

Wirksamkeit des Buzzy®-System auf das Schmerz- empfinden bei hospitalisierten Kindern

Systematische Literaturreview

Name, Vorname:	Zimmermann, Joëlle
Adresse:	Wiera 18, 3932 Visperterminen
E-Mail:	joelle.zimmermann98@gmail.com
Kurs:	Bachelor 19
Name und Titel der Begleitperson:	Christa Furrer-Treyer MAS Patienten und Familien- nedukation
Ort und Datum der Abgabe:	Visp den 13. Juli 2022

«Im Schmerz von gestern liegt die Kraft von heute. »

(Paulo Coelho)

Danksagung

Die Autorin möchte sich hiermit bei Frau Christa Furrer-Treyer für die wertvolle und professionelle Begleitung der vorliegenden, systematischen Literaturreview bedanken.

Ein weiterer Dank geht an meine Familie und Freunde, die mich während der Zeit unterstützt und begleitet haben.

Mein letzter Dank geht an Gianluca Studer, der die formelle Überprüfung dieser Arbeit durchgeführt hat.

Zusammenfassung

Problembeschreibung: Das Bundesamt für Statistik zeigt auf, dass im Jahr 2020 in der Schweiz 112`722 Kinder im Alter von 0 – 14 Jahren hospitalisiert wurden. Schmerzen gehören hierbei zu häufigen Gründen für eine Hospitalisation. Sie können durch Ablenkungsmethoden verringert werden. Die Ablenkung an sich gilt im Pflegeinterventionsklassifikationssystem (NIC) als eine Pflegeintervention. Eine neuere Ablenkungsmethode ist das Buzzy®-System. Ein Gerät, das die Schmerzen, vor allem bei Interventionen wie Blutentnahmen oder Impfungen, minimieren soll. Durch diese Literaturreview soll aufgezeigt werden, dass das Buzzy®-System eine wirksame und geeignete Ablenkungsmethode zur Schmerzlinderung bei Kindern ist.

Ziel: Das Ziel der systematischen Literaturreview besteht darin, die Forschungsfrage zu beantworten und somit die Forschungslücke zu schliessen. Des Weiteren soll der aktuelle Forschungsstand bezüglich der Wirkung vom Buzzy®-System auf das Schmerzempfinden von Kindern dargestellt werden. Folgende Forschungsfrage soll dazu beantwortet werden: Wie wird die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf das Schmerzempfinden bei hospitalisierten Kindern in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben?

Methode: Um die Forschungsfrage beantworten zu können, wurde eine systematische Literaturreview erstellt. Die hierfür benötigten Studien wurden in den pflegerelevanten Datenbanken PubMed, Cochrane Library und Cinahl systematisch gesucht. Die Studien wurden tabellarisch zusammengefasst und die Ergebnisse analysiert. Zudem wurde jede Studie nach ihrem Evidenzgrad und der Qualität beurteilt.

Ergebnisse: In den sechs eingeschlossenen Studien wurde die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems analysiert. Das Buzzy®-System zeigte in fünf von sechs Studien eine signifikant verringerte Schmerzempfindung bei Kindern. Hierbei wurden P - Werte zwischen 0,001 und 0,04 aufgezeigt. Es wurde alleine oder in Kombination getestet, wobei bei beiden Methoden die Schmerzempfindung verringert werden konnte. Das Buzzy®-System in Kombination erzielt einen signifikanten P – Wert von 0.04.

Schlussfolgerung: Pflegefachfrauen und -männer sollten das Buzzy®-System in ihren Pflegealltag integrieren. Es bietet eine kostengünstige und effiziente Ablenkungsmethode und kann das Schmerzempfinden der Kinder bei verschiedenen Eingriffen verringern. Es sollte vor allem auf Abteilungen wie der Pädiatrie eingesetzt werden. Um das Buzzy®-System in verschiedenen Bereichen implementieren zu können, sollten weitere Forschungen durchgeführt werden.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Problembeschreibung.....	1
1.2 Fragestellung.....	3
1.3 Zielsetzung.....	3
2 Theoretischer Bezugsrahmen	4
2.1 Definition von Schmerz.....	4
2.2 Entstehung von Schmerz.....	4
2.3 Schmerzarten	5
2.4 Schmerzerfassung bei Kindern.....	6
2.4.1 Faces Pain Scale-Revised (FPS-R).....	6
2.4.2 Visuelle Analogskala (VAS)	6
2.4.3 Numerische Bewertungsskala (NRS).....	6
2.4.4 Wong-Baker Skala (WBS) / Wong-Baker Faces Pain Rating Skala (WBFPRS) .	7
2.4.5 Faces, Legs, Activity, Cry, Consolability Scale (FLACC)	7
2.4.6 Childrens` s Emotional manifestation Scale (CEMS).....	7
2.5 Schmerztherapie bei Kindern.....	7
2.6 Buzzy®-System	8
3 Methodenbeschreibung	10
3.1 Forschungsdesign	10
3.2 Datensammlung	10
3.3 Datenauswahl.....	11
3.4 Datenanalyse	11
4 Ergebnisse	12
4.1 Ergebnisse der Literatur Recherche	12
4.2 Merkmale der analysierten Studien.....	12
4.3 Beschreibung der analysierten Studien	12
4.4 Hauptergebnisse	19
4.5 Qualität / Glaubwürdigkeit der Studien.....	21
5 Diskussion	24
5.1 Diskussion der Merkmale der analysierten Studien	24
5.2 Diskussion der Ergebnisse	25
5.3 Diskussion Qualität / Glaubwürdigkeit.....	27
5.4 Kritische Würdigung.....	30
6 Schlussfolgerungen	31
6.1 Empfehlungen für die Pflegepraxis	31
6.2 Empfehlungen für die Pflegeausbildung.....	31
6.3 Empfehlungen für die Pflegeforschung	31
7 Literaturverzeichnis	33
8 Anhang	1
9 Erklärung	1

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Suchstrategie

Tabelle 2 Suchergebnisse

Tabelle 3 Qualität und Glaubwürdigkeit der Studien

1 Einleitung

Im folgenden Kapitel wird die Problembeschreibung aufgezeigt und daraus die Forschungsfrage, wie die Zielsetzung abgeleitet. Damit soll aufgezeigt werden, zu welchen Problematiken diese systematische Literaturreview Lösungen aufzeigen soll.

1.1 Problembeschreibung

Das Bundesamt für Statistik zeigt auf, dass im Jahr 2020 in der Schweiz 112`722 Kinder im Alter von 0 – 14 Jahren hospitalisiert wurden. Viele Kinder wurden jährlich mehr als fünf Mal in ein Krankenhaus eingeliefert. Die Hauptgründe für eine Hospitalisation im Kindesalter sind Krankheiten, Unfälle oder Abklärungen (Bundesamt für Statistik, 2021).

Schmerzen gehören ebenfalls zu häufigen Gründen für eine Hospitalisation. Die Schmerzen im Kindesalter sind zu einem zunehmenden sozioökonomischen, gesundheitspolitischen und gesellschaftlichen Problem geworden. Dies macht es unumgänglich, diese zu ignorieren. Verschiedene Studien zeigen auf, dass die Prävalenz der Schmerzen in den letzten Jahrzehnten signifikant zugenommen hat (Biffar, 2014). Es bestehen mögliche Risikofaktoren für das vermehrte Auftreten von Schmerzen im Kindesalter. Beispielsweise betreffen chronische Schmerzen deutlich häufiger das weibliche Geschlecht. Ebenfalls scheint das Alter eine wichtige Rolle zu spielen, denn der höchste Prävalenzanstieg wurde in der Altersgruppe von zwölf bis 15 Jahren ersichtlich (Biffar, 2014).

Die Schmerzempfindung, die ein Kind bei einer «schmerzhaften» Intervention hat, kann sich auf drei verschiedene Einflüsse beziehen. Der konkrete Schmerz, der beispielsweise durch eine Nadel bei der Blutentnahme erfolgt, die emotionale Verfassung, bei der ein Kind zum Beispiel bereits Angst vor Spritzen hat oder die kognitive Einstellung zum Thema Schmerz im Allgemeinen (Terhardt & Grundhewer, 2016).

Um diesen Schmerzen vorzubeugen, muss man eine gute Schmerzprävention durchführen. Folglich gibt es verschiedene Massnahmen, die eine Pflegefachfrau oder ein Pflegefachmann anwenden kann, um Schmerzen bei oder vor einer Intervention zu mindern. Beispielsweise kann vor einer Punktion ein lokalanästhesierendes Pflaster aufgeklebt werden oder man führt statt einer venösen, eine kapilläre Blutentnahme durch. Je nach Eingriff kann auch zuvor ein Analgetikum eingenommen werden. Bei Kindern ist hierbei ebenfalls darauf zu achten, dass man die Analgesie möglichst schmerzlos verabreicht. Das bedeutet oral, rektal oder intravenös, falls der Zugang bereits liegt (Thiemes, 2018). Bei der Schmerztherapie oder Schmerzprävention, die durch eine Medikation erfolgt, sollte dringend auf das WHO-Stufenschema geachtet werden (Thiemes, 2018).

Zudem sollte eine angemessene Schmerztherapie gemacht werden. Dadurch kann das Schmerzempfinden bei Kindern nach einer Intervention gelindert werden. Diese Therapie

dient dazu, dass die Entwicklung eines Schmerzgedächtnisses verhindert werden kann (Strauß, 2014). Ein Kind, das bereits einmal eine schmerzhaft Erfahrung durch eine Pflegeintervention erlebt hat, entwickelt ein sogenanntes Schmerzgedächtnis. Dies beschreibt die erhöhte Empfindlichkeit der Neuronen im zentralen Nervensystem für Reize. Die übliche Schmerzursache ist hierbei bereits vollständig verschwunden (Thieme, 2018). Die Schmerzen können ebenfalls durch Ablenkungsmethoden verringert werden. Hierbei wird die Aufmerksamkeit der Kinder weg von den Schmerzen hin zu etwas anderem gerichtet (Besendorfer, 2009).

Diese Ablenkungen werden ebenfalls als Pflegeintervention gesehen. Sie werden im Pflegeinterventionsklassifikationssystem (NIC) als Interventionen wie Singen, Musik hören, Fotos zeigen, Spielen, Geschichten erzählen, Videospiele spielen, Fernsehen oder Vorlesen beschrieben (Bulechek et al., 2016).

In der Pädiatrie werden demzufolge verschiedene Ablenkungsmethoden verwendet, um die Schmerzen während eines invasiven Eingriffs zu minimieren. In einer Studie wurde beispielsweise eine Virtual-Reality-Brille verwendet, um die Kinder abzulenken. Diese Studie zeigte aufgrund dieser Brille statistisch signifikant niedrigere Schmerzempfindungen bei Kindern (Ustuner Top & Kuzlu Ayyıldız, 2021). Eine weitere Studie bewertete die Wirksamkeit von audiovisueller Ablenkung auf die Schmerzempfindung von Kindern. Bei dieser Studie wurden durch die Ablenkung ebenfalls signifikant niedrigere Schmerzwerte beobachtet (Bagnasco et al., 2012). Des Weiteren zeigt eine systematische Literaturübersicht, dass Ablenkung zur Reduzierung von Schmerzen bei Kindern zwischen drei und zwölf Jahren wirksam ist. Hierbei ist zu erwähnen, dass die Ablenkungsmethode jeweils zu dem Eingriff passend sein sollte (Stupf, 2011).

Zu diesen Ablenkungsmethoden gehört ebenfalls das Buzzy®-System. Dies wird beschrieben, als ein kleines, tragbares Gerät, das die Schmerzen und Ängste während einer Intervention verringern soll. Hierzu wurden bereits mehrere Studien in englischer Sprache publiziert. Beispielsweise beschrieb eine Studie, dass das Buzzy®-System die Schmerzen der Kinder bei einer Phlebotomie signifikant verringerte (Alemdas & Aktas, 2019). Des Weiteren konnte eine Studie die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems bei einer Venenpunktion bei Kindern aufzeigen (Tork, 2017).

Damit die Krankenkasse die Kosten einer Pflegeintervention wie dem Buzzy® übernimmt, muss ihre Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Zudem muss sie sich als zweckmässig und wirtschaftlich erweisen (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2022).

Bisher existieren über die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems noch keine Übersichtsarbeiten in deutscher Sprache. Es wird zwar in einigen Arbeiten mit anderen Ablenkungsmethoden beschrieben. Der Fokus liegt dort jedoch nicht auf der Wirksamkeit des Buzzy®-

Systems. Zusätzlich gilt es herauszufinden, ob sich das Buzzy®-System in die Praxis implementieren lässt. Ausgehend von diesen Ausgangspunkten, sollte sich somit die Forschungslücke durch diese systematische Literaturreview schliessen und die aufgestellte Forschungsfrage beantworten.

Aus dieser Problembeschreibung leitet sich folgende Fragestellung ab.

1.2 Fragestellung

Wie wird die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf das Schmerzempfinden der hospitalisierten Kinder in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben?

1.3 Zielsetzung

Das Ziel dieser systematischen Literaturreview ist es, den aktuellen Forschungsstand in Bezug auf die «Wirksamkeit vom Buzzy®-System auf die Schmerzempfindung bei hospitalisierten Kindern» aufzuzeigen. Die Arbeit soll aufzeigen, dass das Schmerzempfinden der Kinder während einer Hospitalisation und während verschiedener Interventionen durch das Buzzy®-System reduziert werden kann. Zudem soll die Forschungsfrage durch die Arbeit beantwortet werden. Da es in diesem Bereich bisher nur wenig Forschungsarbeiten in der deutschen Sprache gibt, soll diese Arbeit vor allem im deutschsprachigen Gebiet ihren Nutzen erweisen. Zudem sollen vor allem neuste Forschungsergebnisse impliziert werden, um so den aktuellen Forschungsstand aufzeigen zu können. Dadurch kann die Literaturreview einen Beitrag zur evidenzbasierten Pflege leisten.

2 Theoretischer Bezugsrahmen

Im folgenden Kapitel wird der theoretische Bezugsrahmen der Übersichtsarbeit aufgezeigt. Hierbei wird der Fokus auf die Schmerzen gelegt. Dieser Teil beinhaltet Definition, Entstehung und Arten von Schmerz, wie die Schmerzerfassungsinstrumente und die Schmerztherapie bei Kindern. Des Weiteren wird das Buzzy®-System als Ablenkungsmethode beschrieben.

2.1 Definition von Schmerz

Schmerzen können auf verschiedene Weise definiert werden. McCaffery (1997) beschreibt Schmerz wie folgt: «Schmerz ist das, wovon die betreffende Person sagt, es seien Schmerzen; sie bestehen immer, wenn die betreffende Person sagt, dass sie vorhanden seien. »

Eine weitere Definition von Schmerz wird beschrieben als: «Eine unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung, die mit tatsächlichen oder potenziellen Gewebeschäden verbunden ist oder ihr ähnelt.» Der Schmerz an sich ist immer eine persönliche Erfahrung, die subjektiv wahrgenommen wird (*International Association for the Study of Pain | IASP, 2022*).

Die biologische Bedeutung des Schmerzes wird als eine Schutzfunktion beschrieben, die versucht, den Körper vor schädigenden Einflüssen zu warnen. Falls die Schmerzen nicht adäquat behandelt werden, entsteht eine grosse Belastung für den Betroffenen und wirkt sich auf fast alle Bereiche des täglichen Lebens aus (Lauber & Schmalstieg, 2001).

2.2 Entstehung von Schmerz

Der Schmerz entsteht durch die Erregung von Schmerzrezeptoren, den Nozizeptoren. Diese kommen in fast allen Geweben im Körper vor. Werden diese Rezeptoren erregt, signalisiert der Körper, dass gewisse Reize von aussen oder von innen dem Organismus schaden (Lauber & Schmalstieg, 2001). Diese Reize führen dazu, dass die Zellen Botenstoffe wie Histamin, Serotonin, Prostaglandine und Kinine ausschütten. Wenn der schädigende Reiz stark genug ist und dadurch eine ausreichende Menge an Botenstoffen freigesetzt werden, entsteht ein Aktionspotential. Dieses wird schliesslich bis zum Rückenmark weitergeleitet. Dieser Schmerzreiz vom Nozizeptor wird über das zentrale Nervensystem über Neuronen im Dorsalhorn zum Thalamus weitergeleitet. Der Thalamus hat die Aufgabe der Verteilung dieser Reize zu den unterschiedlichen Regionen der Grosshirnrinde. Durch diese Vorgänge gelangt der Schmerz ins Bewusstsein, wodurch dieser bewertet wird. Hierbei entstehen begleitende Gefühlsqualitäten wie Angst, Panik oder Aufregung (Menche, 2007). Zudem wird die Hypophyse wie auch das vegetative Nervensystem

aktiviert. Durch diese Aktivierung können Begleitsymptome wie Schweissausbrüche, Zittern, Puls- und Blutdruckveränderungen auftreten (Lauber & Schmalstieg, 2001). Die Schmerzempfindung kann infolge medizinischer Eingriffe erhöht werden (Wager & Zernikow, 2014). Im Kindesalter können starke Schmerzerfahrungen zu einer psychischen Traumatisierung führen. Des Weiteren kann bei der Ausbildung eines Schmerzgedächtnisses langfristig das Schmerzempfinden beeinflusst werden. Deshalb müssen Schmerzen konsequent behandelt und wenn möglich vermieden werden (Heinrich et al., 2010). Weitere Auswirkungen könnten Schlafstörungen, Aggressionen, Depressionen, Angststörungen oder Therapievermeidung sein. Die psychosoziale Entwicklung des Kindes kann durch diese physischen und psychischen Auswirkungen beeinträchtigt werden (Teising, 2005). Ebenfalls erwiesen ist, dass sich Früh- und Neugeborene langsamer und eingeschränkter entwickeln, je mehr schmerzhaft Erfahrungen durchlebt wurden. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass starke akute Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen zur Beeinträchtigung der Lebensqualität und zu körperlichen, psychologischen und sozialen Einschränkungen führen können (Zang, 2019).

2.3 Schmerzarten

Schmerzen können nach Dauer, Ort und Lokalisation eingeteilt werden. Akute und chronische Schmerzen werden nach der Dauer, nozizeptive und neurogene Schmerzen nach der Lokalisation beurteilt (Marguies et al., 2013). Chronische Schmerzen entstehen, wenn diese die Dauer von sechs Monaten überschreiten. Zuvor handelt es sich noch um einen akuten Schmerz (Berger et al., 2008). Wenn eine direkte Verletzung eines Nervs oder eines Plexus entsteht, nennt man dies neurogene Schmerzen. Bei dem nozizeptiven Schmerz handelt es sich um den Schmerz, der durch die Reizung der Schmerzrezeptoren entsteht. Die nozizeptiven Schmerzen werden weiter in somatogene und viszerale Schmerzen unterteilt (Marguies et al., 2013). Bei einer Reizung der Nozizeptoren in Haut, Muskeln, Bindegewebe und Knochen entstehen somatische Schmerzen. Diese können sich als Oberflächen- oder Tiefenschmerz zeigen. Die viszeralen Schmerzen betreffen die inneren Organe. Sie werden meist als «stumpf», «stechend», oder «bohrend» beschrieben. Ein Beispiel hierzu wäre eine Blinddarmentzündung. Wenn der Schmerz durch eine Schädigung des zentralen und peripheren Nervensystems entsteht, wird er als neuropathischer Schmerz beschrieben. Dieser Schmerz äussert sich ziehend, intensiv und dauernd (Rettenbach & Christ, 2013).

2.4 Schmerz erfassung bei Kindern

Schmerzen sollten als fünftes Vitalzeichen angesehen und genauso regelmässig und sorgfältig gemessen und dokumentiert werden (*International Association for the Study of Pain | IASP, 2022*). Der Goldstandard bei der Schmerz erfassung von Kindern ist der verbale Selbstbericht oder die Selbsteinschätzung. Diese Erfassung hängt jedoch vom kognitiven und emotionalen Entwicklungsstand des Kindes ab. Die Schmerzmessung bei Kindern wird vorzugsweise über die Fremdbeobachtung des Schmerzverhaltens, die Selbsteinschätzung der Schmerzen und die Messung der Vitalparameter evaluiert. Validierte Schmerzskalen sind also für eine adäquate Schmerztherapie bei Kindern unumgänglich. Die Wahl des passenden Messinstrumentes ist abhängig von dem Alter des Kindes, der Art des Schmerzes und der Alltagstauglichkeit des Messinstrumentes (Heinrich et al., 2010).

Im folgenden Abschnitt werden alle Messinstrumente beschrieben, die in den analysierten Studien verwendet wurden.

2.4.1 Faces Pain Scale-Revised (FPS-R)

Die sogenannte Gesichter-Skala «Faces Pain Scale-Revised nach Hicks» ist für Kinder ab fünf Jahren eine geeignete Schmerzskala. Sie verfügt über sechs Gesichter, die unterschiedlich starke Schmerzen ausdrücken. Das Gesicht ganz links steht für die Schmerzfreiheit, während die Gesichter von links nach rechts jeweils eine stärkere Intensität der Schmerzen angeben. Jedem Bild ist eine Zahl zugeordnet. Sie beginnt mit dem linken Gesicht, das den Wert null hat. Zwei wird dem zweiten Bild zugeordnet und so weiter. Das Gesicht ganz rechts hat schliesslich den Wert 10 (Messerer, 2010).

2.4.2 Visuelle Analogskala (VAS)

Die visuelle Analogskala ist gut geeignet für Kinder ab dem neunten Lebensjahr. Es handelt sich bei dieser Schmerzskala um eine Linie, an deren Endpunkten jeweils keine oder unerträgliche Schmerzen dargestellt werden. Somit kann das Kind die entsprechende Stelle markieren, die der subjektiv wahrgenommenen Stärke der Schmerzen entspricht. Auf einer weiteren dazugehörigen Skala oder auf der Rückseite kann ein korrespondierender Zahlenwert zwischen Null und Zehn abgelesen werden (Messerer, 2010).

2.4.3 Numerische Bewertungsskala (NRS)

Die numerische Bewertungsskala kann bei älteren Kindern und Jugendlichen zum Einsatz kommen. Die Schmerzen können hierbei auf einer Skala von Null, also keine Schmerzen, bis zu zehn, also stärkste Schmerzen eingeschätzt werden (Heinrich et al., 2010).

2.4.4 Wong-Baker Skala (WBS) / Wong-Baker Faces Pain Rating Skala (WBFPRS)

Die Skala wird bei Kindern ab drei Jahren und Erwachsenen eingesetzt. Sie kombiniert Bilder und Zahlen, um dem Benutzer die Möglichkeit zu geben, die Schmerzen zu bewerten. Auf der Skala befinden sich verschiedene Gesichter, die von einem lächelnden Gesicht bis hin zu einem traurigen oder weinenden Gesicht reichen. Jedem Gesicht ist eine numerische Bewertung von Null, also keine Schmerzen bis hin zu zehn also starke Schmerzen zugeteilt (Savino et al., 2013).

2.4.5 Faces, Legs, Activity, Cry, Consolability Scale (FLACC)

Die Bewertungsskala FLACC dient zur Beurteilung der Schmerzen bei Kindern zwischen zwei und sechs Monaten. Dieses Instrument beinhaltet fünf Kategorien des Verhaltens bei Kindern, nämlich das Gesicht, die Beine, die Aktivität, das Schreien und die Möglichkeit zur Beruhigung. Diesen Punkten werden Werte von null bis zwei zugeteilt (Taddio et al., 2011).

2.4.6 Childrens` s Emotional manifestation Scale (CEMS)

Die Childrens` s Emotional manifestation Scale wurde entwickelt, um die emotionalen Verhaltensweisen zu beurteilen. Sie besteht aus folgenden fünf Kategorien: Gesichtsausdruck, Vokalisation, Aktivität, Interaktion und Grad der Kooperation. Diese Verhaltensweisen sind valide Indikatoren für das Verhalten von Kindern. Um einen Schmerzwert zu erlangen, wird jede Kategorie einzeln mit einer Punktzahl von eins bis fünf bewertet. Das Ergebnis wird dann schliesslich zusammengezählt (Li & Lopez, 2005).

2.5 Schmerztherapie bei Kindern

Neben Fieber gehören Schmerzen zu den häufigsten Symptomen in der Pädiatrie. Die betroffenen Kinder leiden nicht nur unter akutem Schmerz, sie können beispielsweise auch von chronischen Schmerzen betroffen sein. Schmerzen können die normale Entwicklung der Betroffenen bedrohen. Im Grunde wird bei der Schmerzbehandlung zwischen nicht-medikamentöser und medikamentöser Schmerztherapie unterschieden. Die nichtmedikamentöse Schmerztherapie beinhaltet beispielsweise Lagerungen oder physikalische Massnahmen. Unter diesen physikalischen Massnahmen versteht man beispielsweise Kälte- und Wärmeapplikation, Einreibung mit Ölen oder auch transkutane, elektrische Nervenstimulation (TENS).

Grundlage für die medikamentöse Schmerztherapie bietet das Anamnesegespräch, das die Schmerzursache identifizieren sollte. Des Weiteren ist eine gute Schmerzprophylaxe von grosser Bedeutung. Diese kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Effektive Schmerzprophylaxen sind zum Beispiel die Patienten- und Elternaufklärung, voraus-

schauende Planung und Massnahmen wie adäquate Lagerungen oder additive medikamentöse Therapien.

Die Auswahl des Analgetikums sollte die Schmerzstärke, den Schmerzcharakter, bestehende Begleiterkrankungen, sowie Kontraindikationen beinhalten. Nach dem WHO-Schema sollten schwache Schmerzen mit einem Nicht-Opioid und mittelstarke Schmerzen mit einem schwachen Opioid behandelt werden. Ein Kind mit starken Schmerzen sollte sofort mit einem starken Opioid kuriert werden.

Gerade bei Kindern spielt der Applikationsweg eine bedeutende Rolle. Er sollte möglichst wenig invasiv sein und individuell an das Kind angepasst werden. Ein festes Zeitschema und zusätzlich eine Bedarfsmedikation ist bei der Schmerztherapie der Kinder obligat. Um die Schmerzen der Kinder fachgerecht behandeln zu können, benötigt es eine regelmäßige Schmerzevaluation und -dokumentation. Diese ermöglicht eine individuelle Anpassung und Kontrolle des Schmerzmanagements (Heinrich et al., 2010).

2.6 Buzzy®-System

Das Buzzy®-System ist eine bewährte Ablenkungsmethode. Ablenkung gehört neben der medikamentösen Therapie zu den wichtigsten Strategien bei einem medizinischen Eingriff. Ziel ist es, die Aufmerksamkeit der Schmerzwahrnehmung zu reduzieren, um somit das Schmerzerlebnis zu reduzieren oder gar zu vermeiden. Die meisten Kinder profitieren von der Ablenkung, wenn sie einem kurzen Schmerzreiz wie beispielsweise einer Impfung ausgesetzt sind. Einige Kinder nehmen durch die Ablenkung die Punktion nicht wahr. Es bestehen verschiedenste Ablenkungsmethoden in der Pädiatrie. Das Erzählen von Geschichten, die ein Kind interessieren, zeigt insbesondere bei Kleinkindern einen grossen Nutzen. Des Weiteren werden Ablenkungsmethoden wie audiovisuelle Unterhaltung, Spielkonsolen, Smartphone oder auch das Buzzy®-System angewendet (Strauß, 2014).

Buzzy® ist ein medizinisches Gerät, das nur wenige Zentimeter gross ist. Zudem ist es führend im Bereich der nicht-invasiven Schmerzlinderung. Das Gerät ähnelt einer Biene. Die Flügel der Biene sind Gel-Flügel, die als Cold Pack agieren und Kälte abgeben. Das Gerät selber verfügt über verschiedene Arten von Vibration. Es bietet Kindern und Erwachsenen die Möglichkeit, die Angst vor kleinen Eingriffen zu nehmen (*Buzzy* -, o. J.; *Kind und Spital - informationen*, o. J.).

Das Buzzy®-Gerät verwendet eine natürliche Schmerzlinderung, die als «Gate-Control» bezeichnet wird. Das heisst, die Vibration und die Kälte des Gerätes verwirren die körpereigenen Nerven, wodurch starke Schmerzen abgestumpft oder beseitigt werden. Das Gehirn signalisiert die nicht schmerzhaften Kälte und Vibration, wodurch das Tor zu den Schmerzsignalen geschlossen wird. Somit erkennt das Gehirn statt der eigentlichen Schmerzen einer Intervention nur die Kälte und die Vibration.

Zusätzlich zu der «Gate-Control»-Schmerzlinderung soll das Buzzy® durch das sogenannte «Descending Noxious Inhibitory Control» (DINC) die Schmerzempfindung lindern. DINC bezeichnet einen weiteren Mechanismus der Schmerzkontrolle. Hierbei wird die Fähigkeit des Gehirns genutzt, unerwünschte Signale durch einen intensiven Grad an Kälte zu dämpfen (*Buzzy - Needle Fear & Pain Relief*, o. J.).

3 Methodenbeschreibung

Im folgenden Kapitel wird das Forschungsdesign, die Datensammlung und Suche, die Datenauswahl und die Datenanalyse genauer beschrieben.

3.1 Forschungsdesign

Um nun die Forschungsfrage zur Wirksamkeit des Buzzy®-System auf die Schmerzempfindung der hospitalisierten Kinder zu beantworten, wurde eine systematische Literaturreview verfasst. Eine solche Arbeit soll einen Überblick über den Stand der Forschung zu einem spezifischen Gebiet darstellen (Behrens und langer, 2016). Es werden eingeschlossene Studien zu einem Thema gesucht und zusammengefasst. Um passende Studien zu finden, wurde über mehrere Wochen in drei pflegespezifischen Datenbanken systematisch gesucht. Durch die Suche in verschiedenen Datenbanken wurde die Vertrauenswürdigkeit erhöht. Eine Begleitperson unterstützte die Autorin, was wiederum die Belegbarkeit steigert. Durch vordefinierte Begriffe, auch «Mesh-Begriffe» genannt, konnten die Studien hinsichtlich der Forschungsfrage gesucht werden. Um die Forschungslücke schliessen zu können, wurden schliesslich Ein- und Ausschlusskriterien definiert, damit die Suche eingegrenzt und passende Studien gefunden werden konnten.

3.2 Datensammlung

Die Datensammlung erfolgte über mehrere Wochen. Es wurden Studien in verschiedenen pflegespezifischen Datenbanken (Cochrane (The Cochrane Library), Pubmed (Public Medline), Cinahl (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature Print Index)) gesucht. Anschliessend definierte die Autorin englische Mesh-Begriffe wie «Buzzy®», «Children», «Pain» und «Anxiety», da keine deutschen Studien gefunden wurden. Diese Begriffe wurden schliesslich mit den Operatoren «AND» oder «OR» verbunden, um so passende Studien ausfindig machen zu können. Die genaue Suchstrategie ist in folgender Tabelle ersichtlich.

	Cochrane Library	Pubmed	Cinahl
#1 / S1	Buzzy (MeSh)	Buzzy	Buzzy
#2 / S2	Children (MeSh)	Children	Children
#3 / S3	Pain (MeSh)	Pain	Pain
#4 / S4	anxiety	anxiety	anxiety
#5 / S5	#1 AND #2 AND #3	#1 AND #2 AND #3	S1 AND S2 AND S3 AND S4
#6 / S6	#1 AND #2	#1 AND #2	
	#1 AND #2 AND #3 OR #1 AND #4 AND #3		

Tabelle 1 Suchstrategie

3.3 Datenauswahl

Die Auswahl der Studien führte die Autorin systematisch mithilfe von Ein- und Ausschlusskriterien durch. Eingeschlossen wurden randomisierte kontrollierte Studien, also RCT`s, die zwischen 2012 und 2021 veröffentlicht wurden. Zudem wählte sie nur publizierte Studien in deutscher oder englischer Sprache aus. Ein weiteres Einschlusskriterium war, dass die Studien die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems implizierten. Eingeschlossen wurden auch Studien, die Kinder als Population und Buzzy® als Intervention beinhalteten. Ausgeschlossen wurden Studien, bei welchen weder der Titel noch der Abstract Hinweise auf das Buzzy®-System oder auf das Schmerzempfinden der Kinder gaben. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Studien, die sich nicht auf Schmerzen konzentrierten.

3.4 Datenanalyse

Die analysierten Studien wurden von den pflegerelevanten Datenbanken via Freitext heruntergeladen. Die Studien wurden mehrmals kritisch gelesen, ins Deutsche übersetzt und anhand von mehreren Kategorien tabellarisch zusammengefasst. Diese Zusammenfassungen sind im Anhang C ersichtlich. Zudem wurden die wichtigsten Aspekte der Studien im Freitext aufgeführt.

Die Einschätzung der Studien erfolgte mithilfe der Evidenzstufen nach Polit und Beck (2021). Mittels des modifizierten Beurteilungsbogens von Behrens und Langer (2016) wurde die Qualität der Studien kritisch beurteilt. Der Bogen wurde teilweise abgeändert, um die Studien optimal einschätzen zu können. Die genauen Informationen zu der Qualität der Studien sind im Anhang D in einer Tabelle aufgeführt.

4 Ergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden die Datensuche und die Merkmale der analysierten Studien aufgezeigt. Zudem werden die Studien beschrieben und deren Hauptergebnisse dargestellt. Ausserdem werden die Qualität und die Glaubwürdigkeit der Studien dargelegt.

4.1 Ergebnisse der Literatur Recherche

Anhand der Suchstrategie wurden in den Datenbanken insgesamt 30 Studien gefunden. Davon wurden 24 Studien mittels Ein- und Ausschlusskriterien von der Arbeit ausgeschlossen. Bei sechs Studien handelt es sich um Doppelfunde. Die restlichen sechs Studien wurden somit zur Analyse der Literaturreview verwendet. Diese Suchergebnisse sind in der untenstehenden Tabelle ersichtlich.

Anzahl Treffer in den Datenbanken Total	30
Doppelfunde	6
Keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT)	6
Pilotstudie	1
Einschlusskriterien nicht erfüllt	3
Studien vor 2015	8
Anzahl ausgeschlossene Studien	24
Studien zur Analyse	6

Tabelle 2 Suchergebnisse

4.2 Merkmale der analysierten Studien

Im folgenden Teil der Arbeit werden grundlegende Informationen, bezogen auf die Wirkung des Buzzy®-Systems auf das Schmerzempfinden aus den analysierten Studien, beschrieben. Bei allen Studien handelt es sich um randomisierte, kontrollierte Studien. Der Evidenzgrad der Studien wurde nach dem Modell Polit und Beck (2021) eingeschätzt. Alle Studien entsprechen dem Evidenzgrad 2. Die eingeschlossenen Studien wurden alle in englischer Sprache publiziert. Alle sechs Studien wurden zwischen 2015 und 2021 publiziert. Die Studien wurden alle in verschiedenen Ländern durchgeführt. Eine Studie wurde in Italien (Susam et al., 2018), eine im Libanon (Moaded et al., 2015) und eine weitere in der Westtürkei (Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021) durchgeführt. Des Weiteren wurden Daten in Istanbul (Inal & Kelleci, 2017), wie auch eine in Norditalien (Bergomi et al., 2018) erhoben. Bei einer Studie wurde der Ort nicht erwähnt (Ueki et al., 2021).

4.3 Beschreibung der analysierten Studien

Ueki et al. (2021) untersuchten in einer randomisierten kontrollierten Einzelblindstudie, ob die Anwendung von Vibration die Schmerzen von Kindern bei Impfstoffinjektionen signifikant reduzieren kann. Ein sekundäres Ziel war es, die Sympathie der Eltern auf das

Buzzy®-System zu bewerten. In die Studie eingeschlossen wurden gesunde Kinder zwischen 0 und 6 Jahren, die das Krankenhaus für eine Impfung aufsuchten. Es wurden mehrere Ausschlusskriterien definiert; Kinder mit sensorischen Störungen, geistiger Behinderung oder Entwicklungsstörungen wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die Eltern mussten jeweils eine schriftliche Einwilligung unterzeichnen. Anhand einer Power-Analyse (80%) berechnete man eine Mindeststichprobe von 114 Kindern. Schliesslich wurden 118 Kinder für die Studie rekrutiert. Die Kinder wurden nach dem Zufallsprinzip mittels computergenerierter Block-Randomisierung in die Interventions- (n=62) und Kontrollgruppen (n=56) eingeteilt. Alle Kinder wurden während der Injektion gefilmt. Die Interventionsgruppe erhielt die Impfung, während das Buzzy®-Gerät oberhalb der Injektionsstelle eingeschaltet war. Bei der Kontrollgruppe wurde das Buzzy®-Gerät ebenfalls etwas oberhalb der Injektionsstelle positioniert, jedoch nicht angeschaltet. Durch dieses Verfahren konnten die Forscherinnen und Forscher die jeweilige Videosequenz besser und objektiver analysieren. Die Schmerzen wurden durch zwei Forschende anhand der Gesicht, Beine, Aktivität, Weinen und Trösten Skala gemessen. Der Mittelwert wurde für die Auswertung der Daten verwendet. Zudem bewerteten auch die Eltern die Schmerzen der Kinder. Hierzu wurde die Faces Pain Scale-Revised Skala benutzt. Die Messung der Sympathie des Buzzy® erfolgte durch eine numerische 6-Punkte-Likert-Bewertungsskala. Der Altersunterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant. Bei den anderen berechneten Variablen wie Geschlecht, Erfahrung mit Impfungen, sowie die Information ob das Kind eine Impfung erhält, gab es keine signifikanten Unterschiede. Basierend auf der Schmerzbewertung der Forscherinnen und Forscher gab es bei den beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied ($p=0,25$). Allerdings, gab es einen signifikanten Unterschied in der Schmerzeinschätzung der Eltern zwischen den Gruppen ($p= 0,02$). Zusätzlich wurde herausgefunden, dass die Beliebtheit des Buzzy®s ($p=0,02$), wie auch ein geringeres Alter des Kindes ($p=<0,01$) signifikant für die Erhöhung der Schmerzwerte waren. Diese Studie wurde von der Forschungsethikkommission und dem institutionellen Prüfungsausschuss genehmigt. Das Buzzy®-Systems zeigte in dieser Studie ungenügend statistisch signifikante Wirksamkeit. Es zeigten sich Ansätze der Wirkung, jedoch wurde sie nicht gänzlich belegt.

Erdogan et al. (2021) Ziel dieser Studie war es, die Wirkung von Ablenkungskarten, virtueller Realität und Buzzy®-Methoden auf Venenpunktionsschmerzen und -angst bei Kindern im Alter von 7-12 Jahren zu untersuchen. Design und Methoden: Es handelte sich um eine randomisierte kontrollierte Studie mit Parallelgruppen, die zwischen dem 16. November 2017 und dem 14. 16. November 2017 und 14. August 2018 in der pädiatrischen Venenpunktionsabteilung eines Universitätskrankenhauses in der Westtürkei durchgeführt

wurde. Basierend auf einer Power-Analyse von 98% bei einer Effektgrösse von 0,40 und einem Signifikanzniveau von 0,05 wurde festgestellt, dass eine Stichprobengrösse von 160 Kindern ausreichen würde, um signifikante Unterschiede feststellen zu können. Die Stichprobe bestand aus 142 Kindern, die die Einschlusskriterien erfüllten. Die Einschlusskriterien waren Kinder im Alter zwischen 7 und 12 Jahren, die Lese- und Schreibkenntnisse besaßen und einen Bluttest benötigten. Ausschlusskriterien für diese Studie waren: Kinder mit chronischen Krankheiten, Krankenhausaufenthalt zur Behandlung, Seh-, Hör- oder Sprachstörungen, psychische Störungen, Einnahme von Sedativa, Analgetika oder Narkotika innerhalb der letzten 24 Stunden oder entzündliche Erkrankungen während der Aufnahme. Die Versuchsgruppe bestand aus 108 Kindern, die in drei Gruppen aufgeteilt wurden: Distraction Cards (DC; n = 35), Virtual Reality (VR; n = 37) und Buzzy® (n = 36). Die Kontrollgruppe (n = 34) erhielt während der Venenpunktion keine Intervention. Die Daten wurden mithilfe eines Formulars für deskriptive Merkmale sowie der visuellen Analogskala (VAS), der Wong-Baker FACES und der Children's Fear Scale (CFS) erhoben. Die Teilnehmer selbst, ihre Eltern und der oder die Forschende bewerteten die Schmerz- und Angstwerte der Venenpunktion. Die Studie wurde von der Ethikkommission genehmigt. Die Erlaubnis der entsprechenden Einrichtungen wurde eingeholt. Die Zustimmung der Eltern wurde eingefordert. Die Kinder gaben vor der Teilnahme eine mündliche Zustimmung. Ergebnisse: Die Buzzy®-Gruppe hatte den niedrigsten mittleren VAS-Wert ($2,2 \pm 2,0$), gefolgt von der VR-Gruppe ($2,7 \pm 2,8$), der DC-Gruppe ($3,4 \pm 2,4$), und der Kontrollgruppe ($5,2 \pm 2,8$) ($p < 0,05$). Nach Angaben aller Bewertenden (Kind, Eltern und Forschende) hatte die Buzzy®-Gruppe den niedrigsten mittleren Wong Baker FACES-Wert, gefolgt von der VR-, DC- und Kontrollgruppe ($p < 0,05$). Nach Meinung aller Bewertenden wies die Buzzy®-Gruppe den niedrigsten mittleren CFS-Wert auf, gefolgt von der VR-, DC- und Kontrollgruppe ($p < 0,05$). Die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems kann somit in dieser Studie erkannt werden.

Bergomi et al. (2018) testeten anhand einer randomisierten kontrollierten Studie zwei nicht-pharmakologische Techniken im Hinblick auf die Linderung von Schmerzen und Ängsten während der Venenpunktion bei Kindern. Die Studie wurde von Oktober 2013 bis Januar 2014 in der ambulanten Abteilung für Kinderheilkunde in einem Krankenhaus in Norditalien durchgeführt. Auf der Grundlage einer Standardabweichung von zwei wurde geschätzt, dass es für jede Gruppe 35 Teilnehmende benötigt. Eingeschlossen wurden Kinder im Alter zwischen fünf und zwölf Jahren, die für eine Venenpunktion vorgesehen waren und die italienische Sprache verstehen konnten. Dadurch konnten die Daten besser erhoben werden. Es wurden insgesamt 160 Kinder rekrutiert, von welchen zehn ausgeschlossen werden mussten. Aufgrund dessen wurden von 150 Kindern die Daten ana-

lysiert. Bei den Kindern im Alter von 5 – 8 Jahren reichte eine mündliche Zustimmung aus. Ein schriftliches Einverständnis wurde von allen Kindern im Alter von 9 – 12 Jahren eingeholt. Die nicht-pharmakologischen Methoden (d.h. Zeichentrickfilme, Buzzy®-Gerät, beide in Kombination und keine Methode) wurde randomisiert. Die 1:1:1:1-Randomisierungsliste wurde von einem unabhängigen Statistiker bzw. einer unabhängigen Statistikerin mithilfe der RALLOC-Methode erstellt. Die Kinder wurden nach dem Zufallsprinzip in vier Gruppen eingeteilt: die Gruppe ohne Methode (n=39), die Gruppe mit dem Buzzy®-Gerät (n=38), die Gruppe mit dem Zeichentrickfilm (n=37) und die Gruppe mit der Kombination aus Buzzy® und einem Zeichentrickfilm (n=38). In der Zeichentrickfilm-Gruppe wurde eine Liste mit sechs Zeichentrickfilmen angeboten, die je nach Alter und Geschlecht des Kindes ausgewählt wurden. Die Kinder konnten somit den Zeichentrickfilm selber auswählen. Der Zeichentrickfilm wurde abgespielt und nach zwei Minuten erfolgte die Venenpunktion. Das Buzzy®-Gerät wurde gemäss den Anweisungen des Herstellers angewendet. In der kombinierten Gruppe wurden beide Interventionen, also das Buzzy®-Gerät und der Zeichentrickfilm angewandt. Das primäre Ziel war, das Schmerzempfinden der Kinder zu messen. Dies wurde mit Hilfe der Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (WBFP) bewertet. Das sekundäre Ziel war die Wahrnehmung der Schmerzen und Ängste des Kindes durch das Pflegepersonal und die Eltern. Auch die Ängste der Eltern wurden bewertet. Die Schmerzempfindung und die Angst der Kinder wurden durch das Pflegepersonal und die Eltern mit Hilfe der WBFP-Skala und der Children's Emotional Manifestation Scale (CEMS) bewertet. Die Messungen konnten jeweils vor und nach der Intervention vorgenommen werden. Das Schmerzempfinden der Kinder konnte durch die Ablenkungsmethoden verringert werden. Eine Sekundäranalyse zeigte, dass das Buzzy® bei Kindern unter 9 Jahren statistisch signifikante Ergebnisse erzielen konnte ($p=0,04$). Zusätzlich konnte die Wirksamkeit in der Kombinationsgruppe von Buzzy® und Zeichentrickfilm erkannt werden ($p=0,04$).

Susam et al. (2018) untersuchten anhand einer randomisierten, kontrollierten Studie die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf die Schmerzen bei einer Venenpunktion im Vergleich zur Routinetechnik. Die Routinetechnik war hierbei der «magische Handschuh». Das sekundäre Ziel der Studie war die Bewertung der Zufriedenheit der Eltern / Betreuer in Bezug das Buzzy®-System. Die Probanden dieser Studie waren Kinder im Alter zwischen drei und sechs Jahren, die sich einer Venenpunktion unterziehen mussten. Zu Beginn ergab sich die Stichprobe von 72 Kindern. Acht Kinder mussten ausgeschlossen werden. Somit erhielt man eine Stichprobe von 64 Kindern. Diese wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen zugeteilt. Die Studie fand in einer pädiatrischen Ambulanz in Mailand statt. Eingeschlossen wurden Kinder im Alter von drei bis sechs Jahren, die die

Ambulanz besuchten und eine Venenpunktion benötigten. Weitere Einschlusskriterien waren, dass es Kinder italienischer Kultur und Sprache waren, die von mindestens einer Betreuungsperson oder einem Elternteil begleitet wurden. Ausgeschlossen wurden Kinder mit einem signifikant veränderten emotionalen Zustand. Ebenfalls wurden Kinder, die nicht in der Lage waren ihre Schmerzen zu quantifizieren oder auszudrücken, aus der Studie ausgeschlossen. Des Weiteren waren fehlendes Einverständnis, wie auch die Abwesenheit einer Bezugsperson / eines Elternteils während des Eingriffs Ausschlusskriterien. Die Teilnehmenden wurden mittels Zufallsprinzip den Versuchs- und Kontrollgruppen zugeteilt. In der Versuchsgruppe (n=34) sollten sich die Kinder mittels Ablenkungskarten unter Verwendung des Buzzy®-Systems einer Venenpunktion unterziehen. Die Betreuenden / Eltern dienten hierbei als Hilfe, indem sie mit den Kindern mit den Ablenkungskarten interagierten. Das Buzzy®-Gerät wurde vom Kind selbst eingestellt. Somit konnte das Kind die Vibration selber wählen. Der Buzzy® blieb bis zum Ende der Punktion eingeschaltet. Die Pflegefachfrau oder der Pflegefachmann bewerteten das Schmerzempfinden anhand von drei Bewertungsskalen. Folgende Skalen wurden verwendet: die visuelle Analogskala (VAS), die numerische Bewertungsskala (NRS) für Kinder über 6 Jahren und die Wong-Baker-Skala (WB) für Kinder zwischen 3 und 6 Jahren. Die Kontrollgruppe (n=30) erhielt die routinemässige «magische Handschuhtechnik». Bei dieser Technik reibt die Pflegefachperson sanft über die Stelle, wo die Punktion erfolgen soll. Mit diesem massageähnlichen Reiben soll die Empfindlichkeit in diesem Bereich heruntersetzt werden, um somit die Schmerzen zu vermindern. Um die sekundäre Frage, ob und wie die Eltern mit dem Buzzy®-System zufrieden waren, zu beantworten, wurde ein Fragebogen erstellt. Die Bewertung dieses Fragebogens bestand aus einer fünfstufigen Likert-Skala. Es wurden verschiedene statistische Tests durchgeführt, um die Daten zu analysieren. Ebenfalls wurde die Studie von der medizinischen und pflegerischen Aufsichtsbehörde des Lehrkrankenhauses genehmigt und die schriftliche Einwilligung von allen Teilnehmern eingeholt. Die beiden Gruppen wiesen vor der Intervention keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, Anzahl Venenpunktionen, anwesenden Pflegepersonen und Grund für die Venenpunktion auf. Die Schmerzen waren in der Versuchsgruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe. Zudem wies die Versuchsgruppe einen niedrigeren, mittleren und medianen Schmerzwert und einen engeren Interquartilsbereich als die Kontrollgruppe auf. Eine bessere Schmerzkontrolle wurde mit dem Buzzy®-System in Kombination mit Ablenkungskarten nachgewiesen. Man führte schliesslich noch eine Sekundäranalyse bezüglich des möglichen Einflusses von Alter und Geschlecht durch, bei der jedoch kein signifikanter Unterschied festgestellt werden konnte. Es wurde auch der mögliche Einfluss des Geschlechts auf die Schmerzwahrnehmung innerhalb der gleichen Gruppe untersucht. Die Ergebnisse dieser Analyse ergaben ebenfalls keinen signifikanten

Unterschied. Die Fragebögen über die Zufriedenheit der Eltern wurden von 32 Eltern ausgefüllt. Die Eltern bewerteten den Einsatz des Buzzy®-Systems positiv oder sehr positiv. Die Mehrheit der Eltern gaben an, sie würden das Buzzy®-System bei weiteren Venenpunktion erneut verwenden. Einige der Eltern berichteten von einer positiven Erfahrung. Zu den Fragen wurde keine negative Meinung geäußert

Inal et al. (2017) untersuchten in dieser randomisierten kontrollierten Studie die alleinige und kombinierte Wirkung von externer, thermostatischer Stimulation und Ablenkung zur Schmerzlinderung bei Kindern während einer Blutentnahme. Das sekundäre Ziel war es, ebenfalls die Angst hinsichtlich dieser Ablenkungen zu erfassen. Die Untersuchung fand in der Kinderklinik eines Universitätskrankenhauses in Istanbul zwischen dem 2. Mai 2012 und dem 24. Juni 2012 statt. Die Stichprobengröße der Studie wurde durch eine Power-Analyse bestimmt. Es wurden gemäss dieser Analyse mindestens 50 Personen pro Gruppe benötigt, um signifikante Ergebnisse erreichen zu können. Eingeschlossen wurden Kinder im Alter zwischen sechs und zwölf Jahren, die eine Blutentnahme benötigten. Ausgeschlossen wurden Kinder, die eine Infektion, eine Nervenschädigung oder einen Riss in der Haut, an der Stelle an der das Gerät positioniert werden sollte, hatten. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Kinder, die neurologische Entwicklungsstörungen oder Sprachschwierigkeiten hatten oder innerhalb der letzten sechs Stunden ein Analgetikum eingenommen hatten. Zudem wurden Kinder ausgeschlossen, die eine Synkope aufgrund einer Blutentnahme hatten. Um an der Studie teilnehmen zu können, benötigte es eine schriftliche Einverständniserklärung der Teilnehmenden. Die Stichprobe bestand aus 218 Kindern, die durch eine computergestützte Randomisierung in vier Untergruppen eingeteilt wurden. Mit den vier Untergruppen wurden drei Interventionsgruppen und eine Kontrollgruppe gebildet. Gruppe 1 (n=56) war die Kontrollgruppe. Die Probanden dieser Gruppe erhielten somit keine Intervention zur Schmerzlinderung während der Blutentnahme. Die Kinder in der 2. Gruppe, die erste Interventionsgruppe (n= 55), erhielten externe, thermostatische Stimulation mit dem Buzzy®-Gerät. Die Teilnehmenden in der dritten Gruppe (n=55) wurden mit den DistrACTION-Karten abgelenkt und diejenigen der Gruppe 4 (n=52) erhielten eine Kombination aus der externen, thermostatischen Stimulation und den DistrACTION-Karten. Es wurde ein Interview- und Beobachtungsbogen entwickelt, um Hintergrundinformationen über die Demografie und die Krankengeschichte der Kinder zu sammeln. Das Angstniveau der Kinder wurde vor dem Eingriff mit Hilfe der Childrens` Angst und Schmerzskala anhand von Selbst-, Eltern- und Beobachterberichten bewertet. Die Beobachtenden und Eltern waren verblindet gegenüber den Antworten der jeweils anderen. Das Schmerzempfinden der Kinder wurde von ihnen selbst, den Eltern und von den beobachtenden Personen anhand der Faces Pain Scle-Revised

(FPS_R) bewertet. Es wurde zwischen den Gruppen hinsichtlich dem Durchschnittsalter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI), Alter der Mutter und des Vaters, der Anzahl der Blutentnahmeversuche und der Angst vor dem Eingriff der Kinder ($P > 0,05$) kein signifikanter Unterschied festgestellt. Es wurde ein signifikanter Unterschied zwischen den Kindern hinsichtlich des Schmerzempfinden durch die Selbsteinschätzung festgestellt. Der Unterschied zwischen den Gruppen wurde ebenfalls als signifikant eingestuft ($P < 0,001$). In der Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Selbst-, Beobachter- und Elternberichten festgestellt. Anhand der Einschätzungen konnte festgestellt werden, dass die Kombination aus dem Buzzy®-System und den DistrACTION-Karten die niedrigsten Schmerzwerte aufzeigten. Das Buzzy®-System alleine verringerte die Schmerzen ebenfalls signifikant.

Moadad et al. (2015) testeten in einer randomisierten kontrollierten Studie die Wirksamkeit von äußerer Kälte und Vibration mit dem «Buzzy®» auf die Schmerzeinschätzung der Kinder, ihrer Eltern und des Pflegepersonals während einer peripheren IV-Einführung. Zudem hatten sie die Zeit bis zur erfolgreichen IV-Einführung gemessen und Faktoren, die mit den Kindern zusammenhängen, bewertet. Diese Studie wurde am American Medical Center (AUBMC) durchgeführt. Sie rekrutierten insgesamt 48 Kinder im Alter zwischen vier und zwölf Jahren. Durch das Werfen einer Münze wurden die Kinder entweder der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt. Die Interventionsgruppe ($n=25$) erhielt die IV-Einführung unter Anwendung des Buzzy®-Systems. Die Kontrollgruppe ($n=23$) erhielt diese ohne Buzzy®-System. Das Durchschnittsalter betrug in der Interventionsgruppe 8,48 ($\pm 2,84$) Jahre und in der Kontrollgruppe 8,95 ($\pm 2,74$) Jahre. Die Mehrheit hatte eine Herz- oder Krebsdiagnose und der Body-Mass-Index (BMI) lag bei 24,8 ($\pm 7,83$) kg. Die Kinder wurden gebeten, sich während der Intervention auf das Buzzy®-Gerät zu fokussieren. Sowohl die Kinder als auch die Eltern und die Pflegefachperson bewerteten die Schmerzen anhand der Wong-Baker FACES Schmerzbewertungsskala. Die Schmerzbeurteilung der Kinder ($p=0,011$), der Eltern ($P= 0,114$) und der Pflegefachperson ($p= 0,014$) waren in der Interventionsgruppe signifikant niedriger. Die Zeit bis zum erfolgreichen Einsetzen der Infusion und die Hintergrundmerkmale der Kinder wurden bewertet und verglichen. Diese Zeit unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Jüngere wie auch weibliche Kinder hatten in der Gruppe «NO Buzzy» im Vergleich zur Gruppe «BUZZY» signifikant höhere Schmerzwerte. Geschlecht, Alter, frühere Krankenhausaufenthalte, Diagnosen und Analgetika waren alles Faktoren, die mit den Schmerzwerten der Kinder in Verbindung standen. Allerdings ergab eine multiple Regressionsanalyse, dass nur der "BUZZY®" ein signifikanter Prädiktor für die Schmerzwerte der Kinder blieb. Eine statistische Analyse wurde anhand des SPSS für Windows Version 22 durchgeführt. Die

Studie wurde vom Institutional Review Board (IRB) der American University of Beirut genehmigt. Die informierte Zustimmung wurde von jedem Kind durch die Eltern eingeholt.

4.4 Hauptergebnisse

In den sechs eingeschlossenen Studien wurde die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf die prozedurbedingten Schmerzen der Kinder analysiert. In fünf von sechs Studien konnte nachgewiesen werden, dass das Schmerzempfinden der Kinder durch Ablenkungsmethoden signifikant verringert werden konnte (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018). Das Buzzy®-System alleine oder in Kombination zeigte in allen sechs Studien eine Wirkung, jedoch ist diese Wirkung in der Studie von Ueki et al. (2021) nicht signifikant. Es wurden verschiedene Ablenkungsmethoden in den Studien angewendet, wobei das Buzzy®-System immer beteiligt war. In zwei Studien wurde das Buzzy®-System in einem direkten Vergleich zu einer Kontrollgruppe angewendet (Moaded et al., 2015; Ueki et al., 2021). In drei der analysierten Studien wurde das Buzzy®-System mit weiteren Ablenkungsmethoden verglichen (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017). Des Weiteren untersuchte eine Studie das Buzzy®-System in Kombination mit einer weiteren Ablenkungsmethode (Susam et al., 2018).

Erdogan et al. (2021) untersuchten die Wirkung des Buzzy®-Systems im Vergleich zu Ablenkungskarten, einer virtuellen Realität als Ablenkung und einer Kontrollgruppe. Inal et al. (2017) untersuchten ebenfalls mehrere Ablenkungsmethoden. Sie verglichen das Buzzy®-System mit Ablenkungskarten, kombinierten die beiden Ablenkungsmethoden und führten eine Kontrollgruppe, sodass sie vier verschiedene Gruppen erhielten. Eine weitere Studie untersuchte die Wirkung des Buzzy®-Systems im Vergleich zu einem Zeichentrickfilm, den beiden in Kombination und mit einer Kontrollgruppe (Bergomi et al., 2018). Die Intervention wurde an Kindern zwischen drei und zehn Jahren (Susam et al., 2018), vier bis zwölf Jahren (Moaded et al., 2015), sechs Jahren oder jünger (Ueki et al., 2021), sieben bis zwölf Jahren (Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021), sechs bis zwölf Jahren (Inal & Kelleci, 2017) und fünf bis zwölf Jahren (Bergomi et al., 2018) durchgeführt. Bei drei der Studien wurde eine Venenpunktion durchgeführt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018). Moadad et al. (2015) untersuchten die Ablenkungsmethode beim Einsetzen eines peripheren Katheters, während Ueki et al. (2021) eine Impfung verabreichten. Bei Inal et al. (2017) wurde eine Blutentnahme durchgeführt. Die Intervention wurde bei fünf von sechs Studien von einer Pflegefachfrau oder einem Pflegefachmann durchgeführt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018). Bei einer Studie

wurde die Intervention von einer Forschungsassistentin bzw. einem Forschungsassistenten durchgeführt (Ueki et al., 2021).

Drei der sechs Studien wurden auf einer pädiatrischen Abteilung durchgeführt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Moaded et al., 2015). Susam et al. (2018) führten ihre Studie auf einer pädiatrischen Ambulanz durch, während Ueki et al. (2021) ihre Studie auf einer normalen Ambulanz-Station ausführten. In einer Kinderklinik wurde die Studie von Inal et al. (2017) abgewickelt.

Für die Messung der Schmerzen wurden verschiedene Schmerzskaalen verwendet. Susam et al. (2018) wandte die VAS, die NRS und die WBS an, um die Schmerzen zu erfassen. Eine Studie wandte die WBFPS an (Moaded et al., 2015). Weitere Messinstrumente wie FLACC und FPS-R wurden von Ueki et al. (2021) angewendet, während Erdogan et al. (2021) die VAS und die WBF anwandten. Eine Studie benutzte die FPS-R, um die Schmerzen zu messen (Inal & Kelleci, 2017). Die sechste Studie entschied sich für die WBFPS und die CEMS, um die Schmerzen zu erfassen (Bergomi et al., 2018). Die Einschätzung der Schmerzen wurde bei zwei Studien von den Kindern, den Eltern und einer Pflegefachperson erfasst (Bergomi et al., 2018; Moaded et al., 2015). Bei der Studie von Susam et al. (2018) erfasste lediglich eine Pflegefachperson die Schmerzen. Die Schmerzen wurden in der Studie von Ueki et al. (2021) von einem / einer Forschenden und einem Elternteil gemessen. Erdogan et al. (2021) liess die Schmerzen von den Kindern selber, einem / einer Forschenden und ebenfalls einem Elternteil erfassen. Die Kinder, die Eltern und eine weitere beobachtende Person wurden bei der Studie von Inal & Kelleci (2017) gebeten, die Schmerzen zu erfassen.

Alle sechs Studien konnten eine informierte Zustimmung der Teilnehmer vorweisen (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Susam et al. (2018) erhielt die Genehmigung von der medizinischen und pflegerischen Aufsichtsbehörde des Lehrkrankenhauses Luigi Sacco in Mailand. Eine Studie wurde vom Institutional Review Board (IRB) der amerikanischen Universität von Beirut genehmigt (Moaded et al., 2015). Bei den Studien von Ueki et al. (2021) und Erdogan et al. (2021) genehmigten sowohl die Ethikkommission, als auch der institutionelle Prüfungsausschuss des Krankenhauses die Studie. Eine weitere Studie holte ihre Genehmigung von der Ethikkommission (Inal & Kelleci, 2017). Die Studie von Bergomi et al. (2018) wurde von der Ethikkommission des Krankenhauses genehmigt.

4.5 Qualität / Glaubwürdigkeit der Studien

Die eingeschlossenen sechs Studien wurden anhand der angepassten Kriterien zur Beurteilung einer Interventionsstudie von Berehns und Langer (2016) eingeschätzt.

Bei fünf der sechs Studien wurde die Rekrutierung der Teilnehmer adäquat durchgeführt (Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). In der Studie von Bergomi et al. (2018) wurde die Rekrutierung nicht explizit erwähnt (Bergomi et al., 2018). Des Weiteren wurden in vier Studien die Teilnehmenden adäquat in die verschiedenen Gruppen eingeteilt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Bei der Studie von Inal & Kelleci (2017) und der Studie von Moaded et al. (2015) wurde die Zuteilung in die Gruppen nicht genauer beschrieben. Die Randomisierung der Kinder erfolgte in der Studie von Moaded et al. (2015) durch einen Münzwurf, was als Zufallsprinzip angesehen werden kann.

Bei drei der Studien wurde eine adäquate Block-Randomisierung durchgeführt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018). In zwei weiteren Studien wurde eine computergestützte Block-Randomisierung angewandt (Inal & Kelleci, 2017; Ueki et al., 2021). In keiner der sechs Studien wurde ein Follow-up beschrieben. In einigen Studien konnten einzig die Ausfallquoten begründet werden (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). In der Studie von Inal & Kelleci (2017) wurden die Ausfallquoten nicht beschrieben. Die Verblindung wurde nicht in allen Studien identisch durchgeführt. Drei Studien beschrieben die Verblindung von allen Teilnehmenden. Das heisst die Forschenden, Pflegepersonen und Kinder wurden verblindet (Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015; Ueki et al., 2021). Bei der Studie von Erdogan & Actekin Ozdemir (2021) und von Bergomi et al. (2018) fanden keine Verblindungen statt. In einer Studie wurden die Teilnehmenden gegenüber den anderen Teilnehmenden verblindet (Susam et al., 2018).

Es konnte in allen Studien nachgewiesen werden, dass die Gruppen vor der Intervention ähnlich waren. Das bedeutet, dass sie keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das Geschlecht, Alter, die Herkunft und so weiter aufwiesen. Bei vier der Studien wurde beschrieben, dass die Probanden, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt wurden (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Lediglich in zwei der sechs Studien wurde eine Intent-to-Treat-Analyse durchgeführt und somit Ausreisser begründet (Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). In den restlichen vier Studien wurde keine Intent-to-Treat-Analyse beschrieben, was bedeutet, dass hier die Qualität tiefer liegt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015). Jedoch wurde bei zwei von den vier Studien er-

wähnt, dass es keinen Gruppenwechsel gab (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021).

Um signifikante Ergebnisse erreichen zu können, wurde in allen sechs Studien eine Power-Analyse durchgeführt. Diese wurde in allen Studien erreicht. In der Studie von Inal & Kelleci (2017) wurde kein Vergleich zu vorherigen Ergebnissen gemacht. Die restlichen fünf Studien konnten ähnliche Ergebnisse im Vergleich zu vorherigen Studien aufzeigen (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021).

Autoren, Jahr	Adäquate Rekrutierung	Adäquate Zuteilung	Adäquate Randomisierung	Follow-up= oder > 80%	Verblindung	Ähnlichkeit der Gruppen	Gleiche Behandlung	Kein Gruppenwechsel	Poweranalyse erfüllt	Vergleichbare Resultate
(Susam et al., 2018)	Ja	Ja	Ja	Nein	Teilweise	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
(Moaded et al., 2015)	Ja	Unklar	Ja	Nein	Ja	Ja	Unklar	Unklar	Ja	Ja
(Ueki et al., 2021)	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
(Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021)	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
(Inal & Kelceci, 2017)	Ja	Unklar	Ja	Nein	Ja	Ja	unklar	unklar	Ja	Nein
(Bergomi et al., 2018)	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Tabelle 3 Qualität und Glaubwürdigkeit der Studien

5 Diskussion

In diesem Abschnitt werden die Merkmale, die Ergebnisse und die Qualität / Glaubwürdigkeit der sechs eingeschlossenen Studien diskutiert und kritisch analysiert. Es wird zudem eine kritische Würdigung zum methodologischen Vorgehen aufgezeigt.

5.1 Diskussion der Merkmale der analysierten Studien

Die analysierten Studien sind alles randomisierte, kontrollierte Studien (RCT). Diese randomisierten, kontrollierten Studien bezeichnet die Forschung als «Goldstandard». In diesen Studien werden die Probanden mittels Zufallsprinzip in eine Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt. Somit haben die Teilnehmenden die gleiche Chance in eine der Gruppen zugeteilt zu werden. Randomisierte, kontrollierte Studien weisen eine hohe interne Validität auf. Durch die Randomisierung kann eine gleichwertige Verteilung von bekannten und unbekanntem Einflussgrößen gemacht werden. Dies vermeidet beispielsweise ein Selektionsbias oder Confounder Bias (Behrens & Langer, 2016). Da alle implizierten Studien das Studiendesign RCT aufweisen, geht die Autorin davon aus, dass diese systematische Literaturreview eine hohe Validität aufweist. Was jedoch bei diesem Design einen negativen Aspekt darstellt, ist die geringe externe Validität, die durch Laborbedingungen möglich wäre. Zusätzlich kann es zu einer sehr langen Studiendauer kommen, was die Kosten erhöhen kann (Behrens & Langer, 2016).

Die analysierten Studien wurden in einem Zeitraum zwischen 2015 und 2021 durchgeführt. Durch die Einschlusskriterien der Literaturreview wurden auch Studien von früheren Jahren verwendet. Dies kann dazu führen, dass der Forschungsstand oder die Ergebnisse dieser Review nicht aktuell sind. Es besteht die Möglichkeit, dass es nach dem Bewerten der Studien neuere Ergebnisse gibt. Jedoch kann die Autorin sagen, dass durch die ausgewählte Zeitbegrenzung der Literatur die Thematik umfassend evaluiert werden konnte.

Das Setting, in dem die Studien durchgeführt wurden, war nicht identisch. Lediglich bei drei der sechs Studien war das Setting vergleichbar (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Acetkin Ozdemir, 2021; Moaded et al., 2015). Die restlichen Studien fanden auf ambulanten Abteilungen (Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021) oder einer Kinderklinik (Inal & Kelleci, 2017) statt. Hierbei kann es zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen, da bei den Umgebungsbedingungen Unterschiede bestehen. Die Ergebnisse können durch unterschiedliche Fachgebiete, ungleiche Pflegesysteme oder unterschiedliche Ressourcen beeinflusst werden (Behrens & Langer, 2016). Hierbei sieht die Autorin einen Schwachpunkt bei der Übertragbarkeit der Ergebnisse in den normalen Pflegealltag.

Ein weiterer Punkt der analysierten Studien ist, dass alle in englischer Sprache publiziert wurden. Englisch gehört zu den meist gesprochenen Sprachen der Welt. Ebenfalls wird in der Forschung meistens die englische Sprache verwendet (Behrens & Langer, 2016). Durch die Publikation in englischer Sprache können viele Länder und Institutionen von den Forschungen profitieren. Jedoch gilt es laut Autorin auch zu sagen, dass eine Fremdsprache ebenfalls zu einem Sprachbias führen kann, was zur Folge haben kann, dass die Studien von der Autorin falsch interpretiert oder eingeschätzt wurden. Demzufolge wurde diese systematische Literaturreview in deutscher Sprache geschrieben, um den aktuellen Forschungsstand auch im deutschsprachigen Gebiet aufzuzeigen.

Abschliessend wurden die sechs Studien nach den Evidenzgraden von Polit & Beck (2021) eingeschätzt. Da die analysierten Studien alles randomisierte, kontrollierte Studien waren, war der Evidenzgrad bei allen identisch: Evidenzgrad Level II. Infolgedessen weisen alle sechs eingeschlossenen Studien einen hohen Evidenzgrad auf. Die Forschungsfrage kann somit durch die eingeschlossenen Studien beantwortet werden.

Zu erwähnen ist, dass die Messinstrumente des Schmerzempfindens nicht identisch waren. Es wurden viele verschiedene Messinstrumente verwendet, um das Schmerzempfinden der Kinder während den Interventionen zu erfassen. Die Autorin nimmt an, dass dies ebenfalls Auswirkungen auf die Ergebnisse haben kann. Ebenfalls wurde die Schmerzerfassung in den Studien von verschiedenen Personen durchgeführt, was die Qualität der Ergebnisse subjektiv beeinflussen kann.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

In allen sechs analysierten Studien wurde die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf das Schmerzempfinden der hospitalisierten Kinder untersucht. Das Buzzy®-System alleine oder in Kombination mit anderen Ablenkungsmethoden zeigte in allen sechs Studien eine positive Wirkung. Somit wurde die Wirksamkeit bestätigt.

Die Studien verwendeten jeweils unterschiedliche Ablenkungsmethoden. Das Buzzy®-System wurde jedoch in allen Studien verwendet. Fünf von sechs Studien beurteilten das Buzzy®-System im Vergleich mit anderen Ablenkungsmethoden oder keiner Ablenkungsmethode (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015; Ueki et al., 2021). Lediglich eine Studie beurteilte das Buzzy®-System nur in Kombination mit Ablenkungskarten (Susam et al., 2018). Hierbei gilt es laut Autorin zu sagen, dass dies eine Auswirkung auf die Ergebnisse haben kann, da in der Studie von Susam et al. (2018) nicht eindeutig gesagt werden kann, was die Schmerzempfindung beeinflusst hat. Zwar erhielten die Forschenden signifikante Ergebnisse, die sich auf das Schmerzempfinden beziehen, jedoch ist es fraglich, ob das Buzzy®-System die Wirkung zeigte.

Die Schmerzeinschätzung wurde nicht in allen Studien von den gleichen Personengruppen durchgeführt. Bei zwei Studien wurde die Schmerzeinschätzung der Kinder durch die Eltern, eine Pflegefachperson und die forschende Person erfasst (Bergomi et al., 2018; Moaded et al., 2015). In zwei weiteren Studien wurden die Schmerzen durch die Kinder, die Eltern und die ForscherInnen erfasst (Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017). In der Studie von Ueki et al. (2021) wurden die Schmerzen durch die Eltern und Forschenden erfasst, während in der Studie von Susam et al. (2018) die Pflegefachperson die Schmerzen evaluierte. Die Autorin nimmt an, dass durch diese Unterschiede die Ergebnisse beeinflusst werden können. Demzufolge haben zwei der Studien die Schmerzen nur objektiv erfasst (Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). In weiteren Forschungen wäre es laut Autorin sinnvoll, die Schmerzen auf jeden Fall auch durch die Kinder einschätzen zu lassen, da das Schmerzempfinden immer subjektiv ist. Dies kann sich auf die Ergebnisse der Schmerzerfassung und somit auf die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auswirken. Zusätzlich gilt es zu sagen, dass keine der Studien vergleichsweise identische Schmerzerfassungsinstrumente verwendete. Durch diesen Faktor ist es für die Autorin fraglich, ob sich die Studien gut vergleichen lassen.

Alle Studien wurden in öffentlichen Institutionen und in keinem «geschützten» Rahmen durchgeführt. Demzufolge lassen sich die Ergebnisse besser in die tägliche Praxis implementieren. Studien welche das Buzzy®-System in Kombination mit einer anderen Ablenkungsmethode angewandt haben, erhielten signifikant niedrigere Schmerzwerte. Bei der Studie von Inal et al. (2017) war die Kombination von Buzzy® und den Ablenkungskarten bezogen auf die Schmerzempfindung der Kinder am wirksamsten. Eine weitere Studie zeigt ähnliche Ergebnisse. Sie zeigt die Wirksamkeit von dem Buzzy®-System in Kombination mit Cartoon`s auf (Bergomi et al., 2018). Auch die Studie von Susam et al. (2018) zeigt signifikant niedrigere Schmerzempfindung durch die Kombination mit dem Buzzy®-System und den Ablenkungskarten. Die Autorin weist daraufhin, dass sich weitere Forschungen darauf fokussieren sollten, das Buzzy®-System alleine im Vergleich mit einer Kombination aus dem Buzzy®-System und einer anderen Ablenkungsmethode zu testen. So kann festgestellt werden, ob das Buzzy®-System wirksam in Bezug auf die Schmerzempfindung ist.

Die Studien führten die Interventionen mit Kindern im Alter von drei bis zehn Jahren (Susam et al., 2018), vier bis zwölf Jahren (Moaded et al., 2015), null bis sechs Jahren (Ueki et al., 2021), sieben bis zwölf Jahren (Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021), sechs bis zwölf Jahren (Inal & Kelleci, 2017) und fünf bis zwölf Jahren (Bergomi et al., 2018) durch. Das Buzzy®-System kann nicht nur bei jüngeren Kindern, sondern auch bei Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Das heisst, um die Wirksamkeit des Buzzy®-

Systems bei Jugendlichen und Erwachsene zu bestätigen, benötigt es noch vermehrte Forschung.

In den sechs analysierten Studien wurden bei den Teilnehmenden jeweils verschiedene Interventionen durchgeführt. Drei Studien führten eine Venenpunktion als Intervention durch (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018). Die Studie von Moaded et al. (2015) setzte einen peripheren Katheter ein und die Studie von Ueki et al. (2021) führte eine Impfung durch. Eine Studie führte als Intervention eine Blutentnahme durch (Inal & Kelleci, 2017). Da nicht alle Studien dieselben Interventionen durchführten, lassen sich die Ergebnisse der Schmerzerfassung nicht gleichwertig darstellen. Es ist gut möglich, dass das Einsetzen eines peripheren Katheters mehr Schmerzen bereitet als eine Blutentnahme. Die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems konnte in fünf von sechs Studien aufgezeigt werden. Die Autorin geht davon aus, dass sich das Buzzy®-System durch diese Ergebnisse der unterschiedlichen Interventionen besser implementieren lässt.

Vier von sechs Studien erhielten die Genehmigung für die Durchführung von einer Ethikkommission (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Inal & Kelleci, 2017; Ueki et al., 2021). Die anderen zwei Studien erhielten lediglich eine Genehmigung von der Institution, in der die Studie durchgeführt wurde (Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018). Hierbei stellt sich die Frage, ob die Studien ohne Einwilligung der Ethikkommission trotzdem ethisch vertretbar sind, da der Schutz der Teilnehmenden nicht gewährleistet wurde. Zusätzlich zu der Einwilligung durch die Ethikkommission oder der Institution verfügten alle sechs Studien über eine informierte Zustimmung der Eltern und / oder der Kinder. Die informierte Zustimmung gehört zu den rechtlich und ethisch notwendigen Grundbedingungen der biomedizinischen Humanforschung. Sie ist Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person (von Freier, 2014).

5.3 Diskussion Qualität / Glaubwürdigkeit

Die sechs analysierten Studien wurden anhand der modifizierten Kriterien von Behrens und Langer (2016) auf die Qualität geprüft. Diese Kriterien dienen der kritischen Beurteilung einer Interventionsstudie. Sie stellen zu dem sicher, dass alle Studien nach den gleichen Gesichtspunkten betrachtet werden und keine wichtigen Aspekte fehlen (Behrens & Langer, 2016). Die Kriterien wurden von der Autorin modifiziert, um eine optimale Beurteilung der Studien zu erlangen und sie auf ihre Qualität zu prüfen.

Die Stichproben wurden in allen sechs Studien anhand von Ein- und Ausschlusskriterien gebildet. Zwei der sechs Studien beschrieben eine Zufallsstichprobe (Moaded et al., 2015; Ueki et al., 2021). Wichtig bei der Stichprobenbildung ist, dass sie repräsentativ ist. Das bedeutet, je repräsentativer die Stichprobe ist, desto ähnlicher sind die Teilnehmenden

einer normalen Population. Eine Stichprobe die nach dem Zufallsprinzip entsteht, wird als repräsentativ bezeichnet, währenddessen eine Stichprobe ohne Zufallsprinzip weniger repräsentativ ist (Mayer, 2019). Die Autorin ist der Meinung, wenn alle Studien eine Zufallsstichprobe ausgewählt hätten, hätte die Qualität und Vertrauenswürdigkeit der Literaturreview erhöht werden können.

In fünf von sechs analysierten Studien wurde eine adäquate Zuteilung der Interventions- und Kontrollgruppen durchgeführt (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Bei zwei der Studien wurden keine genauen Informationen zu der Zuteilung der Gruppen gemacht (Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015). Die restlichen vier Studien, die analysiert wurden, wiesen eine verdeckte Zuteilung mittels undurchsichtiger, versiegelter Umschläge auf (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Diese verdeckte Zuteilung ist ein wichtiges Kriterium bei der Beurteilung einer Interventionsstudie. Denn dadurch kann die Einflussnahme von anderen Personen bei der Zuteilung der Probanden in die Gruppen minimiert werden. Wünschenswert sind hierbei Zuteilungen per Telefon, per Internet oder eine Zuteilung mit Hilfe versiegelter, blickdichter, nummerierter Briefumschläge (Behrens & Langer, 2016). Des Weiteren gilt es, in Studien eine Randomisierung oder eine Zufallsverteilung in die Gruppen zu machen. Nur durch diese Verteilung können bekannte und unbekannte Einflüsse gleich auf die Gruppen verteilt werden. Durch eine adäquate Randomisierung besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse wirklich auf die Intervention zurückzuführen sind (Behrens & Langer, 2016). In den sechs analysierten Studien wurden jeweils adäquate Randomisierungen verwendet, was die Autorin darauf schliessen lässt, dass die Ergebnisse glaubwürdig sind.

In keiner der analysierten Studien wurde kein Follow-up durchgeführt. Jedoch beschreiben fünf der Studien die Ausfallquote (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Demzufolge wurde laut Autorin begründet, warum einige Teilnehmer die Studie verlassen hatten oder nicht in die Studie miteinbezogen wurden. Bei keiner der Studien wurden Nebenwirkungen oder ähnliche Probleme geschildert. Daraus schliesst die Autorin, dass sich die Ergebnisse gut implementieren lassen.

Ein weiterer Punkt um die Studien auf die Qualität zu prüfen ist die Verblindung. Die Glaubwürdigkeit der Studie kann dadurch erhöht werden. Zusätzlich ist die Verblindung ein Indikator für eine Studie mit geringem Bias. Da nur die Hälfte der analysierten Studien eine solche Verblindung beschrieben hat, wäre es potentiell möglich, dass es zu einem Performance-Bias kommen kann (Behrens & Langer, 2016).

Alle sechs analysierten Studien konnten vor den Interventionen keine signifikanten Unterschiede der Gruppen feststellen. Das bedeutet, dass Merkmale wie Geschlecht, Alter, Di-

agnose oder in diesem Fall der Grund für eine Intervention gleich in den Gruppen verteilt waren.

Weiter kann gesagt werden, dass in vier der Studien die einzelnen Teilnehmenden in den Gruppen vor der Intervention gleich behandelt wurden (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Diese Einschätzung dient dazu, dass man die Ergebnisse wirklich auf die Intervention zurückführen kann. Heisst, es dürfen keine weiteren oder anderen Behandlungen vorgenommen werden, die die Ergebnisse verfälschen können. Da zwei der Studien zu diesem Punkt keine Informationen beschrieben haben, kann die Autorin nicht klar sagen, ob die Ergebnisse diesbezüglich glaubwürdig sind (Inal & Kelleci, 2017; Moaded et al., 2015). Doch durch die Evaluation und Analyse der gesamten Ergebnisse lassen sich viele Parallelen aufzeigen. Somit nimmt die Autorin an, dass die Wirksamkeit des Buzzy®-System geprüft wurde.

Susam et al. (2018) und Ueki et al. (2021) führten zusätzlich eine Intention-to-Treat-Analyse durch. Mittels dieser Analyse werden alle Probanden, die zu Beginn in die Untersuchungsgruppen zugeteilt wurden, auch analysiert. Zudem kann durch die Intention-to-Treat-Analyse ein unverzerrter Effekt erzielt werden. Das bedeutet, dass in zwei Studien die Ergebnisse nicht verfälscht sind und die verzerrten Effekte höchst wahrscheinlich klein sind (Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021). Zusätzlich gilt es zu sagen, dass bei vier der Studien keine Teilnehmenden die Gruppen wechselten (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021).

Eine weitere Analyse um die Qualität der Studie einzuschätzen, ist die Power-Analyse. Diese Analyse wird durchgeführt, um die Stichprobengrösse zu bestimmen. Die Grösse der Stichprobe sollte genügend gross sein, um überhaupt statistisch, signifikante Wirkungen erkennen zu können, wenn es sie gibt. Eine Stichprobe sollte eine Power von 80%-90% aufweisen, um die Wirkung der Intervention zu überprüfen (Mayer, 2019). In den sechs analysierten Studien wurde die Power-Analyse erfüllt. Die Autorin geht davon aus, dass signifikante Wirkungen adäquat erkannt wurden. Anhand des Forschungsstandes oder anderen Literaturreviews über eine Thematik lässt sich gut einschätzen, ob die gewonnenen Ergebnisse mit der bestehenden Literatur übereinstimmen. Wird beispielsweise in vorherigen Studien jeweils von einem gegenteiligen Ergebnis gesprochen, sollte die eigene Studie erneut überprüft werden (Behrens & Langer, 2016). In dieser Übersichtsarbeit steht lediglich in einer Studie kein Vergleich zu früheren Ergebnissen (Inal & Kelleci, 2017). Fünf Studien konnten die Ergebnisse mit vergleichbaren, früheren Studien bestätigen (Bergomi et al., 2018; Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021; Moaded et al., 2015; Susam et al., 2018; Ueki et al., 2021).

5.4 Kritische Würdigung

Die sechs Studien konnten anhand von Ein- und Ausschlusskriterien systematisch ausgewählt werden. Alle Studien wurden mehrmals kritisch gelesen, zusammengefasst und schlussendlich analysiert. Aufgrund der systematischen Suche in den pflegespezifischen Datenbanken über mehrere Wochen, kann davon ausgegangen werden, dass es sich um evidenzbasierte und aktuelle Studien handelt. So konnte ebenfalls das Risiko minimiert werden, dass relevante Studien übersehen wurden. Die Qualität der Studien wurde genau geprüft und kritisch analysiert. Da es sich bei allen Studien um randomisierte, kontrollierte Studien handelt, bietet die Übersichtsarbeit einen hohen Evidenzgrad an.

Zu erwähnen ist, dass der Autorin nur die Grundlagen der Statistik bekannt sind, weshalb fehlerhafte oder ungenaue Interpretationen der Studien nicht ausgeschlossen werden können. Zusätzliche Fehlerquellen können aufgrund der englischen Studien und deren möglichen Fehlinterpretationen nicht ausgeschlossen werden.

Durch die Rückmeldungen der Begleitperson und der Mitstudierenden konnte die Vertrauenswürdigkeit der Arbeit erhöht werden.

Anhand der sechs eingeschlossenen Studien konnte die Forschungsfrage, die zu Beginn definiert wurde, beantwortet werden. Um die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf die Schmerzempfindung der Kinder darzustellen, wurde eine systematische Literaturreview verfasst. Der theoretische Rahmen konnte anhand evidenzbasierter, englischer und deutscher Fachliteratur beschrieben werden. Hierzu wurden alle wichtigen theoretischen Aspekte der Review darunter der Schmerz, die Messinstrumente für Schmerz, die Ablenkung und das Buzzy®-System aufgezeigt. Durch die Diskussion konnten somit die analysierten Studien mit der Theorie in Verbindung gebracht werden. Aufgrund dieser Übersichtsarbeit konnte ein Beitrag in der Pflegeforschung im deutschsprachigen Gebiet geleistet werden.

6 Schlussfolgerungen

6.1 Empfehlungen für die Pflegepraxis

Durch diese systematische Literaturreview konnte die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems auf die Schmerzempfindung der Kinder aufgezeigt werden. Das Buzzy®-System bietet eine kostengünstige und wirksame Alternative zu den medikamentösen Therapien bei einer Intervention im Pflegealltag an. Zudem sind bis anhin noch keine Nebenwirkungen bekannt. Die Kinder sollten bei einer Hospitalisierung bestmöglich behandelt werden und ihre Schmerzen sollten immer unter Kontrolle sein. Viele Kinder können bei einem Spitalaufenthalt nicht auf Medikamente verzichten und dies kann deren Eltern überfordern. Daher bietet sich das Buzzy®-System als eine gute, nicht-pharmakologische Methode an, um bei Interventionen die Schmerzen zu lindern. Hierbei gilt es den Eltern kontinuierlich passende Informationen abzugeben, damit sie über jede Intervention im Bilde sind. Hinzu kommt die Wirtschaftlichkeit des Gerätes. Das Buzzy®-Gerät muss lediglich nach Gebrauch desinfiziert und die Cold Packs wieder eingefroren werden. Der Abfall kann wesentlich reduziert werden.

6.2 Empfehlungen für die Pflegeausbildung

Schmerz ist ein zentrales Thema in der Ausbildung zur Pflegefachfrau bzw. zum Pflegefachmann. Es gilt die Schmerzen aller Altersgruppen zu erkennen und diese behandeln zu können. Hierzu sollten ebenfalls passende Schmerzerfassungsinstrumente in den Studienplan eingebunden werden, um die Schmerzempfindung der Kinder korrekt einschätzen zu können. Um eine gute und professionelle Schmerzbehandlung bei Kindern gewährleisten zu können, sollten dringend Ablenkungsmethoden in die Pflegeausbildung implementiert werden. Hierbei bietet das Buzzy®-System eine gute und wirksame Methode zur Schmerzlinderung bei Pflegeinterventionen. Dabei sollte in der Ausbildung das Buzzy®-System auch erklärt und seine Anwendung erläutert werden. Die Eltern spielen in der Versorgung der Kinder immer eine sehr wichtige Rolle, deshalb sollte auch erlernt werden, wie man professionell, passende Informationen an die Eltern weitergeben kann.

6.3 Empfehlungen für die Pflegeforschung

Die Autorin dieser systematischen Literaturreview möchte zum Ausdruck bringen, dass Forschung von kindlichen Schmerzempfinden im Allgemeinen vermehrt durchgeführt werden sollte. Trotz der guten Resultate, die das Buzzy®-System bis anhin in verschiedenen Studien erzielt hat, sollte die Forschung nicht enden. Es gilt vermehrt Forschungen durchzuführen, welche sich lediglich auf das Buzzy®-System fokussieren. Ein weiterer Aspekt

den es zu erforschen gilt, ist die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems bei chronischen Schmerzen oder Interventionen bei älteren Personen. Des Weiteren wäre ein Forschungsansatz, welcher die Kombination des Buzzy®-Systems mit anderen Ablenkungsmethoden impliziert, sinnvoll. Die Autorin würde ebenfalls Forschungen im Bereich der Schmerzsymptomatik vorschlagen. Hierbei könnte die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems bei Neugeborenen oder Frühgeborenen welche Koliken aufweisen, erforscht werden. Dies könnte auch zu Hause getestet werden, da die Anwendung des Buzzy® Systems auch zu Hause möglich ist.

Abschliessend kann die Autorin sagen, dass das Buzzy®-Systems bereits gute und statistisch signifikante Ergebnisse ohne Nebenwirkungen erzielt hat.

Es kann demzufolge bereits in die Praxis implementiert werden. Dieser Aspekt war der Autorin sehr wichtig, da sie sich für das Wohlergehen und die Entwicklung von hospitalisierten Kindern interessiert. Die Autorin freut sich darüber, dass die Forschungslücke geschlossen werden konnte und die Forschungsfrage beantwortet wurde.

«Das einzige, was unmöglich ist, ist das, was man nicht ausprobiert»

7 Literaturverzeichnis

- Alemdas, D. K., & Aktas, Y. Y. (2019). The Use of the Buzzy, Jet Lidokaine, Bubble-blowing and Aromatherapy for Reducing Pediatric Pain, Stress and Fear Associated with Phlebotomy. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.01.010>
- Bagnasco, A., Pezzi, E., Rosa, F., Fornonil, L., & Sasso, L. (2012). Distraction techniques in children during venipuncture: An Italian experience. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, 53(1), 44–48.
- Ballard, A., Khadra, C., Adler, S., Trottier, E. D., & Le May, S. (2019). Efficacy of the Buzzy Device for Pain Management During Needle-related Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Clinical Journal of Pain*, 35(6), 532–543. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000690>
- Behrens, J., & Langer, G. (2016). *Evidence based Nursing and Caring Methoden und Ethik der Pflegepraxis und Versorgungsforschung—Vertrauensbildende Entzauberung der „Wissenschaft“* (4. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage). hogrefe.
- Berger, S., Mosebach, H., & Wietek, P. (2008). *Pflegediagnosen. Definition und Klassifikation*. Hans Huber Verlag.
- Bergomi, P., Scudeller, L., Pintaldi, S., & Dal Molin, A. (2018). Efficacy of Non-pharmacological Methods of Pain Management in Children Undergoing Venipuncture in a Pediatric Outpatient Clinic: A Randomized Controlled Trial of Audiovisual Distraction and External Cold and Vibration. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2018.04.011>
- Besendorfer, A. (2009). *Interdisziplinäres Schmerzmanagement: Praxisleitfaden zum Expertenstandard „Schmerzmanagement in der Pflege“*. W. Kohlhammer Verlag.
- Biffar, R. (2014). *Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen in Vorpommern—Eine epidemiologische Studie zu Prävalenz, Risikofaktoren und Lebensqualität*. 156.
- Bulechek, G. M., Butcher, H. K., Dochterman, J. M., & Wagner, C. m. (2016). *Pflegeinterventionsklassifikation (NIC)*. hogrefe Verlag.
- Bundesamt für Statistik. (2021). *Patient/innen, Hospitalisierungen*. "Bundesamt für Statistik. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home.html>
- Buzzy -. (o. J.). *Abgerufen 28. Mai 2022*, von <https://fleser-pharma.de/marken/buzzy/>
- Buzzy—Needle Fear & Pain Relief. (o. J.). *Pain Care Labs*. *Abgerufen 28. Mai 2022*, von <https://paincarelabs.com/pages/buzzy>
- Canbulat, N., Ayhan, F., & Inal, S. (2015). Effectiveness of External Cold and Vibration for Procedural Pain Relief During Peripheral Intravenous Cannulation in Pediatric Patients. *Pain Management Nursing*, 16(1), 33–39. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2014.03.003>

- Cohen, L., Cousins, L. A., & Martin, S. R. (2013). *Acute Pain in Children*. Springer.
- Erdogan, B., & Actekin Ozdemir, A. (2021). The effect of three different methods on venipuncture pain and anxiety in children: Distraction cards, virtual reality, and Buzzy® (randomized controlled trial). <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>
- Heinrich, M., Hoffmann, F., & Zernikow, B. (2010). Therapie akuter Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 158(8), 789–806.
<https://doi.org/10.1007/s00112-010-2254-9>
- Inal, S., & Kelleci, M. (2017). The Effect of External Thermomechanical Stimulation and Distraction on Reducing Pain Experienced by Children During Blood Drawing.
- International Association for the Study of Pain | IASP. (2022). International Association for the Study of Pain (IASP). <https://www.iasp-pain.org/>
- Kind und Spital—Informationen. (o. J.). Abgerufen 28. Mai 2022, von <https://www.kindundspital.ch/buzzy/informationen>
- Lauber, P., & Schmalstieg, A. (2001). *Wahrnehmen und Beobachten*. Herausgegeben unter Mitarbeit von Panajotis Apostolidis, Eva Eißing, Sigrid Flueck und Marion Weichler-Oelschlägel.
- Li, H. C. W., & Lopez, V. (2005). Children's Emotional Manifestation Scale: Development and testing. *Journal of Clinical Nursing*, 14(2), 223–229. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2004.01031.x>
- Marguies, A., Fellingner, K., Kroner, T., & Gaisser, A. (2013). *Onkologische Krankenpflege*. Springer.
- Mayer, H. (2019). *Pflegeforschung anwenden Elemente und Basiswissen für Studium und Weiterbildung (5. überarbeitete Auflage)*. facultas.
- Menche, N. (2007). *Pflege Heute*. Urban & Fischer.
- Messerer, B. (2010). Schmerzmessung beim Kind. *ProCare*, 15(8), 18–21.
<https://doi.org/10.1007/s00735-010-0376-x>
- Moaded, N., Kozman, K., Shahine, R., Ohanian, S., & Kurdahi, L. (2015). Distraction Using the BUZZY for Children During an IV Insertion. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2015.07.010>
- Rettenbach, R., & Christ, C. (2013). *Die Psychotherapie-Prüfung. Kompaktus zur Vorbereitung auf die Approbationsprüfung nach dem Psychotherapeutengesetz mit Kommentaren zum IMPP_Gegenstandskatalog*. <https://doi.org/10.1026/1616-3443/a000270>
- Savino, F., Vagliano, L., Ceratto, S., Viviani, F., Miniero, R., & Ricceri, F. (2013). Pain assessment in children undergoing venipuncture: The Wong–Baker faces scale versus skin conductance fluctuations. *PeerJ*, 1, e37. <https://doi.org/10.7717/peerj.37>
- Schweizerische Eidgenossenschaft. (2022). Bundesgesetz über die Krankenversicherung. http://www.admin.ch/ch/d/sr/832_10/index.html#id-2

- Strauß, J. M. (2014). Analgesie für schmerzhafte Eingriffe bei Kindern. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 162(1), 37–44. <https://doi.org/10.1007/s00112-013-2961-0>
- Stupf, P. (2011). Wirkung von Ablenkung auf eingriffsbedingte Schmerzen bei Kindern. <https://sonar.ch/global/documents/317317>
- Susam, V., Friedel, M., Basile, P., Ferri, P., & Bonetti, L. (2018). Efficacy of the Buzzy System for pain relief during venipuncture in children: A randomized controlled trial. [https://doi.org/DOI: 10.23750/abm.v89i6-S.7378](https://doi.org/DOI:10.23750/abm.v89i6-S.7378)
- Taddio, A., Hogan, M.-E., Moyer, P., Girgis, A., Gerges, S., Wang, L., & Ipp, M. (2011). Evaluation of the reliability, validity and practicality of 3 measures of acute pain in infants undergoing immunization injections. *Vaccine*, 29(7), 1390–1394. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.12.051>
- Teising, D. (2005). Neonatologische und pädiatrische Intensivpflege. Praxisleitfaden und Lehrbuch (3.Auflage). Springer Medizin Verlag.
- Tork, H. M. M. (2017). Comparison of the Effectiveness of Buzzy, Distracting Cards and Balloon Inflating on Mitigating Pain and Anxiety During Venipuncture in a Pediatric Emergency Department. [https://doi.org/doi: 10.11648/j.ajns.20170601.14](https://doi.org/doi:10.11648/j.ajns.20170601.14)
- Ueki, S., Matsunaka, E., Takao, K., Kitao, M., Fukui, M., & Fujita, Y. (2021). The effectiveness of vibratory stimulation in reducing pain in children receiving vaccine injection: A randomized controlled trial. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.013>
- Ustuner Top, F., & Kuzlu Ayyıldız, T. (2021). Pain management in children during invasive procedures: A randomized clinical trial. *Nursing Forum*, 56(4), 816–822. <https://doi.org/10.1111/nuf.12616>
- von Freier, F. (2014). Informierte Zustimmung/Einwilligungserklärung. In C. Lenk, G. Duttge, & H. Fangerau (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen* (S. 177–185). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-642-35099-3_29
- Wager, J., & Zernikow, B. (2014). Was ist Schmerz. doi: 10.1007/s00112-013-2958-8
- Zang, S. (2019). Wenn Kinder Schmerzen haben. <https://doi.org/DOI> <https://doi.org/10.1055/a-0792-9194>

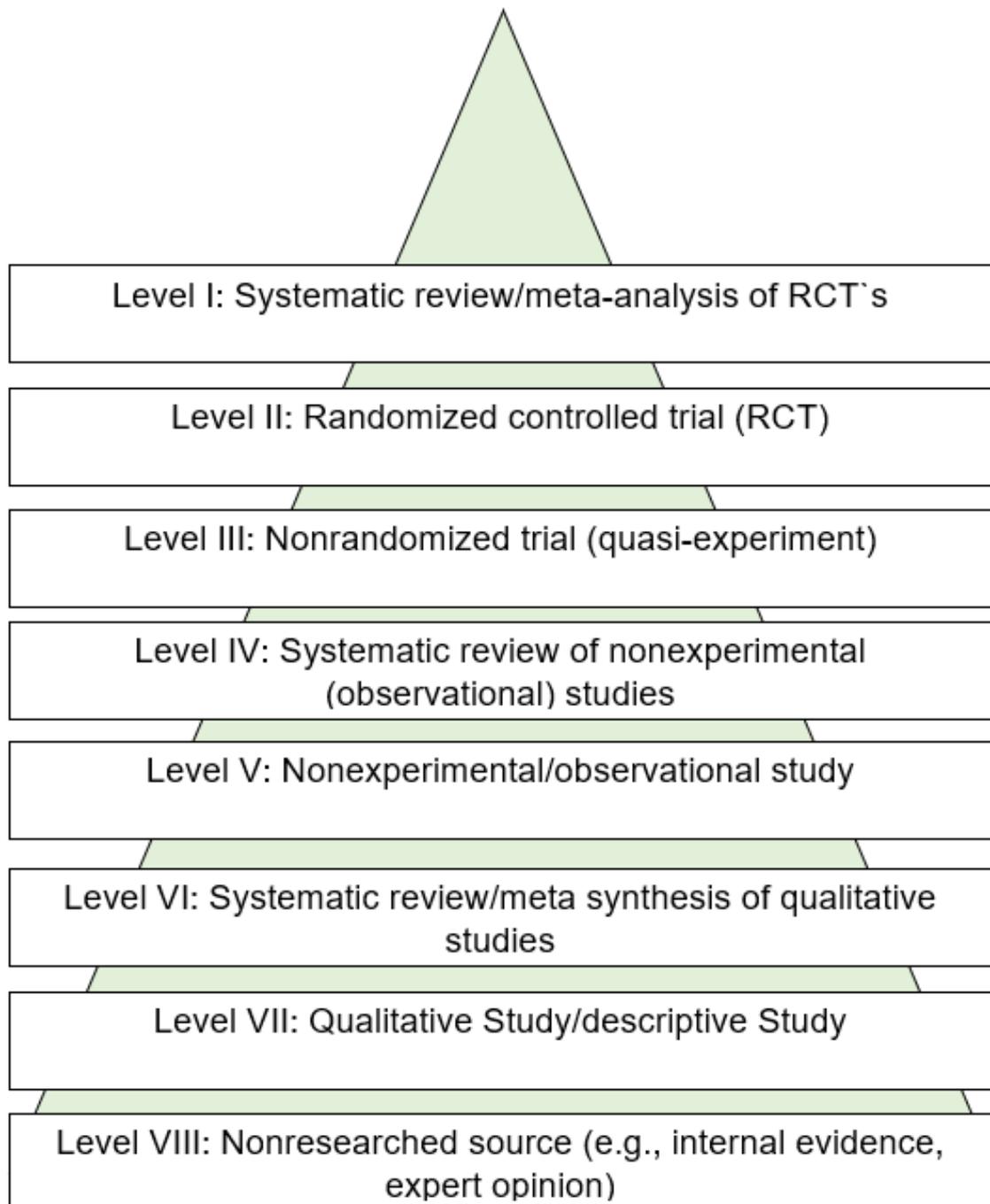
8 Anhang

Anhang A: Einteilung des Evidenzgrades nach Polit und Beck (2021)

Anhang B: Zusammenfassung der analysierten Studien

Anhang C: Beurteilung der Qualität der analysierten Studien

Anhang A Einteilung des Evidenzgrades nach Polit und Beck (2021)



Anhang B Zusammenfassung der analysierten Studien

(Ueki et al., 2021). The effectiveness of vibratory stimulation in reducing pain in children receiving vaccine injection: A randomized controlled trial		
Design/Ziel, Fragestellung, Hypothese/Setting/Stichprobe/Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung/Ethik	Intervention/Outcomes und Messinstrumente/Datensammlung/ Datenanalyse	Ergebnisse/Evidenzgrad
<p>Design Randomisierte kontrollierte Einzelblindstudie</p> <p>Ziel, Fragestellung, Hypothese Fragestellung: Ist die taktile Stimulation (Vibration) wirklich wirksam bei der Verringerung der Schmerzen von Kindern während Impfstoffinjektion?</p> <p>Setting Ambulanz</p> <p>Stichprobe Es wurden Teilnahme Kriterien festgelegt, heisst Kinder die 6 Jahre alt waren wurden eingeschlossen und Kinder mit sensorischen Störungen, geistiger Behinderung oder Entwicklungsstörung wurden von der Studie ausgeschlossen. Man führte eine Power-Berechnung durch, welche ergab, dass 114 Kinder für die Stichprobengrösse benötigt wurden.</p> <p>Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung Nach Zufallsprinzip in einer von den zwei Gruppen eingeteilt mittels computergenerierter Blockrandomisierung mit Blockgrösse von vier. Die Zuteilung wurde verdeckt, in dem auf einem versiegelten Umschlag (mit einer Seriennummer) «Intervention» oder «Kontrolle» stand. Randomisierung wurde von einer Forscherin / einem Forscher durchgeführt, die keinen Kontakt zu den Kindern oder zu den Eltern hatte. Die Forschenden waren gegenüber dem Impfvorgang verblindet. Forschungsassistenten waren nicht verblindet, da sie immer im Behandlungsraum waren. Prüfer der Videodaten waren verblindet.</p>	<p>Intervention Alle Teilnehmer erhielten eine Impfung s.c oder i.m. Interventionsgruppe: Buzzy® (15-30sec vor der Impfung) eingeschaltet, PP oberhalb der ESS fixiert. Intervention ca. 1-2 Minuten Kontrollgruppe Die Kontrollgruppe hatte das genau gleiche Prozedere, lediglich der Buzzy® wurde nicht eingeschaltet, heisst man legte ihn trotzdem auf die Haut.</p> <p>Outcomes und Messinstrumente Bewertung des Schmerzes durch die Forschenden; Gemessen durch die Gesicht, Beine, Aktivität, Weinen und Trösten Skala Bewertung des Schmerzes durch die Eltern: mit der Faces Pain Scale-Revised Gemessen wurde ebenfalls die «Sympathie» des Buzzy®'s, durch einen Fragebogen, welcher von den Eltern ausgefüllt wurde.</p> <p>Datensammlung Demographische und klinische Daten Schmerzbewertung durch Forscher und Eltern.</p> <p>Datenanalyse Alle statistischen Analysen wurden mit der Software JMP (version 14.0) durchgeführt. Qualitative Daten mit den offenen Fragen zum Buzzy® wurden mit Hilfe der thematischen Analyse analysiert. P werte: Forscher; FLACC score = 0,25 Eltern; FPS-R score = 0,02 Intention to treat</p>	<p>Ergebnisse Altersunterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe war nicht signifikant (p=0,95). Es gab einen signifikanten Unterschied in der Einschätzung der Eltern zwischen den Gruppen; die durchschnittliche Bewertung auf der Schmerzskala betrug 7,39 in der der Interventionsgruppe und 8,46 in der Kontrollgruppe (p = 0,02, 95% Konfidenzintervall: 2,00-0,16). Eine geringere Beliebtheit von BUZZY® (p < 0,01) und ein geringeres Alter des Kindes (p < 0,01) waren signifikant für die Erhöhung der Schmerzwerte des Kindes für Gesicht, Beine, Aktivität, Weinen und Tröstlichkeit. Die Rückmeldungen von dem Fragebogen über die Zufriedenheit des Buzzy®'s fielen eher negativ aus. Die Schmerzempfindung, evaluiert von den Forschern ergaben keine signifikant verbessernden Ergebnisse.</p> <p>Evidenzgrad Lebel 2</p>

(Erdogan & Actekin Ozdemir, 2021). The effect of three different methods on venipuncture pain and anxiety in children: Distraction cards, virtual reality, and Buzzy®		
Design/Ziel, Fragestellung, Hypothese/Setting/Stichprobe/ Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung/Ethik	Intervention/Outcomes und Messinstrumente/Datensammlung/ Datenanalyse	Ergebnisse/Evidenzgrad
<p>Design Randomisierte kontrollierte Studie</p> <p>Ziel, Fragestellung, Hypothese Ziel dieser Studie war es, die Wirkung von Ablenkungskarten, virtueller Realität und Buzzy®-Methoden auf Venenpunktionsschmerzen und -angst bei Kindern im Alter von 7-12 Jahren zu untersuchen.</p> <p>Setting Pädiatrischen Venenpunktionsabteilung eines Universitätskrankenhauses in der Westtürkei</p> <p>Stichprobe Es wurde eine Power-Analyse durchgeführt um herauszufinden, wie gross die Stichprobe sein muss, um signifikante Unterschiede feststellen zu können. = 160 Kinder. Die Stichprobe bestand aus 142 Kindern, die die Einschlusskriterien erfüllten. Die Versuchsgruppe bestand aus 108 Kindern, die in vier Gruppen aufgeteilt wurden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distraction Cards (DC; n = 35) - Virtual Reality (VR; n = 37) - Buzzy® (n = 36) - Kontrollgruppe (n = 34) <p><u>Einschlusskriterien:</u> Alter zwischen 7 und 12 Jahren, Lese- und Schreibkenntnisse und die Notwendigkeit von Bluttests.</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Chronische Krankheiten, Krankenhausaufenthalt zur Behandlung, Seh-, Hör- oder Sprachstörungen, psychische Störungen, Einnahme von Sedativa, Analgetika oder Narkotika innerhalb von 24 Stunden vor der Aufnahme und entzündliche Erkrankungen während der Aufnahme</p> <p>Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung Es wurde eine Block-Randomisierung verwendet. Daher wurden die Variablen Alter (7-9 und 10-12 Jahre), Geschlecht (Mädchen und Jungen) und die Angst vor dem Eingriff (ja und nein) für die Block Randomisierung verwendet. Die Blöcke wurden in jeder Gruppe fünfmal wiederholt, und 40 Teilnehmer wurden jeder Gruppe zugewiesen. Eine 2X2X2X5-Blockrandomisierung Liste wurde mithilfe eines Online-Randomisierungstools erstellt. Die Forscherin bzw. der Forscher war hinsichtlich der Gruppenzuordnung nicht verblindet, da sie die Randomisierung selbst durchführte. TN wurden nach dem Zufallsprinzip in die Gruppen eingeteilt.</p>	<p>Intervention Alle Kinder unterzogen sich einer Venenpunktion. Es gab 3 Versuchsgruppen (G.1-3) und eine Kontrollgruppe (G.4)</p> <p><u>Gruppe 1: Distraction Cards (DC; n = 35)</u> Die Ablenkungskartengruppe (n = 35): Kurz vor der Venenpunktion, durften die Teilnehmer die Karten anschauen und wurden gefragt, was sie auf den Karten sehen. Die Ablenkungsinterventionen begannen unmittelbar vor der Venenpunktion und dauerten bis zum Ende des Eingriffs. Den Teilnehmenden wurden verschiedene Fragen gestellt</p> <p><u>Gruppe 2: Virtual Reality (VR; n = 37)</u> Die VD-Teilnehmer setzten die VR-Brillen und Headsets etwa zwei Minuten vor der Venenpunktion auf und sahen während des gesamten Eingriffs den 3D-Dinosaurier-Animationsfilm. Die VR-Intervention und die Venenpunktion wurden zur gleichen Zeit beendet.</p> <p><u>Gruppe 3Buzzy® (n = 36)</u> Buzzy® wurde an der Injektionsstelle (Fossa antecubitalis) der Buzzy®-Teilnehmer platziert, und die Kälteanwendung und die Vibration wurden 60 Sekunden vor dem Eingriff eingeschaltet. Nach den 60 s, bewegte die Krankenschwester Buzzy® etwa 3 cm über die Injektionsstelle, legte eine Aderpresse an und führte den Eingriff durch. Buzzy® war während des gesamten Eingriffs eingeschaltet. Der Eingriff mit Buzzy® und die Venenpunktion wurden zur gleichen Zeit beendet.</p> <p><u>Gruppe 4: Kontrollgruppe (n = 34)</u> Die Kontrollgruppe erhielt die Routine-Venenpunktion und keine weitere nicht-pharmakologische Intervention.</p> <p>Outcomes und Messinstrumente Die Daten wurden von den Forschern mithilfe, der visuellen Analogskala, der Wong-Baker FACES Pain Rating Scale und der Children's Fear Scale erhoben. Unmittelbar nach dem Eingriff füllten die Teilnehmenden die VAS und WB-FACES (Schmerzwerte) und CFS (Angstwerte) aus. In der Zwischenzeit beobachteten ein freiwilliges Elternteil und die Forscherin / der Forscher das Verhalten der Teilnehmer und füllten den WB-FACES und den CFS aus.</p> <p>Datensammlung Demographische und klinische Daten Erhebung der Schmerzmessung durch die Eltern, Kinder und Forschenden.</p> <p>Datenanalyse Power Analyse: 98% Effekt Grösse: 0,40 Signifikanzniveau: 0,05</p>	<p>Ergebnisse Die Buzzy®-Gruppe hatte den niedrigsten mittleren VAS-Wert (2,2 ± 2,0), gefolgt von der VR-Gruppe (2,7 ± 2,8), der DC-Gruppe (3,4 ± 2,4), und der Kontrollgruppe (5,2 ± 2,8) (p < 0,05). Nach Angaben aller Bewerter (Kind, Eltern und Forscher) hatte die Buzzy®-Gruppe den niedrigsten mittleren Wong Baker FACES-Wert, gefolgt von der VR-, DC- und Kontrollgruppe (p < 0,05). Nach Meinung aller Bewerter wies die Buzzy®-Gruppe den niedrigsten mittleren CFS-Wert auf, gefolgt von der VR-, DC- und Kontrollgruppe (p < 0,05). Schlussfolgerungen: Die DC-, VR- und Buzzy®-Methoden waren wirksam bei der Verringerung von Venenpunktionsschmerzen und Angstzuständen bei Kindern. Implikationen für die Praxis: Krankenschwestern und -pfleger können die DC-, VR- und Buzzy®-Methoden zur Verringerung von Schmerzen und Ängsten bei der Venenpunktion bei Kindern benutzen.</p> <p>Evidenzgrad Level 2</p>

(Bergomi et al., 2018). Efficacy of Non-pharmacological Methods of Pain Management in Children Undergoing Venipuncture in a Pediatric Outpatient Clinic: A Randomized Controlled Trial of Audiovisual Distraction and External Cold and Vibration		
Design/Ziel, Fragestellung, Hypothese/Setting/Stichprobe/ Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung/Ethik	Intervention/Outcomes und Messinstrumente/Datensammlung/ Datenanalyse	Ergebnisse/Evidenzgrad
<p>Design Randomisierte kontrollierte Studie</p> <p>Ziel, Fragestellung, Hypothese Primäres Ziel der Studie war die Bewertung von zwei nicht-pharmakologische Techniken, nämlich Vibration in Kombination mit kryotherapeutischer topischer Analgesie mit Hilfe des Buzzy®-Gerätes und Zeichentrickfilme, im Hinblick auf die Linderung von Schmerzen und Ängsten während der Venenpunktion bei Kindern zu untersuchen.</p> <p>Setting Abteilung für Kinderheilkunde in Norditalien</p> <p>Stichprobe 150 Kinder per Zufallsprinzip in 4 Gruppen eingeteilt. Schätzung für jede Gruppe 35 Patienten</p> <p>Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung Randomisierung wurde von einem Statistiker / einer Statistikerin mithilfe der RALLOC_Methode in Stata 13 erstellt. Es wurden Blöcke (Zufallsgrösse 4.8) verwendet. Nummerierte undurchsichtige versiegelte Umschläge (SNOSE) wurden vorbereitet und den Zuweisungsgruppen abgegeben. Pflegefachperson war während der Venenpunktion für die Intervention nicht verblindet.</p>	<p>Intervention 150 Kinder, die sich einer Venenpunktion unterziehen mussten: Gruppe 1: ohne Methode / Intervention Gruppe 2: mit dem Buzzy®-Gerät Gruppe 3: mit dem Zeichentrickfilm Gruppe 4: Kombination aus Buzzy®-Gerät und einem Zeichentrickfilm.</p> <p>Outcomes und Messinstrumente 1 Outcome: Schmerzempfindung der Kinder: Wong-Baker Pain Rating Scale (WBFP) 2 Outcome: Wahrnehmung der Schmerzen und Ängste des Kindes durch das Pflegepersonal und die Eltern: WBFP-Skala und der Children's Emotional Manifestation Scale (CEMS) (Li & Lopez, 2006) bewertet. Angst wurde mithilfe der Numeric Rating Scale (NRS) bewertet.</p> <p>Datensammlung Alle Ergebnisse wurden vor und nach dem Verfahren bewertet Demographische und klinische Daten</p> <p>Datenanalyse ANOVA (F-Test) Varianzanalyse Pearson`sx2 Test (sowie ggf. Fisher`s exact test) A p-wert 0,05 (statistische signifikant) Analysen wurden mit der Computersoftware Stata®, Version 13.00 durchgeführt.</p>	<p>Ergebnisse Das Durchschnittsalter der Studienpopulation betrug $8,9 \pm 2,1$ Jahre; 72 Kinder waren unter 9 Jahre alt und 78 über 9 Jahre; 60 Kinder waren männlich und 90 weiblich. Die Mehrheit der Kinder (n = 146, 96,6 %) hatte bereits Erfahrung mit der Venenpunktion Die Ausgangswerte waren in den vier Gruppen ähnlich, mit der einzigen Ausnahme WBFP und CEMS in der Buzzy®- und Zeichentrickgruppe, wenn die Väter bei der Venenpunktion anwesend waren. Insgesamt war das Schmerzempfinden der Kinder, ausgedrückt durch den WBFP, in den Gruppen mit nicht-pharmakologischer Intervention weniger stark als in der Gruppe ohne Interventionen. Vor allem in der Trickfilmgruppe war der Unterschied in der Schmerzwahrnehmung der Kinder statistisch signifikant ($p = 0,02$); die Sekundäranalyse zeigte jedoch, dass das Buzzy® bei Kindern unter 9 Jahren sehr wirksam war ($p = 0,04$). Ausserdem wurde eine signifikante Wirksamkeit in der Gruppe mit Buzzy® und Cartoon ($p = 0,04$) für die die Wahrnehmung der Schmerzen des Kindes durch die Krankenschwester und in der Buzzy®-Gruppe für die Wahrnehmung der Schmerzen des Kindes durch die Mutter ($p = 0,002$).</p> <p>Evidenzgrad Level 2</p>

(Susam et al., 2018). Efficacy of the Buzzy System for pain relief during venipuncture in children: a randomized controlled trial		
Design/Ziel, Fragestellung, Hypothese/Setting/Stichprobe/Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung/Ethik	Intervention/Outcomes und Messinstrumente/Datensammlung/ Datenanalyse	Ergebnisse /Evidenzgrad
<p>Design Offene, randomisierte klinische Studie</p> <p>Ziel, Fragestellung, Hypothese Das Ziel war es, die Wirksamkeit des Buzzy®-Systems bei der Schmerzreduzierung während der Venenpunktion zu überprüfen. Ein weiteres Ziel war es, die Bewertung der Zufriedenheit der Eltern / Betreuer in Bezug auf die Ablenkungstechnik des Buzzy®-Systems und ihre Bereitschaft es bei zukünftigen Verfahren erneut zu verwenden.</p> <p>Setting In einer pädiatrischen Ambulanz in Italien</p> <p>Stichprobe 72 Kinder nahmen an der Studie teil</p> <p>Einschlusskriterien Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren, Kinder, die eine Ambulanz besuchen, die Anwesenheit von mindestens einer Betreuungsperson/Elternteil die das Kind mit den Ablenkungskarten ablenkte (im Falle der Versuchsgruppe), Kinder mit italienischer Kultur und Sprache, Kinder, die eine Venenpunktion benötigen.</p> <p>Ausschlusskriterien Kinder mit einem signifikant veränderten emotionalen Zustand, Kinder, die nicht in der Lage sind, ihre Schmerzen zu quantifizieren oder auszudrücken (z. B. schwere kognitive Defizite), fehlendes Einverständnis der Eltern, Abwesenheit einer Bezugsperson/eines Elternteils während des Eingriffs.</p> <p>Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung Per Block-Randomisierung, es wurden Sechserblöcke verwendet Die Randomisierungsliste wurde mit einer speziellen Software erstellt. Um die Kinder in die Versuchs- und Kontrollgruppen einzuteilen gab es eine verdeckte Zuteilung. Für die Randomisierung wurden undurchsichtige Briefumschläge verwendet, die nur die Pflegefachperson öffnete, die die Venenpunktion auch durchführte.</p>	<p>Intervention Alle Kinder erhielten eine Venenpunktion durch eine Pflegefachperson. <u>Bei der Versuchsgruppe</u> wurde das Buzzy®-System mit dem gefrorenen Flügel verwendet, wie auch die Ablenkungskarten, die das Kind anschauen konnte. Die Eltern / Betreuer stellten zusätzlich Fragen zu diesen Ablenkungskarten und führten während der gesamten Venenpunktion einen interaktiven Dialog. (Buzzy® wurde 2-5 cm entfernt von der Punktionsstelle positioniert. Kind stellt das Gerät selber an, Kind kann Vibration auswählen. <u>Bei der Kontrollgruppe</u> wird routinemässig die magische Handschuh-technik angewandt. Heisst, dass die Pflegefachperson mit dem Handschuh sanft über die Haut fährt, wo sie punktieren möchte.</p> <p>Outcomes und Messinstrumente Schmerzen: Visuelle Analogskala (VAS), Numerische Bewertungsskala (NRS) für Kinder über 6 Jahre und die Wong-Baker-Skala (WB) für die Kinder zwischen 3 und 6 Jahren. Schmerzwerte werden unmittelbar nach der Venenpunktion dokumentiert. Fragebogen um die Zufriedenheit der Eltern zu messen.</p> <p>Datensammlung Demographische und klinische Daten Schmerzen wurden von der Pflegefachperson gemessen</p> <p>Datenanalyse Schmerzen in der Versuchsgruppe (durch Buzzy®) signifikant geringer; Student`s Test = 2.16;df p=039</p> <p>Sekundäranalyse – Untersuchung von möglichem Einfluss von Alter und Geschlecht auf die Schmerzempfindung</p>	<p>Ergebnisse Die Schmerzen waren in der Versuchsgruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe (Student`s Test = -2.6; df p= 039) Die Versuchsgruppe wies niedrigere mittlere und mediane Schmerzwerte (mit Ausnahme von 3 Ausreißern, die die innerhalb ihrer Randomisierungsgruppe, der Experimentalgruppe, in die Analyse einbezogen wurden) und einen engeren Interquartilsbereich als die Kontrollgruppe. Eine bessere Schmerzkontrolle wurde nachgewiesen mit dem Buzzy®-System in Kombination mit Ablenkungskarten. Bei der Sekundäranalyse bezüglich der Möglichkeit von einem unterschiedlichen Schmerzempfinden aufgrund Alter und Geschlecht wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt.</p> <p>32 Fragebögen zur Zufriedenheit der Eltern mit dem Buzzy®-System gesammelt. Der Einsatz des Buzzy®-Systems wurde von den Eltern positiv oder sehr positiv bewertet. Urteil abgaben. 71,9 % der Eltern gaben an, sie würden das Buzzy®-System bei einer zukünftigen Venenpunktion wieder verwenden, während 46,9 % der Eltern sagten, dass es definitiv eine positive Erfahrung war. Negative Meinungen wurden bei keiner der Fragen zum Buzzy®-System geäußert.</p> <p>Evidenzgrad Level 2</p>

(Inal & Kelleci, 2017). The Effect of External Thermomechanical Stimulation and Distraction on Reducing Pain Experienced by Children During Blood Drawing		
Design/Ziel, Fragestellung, Hypothese/Setting/Stichprobe/ Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung/Ethik	Intervention/Outcomes und Messinstrumente/Datensammlung/ Datenanalyse	Ergebnisse/Evidenzgrad
<p>Design Randomisierte klinische Studie</p> <p>Ziel, Fragestellung, Hypothese Ziel dieser Studie war es, die alleinige und kombinierte Wirkung von externer thermomechanischer Stimulation und Ablenkung zur Schmerzlinderung bei Kindern während der Blutentnahme.</p> <p>Setting In einer Kinderklinik eines Universitätsspital in Istanbul</p> <p>Stichprobe Die Stichprobengröße wurde durch eine Power-Analyse bestimmt, heisst pro Gruppe benötigt es mindestens 50 Kinder</p> <p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren die eine Blutentnahme benötigen <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infektion oder Riss in der Haut an der Stelle an der das Gerät angebracht wird - Neurologische Entwicklungsverzögerung - Sprachschwierigkeiten - Einnahme von Schmerzmittel innerhalb der letzten 6 Stufen - Synkope aufgrund der Blutentnahme - LAYOUT!!! <p>Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung Durch eine computergestützte Randomisierung wurden 218 Kinder in vier Untergruppen eingeteilt. Die Beobachter und die Eltern waren verblindet gegenüber den Antworten des jeweils anderen.</p>	<p>Intervention Bei allen Teilnehmern wurde eine Blutentnahme durchgeführt. Vier Gruppen erhielten verschiedene Interventionen: Gruppe 1: Kontrollgruppe, diese Kinder erhielten keine Intervention. Gruppe2: Erhielt externe thermomechanische Stimulation mit dem Buzzy®. Gruppe 3: Erhielt Ablenkung mit DistrACTION-Karten Gruppe4: Erhielt sowohl externe thermomechanische Stimulation als auch Ablenkung (Buzzy® und DistrACTION-Karten)</p> <p>Outcomes und Messinstrumente Interview- und Beobachtungsbogen zur Sammlung von Hintergrundinformationen und Krankengeschichte der Kinder Angstniveau vor dem Eingriff; Children's Angst- und Schmerzskala anhand von Selbst-, Eltern- und Beobachterberichten. Das Schmerzniveau wurde von den Kindern, den Beobachtern und den Eltern anhand von der Faces Pain Scale-Revised (FPS-R) bewertet.</p> <p>Datensammlung Demographische und klinische Daten Schmerzmessung durch Eltern, Kinder und Forscher.</p> <p>Datenanalyse Die Daten wurden mit SPSS Version 15.00 ausgewertet. Es wurde keine Power-Analyse oder Intent-to-Treat Analyse durchgeführt.</p>	<p>Ergebnisse Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen dem Durchschnittsalter der Gruppen, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI), Alter der Mutter und des Vaters, der Anzahl der Blutentnahmeversuche und der Angst vor dem Eingriff der Kinder ($P > 0,05$) Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Selbst-, Beobachter- und Elternberichten. Schmerzwerte signifikant niedriger waren zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2 bzw. Gruppe 3 und Gruppe 4 nach Selbsteinschätzung der Patienten. Der Unterschied zwischen den Gruppen war bei den Selbstberichten statistisch signifikant ($P < 0,001$).</p> <p>Evidenzgrad Level 2</p>

(Moaded et al., 2015) Distraction Using the BUZZY for Children During an IV Insertion		
Design/Ziel, Fragestellung, Hypothese/Setting/Stichprobe/ Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung/Ethik	Intervention/Outcomes und Messinstrumente/Datensammlung/ Datenanalyse	Ergebnisse/Evidenzgrad
<p>Design Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)</p> <p>Ziel, Fragestellung, Hypothese Untersuchung der Auswirkungen von äusserer Kälte und Vibration mit dem "BUZZY®" auf die Schmerzeinschätzung von Kindern, ihrer Eltern und des Pflegepersonals während einer peripheren IV-Einführung zu untersuchen, die Zeit bis zur erfolgreichen IV-Einführung zu messen und die Faktoren zu bewerten, die mit der Schmerzempfindung der Kinder zusammenhängen</p> <p>Setting American University Medical Center (AUBMC) Kinder, die entweder in der pädiatrischen Abteilung des AUBMC Abteilung des AUBMC oder dem Children's Cancer Center of Lebanon Libanon (CCCL), das mit dem AUBMC verbunden ist.</p> <p>Stichprobe Stichprobengrösse von 50 erforderlich, um eine Signifikanz (UNVOLLSTÄNDIG)</p> <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn sie einen Bruch oder eine Abschürfung an der Haut hatten - kritischer oder instabiler Gesundheitszustand - Einnahme eines Analgetikums in der inneren 4 Stunden - Synkope aufgrund von Blutentnahmen - neurologische Entwicklungsverzögerung oder Sprachschwierigkeiten - Wenn das Einführen der IV-Nadel beim ersten Versuch nicht erfolgreich war, wurde das Kind von der Studie ausgeschlossen. - LAYOUT!! <p>Randomisierung, verdeckte Zuteilung, Verblindung Kinder wurden nach dem Zufallsprinzip Kontroll- oder Versuchsgruppe ausgewählt, durch Werfen einer Münze (Kopf = Kontrolle, Zahl = Experiment) Kinder, Eltern und die beobachtende Pflegefachperson waren für die Antworten der jeweils anderen blind</p>	<p>Intervention Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, entweder einer Interventions- oder einer Kontrollgruppe zugewiesen. Die Interventionsgruppe (n = 25) bekam den "BUZZY®" während des Einführens der Infusion eingesetzt, während die Kontrollgruppe (n = 23) den "BUZZY®" nicht bekam.</p> <p>Outcomes und Messinstrumente Schmerzen; Wong-Baker FACES Schmerzbewertungsskala Zeitunterschied: Buzzy und no Buzzy- bis zu einer (UNVOLLSTÄNDIG)</p> <p>Datensammlung Wong-Baker Faces Skala: während der Intervention, durch die Kinder, die Eltern und die Pflegefachperson</p> <p>Dauer (erfolgreiches Einführen der IV-Nadel): wurde durch die Pflegefachperson gemessen</p> <p>Datenanalyse Multiple Regressionsanalyse Power-Analyse Statistische Analyse mit dem SPSS Version 22 T -Test</p>	<p>Ergebnisse Das Durchschnittsalter betrug 8,48 (± 2,84) Jahre in der Interventionsgruppe und 8,95 (± 2,74) in der Kontrollgruppe. Das Geschlecht war in den Gruppen fast gleich verteilt, die Mehrheit hatte eine Herz- oder Krebsdiagnose, der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) lag bei 24,8 (± 7,83), 56 % hatten einen früheren Krankenhausaufenthalt und 73 % nahmen 4 Stunden vor dem Eingriff keine Analgetika vor dem Eingriff. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe Die Ergebnisse zeigten, dass die Kinder höhere Werte im der WBFPFS angaben, wenn sie den "BUZZY®" nicht angewendet hatten, F (2/45 = 7,07, p = 0,011, auch die Pflegefachperson bewerteten die Schmerzen der Kinder höher ein, wenn der "BUZZY®" nicht angewendet wurde, F (2/45 = 6,7, p = 0.014. Die Schmerzeinschätzungen der Eltern waren nicht signifikant zwischen den Gruppen. Jüngere Kinder hatten signifikant höhere Schmerzwerte in der Gruppe "Kein BUZZY" im Vergleich zur "BUZZY"-Gruppe, F (2/19) = 8,96, p = 0,007, weibliche Kinder hatten signifikant höhere Werte in der "No BUZZY"-Gruppe im Vergleich zur "BUZZY"-Gruppe, F(2/21) = 14,59, p = 0,00, und Kinder mit Krebs hatten signifikant höhere Werte in der "No BUZZY" Gruppe als in der "BUZZY"-Gruppe, F (2/13), = 13,31, p = 0,003. Das "BUZZY®" war signifikant wirksamer bei Kindern mit früheren Krankenhausaufenthalten F = (2/7) = 4,72, p = 0,04 und wenn sie 4 Stunden oder mehr vor dem Eingriff keine Analgetika eingenommen hatten F (2/32) = 7/07, p = 0,02.</p> <p>Evidenzgrad Level 2</p>

Anhang C Beurteilung der Qualität der analysierten Studien

Ueki, S., Matsunaka, E., Takao, K., Kitao, M., Fukui, M., & Fujita, Y. (2021). The effectiveness of vibratory stimulation in reducing pain in children receiving vaccine injection: A randomized controlled trial. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.013			
Fragen	Kriterien	Mögliche Antworten	Bewertung
1. Wurden die Teilnehmer adäquat rekrutiert?	Adäquat: Geschickte Ein- und Ausschlusskriterien / Zufallsstichprobe	Ja Nein	Ja, es gab Ausschlusskriterien wie auch eine Zufallsstichprobe.
2. Wurde die Zuteilung in die Untersuchungsgruppen adäquat durchgeführt?	Adäquat: verdeckte Zuteilung per Telefon oder Internet oder ein versiegelter, blickdichter/undurchsichtiger Briefumschlag	Ja Nein	Ja Mittels versiegelter Umschläge
3. Wurde eine adäquate Randomisierung durchgeführt?	Adäquat: Zuteilung durch Zufallsfolge mittels Computer generierter Zufallszahlen, Zufallszahlentabellen, Blockrandomisierung, Matching oder Stratifizierung	Ja Nein Unklar	Ja Nach dem Zufallsprinzip mittels computer-generierter Blockrandomisierung
4. Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die zu Beginn an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallquoten begründet?	Adäquat; Follow-up > 80% und die Ausfallquoten sind begründet	Ja Nein Unklar	Ausfallquoten sind zwar begründet, es gab jedoch kein Follow-Up. Interventionsgruppe: 62 Kinder von 65. Grund waren die unklaren Videodaten. Kontrollgruppe: sechs Teilnehmer wurden bereits vor der Intervention ausgeschlossen (da es keine Zustimmung gab) und 2 Kinder wurden ausgeschlossen, da die Videodaten unklar waren. Also 56 von 64 wurden analysiert.
5. Waren die Teilnehmenden, das Pflegepersonal und die Forschenden verblindet?	Forschende, Pflegepersonal und Teilnehmende wurden verblindet	Ja Nein Teilweise	Ja Die Forschenden waren gegenüber der Intervention verblindet. Die Eltern und Kinder waren gegenüber anderen TN verblindet.
6. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Gleichverteilung der Merkmale: Geschlecht, Alter, Diagnose, körperlicher und psychischer Zustand etc.	Ja Nein Unklar	Ja Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Sie waren ähnlich.
7. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Keine anderen Massnahmen wurden durchgeführt, die die Ergebnisse beeinflussen können. Alle Teilnehmer wurden gleich behandelt	Ja Nein Unklar	Ja. Sie wurden alle vor und nach der Intervention gleich behandelt.
8. Wurden alle Teilnehmenden in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt oder kein/e Teilnehmende/r wechselte die Gruppe	Ja Nein Unklar	Ja, Teilnehmende, die nicht bewertet werden konnten, wurden anhand des Intention-to-treat-Prinzips berücksichtigt.
9. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Power-Analyse wurde durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja, es wurde eine Power-Analyse durchgeführt (mind. 114 Kinder – 118 Kinder wurden schlussendlich analysiert. Wobei die Stichprobe n=129 betrug).
10. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse sind mit früheren Studienergebnissen vergleichbar	Ja Nein Unklar	Ja, es wurden ähnliche Studien gefunden.

Erdogan, B., & Actekin Ozdemir, A. (2021). The effect of three different methods on venipuncture pain and anxiety in children: Distraction cards, virtual reality, and Buzzy® (randomized controlled trial). https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001			
Fragen	Kriterien	Mögliche Antworten	Bewertung
11. Wurden die Teilnehmer adäquat rekrutiert?	Adäquat: Geschickte Ein- und Ausschlusskriterien / Zufallsstichprobe	Ja Nein	Ja Durch Ein- und Ausschlusskriterien
12. Wurde die Zuteilung in die Untersuchungsgruppen adäquat durchgeführt?	Adäquat: verdeckte Zuteilung per Telefon oder Internet oder ein versiegelter, blickdichter/undurchsichtiger Briefumschlag	Ja Nein	Ja Anhand einer verdeckten Zuteilung mittels versiegelter Umschläge
13. Wurde eine adäquate Randomisierung durchgeführt?	Adäquat: Zuteilung durch Zufallsfolge mittels Computer generierter Zufallszahlen, Zufallszahlentabellen, Block Randomisierung, Matching oder Stratifizierung	Ja Nein Unklar	Ja Anhand der Blockrandomisierung
14. Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die zu Beginn an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallquoten begründet?	Adäquat; Follow-up > 80% und die Ausfallquoten sind begründet	Ja Nein	Teilweise 142 Kinder von 160 wurden analysiert. Ausfallquoten wurden begründet. Es wurde kein Follow-up gemacht.
15. Waren die Teilnehmenden, das Pflegepersonal und die Forschenden verblindet?	Forschende, Pflegepersonal und Teilnehmende wurden verblindet	Ja Nein Teilweise	Nein Die Forschenden waren nicht verblindet. Weiteres wurde nicht beschrieben.
16. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Gleichverteilung der Merkmale: Geschlecht, Alter, Diagnose, körperlicher und psychischer Zustand etc.	Ja Nein Unklar	Ja Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Einschätzung der Forschenden zwischen den Gruppen.
17. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Keine anderen Massnahmen wurden durchgeführt, die die Ergebnisse beeinflussen können.	Ja Nein Unklar	Ja Es wurden beide Gruppen hinsichtlich der Intervention und der Vorbereitung gleich behandelt.
18. Wurden alle Teilnehmenden in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt oder kein/e Teilnehmende/r wechselte die Gruppe	Ja Nein Unklar	Ja Keine Teilnehmenden wechselten während der Studiendurchführung ihre Gruppe. Es wurde allerdings keine Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt.
19. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Power-Analyse wurde durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja Es wurde eine Power-Analyse durchgeführt.
20. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse sind mit früheren Studienergebnissen vergleichbar	Ja Nein Unklar	Ja Die Ergebnisse bestätigen frühere Ergebnisse von Studien.

Bergomi, P., Scudeller, L., Pintaldi, S., & Dal Molin, A. (2018). <i>Efficacy of Non-pharmacological Methods of Pain Management in Children Undergoing Venipuncture in a Pediatric Outpatient Clinic: A Randomized Controlled Trial of Audiovisual Distraction and External Cold and Vibration.</i> https://doi.org/10.1016/j.pedn.2018.04.011			
Fragen	Kriterien	Mögliche Antworten	Bewertung
21. Wurden die Teilnehmer adäquat rekrutiert?	Adäquat: Geschickte Ein- und Ausschlusskriterien / Zufallsstichprobe	Ja Nein	Ja Es wurden Einschlusskriterien festgelegt.
22. Wurde die Zuteilung in die Untersuchungsgruppen adäquat durchgeführt?	Adäquat: verdeckte Zuteilung per Telefon oder Internet oder ein versiegelter, blickdichter/undurchsichtiger Briefumschlag	Ja Nein	Ja Nummerierte, undurchsichtige, versiegelte Umschläge und mittels Zufallsprinzips.
23. Wurde eine adäquate Randomisierung durchgeführt?	Adäquat: Zuteilung durch Zufallsfolge mittels Computer generierter Zufallszahlen, Zufallszahlentabellen, Blockrandomisierung, Matching oder Stratifizierung	Ja Nein Unklar	Ja Durch Blockrandomisierung
24. Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die zu Beginn an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallquoten begründet?	Adäquat; Follow-up > 80% und die Ausfallquoten sind begründet	Ja Nein	Nein Es wurden 152 Kinder in die Stichprobe aufgenommen. Davon wurden 150 analysiert. Ausfallquote wurde begründet. Es wurde kein Follow-up beschrieben.
25. Waren die Teilnehmenden, das Pflegepersonal und die Forschenden verblindet?	Forschende, Pflegepersonal und Teilnehmende wurden verblindet	Ja Nein Teilweise	Nein Es wurde keine Verblindung gemacht.
26. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Gleichverteilung der Merkmale: Geschlecht, Alter, Diagnose, körperlicher und psychischer Zustand etc.	Ja Nein Unklar	Ja Es gab lediglich ein Unterschied beim Alter, wie auch bei der Anzahl vorheriger Venenpunktionen.
27. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Keine anderen Massnahmen wurden durchgeführt, die die Ergebnisse beeinflussen können. Alle Teilnehmer wurden gleich behandelt	Ja Nein Unklar	Ja Die Gruppen wurden gleich behandelt.
28. Wurden alle Teilnehmenden in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt oder kein/e Teilnehmende/r wechselte die Gruppe	Ja Nein Unklar	Ja Abgesehen von 2 TN mit Begründung. Teilnehmende wechselten die Gruppe nicht. Es wurde jedoch keine Intent-to-treat-Analyse durchgeführt.
29. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Power-Analyse wurde durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja Es wurden verschiedene Tests und auch die Power-Analyse durchgeführt.
30. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse sind mit früheren Studienergebnissen vergleichbar	Ja Nein Unklar	Ja Es gibt vergleichbare Ergebnisse aus anderen Studien.

Susam, V., Friedel, M., Basile, P., Ferri, P., & Bonetti, L. (2018). Efficacy of the Buzzy System for pain relief during venipuncture in children: A randomized controlled trial. <https://doi.org/DOI: 10.23750/abm.v89i6-S.7378>

Fragen	Kriterien	Mögliche Antworten	Bewertung
31. Wurden die Teilnehmer adäquat rekrutiert?	Adäquat: Geschickte Ein- und Ausschlusskriterien / Zufallsstichprobe	Ja Nein	Ja Mit angepassten Ein- und Ausschlusskriterien
32. Wurde die Zuteilung in die Untersuchungsgruppen adäquat durchgeführt?	Adäquat: verdeckte Zuteilung per Telefon oder Internet oder ein versiegelter, blickdichter/undurchsichtiger Briefumschlag	Ja Nein	Ja Mit undurchsichtigen Umschlägen
33. Wurde eine adäquate Randomisierung durchgeführt?	Adäquat: Zuteilung durch Zufallsfolge mittels Computer generierter Zufallszahlen, Zufallszahlentabellen, Blockrandomisierung, Matching oder Stratifizierung	Ja Nein	Ja Randomisierung erfolgte anhand der Blockmethode.
34. Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die zu Beginn an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallquoten begründet?	Adäquat; Follow-up > 80% und die Ausfallquoten sind begründet	Ja Nein Unklar	Unklar Es wurde kein Follow-up erwähnt. Ausfallquote wurde begründet.
35. Waren die Teilnehmenden, das Pflegepersonal und die Forschenden verblindet?	Forschende, Pflegepersonal und Teilnehmende wurden verblindet	Ja Nein teilweise	Teilweise Kinder waren verblindet.
36. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Gleichverteilung der Merkmale: Geschlecht, Alter, Diagnose, körperlicher und psychischer Zustand etc.	Ja Nein Unklar	Ja Es gab keine signifikanten Unterschiede.
37. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Keine anderen Massnahmen wurden durchgeführt, die die Ergebnisse beeinflussen können. Alle Teilnehmer wurden gleich behandelt.	Ja Nein Unklar	Ja Alle Teilnehmenden wurden gleich behandelt.
38. Wurden alle Teilnehmenden in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt oder kein/e Teilnehmende/r wechselte die Gruppe	Ja Nein Unklar	Ja Keine Teilnehmenden wechselten die Gruppe und es wurde eine Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt.
39. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Power-Analyse wurde durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja Es wurde eine Power-Analyse durchgeführt.
40. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse sind mit früheren Studienergebnissen vergleichbar	Ja Nein Unklar	Ja Die Studie bestätigt die Ergebnisse anderer Studien.

Inal, S., & Kelleci, M. (2017). The Effect of External Thermomechanical Stimulation and Distraction on Reducing Pain Experienced by Children During Blood Drawing.			
Fragen	Kriterien	Mögliche Antworten	Bewertung
41. Wurden die Teilnehmer adäquat rekrutiert?	Adäquat: Geschickte Ein- und Ausschlusskriterien / Zufallsstichprobe	Ja Nein	Ja Es wurden Ein- und Ausschlusskriterien definiert.
42. Wurde die Zuteilung in die Untersuchungsgruppen adäquat durchgeführt?	Adäquat: verdeckte Zuteilung per Telefon oder Internet oder ein versiegelter, blickdichter/undurchsichtiger Briefumschlag	Ja Nein	Nein Wurde nicht genau beschrieben.
43. Wurde eine adäquate Randomisierung durchgeführt?	Adäquat: Zuteilung durch Zufallsfolge mittels Computer generierter Zufallszahlen, Zufallszahlentabellen, Blockrandomisierung, Matching oder Stratifizierung	Ja Nein Unklar	Ja Durch eine computergestützte Blockrandomisierung
44. Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die zu Beginn an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallquoten begründet?	Adäquat; Follow-up > 80% und die Ausfallquoten sind begründet	Ja Nein Unklar	Unklar Es wurde nichts näher beschrieben.
45. Waren die Teilnehmenden, das Pflegepersonal und die Forschenden verblindet?	Forschende, Pflegepersonal und Teilnehmende wurden verblindet	Ja Nein Teilweise	Ja Alle waren verblindet.
46. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Gleichverteilung der Merkmale: Geschlecht, Alter, Diagnose, körperlicher und psychischer Zustand etc.	Ja Nein Unklar	Ja Es bestand kein signifikanter Unterschied.
47. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Keine anderen Massnahmen wurden durchgeführt, die die Ergebnisse beeinflussen können. Alle Teilnehmer wurden gleich behandelt	Ja Nein Unklar	Unklar Nicht klar beschrieben.
48. Wurden alle Teilnehmenden in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt oder kein/e Teilnehmende/r wechselte die Gruppe	Ja Nein Unklar	Unklar Nicht klar beschrieben.
49. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Power-Analyse wurde durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja Die Power-Analyse wurde durchgeführt und erfüllt.
50. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse sind mit früheren Studienergebnissen vergleichbar	Ja Nein Unklar	Unklar Es wurden keine vergleichbaren Studien aufgezeigt.

Moaded, N., Kozman, K., Shahine, R., Ohanian, S., & Kurdahi, L. (2015). <i>Distraction Using the BUZZY for Children During an IV Insertion.</i> http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2015.07.010			
Fragen	Kriterien	Mögliche Antworten	Bewertung
51. Wurden die Teilnehmer adäquat rekrutiert?	Adäquat: Geschickte Ein- und Ausschlusskriterien / Zufallsstichprobe	Ja Nein	Ja Nach dem Zufallsprinzip und mit passenden Ein- und Ausschlusskriterien
52. Wurde die Zuteilung in die Untersuchungsgruppen adäquat durchgeführt?	Adäquat: verdeckte Zuteilung per Telefon oder Internet oder ein versiegelter, blickdichter/undurchsichtiger Briefumschlag	Ja Nein Unklar	Unklar Wurde nicht beschrieben.
53. Wurde eine adäquate Randomisierung durchgeführt?	Adäquat: Zuteilung durch Zufallsfolge mittels Computer generierter Zufallszahlen, Zufallszahlentabellen, Blockrandomisierung, Matching oder Stratifizierung	Ja Nein	Ja Durch einen Münzwurf (Zufallsprinzip)
54. Waren mindestens 80% der Teilnehmer, die zu Beginn an der Studie teilgenommen haben, am Ende noch dabei und wurden die Ausfallquoten begründet?	Adäquat; Follow-up > 80% und die Ausfallquoten sind begründet	Ja Nein	Ja In den beiden Gruppen (Intervention - und Kontrollgruppe) wurde jeweils ein Kind aus der Analyse ausgeschlossen, da Daten fehlten (IG = 25 von 26 Kinder, KG = 23 von 24 Kinder). Kein Follow-up
55. Waren die Teilnehmenden, das Pflegepersonal und die Forschenden verblindet?	Forschende, Pflegepersonal und Teilnehmende wurden verblindet	Ja Nein Teilweise	Ja Alle Teilnehmer waren verblindet.
56. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Gleichverteilung der Merkmale: Geschlecht, Alter, Diagnose, körperlicher und psychischer Zustand etc.	Ja Nein Unklar	Ja Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich Alter, Geschlecht, BMI, Diagnose, frühere Hospitalisationen, Schmerzmittel.
57. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Keine anderen Massnahmen wurden durchgeführt, die die Ergebnisse beeinflussen können.	Ja Nein Unklar	Unklar Wird nicht genau beschrieben.
58. Wurden alle Teilnehmenden in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt oder kein/e Teilnehmende/r wechselte die Gruppe	Ja Nein Unklar	Nein Es wurde keine Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt.
59. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Power-Analyse wurde durchgeführt	Ja Nein Unklar	Ja Es wurde eine Power-Analyse durchgeführt.
60. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ergebnisse sind mit früheren Studienergebnissen vergleichbar	Ja Nein Unklar	Ja Vergleich zu vier früheren Studien wurde gemacht.

9 Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne andere als die angegebene fremde Hilfe verfasst habe. Es wurden ausschliesslich Quellen und Hilfsmittel verwendet, auf die in der Arbeit verwiesen werden. Zitate, Abbildungen und Grafiken, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen entnommen wurden, habe ich als solche gekennzeichnet.

Weiterhin erkläre ich, dass weder ich noch Dritte die vorliegende Arbeit an anderen Hochschulen eingereicht haben.

Visperterminen 13. Juli 2022



Unterschrift