ein Schmerzverständnis zu erlernen, altersabhängig ist. Über die ersten drei Lebensmonate ist bezogen auf das Verständnis von Schmerzen bei Neugeborenen wenig bekannt. Erst ab einem Alter von etwa 18 bis 24 Monaten können Kinder das Wort „Schmerz“ auch dem Sinn, „es tut etwas weh“, zuordnen. Ein Unterschied der Intensität

von Schmerzen ist erst ab dem fünften bis siebten Lebensjahr nachgewiesen. Eine genaue Bewertung von Schmerz ist schließlich ab dem elften Lebensjahr möglich (McGrath & McAlpine, 1993).

Eine Chronifizierung von Schmerzen ist auch bereits bei Früh- und Reifgeborenen möglich, wenn Schmerzen unzureichend oder nicht behandelt werden, wenn beispielsweise die Reaktion des Neugeborenen nicht als Schmerz gedeutet wurde (Ruscheweyh et al., 2011; Messerer & Sandner-Kiesling, 2014). Dabei ist ausschlaggebend, dass mit zunehmender Schmerzdauer mehr körperliche und geistige Funktionen erfasst werden. Dies zeigt, dass insbesondere bei Prozeduren im Krankenhaus eine schnelle Schmerztherapie bei Säuglingen und Neugeborenen notwendig ist (Treadwell et al., 2002).

In der Praxis sind Schmerzen bei Neugeborenen und Säuglingen immer noch mit einer hohen Rate an Fehleinschätzungen verbunden: Äußerungen von Neugeborenen, Säuglingen und Kindern werden oft auch als übertrieben gedeutet oder als durch andere Reize (z. B. Hunger) ausgelöst verharmlost (Petrack et al., 1997; Bauchner et al., 1992). Hinzukommend bestand bis vor einigen Jahren die Auffassung, Schmerzen bei Neugeborenen wären nicht existent, da diese nicht verarbeitet werden können (Unruh, 1992). Dies basierte auf Annahmen, dass die Schmerzübertragung bei Neugeborenen noch nicht ausreichend ausgebildet wäre, um Schmerzen weiterzuleiten (Stevens et al., 1995). Mittlerweile wurde diese Hypothese widerlegt (Walker, 2014) und gezeigt, dass die Schmerzerfahrung der Neugeborenen bereits weit vor Geburt beginnt. Es ist erwiesen, dass Embryos noch vor der siebten Schwangerschaftswoche sensorische Fasern um den Mund herum und Gefühlsrezeptoren im Gesicht ausbilden (Bhalla et al., 2014).

Dennoch werden Schmerzen bei Neugeborenen und Säuglingen auch heute noch häufig nicht angemessen behandelt (Anand et al., 2017; Hall & Anand, 2014; Lago et al., 2013). Kinder, die Schmerzen gut ertragen können, werden bis dato im Volksmund immer noch als „tapfer“ bezeichnet. Daneben führt unzureichendes Wissen und Unsicherheit der Behandler zu einer inadäquaten Schmerztherapie. Häufig erhalten Neugeborene und Säuglinge eine zu geringe Dosis an Schmerzmedikamenten aus der Angst heraus, dem Kind zu schaden. Der Grund dessen ist vor allem die mangelnde Kenntnis über die Auswahl und Dosierung von Analgetika im Säuglingsalter, die

insbesondere bei jungen Assistenzärzten und nicht-Pädiatern vorherrscht. Des Weiteren führen Zeitdruck und fehlende objektive Parameter zur Schmerzerfassung zu einer ineffizienten Schmerztherapie (Menke, 2012).

Gemäß der aktuellen Studienlage und den aktuellen Erkenntnissen sollten Neugeborene und Säuglinge grundsätzlich vor invasiven Eingriffen mit einer ausreichenden Analgesie versorgt werden, um einem überempfindlichen Schmerzgedächtnis und überschießenden Schmerzreaktionen vorzubeugen und eine langfristige Entwicklungsbeeinträchtigung zu verhindern (Maxwell et al., 2019; Anand et al., 2007; Denecke & Hünseler, 2000). Zu diesen Entwicklungsbeeinträchtigungen zählt vor allem die Somatisierung, die von Grunau et al. (2006) für Kinder im Alter von 4,5 Jahren festgestellt werden konnte. Diese ehemaligen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.000 g zeigten einen deutlich höheren Anteil an Schmerzen, für die keine physiologische Erklärung gefunden werden konnte. Ab einem Alter von acht bis zehn Jahren ließ sich bei diesen Kindern hingegen dieser Unterschied im Schmerzempfinden nicht mehr feststellen. Grunau et al. (2006) weisen allerdings darauf hin, dass eine Beziehung zwischen früher kindlicher Schmerzerfahrung und späterer Schmerzwahrnehmung sehr vorsichtig betrachtet werden sollte.

2.4 Die Frühgeburt

Die Reife des Neugeborenen wird anhand verschiedener Parameter bestimmt. Grundsätzlich werden frühgeborene (Geburt vor der 37. SSW) von reifgeborenen Neugeborenen (in oder nach der 37. SSW) unterschieden (Blencowe et al., 2012). Ein reifgeborenes Neugeborenes kommt mit einem durchschnittlichen Geburtsgewicht von 3.500 g zur Welt (Harnack, 1997). Die Ursachen für eine Frühgeburt sind multifaktoriell. In der Literatur werden Zusammenhänge zwischen medizinischen Komplikationen in der späteren Schwangerschaft, Infektionen, Mehrlings-Schwangerschaften, Suchtmittelmissbrauch sowie ein hohes Schwangerschaftsalter als häufige Risikofaktoren für eine Frühgeburt beschrieben (Brehm, 1995; Viehweg, 2000).

Ebenso wird ein erhöhter Stress der Mutter als Risikofaktor für eine Frühgeburt diskutiert (van den Bergh, 2004). Ein weiteres wichtiges prognostisches Merkmal ist das Gewicht des Neugeborenen, das invers mit dem Gestationsalter korreliert. So steigt das Risiko für Komplikationen mit niedrigem Geburtsgewicht.

Eine besonders schlechte Prognose haben Kinder, die mit einem Geburtsgewicht von weniger als 750 g geboren werden (Harnack, 1997; Heubrock, 2000). Es existieren verschiedene Einteilungen hinsichtlich des Gestationsalters und des Geburtsgewichtes, die in der folgenden Tabelle dargestellt sind.

Tab. 1: Einteilung der Neugeborenen anhand des Geburtsalters und des Geburtsgewichtes (Reiher, 1996, S. 97; Wolke, 1991, S. 98)

Parameter	Reife des Neugeborenen
Geburtsalter	
≥ 37. SSW	Term Infants
< 37. Bis 22. SSW	Preterm Infants
32. bis 28. SSW	Very Preterm Infants
< 28. SSW	Extremely Preterm Infants
Geburtsgewicht	
3.500g	Regular Birthweight Infants
2.500 bis 1.500 g	Low Birthweight Infants
1.500 bis 1.000 g	Very Low Birthweight Infants
< 1.000 g	Very Very Low Birthweight Infants
< 800 g	Extremely Low Birthweight Infants

Legende: SSW = Schwangerschaftswoche

2.5 Einfluss von Frühgeburtslichkeit auf neonatale Schmerzen

Die Reife des Nervensystems bei der Geburt ist ein ausschlaggebender Parameter für die Schmerzwahrnehmung. Die Fähigkeit von Neugeborenen Schmerzen wahrzunehmen beginnt bereits vor der Geburt: Ab der 22. SSW sind Feten in der Lage, Schmerzen zu empfinden, da die neuronalen Leitungssysteme für Schmerz bereits angelegt sind (Larsson, 1999). Bei Frühgeborenen mit Geburtsgewichten unter 1.000g ließ sich ab der 26. Gestationswoche ein Wegziehreflex als Reaktion auf schmerzhaft Reize nachweisen (Benrath, 2000). Schmerzhemmung und Schmerzerfahrung reifen hingegen erst gegen Ende der Schwangerschaft, ab der 40. SSW (Benrath, 2000; Dickenson, 1997; Fitzgerald & Swett, 1983). Dies könnte darauf hindeuten, dass Frühgeborene eine geringere Schmerzschwelle haben, da die Hemmung des neuronalen

Systems bei ihnen noch nicht ausreichend ausgebildet ist und somit wegfällt. Die langfristige Folge wäre ein verstärktes Schmerzempfinden, welches möglicherweise bis in das Erwachsenenalter anhält (Grunau et al., 2006). Unreife Frühgeborene können durch diese niedrigere Reizschwelle ein wesentlich intensiveres und schmerzhafteres Erleben von Stimulationen haben (Denecke, 2000).

Folglich leiden Frühgeborene oftmals unter einer Hyperalgesie (Menke, 2012). Nach der Geburt sind gerade Frühgeborene durch die neonatologische Behandlung vielen Stressfaktoren ausgesetzt. Neben den interventionellen Eingriffen (Infusionen, Beatmung, Venenpunktion) auf der Intensivstation sind dies unter anderem Kälte, Lärm, Licht, die Trennung von der Mutter, Unreife der Organe, Angst, Hunger und Durst. Die damit verbundenen und empfundenen Schmerzen haben Auswirkungen auf den gesamten Organismus und können zu einer eingeschränkten Atemfunktion mit Tachypnoe, Apnoen, Bradykardien, Hyperkapnie sowie zu einer erniedrigten Urinausscheidung und einer Erhöhung des intrakraniellen Druckes führen (Hohmeister et al., 2009).

2.6 Schmerz erfassung bei Neugeborenen und Säuglingen

Die Erfassung des Schmerzes bei Neugeborenen und Säuglingen ist die Grundlage einer adäquaten Schmerztherapie (Franck & Bruce, 2009). Schmerz muss auch bei Neugeborenen und Säuglingen, ebenso wie Vitalparameter regelmäßig dokumentiert werden (Eriksson & Campbell-Yeo, 2019; Breivik et al., 2008; Franck et al., 2000). Durch eine kontinuierliche Dokumentation kann zudem auch eine Schmerztherapie dokumentiert, kontrolliert und optimiert werden (Eriksson et al., 2019). Sollte die Analgesie ungenügend sein, kann mit höherer Dosierung gegengesteuert werden. Nebenwirkungen können zeitnah detektiert und die Dosis auch hier entsprechend angepasst werden (Köhler et al., 2001; Kroenke, 2009).

Die Einschätzung, ob ein Neugeborenes oder ein Säugling Schmerzen empfindet oder nicht, wird heute meist durch die behandelnde Kinderkrankenschwester getätigt, da diese den engsten Kontakt zu den kleinen Patienten hat (Menke, 2012). In der Praxis ist diese Erfassung jedoch unzureichend und es ist notwendig, neue Techniken zu entwickeln, um eine nonverbale Schmerzmessung zu ermöglichen (Hall, 2012). Es stehen heutzutage über 50 unter Laborbedingungen evaluierte Messsysteme zur

Verfügung, um Schmerzen zu messen (Hall, 2012). Sowohl Anwendbarkeit als auch Nutzen dieser Messsysteme sind im klinischen Alltag jedoch oftmals fraglich (Pereira Da Silva & Justa da Silva, 2010, Johnston et al., 2011). Somit kann bei der Analgesie bisher nicht auf ein objektives Schmerzmesssystem zurückgegriffen werden, das schnell und ohne invasive Maßnahmen einsetzbar ist und dem betreuenden Personal valide Aussagen zur Schmerzintensität bei Neugeborenen und Säuglingen liefert und damit eine Schmerztherapie ermöglicht (Franck & Bruce, 2009). Stamer et al. (2005) zeigten in ihrer Studie, dass die kontinuierliche Schmerzdokumentation bei Neugeborenen und Säuglingen nur bei 4% der befragten Krankenhäuser erfolgte. Dabei wurde jedoch nicht zwischen der subjektiven Erfassung von Schmerzen durch ärztliches- oder Pflegepersonal und der objektiven Erfassung durch Messsysteme unterschieden.

2.7 Schmerzdiagnostik

Unter welchen Schmerzen ein Neugeborenes oder ein Säugling leidet und wie stark diese Schmerzen sind, ist aufgrund der kognitiven Entwicklung des Kindes und dem Fehlen verbaler Äußerungsmöglichkeiten wesentlich schwieriger zu beurteilen als bei einem Erwachsenen. Zudem reagieren Kinder anders auf Schmerzen als Erwachsene. Meist projizieren sie Schmerzen nicht an die schmerzauslösenden Stellen, sondern in andere Bereiche des Körpers (Kropp, 2004). Dies zeigt, dass bei Neugeborenen und Säuglingen andere Parameter zur Schmerzerfassung notwendig sind als beim Erwachsenen. Um Schmerzen zu messen, gibt es unterschiedliche Ansätze, die in den folgenden Abschnitten näher vorgestellt werden sollen. Hierbei berücksichtigen die Ansätze zum einen Schmerzindikatoren, die beim Neugeborenen und beim Säugling auf das Vorliegen eines Schmerzes hinweisen können. Zum anderen wurden spezifische Messinstrumente zur Schmerzerfassung entwickelt (Zernikow, 2009).

2.8 Schmerzindikatoren

Physiologische, hormonelle und biochemische Indikatoren, aber auch Verhaltensindikatoren, werden in der Literatur zur Schmerzmessung bei Neugeborenen und Säuglingen herangezogen. Über die Nutzung der verschiedenen Parameter soll es möglich sein, Aussagen über die Existenz und Schwere von Schmerzen treffen zu können. In den folgenden Abschnitten wird auf die einzelnen Indikatoren eingegangen, welche in Schmerzmesssystemen ihre Anwendung finden (Hechler et al., 2009).

2.8.1 Physiologische Indikatoren

Schmerzhafte Ereignisse und Prozeduren wirken sich direkt auf den Körper aus und führen beispielsweise zu einer Erhöhung der Herzfrequenz, des Blutdrucks, der Atemfrequenz und des intrakraniellen Drucks. Dies konnte auch bei Frühgeborenen nachgewiesen werden (Fazzi et al., 1996; Valeri et al., 2014). Hierbei ist die Erhöhung der Herzfrequenz abhängig von der Intensität und Dauer einer schmerzhaften Prozedur (Anand & Hickey, 1992). Im Gegensatz dazu fällt die arterielle Sauerstoffsättigung nach einer schmerzhaften Prozedur signifikant ab (Bouza, 2009).

Heutzutage sind die physiologischen Parameter einfach zu erfassen und werden routinemäßig auf einer neonatologischen Station im Rahmen des Monitorings erhoben und gespeichert. Zahlreiche Einflüsse, wie die Unreife der Lungen, können jedoch zu Veränderungen der Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung führen (Hechler et al., 2009) und können daher nur eingeschränkt als schmerzspezifische Parameter verwendet werden. Ähnliches zeigte auch die Studie von Slater et al. in 2008 bezogen auf die Herzfrequenz, welche nur mäßig mit Schmerzen bei Früh- und Reifgeborenen korrelierte. Somit konnte nicht festgestellt werden, ob es sich bei diesen physiologischen Veränderungen um schmerzspezifische Indikatoren handelte (Zernikow, 2009). Andere Studien zeigten, dass eine Veränderung von Vitalparametern viel häufiger mit einer Stressreaktion als mit einer Schmerzreaktion in Verbindung gebracht werden kann (Craig et al., 1993; Stevens et al., 1996). Hierbei kann nicht unterschieden werden, ob ein schmerzhaftes oder ein nicht schmerzhaftes Ereignis diese Veränderungen auslöst (Bouza, 2009).

2.8.2 Hormonelle und biochemische Indikatoren

Die biochemische Grundlage der Veränderungen physiologischer Parameter bilden Katecholamine und Steroide, die bei Neugeborenen wie auch Säuglingen im Blut oder im Urin nachgewiesen werden können. Dadurch ist eine quantitative Messbarkeit gegeben, was in verschiedenen Studien gezeigt wurde (Anand & Hickey, 1992). Die Veränderungen dieser Parameter sind bei Neugeborenen verglichen mit einem Erwachsenen wesentlich ausgeprägter (Bhalla et al., 2014). Hierbei ist die Trennung zwischen stressbedingten und schmerzbedingten Veränderungen allerdings noch schwieriger möglich als bei den physiologischen Parametern. Letztendlich kann auch aufgrund der unzureichenden Studienlage nicht klar herausgearbeitet werden, ob

Veränderung bei hormonellen Parametern direkt mit einem Schmerzereignis in Verbindung zu bringen sind (Stevens, 1996). Für die alltägliche Verwendung sind diese Parameter unbrauchbar, da die Messung und Analyse neben dem Zeitaufwand eine Abnahme von Blut oder Urin erfordern würde, was für Neugeborene und Säuglinge wiederum mit einer Belastung oder sogar Schmerz verbunden wäre. Zudem muss eine Einschätzung der Intensität des Schmerzes oft sofort getroffen werden und kann nicht durch entsprechende Laboruntersuchung (Bestimmung der Katecholamine) mehrere Stunden oder Tage aufgeschoben werden. Auch dadurch wird die Bestimmung der hormonellen Parameter in der Detektion des Schmerzes unbrauchbar (Stevens et al., 1996).

2.8.3 Verhaltensindikatoren

Als Verhaltensindikatoren für Schmerz werden in der Literatur neben Schreien eine komplexe Gesichtsaktivität sowie Körperbewegung, Wachheitsgrad, Weinen und komplexe Verhaltensantworten genannt (Chang et al., 2015).

Den Einfachsten und für Eltern sicher auch eindrücklichsten Weg der Schmerzáußerung des Kindes stellt das Schreien und Weinen dar. Weinen und Schreien sind dabei jedoch nicht nur Schmerz-, sondern auch ein Stressindikatoren und können somit nicht allein als Schmerzmerkmal definiert werden (Bouza, 2009). Zusätzlich muss beachtet werden, dass dem Neugeborenen unter klinischen Bedingungen gegebenenfalls auch die Kraft zum Schreien bzw. das nötige Lungenvolumen bei respiratorischen Defiziten fehlt und es gerade in solchen Situationen zu einer Verfälschung des Ergebnisses kommen kann (Barr, 1992; Johnston et al., 1995; Morison et al., 2001). Insbesondere Frühgeborene zeigen in über der Hälfte der Fälle kein schmerzinduziertes Schreien (Bouza, 2009). In einer Analyse von Frequenz und Tonlage sowie Intensität des Schreiens zeigte sich, dass es bezüglich der Schmerzen beim Neugeborenen unterschiedliche Muster im Weinen und Schreien zu geben scheint. Einige dieser Muster wiesen eine Korrelation zur Schmerzintensität auf.

Im klinischen Alltag erwies sich diese Analyse des Schreiens als wenig praktikabel, da Geräte permanent und für jedes einzelne Neugeborene zur Verfügung stehen müssten, um in kurzer Zeit eine valide und für die aktuelle Situation gerechte Aussage über den Schmerzzustand machen zu können. Daneben wurde Schreien als praktikabler Indikator

der Schmerzmessung bei Frühgeborenen ausgeschlossen, da viele Neugeborene aufgrund von Beatmung und Lungenunreife nicht in der Lage waren zu schreien (Gibbins et al., 2008).

Ein weiterer Verhaltensparameter sind die Gesichtsbewegungen. Veränderungen der Mimik und Gesichtsbewegungen scheinen hinsichtlich Schmerzanalyse der spezifischste und einfachste Indikator zu sein. Es zeigten sich im Vergleich zwischen schmerzhaften und nicht schmerzhaften Erfahrungen eines Neugeborenen oder Säuglings deutliche und signifikante Veränderungen in jeder Altersgruppe, die vor allem bei Frühgeborenen besonders stark ausgeprägt waren. So fanden sich bei Früh- wie auch Reifgeborenen deutliche Veränderungen der Gesichtsaktivität infolge von Schmerz (Stevens, 1996; Stevens et al., 1996). Geringere Gesichtsbewegungen sind bereits im Ruhezustand bei Frühgeborenen zu detektieren. Hierbei ist die geringe Gesichtsaktivität mit einem niedrigeren Gestationsalter assoziiert (Craig et al., 1993). Nach Slater et al. (2008) fanden sich für den Gesichtsausdruck bezüglich der Schmerzerfassung die höchste Varianz und die höchste Korrelation mit Schmerzen in der Nahinfrarotspektroskopie bei Früh- und Reifgeborenen (Slater et al., 2008). Somit erweist sich die Gesichtsaktivität als geeigneter Parameter in allen Altersgruppen.

Eine Veränderung der Körperbewegung, insbesondere der Gliedmaßen, ist ein weiterer Teil der Reaktion auf schmerzhafte Reize. Sie umfassen die Bewegung der Extremitäten, Greifbewegungen der Hände, eine Vorwölbung des Nackens mit Krümmung des Rückens sowie die Rückbewegung in die fetale Grundposition (Craig et al., 2002). Ein reifes Neugeborenes zeigt auch hier im Vergleich zu Frühgeborenen einen erhöhten Aktivitätslevel mit vermehrten Bewegungen und Reaktionen. Eine Reaktion auf nicht schmerzhafte Prozeduren findet ebenfalls statt, auch wenn die Bewegungen des Neugeborenen deutlich weniger stark ausgeprägt sind (Craig et al., 1993). In der klinisch-praktischen Anwendung kann durch mangelnde Kraft des Kindes, Erschöpfung, Lage des Kindes im Inkubator o. ä. die natürliche Haltung des Kindes beeinträchtigt sein, wodurch die Veränderung der Körperbewegung keinen validen Parameter zur Schmerzmessung darstellt.

2.8.4 Einfluss von Kontextfaktoren

Bei der Geburt werden zahlreiche Basisparameter des Neugeborenen (Gestationsalter, Nabel-pH, APGAR-Score, Größe, Gewicht und Kopfumfang) dokumentiert, die als Kontextfaktoren die Schmerzen von Neugeborenen und Säuglingen beeinflussen. Studien haben gezeigt, dass physiologische Parameter sowie Verhaltensparameter werden gleichermaßen vom Gestationsalter des Neugeborenen beeinflusst werden (Bouza, 2009; Stevens, 1996). Bei den physiologischen Parametern Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz konnte bei Frühgeborenen ein signifikanter Zusammenhang mit dem Konstrukt Schmerz festgestellt werden (Gibbins et al., 2008). Damit ist fraglich, ob ein Schmerzmesssystem, das diese Parameter nicht miteinbezieht, sinnvoll und valide sein kann.

Eine Verhaltensänderung auf Schmerzreize bei Frühgeborenen hingegen war bereits bei einem Gestationsalter ab der 26. SSW nachweisbar, wobei die Stärke der Reaktion mit dem Geburtsalter zunahm (Johnston, 1995; Craig et al., 1993). Auch bei reifen Neugeborenen wurde eine Zunahme der Reaktion mit dem Alter beobachtet. In dieser Altersgruppe zeigte sich zudem bereits eine hohe Kontinuität der Schmerzreaktion (Lilley et al., 1997).

2.8.5 Zusammenfassung der Schmerzindikatoren

Ausgehend von den obigen Ausführungen ist es für die Bewertung und die Detektion von Schmerz sinnvoll, keinen der Parameter einzeln zu betrachten, sondern physiologische Parameter mit Verhaltensindikatoren zu kombinieren und auch die Reife des Neugeborenen und die Kontextfaktoren in die Bewertung von Schmerzen mit einzubeziehen. Somit kann versucht werden, eine stressbedingte Erregung auszuschließen, ohne aber anteilig die Schmerzreaktion zu vernachlässigen (Johnston, Stevens, Craig & Grunau, 1993).

Eine Übersicht über die in der Literatur diskutierten Schmerzindikatoren (Hechler et al., 2009), veranschaulicht die Tabelle auf der Folgeseite.

Tab. 2: Übersicht über verhaltenspsychologische-, physiologische-, hormonelle- und biochemische Parameter als Schmerzindikatoren (Hechler et al., 2009)

Parameter	Beispiele
Verhaltensindikatoren	Mimik
	Muskeltonus
	Schlaf-Wach-Rhythmus
Physiologische Parameter	Herzfrequenz
	Blutdruck
	Atemfrequenz
	Sauerstoffsättigung
	intrakranieller Druck
Hormonelle und biochemische Parameter	Katecholamine
	Kortisol
	Laktat
	Insulin

2.9 Schmerzmesssysteme

Zur nonverbalen Schmerzerfassung bei Neugeborenen und Säuglingen steht heutzutage im pädiatrischen Alltag eine hohe Zahl an verschiedenen Schmerzmesssystemen zur Verfügung (Johnston et al., 2011). Da Schmerzen nicht direkt messbar sind, basieren die Systeme auf einzelnen der zuvor genannten Schmerzindikatoren (eindimensional) oder der Kombination verschiedener Parameter und Kontextfaktoren (mehrdimensionale Systeme) und gewichten diese in unterschiedlichem Maß (Hechler et al., 2009). Eindimensionale Systeme erfassen den Schmerz über die Erfassung nur eines Parameters (z. B. physiologisch).

Das Messsystem selbst kann dabei aus mehreren Items bestehen. Die häufigste Gruppe bilden die eindimensionalen Schmerzmesssysteme mit Berücksichtigung der Verhaltensindikatoren (Stevens et al., 1995). Mehrdimensionale Messsysteme sind in der Praxis oftmals schwieriger und zeitaufwendiger anzuwenden, bilden aber den Schmerz exakter ab und tragen der Komplexität des Schmerzes Rechnung, indem auch Kontextfaktoren miteinbezogen werden (Ahn, 2006). Hierbei werden mehrere Parameter wie zum Beispiel Gesichtsausdrücke mit Vitalparametern in Items kombiniert (Hechler et al., 2009). Zwischen den einzelnen Parametern (verhaltenspsychologisch und physiologisch) konnte bereits durch Stevens et al. 1996 nur eine geringe, nicht signifikante, Korrelation gezeigt werden. Es lässt daher vermuten, dass Schmerz ein mehrdimensionales Konstrukt sein könnte und eine Betrachtung und Messung nur mittels mehrdimensionaler Messverfahren möglich zu sein scheint. Die Betrachtung nur eines eindimensionalen Systems bildet folglich das Konstrukt „Schmerz“ nicht ausreichend ab.

Daraus resultiert der grundsätzliche Konflikt zwischen eindimensionalen Systemen mit schneller Anwendbarkeit im klinischen Alltag auf der neonatologischen Station gegenüber mehrdimensionalen Systemen mit einer genaueren, aber zeitaufwendigeren Schmerzerfassung und geringerer Anwenderfreundlichkeit. Genauso sollte das Gestationsalter in den verschiedenen Messsystemen Berücksichtigung finden, da sich, wie zuvor beschrieben, signifikante Unterschiede zwischen Frühgeborenen und Reifgeborenen hinsichtlich der Schmerzwahrnehmung zeigen (Gibbins et al., 2014). Eine Übersicht über die gängigsten Schmerzmesssysteme für prozedurale Schmerzen und deren Items sind auf den Folgeseiten tabellarisch dargestellt.

Tab. 3: Übersicht gängiger Schmerzmesssysteme für prozedurale Schmerzen bei Neugeborenen und Säuglingen

Verfahren	Abkürzung	Autor(en)	Alter	Art der Messung
Neonatal Facial Coding System	NFCS	Grunau & Craig, 1987	Früh- und Reifgeborene	Fremdbeobachtung mit zehn Indikatoren
Premature Infant Pain Profile	PIPP	Stevens et al., 1996	Frühgeborene (ab 24. SSW) und Reifgeborene	Fremdbeobachtung mit sieben Indikatoren
Neonatal Infant Pain Scale	NIPS	Lawrence et al., 1993	Früh- und Reifgeborene	Fremdbeobachtung mit sechs Indikatoren
Comfort Pain Scale	COMFORT	Ambuel et al., 1990	Reifgeborene und Säuglinge bis drei Jahre	Fremdbeobachtung mit acht Indikatoren
Nepean NICU Pain Assessment Tool	NNICUPAT	Marceau, 2003	Reifgeborene und Säuglinge	Fremdbeobachtung mit sieben Indikatoren
Pain Assessment in Neonates Scale	PAIN	Hudson-Barr et al., 2002	Frühgeborene ab 26. SSW und Reifgeborene bis 47. Woche	Fremdbeobachtung mit sieben Indikatoren

Legende: SSW = Schwangerschaftswoche

Tab. 4: Schmerzmesssysteme beim Neugeborenen und Säugling und ihre erfassten Parameter (Items)

Verfahren	Abkürzung	Items
Neonatal Facial Coding System	NFCS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorgewölbte Augenbrauen 2. Zusammengekniffene Augen 3. Betonte Nasolabialfalte 4. Geöffnete Lippen 5. Vertikal verzogener Mund 6. Horizontal verzogener Mund 7. Angespannte Zunge 8. Vorgestreckte Zunge 9. Kinnzittern 10. Aufgeworfene Lippen
Premature Infant Pain Profile	PIPP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gestationsalter 2. Bewusstseinszustand/Wachheitsgrad 3. Herzfrequenz 4. Sauerstoffsättigung 5. Vorgewölbte Augenbrauen 6. Zusammengekniffene Augen 7. Betonte Nasolabialfalte
Neonatal Infant Pain Scale	NIPS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesichtsausdruck 2. Weinen 3. Atmungsmuster 4. Armbewegung 5. Beinbewegung 6. Wachheit/Aufmerksamkeit

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Wachheitsgrad 2. Aufmerksamkeitsgrad 3. Akzeptanz der maschinellen Beatmung
Comfort Pain Scale	COMFORT	<ol style="list-style-type: none"> 4. Bewegung 5. Blutdruck 6. Herzfrequenz 7. Muskeltonus 8. Mimische Muskulatur
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesichtsausdruck 2. Bewegung 3. Hautkolorit
Nepean NICU Pain Assessment Tool	NNICUPAT	<ol style="list-style-type: none"> 4. Hunger 5. Atmung 6. Herzfrequenz 7. Wahrnehmung der Pflegekraft
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesichtsausdruck 2. Weinen 3. Atmung
Pain Assessment in Neonates Scale	PAIN	<ol style="list-style-type: none"> 4. Bewegung der Extremitäten 5. Erregung 6. Herzfrequenz 7. Sauerstoffsättigung

2.9.1 Auswahl der Schmerzmesssysteme

In dieser Arbeit soll sich auf die zwei gängigen Verfahren zur Erfassung von prozeduralen Schmerzen konzentriert werden. Es wurde bei der Auswahl darauf geachtet, jeweils ein eindimensionales- und ein mehrdimensionales Verfahren auszuwählen. Hierzu gehören das „Neonatal Facial Coding System – short Version“ (NFCSshort, eindimensional), und das „Premature Infant Pain Profile“ (PIPP, mehrdimensional).

2.9.1.1 Neonatal Facial Coding System (NFCS)

Als eines der bekanntesten und einfachsten Verfahren zur Erfassung von prozeduralen Schmerzen bei Früh- und Reifgeborenen gilt das „Neonatal Facial Coding System“ (NFCS) (Peters et al., 2003). Hierbei wird eine Veränderung des Gesichtsausdruckes in zehn bzw. fünf Items abgefragt, was das Vorgehen als eindimensionales Verfahren zur Schmerzmessung kennzeichnet. Zu den in der Originalfassung des NFCS codierten zehn Items zählten vorgewölbte Augenbrauen, zusammengekniffene Augen, eine betonte Nasolabialfalte, geöffnete Lippen, ein vertikal verzogener Mund, ein horizontal verzogener Mund, eine angespannte Zunge, eine vorgestreckte Zunge, Kinnzittern und gespitzte aufgeworfene Lippen (Grunau & Craig, 1987). Diese zehn Gesichtsveränderung wurden in einer Studie von Peters et al. (2003) auf eine Anzahl von fünf Gesichtsausdrücken reduziert, was bei ausreichender Validität mit erheblich vereinfachter Anwendbarkeit assoziiert war. Die finalen fünf Items bestanden aus vorgewölbten Augenbrauen, zusammengekniffenen Augen, einer betonten Nasolabialfalte, einem horizontal geöffneten Mund und einer angespannten Zunge (Grunau & Craig, 2010). In dieser Arbeit wird der NFCS mit 5 Items (NFCSshort) grundsätzlich verwandt und zur Vereinfachung der Lesbarkeit, wenn nicht anders benannt, als NFCS bezeichnet.

Die Anwendung des NFCS variiert deutlich zwischen Forschung und klinischer Anwendung. In der Forschung liegen meist reproduzierbare Videoaufnahmen von Prozeduren vor, was im klinischen Alltag nicht der Fall ist. Hier muss der Anwender alle Items in einem bestimmten Zeitraum direkt am Krankenbett erfassen und codieren. Dabei erfolgt die Codierung in einem vorher festgelegten Zeitraum und betrachtet nicht die Dauer des Auftretens, sondern nur das Auftreten selbst (Grunau & Craig, 1987). Idealerweise ist im praktischen Anwendungskontext nur ein definierter Zeitraum nötig,

um den NFCS fachgerecht anzuwenden. Im Forschungskontext können viele kurze Zeiträume hintereinander betrachtet und reproduziert werden, woraufhin Mittelwerte für Schmerzen errechnet werden können. Dazu wird die gesamte Prozedur in einzelne Videoaufnahmen unterteilt (Grunau & Craig, 1987). Aufgrund der fehlenden Praktikabilität findet eine derartige wiederholte Aufzeichnung am Krankenbett jedoch keine Anwendung. Auf der neonatologischen oder allgemeinpädiatrischen Station muss der Schmerzscore der jungen Patienten möglichst schnell und sicher erfasst werden. Eine Standardisierung, wie es in der Forschung möglich ist, ist somit in der Praxis kaum zu erreichen (Grunau & Craig, 2010). Folglich muss die Codierung der verschiedenen Items in der Praxis angepasst werden, da Zeitsegmente nicht gleichmäßig eingehalten werden können und eine gleichzeitig Codierung von fünf Items allenfalls sehr erfahrenen Untersuchern (Ratern) möglich ist.

Es werden die Items hinsichtlich des Vorhandenseins (1 Punkt) oder der Abwesenheit (0 Punkte) bewertet. Sollte der Untersucher eines der Items nicht sicher codieren können oder es verdeckt sein, ist es möglich, das Item als „nicht sichtbar“ zu kennzeichnen. In diesem Falle ist die Situation als nicht bewertbar einzustufen. Das Gesamtergebnis bildet die Summe der Bewertung der einzelnen Items (Grunau & Craig, 2010). Grunau et al. (1998) zeigten, dass die Codierung des NFCS direkt am Krankenbett zuverlässig den Schmerz misst. Daneben wiesen Craig et al. (1993) eine ähnlich gute Interraterreliabilität für dieses Assessment nach, unabhängig des Ratings einer Videoaufnahme oder des direkten Ratings am Krankenbett (89 vs. 86).

Der Vorteil des NFCS gegenüber mehrdimensionalen Schmerzmesssystemen liegt in der genauen Definition der zu codierenden Gesichtsveränderung und zahlreichen zur Verfügung stehenden Manuals in Schrift- und Videoform (Peters, 2003). Auch gibt es eine Anweisung, wie mit fehlenden Werten umgegangen werden muss. Andere Messverfahren, in denen der Gesichtsausdruck anhand eines einzigen Items beurteilt und gemessen wird, erlauben zudem keine differenzierte Beurteilung unterschiedlicher Veränderungen der Gesichtszüge. Vor diesem Hintergrund zeichnet sich das NFCS durch eine höhere Spezifität aus, da sich Zustände wie Angst, Stress und Emotionen in den Gesichtsausdrücken deutlich vom Konstrukt Schmerz unterscheiden (Izard et al., 1983). Des Weiteren ist das NFCS für Frühgeborene wie auch für Reifgeborene bis zum 18. Lebensjahr ausreichend validiert. Damit ist das NFCS sowohl für die Erfassung von prozeduralen Schmerzen als auch von postoperativen Schmerzen geeignet.

2.9.1.2 Premature Infant Pain Profile (PIPP)

Das zweite Verfahren, das zur Erfassung von prozeduralen Schmerzen bei Früh- und Reifgeborenen in dieser Arbeit genutzt wird, ist das „Premature Infant Pain Profile“ (PIPP). Hierbei handelt es sich um ein mehrdimensionales Verfahren, das auf dem NFCS aufbaut. Es beinhaltet neben drei Verhaltensindikatoren aus dem NFCS zwei physiologische Indikatoren sowie zwei Kontextfaktoren (Stevens et al., 1996). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass das PIPP das Gestationsalter abfragt und so Unterschiede der altersbezogenen Schmerzwahrnehmung erfasst werden können. Als ursprüngliches Forschungsinstrument sollte es trotzdem die Anforderungen im klinischen Alltag erfüllen. Auf die Erfassung von Bewegungsparametern wird verzichtet, um Verfälschungen durch z.B. das Festhalten des Kindes zu vermeiden.

Die insgesamt sieben Parameter werden auf einer vierstufigen Antwortskala (0 bis 3 Punkte) eingeschätzt, wobei die jeweiligen Antworten in Kategorien vorgegeben sind (Pasero, 2002). Dabei basiert die Bewertung des Auftretens der verschiedenen Parameter auf der Länge des Auftretens im Verhältnis zur Gesamtdauer (Verhaltensparameter), den Veränderungen zu den Ausgangswerten bzw. den Basiswerten (physiologische Parameter) sowie dem Ausmaß der Frühgeburtlichkeit und des Wachheitsgrades (Kontextparameter). Die Verhaltensparameter des PIPP stammen aus dem NFCS. Sie wurden auf die Parameter vorgewölbte Augenbrauen, zusammengekniffene Augen und betonte Nasolabialfalte reduziert. Andere Parameter wie das Vorstrecken der Zunge und das Lippenspitzen zeigten sich auch in nicht schmerzhaften Situationen und wurden daher nicht in den finalen PIPP-Score übernommen (Stevens et al., 2010). Andere Items des NFCS wurden ebenso nicht übernommen, da sie eine mangelnde Sensitivität oder Spezifität aufwiesen (Stevens & Johnston, 1994). Als physiologische Parameter berücksichtigt das PIPP in seinen Items die Veränderungen der Herzfrequenz (Erhöhung um 0-4 Schläge/min, 5-14 Schläge/min, 15-24 Schläge/min und über 25 Schläge/min) und der Sauerstoffsättigung (Erhöhung um 0-2,4 %, 2,5-4,9 %, 5,0-7,4 % und >7,5 %) im Verhältnis zum Ausgangswert bzw. den Basiswerten. Zusätzlich werden als Kontextfaktoren der Verhaltenszustand (schlafen/passiv, schlafen/aktiv, wach/passiv, wach/aktiv) sowie das Gestationsalter (≥ 36 Wochen, 32-35 Wochen, 28-31 Wochen und < 28 Wochen) berücksichtigt, da dies auch Auswirkungen auf die Schmerzempfindung des Neugeborenen hat (Jonsdottir & Kristjansdottir, 2005).

Der Gesamtwert des PIPP ergibt sich aus der Addition der Punktwerte der einzelnen Items. So können, je nach Gestationsalter des Neugeborenen, Maximalwerte von 18 bis 21 Punkten erreicht werden. Eine Anweisung wie mit fehlenden Werten umgegangen werden soll, ist nicht vorhanden. Für die alltägliche Anwendung auf der Station wird aber neben der Erfassung der Schmerzwerte auch eine Entscheidungsskala benötigt, ab wann eine Analgesie erfolgen sollte. Werte von 0 bis 6 Punkten definieren laut Stevens et al. (1996) keinen oder nur einen geringen Schmerz. Punkte zwischen 7 und 12 zeigen mittlere Schmerzen an. Punkte ab einem Wert von zwölf weisen auf starke Schmerzen hin (Stevens et al., 1996).

Eine Analgetikagabe erfolgt im klinischen Alltag bei der Benutzung des PIPP-Scores ab etwa sieben Punkten (Pasero, 2002; Zernikow, 2009). Eine exakte Berechnung dieser Trennwerte existiert bisher jedoch nicht. Da Schmerzen bis heute nicht vollständig objektiv messbar gemacht werden konnten, kann auch keine genaue Berechnung von Trennwerten erfolgen (Stevens et al., 1996).

Das PIPP ist für Früh- und Reifgeborene gut erforscht. Vor allem die Validität wurde häufig untersucht und zeigte signifikante Unterschiede zwischen den Werten des PIPP bei schmerzhaften Prozeduren und bei nicht schmerzhaften Prozeduren. Folglich ist das PIPP sehr gut geeignet, um prozedurale Schmerzen bei früh- und reifgeborenen Neugeborenen zu messen (Ballantyne et al., 1999; Stevens et al., 1996). Im Jahr 2014 veröffentlichten Stevens et al. das Premature Infant Pain Profile Revised (PIPP-R) als alternativen modifizierten Score mit verbesserter Anwenderfreundlichkeit und Verbesserung der Validität aller Altersklassen. Die Variablen „Gestationsalter“ und „Aktivität“ werden in dieser modifizierten Skala nur bei Abweichungen der übrigen Variablen gewertet. Hierdurch soll eine künstliche Verschiebung bei besonders ruhigen sowie besonders jungen Kindern bei ansonsten normwertigen Variablen verhindert werden. Dieser wurde in dieser Arbeit jedoch nicht verwendet.

2.9.1.3 Vergleich von NFCS und PIPP

In dieser Arbeit werden die beiden Verfahren NFCS und PIPP als jeweiliger Vertreter eines eindimensionalen und mehrdimensionalen Verfahrens verwendet. In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Items der beiden Verfahren sowie die Überschneidungen der Items zwischen den beiden Verfahren Neonatal Facial Coding System und Premature Infant Pain Profile dargestellt.

Tab. 5: Darstellung der Items des NFCS, des NFCSshort und des PIPP unter Markierung (dunkelgrau) der sich überschneidenden Items

Item	NFCS	NFCSshort	PIPP
Vorgewölbte Augenbrauen	x	x	x
Zusammengekniffene Augen	x	x	x
Betonte Nasolabialfalte	x	x	x
Horizontal verzogener Mund	x	x	
Angespannte Zunge	x	x	
Geöffnete Lippen	x		
Vertikal verzogener Mund	x		
Vorgestreckte Zunge	x		
Kinnzittern	x		
Aufgeworfene Lippen	x		
Kontextfaktoren			x
Physiologische Indikatoren			x

2.9.2 Herausforderungen im Kontext der neonatologischen Station

Die Auswahl eines geeigneten Messverfahrens zur Schmerzerfassung beim Neugeborenen oder Säugling wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Hierbei muss zum einen die Anwendbarkeit auf den neonatologischen und pädiatrischen Stationen und in der Kinderarztpraxis berücksichtigt werden, die durch den Anwender stark beeinflusst wird. Komplexe Systeme können mitunter nicht von allen Anwendern leicht angewandt werden und benötigen aufwendige Schulungen. Dies ist heutzutage aufgrund der hohen Flexibilität am Arbeitsmarkt und somit häufig wechselndem Personal auf den entsprechenden Stationen als unrealistisch einzustufen (Eichhorst,

2013). Ein praktikables Verfahren hingegen würde sich auch positiv auf die Akzeptanz der Anwender auswirken, was letztendlich zu einer regelmäßigeren Schmerzanamnese und somit einer besseren Schmerztherapie bei Neugeborenen und Säuglingen führen würde (Hechler et al., 2009).

Demgegenüber stehen die Entwickler dieser Schmerzmesssysteme, die vor allem auf die Gütekriterien Validität (der Schmerz misst den Schmerz und keine anderen Konstrukte wie z.B. Stress) und Reliabilität (Zuverlässigkeit der Schmerzmessung unabhängig von z.B. dem Anwender) fokussiert sind. Schmerzmesssysteme sollten hierbei genügend Objektivität besitzen und nicht durch andere Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten zudem aus Items bestehen, die reine Indikatoren für Schmerzen darstellen und diese auch spezifisch abbilden können (Kropp, 2003; Stevens et al., 1995).

Bisher wurde jedoch in der Forschung trotz über 50 verfügbarer Schmerzmessverfahren die Praktikabilität im klinischen Alltag und die Anwenderfreundlichkeit vernachlässigt (Stevens, 1996; Menke, 2012). Die Validierung der einzelnen Verfahren bezieht sich oftmals lediglich auf eine der beiden Altersklassen (frühgeborene versus reifgeborene Neugeborene), sodass der Anwender im Krankenhaus auch hierbei das Verfahren dem Gestationsalter des Neugeborenen anpassen muss. Folglich müssten auf einer neonatologischen Station je nach Alter und Reife des Neugeborenen mehrere verschiedene Schmerzmesssysteme etabliert werden, was sich nachteilig auf die Akzeptanz neuer Verfahren auswirkt und kontinuierliche Schmerzerhebung von Patienten erschwert (Hechler et al., 2009).

Im Forschungskontext zeigten sich beide Verfahren (NFCSshort und PIPP) als valide und reliabel und werden dort auch seit Jahren eingesetzt. Dieser Forschungskontext unterscheidet sich jedoch vom klinischen Alltag, bei dem bedingt durch das Patientenaufkommen nicht ein ausreichendes Maß an Zeit vorhanden ist, um entsprechende objektive Assessments bei allen Kindern standardmäßig durchführen zu können. So stellt sich im anwenderbezogenen, stationären und alltäglichen Setting einer neonatologischen Station die Frage, ob auf einzelne Items in beiden Verfahren zu Gunsten einer einfacheren Anwendung bei gleichzeitigem Erhalt von Validität und Reliabilität verzichtet werden kann.

2.9.3 Gängige Schmerzmessinstrumente in der Pädiatrie

Neben den beiden erwähnten objektiven Schmerzmessinstrumenten NFCSShort und PIPP existieren bereits heute zahlreiche Instrumente zur Schmerzmessung, die im stationären Alltag einer Kinderklinik Anwendung finden. Hierzu zählen die visuelle Analogskala (VAS), die farbliche Analogskala (CAS) und die Numerische Ratingskala (NRS). Diese werden meist durch Pflegekräfte oder Ärzte auf Station angewandt. Je nach Alter des Kindes ist eine Anwendung auch durch die jungen Patienten selbst möglich.

2.9.3.1 Visuelle Analogskala (VAS)

Die visuelle Analogskala (VAS) als eindimensionales Instrument kann zur Selbsteinschätzung von Schmerzen bei Kindern ab dem dritten Lebensjahr eingesetzt werden. Die Items (kein bis stärkster Schmerz) werden linear auf einer 10 cm langen Linie erfasst (vgl. Abbildung 2). Für Neugeborene und Säuglinge ist dieses Assessment nicht geeignet, da hierfür eine verbale Äußerung oder aber das Zeigen auf einem Strahl erforderlich ist. Die VAS kann mit einer numerischen Rating Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) oder vier Gesichtern von lachend bis weinend kombiniert werden. Die Schmerzmessung anhand der Gesichter eignet sich besonders gut ab dem dritten Lebensjahr. Von Baeyer et al. (2009) zeigten, dass sich die VAS in Form eines Zahlenstrahls auch für Kinder ab dem achten Lebensjahr eignet., zumal sie in diesem Alter gut mit den Werten der VAS korreliert. Dieses System der Kombination der VAS mit der numerischen Ratingskala eignet sich auch für eine einfache Fremderfassung von Schmerzen beispielsweise durch Pflegekräfte. Hierbei muss jedoch beachtet werden, dass eine Fremdeinschätzung mit einer Fehlerquote durch Fehleinschätzung assoziiert ist. So zeigten Kelly, Powell und Williams (2002), dass die Fremdeinschätzung kindlicher Schmerzen durch die Eltern unter Verwendung der VAS nur mäßig mit den Scores der VAS in der Selbsteinschätzung der untersuchten Kinder korrelierte. Hier betrug die Verzerrung 5 %, wobei Eltern die Schmerzen der Kinder zumeist unterschätzten (Kelly, Powell & Williams, 2002). Eine mögliche visuelle Analogskala ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

Kein Schmerz ←—————→ Schmerz

Abb. 1: *Visuelle Analogskala (VAS)*

2.9.3.2 Farbliche Analogskala (CAS)

Als Weiterentwicklung der visuellen Analogskala (VAS) ermöglicht die farbliche Analogskala (CAS) eine bessere Visualisierung der Schmerzintensitäten, was zu einer besseren Differenzierung des Schmerzes führt und die Schmerzeinschätzung und Schmerzbestimmung für den Patienten vereinfacht. Die Anwendung für den Patienten ist mittels farbverlaufender Raute ebenso einfach und für Kinder bereits im Vorschulalter möglich.

Die quantifizierbare Auswertung für den Untersucher ergibt sich aus einer zugehörigen Skala von 0 bis 10 (McGrath, 1995) und ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

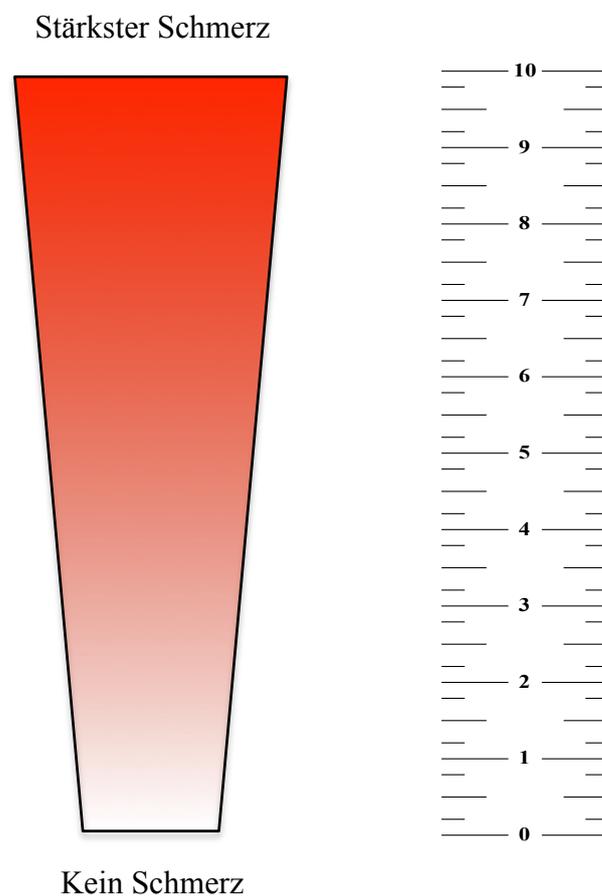


Abb. 2: *Farbliche Analogskala (CAS)*

2.9.3.3 Numerische Rating-Skala (NRS)

Die numerische Rating-Skala (NRS) ist ein eindimensionales Schmerzmessinstrument, die zur subjektiven Schmerzmessung des Patienten dient, oft aber auch im stationären Alltag durch das Pflegepersonal zur Abfrage von Schmerzen bei Patienten genutzt wird. Die Schmerzqualität wird hierbei nicht erfasst. Es werden Zahlenwerte von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) unterschieden. Zahlenwerte werden ab einem Patientenalter von acht Jahren empfohlen (Von Baeyer et al., 2009). Eine Adaptation der numerischen Rating-Skala ist für Kinder zwischen vier und sieben Jahren empfohlen. Die elf Zahlenwerte von 0 bis 10 werden durch insgesamt fünf unterschiedliche Gesichtsausdrücke von weinenden, über neutrale bis lachende Gesichter ersetzt. Beispielhaft ist eine klassische NRS-Skala in der folgenden Abbildung dargestellt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0 = Kein Schmerz 10 = Stärkster vorstellbarer Schmerz

Abb. 3: *Numerische Rating-Skala (NRS)*

2.10 Schmerztherapie und Schmerzvermeidung

Die bestmögliche Schmerztherapie ist die Schmerzvermeidung. Zumal jede schmerzhafte und stressreiche invasive Prozedur die Mortalität und Morbidität der Neugeborenen erhöhen kann (Lemus-Varela et al., 2014). Dies bedeutet, möglichst wenige interventionelle Eingriffe vorzunehmen, aber genauso darauf zu achten, wie die interventionellen Eingriffe mit notwendigen Pflegemaßnahmen (z. B. Wickeln, Füttern) kombiniert werden können. Für Frühgeborene ist es zusätzlich wichtig, nach Prozeduren auch immer eine Ruhepause zur Erholung einzuhalten und nicht direkt mit der nächsten Prozedur/Intervention fortzufahren (Menke et al., 2012). So könnte beispielsweise eine venöse Blutentnahme mit der Auskultation und dem Windelwechseln kombiniert werden. Eine zusätzliche Sonografie sollte hingegen auf einen späteren Zeitpunkt verlegt werden. In der Praxis auf der neonatologischen Station erfordert dies ein Höchstmaß an logistischer Organisation.

Neben organisatorischen Maßnahmen sowie pharmakologischer Schmerztherapie stehen auf der neonatologischen Station auch zahlreiche nicht-pharmakologische Schmerztherapien den behandelnden Ärzten und betreuendem Pflegepersonal zur

Verfügung: Hierzu zählen das Wiegen auf dem Arm von Mutter oder Vater, eine angenehme Lagerung des Neugeborenen und Säuglings mit Hautkontakt zu Vater oder Mutter, Wärme- oder Kälteapplikation, Massagen, Musik, Biofeedbackmethoden, die transkutane Nervenstimulation, das Stillen oder die „Känguru-Methode“, bei welcher der Säugling auf die Brust der Mutter gelegt wird und in dieser Lage die Prozedur erfolgt (Campbell-Yeo et al., 2011). Seit Jahren bekannt ist auch die Möglichkeit des nutritiven Saugens des Neugeborenen oder Säuglings mittels Schnuller. Studien zeigten, dass nutritives Saugen, taktile Stimulation oder Musik alleine keinen Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung von Neugeborenen haben. Enger Hautkontakt sowie das einfache Handauflegen verändern die Schmerzwahrnehmung von Neugeborenen positiv (Wager et al., 2015). Auch die orale Applikation von 20- bis 30-prozentiger (nicht fünfprozentiger) Glukoselösung oder Saccharoselösung (Stevens et al., 2004; da Motta & da Cunha, 2015) vor der invasiven Maßnahme ist ein probates Mittel zur Schmerzreduktion bei Neugeborenen vor der Prozedur. Aufgrund der Praktikabilität wird in der Regel eine 20-prozentige Glukoselösung verwendet (Roth et al., 2005). Eine genaue Dosis konnte in Studien bisweilen nicht festgelegt werden.

2.11 Vorherige Untersuchungen zur Schmerzevaluation bei Neugeborenen und Säuglingen

Die vorgestellte Arbeit ist Teil einer längerfristig angelegten Studie in Zusammenarbeit der Fachbereiche 06 und 11. Zu Beginn bestanden insbesondere durch Studentinnen des Fachbereichs 06 Probleme, die Methode der Videoerfassung von prozeduralen Schmerzen auf der pädiatrischen Station zu etablieren. Hierzu zählten die Auswahl des Untersuchungsraumes, die Aufstellung von Kameras und Stativen sowie die Monitorausrichtung. Weitere Probleme bestanden in der Rekrutierung der Kinder für die Machbarkeitsstudie, da deren Eltern oft nicht bereit waren, die Einverständniserklärung zu unterschreiben. Daraus resultierte eine sehr kleine Stichprobe in den Untersuchungen des Fachbereichs 06 von lediglich sieben Probanden. Hierbei kam es dann zu Doppelaufnahmen von Kindern oder zu mangelnden Varianzen. Daher waren Korrelationsanalysen nicht möglich. Zusätzlich lagen häufig Ausschlusskriterien wie z.B. Alkohol- oder Drogenabhängigkeit der Eltern, Fehlbildungen des Gesichtes sowie Erbkrankheiten vor, sodass diese Patienten nicht eingeschlossen werden konnten. Für Neugeborene, die diese Ausschlusskriterien erfüllen, gibt es aktuell noch keine verfügbaren Schmerzmesssysteme.

In vorherigen Studien bestand das Kamerateam aus den Untersuchern (Ratern), was das Risiko der Verfälschung der Interraterreliabilität bewirkte, da die Untersucher die Studienteilnehmer bereits kannten. Dadurch konnten auch andere Ergebnisse beeinflusst werden. Bei der hier beschriebenen Studie wurde dieses Risiko reduziert, indem den Untersuchern dieser Studie die Kinder auf der Station nicht bekannt waren. Die Daten aus der Machbarkeitsstudie konnten für die zugrundeliegende Studie dieser Arbeit nicht genutzt werden, jedoch war die Datenerhebung durch die stattgehabte Etablierung der Methode (Nutzung der Kameras, Position von Stativen und Monitoren, Kommunikation mit ärztlichem und pflegerischem Personal) auf der Station vereinfacht. Es wurden weitere Parameter erfasst, um aus den gewonnenen Daten weitere Fragen in anderen Forschungsprojekten zu untersuchen. Diese beinhalteten: Durchführung einer schmerzhaften Maßnahme innerhalb 30 Minuten vor der Prozedur, mögliche weitere Schmerzquellen, eine nichtpharmakologische Analgesie in Zusammenhang mit dem Schmerzreiz der venösen Blutentnahme sowie eine mögliche Beatmungssituation.

Neben den zuvor erwähnten Rekrutierungsproblemen der Machbarkeitsstudie war ein Umgang mit fehlenden Werten, die aufgrund von Schnullern oder mangelnder Beobachtbarkeit durch Hände des Arztes oder Pflegepersonals verdeckt sind, problematisch, da nur beim NFCS klar benannt. Hierbei werden die Werte als „nicht sichtbar“ codiert. Es fehlt aber eine weitere Anweisung, wie mit diesen Werten umgegangen werden soll. In dieser Studie werden entsprechende Werte mit 0, also nicht vorhanden, codiert. Für das PIPP fehlt eine solche Möglichkeit.

Daneben fehlt in vorherigen Studien hinsichtlich des NFCS auch die Bestimmung von Trennwerten oder Einordnung der Werte in eine Schmerzskala. Ebenso wenig ist eine exakte Beobachtungsdauer definiert. Im klinischen Kontext wird eine längere Beobachtungsdauer benötigt als im Forschungskontext mit Videoaufnahmen. Eine Beobachtungszeit von 60 Sekunden wurde in der Auswertung der Machbarkeitsstudie als sinnvoll angesehen. Um trotz Videoaufzeichnung möglichst realitätsnahe Bedingungen zu simulieren sollte die Möglichkeit, Videos zurückzuspulen oder in „Slow-Motion“ abzuspielen, ausgeschlossen werden.

Diese praxisnahe Auslegung erwies sich schon in vorherigen Studien als effektiv; zumal zwar eine gute Datenlage hinsichtlich des Forschungskontext besteht, diese aber im Alltag oft nicht umsetzbar war oder unter alltäglichen Bedingungen nicht untersucht

wurde. Die Bedürfnisse des praktischen Stationsalltages unter Berücksichtigung der Arbeitsbelastung von Pflege und ärztlichem Personal wurden in vergangenen Studien zu wenig oder überhaupt nicht mit einbezogen.

2.12 Ziele der Gesamtstudie und Fragestellung dieser Arbeit

Die lang vorherrschende Einstellung, Reifgeborene und Frühgeborene hätten kein ausgeprägtes neuronales Netzwerk zur Wahrnehmung von Schmerzen, wurde erst vor einigen Jahren revidiert (Jaksch et al., 2014; Walker, 2013; Rodkey & Riddell, 2013). Obwohl die fehlerhafte Einschätzung widerlegt werden konnte, herrscht auch heute noch Unklarheit darüber, wie ausgeprägt Schmerzen bei Neugeborenen und Säuglingen sind (Akuma & Jordan, 2012; Allegart et al., 2013). Das Schmerzmanagement und die Schmerzmessung in der Pädiatrie sind bis heute noch immer ungenügend (Kropp, 2003; Jaksch et al., 2014).

Der Einsatz von Schmerzmesssystemen im klinischen Alltag auf der Station erfordert ein leicht anwendbares, praktikables Messsystem, welches das Konstrukt Schmerz leicht und einfach, aber dennoch spezifisch und sensitiv misst. Zudem sollten die Schmerzmesssysteme leicht erlernbar sein und die Möglichkeit bieten, Schmerzen zu quantifizieren. Um eine dauerhafte Anwendung im stationären Alltag auch unter Stressbedingungen und hoher Arbeitslast zu gewährleisten, muss ein entsprechendes Verfahren eine zügige Schmerzmessung ermöglichen, damit auch zeitnah analgetische Maßnahmen eingeleitet werden können. Verfahren, die am Krankenbett selbst mit aufwendigeren Maßnahmen verknüpft sind, gewinnen im klinischen Alltag keine Bedeutung und sind nur im Forschungskontext praktikabel. Darüber hinaus sollte möglichst ein Verfahren gewählt werden, das in allen Altersgruppen anwendbar ist, da die Etablierung unterschiedlicher Verfahren im klinischen Alltag nicht praktikabel ist. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfordert im klinischen Alltag genaue Trennwerte, die definieren, ab wann eine Analgesie erfolgen sollte.

Wie eingangs bereits erwähnt, ist die hier vorliegende Arbeit Teil einer umfangreichen Studie, welche die verschiedenen Schmerzmesssysteme hinsichtlich des prozeduralen und postoperativen Schmerzes bei Neugeborenen und Säuglingen untersucht.

In dieser Arbeit sollte untersucht werden, ob die Schmerzmesssysteme NFCSShort und PIPP durch Basisparameter der Stichprobe beeinflusst werden und wie sich die

Ergebnisse zwischen frühgeborenen- und reifgeborenen Neugeborenen unterscheiden. Die erhobenen Basisparameter umfassen das Gestationsalter, den Nabel-pH, den APGAR-Score, Größe, Gewicht und Kopfumfang sowohl bei Geburt als auch zum Zeitpunkt der Videoaufnahme und die Berufserfahrung des Behandlers.

Es sollte geprüft werden, welche Unterschiede in der subjektiven Bewertung der Schmerzen mittels NRS-Skala zwischen den unterschiedlichen Behandlern der Neugeborenen hinsichtlich der Berufserfahrung bestehen. Abschließend sollte evaluiert werden, ob, zu Gunsten der Praktikabilität der Scoringsysteme NFCSShort und PIPP im klinischen Alltag, einzelne Items reduziert werden könnten.

Folgende Forschungsfragen wurden abschließend formuliert:

- 1) Werden die Schmerzmessergebnisse von NFCSShort und PIPP durch Basisparameter der Stichprobe beeinflusst?
- 2) Welche Unterschiede bestehen zwischen den Ergebnissen des NFCSShort und PIPP bei frühgeborenen- und reifgeborenen Neugeborenen?
- 3) Gibt es Unterschiede der subjektiven Bewertung der Schmerzhaftigkeit mittels NRS-Skala zwischen den unterschiedlichen Behandlern hinsichtlich ihrer Berufserfahrung?
- 4) Können die Anzahl der Items der Scoringsysteme NFCSShort und PIPP auf Grund der erhobenen Daten für die Gesamtstichprobe reduziert werden?

Das langfristige Ziel der Arbeitsgruppe besteht darin, ein Schmerzmessverfahren zu finden, das gleichermaßen für Früh- als auch für Reifgeborene für alle gängigen Prozeduren anwendbar ist und das gleichzeitig eine möglichst anwenderfreundliche und praktikable Grundlage für die Anwendung im Alltag bietet.

3 Patienten und Methoden

3.1 Ethik

Zum Vergleich der Schmerzmessverfahren und der Anwendungsmöglichkeiten fand vor Beginn der Datenerhebung eine Prüfung der Inhalte, der Einverständniserklärungen und des Studienablaufs durch die lokale Ethikkommission des Fachbereichs 06 (Psychologie und Sportwissenschaft, Antragsnummer 2012-0001) und des Fachbereichs 11 (Medizin, Aktenzeichen 37/12) der Justus-Liebig-Universität Gießen statt. Die Anträge wurden jeweils angenommen und sind im Anhang 1 dieser Arbeit beigefügt.

3.2 Patientenkollektiv, Rekrutierung und Ausschlusskriterien

Die Datenerhebung der Studie fand ausschließlich auf der neonatologischen Überwachungsstation Moro und der neonatologischen Intensivstation des Zentrums für Kinderheilkunde und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, im Zeitraum vom 01.05.2012 bis zum 30.09.2012 statt. In den zwei Monaten zuvor (01.03.2012 bis zum 13.04.2012) hatten bereits drei Studentinnen der Psychologie (Fachbereich 06 der Universität Gießen) am selben Projekt auf der Station Moro gearbeitet und die Studie dort etabliert. Durch die Mitarbeiter und Studenten des Fachbereichs 06 wurden insgesamt 21 Videos von 14 Patienten erstellt, welche nicht in die Auswertung dieser Arbeit eingegangen sind und lediglich für die Abschlussarbeiten des Fachbereichs 06 genutzt wurden.

Die Datenerhebung für die Studie dieser Arbeit erfolgte in Zusammenarbeit mit einer weiteren Studentin des Fachbereichs 11. Die Patientenrekrutierung und Erstellung der Videos (Rohdaten) wurde in Gemeinsamkeit durchgeführt, der Aufbau der Videodatenbank und der spätere Videoschnitt erfolgten durch den Autor dieser Arbeit. Die Zusammenarbeit bei der Durchführung der Videoaufnahmen war auf Grund der parallelen Arbeitsschritte (Synchronisation und Kameraführung von zwei Kameras) erforderlich. Eine Videoerstellung allein durch den Autor dieser Arbeit war nicht möglich. Nach Erstellung der Videodatenbank erfolgte, insbesondere hinsichtlich der Auswertung der Studie, keine weitere Zusammenarbeit. Die Neugeborenen und Säuglinge wurden im Rahmen des regulären stationären Aufenthaltes nach Aufklärung und Einwilligung der Eltern rekrutiert.

In die Studie wurden Frühgeborene (< 37. SSW) und Reifgeborene (\geq 37. SSW) aufgenommen. Das Gestationsalter wurde der Bestimmung im Mutterpass entnommen. Alle Neugeborenen und Säuglinge wurden während ihres Aufenthaltes auf der neonatologischen Station invasiven Prozeduren ausgesetzt. Es wurden die in der Studienplanung festgelegten 100 Patienten gescreent, von denen 52 Patienten in die Studie dieser Arbeit eingeschlossen werden konnten.

Insgesamt wurden 48 gescreente Patienten nicht in die Studie eingeschlossen. Die Verteilung der Ausschlussgründe ist in der folgenden Abbildung dargestellt. Hier zeigen sich vor Allem Veränderungen des Muskeltonus (11), Leber- und Nierenfunktionsstörungen (8), syndromale Erkrankungen und Gesichtsfehlbildungen (jeweils 7) als Ausschlussgründe.

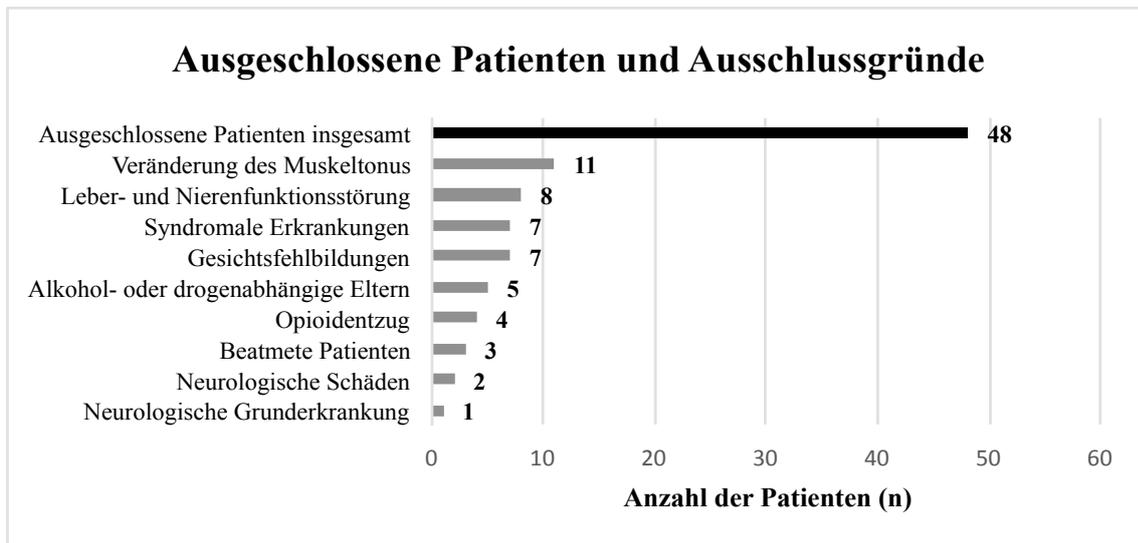


Abb. 4: Ausgeschlossene Patienten und Ausschlussgründe

Als Ausschlusskriterien (siehe Anhang 2) galten vor allem neurologische Erkrankungen, die Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung hatten, sowie Gesichtsdeformitäten, welche die Beurteilung einzelner Items der beiden Messverfahren erschwert und so Einfluss auf die Ergebnisse gehabt hätten. Zusätzlich wurden auch Neugeborene und Säuglinge von suchtkranken Eltern bzw. Kinder mit den Symptomen eines aktuellen Opioidenzuges ausgeschlossen (Slater et al., 2008; Jonsdottir & Kristjansdottir, 2005). Des Weiteren wurden Neugeborene und Säuglinge ausgeschlossen, die in den letzten vier Stunden vor der Prozedur Sedativa oder Muskelrelaxantien erhalten hatten. Für diese Arbeit wurden auch Patienten

ausgeschlossen, bei denen weitere Schmerzquellen bestanden oder die beatmet wurden. Die Ausschlusskriterien wurden bei jedem Studienteilnehmer anhand der Diagnosen, der Dokumentation im Krankenhausinformationssystem und im Gespräch mit dem Stationsarzt überprüft. Diese Ausschlusskriterien wurden auf Basis der zum Zeitpunkt der Datenerhebung aktuellen Literatur (Jonsdottir, 2005, Slater, 2008) in Zusammenarbeit mit der gesamten Arbeitsgruppe in den Fachbereichen 06 und 11 festgelegt.

Bei den 52 Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, wurde jeweils eine geplante venöse Blutentnahme zur klinischen Diagnostik durchgeführt und als Schmerzreiz in dieser Studie verwendet. Es wurden keine Prozeduren zum Zweck der Studie durchgeführt. Die Eltern der Kinder wurden über diese Tatsache explizit aufgeklärt und ihnen wurden, wenn gewünscht, der genaue Grund für die anstehende Prozedur erklärt und der Informationsgewinn erläutert.

3.3 Einverständniserklärung

War die Studienteilnahme bei einem Neugeborenen oder Säugling ungehindert nach Abklärung der Ausschlusskriterien möglich, wurde die Aufklärung der Eltern durch die beiden Projektmitglieder durchgeführt. Dazu stand eine durch die Ethikkommission bewilligte Einverständniserklärung bereit (Anhang 3). Diese umfasste die genaue Erklärung des Ablaufes sowie Aspekte der Datenverarbeitung und Datenspeicherung. Nach einem ausführlichen Gespräch und der Beantwortung aller Fragen konnten die Eltern dann freiwillig über die Studienteilnahme entscheiden. Die Entscheidung der Eltern wurde mit der unterzeichneten Einverständniserklärung dokumentiert. Zum Abschluss des Aufklärungsgespräches wurde den Eltern die schriftliche Aufklärung in Kopie ausgehändigt. Videoaufnahmen des Neugeborenen oder Säuglings wurden erst nach Zustimmung und Unterschrift erstellt. Das Einverständnis konnte jederzeit widerrufen werden. Die Studienteilnahme wurde nicht vergütet.

3.4 Gruppenbildung frühgeborener und reifgeborener Neugeborenen

Die Gruppenbildung in Frühgeborene und Reifgeborene wurde auf Basis des Gestationsalters im Mutterpass erstellt. Als frühgeborene Neugeborene wurden alle Kinder mit einem Gestationsalter von weniger als 37 Schwangerschaftswochen (SSW) definiert, wohingegen ab der 37. SSW von Reifgeborenen gesprochen wurde.

3.5 Datenerfassung und -verarbeitung

Im Folgenden wird das Vorgehen zur Erfassung und Verarbeitung der Studiendaten beschrieben. Neben der Videoaufzeichnung kamen hierbei Falldatenblätter (siehe Anhang 4) zum Einsatz. Die Beurteilung der Schmerzhaftigkeit durch den Behandler erfolgte im direkten Anschluss an die Prozedur mittels Numerischer Ratingskala (NRS) und wurde in den Fallbögen dokumentiert. Die Auswertung der fertiggestellten Videos mithilfe des Neonatal Facial Coding System (NFCS) und des Premature Infant Pain Profile (PIPP) erfolgte durch die Untersucher (Rater) zu einem späteren Zeitpunkt. Um die korrekte Anwendung der Bewertungsinstrumente und der Auswertung der Videoaufzeichnungen zu gewährleisten, fand ein Anwendertraining der Untersucher statt, das ebenfalls in diesem Abschnitt vorgestellt wird.

3.5.1 Methode der Videoaufzeichnung und Erstellung der Videodatenbank

Um möglichst realitätsnahe und trotzdem valide Daten zu erhalten, wurde sich vor Beginn dieser Studie entschieden, Videoaufzeichnungen anzufertigen, da ein paralleles Rating einen sehr hohen Personalaufwand erfordert hätte. Insgesamt war an den Videoaufzeichnungen, die für diese Arbeit verwendet wurden, neben dem Autor dieser Arbeit eine weitere Medizinstudentin beteiligt, da eine doppelte Kameraführung sonst nicht möglich gewesen wäre.

Als schmerzhafte Prozeduren im täglichen Alltag einer neonatologischen Station zählen z.B. die intravenöse Blutentnahme, die kapilläre Blutentnahme von plantar oder palmar, das Legen eines peripheren Venenkatheters sowie das endotracheale Absaugen. Der Großteil der Aufnahmen in der Gesamtstudie waren die intravenöse Blutentnahme und die kapilläre Blutentnahme (im Rahmen der U2-Untersuchung), die zumeist an den Händen, dem Kopf oder den Füßen durchgeführt wurden. Die U2-Untersuchung findet am 3. bis 10. Lebenstag des Neugeborenen unabhängig seines Gestationsalters statt und beinhaltet die komplette körperliche und neurologische Untersuchung inkl. des Brückner-Tests. Ergänzend wird eine Blutentnahme für das Neugeborenencreening (frühestens ab der 36. Lebensstunde) durchgeführt.

Es wurden insbesondere auch in der Initiierungsphase der Studie auch Videos von nicht-schmerzhaften Prozeduren wie dem Windelwechseln und rektalem Fiebermessen angefertigt, welche jedoch in die vorliegende Arbeit nicht miteinbezogen wurden.

Für die Prozeduren wurde im Vorhinein das Behandlungszimmer der Station Moro mit zwei Kameras ausgestattet, die auf Stativen, einmal den Patienten, und einmal den Monitor zur Überwachung der Vitalparameter filmten. Selten fanden Prozeduren auch direkt im Patientenzimmer statt. Die Neugeborenen und Säuglinge wurden immer an einen Monitor angeschlossen, um die Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung bestimmen zu können. Anwesend bei den Prozeduren waren nur medizinisches Fachpersonal sowie die Projektteilnehmer. Die Eltern wurden immer vor die Tür gebeten.

Alle Prozeduren fanden im Rahmen medizinischer Indikationen statt, sodass den Patienten keine zusätzliche Prozedur zugemutet werden musste. Die Blutentnahme wurde von einem der Stationsärzte oder Studenten im praktischen Jahr durchgeführt und eine Pflegekraft assistierte bei der Blutentnahme insbesondere durch das Stabilisieren des Patienten während der Prozedur. Die Auswahl des jeweiligen Behandlers war nicht durch das Studienteam vorgegeben, sondern erfolgte zufällig nach dem Dienstplan der Station Moro. Die Entscheidung über die Verabreichung oder Nutzung einer nicht-pharmakologischen Analgesie lag im Rahmen dieser Beobachtungsstudie bei dem jeweiligen ärztlichen Behandler und wurde nicht durch das Studienteam vorgegeben.

Vor Beginn der Videoaufzeichnungen wurde die Literatur bezüglich der Anforderungen an die Videoaufzeichnungen gesichtet. Hierbei wurde insbesondere auf die Länge und Kameraperspektive geachtet (Pasero, 2002; Stevens et al., 1996). Dies ergab ein Skript zur Rohdatenerzeugung, das eine Aufzeichnung 30 Sekunden vor dem Einstich und 1 Minute 30 Sekunden nach dem Einstich vorsah. Dieses Vorgehen konnte meistens eingehalten werden. Konnte es nicht eingehalten werden, lag dies an der Verfassung der Kinder, die eine Intervention außerhalb des Behandlungsraumes erforderte.

Die Aufnahmen wurden von einem der zwei Projektmitglieder mit zwei Videokameras (Modell „Canon Legria HF M46“) durchgeführt. Eine Kamera wurde für die Aufnahmen des Studienteilnehmers verwendet und wurde in Freihandtechnik bedient. Die Freihandtechnik hatte den Vorteil, dass zu jeder Zeit das Gesicht des Kindes optimal im Bild einzustellen war. Zu Beginn jedes Videos wurden beide Kameras auf Stative gestellt und filmten zunächst beide den Monitor sowie zur späteren Identifikation des Videos das Deckblatt (siehe Anhang 5) mit allen relevanten Informationen zur Prozedur und zum Patienten. Die Videos wurden durch ein akustisches und visuelles Signal, welches durch Klatschen vor dem Monitor produziert

wurde, für die spätere Synchronisation vorbereitet. Die einzelnen Arbeitsschritte zur Erstellung der Videodatenbank sind in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

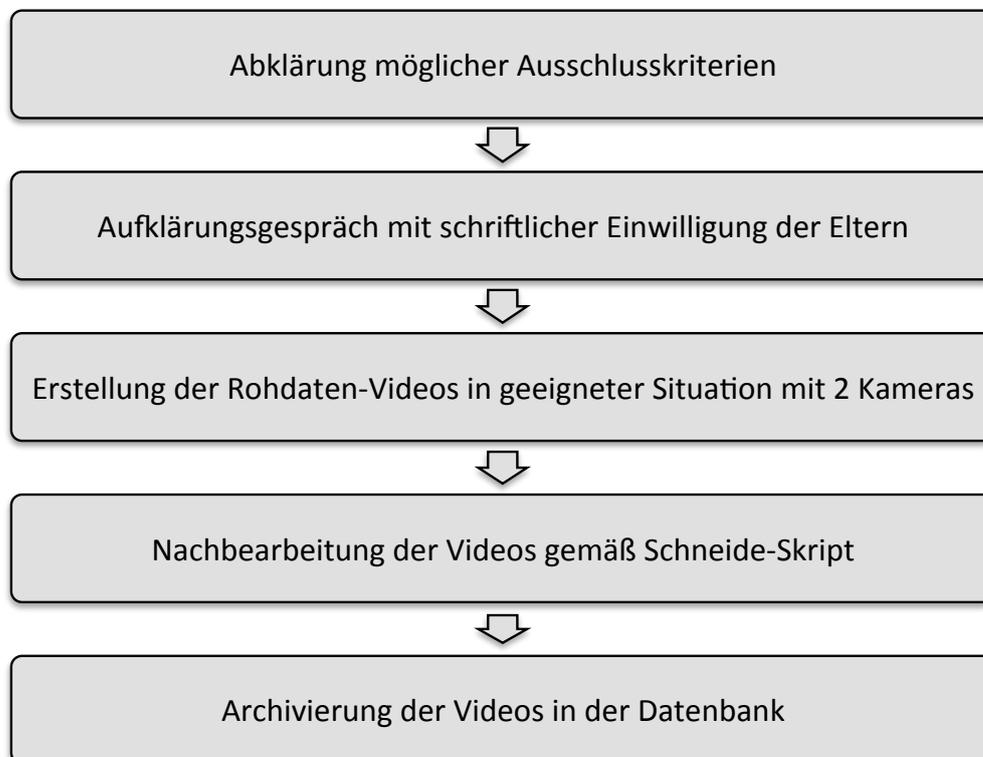


Abb. 5: Prozessablauf der Erstellung der Videodatenbank

3.5.2 Fallbögen

Zusätzlich zu jeder Filmaufnahme wurden Fallbögen ausgefüllt, die aus vorherigen Projekten übernommen wurden. Diese Fallbögen wurden im Jahr 2011 in Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal erstellt und enthielten alle relevanten Daten der Patienten. Es wurden situative Besonderheiten und relevante Patientendaten aus der Patientenakte oder Befragung des medizinischen Personals erhoben. Ein besonderes Item im Fallbogen war die Frage an den involvierten Behandler nach der subjektiven Schmerzhaftigkeit der Prozedur, die immer direkt zum Ende der Prozedur abgefragt und auf einer zehnstufigen Skala eingetragen wurde. Diese Angabe konnte später als externes Kriterium für den Schmerz genutzt werden.

3.5.3 Datenverarbeitung/Schneiden/Skript

Für die spätere Bearbeitung der Videos wurden die Aufnahmen zuerst mit einem in der Kamera vorhandenem Programm auf eine externe Speicherkarte konvertiert, um ein verwendbares Datenformat zu erhalten. Die Qualität der Aufnahmen im HD-Format konnte beibehalten werden. Im Anschluss wurden die Daten auf einen Standardrechner in der Abteilung für klinische Psychologie an der Justus-Liebig-Universität Gießen überspielt. Für die Videobearbeitung wurde das Programm Adobe® Premiere® Pro CS 6 verwendet. Es wurde darauf geachtet, nach Möglichkeit den Genitalbereich der Studienteilnehmer herauszuschneiden sowie alle akustischen und visuellen Patienteninformationen zu entfernen. So wurde eine vollständige Anonymisierung der Videos gewährleistet. In den Videos waren immer beide Videos der zwei Kameras im Split-Screen zu erkennen, sodass zu jeder Zeit alle Parameter ausgewertet werden konnten. Der größere Teil des finalen Videos zeigt den Patienten, ein kleinerer Teil des Videos die Vitalparameter des angeschlossenen Monitors. Die skizzierte Anordnung der beiden Videobilder ist in der folgenden Abbildung exemplarisch dargestellt:



Abb. 6: Bildschirm-Anordnung der Videos nach Schneideskript

Um beide Verfahren auf dasselbe Video anwenden zu können, musste ein Schneideskript erstellt werden. Dieses wurde auf Basis von Erfahrungen aus vorangegangenen Studien verbessert. Die Rohdaten beinhalteten eine Baseline von 30 Sekunden, im Anschluss daran die schmerzhafte Prozedur mit zehn Sekunden Vorlaufzeit, sowie nachfolgend eine Nachbeobachtung des Studienteilnehmers von 1 Minute und 30 Sekunden. Für die Anwendung der beiden Schmerzmesssysteme NFCSShort und PIPP wurden Videos von 30 Sekunden Baseline unmittelbar vor der

schmerzhaften Prozedur und 1 Minute Nachbeobachtungszeit erstellt, um allen Verfahrensanforderungen gerecht zu werden (Pasero 2002; Peters et al., 2003). Die Schneidarbeiten wurden von zwei externen Mitarbeitern im Projekt durchgeführt, die nach demselben Skript gearbeitet hatten und vorher entsprechend geschult wurden. Das Schneidescript ist in der folgenden Abbildung dargestellt.



Abb. 7: Schnittfolge der Videos nach Schneideskript

Die Baseline (30 Sekunden) wird hierbei insbesondere vom PIPP verlangt, um eines der Items bewerten und die Veränderung der Vitalparameter einschätzen zu können (Pasero, 2002). Da der NFCS die Veränderung von Items misst, war es notwendig, sich zuvor mit den Normalbewegungen des Kindes vertraut zu machen (Grunau & Craig, 2010). So ist die 30 Sekunden andauernde Baseline auch für den NFCS zu rechtfertigen. Zusätzlich wurde ein Zeitraum von zehn Sekunden vor Beginn der Prozedur in das letztendliche Video übernommen. Die finalen Videos mit einer Länge von 1 Minute und 40 Sekunden, die den Untersuchern zur Verfügung gestellt wurden, wurden in das Videoformat „AVI“ konvertiert.

3.5.4 Auswahl der Untersucher

In der Studienplanung wurde eine Anzahl von zehn Untersuchern (Ratern) angestrebt. Angefragt wurden insgesamt 15 Untersucher im persönlichen Gespräch oder per E-Mail, welche sich gleichmäßig auf fünf Studenten der Medizin, fünf Kinderärzte und fünf Ärzte anderer Fachrichtungen aufteilten. Die Zusammensetzung der Untersuchergruppe und deren Ausbildungsstände sind repräsentativ für die Anwender entsprechender Scoringsysteme im Alltag von Praxen und Krankenhäusern. Hausärzte und grundversorgende Fachärzte anderer Fachrichtungen sind neben Kinderärzten an der Versorgung von Neugeborenen im ambulanten Sektor beteiligt. Studenten (insbesondere im Praktischen Jahr (PJ)) übernehmen Aufgaben wie die Erstanamnese und die Beurteilung der Schmerzen im Rahmen des Patientenerstkontaktes im stationären Sektor.

Acht Untersucher beantworteten die Anfrage des Autors dieser Studie negativ. Somit konnten für die Codierung der Videos insgesamt sieben Untersucher (MT, ET, UST, NR, TH, JDL, KK) gewonnen werden, die sich wie folgt aufteilten: Studenten der Medizin ($n = 3$, MT, NR, TH), Kinderärzte ($n = 2$, JDL, KK), Ärzte anderer Fachrichtungen ($n = 2$, UST, ET).

Diese erhielten jeweils einen Ordner mit den Kodierbögen für beide Schmerzmesssysteme (siehe Anhang 7 und 8) und der Rater-Anleitung sowie den Zugriff auf die Videos für die Zeit der Ratings im Untersuchungslabor. Die Kodierbögen wurden auf Basis der Literatur erstellt und ins Deutsche übersetzt. Eine erneute Validierung der bereits auf Englisch validierten Kodierbögen fand aus Zeitgründen nicht erneut statt. Die Werte der Ratings konnten auf den Kodierbögen eingetragen werden. Die Baseline-Parameter Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, welche für den Score des PIPPs erforderlich sind, waren bereits durch den Autor dieser Arbeit errechnet und eingetragen worden, da sie bei allen Ratern unverändert blieben.

3.5.5 Untersucher-Training

Nach der finalen Bearbeitung und Fertigstellung der Videos sollten die Sequenzen auf die zwei ausgewählten Verfahren angewandt werden. Das zur Vorbereitung dienende Training haben alle Untersucher (Rater) selbstständig unter Anleitung durchgeführt (siehe Anhang 6). Hierzu wurde das DVD-Training „Pain Protocol“ von Kenneth Prkachin (2011) verwendet. Dabei wurden kurze Videosequenzen mit schmerzassoziierten Gesichtsausdrücken bei Erwachsenen beurteilt. Diese Sequenzen zeigten unterschiedliche Intensitäten des Schmerzes, sodass die Intensität dem tatsächlichen Schmerz zugeordnet werden konnte. Im Anschluss folgten Sequenzen aus der aktuellen Studie, die aufgrund der Aufnahmebedingungen, Prozedurart oder Länge der Videos ausgeschlossen wurden, da sie nicht mit dem Schneide-Skript bearbeitet werden konnten. Für dieses Video gab es eine Einschätzung seitens der Projektmitglieder in Form eines Doppel-„Ratings“, das als Richtwert diente und eine hohe Interraterreliabilität erzielte. Es wurde jeweils eine Interraterreliabilität von $> .80$ erreicht. Das Training war somit abgeschlossen.

3.5.6 Anwendung des Neonatal Facial Coding System (NFCS)

Für das NFCS wurden die Videos in normaler Geschwindigkeit betrachtet, wie es auch am Krankenbett unter realen Bedingungen geschehen würde. Die Baseline sowie die 10-Sekunden-Sequenz vor Beginn der schmerzhaften Prozedur konnten genutzt werden, um sich mit dem Normalverhalten des Patienten auseinanderzusetzen und Veränderungen besser erkennen zu können. Für das NFCS wurde ein Bewertungszeitraum von einer Minute ab Einstich vorgegeben. Die ersten zehn Sekunden des Videos dienten ebenso wie die Baseline dem Vertrautmachen mit dem nicht bekannten Patienten kurz vor der Prozedur und gingen nicht in die Codierung ein, sodass ein Bewertungszeitraum von 0:10 Minuten bis 1:10 Minuten vorgegeben war. Jedes der fünf Items (Brow Buldge (vorgewölbte Augenbraue), Eye Squeeze (zusammengekniffene Augen), Nasolabial Furrow (betonte Nasolabialfalte), Horizontal Mouth (horizontal geöffneter Mund) und Taut Tongue (angespannte Zunge)) wurde als „vorhanden“ (1) oder „nicht vorhanden“ (0) codiert. War eines der Items verdeckt oder durch die Kamera- oder Untersucherposition nicht auswertbar, wurde es als „nicht sichtbar“ (2) codiert. Die Summation der Punkte führte zu einer Gesamtpunktzahl für jeden Patienten. Durch die Möglichkeit, Items als „nicht sichtbar“ zu codieren, konnte die maximal erreichbare Punktzahl von Patient zu Patient variieren. Schließlich wurde der Gesamtwert des NFCS nur aus den sichtbaren Items berechnet. Fehlende Werte wurden hier nicht berücksichtigt.

3.5.7 Anwendung des Premature Infant Pain Profile (PIPP)

Für die Codierung des PIPP wurde das Gestationsalter aus den Falldaten erhoben. Die Baseline der Vitalparameter und die Vitalparameter während der schmerzhaften Prozedur wurden aus dem Baseline-Video und aus dem Prozedurvideo alle zehn Sekunden erfasst. Anschließend wurde aus diesen Werten der Durchschnittswert für beide Situationen errechnet. Daraufhin wurden die Items „Herzfrequenz“ und „Sauerstoffsättigung“ sowie das „Gestationsalter“ entsprechend bewertet. Der Schlaf-Wach-Zustand wurde aus der 30 Sekunden andauernden Baseline des Kindes ermittelt.

Gemäß dem Manual wurde für das PIPP eine Beobachtungszeit von 30 Sekunden vorgegeben (Stevens et al., 1996). Im gesamten Projekt wurde entschieden, diese Beobachtungszeit auf 60 Sekunden zu verlängern, da insbesondere die Punktion der Vene bei Neugeborenen und Säuglingen einen längeren Zeitraum umfasste. Die

restlichen Items (Brow Buldge (vorgewölbte Augenbrauen), Eye Squeeze (zusammengekniffene Augen), Nasolabial Furrow (betonte Nasolabialfalte)) wurden entsprechend der Vorgabe auf einer vierstufigen Skala (0 bis 3) codiert. Im Gegensatz zum NFCS wurden die Items hier nicht nach Auftreten, sondern nach Anteil des Auftretens an der Gesamtzeit des Videos bestimmt. Die einzelnen Skaleneinteilungen gaben die prozentuale Zeit an der Gesamtzeit wieder, die wiederum in Punkte (0 bis 3) umgerechnet wurden. Die Zeit des Auftretens wurde entsprechend gestoppt und als Anteil der Gesamtzeit des Videos (1 Minuten 40 Sekunden) berechnet. Am Ende wurden die Punkte der einzelnen Items summiert und zu einem Gesamtwert zusammengefasst. Fehlende Werte wurden nicht berücksichtigt und gingen nicht in die Berechnung ein.

3.5.8 Numerische Ratingskala

Die subjektive Einschätzung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur wurde nach der Prozedur vom involvierten Behandler abgefragt und in den Falldaten als externes Kriterium zur Schmerzbewertung dokumentiert. In der Studienplanung wurde als Instrument die numerische Ratingskala (NRS) festgelegt, da diese bereits auf der Station etabliert war. Alternativen wie die farbliche Analogskala oder die visuelle Analogskala hätten auf der Station zunächst neu etabliert werden müssen. Es wurde eine numerische Ratingskala mit 10 Stufen von 0 bis 10 verwendet, wobei „0“ keinen Schmerz und „10“ den am stärksten vorstellbaren Schmerz definierte.

3.6 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte unter Verwendung des Programms SPSS® Version 24 (IBM, USA) in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik der Universität Gießen (Herr Helge Hudel), sowie dem Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Gießen (Frau Dr. rer. nat. Judith Kappesser).

3.6.1 Basisparameter

Die Basisparameter wurden deskriptiv mit der Bestimmung der Mittelwerte, des Minimums, des Maximums und der Standardabweichung ausgewertet.

3.6.2 Test auf Normalverteilung

Die Testung der Normalverteilung wurde mittels des Kolmogorov-Smirnov-Tests und eines Histogramms durchgeführt. Anhand des Ergebnisses (normalverteilt, nicht normalverteilt) wurden die statistischen Tests für die weiteren Analysen ausgewählt.

3.6.3 Mittelwertvergleich auf Ebene der Einzelitems

Bei Vorliegen einer Normalverteilung erfolgte der Vergleich der Mittelwerte innerhalb einer Gruppe anhand des gepaarten t-Tests und im Intergruppenvergleich mithilfe des t-Tests. Konnte die Normalverteilung nicht nachgewiesen werden, so wurden Ergebnisse innerhalb einer Gruppe mit dem Wilcoxon-Test und zwischen zwei Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test verglichen.

3.6.4 Regressionsanalyse

Mithilfe der linearen Regressionsanalyse wurde der Zusammenhang zwischen den verschiedenen Parametern ermittelt. Zudem wurden die Werte der ANOVA dazu genutzt, um die Effektstärke (Cohen's d) zu ermitteln, mit der die einzelnen Items sowie die Gesamtscores der Assessments auf deren prognostische Wirkung hinsichtlich der Schmerzausprägung untersucht wurden. Für die Ermittlung der Effektstärke wurde die folgende Formel verwendet:

$$d = \sqrt{\frac{R^2}{1 - R^2}}$$

d = Effektstärke , R = Regressionskoeffizient

Bei einer Effektstärke von $d < 0,2$ lag kein Effekt vor. Eine Effektstärke zwischen 0,2 und $< 0,5$ entsprach einem kleinen Effekt und eine Effektstärke zwischen 0,5 und $< 0,8$ einem mittleren Effekt. Effektstärken von mindestens 0,8 entsprachen einem großen (starken) Effekt. In allen Tests wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ sowie ein Konfidenzintervall von 95 % festgelegt.

4 Ergebnisse

4.1 Stichprobencharakteristika

An der Stichprobe nahmen insgesamt 52 Patienten teil, davon waren 23 Patienten (44,2 %) männlich und 29 Patienten (55,8 %) weiblich. In der Stichprobe wurde zwischen 14 reifgeborenen Neugeborenen (26,9 %) mit einem Gestationsalter von ≥ 37 Wochen und 38 frühgeborenen Neugeborenen (73,1 %) mit einem Gestationsalter von weniger als 37 Wochen unterschieden. Insgesamt wurden 52 Videos angefertigt. Alle 52 Videosequenzen zeigten die venöse Blutentnahme am Patienten.

Die Prozeduren wurden sowohl mit, als auch ohne nicht-pharmakologischer Analgesie durchgeführt, je nach Entscheidung des ärztlichen Behandlers. Dazu zählten die Nutzung des Schnullers und die Applikation von 20- bis 30-prozentiger Glukoselösung vor der Prozedur. 34 Patienten (65,4 %) erhielten eine Analgesie. 18 Patienten (34,6 %) wurde ohne vorherige Analgesie Blut abgenommen. Von den 34 Patienten mit Analgesie erhielten sechs Patienten (17,6 %) einen Schnuller, während 19 von 34 Patienten (55,9 %) vor der Prozedur die Glukoselösung verabreicht wurde. 21 Patienten (40,4 %) wurden für die Prozedur geweckt, diese waren folglich müde. Neun Patienten (17,3 %) hatten vor der Prozedur Nahrung erhalten und waren somit satt.

4.2 Basisparameter der Stichprobe

Die Basisparameter der Stichprobe sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tab. 6: Erhobene Basisparameter der Stichprobe

Nabel-pH	Gestationsalter
APGAR-Score	Berufserfahrung der Behandler
Größe bei Geburt	Aktuelle Größe
Geburtsgewicht	Aktuelles Gewicht
Kopfumfang bei Geburt	Aktueller Kopfumfang

4.2.1 Basisparameter Gesamtstichprobe

Das durchschnittliche Gestationsalter in der Gesamtstichprobe lag bei 35,46 Wochen ($SD = 2,65$ Wochen) mit einem durchschnittlichen Geburtsgewicht von 2.311 g ($SD = 523$ g), einer durchschnittlichen Geburtsgröße von 45,8 cm ($SD = 3,9$ cm) sowie einem Kopfumfang von durchschnittlich 32,3 cm ($SD = 3,1$ cm). Zum Zeitpunkt der Studie lag das durchschnittliche Gewicht im Gesamtkollektiv bei 2.269 g ($SD = 490$ g), die durchschnittliche Größe bei 45,8 cm ($SD = 3,8$ cm) und der Kopfumfang bei 32,0 cm ($SD = 1,9$ cm). Neben den Maßen wurde auch der APGAR-Score bestimmt. Dieser lag nach einer Minute bei durchschnittlich 8,4 ($SD = 1,2$), nach fünf Minuten bei durchschnittliche 9,4 ($SD = ,8$) und nach zehn Minuten bei durchschnittlich 9,8 ($SD = ,5$) Der pH-Wert des im Nabel entnommenen Blutes lag bei durchschnittlich 7,32 ($SD = ,07$). Die nachfolgende Tabelle fasst die Basisparameter in der Gesamtstichprobe nochmals zusammen.

Tab. 7: Basisparameter der Gesamtstichprobe

Parameter	MW \pm SD
Gestationsalter (Wochen)	35,46 \pm 2,65
Geburtsgewicht (g)	2.311 \pm 523
Geburtsgröße (cm)	45,8 \pm 3,9
Kopfumfang bei der Geburt (cm)	32,3 \pm 3,1
APGAR-Score 1 min	8,4 \pm 1,2
APGAR-Score 5min	9,4 \pm ,8
APGAR-Score 10 min	9,8 \pm ,5
Nabel-pH	7,32 \pm ,07
Gewicht aktuell (g)	2.269 \pm 490
Größe aktuell (cm)	45,8 \pm 3,8
Kopfumfang aktuell (cm)	32,0 \pm 1,9

Bei 71,2 % der Patienten der Gesamtstichprobe ($n = 37$) wurden keine schmerzhaften Maßnahmen in den letzten 30 min vor der Prozedur (Blutentnahme) durchgeführt. Von den 15 Patienten (28,8 %), die 30 min vor der Blutentnahme einer schmerzhaften Maßnahme unterzogen wurden, erhielten 31,1 % ($n = 12$) eine U2-Untersuchung, 1,9 % ($n = 1$) eine U2-Untersuchung zusammen mit dem Wickeln, 1,9 % ($n = 1$) erhielten eine Untersuchung ohne weitere Differenzierung und weitere 1,9 % ($n = 1$) eine sonstige Untersuchung in Kombination mit dem Wickeln.

Daneben wurde evaluiert, ob und welche Form, der nicht-pharmakologischen Analgesie, bei den Kindern vor der Prozedur vorgenommen wurde: Von den Patienten der Gesamtstichprobe erhielten 34,6 % ($n = 18$) keine nicht-pharmakologische Analgesie vor der Blutentnahme, während den meisten Patienten ($n = 34$; 65,4 %) eine nicht-pharmakologische Analgesie verabreicht wurde. Differenziert nach der Art, der nicht-pharmakologischen Analgesie, erhielten 36,5 % ($n = 19$) der Patienten Glucose, 38,5 % ($n = 20$) wurden durch Berührung beruhigt, 11,5 % ($n = 6$) erhielten einen Schnuller und 1,9 % ($n = 1$) wurden verbal beruhigt.

4.2.2 Basisparameter Frühgeborene

Neben den Basisparametern der Gesamtstichprobe wurden die Basisparameter auch für Frühgeborene ermittelt. Die Ergebnisse zeigt die folgende Tabelle.

Tab. 8: Basisparameter der Frühgeborenen

Parameter	MW \pm SD
Gestationsalter (Wochen)	34,16 \pm 1,53
Geburtsgewicht (g)	2.181 \pm 432
Geburtsgröße (cm)	44,7 \pm 3,6
Kopfumfang bei der Geburt (cm)	31,9 \pm 3,5

Parameter	MW ± SD
APGAR-Score 1 min	8,2 ± 1,2
APGAR-Score 5 min	9,3 ± ,8
APGAR-Score 10 min	9,7 ± ,6
Nabel-pH	7,34 ± ,07
Gewicht aktuell (g)	2.159 ± 393
Größe aktuell (cm)	44,8 ± 3,5
Kopfumfang aktuell (cm)	31,3 ± 1,6

Bei den Frühgeborenen wurden bei 71,1 % der Patienten ($n = 27/38$) keine schmerzhaften Maßnahmen in den letzten 30 Minuten vor der Prozedur (Blutentnahme) durchgeführt. Von den 11 Patienten (28,9 %), welche 30 min vor der Blutentnahme einer schmerzhaften Maßnahme unterzogen wurden, erhielten 23,7 % ($n = 9/38$) eine U2-Untersuchung, 2,6 % ($n = 1/38$) eine U2-Untersuchung zusammen mit dem Wickeln und 2,6 % ($n = 1/38$) eine Untersuchung ohne weitere Differenzierung.

Daneben wurde evaluiert, ob und welche Form, der nicht-pharmakologischen Analgesie, den Kindern vor der Prozedur verabreicht wurde. Die meisten Frühgeborenen ($n = 25/38$; 65,8 %) erhielten eine nicht-pharmakologische Analgesie. Differenziert nach der Art der nicht-pharmakologischen Analgesie erhielten 39,5 % ($n = 15/38$) der Patienten Glucose, 39,5 % ($n = 15/38$) wurden berührt, 7,9 % ($n = 3/38$) erhielten einen Schnuller und 2,6 % ($n = 1/38$) wurden verbal beruhigt. 50 % der Frühgeborenen ($n = 19/38$) wurden für die Prozedur geweckt. In 50 % ($n = 19/38$) der Fälle wurde das Kind nicht geweckt.

Nur 21,1 % ($n = 8/38$) der Frühgeborenen waren zum Zeitpunkt der Prozedur satt, während mit 78,9 % ($n = 30/38$) die überwiegende Anzahl der Frühgeborenen nicht satt war.

4.2.3 Basisparameter Reifgeborene

Auch für die Gruppe der Reifgeborenen wurden die Basisparameter ermittelt, welche in der folgenden Tabelle dargestellt sind.

Tab. 9: Basisparameter der Reifgeborenen

Parameter	MW ± SD
Gestationsalter (Wochen)	38,96 ± 1,71
Geburtsgewicht (g)	2.663 ± 601
Geburtsgröße (cm)	48,7 ± 3,3
Kopfumfang bei der Geburt (cm)	33,1 ± 1,8
APGAR-Score 1 min	8,8 ± ,9
APGAR-Score 5 min	9,6 ± ,6
APGAR-Score 10 min	9,9 ± ,4
Nabel-pH	7,29 ± ,09
Gewicht aktuell (g)	2.570 ± 607
Größe aktuell (cm)	48,5 ± 3,4
Kopfumfang aktuell (cm)	33,2 ± 2,0

Innerhalb der Reifgeborenen erhielten 71,4 % der Patienten der Gesamtstichprobe ($n = 10/14$) keine schmerzhaften Maßnahmen in den letzten 30 Minuten vor der Prozedur (Blutentnahme). Von den 4 Patienten (28,6 %), welche 30 min vor der Blutentnahme einer schmerzhaften Maßnahme unterzogen wurden, erhielten 21,4 % ($n = 3/14$) eine U2-Untersuchung und 7,1 % ($n = 1/14$) eine U2-Untersuchung zusammen mit dem Wickeln.

Daneben wurde evaluiert, ob und welche Form der nicht-pharmakologischen Analgesie den Kindern vor der Prozedur verabreicht wurde.

Von den Reifgeborenen erhielten die meisten Patienten ($n = 9/14$; 64,3 %) eine nicht-pharmakologische Analgesie vor der Prozedur. Differenziert nach der Art der nicht-pharmakologischen Analgesie erhielten 28,6 % ($n = 4/14$) der Reifgeborenen Glucose, 35,7 % ($n = 5/14$) wurden zur Beruhigung berührt, 21,4 % ($n = 3/14$) erhielten einen Schnuller und kein Reifgeborenes ($n = 0/14$; 0 %) wurde verbal beruhigt.

Eine Zusammenfassung der prozentualen Verteilung zwischen den beiden Gruppen der Frühgeborenen und Reifgeborenen zu den Parametern „keine schmerzhaften Maßnahmen 30min vor der Prozedur“, „nicht-pharmakologische Analgesie vor der Prozedur“ und „Verabreichung von Glucose als nicht-pharmakologische Analgesie“ stellt die folgende Tabelle dar.

Tab. 10: Gruppenverteilung ausgesuchter Parameter

Parameter	Frühgeborene	Reifgeborene
keine schmerzhaften Maßnahmen 30min vor der Prozedur	71,1 % ($n = 27/38$)	71,4 % ($n = 10/14$)
nicht-pharmakologische Analgesie vor der Prozedur	65,8 % ($n = 25/38$)	64,3 % ($n = 9/14$)
Verabreichung von Glucose als nicht-pharmakologische Analgesie	39,5 % ($n = 15/38$)	28,6 % ($n = 4/14$)

4.3 Testung auf Normalverteilung

Die Basisparameter wurden sowohl für die Gesamtstichprobe als auch für die beiden Subgruppen (Frühgeborene, Reifgeborene) einem Test auf Normalverteilung unterzogen. In der Gesamtstichprobe sowie in der Gruppe der Früh- und Reifgeborenen waren die Basisparameter normalverteilt.

4.4 Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse von NFCSShort und PIPP

Der Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des NFCSShort und des PIPP wurde sowohl für das Gesamtkollektiv als auch für die Früh- und Reifgeborenen ermittelt.

4.4.1 Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des NFCSShort

Im Gesamtkollektiv fand sich für keinen der Basisparameter ein signifikanter Zusammenhang zum Gesamtscore des NFCSShort. Für die Frühgeborenen ließ sich für keinen der Basisparameter ein signifikanter Zusammenhang zum Gesamtscore des NFCSShort nachweisen. Auch unter den Reifgeborenen fand sich kein signifikanter Zusammenhang. Aufgrund der fehlenden Signifikanz im Gesamtscore ohne Differenzierung nach den teilnehmenden Untersuchern wurde auf die Analyse der Zusammenhänge bei den einzelnen Untersuchern verzichtet.

4.4.2 Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des PIPP im Gesamtkollektiv

Der Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des PIPP wurde ebenfalls für das Gesamtkollektiv und die Früh- und Neugeborenen untersucht. Dabei wurde zuerst anhand der Gesamtergebnisse des PIPP und unter Verwendung der Pearson-Korrelation bei den sieben Untersuchern ermittelt, ob signifikante Zusammenhänge zwischen den Basisparametern und den PIPP-Gesamtscores der Untersucher bestanden. Anschließend wurde für die einzelnen Items des PIPP, die sich in der Korrelationsanalyse als signifikant erwiesen, anhand der Regressionsanalyse geprüft, ob signifikante Zusammenhänge bestanden und in welchem Maß die Basisparameter Einfluss auf die Ergebnisse des PIPP nehmen. Die statistischen Ergebnisse hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen dem PIPP und den Basisparametern werden sowohl als Gesamtscore aller Untersucher als auch getrennt nach den sieben Untersuchern dargestellt.

Untersucher gesamt

Die PIPP-Gesamtergebnisse aller Untersucher im Gesamtkollektiv und den Basisparametern zeigten signifikante Korrelationen zwischen dem Gesamtscore des PIPP und dem Gestationsalter ($r = ,299$; $p = ,032$) sowie dem Gesamtscore des PIPP

und dem Nabel-pH ($r = -,309$; $p = ,026$). Die Zusammenhänge der einzelnen Untersucher sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tab. 11: Zusammenhang zwischen dem PIPP und den Basisparametern der Stichprobe

Untersucher	Signifikante Zusammenhänge	Korrelationsanalyse
Untersucher MT	Gestationsalter und Nabel-pH	$r = ,336$; $p = ,015$
	Gestationsalter und PIPP Gesamtscore	$r = -,344$; $p = ,013$
Untersucher ET	Gestationsalter und PIPP Gesamtscore	$r = ,297$; $p = ,032$
	Nabel-pH und PIPP Gesamtscore	$r = -,319$; $p = ,021$
Untersucher UST	Nabel-pH und PIPP Gesamtscore	$r = -,279$; $p = ,045$
Untersucher NR	Keine signifikanten Zusammenhänge	
Untersucher TH	Aktuelles Gewicht und PIPP Gesamtscore	$r = ,314$; $p = ,023$
	Aktuelle Größe und PIPP Gesamtscore	$r = ,298$; $p = ,036$
	Berührung als nicht-pharmakologische Analgesie und PIPP Gesamtscore	$r = ,289$; $p = ,038$
Untersucher JDL	Gestationsalter und PIPP Gesamtscore	$r = ,386$; $p = ,005$
	Nabel-pH und PIPP Gesamtscore	$r = -,288$; $p = ,038$
Untersucher KK	Nabel-pH und PIPP Gesamtscore	$r = -,322$; $p = ,020$

4.4.3 Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse des PIPP in Abhängigkeit des Gestationsalters

Gemessen am Gesamtscore des PIPP fand sich unter den Reifgeborenen ohne Differenzierung nach den Untersuchern ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem PIPP-Score und dem Nabel-pH ($r = -,550$; $p = ,042$). Für die Frühgeborenen fand sich für keinen der Basisparameter ein signifikanter Zusammenhang zum PIPP-Score.

4.5 Intergruppenvergleich (Früh-/Reifgeborene – Gesamtscores)

Mithilfe des Intergruppenvergleichs wurden die Gesamtergebnisse der Messsysteme zwischen Früh- und Reifgeborenen verglichen, um zu prüfen, ob sich Gruppenunterschiede ergeben.

Weder für das Gesamtmessergebnis des NFCSShort ($p = ,055$; $SD = ,267$) noch für das Gesamtmessergebnis des PIPP ($p = ,871$; $SD = ,023$) bestand ein signifikanter Zusammenhang gemessen an der Gruppeneinteilung in Früh- und Reifgeborene.

4.6 Einfluss des Behandlers auf die Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur

Neben dem Einfluss der Basisparameter und des Geburtsalters (Früh- versus Reifgeborene) wurde auch der Einfluss des involvierten Behandlers während der Prozedur auf die Bewertung der Schmerzhaftigkeit im Gesamtkollektiv sowie bei frühgeborenen- und reifgeborenen Neugeborenen untersucht. Die Prozeduren wurden von unterschiedlichen Behandlern auf der Station Moro durchgeführt. Bei 46,2% der Prozeduren ($n = 24$) wurden die venösen Blutentnahmen von Assistenzärzten durchgeführt. 42,3 % der Prozeduren ($n = 22$) wurden durch Ärzte und 11,5 % ($n = 6$) wurden von Studenten im Praktischen Jahr durchgeführt.

Die Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei den untersuchten Patienten durch den Behandler erfolgte mithilfe einer numerischen Ratingskala (NRS), bei welcher der Wert 0 keine Schmerzen und der Wert 10 die stärksten Schmerzen definierte.

Im Gesamtkollektiv wurde die Schmerzhaftigkeit der Prozedur mit durchschnittlich 3,50 ($Min. = 0$; $Max. = 8$, $SD = 2,165$) eingeschätzt. In der Gruppe der Reifgeborenen wurde die Schmerzhaftigkeit der Prozedur von den Behandlern mit durchschnittlich 4,21 ($Min. = 1$, $Max. = 8$; $SD = 1,929$) bewertet. Demgegenüber wurde die Schmerzhaftigkeit der Prozedur in der Gruppe der Frühgeborenen mit durchschnittlich 3,24 ($Min. = 0$; $Max. = 8$; $SD = 2,211$) eingestuft.

Die differenzierte Verteilung der Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur in der Gesamtstichprobe sowie unter den Früh- und Reifgeborenen zeigt die folgende Tabelle.

Tab. 12: Verteilung der Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur für das Gesamtkollektiv, die Früh- und Reifgeborenen durch die involvierten Behandler; Angabe von Anzahl (n) und prozentualer Häufigkeit (%)

Rating (NRS)	Gesamtstichprobe	Frühgeborene	Reifgeborene
0	2 (3,8 %)	2 (5,3 %)	0 (0 %)
1	9 (17,3%)	7 (18,4 %)	1 (14,3 %)
2	10 (19,2%)	9 (23,7 %)	1 (7,1 %)
3	5 (9,6%)	5 (13,2 %)	0 (0 %)
4	10 (19,2%)	5 (13,2 %)	5 (35,7 %)
5	7 (13,5%)	4 (10,5 %)	3 (21,4 %)
6	3 (5,8%)	1 (2,6 %)	2 (14,3 %)
7	3 (5,8%)	3 (7,9 %)	0 (0 %)
8	3 (5,8%)	2 (5,3 %)	1 (7,1 %)
9	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
10	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Legende: 0 = kein Schmerz; 10 = stärkster Schmerz

Zur Veranschaulichung wurde die Bewertung der Schmerzhaftigkeit nach NRS durch die Behandler im Folgenden graphisch als Balkendiagramm jeweils für die Gesamtstichprobe, Frühgeborene und Reifgeborene dargestellt.

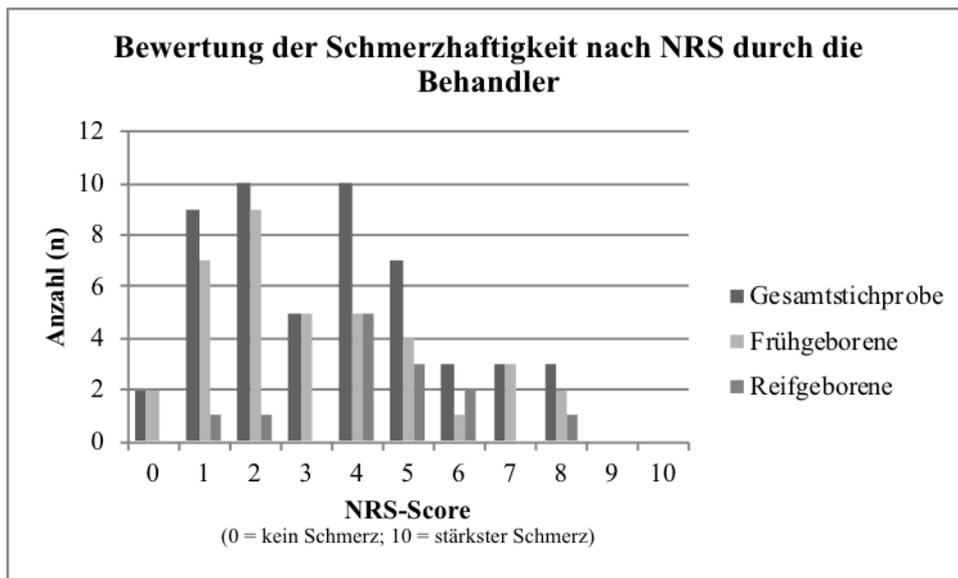


Abb. 8: Bewertung der Schmerzhaftigkeit nach Numerischer Rating Skala (NRS) durch die Behandler

Ob eine Korrelation zwischen der Bewertung der Schmerzhaftigkeit und der Prozedur (Blutentnahme) und dem Behandler sowie der Art des Berufes und der Berufserfahrung des Behandlers bestand, wurde mithilfe der bivariaten Spearman-Korrelation bestimmt.

Für das Gesamtkollektiv konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Behandler ($p = ,853$; $SD = ,026$), dem Berufsstand des Behandlers ($p = ,894$; $SD = ,019$) und der Berufserfahrung des Behandlers ($p = ,512$; $SD = ,094$) gegenüber der Einschätzung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur nachgewiesen werden.

In der Gruppe der Frühgeborenen bestand weder für den Behandler ($p = ,882$; $SD = ,025$), noch für den Berufsstand des Behandlers ($p = ,714$; $SD = ,694$) und die Berufserfahrung des Behandlers ($p = ,525$; $SD = ,108$) ein signifikanter Zusammenhang zur Einschätzung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur.

Unter den Reifgeborenen bestand ebenfalls kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur einerseits und dem Behandler ($p = ,764$; $SD = -,088$), dem Berufsstand des Behandlers ($p = ,863$; $SD = -,051$) und der Berufserfahrung des Behandlers ($p = ,508$; $SD = ,193$) andererseits.

4.7 Der prädiktive Wert der Items im NFCSShort und PIPP für die Schmerzerfassung

Der prädiktive Wert der einzelnen Items des NFCSShort und des PIPP für die Schmerzerfassung wurde mithilfe der ANOVA und unter Verwendung der von den Behandlern abgefragten Schmerzhaftigkeit (Gesamtscore) der Prozedur ermittelt. Die vom involvierten Behandler eingeschätzte Schmerzhaftigkeit (auf einer NRS-Skala) entsprach dabei der abhängigen Variablen. Die Einteilung der Effektstärken (d) erfolgte nach kleinem- ($d < ,50$), mittlerem- ($0,5 \leq d \leq ,80$) und großem Effekt ($d > ,80$).

4.7.1 Der prädiktive Wert der Items des PIPP für die Schmerzerfassung

Der prädiktive Wert der Items des PIPP für die Schmerzerfassung wurde für das Gesamtkollektiv sowie für die Früh- und Reifgeborenen differenziert untersucht, wobei der prädiktive Wert in einem ersten Schritt ohne Differenzierung der Untersucher bestimmt wurde. In einem zweiten Schritt wurde für jeden der teilnehmenden Untersucher der prädiktive Wert des PIPP-Gesamtscores und der Einzelitems bei den drei Studiengruppen (Gesamtpopulation, Frühgeborene, Reifgeborene) für die Schmerzhaftigkeit der Prozedur evaluiert. Die detaillierte Auswertung ist jeweils für die Gesamtpopulation dargestellt.

Untersucher gesamt

Die einfaktorielle ANOVA ergab eine Signifikanz für die Gesamtsumme des PIPP gegenüber der Schmerzhaftigkeit der Prozedur ($R^2 = ,267$; $F = 18,257$; $p < ,001$). In der Gesamtpopulation der Patienten erklärte der Gesamtscore des PIPP 25,3 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur ($d = ,60$; mittlerer Effekt). Auch unter den Reifgeborenen fand sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gesamtsumme des PIPP gegenüber der Schmerzhaftigkeit der Prozedur ($R^2 = ,333$; $F = 5,998$; $p = ,031$). Hierbei konnten durch den Gesamtscore des PIPP (unabhängig vom Untersucher) 27,8 % der Streuung der Schmerzhaftigkeit erklärt werden ($d = ,71$; mittlerer Effekt). Ebenso fand sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gesamtsumme im PIPP und der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Frühgeborenen ($R^2 = ,233$; $F = 10,954$; $p = ,002$). Dabei wurden 21,2 % der Streuung der Schmerzhaftigkeit durch den PIPP-Gesamtscore erklärt ($d = ,55$, mittlerer Effekt).

Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Untersucher aufgelistet. Die Untersuchungstabellen für die einzelnen Untersucher finden sich im Anhang der Arbeit.

Untersucher MT

Anhand des listenweisen Einschlusses fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für alle Items des PIPP sowie den Gesamtscore ($R^2 = ,488$; $F = 5,130$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-PIPP bei diesem Untersucher 39,3 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem starken Effekt entspricht ($d = ,80$).

In den Ergebnissen des Untersuchers MT im Gesamtkollektiv konnten 9,8 % durch das Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,36$), 29,4 % durch das Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,67$), 35,0 % durch das Item 6 (zusammengekniffene Augen; mittlerer Effekt bei $d = ,75$) und 36,9 % durch das Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,78$) erklärt werden.

Untersucher ET

Unter Einschluss aller Items des PIPP ergab sich beim Untersucher ET ebenfalls eine Signifikanz für die Gesamtsumme des PIPP gegenüber der Schmerzhaftigkeit der Prozedur ($R^2 = ,332$; $F = 6,072$; $p = ,030$). Damit erklärten alle Items des PIPP inklusive des Gesamtscores 31,2 % der Gesamtstreuung der Schmerzhaftigkeit der Blutentnahme im Gesamtkollektiv, wobei es sich um einen starken Effekt ($d = ,85$) handelte.

Durch die Ergebnisse des Untersuchers ET im Gesamtkollektiv konnten 12,4 % durch das Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,41$), 31,1 % durch das Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,69$), 35,0 % durch das Item 6 (zusammengekniffene Augen; mittlerer Effekt bei $d = ,75$) und 29,0 % durch das Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,66$) erklärt werden.

Untersucher UST

Mithilfe der ANOVA fand sich eine Signifikanz für den Gesamtscore ($R^2 = ,212$; $F = 13,468$; $p = ,001$). Dieser erklärte bei diesem Untersucher 19,6 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv ($d = ,52$; mittlerer Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten die Ergebnisse des Untersuchers UST 12,4 % beim Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,41$), 25,9 % beim Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,61$), 29,1 % beim Item 6 (zusammengekniffene Augen; mittlerer Effekt bei $d = ,66$) und 30,5 % beim Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,68$) erklärt werden.

Untersucher NR

Beim Untersucher NR fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore im Gesamtkollektiv ($R^2 = ,220$; $F = 14,106$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-PIPP bei diesem Untersucher 20,4 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem mittleren Effekt entspricht ($d = ,53$).

Im Gesamtkollektiv erklärten sich beim Untersucher NR 12,4 % der Schmerzhaftigkeit durch das Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,28$), 31,0 % durch das Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,69$), 30,6 % durch das Item 6 (zusammengekniffene Augen; mittlerer Effekt bei $d = ,68$) und 29,2 % durch das Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,66$).

Untersucher TH

Die ANOVA zeigte eine Signifikanz für den Gesamtscore des PIPP im Gesamtkollektiv ($R^2 = ,176$; $F = 10,648$; $p = ,002$) beim Untersucher TH. Damit erklärte der Gesamt-PIPP bei diesem Untersucher 15,9 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem kleinen Effekt entspricht ($d = ,46$).

Ausgehend von den Ergebnissen des Untersuchers TH konnten im Gesamtkollektiv 7,5 % durch das Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,32$), 22,2 % durch das Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,56$), 28,1 % durch das Item 6 (zusammengekniffene Augen; mittlerer Effekt bei $d = ,65$) und 26,4 % durch das Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,62$) erklärt werden.

Untersucher JDL

Beim Untersucher JDL ergab die ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore im Gesamtkollektiv ($R^2 = ,261$; $F = 17,648$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-PIPP bei

diesem Untersucher 24,6 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem starken Effekt entspricht ($d = ,59$).

Im Gesamtkollektiv konnten beim Untersuchers JDL 12,4 % durch das Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,41$), 27,4 % durch das Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,64$), 33,5 % durch das Item 6 (zusammengekniffene Augen; mittlerer Effekt bei $d = ,73$) und 23,8 % durch das Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,58$) erklärt werden.

Untersucher KK

Für den Gesamtscore des PIPP im Gesamtkollektivs ($R^2 = ,170$; $F = 10,232$; $p = ,002$) fand sich in der ANOVA eine Signifikanz in den Ergebnissen des Untersuchers KK. Damit erklärte der Gesamt-PIPP bei diesem Untersucher 15,3 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem kleinen Effekt entspricht ($d = ,45$).

Durch die Ergebnisse des Untersuchers KK konnten im Gesamtkollektiv 14,5 % durch das Item 3 (Herzfrequenz; kleiner Effekt bei $d = ,44$), 28,9 % durch das Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen; mittlerer Effekt bei $d = ,66$), 34,2 % durch das Item 6 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,51$) und 19,0 % durch das Item 7 (betonte Nasolabialfalte; mittlerer Effekt bei $d = ,51$) erklärt werden.

4.7.2 Zusammenfassung der Ergebnisse des PIPP

Wie aus der untenstehenden Tabelle, welche die Ergebnisse der einzelnen Untersucher nochmals zusammenfasst, ersichtlich ist, konnte bei keinem der Untersucher ein Effekt der Items 1 (Gestationsalter) und 2 (Wachheitsgrad) des PIPP auf die Schmerzhaftigkeit bei der Prozedur der Blutentnahme im Gesamtkollektiv nachgewiesen werden. Gleiches galt auch für das Item 4 (Sauerstoffsättigung). Während sich der Einfluss der Items 3 (Herzfrequenz) und 6 (zusammengekniffene Augen) zwischen den Untersuchern ähnelt, weisen die anderen beiden Items (Item 5 (vorgewölbte Augenbrauen) und 7 (betonte Nasolabialfalte)) stärkere Schwankungen hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen den Items und der Ausprägung der Schmerzhaftigkeit auf.

Tab. 13: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse des PIPP im Gesamtkollektiv

PIPP	Untersucher						
	MT	ET	UST	NR	TH	JDL	KK
1	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
(Gestationsalter)	$p = ,094$	$p = ,094$	$p = ,094$	$p = ,094$	$p = ,103$	$p = ,094$	$p = ,094$
2	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
(Wachheitsgrad)	$p = ,156$	$p = ,269$	$p = ,307$	$p = ,307$	$p = ,221$	$p = ,060$	$p = ,351$
3	9,8 %	12,4 %	12,4 %	12,4 %	7,5 %	12,4 %	14,5 %
(Herzfrequenz)	$d = ,36$	$d = ,41$	$d = ,41$	$d = ,28$	$d = ,32$	$d = ,41$	$d = ,44$
4	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
(O2-Sättigung)	$p = ,447$	$p = ,447$	$p = ,447$	$p = ,447$	$p = ,613$	$p = ,447$	$p = ,447$
5	29,4 %	31,1 %	25,9 %	31,0 %	22,2 %	27,4 %	28,9 %
(vorgewölbte Augenbrauen)	$d = ,67$	$d = ,69$	$d = ,61$	$d = ,69$	$d = ,56$	$d = ,64$	$d = ,66$
6	35,0 %	35,0 %	29,1 %	30,6 %	28,1 %	33,5 %	34,2 %
(zusammengekniffene Augen)	$d = ,75$	$d = ,75$	$d = ,66$	$d = ,68$	$d = ,65$	$d = ,73$	$d = ,74$
7	36,9 %	29,0 %	30,5 %	29,2 %	26,4 %	23,8 %	19,0 %
(betonte Nasolabialfalte)	$d = ,78$	$d = ,66$	$d = ,68$	$d = ,66$	$d = ,62$	$d = ,58$	$d = ,51$
Gesamt Score	39,3 %	31,2 %	19,6 %	20,4 %	15,9 %	24,6 %	15,3 %
	$d = ,80$	$d = ,85$	$d = ,52$	$d = ,53$	$d = ,46$	$d = ,59$	$d = ,45$

Legende: Werte angegeben als Anteil der aufgeklärten Varianz der Schmerzeinschätzung durch das Item und Effektstärke (d) bei signifikantem Einfluss; ⊖ = kein signifikanter Effekt nachweisbar ($p > 0,05$); Effektstärken wurden nur bei signifikantem Einfluss angegeben.

Auch in der Gruppe der Frühgeborenen zeigten die Items 1, 2 und 4 bei keinem der Untersucher einen Einfluss bezüglich der Schmerzhaftigkeit.

Für das Item 3 konnte nur bei zwei Untersuchern ein Einfluss nachgewiesen werden.

Wie im Gesamtkollektiv und in der Gruppe der Frühgeborenen konnte auch bei den Reifgeborenen kein Einfluss der Items 1, 2 und 4 (Gestationsalter, Wachheitsgrad und Sauerstoffsättigung) auf die Schmerzhaftigkeit der Prozedur nachgewiesen werden. Im Gegensatz zu den Ergebnissen der Frühgeborenen zeigten die Ergebnisse in der Gruppe der Reifgeborenen ausgeprägte Unterschiede, was zum einen das Maß des Einflusses als auch das Vorliegen eines Zusammenhangs zwischen Item und Schmerzhaftigkeit betraf. Die tabellarische Auswertung aufgeteilt nach den Gruppen der Früh- und Reifgeborenen findet sich im Anhang dieser Arbeit.

4.7.3 Der prädiktive Wert der Items des NFCSShort für die Schmerzerfassung

Der prädiktive Wert der Items des NFCSShort für die Schmerzerfassung wurde für das Gesamtkollektiv sowie für die Früh- und Reifgeborenen differenziert evaluiert. Auch hier sind die Untersuchungstabellen für jeden einzelnen Untersucher im Anhang dargestellt. Die Einteilung der Effektstärken erfolgte nach kleinem- ($d < ,50$), mittlerem- ($0,5 \leq d \leq ,80$) und großem Effekt ($d > ,80$).

Untersucher gesamt

Der Gesamtscore aller Untersucher im NFCSShort ergab einen signifikanten Einfluss auf die Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei der Blutentnahme ($R^2 = ,351$; $F = 27,063$; $p < ,001$), wobei 33,8 % der Streuung in der prozedurbedingten Schmerzhaftigkeit durch den Gesamtscore des NFCSShort im Gesamtkollektiv erklärt wurden ($d = ,73$; mittlerer Effekt). Differenziert nach dem Gestationsalter fand sich ebenfalls ein signifikanter Einfluss des Gesamtscores des NFCSShort unter den Frühgeborenen ($R^2 = ,279$; $F = 13,903$; $p = ,001$), wodurch 25,9 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit durch den Gesamtscore erklärt wurden ($d = ,62$; mittlerer Effekt). Bei den Reifgeborenen bestand ebenfalls ein signifikanter Einfluss ($R^2 = ,589$; $F = 17,173$; $p = ,001$). Hier erklärte der Gesamtscore aller Untersucher im NFCSShort 55,4 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit ($d = 1,20$, starker Effekt).

Untersucher MT

Für den Untersucher MT fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,321$; $F = 23,648$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 30,8 % der Streuung in der

Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem starken Effekt entspricht ($d = ,69$, mittlerer Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten durch die Ergebnisse des Untersuchers MT 13,6 % durch das Item 1 (vorgewölbte Augenbrauen, $d = ,43$; kleiner Effekt), 13,4 % durch das Item 2 (zusammengekniffene Augen, $d = ,29$; kleiner Effekt), 26,9 % durch das Item 3 (betonte Nasolabialfalte, $d = ,63$; mittlerer Effekt), 18,4 % durch das Item 4 (horizontal geöffneter Mund, $d = ,50$; mittlerer Effekt) und 20,0 % durch das Item 5 (angespannte Zunge, $d = ,52$, mittlerer Effekt) erklärt werden.

Untersucher ET

Für den Untersucher ET fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,323$; $F = 23,805$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 30,9 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem mittleren Effekt entspricht ($d = .69$; mittlerer Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten durch die Ergebnisse des Untersuchers ET 24,0 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit gegenüber der Prozedur durch das Item 1 ($d = ,58$; mittlerer Effekt), 28,5 % durch das Item 2 ($d = ,65$; mittlerer Effekt), 22,0 % durch das Item 3 ($d = ,56$; mittlerer Effekt), 20,4 % durch das Item 4 ($d = ,53$; mittlerer Effekt) und 29,7 % durch das Item 5 ($d = ,67$; mittlerer Effekt) erklärt werden.

Untersucher UST

Für den Untersucher UST fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,309$; $F = 22,332$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 29,5 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv ($d = ,67$; mittlerer Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten durch die Ergebnisse des Untersuchers UST 12,1 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur durch das Item 1 ($d = ,40$; kleiner Effekt), 16,6 % durch das Item 2 ($d = ,47$; kleiner Effekt), 26,9 % durch das Item 3 ($d = ,63$; mittlerer Effekt), 22,1 % durch das Item 4 ($d = ,56$; mittlerer Effekt) und 12,7 % durch das Item 5 ($d = ,41$; kleiner Effekt) erklärt werden.

Untersucher NR

Für den Untersucher NR fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,356$; $F = 27,621$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 34,3 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv, was einem mittleren Effekt entspricht ($d = ,74$).

Im Gesamtkollektiv wurden durch die Ergebnisse des Untersuchers NR 16,6 % durch das Item 1 ($d = ,47$; kleiner Effekt), 16,6 % durch das Item 2 ($d = ,47$; kleiner Effekt), 29,3 % durch das Item 3 ($d = ,66$; mittlerer Effekt), 28,4 % durch das Item 4 ($d = ,65$; mittlerer Effekt) und 21,1 % durch das Item 5 ($d = ,62$; mittlerer Effekt) erklärt werden.

Untersucher TH

Bei dem Untersucher TH fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,285$; $F = 19,897$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 27,0 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv ($d = ,63$; mittlerer Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten 8,9 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit durch das Item 2 ($d = ,35$; kleiner Effekt), 18,2 % durch das Item 3 ($d = ,49$; kleiner Effekt), 21,0 % durch das Item 4 ($d = ,54$; mittlerer Effekt) und 6,7 % durch das Item 5 ($d = ,30$, kleiner Effekt) beim Untersucher TH durch den NFCSShort erklärt werden.

Untersucher JDL

Bei dem Untersucher JDL fand sich in der ANOVA eine Signifikanz für den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,414$; $F = 35,356$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 40,3 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv ($d = ,84$; starker Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten durch die Ergebnisse des Untersuchers JDL 29,4 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit durch das Item 2 ($d = ,67$; mittlerer Effekt), 28,4 % durch das Item 3 ($d = ,65$; mittlerer Effekt), 19,0 % durch das Item 4 ($d = ,51$; mittlerer Effekt) und 14,5 % durch das Item 5 ($d = ,44$; kleiner Effekt) erklärt werden.

Untersucher KK

Für den Untersucher KK fand sich in der ANOVA eine Signifikanz den Gesamtscore des NFCSShort ($R^2 = ,261$; $F = 17,671$; $p < ,001$). Damit erklärte der Gesamt-NFCSShort bei diesem Untersucher 24,6 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur im Gesamtkollektiv ($d = ,59$; mittlerer Effekt).

Im Gesamtkollektiv konnten beim Untersucher KK 21,6 % der Streuung in der Schmerzhaftigkeit der Prozedur durch das Item 1 ($d = ,55$; mittlerer Effekt), 21,6 % durch das Item 2 ($d = ,55$; mittlerer Effekt), 18,2 % durch das Item 3 ($d = ,49$; kleiner Effekt), 31,5 % durch das Item 4 ($d = ,70$; mittlerer Effekt) und 8,6 % durch das Item 5 ($d = ,34$; kleiner Effekt) erklärt werden.

4.7.4 Zusammenfassung der Ergebnisse des NFCSShort

Verglichen mit den Vorergebnissen des PIPP konnte beim NFCSShort der fehlende signifikante Einfluss eines Items auf die Schmerzhaftigkeit der Prozedur nicht bei allen Untersuchern nachgewiesen werden. Item 1 (vorgewölbte Augenbrauen) zeigte bei zwei Untersuchern (TH, JDL) keinen Effekt auf die Schmerzhaftigkeit der Prozedur und Item 2 (zusammengekniffene Augen) bei einem Untersucher (MT). Im Gesamtkollektiv differierten die Ergebnisse zwischen den einzelnen Untersuchern deutlich und zeigen höhere Schwankungsbreiten als beim PIPP.

Bei den Ergebnissen des NFCSShort in der Gruppe der Frühgeborenen fand sich kein signifikanter Einfluss für das Item 1 ebenfalls bei zwei Untersuchern (TH und JDL), für das Item 2 (zusammengekniffene Augen) bei einem Untersucher (TH) und für das Item 5 (angespannte Zunge) bei drei Untersuchern (UST, TH, KK).

Bei den Ergebnissen des NFCSShort in der Gruppe der Reifgeborenen fand sich kein signifikanter Einfluss für das Item 1 (vorgewölbte Augenbrauen) bei zwei Untersuchern (UST und JDL), für das Item 3 (betonte Nasolabialfalte) bei allen Untersuchern und für das Item 5 (angespannte Zunge) bei einem Untersuchern (KK).

Die tabellarische Auswertung des NFCSShort aufgeteilt nach den Gruppen der Früh- und Reifgeborenen findet sich im Anhang dieser Arbeit.

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse des NFCSshort in der Gesamtpopulation der Studie zusammen.

Tab. 14: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse des NFCSshort im Gesamtkollektiv

NFCS short	Untersucher						
	MT	ET	UST	NR	TH	JDL	KK
1 (vorgewölbte Augenbrauen)	13,6 %	24,0 %	12,1 %	16,6 %	⊖	⊖	21,6 %
	d = ,29	d = ,58	d = ,40	d = ,47	p = ,066	p = ,052	d = ,55
2 (zusammengkniffene Augen)	⊖	28,5 %	16,6 %	16,6 %	8,9 %	29,4 %	21,6 %
	p = ,076	d = ,65	d = ,47	d = ,47	d = ,35	d = ,67	d = ,55
3 (betonte Nasolabialfalte)	26,9 %	22,0 %	26,9 %	29,3 %	18,2 %	28,4 %	18,2 %
	d = ,63	d = ,56	d = ,63	d = ,66	d = ,49	d = ,65	d = ,49
4 (horizontal geöffneter Mund)	18,4 %	20,4 %	22,1 %	28,4 %	21,0 %	19,0 %	31,5 %
	d = ,05	d = ,53	d = ,56	d = ,65	d = ,54	d = ,51	d = ,70
5 (angespannte Zunge)	20,0 %	29,7 %	12,7 %	21,1 %	6,7 %	14,5 %	8,6 %
	d = ,52	d = ,67	d = ,41	d = ,62	d = ,30	d = ,44	d = ,34
Gesamt Score	30,8 %	30,9 %	29,5 %	34,3 %	27,0 %	40,3 %	24,6 %
	d = ,69	d = ,69	d = ,67	d = ,74	d = ,63	d = ,84	d = ,59

Legende: Werte angegeben als Streuung der aufgeklärten Varianz der Schmerzeinschätzung durch das Item und Effektstärke (d) bei signifikantem Einfluss; ⊖ = kein signifikanter Effekt nachweisbar ($p > 0,05$); Effektstärken wurden nur bei signifikantem Einfluss angegeben.

5 Diskussion

5.1 Einleitung

Schmerzempfindung bei Neugeborenen ist auch aktuell ein noch immer durch Wissenslücken gekennzeichnetes Forschungsfeld, auch wenn sich im Rahmen zahlreicher Studien das Verständnis der Schmerzwahrnehmung bei Reif- und Frühgeborenen verbessert hat. Dennoch sind die meisten Schmerzmessinstrumente, die in den letzten Jahren zur Schmerzprävention und Schmerztherapie entwickelt wurden (de Jong et al., 2010) hauptsächlich unter Laborbedingungen evaluiert und bisweilen nicht im klinischen Alltag als Routineinstrument eingesetzt worden. Die Situation auf einer neonatologischen Station ist durch die zunehmende Kommerzialisierung medizinischer Leistungen, eines Ärzte- und Fachkräftemangels sowie gleichbleibend hoher Inanspruchnahme medizinischer Leistungen von Arbeitsverdichtung und Zeitknappheit geprägt.

Hieraus resultiert, dass Schmerzmessinstrumente im klinischen Alltag möglichst effizient, variabel und durch unterschiedliche Rater einfach angewandt werden können. Hierzu trägt ein möglichst kurzes Schmerzassessment ohne zusätzlichen technischen Aufwand wie Videomaterial oder Aufzeichnung von Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz bei. Veränderungen von Parametern sind im stationären Alltag über einen Zeitraum von mehreren Minuten oft nicht adäquat messbar, da Zeit hierfür nicht zur Verfügung steht, auch wenn diese Parameter oftmals von technischen Geräten aufgezeichnet werden. Die Bereitstellung und Aufarbeitung dieser Informationen – auch durch künstliche Intelligenz – ist für die Zukunft wegweisend (Sanchez-Pinto et al., 2018).

Das Risiko, mögliche Schmerzsituationen nicht zu erkennen, macht weitere Differenzierungen der Schmerzskalen wie auch des Wissens um die neuronalen Vorgänge unerlässlich. Die Leistungsreserven, gerade von Frühgeborenen, sind gering. Daher ist die Beurteilung des Schmerzes und die Möglichkeit, Schmerz zu lindern oder zu beseitigen, letztendlich entscheidend für die Aufrechterhaltung des notwendigen Energiezustandes und der weiteren Entwicklung des Früh- oder Reifgeborenen (Simmons, 2005).

Da Neugeborene und Säuglinge nicht in der Lage sind, sich verbal zu äußern, muss das Konstrukt Schmerz von physiologischen, biochemischen und hormonellen Parametern sowie Verhaltensindikatoren abhängig gemacht werden. Umso mehr Parameter

kombiniert werden, umso besser kann das Konstrukt Schmerz gemessen werden (Johnston et al., 1993). Die Beachtung des Entwicklungsstandes des Kindes ist für eine gute Schmerzmessung ratsam.

Dennoch wurden in der Vergangenheit funktionelle Indikatoren - gegenüber Verhaltensindikatoren - weniger differenziert betrachtet. Atmung, Muskeltonus und Reflexerregbarkeit stehen in engem Zusammenhang mit dem Gestationsalter, sodass sich für Neugeborene mit weniger als 1500g kaum eine Korrelation zu Überlebensrate und Nabelarterien-pH zeigt (Obladen & Maier, 2006). Mit den Leitlinien des European Resuscitation Councils liegen aber bereits Modifizierungen des APGAR-Scores vor, die sich auch speziell auf Frühgeborene richten (Hoppen, 2016).

Glukose, Schnuller und verbale Beruhigung wurden als nicht-pharmakologische Analgesien bei 71% der Patientienstichprobe nach Entscheidung des ärztlichen Behandlers eingesetzt. Im Falle von Glukose wird eine endogene Opioidfreisetzung mit unbekanntem Mechanismus vermutet, die, wie unter anderem von Stevens et al. (2010) festgestellt wurde, Schmerzen bei Neugeborenen signifikant reduziert (Witt, et al. 2016). Evaluierungen von nicht-nutritivem Saugen bzw. Schnullerverwendung führt bei Frühgeborenen und Kleinkindern zu effektiver Schmerzreduzierung, verringerten Schwankungen der Herzfrequenz und reduzierter Schreidauer (Witt et al., 2016).

Im Rahmen dieser Arbeit sollten verschiedene Forschungsfragen mit den gewonnenen Ergebnissen beantwortet werden:

- 1) Werden die Schmerzmessergebnisse von NFCSShort und PIPP durch Basisparameter der Stichprobe beeinflusst?
- 2) Welche Unterschiede bestehen zwischen den Ergebnissen des NFCSShort und PIPP bei frühgeborenen- und reifgeborenen Neugeborenen?
- 3) Gibt es Unterschiede der subjektiven Bewertung der Schmerzhaftigkeit mittels NRS-Skala zwischen den unterschiedlichen Behandlern hinsichtlich ihrer Berufserfahrung?
- 4) Können die Anzahl der Items der Scoringsysteme NFCSShort und PIPP auf Grund der erhobenen Daten für die Gesamtstichprobe reduziert werden?

5.2 Diskussion der Studienergebnisse

5.2.1 Einfluss der Basisparameter und Bewertungsunterschiede zwischen früh- und reifgeborenen Neugeborenen

In den Ergebnissen der vorliegenden Studie fand sich kein signifikanter Einfluss der Basisparameter auf die Ergebnisse von NFCSshort und PIPP für das Gesamtkollektiv, die Früh- oder Reifgeborenen. Es fand sich auch kein signifikanter Unterschied im PIPP und im NFCSshort in Abhängigkeit des Gestationsalters, wenn die Einteilung anhand des Cut-offs von < 37 Wochen vorgenommen wurde.

In einer Untersuchung von Simmons (2005) zeigten PIPP und NFCS, letzterer aber in der Langform, bezüglich der Kodierung der Werte je nach Schmerzintensität ähnliche Ergebnisse bei Neugeborenen und Säuglingen, wie auch in früheren Studien von Stevens (1996) zu PIPP und von Grunau & Craig (1990) zu NFCS hervorgehoben wurde. Simmons Ergebnisse sahen zudem vergleichbare Fähigkeiten von PIPP und NFCS bezüglich der Schmerzcodierung bei Frühgeborenen und bestätigten zunächst, dass Frühgeborene fähig sind, Schmerz zu fühlen (Simmons, 2005). Klinischen Beobachtungen zur Folge zeigen sehr kleine und unreife Neugeborene bzw. Frühgeborene gegenüber reiferen Neugeborenen stärkere Schmerzreaktionen und eine wesentlich niedrigere Schmerzschwelle (Hechler et al., 2009). Als Erklärungsmodell wird die altersbedingte Unvollständigkeit der Schmerzverarbeitung in Form von spinal gesteuerter Inhibition und Modulation afferenter Schmerzimpulse herangezogen, wobei die Nozizeption bereits ihre Funktion erfüllt. Vitalparameter gelten für eine Schmerzbeurteilung als zu unspezifisch und dienen lediglich als ergänzende Informationen, da sie diversen Einflüssen unterliegen (Hechler et al., 2009).

Laut Jones et al. zeigen Neugeborene ein starkes nozizeptives Verhalten als Reaktion auf gewebeschädigende Reize, begleitet von nozizeptiver Aktivität, erzeugt in subkortikalen und kortikalen Bereichen des Gehirns (Jones et al., 2017). In ihrer Bilanzierung weisen Jones et al. darauf hin, dass höhere Hintergrundbelastungen bei Neugeborenen und Säuglingen mit einer höheren schädigenden Aktivität im Gehirn assoziiert sind. Stressbedingte Gehirntätigkeit wird aber nicht von Veränderungen des kindlichen Schmerzverhaltens begleitet, was bedeutet, dass der Einfluss von Stress der Aufmerksamkeit einer Bezugsperson oder einem Behandler während der Prozedur entgehen kann. Beruhigende Behandlungen, die schmerzbezogene Verhaltensreaktivität reduzieren, können diese Zunahme der Gehirnaktivität nicht verhindern (Jones et al., 2017).

In der vorliegenden Studie konnte im Gegensatz zu den Cut-offs von < 37 Wochen ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Gesamtscore des PIPP und dem Gestationsalter (Dezimalwert) nachgewiesen werden. Für den NFCSShort fand sich diese Korrelation nicht. Damit besteht ein Anhaltspunkt dafür, dass sich die Schmerzwahrnehmung zwischen Früh- und Reifgeborenen unterscheidet. Brummelte et al. (2012) beschreiben für einen schmerzhaften Stimulus eine signifikant größere neuronale Aktivität bei Frühgeborenen, als sie bei reifen Neugeborenen feststellbar ist. Eine Überstimulation von Neuronen kann dann zu nachhaltigen Schäden und zu einer Reduktion der axonalen Verbindungen bei Frühgeborenen führen, die sich wiederum auf die spätere Schmerzwahrnehmung auswirken können. D.h. frühe prozedurale Schmerzen bei sehr frühgeborenen Neugeborenen können sogar zu einer beeinträchtigten Gehirnentwicklung beitragen (Brummelte et al., 2012).

Hierbei muss aber bedacht werden, dass auch weitere Faktoren die Schmerzwahrnehmung der Kinder hätten beeinflussen können. Für den Klinikalltag gilt zudem generell, dass ein Schmerzscore individuell an die aktuelle Situation adaptiert werden sollte, da die sich ergebenden Punktwerte als einzige Information das jeweilige Schmerzempfinden nicht unbedingt zutreffend bewerten (Hechler et al., 2009). Akutschmerzen verlangen außerdem andere Schmerzskaleten als länger andauernde oder chronische Schmerzen. Das Berner Schmerzerfassungssystem und das PIPP weisen in Hinblick auf Akutschmerzen bei Neugeborenen eine gute Übereinstimmung auf (Hechler et al., 2009).

In der Literatur wird davon ausgegangen, dass wiederholte Schmerzerfahrungen durch invasive Prozeduren die Schmerzwahrnehmung des Neugeborenen verändern (Serpa et al., 2007). Analog hierzu verweisen Hohmeister et. al (2008) darauf, dass im Neugeborenenalter erworbene Schmerzerfahrungen im späteren Verlauf der Kindheit zu einer höheren Schmerzsensibilität führen können. Umso wichtiger ist es folglich ein praktikables Schmerzmesssystem zur Vermeidung von Schmerzen zu etablieren. Auch im Rahmen von schmerzhaften Prozeduren ist hier noch weitere Forschungsarbeit unabdingbar. Diese Faktoren wurden in der vorliegenden Arbeit jedoch nicht berücksichtigt.

5.2.2 Bewertungsunterschiede der Behandler abhängig vom Ausbildungsstand

Die Behandler innerhalb der Stichprobe setzten sich aus Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Ärzten in Weiterbildung zum Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin und Studenten im 6. Jahr des Studiums der Humanmedizin (PJler) zusammen. Die Berufserfahrung lagen im Mittel bei etwa 4 Jahren. Ein Zusammenhang zwischen dem Berufsstand des Behandlers und dessen Berufserfahrung auf die Beurteilung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur mittels der NRS fand sich weder für das Gesamtkollektiv noch für die Gruppe der Früh- und Reifgeborenen. Das entspricht den Ergebnissen anderer Studien und zeigt die Notwendigkeit validierter Schmerzmesssysteme, da die reine Einschätzung von ärztlichem Fachpersonal anhand einer NRS-Skala für die Bewertung von Schmerzen bei Neugeborenen und Säuglingen nicht ausreichend ist. Die jeweilige (Berufs-) Qualifikation ist folglich kein valider Parameter der Schmerzbeurteilung.

5.3 Implikationen für die Praxis

Für die Anwendung der Messinstrumente in der Praxis ist es notwendig, Messinstrumente zu finden, die auch im Klinikalltag umsetzbar sind. Das bedeutet, dass die Messinstrumente zum einen möglichst wenige, aber dafür aussagekräftige Parameter erfassen sollten. Zum anderen sollte die Beurteilung der Parameter (Items) der Messinstrumente für verschiedene Ausbildungsgrade und Berufsgruppen möglich sein.

In einer weiteren Arbeit aus der Arbeitsgruppe (Kaiser, 2017) konnte kein Unterschied in der Schmerzbeurteilung zwischen Pflegeschülern und erfahrenem Pflegepersonal bei Anwendung des PIPP festgestellt werden. Gibbins et al. (2014) zeigten, dass sich die Schmerzbewertung bei Neugeborenen unter Verwendung des PIPP-Revised (PIPP-R) nicht zwischen Pflegekräften und geschulten Befundern unterschied.

Folglich könnte – bei unzureichender Personaldecke im ärztlichen Bereich – die Erhebung auch durch geschulte Pflegekräfte erfolgen. Wichtig ist dabei vor allem die korrekte Dokumentation, die neben Datum und Uhrzeit auch alle potenziell zuvor verabreichten Medikationen, vor allem Beruhigungsmittel und Analgetika, aber auch mögliche Anzeichen von Begleitfaktoren, wie z.B. Sättigung, Kontakt zu den Eltern sowie auch Erkrankungserscheinungen oder Lähmungen enthalten muss, da diese die Ergebnisse verfälschen können.

NFCSShort und das PIPP sind somit geeignete Verfahren zur Schmerzbeurteilung und unabhängig vom Ausbildungsstand des Untersuchers. Beide Verfahren können von verschiedenen Berufsgruppen auf einer pädiatrischen Station eingesetzt und verglichen werden. Auch hierdurch wird die Praktikabilität beider Verfahren im klinischen Alltag verbessert und die Möglichkeit der ärztlichen Delegation an Assistenzpersonal besteht uneingeschränkt.

Im Folgenden wird die Praktikabilität der beiden Messsysteme NFCSShort und PIPP bewertet.

5.4 Item-Zusammenhang und Bewertung der Praktikabilität des PIPP

Zuverlässigkeit, Validität, Umsetzbarkeit und klinischer Nutzen sind die entscheidenden Faktoren eines effizienten Messsystems. Eine Schmerzskala muss schmerzspezifisch sein, Beobachtungskontinuität ermöglichen und sollte reliabel sein. Das PIPP wurde an invasiven Maßnahmen validiert. Aufgrund der Notwendigkeit, die transkutane Sauerstoffsättigung zu beurteilen, wird das PIPP eher für Studienzwecke als für den klinischen Alltag empfohlen. Stevens beurteilt die Semiologie des Gesichts über diesen Score als sehr gut und empfiehlt hierfür auch den Einsatz von Videoaufnahmen. Diese sind jedoch im klinischen, oft ausgelasteten Alltag von Pflegekräften und Ärzten nicht umsetzbar. Die Faktoren Gestationsalter und Schlaf/Wachheit gelten als die wichtigsten beiden Faktoren des PIPP, da die unreifsten oder ruhigeren Kinder vor dem schmerzhaften Eingriff einen systematischen Anstieg ihres Scores zeigen (Stevens et al., 2010). Aufgrund des geringen Umfangs der zu beurteilenden Parameter ($n = 7$) zeichnet sich das PIPP in der Praxis durch eine gute Praktikabilität aus. Darüber hinaus sind die Einschätzungen der einzelnen Parameter im Kodierbogen des PIPP (Anhang 8) ausführlich dargestellt. Zudem kann das PIPP sowohl von Ärzten als auch Pflegefachkräften erhoben werden. Dessen Reliabilität und Validität wurden in vorangegangenen Studien bereits bestätigt (Stevens et. al. 2010). Für eine weitere Verbesserung der Praktikabilität ist eine Reduzierung der Items des PIPP wünschenswert, da dies mit einer Zeitersparnis im pädiatrischen Alltag einhergeht.

Im Vergleich der Items konnte in unserem Fall für alle Untersucher in allen Studiengruppen keine Signifikanz zwischen den Items 1, 2 und 4 des PIPP (Gestationsalter, Wachheitsgrad und Sauerstoffsättigung) und der Schmerzeinschätzung

der Prozedur durch die prozedurbeteiligten Behandler nachgewiesen werden ($p > 0,05$). Für die Praxis suggerieren die Ergebnisse dieser Studie, dass das PIPP auf die Verwendung der Items 3, 5, 6 und 7 begrenzt werden könnte. Durch die Reduktion der Items kann dessen Praktikabilität verbessert werden. In nachfolgenden Studien sollte jedoch reevaluiert werden, ob sich signifikante Unterschiede in den Gesamtscores zwischen dem PIPP mit sieben und mit vier Items zeigen.

Da die Items 1 (Gestationsalter) und 2 (Wachheitsgrad) in den Ergebnissen der Übersichtsarbeit von Stevens et al. (2010) als die wichtigsten beiden Items des PIPP benannt werden und auch in der Studie von Gibbins et al. (2008) das Item Sauerstoffsättigung als bedeutsam für die Schmerzmessung bei Frühgeborenen bewertet wird, sollten die Ergebnisse unserer Studie bezüglich der Kürzung des PIPP kritisch hinterfragt werden. Weitere Studien sollten Klarheit bringen. Die Reduktion des PIPP auf fünf Items unter Beibehaltung des Items Gestationsalter erscheint aktuell sinnvoll. Ein Verzicht auf das Item 4 (Sauerstoffsättigung) geht mit einer verbesserten Praktikabilität im klinischen Alltag einher, da lediglich von Ärzten und Pflegekräften die Veränderung der Herzfrequenz monitoriert werden müsste und kein zweiter Parameter gemessen werden muss. Weitere Entwicklungen in der Datenanalyse von Monitordaten und real-time Auswertbarkeit von Daten, die an Monitoren im klinischen Alltag gemessen werden, könnten zusätzlich die Praktikabilität erhöhen.

5.5 Item-Zusammenhang und Bewertung der Praktikabilität des NFCSshort

Der NFCS wird trotz seines eindimensionalen Designs in der Literatur als sehr zuverlässiges und valides Werkzeug zur Beurteilung des Schmerzes bei Frühgeborenen eingestuft (Simmons, 2005; Abu-Saadet al., 1998; Grunau & Craig, 1990). Die Ergebnisse von Simmons (2005) bestätigen die Einschätzung, dass PIPP und NFCS bei Frühgeborenen als gleichwertig gelten.

Werden die Effektstärken der Gesamtscores des NFCSshort zwischen den drei Studiengruppen (Gesamtkollektiv, Frühgeborene, Reifgeborene) verglichen, so weist die Gruppe der Reifgeborenen die höchsten Effektstärken auf. Damit verbunden ist auch ein durchschnittlich höheres Maß an Streuung in der Schmerzhaftigkeit, die durch das NFCSshort erklärt wird. Während in der Gruppe der Reifgeborenen mindestens 36,9 % der Streuung (36,9-55,0 %) durch den NFCSshort erklärt werden konnten, betrug dies in der Gruppe der Frühgeborenen maximal 33,4 % (17,8-33,4 %). Damit scheint der

NFCSshort in der Anwendbarkeit bei Reifgeborenen eine bessere Beurteilbarkeit der Schmerzen unter der Prozedur zu erlauben als bei den Frühgeborenen.

Bezüglich der einzelnen Items fanden sich im Vergleich der Untersucher für verschiedene Items nicht signifikante Zusammenhänge zwischen dem Item 1 (vorgewölbte Augenbrauen) bei zwei Untersuchern und Item 3 (betonte Nasolabialfalte) bei einem Untersucher und dem Schmerzmessergebnis. Ein durchgängiges Muster zeichnete sich bei allen Untersuchern jedoch nicht ab. Eine zusätzliche Reduktion des NFCSshort um mehr als die bereits gekürzten fünf Items gegenüber der Ursprungsversion des NFCS von 1987, ist nicht zu empfehlen. Dies entspricht auch den Ergebnissen von Grunau et al. aus dem Jahr 2010, die in ihren Untersuchungen bereits die hohe Anwenderfreundlichkeit und Interobserverreliabilität des NFCSshort im Alltag auf Grund der geringen Item-Anzahl und der Eindimensionalität des Messinstrumentes bestätigten.

Gegenüber dem PIPP kann durch den NFCSshort ein höheres Maß der Streuung in der Schmerzhaftigkeit erklärt werden als dies mit dem PIPP möglich ist. Serpa et al. (2007) untersuchten die Praktikabilität des NFCS in einer Studie an elf Neugeborenen, die gemäß des Gestationsalter zu den Frühgeborenen zählten, und unter Erfassung der Schmerzen während der venösen Blutentnahme. Auch hier wurden die Ergebnisse des NFCS mit denen des PIPP verglichen. Im Gegensatz zur vorgestellten Untersuchung wurden die Daten jedoch an drei unterschiedlichen Zeitpunkten (1., 3. und 7. Lebenstag) erhoben. Hierbei gingen die Autoren davon aus, dass sich innerhalb der ersten Lebenstage die Befunde im NFCS um bis zu zwei Punktwerte unterschieden, was sich jedoch in den Ergebnissen nicht bestätigte. Da in der hier vorgestellten Studie der NFCS nur für eine Prozedur erhoben wurde, kann darüber keine Aussage getroffen werden. In den Ergebnissen konnten Serpa et al. (2007) eine gute Observerreliabilität für den NFCS nachweisen. Daneben zeigten Guinsburg et al. (2003), dass die Ergebnisse des NFCS, der direkt am Patienten erhoben wurde, mit den Ergebnissen, die anhand einer Videoaufzeichnung erhoben wurden, vergleichbar waren. Die Intragruppenkorrelation lag hier bei 0.62.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass sich der NFCSshort als Messinstrument zur Erfassung von Schmerzen beim Neugeborenen eignet, wobei eine bessere Schmerzerfassung beim Reifgeborenen als beim Frühgeborenen mithilfe des

NFCSshort möglich ist. Die Eindimensionalität des NFCSshort schafft eine gute Praktikabilität im stationären Alltag, eine weitere Reduktion der Items ohne Verlust der Reliabilität konnte in unserer Studie nicht belegt werden.

5.6 Limitationen der Untersuchung

Limitationen der Untersuchung ergaben sich aus der Größe der Stichprobe, der Auswahl und Anzahl der Untersucher, der Form der Datenerhebung, der Beobachtungssituation und der Schmerzbeurteilung durch den Untersucher.

5.6.1 Stichprobe

Vor dem Hintergrund der Schwierigkeit klinischer Studien zur Untersuchung invasiver Maßnahmen bei Neugeborenen kann der Stichprobenumfang als ausreichend bewertet werden. Dabei ist der Stichprobenumfang mit den Stichprobenumfängen anderer Studien vergleichbar (Serpa et al., 2007). In der vorliegenden Studie mussten 48 von 100 Patienten ausgeschlossen werden, was mit den Erfahrungen von Serpa et al. zu vergleichen ist. Die häufigsten Ausschlusskriterien waren die Veränderung des Muskeltonus (11/48 Patienten), Leber- und Nierenfunktionsstörungen (8/48 Patienten), sowie syndromale Erkrankungen und Gesichtsfehlbildungen (jeweils 7/48 Patienten). Die unterschiedliche Häufung der Ausschlusskriterien lässt sich durch die Rekrutierung im Alltagsbetrieb der Station Moro erklären. In der Machbarkeitsstudie, durchgeführt durch Studenten des Fachbereichs 06, lag ein weiterer Schwerpunkt auf der fehlenden Einwilligung der Eltern nach dem Aufklärungsgespräch. Dies war in der vorliegenden Studie nicht der Fall, was sich durch die Aufklärung der Eltern durch zwei Medizinstudenten im fortgeschrittenen Studienabschnitt und somit ausreichender Erfahrung im Arzt-Patienten-Gespräch erklären lässt. Dennoch muss die Anzahl der Patienten in der Bewertung der statistischen Ergebnisse berücksichtigt werden, zumal gerade bei kleineren Stichproben eine Verzerrung der signifikanten Werte auftreten kann. Diese wurden erzeugt, indem die Gesamtstichprobe in die Gruppe der Früh- und Reifgeborenen unterteilt wurde. Dabei überwog die Anzahl untersuchter Frühgeborener gegenüber der Anzahl Reifgeborener. Hier sollten die Intergruppenvergleiche in nachfolgenden Studien unter der Verwendung gleich starker Studiengruppen reevaluiert werden.

5.6.2 Auswahl, Rekrutierung und Anzahl der Untersucher

Die Anfrage an potenzielle Untersucher erfolgte im persönlichen Gespräch und per E-Mail. Es wurden drei Gruppen von Untersuchern angefragt: Studenten der Medizin im PJ, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, Ärzte anderer Fachrichtungen. Die unterschiedlichen Gruppen richteten sich nach den Hauptanwendern von Schmerzmesssystemen bei pädiatrischen Patienten. Von insgesamt 15 angefragten Untersuchern beantworteten sieben Untersucher die Anfrage positiv, acht Untersucher haben die Anfrage, mehrheitlich aus Zeitgründen, abgelehnt. Die Zahl von sieben Untersuchern, welche auf drei Gruppen aufgeteilt werden, muss hinsichtlich der Studienergebnissen einschränkend berücksichtigt werden. Für weitere Studien wäre bereits in der Studienplanung eine höhere Anzahl an Untersucheranfragen zu berücksichtigen.

Die Auswahl der Untersucher sollte in weiteren Studien weiterentwickelt werden: Die Auswahl von Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin als Untersuchergruppe ist eingängig. Weitere Studien sollten evaluieren, ob zwischen stationär tätigen Pädiatern und ambulant tätigen Pädiatern unterschieden werden sollte. Auch stellt sich die Frage, inwieweit eine Unterteilung zwischen Fachärzten für Pädiatrie, Ärzten in Weiterbildung im Fach Pädiatrie sowie Studenten im PJ im Fach Pädiatrie sinnvoll ist. Auch hierfür sollten weitere Untersuchungen erfolgen.

5.6.3 Datenerhebung im Klinikalltag der Neonatalstation

Die Datenerhebung erfolgte im regulären Stationsalltag auf der neonatologischen Station. Dadurch wurden zusätzliche Stressoren für die Patienten wie beispielsweise unbekannte Behandler und unbekannte Räumlichkeiten vermieden. Darüber hinaus wurde die Prozedur der Blutentnahme aufgenommen, wenn diese im Rahmen der regulären Behandlung am Neugeborenen durchgeführt wurde. Folglich wurde für diese Untersuchung keine separate invasive Prozedur an den Neugeborenen durchgeführt. Die Kameras zur Aufnahme der Prozedur und der Studienteilnehmer während der Blutentnahme waren so positioniert, dass eine optimale Beurteilung durch den Untersucher anhand der Aufnahmen möglich war. Gleichzeitig wurde darauf geachtet, dass die Kameras keinen Einfluss auf das Verhalten der Neugeborenen hatten, indem diese in den Räumlichkeiten der Station und des Untersuchungszimmers aufgestellt wurden.

Dennoch war die Datenerhebung während der Routineblutentnahme auf der Neonatalstation verschiedenen Einflussgrößen unterworfen. Da die Prozedur in der Routinebehandlung des Neugeborenen aufgezeichnet wurde, konnten Umgebungsfaktoren, die sich potenziell negativ oder positiv auf die Schmerzwahrnehmung des Neugeborenen auswirken konnten (z. B. Tagesverfassung des Kindes, weitere schmerzhafte Prozeduren mehr als 30 min vor der Blutentnahme), nicht berücksichtigt werden. Einschränkungen ergaben sich auch aus den unterschiedlichen Behandlern, welche die Blutentnahme bei den Patienten durchführten. Eine höhere Standardisierung wäre durch eine feste Gruppe an Behandlern und gleichmäßiger Verteilung der Prozeduren auf alle Behandler möglich gewesen und sollte in zukünftigen Studien bedacht werden.

Es gilt als grundsätzlich schwierig, die externen Einflüsse in ein Schmerzska-Konzept einzubeziehen. Der befremdliche Charakter der Umgebung oder auch die Dynamik der Eltern-Kind-Beziehung nehmen Einfluss auf das Verhalten des Kindes. So kann eine Reaktion eines Elternteils auch vor der Prozedur bereits die Angst des Patienten erhöhen, auch wenn diese bei der schmerzhaften Prozedur selber nicht im Raum anwesend sind. Auch die Subjektivität des Untersuchers bei der Beurteilung von Schmerzen fließt in Form von Fähigkeit und Bereitschaft, Schmerzreaktionen wahrzunehmen und entsprechend zu interpretieren, ein (Witt, 2016). Die in verschiedenen Studien identifizierten signifikanten Unterschiede zwischen dem Ausbildungsstand des Untersuchers und dem Schmerzerkennen, so z.B. von Stevens et al. 2011 und von Carbajal et al. 2008, richten sich allerdings auf die Dokumentation und Reaktion des Untersuchers. Sie erläutern nicht, inwieweit das Neugeborene auf den Untersucher reagiert.

5.6.4 Beobachtungssituation

Die Beobachtungssituation wurde durch die Aufnahme der Prozedur mittels Kameras für die Patienten stressfrei gestaltet. Im Untersuchungsraum waren bei jeder Prozedur lediglich vier Personen (jeweils eine Person aus dem Ärzte- und Pflorgeteam der Station Moro und das Studententeam) anwesend. Die Eltern wurden mit Beginn der Prozedur vor die Tür gebeten. Gegenüber einer Befundung im 1-zu-1-Kontakt mit dem Kind während der Prozedur konnte so eine Beeinflussung der Reaktion des Neugeborenen durch den

Untersucher ausgeschlossen werden. Auch wurde so der Einfluss durch die Nähe der Eltern und Einflüsse durch viele wechselnde Personen vermieden.

Für eine weitere Standardisierung wäre die Vorgabe der nicht-pharmakologischen Analgesie sinnvoll: In der vorliegenden Arbeit wurde auf diese Vorgabe im Rahmen der Beobachtungsstudie verzichtet und die Entscheidung hierüber lag beim ärztlichen Behandler. In den Gruppen der Früh- und Reifgeborenen war die Gabe einer nicht-pharmakologischen Analgesie gleich verteilt (65,8% bei Frühgeborenen vs. 64,3% bei Reifgeborenen). Dennoch erhielten Frühgeborene in 39,5% Glucose als nicht-pharmakologische Analgesie, während bei den Reifgeborenen nur 28,6% Glucose erhielten. Bei Reifgeborenen wurden weitere Verfahren der nicht-pharmakologischen Analgesie, wie die Berührung durch die Pflegekraft häufiger genutzt. Es ist zu diskutieren, die Verabreichung einer nicht-pharmakologischen Analgesie in den Ausschlusskriterien zukünftiger Studien aufzuführen.

Für die Anwendung der Messinstrumente muss die Beobachtungssituation berücksichtigt werden; insbesondere, da außerhalb der Beobachtungssituation im Rahmen der Studie, Ärzte und Pflegepersonal die Parameter beim Neugeborenen sofort und auch unter Stressbedingungen erfassen müssen. Welchen Einfluss Stress und Zeitdruck der Untersucher auf die Anwendung des PIPP und des NFCSShort hat, wurde nicht untersucht und sollte in weiteren Untersuchungen evaluiert werden.

5.6.5 Schmerzbeurteilung durch den Untersucher

Alle Untersucher erhielten eine Schulung in der Anwendung der beiden Messinstrumente, um eine entsprechende Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu generieren. So konnte eine Verzerrung der Ergebnisse durch unterschiedliche Erfahrungen im Umgang mit den Messinstrumenten reduziert, jedoch bei unterschiedlichem Ausbildungsstand nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das wiederholte Abspielen der Videos, die Pausenfunktion und die Aufzeichnung des Materials wurden bei allen Untersuchern technisch ausgeschlossen. Die Ergebnisse von PIPP und NFCSShort zeigen zwischen den Untersuchern in dieser Studie ausgeprägte Schwankungsbreiten. Für die Zukunft erfordert dies weitere Studien mit einer verbesserten Standardisierung, einer größeren Stichprobe und einer höheren Anzahl an Untersuchern.

6 Fazit

Die Erfassung von Schmerzen in der Neonatologie stellt aufgrund der Notwendigkeit der Schmerzbeurteilung durch Ärzte und Pflegekräfte trotz vorhandener, jedoch oftmals nur unter Laborbedingungen entwickelter, aufwändiger Schmerzassessments ein Problem dar. Hinzu kommt, dass die Physiologie und Entwicklung der Schmerzwahrnehmung beim Neugeborenen bisher nur unzureichend geklärt sind. Dennoch besteht Einigkeit darüber, dass Neugeborene Schmerzen wahrnehmen und diese beispielsweise bei invasiven Maßnahmen entsprechend behandelt werden müssen bzw. diesen vorgebeugt werden sollte. Es bestehend Unterschiede zwischen früh- und reifgeborenen Neugeborenen. Für die Schmerzerfassung im klinischen Alltag stehen unterschiedliche Schmerzassessments zur Verfügung, NFCSShort und PIPP sind praktikable und gut validierte Verfahren.

Im Rahmen der hier vorgestellten Untersuchung sollten Unterschiede zwischen früh- und reifgeborenen Neugeborenen hinsichtlich ihrer Schmerzen näher untersucht werden. Darüber hinaus sollte evaluiert werden, ob die Praktikabilität der Assessments PIPP und NFCSShort im klinischen Alltag auf einer neonatologischen Station oder in der pädiatrischen Praxis durch Reduktion der Items verbessert werden kann.

Die Ergebnisse legen nahe, dass sich die Schmerzwahrnehmung zwischen Früh- und Reifgeborenen unterscheidet. Bezüglich der Bewertung der Schmerzen konnte ein Einfluss des Berufsstandes und der Expertise ausgeschlossen werden. Für beide Schmerzassessments (PIPP, NFCSShort) konnte eine gute Praktikabilität nachgewiesen werden, wobei sich nur für den NFCSShort deutliche Unterschiede zwischen Früh- und Reifgeborenen zeigten.

Des Weiteren zeigte sich, dass in allen Studiengruppen (Gesamtkollektiv, Früh- und Reifgeborene) für drei Items des PIPP (Item 1, 2 und 4) kein signifikanter Zusammenhang zur Schmerzhaftigkeit nachgewiesen werden konnte. In weiterführenden Studien sollte geprüft werden, ob eine Reduktion der Items im PIPP unter gleichzeitiger Erhaltung der Reliabilität möglich ist. Dies würde die Anwendbarkeit im Klinikalltag verbessern.

Im NFCSShort fand sich im Vergleich der Gruppen und der Untersucher kein Item, das einen signifikanten Zusammenhang zeigte. Insofern kann aus den vorliegenden Ergebnissen kein Item aus dem NFCSShort zur Verbesserung der Anwendbarkeit entfernt werden.

Die Verbesserung des Schmerzmanagements auf neonatologischen Stationen ist ein schon länger verfolgtes Ziel. Die zahlreichen in der Theorie und unter Laborbedingungen evaluierten Messverfahren eignen sich oft nicht für die Implementation in den klinischen Alltag, der oft durch Hektik und Zeitverknappung für den einzelnen Patienten gekennzeichnet ist. In klinischen Studien wurde diese Tatsache bisher zu wenig oder überhaupt nicht berücksichtigt. Es wird erforderlich sein, die Ergebnisse aus dieser Arbeit weiterzuverfolgen und einen größeren Studienrahmen zu definieren. Eine detailliertere Untersuchung hinsichtlich des Premature Infant Pain Profile (PIPP) und Möglichkeiten der Itemreduktion zu Gunsten der Praktikabilität im klinischen Alltag kann ein Forschungsthema weiterer Studien darstellen.

Hervorzuheben ist, dass der mehrdimensionale Score des PIPP sich im Gegensatz zum eindimensionalen Score des NFCSShort, welcher bereits im Jahr 2010 um fünf Items gekürzt wurde, für eine Itemreduktion besser eignet. Ob eine vergleichbare Praktikabilität im Alltag zwischen dem eindimensionalen NFCSShort mit fünf Items und dem gekürzten, mehrdimensionalen PIPP mit fünf Items bei gleicher Validität und Reliabilität zu erwarten ist, müssen weitere Studien zeigen.

Trotz praktischer Konzeption dieser Studie wurden dennoch Konzepte mit Videoaufzeichnungen verwendet. Diese stehen den Untersuchern im klinischen Alltag vorerst nicht zur Verfügung, sodass ein weiterer Forschungsansatz hier eine alltagsadaptierte Studie darstellen könnte. Veränderungen von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, wie vom PIPP verlangt, könnten ergänzend mittels künstlicher Intelligenz aus den zahlreichen Daten von Überwachungsgeräten aufbereitet werden und Ärzten wie auch Pflegepersonal sortiert und kategorisiert zur Verfügung gestellt werden.

Der hohe Aussagewert der Erkenntnis dieser Studie, dass sich Schmerzwahrnehmungen möglicherweise nach Reife bzw. Unreife des Neugeborenen unterscheiden, wird durch die Arbeiten von Brummelte et al. (2012) und Jones et al. (2017) unterstrichen, in denen

die möglichen Reaktionen bzw. Schäden durch frühe Schmerzerfahrungen herausgearbeitet werden. Nur eine Schmerzskala, die in der Lage ist, ausreichend zu differenzieren, ermöglicht dem Untersucher eine rechtzeitige Interventionsmöglichkeit. Die gegenseitige Einbeziehung der einzelnen Forschungsansätze ist wegweisend.

7 Zusammenfassung

Einleitung: Eine adäquate Schmerztherapie in der Neonatologie setzt eine entsprechende Erfassung der Schmerzen beim Kind voraus. Dennoch gibt es bisher keinen Konsens über das effektivste Schmerzassessment bei Neugeborenen und Säuglingen.

Mithilfe der hier vorgestellten Untersuchung sollten das Premature Infant Pain Profile (PIPP) und das Neonatal Facial Coding System short version (NFCSSshort) auf deren Praktikabilität im Klinikalltag untersucht werden. Zudem wurde evaluiert, ob die Ergebnisse beider Assessments vom Gestationsalter abhängig sind.

Material und Methoden: Im Zeitraum 01.05.2012 bis 30.09.2012 wurden 52 Neugeborenen der neonatologischen Station des Universitätsklinikums Gießen und Marburg am Standort Gießen im Rahmen einer Beobachtungsstudie untersucht. Von den untersuchten Neugeborenen waren 14 reifgeboren und 38 frühgeboren, wobei ab einem Gestationsalter von mehr als 37 Wochen vom Reifgeborenen gesprochen wurde. Bei allen Studienteilnehmern wurde in der regulären Behandlung eine Blutentnahme durchgeführt, die mithilfe von Kameras aufgezeichnet wurde. Anhand der Aufzeichnungen wurden von sieben Untersuchern (Rater) unter Verwendung des PIPP und des NFCSSshort die Schmerzausprägung der untersuchten Patienten erhoben und die Ergebnisse in entsprechenden Fallbögen festgehalten. Alle Untersucher erhielten zuvor ein Untersuchertraining.

Ergebnisse: Die erhobenen Daten wurden mit dem Programm SPSS® Version 24 ausgewertet. Neben der deskriptiven Analyse der Daten erfolgten eine ANOVA und eine Korrelationsanalyse.

Das durchschnittliche Gestationsalter lag bei $35,46 \pm 2,65$ Wochen bei einem durchschnittlichen Gewicht von 2.269 ± 490 Gramm und einer durchschnittlichen Größe von $45,8 \pm 3,8$ cm. Bei 71,2 % der untersuchten Patienten wurden 30 min vor der Blutentnahme keine anderen schmerzhaften Maßnahmen durchgeführt. Bei den übrigen Neugeborenen und Säuglingen wurden Untersuchungen vorgenommen und/oder die Patienten wurden gewickelt. In 65,4 % der Fälle wurde die Blutentnahme unter nicht-pharmakologischer Analgesie durchgeführt (Schnuller, Glukoselösung). Für den

Gesamtscore des PIPP und des NFCSShort bestand kein signifikanter Zusammenhang zum Gestationsalter gemessen an der Einteilung in Früh- und Reifgeborene mit dem Cut-off in der 37. Schwangerschaftswoche (SSW). Demgegenüber lag ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Gesamtscore des PIPP und dem Gestationsalter (Dezimalwert) vor. Für den NFCSShort fand sich dieser Zusammenhang nicht.

Ein Einfluss des Berufsstandes und der Expertise auf die Schmerzbeurteilung mittels NRS-Skala konnte nicht belegt werden.

Von den sieben Items des PIPP wiesen nur vier einen signifikanten Einfluss bezüglich der Bewertung der Schmerzhaftigkeit auf. Für die Items 1 (Gestationsalter), 2 (Wachheitsgrad) und 4 (Sauerstoffsättigung) konnte kein Einfluss nachgewiesen werden. Demgegenüber variierten die Ergebnisse des NFCSShort zwischen den Untersuchern deutlicher. Bei zwei Untersuchern zeigte die Auswertung für das Item 1 (Vorwölbung der Augenbrauen) und bei einem Untersucher für das Item 2 (zusammengekniffene Augen) keine Einflüsse auf das Messergebnis.

Diskussion: Insgesamt konnte sowohl für das PIPP als auch für das NFCSShort eine gute Praktikabilität nachgewiesen werden. Zudem waren nur vier der sieben Items des PIPP für die Beurteilung der Schmerzen relevant.

Eine Reduktion des PIPP um das Item Gestationsalter erscheint fraglich, da es in weiteren Studien als bedeutsames Item bewertet wurde. Ein Verzicht auf das Item Sauerstoffsättigung geht mit einem geringeren Messaufwand einher. Eine weitere Kürzung der bereits gekürzten Version (NFCSShort) auf weniger als fünf Items ist auf Basis unserer Ergebnisse nicht zu empfehlen.

Im PIPP fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Früh- und Reifgeborenen. Berufsstand und Expertise hatten keinen Einfluss auf die Schmerzbewertung bei Früh- und Reifgeborenen.

Schlüsselwörter: PIPP, NFCSShort, Schmerzwahrnehmung von Säuglingen und Neugeborenen

8 Abstract

Background: An adequate pain therapy in neonatology presupposes a corresponding detection of the pain in the child. However, there is still no consensus on the most optimal pain assessment in this age group.

Aim of the study: Aim of this observational study was to examine the practicability of the Premature Infant Pain Profile (PIPP) and the Neonatal Facial Coding System short version (NFCSShort) in the daily clinical practice. In addition, it was evaluated whether the results of both assessments are dependent on the gestational age.

Methods: From 01.05.2012 to 30.09.2012, 52 neonates from the neonatal ward of the University Hospital Giessen and Marburg, Giessen site, were examined in an observational study. Of the infants studied, 14 were full-term infants and 38 preterm infants, with a term of more than 37 weeks for the term infant. In all infants, regular blood collection was performed and recorded by cameras. Based on the records, seven investigators (rater) using the PIPP and the NFCSShort were asked to estimate the severity of pain in the examined infants and the results were recorded in corresponding case reports. The raters were paediatricians (n = 2), physicians of other disciplines (n = 2) and medical students (n = 3). All raters were previously enrolled in an examiner training. The collected data was evaluated with the program SPSS® Version 24. In addition to the descriptive analysis of the data, an ANOVA and a correlation analysis were performed.

Results: The mean gestational age was 35.46 ± 2.65 weeks with an average weight of $2,269 \pm 490$ g and an average height of 45.8 ± 3.8 cm. 71.2% of the examined infants received no other painful measures 30 min before the blood collection. The remaining infants were examined and/or the babies were wound. In 65.4%, the blood collection was carried out under non-pharmacological analgesia (pacifier, glucose solution). For the total score of the PIPP and the NFCSShort there was no significant relation to the gestational age as measured by the division into premature and premature babies with the cut-off in the 37th pregnancy week. In contrast, there was a significant correlation between the total score of the PIPP and the gestational age (decimal value). For the

NFCSShort this correlation was not found. An influence of the profession and the expertise on the pain assessment could not be proven. Of the seven items in the PIPP, only four had a significant impact on the assessment of pain. For the items 1 (gestational age), 2 (behavior) and 4 (oxygen saturation), no influence could be demonstrated. In contrast, the results of the NFCSShort varied among the investigators, with no item showing that was not related to pain in all newborns.

Conclusion: Overall, good practicability could be demonstrated for both the PIPP and the NFCSShort. Of the seven PIPP items, only four were significantly associated with procedural pain assessment for all seven observers (heart rate, brow bulge, eye squeeze, nasolabial furrow). For the NFCSShort, no significant association with procedural pain assessment was found for two observers for the item “brow bulge” and for one observer for the item “eye squeeze”. The PIPP found a significant difference between preterm and term babies. The profession and expertise had no impact on the rating of pain in preterm and term infants.

Keywords: Premature Infant Pain Profile, PIPP, Neonatal Facial Coding System short version, NFCSShort, pain perception in neonates

9 Verzeichnisse

9.1 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
CAS	farbliche Analogskala
COMFORT	Comfort Pain Scale
d	Tag
ISAP	International Association for the Study of Pain
i. v.	intravenös
ISAP	International Association for the Study of Pain
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
Max.	Maximum
Min.	Minimum
MW	Mittelwert
n	Anzahl
n. b.	nicht berechenbar
NFCS	Neonatal Facial Coding System
NFCSshort	Neonatal Facial Coding System short version
NIPS	Neonatal Infant Pain Scale
NNICUPAT	Nepean NICU Pain Assessment Tool
NRS	numerische Rating Skala
PAIN	Pain Assessment in Neonates Scale
PIPP	Premature Infant Pain Profile
SD	Standardabweichung
SUN	Scale for Use in Newborns
Supp	Suppositorium
SWW	Schwangerschaftswoche
Tab.	Tabelle
U2	U2-Untersuchung
VAS	Visuelle Analogskala
ZNS	Zentralnervensystem

9.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	<i>Einteilung der Neugeborenen anhand des Geburtsalters und des Geburtsgewichtes (Reiher, 1996, S. 97; Wolke, 1991, S. 98)</i>	8
Tab. 2:	<i>Übersicht über verhaltenspsychologische-, physiologische-, hormonelle- und biochemische Parameter als Schmerzindikatoren).....</i>	15
Tab. 3:	<i>Übersicht gängiger Schmerzmesssysteme für prozedurale Schmerzen bei Neugeborenen und Säuglingen</i>	17
Tab. 4:	<i>Schmerzmesssysteme beim Neugeborenen und Säugling und ihre erfassten Parameter (Items).....</i>	18
Tab. 5:	<i>Darstellung der Items des NFCS, des NFCSShort und des PIPP unter Markierung (dunkelgrau) der sich überschneidenden Items.....</i>	24
Tab. 6:	<i>Erhobene Basisparameter der Stichprobe.....</i>	45
Tab. 7:	<i>Basisparameter der Gesamtstichprobe</i>	46
Tab. 8:	<i>Basisparameter der Frühgeborenen.....</i>	47
Tab. 9:	<i>Basisparameter der Reifgeborenen</i>	49
Tab. 10:	<i>Gruppenverteilung ausgesuchter Parameter.....</i>	50
Tab. 11:	<i>Zusammenhang zwischen dem PIPP und den Basisparametern der Stichprobe.....</i>	52
Tab. 12:	<i>Verteilung der Bewertung der Schmerzhaftigkeit der Prozedur für das Gesamtkollektiv, die Früh- und Reifgeborenen durch die involvierten Behandler; Angabe von Anzahl (n) und prozentualer Häufigkeit (%)</i>	54
Tab. 13:	<i>Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse des PIPP im Gesamtkollektiv.....</i>	60
Tab. 14:	<i>Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse des NFCSShort im Gesamtkollektiv.....</i>	65

9.3 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: <i>Visuelle Analogskala (VAS)</i>	26
Abb. 2: <i>Farbliche Analogskala (CAS)</i>	27
Abb. 3: <i>Numerische Rating-Skala (NRS)</i>	28
Abb. 4: <i>Ausgeschlossene Patienten und Ausschlussgründe</i>	34
Abb. 5: <i>Prozessablauf der Erstellung der Videodatenbank</i>	38
Abb. 6: <i>Bildschirm-Anordnung der Videos nach Schneideskript</i>	39
Abb. 7: <i>Schnittfolge der Videos nach Schneideskript</i>	40
Abb. 8: <i>Bewertung der Schmerzhaftigkeit nach Numerischer Rating Skala (NRS) durch die Behandler</i>	55

9.4 Literaturverzeichnis

Abu-Saad, H. H., Bours, G. J., Stevens, B., Hamers, J. P. (1998). Assessment of pain in the neonate. *Seminars in Perinatology*, 22(5): 402-416.

Ahn, Y. (2006). The relationship between behavioral states and pain responses to various NICU procedures in premature infants. *J Trop Pediatr*, 52 (3), 201–205.

Akuma, A.O. & Jordan, S. (2013). Pain management in neonates: a survey of nurses and doctors. *J Pain*, 14 (4) 338–350.

Allegaert, K., Tibboel, D. & van den Anker, J. (2013). Pharmacological treatment of neonatal pain: in search of a new equipoise. *Semin Fetal Neonatal Med*, 18 (1), 42–47.

Anand K. J. S., Eriksson M., Boyle E. M., et al. (2017) Assessment of continuous pain in newborns admitted to NICUs in 18 European countries. *Acta Paediatr*, 106 (8), 1248-1259.

Anand, K. J. S & Hickey, P.R. (1992). Halothane–Morphine Compared with High-Dose Sufentanil for Anesthesia and Postoperative Analgesia in Neonatal Cardiac Surgery. *N Engl J Med*, 326 (1), 1–9.

Anand, K. J. S., Stevens, B. J. & McGrath, P. J. (2007). Pain in neonates and infants. Edinburgh, New York: Elsevier

Ballantyne, M., Stevens, B., McAllister, M., Dionne, K. & Jack, A. (1999). Validation of the premature infant pain profile in the clinical setting. *Clin J Pain*, 15 (4), 297–303.

Barr, R. G. (1992). Is this infant in pain? Caveats from the clinical setting. *APS Journal* 1 (3), 187–190.

Bauchner, H., May, A. & Coates, E. (1992). Use of analgesic agents for invasive medical procedures in pediatric and neonatal intensive care units. *J Pediatr*, 121 (4), 647–649.

Bellieni, C. V., Sisto, R., Cordelli, D. M. & Buonocore, G. (2004). Cry features reflect pain intensity in term newborns: an alarm threshold. *Pediatr Res*, 55 (1), 142–146.

Bhalla, T., Shepherd, E. & Tobias, J. D. (2014). Neonatal pain management. *Saudi J Anaesth*, 8 (Suppl 1), 89–97.

Blencowe, H., Cousens, S., Oestergaard, M. Z., Chou, D., Moller, A. B., Narwal, R. et al. (2012). National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *Lancet*, 379 (9832), 2162–2172.

Bouza, H. (2009). The impact of pain in the immature brain. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 22 (9), 722–732.

Brehm, H. K. (1995). *Frauenheilkunde und Geburtshilfe für Pflegeberufe*. Stuttgart, New York: Thieme.

Breivik, H., Borchgrevink, P. C., Allen, S. M., Rosseland, L. A., Romundstad, L., Hals, E. K. et al. (2008). Assessment of pain. *Br J Anaesth* 101 (1), 17–24.

Brummelte, S., Grunau, R.E., Chau, V., Poskitt, K.J., Brant, R., Vinall, J., Gover, A., Synnes, A., Miller, S.P. (2012). Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol*. 71 (3), 385-396.

Campbell-Yeo, M., Fernandes, A. & Johnston, C. (2011). Procedural pain management for neonates using non-pharmacological strategies: part 2: mother-driven interventions. *Adv Neonatal Care*, 11 (5), 312–318.

Carbajal, R., Rousset, A., Danan, C., Coquery, S., Nolent, P., Ducrocq, S., Saizou, C., Lapillonne, A., Granier, M., Durand, P., Lenclen, R., Coursol, A., Hubert, P., de Saint Blanquat, L., Boëlle, P.Y., Annequin, D., Cimerman, P., Anand, K.J., Bréart, G. (2008). Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA*, 300 (1), 60-70.

Chang, J., Versloot, J., Fashler, S. R., McCrystal, K. N. & Craig, K. D. (2015). Pain assessment in children: validity of facial expression items in observational pain scales. *Clin J Pain*, 31 (3), 189–197.

Committee on fetus and newborn and section on anesthesiology and pain medicine (2016). Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*, 137 (2), e20154271.

Cong, X., McGrath, J. M., Cusson, R. M. & Zhang, D. (2013). Pain assessment and measurement in neonates: an updated review. *Adv Neonatal Care*, 13 (6), 379–395.

Craig, K. D., Whitfield, M. F., Grunau, R. V., Linton, J. & Hadjistavropoulos, H. D. (1993). Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain* 52 (3), 287–299.

Craig, K. D., Korol, C. T. & Pillai, R. R. (2002). Challenges of judging pain in vulnerable infants. *Clin Perinatol* 29 (3), 445–457.

da Motta Gde, C. & da Cunha, M.L. (2015). Prevention and non-pharmacological management of pain in newborns. *Rev Bras Enferm*, 68 (1), 123–127.

Davari S., Borimnejad L., Khosravi S. et al. (2019) The effect of the facilitated tucking position on pain intensity during heel stick blood sampling in premature infants: a surprising result. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 32 (20), 3427-3430.

de Jong, A., Baartmans, M., Bremer, M., van Komen, R., Middelkoop, E., Tuinebreijer, W. & van Loey, N. (2010). Reliability, validity and clinical utility of three types of pain behavioural observation scales for young children with burns aged 0-5 years. *Pain*, 150 (3), 561–567.

Denecke, H. & Hünseler, C. (2000). Messen und Erfassen von Schmerz. *Schmerz*, 14 (5), 302–308.

Dickenson, A. H. (1997). Plasticity: implications for opioid and other pharmacological interventions in specific pain states. *Behav Brain Sci*, 20 (3), 392–403.

Duhn, L. J. & Medves, J. M. (2004). A systematic integrative review of infant pain assessment tools. *Adv Neonatal Care*, 4 (3), 126–140.

Eichhorst, W. (2013). *Erfolg durch Reform. Das deutsche Jobwunder*. Sankt Augustin, Berlin: KAS.

Eriksson M., Campbell-Yeo M. (2019) Assessment of pain in newborn infants. *Semin Fetal Neonatal Med*, 24 (4), 101003.

Fazzi, E., Farinotti, L., Scelsa, B., Gerola, O. & Bollani, L. (1996). Response to pain in a group of healthy term newborns: behavioral and physiological aspects. *Funct Neurol*, 11 (1), 35–43.

Fitzgerald, M. & Swett, J. (1983). The termination pattern of sciatic nerve afferents in the substantia gelatinosa of neonatal rats. *Neurosci Lett*, 43 (2-3), 149–154.

Franck L. S., Bruce E. (2009) Putting pain assessment into practice: why is it so painful? *Pain Res Manag*, 14 (1), 13-20.

Franck, L. S., Greenberg, C. S. & Stevens, B. (2000). PAIN ASSESSMENT IN INFANTS AND CHILDREN. *Pediatric Clinics of North America*, 47 (3), 487–512.

Gibbins, S., Stevens, B., McGrath, P. J., Yamada, J., Beyene, J., Breau, L., et al. (2008). Comparison of pain responses in infants of different gestational ages. *Neonatology*, 93 (1), 10–18.

Gibbins S., Stevens B. J., Yamada J. et al. (2014) Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). *Early Hum Dev*, 90 (4), 189-193.

Grunau, R. V. & Craig, K. D. (1987). Pain expression in neonates: facial action and cry. *Pain*, 28 (3), 395–410.

- Grunau, R., Craig, K. (1990). Facial activity as a measure of neonatal pain expression. *Advances in Pain Research and therapy*, 15 (1), 147-155.
- Grunau, R. E. & Craig, K. D. (2010). *Neonatal Facial Coding System: Revised*. Vancouver, Canada: University of British Columbia, Department of Pediatrics.
- Grunau, R. E., Holsti, L. & Peters, J. W. B. (2006). Long-term consequences of pain in human neonates. *Semin Fetal Neonatal Med*, 11 (4), 268–275.
- Guinsburg, R., de Almeida, M. F., de Araújo Peres, C., Shinzato, A. R. & Kopelman, B. I. (2003). Reliability of two behavioral tools to assess pain in preterm neonates. *Sao Paulo Med J*, 121 (2), 72–76.
- Hall, R. W. (2012). Anesthesia and analgesia in the NICU. *Clin Perinatol*, 39 (1), 239–254.
- Hall, R. W. & Anand, K. J. (2014). Pain management in newborns. *Clin Perinatol*, 41 (4), 895–924.
- Harnack, G. A. von (1997). *Kinderheilkunde*. Berlin, New York: Springer.
- Hatibovic-Kofman, S. & Ari, T. (2013). Managing discomfort caused by teething. *J Can Dent Assoc*, 79, 141.
- Hechler, T., Denecke, H., Hünseler, C., Schroeder, S. & Zernikow, B. (2009). Messen und Erfassen von Schmerz. In: B. Zernikow (Hrsg.), *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen* (S. 49–74). Berlin, Heidelberg: Springer.
- Heubrock, D. (2000). *Lehrbuch der klinischen Kinderneuropsychologie. Grundlagen, Syndrome, Diagnostik und Intervention*. Göttingen: Hogrefe.
- Hohmeister, J., Demirakça, S., Zohsel, K., Flor, H. & Hermann, C. (2009). Responses to pain in school-aged children with experience in a neonatal intensive care unit: cognitive aspects and maternal influences. *Eur J Pain*, 13 (1), 94–101.

Hoppen, T. (2016): Der Agpar-Score - eine Erfolgsgeschichte. *Pädiatrie hautnah*, 28 (3), 17.

Izard, C. E., Hembree, E. A., Dougherty, L. M. & Spizzirri, C. C. (1983). Changes in facial expressions of 2- to 19-month-old infants following acute pain. *Developmental Psychology*, 19 (3), 418–426.

Jaksch, W., Messerer, B., Keck, B., Lischka, A., Urlesberger, B. & Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI) (2014).. *Schmerz*. 28 (1), 25–30.

Johnston, C. C., Stevens, B., Craig, K. D. & Grunau, R. V. (1993). Developmental changes in pain expression in premature, full-term, two- and four-month-old infants. *Pain*, 52 (2), 201–208.

Johnston, C. C., Stevens, B. J., Yang, F. & Horton, L. (1995). Differential response to pain by very premature neonates. *Pain*, 61 (3), 471–479.

Johnston, C. C., Collinge, J. M., Henderson, S. J. & Anand, K. J. (1997). A cross-sectional survey of pain and pharmacological analgesia in Canadian neonatal intensive care units. *Clin J Pain*, 13 (4), 308–312.

Johnston C. C., Fernandes A. M., Campbell-Yeo M. (2011) Pain in neonates is different. *Pain*, 152 (3 Suppl): S. 65 – S. 73.

Jones, L., Fabrizi, L., Laudiano-Dray, M., Whitehead, K., Meek, J. Verriotis, M., Fitzgerald, M. (2017). Nociceptive Cortical Activity Is Dissociated from Nociceptive Behavior in Newborn Human Infants under Stress. *Current Biology*, 27 (24), 3846-3851.

Jonsdottir, R. B. & Kristjansdottir, G. (2005). The sensitivity of the premature infant pain profile - PIPP to measure pain in hospitalized neonates. *J Eval Clin Pract*, 11 (6), 598–605.

Kaiser, J. (2017). Vergleich der Anwendung des Premature Infant Pain Profile (PIPP) bei akuten Schmerzen in Abhängigkeit von dem Ausbildungsstand und der Berufserfahrung von Pflegepersonal

Kelly, A.M., Powell, C.V. & Williams, A. (2002). Parent visual analogue scale ratings of children's pain do not reliably reflect pain reported by child. *Pediatr Emerg Care*, 18 (3), 159–162.

Kim S. S. (2020) Prevention and management of pain in the neonatal intensive care unit. *Clin Exp Pediatr*, 63 (1), 16-17.

Köhler, H., Schulz, S. & Wiebalck, A. (2001). Pain management in children: assessment and documentation in burn units. *Eur J Pediatr Surg*, 11 (1), 40–43.

Kroenke, M. D. K. (2009). Measuring and distilling the impact of pain. *Pain*, 142 (1-2), 7–8.

Kropp, P. (2003). Psychologische Schmerzdiagnostik bei Kindern. *Monatszeitschrift Kinderheilkunde*, 151 (10), 1075–1089.

Kropp, P. (2004). Psychologische Schmerzdiagnostik bei Kindern. *Schmerz*, 18 (1), 61–74.

Lago, P., Boccuzzo, G., Garetti, E., Pirelli, A., Pieragostini, L., Merazzi, D. & Ancora, G. (2013). Pain management during invasive procedures at Italian NICUs: has anything changed in the last five years? *J Matern Fetal Neonatal Med*, 26 (3), 303–305.

Larsson, B. A. (1999). Pain management in neonates. *Acta Paediatrica*, 88 (12), 1301–1310.

Lawrence, J., Alcock, D., McGrath, P., Kay, J., MacMurray, S. B. & Dulberg, C. (1993). The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw*, 12 (6), 59–66.

Lehr, V. T., Zeskind, P. S., Ofenstein, J. P., Cepeda, E., Warrier, I. & Aranda, J. V. (2007). Neonatal facial coding system scores and spectral characteristics of infant crying during newborn circumcision. *Clin J Pain*, 23 (5), 417–424.

Lemus-Varela Mde, L., Sola, A., Golombek, S., Baquero, H., Borbonet, D., Dávila-Aliaga, C., Del Moral, T., Lara-Flores, G., Lima-Rogel, M.V., Neira-Safi, F., Natta, D., Oviedo-Barrantes, A., Rodríguez, S. & Consenso Clínico de Dolor y Estrés Neonatal, de la Sociedad Iberoamericana de Neonatología (SIBEN). (2014). [Consensus on the diagnostic and therapeutic approach to pain and stress in the newborn]. *Rev Panam Salud Publica*, 36 (5), 348–354.

Lilley, C. M., Craig, K. D. & Grunau, R. E. (1997). The expression of pain in infants and toddlers: developmental changes in facial action. *Pain*, 72 (1-2), 161–170.

Marceau, J. (2003): Pilot study of a pain assessment tool in the Neonatal Intensive Care Unit. *J Paediatr Child Health*, 39 (8), 598–601.

Maxwell L. G., Fraga M. V., Malavolta C. P. (2019) Assessment of Pain in the Newborn: An Update. *Clin Perinatol*, 46 (4), 693-707.

Maxwell, L. G., Malavolta, C. P. & Fraga, M. V. (2013). Assessment of pain in the neonate. *Clin Perinatol*, 40 (3), 457–469.

McCaffery, M. (1968). *Nursing practice theories related to cognition, bodily pain, and man-environment interactions*. Los Angeles: UCLA Students' Store.

McGrath, P. J. & McAlpine, L. (1993). Psychologic perspectives on pediatric pain. *J Pediatr*, 122 (5 Pt 2), S2–8.

McGrath, P. A.; Seifert, C. E.; Speechley, K. N.; Booth, J. C., Stitt, L.; Gibson, M. C. (1995): A new analogue scale for assessing children's pain: an initial validation study. In: *Pain* 64 (3), 435-43

Menke, A., Hechler, A. & Zernikow, B. (2012). Schmerzen bei Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen. In: M. Thomm (Hrsg.), *Schmerzmanagement in der Pflege* (S. 201–215). Berlin, Heidelberg: Springer.

Merskey, H. & Bogduk, N. (1994). *Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms*. Seattle: IASP Press.

Messerer, B., Gutmann, A., Vittinghoff, M., Weinberg, A. M., Meissner, W. & Sandner-Kiesling, A. (2011). Postoperative Schmerzmessung bei speziellen Patientengruppen. *Schmerz*, 25 (3), 245–255.

Messerer, B. & Sandner-Kiesling, A. (2014). Organisation des Schmerzmanagements bei Kindern. *Schmerz*, 28 (1), 14–24.

Messlinger, K. & Handwerker, H.O. (2015). Physiologie des Schmerzes. *Schmerz*, 29, 522–530.

Meuser, Z. (2016). Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie des Schmerzes und Schmerzarten. In: M. Thomm (Hrsg.), *Schmerzmanagement in der Pflege* (S. 1–10). Berlin: Springer.

Michel, E. & Zernikow, B. (2009). Differenzialdiagnose der Schmerzursachen. In: B. Zernikow (Hrsg.), *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen* (S. 30–75). Heidelberg: Springer.

Morison, S. J., Grunau, R. E., Oberlander, T. F. & Whitfield, M. F. (2001). Relations between behavioral and cardiac autonomic reactivity to acute pain in preterm neonates. *Clin J Pain*, 17 (4), 350–358.

Obladen, M., Maier, R.F. (2006). Neugeborenenintensivmedizin. Berlin, Heidelberg: Springer.

Pasero, C. (2002). Pain assessment in infants and young children: neonates. *Am J Nurs*, 102 (8), 61–64.

Pereira Da Silva, T. & Justo Da Silva, L. (2010). Escalas de avaliação da dor utilizadas no recém-nascido: revisão sistemática. *Acta Med Port*, 23 (3), 437–454.

Peters, J. W., Koot, H. M., Grunau, R.E., de Boer, J., van Druenen, M.J., Tibboel, D. & Duivenvoorden, H. J. (2003). Neonatal Facial Coding System for assessing postoperative pain in infants: item reduction is valid and feasible. *Clin J Pain*, 19 (6), 353–363.

Petrack, E. M., Christopher, N. C. & Kriwinsky, J. (1997). Pain management in the emergency department: patterns of analgesic utilization. *Pediatrics*, 99 (5), 711–714.

Price, D. D. (2000). Psychological and neural mechanisms of the affective dimension of pain. *Science*, 288 (5472), 1769–1772.

Reiher, H. (1996). GDR multi-centre study "The very low birthweight children". DDR-Multicenterstudie "Das sehr untergewichtige Neugeborene". [S.l.]: Harwood Academic Publishers. *Pediatrics and related topics*, 35 (2).

Ribas C. G., Andrezza M. G., Neves V. C. et al. (2019) Effectiveness of Hammock Positioning in Reducing Pain and Improving Sleep-Wakefulness State in Preterm Infants. *Respir Care*, 64 (4), 384-389.

Rodkey, E. N. & Pillai Riddell, R. (2013). The infancy of infant pain research: the experimental origins of infantpain denial. *J Pain*, 14 (4), 338–350.

Roth, B., Hünseler, C., Michel, E. & Zernikow, B. (2005). Klinisch-pharmakologische Grundlagen der Schmerztherapie. In: B. Zernikow (Hrsg.), *Schmerztherapie bei Kindern* (S. 69–120). Berlin/Heidelberg: Springer.

Ruscheweyh, R., Wilder-Smith, O., Drdla, R., Liu, X. G. & Sandkühler, J. (2011). Long-term potentiation in spinal nociceptive pathways as a novel target for pain therapy. *Mol Pain*, 7, 20.

Sanchez-Pinto, L. N., Luo, Y., Churpek, M. M. (2018). Big Data and Data Science in Critical Care. *Chest*, 154 (5), 1239–1248.

Sandkühler, J. & Benrath, J. (2009). Das nozizeptive System von Früh- und Neugeborenen. In: B. Zernikow (Hrsg.), *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen* (S. 17–28). Heidelberg: Springer.

Schäfer, M. (2009). Pathophysiologie des Schmerzes. In: B. Zernikow (Hrsg.), *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen* (S. 2–16). Heidelberg: Springer.

Schoeffel, D., Casser, H. R., Bach, M., Kress, H. G., Likar, R., Locher, H., et al. (2008). Risikoabschätzung in der Schmerztherapie. *Schmerz*, 22 (5), 594–603.

Serpa, A. B., Guinsburg, R., Balda Rde, C., dos Santos, A. M., Areco, K. C. & Peres, C. A. (2007). Multidimensional pain assessment of preterm newborns at the 1st, 3rd and 7th days of life. *Sao Paulo Med J*, 125 (1), 29–33.

Simmons, J. D. (2005). Comparison of preterm infant pain tools: the PIPP and the NFCS. *Medical College of Ohio*, University of Toledo.

Slater, R., Cantarella, A., Franck, L., Meek, J. & Fitzgerald, M. (2008). How well do clinical pain assessment tools reflect pain in infants? *PLoS Med*, 5 (6), e129.

Stamer, U. M., Mpasios, N., Maier, C. & Stuber, F. (2005). Postoperative analgesia in children--current practice in Germany. *Eur J Pain*, 9 (5), 555–560.

Stapelkamp, C., Carter, B., Gordon, J. & Watts, C. (2011). Assessment of acute pain in children: development of evidence-based guidelines. *Int J Evid Based Healthc*, 9 (1), 39–50.

Stevens, B. J. & Johnston, C. C. (1994). Physiological responses of premature infants to a painful stimulus. *Nurs Res*, 43 (4), 226–231.

Stevens, B. J., Johnston, C. C. & Horton, L. (1994). Factors that influence the behavioral pain responses of premature infants. *Pain*, 59 (1), 101–109.

Stevens, B. J., Johnston, C. C. & Grunau, R. V. (1995). Issues of assessment of pain and discomfort in neonates. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 24 (9), 849–855.

Stevens, B. (1996). Pain management in newborns: how far have we progressed in research and practice? *Birth*, 23 (4), 229–235.

Stevens, B., Johnston, C., Petryshen, P. & Taddio, A. (1996). Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *Clin J Pain*, 12 (1), 13–22.

Stevens, B., Johnston, C., Taddio, A., Gibbins, S. & Yamada, J. (2010). The premature infant pain profile: evaluation 13 years after development. *Clin J Pain*, 26 (9), 813–830.

Stevens, B.J., Abbott, L.K., Yamada, J., Harrison, D., Stinson, J., Taddio, A., Barwick, M., Latimer, M., Scott, S.D., Rashotte, J., Campbell, F., Finley, G.A. (2011). CIHR team in children's pain. epidemiology and management of painful procedures in children in canadian hospitals. *CMAJ*, 183 (7), E403–E410.

Stevens, B. J., Gibbins, S., Yamada, J., Dionne, K., Lee, G., Johnston, C. & Taddio, A. (2014). The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *Clin J Pain*, 30 (3), 238–243.

Thurber, C. A., Martin-Herz, S. P. & Patterson, D. R. (2000). Psychological principles of burn wound pain in children. I: theoretical framework. *J Burn Care Rehabil*, 21 (4), 376–87.

Treadwell, M. J., Franck, L. S. & Vichinsky, E. (2002). Using quality improvement strategies to enhance pediatric pain assessment. *Int J Qual Health Care*, 14 (1), 39–47.

Unruh, A. M. (1992). Voices from the past: ancient views of pain in childhood. *Clin J Pain*, 8 (3), 247–254.

Valeri, B.O., Gasparido, C.M., Martinez, F.E. & Linhares, M.B. (2014). Pain reactivity in preterm neonates: examining the sex differences. *Eur J Pain*, 18 (10), 1431–1439.

van den Bergh, B. R. H (2004). Die Bedeutung der pränatalen Entwicklungsperiode. *Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie*, 53 (4), 221–236.

van Dijk, M. & Tibboel, D. (2012). Update on pain assessment in sick neonates and infants. *Pediatr Clin North Am*, 59 (5), 1167–1181.

Viehweg, B. (2000). Prävention der Frühgeburt. In: K. Friese, C. Plath & V. Briese (Hrsg.), *Frühgeburt und Frühgeborenes* (S. 137–149). Berlin, Heidelberg: Springer.

von Baeyer, C. L., Spagrud, L. J., McCormick, J. C., Choo, E., Neville, K. & Connelly, M.A. (2009). Three new datasets supporting use of the Numerical Rating Scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity. *Pain*, 143 (3), 223–227.

Wager J., Hechler T., Hünseler C., Zernikow B. (2015). *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen*. Berlin, Heidelberg: Springer.

Walker, S. M. (2013). Biological and neurodevelopmental implications of neonatal pain. *Clin Perinatol*, 40 (3), 471–491.

Walker, S. M. (2014). Neonatal pain. *Paediatr Anaesth*, 24 (1), 39–48.

Witt, N. Coynor, S, Edwards, C., Bradshaw, H. (2016) A Guide to Pain Assessment and Management in the Neonate. *Curr Emerg Hosp Med Rep*, 4: 1-10.

Wolke, D. (1991). Annotation: Supporting the Development of Low Birthweight Infants. *J Child Psychol & Psychiat*, 32 (5), 723–741.

Wyllie J et al. (2015): ERC Guidelines for Resuscitation 2015: Section 7. Resuscitation and support of transition of babies at birth. *Resuscitation*. 95: 249-63.

Zernikow, B. (2009). *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen*. Berlin, Heidelberg: Springer.

10 Anhang

10.1 Anhang 1: Ethikantrag und Votum der Ethikkommission

JUSTUS-LIEBIG-
 UNIVERSITÄT
GIESSEN

FACHBEREICH 06
Psychologie und
Sportwissenschaft

✉ FB 06 • Otto-Behagel-Straße 10 F • D-35394 Gießen

**Lokale Ethikkommission des
Fachbereich 06**

An
Dr. Judith Kappesser
Abteilung Klinische Psychologie & Psychotherapie
Justus-Liebig-Universität Gießen
Otto-Behagel-Straße 10F
35394 Gießen

Vorsitz:
Prof. Dr. Christiane Hermann
Otto-Behagel-Straße 10 F
D-35394 Gießen
Tel.: 0641/99 - 26081, -26080
Fax.: 0641/99 - 26099
Email: ethikkommission@fb06.uni-giessen.de

21. Februar 2012

Antragsnr. 2012-0001

**Betreff: Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen mit Hilfe von Videos
schmerzhafter und nicht-schmerzhafter Prozeduren**

Sehr geehrte Frau Dr. Kappesser,

mit Ihrem Schreiben (Eingang vom 17.02.2012) hatten Sie der LEK FB06 Ihren Antrag zu der oben genannten Studie vorgelegt und um Prüfung desselben gebeten. Ihr Vorhaben wurde gemäß Geschäftsordnung der LEK FB06 von drei Mitgliedern der Kommission begutachtet. Beiliegend erhalten Sie den Bescheid über den positiven Beschluss der Kommission.

Bei den Arbeiten zu diesem Projekt wünsche ich Ihnen im Namen der LEK FB06 viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Karsten Krüger
Stellv. Vorsitz LEK FB06

Anlagen
Positives Votum

Lokale Ethik-Kommission des Fachbereichs 06 der Justus Liebig Universität Gießen

Die lokale Ethik-Kommission des Fachbereichs 06 der Justus Liebig Universität Gießen hat das unten genannte Forschungsvorhaben

Antragsnr. 2012-0001
Antragsteller: Dr. Judith Kappesser
Eingangsdatum: 10.01.2012
Titel des Forschungsvorhabens: „Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen mit Hilfe von Videos schmerzhafter und nicht-schmerzhafter Prozeduren“

unter Berücksichtigung nachfolgender Unterlagen:

	Version	Datum
Ethikantrag zur o.g. Studie	2.0	17.02.2012
Elternaufklärung und -einverständniserklärung	2.1	21.02.2012

gemäß der Geschäftsordnung vom 25.6.2009 beraten und einstimmig folgenden Beschluss gefasst:

Votum

Gegen das Vorhaben sind aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken zu erheben.

Für dieses Votum gelten die nachfolgend formulierten Auflagen und Empfehlungen:

1. Der Ethik-Kommission sind Mitteilungen über schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer, oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten in Verbindung mit einer begründeten Stellungnahme des Leiters des Forschungsvorhabens zu übersenden und mit dem Hinweis zu versehen, ob aus seiner Sicht die Nutzen/Risiko-Relation des Vorhabens verändert worden ist.
2. Ethisch relevante Änderungen im Ablauf und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; geänderte Passagen sollen deutlich kenntlich gemacht werden.
3. Der Kommission ist die Beendigung des Vorgangs anzuzeigen.
4. Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass Akten und Unterlagen nach dem Abschluss des Vorhabens in seinem derzeitigen Arbeitsbereich verwahrt und ordnungsgemäß verwaltet werden.

Dieser Beschluss wurde einstimmig gefasst.

Unabhängig von diesem Beratungsergebnis weist die lokale Ethik-Kommission darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Leiter des Forschungsvorhabens und auch bei allen am Forschungsvorhaben teilnehmenden Personen liegt.



Gießen, den 21.02.2012

Dr. Karsten Krüger
(stellv. Vorsitzende der LEK)

✉ FB 06 • Otto-Behaghel-Straße 10 F • D-35394 Gießen

An
Dr. Judith Kappesser
Abteilung Klinische Psychologie & Psychotherapie
Justus-Liebig-Universität Gießen
Otto-Behagel-Straße 10F
35394 Gießen

**Lokale Ethikkommission des
Fachbereich 06**

Vorsitz:
Prof. Dr. Christiane Hermann
Otto-Behaghel-Straße 10 F
D-35394 Gießen
Tel.: 0641/99 - 26081, -26080
Fax.: 0641/99 - 26099
Email: ethikkommission@fb06.uni-giessen.de

06. März 2012

Antragsnr. 2012-0001

Betreff: Amendment zu Ihrem Antrag „Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen mit Hilfe von Videos schmerzhafter und nicht-schmerzhafter Prozeduren“

Sehr geehrte Frau Dr. Kappesser,

Mit Ihrem Schreiben (Eingang vom 28.02.2012) hatten Sie der LEK FB06 Änderungen an der Studie „2012-0001“ angezeigt und um Prüfung derselben gebeten. Ihre Änderungen wurde gemäß Geschäftsordnung der LEK FB06 vom stellvertretenden Vorsitzenden der Kommission begutachtet. Beiliegend erhalten Sie den Bescheid über den positiven Beschluss der Kommission.

Bei den Arbeiten zu diesem Projekt wünsche ich Ihnen im Namen der LEK FB06 weiterhin viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Karsten Krüger
Stellv. Vorsitz LEK FB06

Anlagen
Positives Votum

Die lokale Ethik-Kommission des Fachbereichs 06 der Justus Liebig Universität Gießen hat das unten genannte Forschungsvorhaben

Antragsnr.	2012-0001
Antragsteller:	Dr. Judith Kappesser
Eingangsdatum	28.02.2011
Amendment:	21.02.2012
Datum Votum LEK FB06 über Originalantrag:	21.02.2012
Titel des Forschungsvorhabens:	„Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen mit Hilfe von Videos“

unter Berücksichtigung nachfolgender Unterlagen:

	Version	Datum
Ethikantrag zur o.g. Studie	2.2	27.02.2012
Probandeninformation	2.2	27.02.2012
Amendment	--	

gemäß der Geschäftsordnung vom 25.10.2010 beraten und folgenden Beschluss gefasst:

Votum

Gegen das Vorhaben sind aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken zu erheben.

Für dieses Votum gelten die nachfolgend formulierten Auflagen und Empfehlungen:

1. Der Ethik-Kommission sind Mitteilungen über schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer, oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten in Verbindung mit einer begründeten Stellungnahme des Leiters des Forschungsvorhabens zu übersenden und mit dem Hinweis zu versehen, ob aus seiner Sicht die Nutzen/Risiko-Relation des Vorhabens verändert worden ist.
2. Ethisch relevante Änderungen im Ablauf und in der Phase der Umsetzung bitten wir der Kommission mitzuteilen; geänderte Passagen sollen deutlich kenntlich gemacht werden.
3. Der Kommission ist die Beendigung des Vorgangs anzuzeigen.
4. Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass Akten und Unterlagen nach dem Abschluss des Vorhabens in seinem derzeitigen Arbeitsbereich verwahrt und ordnungsgemäß verwaltet werden.

Unabhängig von diesem Beratungsergebnis weist die lokale Ethik-Kommission darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens beim Leiter des Forschungsvorhabens und auch bei allen am Forschungsvorhaben teilnehmenden Personen liegt.



Gießen, den 06.03.2012

Dr. Karsten Krüger
(Stellvertretender Vorsitzender der LEK)



Ethik-Kommission, Gaffkystr. 11c, D-35385 Gießen

Prof. Dr. Klaus-Peter Zimmer
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Feulgenstrasse 14
35385 Gießen

**ETHIK-KOMMISSION
am Fachbereich Medizin
Vorsitz: Prof. H. Tillmanns**

Gaffkystr. 11c
D-35385 Gießen
Tel.: (0641)99-42470 / 47680
ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Gießen, 4. Mai 2012
Dr. Kr./

nachr.:

Frau Prof. Dr. Chr. Hermann
Frau Dr. J. Kappesser
Abt. Klinische Psychologie und
Psychotherapie
Otto-Behagel-Straße 10 F
35394 Gießen

AZ.: 37/12

Titel: *Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen mit Hilfe von Videos schmerzhafter und nicht-schmerzhafter Prozeduren.*

Sitzung am 08.03.2012

Sehr geehrte(r) Antragsteller/Antragstellerin,

wir bedanken uns für die Vorstellung Ihres Forschungsprojektes. Im Folgenden erhalten Sie das Votum der Gießener Ethik-Kommission am Fachbereich Medizin zur oben genannten Studie:

Es handelt sich um eine Erstbegutachtung für den Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)

Es handelt sich um eine Anschlussbegutachtung

Eingesandte Unterlagen:

- Formalisierter Antrag
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Version 1.0 vom 22.11.11
- Votum der Ethik-Kommission des Fachbereich 06 vom 21.02.12
- Abteilungleiterhaftpflicht

Der Antrag wurde unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und rechtlichen Gesichtspunkten geprüft. Soweit betreffend, wurde **das auf Seite 2 wiedergegebene Protokoll** unter Berücksichtigung des Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community (ICH-GCP) erstellt. Es bezieht sich auf die vorgelegte Fassung des Antrags.

Forderungen der Ethik-Kommission, soweit darin aufgeführt, wurden inzwischen erfüllt.

Sie stimmt dem Vorhaben zu.

Sie stimmt dem Vorhaben unter Auflagen zu (siehe S. 2).

Sie stimmt dem Vorhaben nicht zu (siehe S. 2).

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr bis 31.12.15 ohne Aufforderung ein kurzer Bericht auf beigefügtem (roten) Formblatt übermittelt wird. Er soll mitteilen, ob das Ziel der Studie erreicht wurde, ob ethische, medizinisch-wissenschaftliche oder rechtliche Probleme aufgetreten sind, und ob das Ergebnis publiziert ist/wird. Unabhängig davon ist die Ethik-Kommission über alle Änderungen des Prüfplans zu unterrichten. Ihr sind alle schweren unerwünschten Wirkungen mitzuteilen, soweit sie im Bereich der Zuständigkeit dieser Ethik-Kommission aufgetreten sind. Bei überregionalen Studien sind sie auch dem LKP mitzuteilen.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

10.2 Anhang 2: Ausschlusskriterien

Datum	Uhrzeit	Protokollant

Ausschlusskriterien

Neurologische Schäden (z.B. Lähmungen, Krampfanfall, Hypoxie)

Neurologische Grunderkrankungen (z.B. Hirnfehlbildungen)

Hirnblutung dritten oder vierten Grades

Gesichtsfehlbildungen (z.B. Lippen-Kiefer-Gaumenspalte)

Syndromale Erkrankungen (z.B. Trisomie 13, 18, 21)

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Der Muskeltonus des Kindes ist verändert.

Die Eltern sind alkohol-/drogenabhängig.

Opioidenzug des Kindes

Medikation (in den letzten 4 h)

- Sedativa

- Muskelrelaxantien

Kind wird ausgeschlossen

10.3 Anhang 3: Einverständniserklärung

 <p>JUSTUS-LIEBIG- UNIVERSITÄT GIESSEN</p> <p>□ FB 06 • Otto-Behaghel-Straße 10 F • D-35394 Gießen □ FB 11 • Rudolf-Buchheim-Str. 6 • D-35392 Gießen</p>	<p>Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</p> <p>Prof. Dr. Christiane Hermann Otto-Behaghel-Straße 10 F D-35394 Gießen Tel.: 0641/99 26081 Fax.:0641/99 26099</p>	<p>Abteilung Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie</p> <p>Prof. Dr. Klaus-Peter Zimmer Feulgenstr. 10-12 D- 35392 Gießen Tel. : 0641/985 43411 Fax: 0641/985 43419</p>
Videoaufnahmen im Rahmen der Studie „Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen“ - Elternaufklärung		
Liebe Eltern,		
<p>Ihr Kind befindet sich momentan in der Kinderklinik Gießen und wird dort medizinisch behandelt und versorgt. Dabei gibt es immer wieder auch Situationen, in denen Ihr Kind auf Grund einer medizinischen Untersuchung kurzfristig Schmerzen hat, z.B. bei einer Blutentnahme oder nach einer Operation. Ihr Kind kann seine Schmerzen sprachlich noch nicht (gut) ausdrücken, allerdings gibt es andere Hinweise auf Schmerzen, die zur Beurteilung herangezogen werden könnten, z.B. verschiedene körperliche Anzeichen wie Herzfrequenz oder den Gesichtsausdruck (Vorliegen eines Schmerzgesichtes z.B. mit zusammengezogenen Augenbrauen, Naserümpfen, etc.). Uns stehen heute eine Vielzahl von Verfahren zur Verfügung, von denen die meisten mit Hilfe einer Kombination solcher oben beschriebener Anzeichen Schmerzen bei Kindern im Alter Ihres Kindes erfassen können. Solche Verfahren zur Schmerzerhebung sind wichtig für Ärzte und Pflegepersonal, damit sie abschätzen können, ob ein Kind Schmerzen hat, wie stark sie sind, und damit sie Schmerzen frühzeitig behandeln können.</p>		
<p>Nun ist es bei der Vielzahl an unterschiedlichen Verfahren, mit denen Schmerzen gemessen werden können, schwierig zu entscheiden, welches Verfahren für ein Kind im Alter Ihres Kindes am besten herangezogen werden sollte. Ein Kooperationsprojekt zwischen der Abteilung Allgemeinpädiatrie und Neonatologie der Universitätskinderklinik und der Abteilung Klinische Psychologie der Universität Gießen hat sich deshalb zum Ziel gesetzt herauszufinden, welches Verfahren über verschiedene Situationen und Altersgruppen hinweg am besten ist und daher künftig im klinischen Alltag verwendet werden sollte.</p>		
<p>Hierfür ist es notwendig, Videoaufnahmen von Kindern zu machen, die im Rahmen ihres Klinikaufenthaltes eine medizinisch notwendige, schmerzhaft Prozedur erleben, d.h. die teilnehmenden Kinder erleben keine schmerzhaft Untersuchung auf Grund der Teilnahme an unserer Studie, sondern es werden nur Maßnahmen auf Video aufgezeichnet, die bei den Kindern ohnehin aus medizinischen Gründen durchgeführt werden würden. Ob eine Videoaufzeichnung gemacht wird oder nicht, hat also keinerlei Einfluss auf die Behandlung Ihres Kindes. Schmerzhaft Prozeduren bzw. Situationen könnten z.B. sein: die Blutentnahme an der Ferse bei Neugeborenen, eine Blutentnahme an einem Gefäß oder die Zeit kurz nach einer Operation. Zum Vergleich möchten wir die Kinder ebenfalls filmen, wenn sie ruhig und wach sind und wenn sie gewickelt werden. Da die Kinder während des Wickelns teilweise unbedeckt sind, werden die Videoaufnahmen so bearbeitet, dass der nackte Genitalbereich des Kindes auf den Filmsequenzen in der Videodatenbank nicht zu sehen sein wird. Sollte ein Kind an einen Überwachungsmonitor angeschlossen sein, ist es wichtig, diesen ebenfalls aufzunehmen. Die Videoaufnahmen werden pro Situation zwischen ca. 5 und 10 Minuten dauern. Jedes Kind wird maximal in drei Situationen gefilmt.</p>		
<p>Mit Hilfe der Videos können wir überprüfen, welches der existierenden Messverfahren für den Einsatz in der Kinderklinik am besten geeignet ist. Die Videos sollen später zum Training von Ärzten und Pflegepersonal in diesem Verfahren eingesetzt werden. Die Teilnahme an der Studie wird also voraussichtlich nicht dem Wohl der teilnehmenden Kinder dienen, die Ergebnisse der Studie werden aber zukünftig Kindern nützen, die dann das Alter der teilnehmenden Kinder haben.</p>		
<p>Wir würden uns daher sehr freuen, wenn Sie Ihre Einwilligung dazu gäben, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt, indem es gefilmt wird, und dass die Filmaufnahmen von uns zu Trainings- und wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden dürfen. Da die Teilnahme an der Studie freiwillig ist, können Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie jederzeit widerrufen, ohne dass Ihrem Kind oder Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Auch der/die StudienleiterIn, Mitglieder des Studienteams und/oder behandelnde Ärzte können die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie jeder Zeit beenden.</p>		
<p>Studie „Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei Säuglingen“ Elternaufklärung und –einverständniserklärung Version 2.2, 27.02.2012</p> <p style="text-align: right;">1</p>		

Pseudonymisierung

Alle von uns erhobenen Daten und die Videos werden **pseudonymisiert**, d.h. unter einer Codenummer, gespeichert. Wir weisen Sie darauf hin, dass alle UntersucherInnen der gesetzlichen Verschwiegenheitsverpflichtung gemäß §203 StGB unterliegen. Unter Einhaltung des Datenschutzgesetzes werden die Daten zu Forschungszwecken **ohne Angabe des Namens** unter einer Codenummer auf einer **EDV-Anlage** für mindestens 10 Jahre nach Beendigung der Studie **gespeichert** und bearbeitet. Sie bekommen eine Kopie dieses Informationsblatts sowie der Einverständniserklärung.

Über Ihre Teilnahme würden wir uns freuen!

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie sich jederzeit an die Projektleiterin wenden:
Dr. Judith Kappesser: 0641-99 26083 / judith.kappesser@psychol.uni-giessen.de

Name des Kindes: _____

**Einverständniserklärung
Videoaufnahmen im Rahmen der Studie „Vergleich von Verfahren zur Schmerzmessung bei
Säuglingen“**

Ich habe die Elternaufklärung über Ziel und Ablauf der Studie sowie studienbedingte Erfordernisse erhalten, gründlich durchgelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, mich bei dem/der Versuchsleiter/in über den Ablauf der Studie Studienhergang zu informieren, sowie auftretende Fragen zu stellen. Diese wurden mir von dem/der Versuchsleiter/in verständlich beantwortet. Eine Kopie der Elternaufklärung habe ich erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme meines Kindes an dieser Studie zu entscheiden. Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich das Vorhaben und die Informationen verstanden habe und mein Kind mit meiner Einwilligung an der Studie teilnimmt. Ich habe verstanden, dass mein Kind jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden kann, ohne dass mir oder meinem Kind persönliche Nachteile entstehen. Auch der Versuchsleiter kann die Studie jederzeit beenden. Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mein Kind bringen kann.

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass pseudonymisierte Auszüge aus den videographischen Aufnahmen meines Kindes zu Trainingszwecken (z.B. zur Einarbeitung neuer Mitarbeiter der Kinderklinik in die Schmerzerfassung bei Säuglingen) und zu wissenschaftlichen Zwecken (z.B. im Rahmen eines Vortrages auf einem Kongress) gezeigt werden dürfen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes unter Einhaltung des Hessischen Datenschutzgesetzes erhoben, gespeichert und verarbeitet werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes nach Beendigung der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Ich bin darüber informiert, dass alle Untersucher/innen der Verschwiegenheitsverpflichtung nach §203 StGB unterliegen und die Speicherung und Auswertung der studienbezogenen Daten meines Kindes nach gesetzlichen Bestimmungen gemäß §33 Hessisches Datenschutzgesetz in pseudonymisierter Form unter Verwendung eines Codes erfolgt. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich nach Widerruf meiner Einwilligung zur Studienteilnahme das Recht habe, Einsicht in die bis dahin gespeicherten Daten meines Kindes zu verlangen und deren Löschung zu beantragen, sofern keine anderweitigen gesetzlichen Vorgaben bestehen. Ich bin über die Behandlung der erhobenen Daten und über die Möglichkeit, dass autorisierte Personen der Studie und der zuständigen Ethikkommission unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht nehmen, informiert worden und erkläre mich damit einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift Erziehungsberechtigte/r

Ort, Datum

Unterschrift Studienleiter/in,
Mitglied des Studienteams oder
behandelnder Arzt/Ärztin

10.4 Anhang 4: Falldatenblatt der Probanden

Falldaten		
Datum	Uhrzeit	Kamera/Protokoll

Vpn-Code:

Versuchsbedingung

Zeitpunkt des Eingriffs: _____

Fersenblutabnahme (heel lance)
 Postoperativ

Blutabnahme IV (veni puncture)
Art der OP: _____

Ort der Anwendung: _____

Beginn und Ende der OP: _____

Zeit seit OP-Ende: _____

Peripheren Venenkatheter legen
 Wickeln

Ort: _____

Schmerzhafte Maßnahmen in den letzten 30 Minuten: _____

Sonstige mögliche Schmerzquellen

Windeldermatitis Dentition Sonstiges: _____

Nichtpharmakologische Analgesie

Glucose Verbale Beruhigung Schnuller Berührung

Beatmung

O₂-Brille CPAP-Binasaal CPAP- Mononasaal Endotracheal-Tubus

Physiologische Parameter des Kindes

Aktuelle Sauerstoffzufuhr: _____ Aktuelle Sauerstoffsättigung: _____

Ausschluss andere Ursachen verringerter O₂-Sättigung (z.B. Pneumothorax, Sedierung, etc.)

HR- Baseline (präoperativ): _____

RR- Baseline (präoperativ): _____

Besonderheiten der Situation/Sonstige Anmerkungen: (Geräuschkulisse, Raumtemperatur, etc.)

Falldaten

Datum	Uhrzeit	Kamera/Protokoll

Vpn-Code:

Behandelnde Personen

Behandlercode: _____

 Geschlecht: m w

- Arzt/Ärztin
- Assistenzarzt/-ärztin
- PJ
- Gesundheits- u. Krankenpfleger/in
- Auszubildende(r) G.u.K.
- Hebamme
- Hebammenschüler/in

Berufserfahrung (in Jahren): _____

Assistierende Personen

Behandlercode: _____

 Geschlecht: m w

- Arzt/Ärztin
- Assistenzarzt/-ärztin
- PJ
- Gesundheits- u. Krankenpfleger/in
- Auszubildende(r) G.u.K.
- Hebamme
- Hebammenschüler/in

Berufserfahrung (in Jahren): _____

Andere anwesende Personen

Personal

- Arzt/Ärztin
- Assistenzarzt/-ärztin
- PJ
- Gesundheits- u. Krankenpfleger/in
- Auszubildende(r) G.u.K.
- Hebamme
- Hebammenschüler/in

Gesamtanzahl anwesende Personen: _____

Angehörige

- Mutter
- Vater
- Sonstige Angehörige: _____

Sonstige

Beurteilung der Schmerzen durch die behandelnde Person

Wie schätzen sie den aktuellen Schmerz des Kindes ein? Geben Sie Ihre Einschätzung bitte durch ein Kreuz auf der folgenden Skala an.

kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	stärkster vorstellbarer Schmerz
<input type="checkbox"/>												

Falldaten

Datum	Uhrzeit	Kamera/Protokoll

Vpn-Code:

Angaben zum Kind

Station: _____

Aufnahmedatum: _____

Geburtsdatum: _____

Gestationsalter: _____

Frühgeborenes¹ Neugeborenes² junger Säugling³ älterer Säugling⁴

bei Geburt aktuell

Geschlecht: m w

Gewicht (g) _____

Apgar-Wert: _____

Größe (cm) _____

Nabelschnur-pH: _____

Kopfumfang (cm) _____

Lungenreife: _____

Bisherige Diagnosen: _____

Angaben zu Schwangerschaft und Geburt

Fötuskopische Eingriffe (Art, SSW): _____

Geburtsverlauf: _____

Natürliche Geburt Notsectio Eilige Sectio Elektive Sectio

Schlaf

Aufwachzeitpunkt: _____

Verlauf (letzte Stunde):^{CRIES}

Dauer (in Stunden): _____

Das Kind hat durchgeschlafen.

Kind wurde geweckt: Ja Nein

Das Kind ist häufig aufgewacht.

Das Kind war durchgängig wach.

Füttern

Zeitpunkt der letzten Mahlzeit: _____

Menge (g, ml): _____

Verabreichungsart: Magensonde Schnuller Infusion selbstständig

Komplikationen: _____

War das Kind satt (Einschätzung durch Pflegepersonal/Mutter)? Ja Nein

¹ (Gestationsalter \leq 37 bis 4 Wochen nach ET)

² (\leq 4 Wochen)

³ (1 bis 6 Monate)

⁴ (7 bis 18 Monate)

Falldaten

Datum	Uhrzeit	Kamera/Protokoll

Vpn-Code:

Medikation (Invasive Maßnahmen und Wickeln)

Analgetika

Medikation 4 Stunden vor Intervention: _____

Medikation der letzten Stunde: _____

Sedativa

Medikation 4 Stunden vor Intervention: _____

Medikation der letzten Stunde: _____

Medikation (Postoperativ)

Anästhesie

Antagonisierung:

Analgetika

Präoperativ (4 Stunden):

postoperativ (letzte 4 Stunden):

Sedativa

Präoperativ (4 Stunden):

postoperativ (letzte 4 Stunden):

Medikation zur Förderung der Lungenreife:

Surfactants (Beclometasol): _____

Cortison (pränatal): _____

¹ Bei Medikation jeweils Name, Dosis, Zeitpunkt und Art der Verabreichung angeben

10.5 Anhang 5: Kameradeckblatt

Datum: _____	Kameraführung: _____
Uhrzeit: _____	Protokollant: _____
Vpn-Code Erste Buchstabe Vorname: _____ letzter Buchstabe Vorname: _____ Erster Buchstabe Nachname: _____ letzter Buchstabe Nachname: _____ Geburtsmonat: _____	Versuchsbedingungen <input type="checkbox"/> Fersenblutabnahme <input type="checkbox"/> Blutabnahme IV <input type="checkbox"/> Peripheren Venenkatheter legen <input type="checkbox"/> Postoperativ <input type="checkbox"/> Wickeln

10.6 Anhang 6: Anleitung Rater-Training

Anleitung: Rater – Training

1.) Raterübung Erwachsene (Ordner „Ratertraining“)

- Part 1 und Part 2 zur Übung mehrfach anschauen
- Part 3 zur Überprüfung der eigenen Fähigkeiten
 - Lösung zu Part 3 im Ordner
 - Hier wird auch die Intensität bestimmt, für das spätere Rating ist aber nur das Auftreten oder Nicht-Auftreten wichtig!

2.) Probevideos Kinder (Ordner „Probevideos“)

- 5 Videos, welche nicht nachher im Rating auftauchen zur Übung (nur NFCS)
- Rater-Protokolle im Ordner
- Lösung befindet sich im Ordner
- Zu öffnen mit dem VLC Player

3.) Finales Rating

- AVI Videos können mit dem Media Player geöffnet werden
- MOV Videos können mit dem VLC Player oder Quicktime Player geöffnet werden
 - 10 sek. Baseline zur Einschätzung des Kindes
 - anschließend 60sek. Prozedur
 - somit ist für die Bewertung der Zeitraum vom 0.10 – 1.10 min relevant!
- Bewertungsbögen sind vorbereitet im Ordner

10.7 Anhang 7: Kodierbogen Neonatal Facial Coding System (NFCSshort)

KODIERBOGEN NFCS		
Gesichtsaktivität	Beschreibung	Kodierung
Brow Bulge	Bulging, creasing and/or vertical furrows above and between brows occurring as a result of lowering and drawing together of the eyebrows.	
Eye Squeeze	Squeezing and/or bulging of the eyelids	
Naso-labial Furrow	Pulling upwards and deepening of the naso-labial furrow (a line or wrinkle which begins adjacent to the nostril wings and runs down and outwards beyond the lip corners).	
Horizontal Mouth	This appears as a distinct horizontal stretch pull at the corners of the mouth sometimes accompanied by a taut upper lip.	
Taut Tongue	Raised, cupped tongue with sharp tensed edges. The first occurrence of taut tongue is usually easy to see, often occurring with a wide open mouth. After this first occurrence, the mouth may close slightly. Taut tongue can be scored on the basis of the still visible tongue edges.	

Kodierungen:
 0 = nicht vorhanden 1 = vorhanden NV = not visible

10.8 Anhang 8: Kodierbogen Premature Infant Pain Profile (PIPP)

KODIERBOGEN PIPP					
Indikator	0	1	2	3	Score
Gestational age	36 weeks and more	32-35 weeks, 6 days	28-31 weeks, 6 days	less than 28 weeks	
Behavioural state	aktive/awake eyes open, facial movements	quiet/awake eyes open, no facial movements	active/sleep eyes closed, facial movements	quiet/sleep eyes closed, no facial movements	
Heart rate Max:_____	0 – 4 beats/min increase	5 – 14 beats/min increase	15 – 24 beats/min increase	25 beats/min or more increase	
Oxygen saturation Min:_____	0 – 2,4% decrease	2,5 – 4,9% decrease	5,0 – 7,4% decrease	7,5% or more decrease	
Brow bulge	None 0 – 9% of time	Minimum 10 – 39% of time	Moderate 40 – 69% of time	Maximum 70% of time or more	
Eye squeeze	None 0 – 9% of time	Minimum 10 – 39% of time	Moderate 40 – 69% of time	Maximum 70% of time or more	
Nasolabial furrow	None 0 – 9% of time	Minimum 10 – 39% of time	Moderate 40 – 69% of time	Maximum 70% of time or more	
Gesamtscore: _____					

10.9 Anhang 9: Der prädiktive Wert der einzelnen Untersucher der Items des PIPP

Untersucher MT

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher MT

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .055; p = .094$	n. b.	$R^2 = .023; p = .363$
2	$R^2 = .040; p = .156$	$R^2 = .090; p = .297$	$R^2 = .056; p = .154$
3	$R^2 = .116; p = .014$	$R^2 = .147; p = .176$	$R^2 = .092; p = .065$
4	$R^2 = .012; p = .447$	$R^2 = .080; p = .328$	$R^2 = .001; p = .862$
5	$R^2 = .308; p = .000$	$R^2 = .417; p = .013$	$R^2 = .248; p = .001$
6	$R^2 = .362; p = .000$	$R^2 = .297; p = .044$	$R^2 = .365; p = .000$
7	$R^2 = .381; p = .000$	$R^2 = .410; p = .014$	$R^2 = .340; p = .000$
Gesamtscore	$R^2 = .226; p = .000$	$R^2 = .360; p = .023$	$R^2 = .200; p = .005$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

Untersucher ET

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher ET

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .055; p = .094$	<i>n. b.</i>	$R^2 = .023; p = .363$
2	$R^2 = .024; p = .269$	$R^2 = .090; p = .297$	$R^2 = .029; p = .306$
3	$R^2 = .141; p = .006$	$R^2 = .239; p = .046$	$R^2 = .092; p = .065$
4	$R^2 = .012; p = .447$	$R^2 = .080; p = .328$	$R^2 = .001; p = .862$
5	$R^2 = .324; p = .000$	$R^2 = .437; p = .010$	$R^2 = .270; p = .001$
6	$R^2 = .362; p = .000$	$R^2 = .297; p = .044$	$R^2 = .365; p = .000$
7	$R^2 = .304; p = .000$	$R^2 = .276; p = .054$	$R^2 = .282; p = .001$
Gesamtscore	$R^2 = .336; p = .030$	$R^2 = .336; p = .030$	$R^2 = .209; p = .004$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

Untersucher UST

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher UST

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .055; p = .094$	<i>n. b.</i>	$R^2 = .023; p = .363$
2	$R^2 = .021; p = .307$	$R^2 = .090; p = .297$	$R^2 = .025; p = .343$
3	$R^2 = .141; p = .006$	$R^2 = .293; p = .046$	$R^2 = .092; p = .065$
4	$R^2 = .012; p = .447$	$R^2 = .080; p = .328$	$R^2 = .001; p = .862$
5	$R^2 = .273; p = .000$	$R^2 = .261; p = .062$	$R^2 = .269; p = .001$
6	$R^2 = .305; p = .000$	$R^2 = .279; p = .052$	$R^2 = .303; p = .000$
7	$R^2 = .318; p = .000$	$R^2 = .323; p = .034$	$R^2 = .303; p = .000$
Gesamtscore	$R^2 = .212; p = .001$	$R^2 = .296; p = .044$	$R^2 = .206; p = .004$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

Untersucher NR

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher NR

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .055; p = .094$	<i>n. b.</i>	$R^2 = .023; p = .363$
2	$R^2 = .021; p = .307$	$R^2 = .090; p = .297$	$R^2 = .025; p = .343$
3	$R^2 = .141; p = .006$	$R^2 = .293; p = .046$	$R^2 = .092; p = .065$
4	$R^2 = .012; p = .447$	$R^2 = .080; p = .328$	$R^2 = .001; p = .862$
5	$R^2 = .324; p = .000$	$R^2 = .303; p = .041$	$R^2 = .313; p = .000$
6	$R^2 = .319; p = .000$	$R^2 = .279; p = .052$	$R^2 = .322; p = .000$
7	$R^2 = .306; p = .000$	$R^2 = .249; p = .069$	$R^2 = .303; p = .000$
Gesamtscore	$R^2 = .220; p = .000$	$R^2 = .293; p = .045$	$R^2 = .209; p = .004$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

Untersucher TH

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher TH

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .052; p = .103$	$R^2 = .142; p = .184$	$R^2 = .101; p = .557$
2	$R^2 = .030; p = .221$	$R^2 = .024; p = .599$	$R^2 = .022; p = .369$
3	$R^2 = .093; p = .028$	$R^2 = .308; p = .039$	$R^2 = .045; p = .199$
4	$R^2 = .005; p = .613$	$R^2 = .004; p = .838$	$R^2 = .006; p = .642$
5	$R^2 = .237; p = .000$	$R^2 = .374; p = .020$	$R^2 = .207; p = .004$
6	$R^2 = .295; p = .000$	$R^2 = .290; p = .047$	$R^2 = .287; p = .001$
7	$R^2 = .278; p = .000$	$R^2 = .414; p = .013$	$R^2 = .229; p = .002$
Gesamtscore	$R^2 = .176; p = .002$	$R^2 = 18.5; p = .070$	$R^2 = .156; p = .014$

Untersucher JDL

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher JDL

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .055; p = .094$	<i>n. b.</i>	$R^2 = .023; p = .363$
2	$R^2 = .069; p = .060$	$R^2 = .003; p = .851$	$R^2 = .072; p = .103$
3	$R^2 = .141; p = .006$	$R^2 = .293; p = .046$	$R^2 = .092; p = .065$
4	$R^2 = .012; p = .447$	$R^2 = .080; p = .328$	$R^2 = .001; p = .862$
5	$R^2 = .288; p = .000$	$R^2 = .230; p = .082$	$R^2 = .273; p = .001$
6	$R^2 = .348; p = .000$	$R^2 = .363; p = .023$	$R^2 = .318; p = .000$
7	$R^2 = .253; p = .000$	$R^2 = .313; p = .037$	$R^2 = .203; p = .005$
Gesamtscore	$R^2 = .261; p = .000$	$R^2 = .354; p = .025$	$R^2 = .220; p = .003$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

Untersucher KK

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des PIPP bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher KK

Item PIPP	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .055; p = .094$	<i>n. b.</i>	$R^2 = .023; p = .363$
2	$R^2 = .017; p = .351$	$R^2 = .101; p = .269$	$R^2 = .028; p = .315$
3	$R^2 = .161; p = .003$	$R^2 = .293; p = .046$	$R^2 = .113; p = .039$
4	$R^2 = .012; p = .447$	$R^2 = .080; p = .328$	$R^2 = .001; p = .862$
5	$R^2 = .303; p = .000$	$R^2 = .384; p = .018$	$R^2 = .253; p = .001$
6	$R^2 = .355; p = .000$	$R^2 = .536; p = .003$	$R^2 = .274; p = .001$
7	$R^2 = .206; p = .001$	$R^2 = .202; p = .107$	$R^2 = .188; p = .007$
Gesamtscore	$R^2 = .170; p = .002$	$R^2 = .362; p = .023$	$R^2 = .117; p = .036$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

10.10 Anhang 10: Ergebnisse des PIPP bei Frühgeborenen und Reifgeborenen in der Zusammenfassung

Zusammenfassung der Ergebnisse des PIPP bei den Frühgeborenen

PIPP	Untersucher						
	MT	ET	UST	NR	TH	JDL	KK
1	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
2	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
3	9,8 % d = ,67	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	8,8 % d = ,36
4	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
5	29,4 % d = ,67	25,0 % d = ,61	24,9 % d = ,61	29,4 % d = ,56	18,5 % d = ,51	25,3 % d = ,61	23,2 % d = ,58
6	35,0 % d = ,75	34,7 % d = ,76	28,3 % d = ,66	30,3 % d = ,69	26,7 % d = ,63	29,9 % d = ,68	25,4 % d = ,61
7	36,9 % d = ,78)	26,2 % d = ,63	28,4 % d = ,66	28,4 % d = ,66	20,7 % d = ,54	18,1 % d = ,50	16,5 % d = ,48
Gesamt-score	31,3 % d = ,89	18,4 % d = ,34	18,4 % d = ,34	18,7 % d = ,51	13,3 % d = ,43	19,8 % d = ,53	9,2 % d = ,36

Zusammenfassung der Ergebnisse des PIPP bei den Reifgeborenen

PIPP	Untersucher						
	MT	ET	UST	NR	TH	JDL	KK
1	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
2	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
3	⊖	25,0 % d = ,61	23,4 % d = ,64	23,4 % d = ,64	25,1 % d = ,67	23,4 % d = ,64	23,4 % d = ,64
4	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
5	22,4 % d = ,57	39,0 % d = ,88	⊖	24,5 % d = ,66	32,1 % d = ,77	⊖	33,3 % d = ,79
6	32,2 % d = ,76	23,8 % d = ,65	⊖	⊖	23,0 % d = ,64	31,0 % d = ,75	49,7 % d = 1,07
7	17,8 % d = ,50	⊖	26,6 % d = ,69	⊖	36,5 % d = ,84	25,6 % d = ,67	⊖
Gesamt- score	⊖	28,1 % d = ,71	23,7 % d = ,65	23,4 % d = ,64	18,5 % d = ,57	30,1 % d = ,74	30,9 % d = ,75

10.11 Anhang 11: Der prädiktive Wert der einzelnen Untersucher der Items des NFCSShort

Untersucher MT

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher MT

Item NFCSShort	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
1	$R^2 = .153; p = .004$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .116; p = .036$
2	$R^2 = .254; p = .076$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .104; p = .049$
3	$R^2 = .283; p = .000$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .300; p = .000$
4	$R^2 = .200; p = .001$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .147; p = .018$
5	$R^2 = .216; p = .001$	$R^2 = .655; p = .000$	$R^2 = .134; p = .024$
Gesamtscore	$R^2 = .321; p = .000$	$R^2 = .494; p = .005$	$R^2 = .259; p = .001$

Untersucher ET

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher ET

Item	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
NFCSShort			
1	$R^2 = .255; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .210; p = .004$
2	$R^2 = .299; p = .000$	$R^2 = .655; p = .000$	$R^2 = .210; p = .004$
3	$R^2 = .236; p = .000$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .235; p = .002$
4	$R^2 = .219; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .167; p = .011$
5	$R^2 = .311; p = .000$	$R^2 = .655; p = .000$	$R^2 = .212; p = .004$
Gesamtscore	$R^2 = .323; p = .000$	$R^2 = .555; p = .002$	$R^2 = .252; p = .001$

Legende: n. b. = nicht berechenbar aufgrund unzureichender Werteanzahl

Untersucher UST

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher UST

Item	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
NFCSShort			
1	$R^2 = .139; p = .007$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .132; p = .025$
2	$R^2 = .182; p = .002$	$R^2 = .655; p = .000$	$R^2 = .104; p = .049$
3	$R^2 = .283; p = .000$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .300; p = .000$
4	$R^2 = .236; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .187; p = .007$
5	$R^2 = .144; p = .005$	$R^2 = .529; p = .003$	$R^2 = .081; p = .083$
Gesamtscore	$R^2 = .309; p = .000$	$R^2 = .529; p = .002$	$R^2 = .244; p = .002$

Untersucher NR

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher NR

Item	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
NFCSShort			
1	$R^2 = .182; p = .002$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .147; p = .018$
2	$R^2 = .182; p = .002$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .135; p = .023$
3	$R^2 = .306; p = .000$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .330; p = .000$
4	$R^2 = .298; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .265; p = .001$
5	$R^2 = .227; p = .000$	$R^2 = .655; p = .000$	$R^2 = .147; p = .017$
Gesamtscore	$R^2 = .356; p = .000$	$R^2 = .494; p = .005$	$R^2 = .303; p = .000$

Untersucher TH

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher TH

Item	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
NFCSShort			
1	$R^2 = .066; p = .066$	$R^2 = .419; p = .012$	$R^2 = .034; p = .270$
2	$R^2 = .107; p = .018$	$R^2 = .568; p = .002$	$R^2 = .043; p = .211$
3	$R^2 = .198; p = .001$	$R^2 = .279; p = .052$	$R^2 = .177; p = .008$
4	$R^2 = .226; p = .000$	$R^2 = .529; p = .003$	$R^2 = .166; p = .011$
5	$R^2 = .085; p = .036$	$R^2 = .414; p = .013$	$R^2 = .014; p = .220$
Gesamtscore	$R^2 = .285; p = .000$	$R^2 = .539; p = .003$	$R^2 = .222; p = .003$

Untersucher JDL

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher JDL

Item	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
NFCSShort			
1	$R^2 = .074; p = .052$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .069; p = .111$
2	$R^2 = .308; p = .000$	$R^2 = .655; p = .000$	$R^2 = .239; p = .002$
3	$R^2 = .298; p = .000$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .326; p = .000$
4	$R^2 = .205; p = .001$	$R^2 = .568; p = .002$	$R^2 = .136; p = .023$
5	$R^2 = .162; p = .003$	$R^2 = .355; p = .025$	$R^2 = .111; p = .041$
Gesamtscore	$R^2 = .414; p = .000$	$R^2 = .584; p = .001$	$R^2 = .352; p = .000$

Untersucher KK

Ergebnisse der ANOVA für die einzelnen Items des NFCSShort bzgl. der Schmerzhaftigkeit der Prozedur bei Untersucher KK

Item	Gesamtkollektiv	Reifgeborene	Frühgeborene
NFCSShort			
1	$R^2 = .232; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .195; p = .006$
2	$R^2 = .232; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .195; p = .006$
3	$R^2 = .198; p = .001$	$R^2 = .109; p = .249$	$R^2 = .187; p = .007$
4	$R^2 = .329; p = .000$	$R^2 = .355; p = .024$	$R^2 = .308; p = .000$
5	$R^2 = .104; p = .020$	$R^2 = .192; p = .117$	$R^2 = .072; p = .104$
Gesamtscore	$R^2 = .261; p = .000$	$R^2 = .418; p = .013$	$R^2 = .200; p = .005$

10.12 Anhang 12: Ergebnisse des NFCS bei Frühgeborenen und Reifgeborenen in der Zusammenfassung

Zusammenfassung der Ergebnisse des NFCSshort bei den Frühgeborenen

NFCSshort	Untersucher						
	MT	ET	UST	NR	TH	JDL	KK
1	9,2 % d = ,36	18,8 % d = ,52	10,8 % d = ,39	12,3 % d = ,52	⊖	⊖	17,3 % d = ,49
2	7,9 % d = ,34	18,8 % d = ,52	7,9 % d = ,34	11,1 % d = ,39	⊖	21,8 % d = ,56	17,3 % d = ,49
3	28,1 % d = ,65	21,4 % d = ,55	28,1 % d = ,65	31,2 % d = ,70	15,4 % d = ,46	30,8 % d = ,69	16,5 % d = ,48
4	12,3 % d = ,42	14,4 % d = ,45	16,5 % d = ,48	24,5 % d = ,60	14,3 % d = ,45	11,2 % d = ,39	28,9 % d = ,67
5	11,0 % d = ,39	19,0 % d = ,52	⊖	12,3 % d = ,42	⊖	8,7 % d = ,35	⊖
Gesamt-score	23,8 % d = ,59	23,1 % d = ,58	22,3 % d = ,57	28,3 % d = ,66	20,0 % d = ,53	33,4 % d = ,74	17,8 % d = ,50

Zusammenfassung der Ergebnisse des NFCSShort bei den Reifgeborenen

NFCSShort	Untersucher						
	MT	ET	UST	NR	TH	JDL	KK
1	30,2 % d = ,74	30,2 % d = ,74	⊖	30,2 % d = ,74	37,1 % d = ,85	⊖	30,2 % d = ,74
2	30,2 % d = ,74	62,7 % d = 1,38	62,7 % d = 1,38	30,2 % d = ,74	53,2 % d = 1,15	62,7 % d = 1,38	30,2 % d = ,74
3	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖
4	30,2 % d = ,74	49,0 % d = 1,06	53,2 % d = 1,15	30,2 % d = ,74			
5	62,7 % d = 1,38	62,7 % d = 1,38	49,0 % d = 1,06	62,7 % d = 1,38	36,5 % d = ,84	30,1 % d = ,74	⊖
Gesamt- score	45,2 % d = ,99	51,8 % d = 1,12	49,0 % d = 1,06	45,2 % d = ,99	50,0 % d = 1,08	55,0 % d = 1,18	36,9 % d = ,85

10.13 Anhang 13: Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift