Aus dem Akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen

Olgahospital Klinikum Stuttgart
Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Angst vor der Narkose – Ein Vergleich zur Angstreduktion mit einem nicht-themenbezogenen Video und einem Aufklärungsvideo bei Kindern

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen

vorgelegt von

Hannmann, geb. Metzinger, Nina Kathrin

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. F.-J. Kretz 2. Berichterstatterin:

Professorin M. Pavlova, PhD

Tag der Disputation: 28.01.2021



Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VIII
1 Einleitung	1
1.1 Narkosen im Kindesalter	3
1.2 Soziodemographische Prädiktoren der prä- und perioperativen Ang	st bei
Kindern	4
1.2.1 Kindliche Altersstufen und deren psychologische Bedeutung	4
1.2.2 Geschlechterunterschiede	5
1.2.3 Emotionales Profil	6
1.2.4 Art der Erkrankung und Krankenhausaufenthalt	8
1.2.5 Familiäre Situation	9
1.2.6 Einfluss der elterlichen Angst	10
1.2.7 Informationserhalt	10
1.3 Prämedikation	11
1.3.1 Medikamente	11
1.3.2 Vor- und Nachteile der Prämedikation	12
1.3.3 Prämedikationsgespräch	12
1.4 Alternative Maßnahmen zur präoperativen Angstreduktion	15
1.5 Fragestellung und Hypothesen	16
2 Material und Methoden	17
2.1 Patientenkollektiv	17
2.2 Methoden	18
2.2.1 Studienkonzept	18
2.2.2 Studiendesign – Schematischer Ablauf	19
2.2.3 Beschreibung der Intervention	21
2.2.4 Lernen am Modell	25
2 2 5 Der Kinderfilm	26

	2.2.6 Aufnahmemodus	26
	2.2.7 Aufklärung über die Studie und Einwilligung	26
	2.2.8 Studiendauer	27
	2.2.9 Studienabbruch	27
	2.2.10 Studienende	27
	2.2.11 Ethikantrag	28
	2.3 Präoperative Phase	28
	2.4 Videoaufnahmen bei Narkoseeinleitung	28
	2.5 Messinstrumente	29
	2.5.1 Vier Punkte - Score nach Akinci	29
	2.5.2 mYPAS und mYPAS - Sf	30
	2.5.3 Fragebogen	33
	2.6 Beschreibung der statistischen Methoden	33
3	Ergebnisse	35
	3.1 Analyse des Patientenkollektivs	
	3.1.1 Geschlechterverteilung der Stichprobe	
	3.1.2 Altersverteilung der Stichprobe	
	3.1.3 Gesamtübersicht über Behandlung, Geschlecht und Alter	
	3.2 Bildungsniveau der Eltern	41
	3.2.1 Bildungsniveau der Grundgesamtheit	
	3.2.2 Verteilung in Abhängigkeit der Behandlungsgruppe	42
	3.3 Verteilung des Vier Punkte - Scores nach Akinci	43
	3.3.1 Anästhesiepflege	43
	3.3.2 Anästhesist	45
	3.4 Verteilung des mYPAS - Sf - Score	47
	3.4.1 mYPAS - Sf - Holding (Baseline)	48
	3.4.2 mYPAS-Sf-OP	50
	3.5 Fragebogenauswertung	52
	3.5.1 Anspannung	52
	3.5.2 Angst	56
	3.5.3 Eignung	59
	3.6 Analyse	61

3.6.1 Zusammenfassung der Stichprobe	61
3.6.2 Auswertung der Unterschiede zwischen Interventions- und	
Kontrollgruppe	61
3.7 Korrelationsanalyse	63
3.7.1 Übersicht Zusammenhänge	63
3.7.2 Korrelationsmatrix	64
3.8 Multiple lineare Regression	67
3.8.1 Modell	67
3.9 Hypothesen nach Überprüfung	70
4 Diskussion	72
4.1 Welche Art der Narkoseaufklärung benötigen Kinder?	73
4.2 Welchen Ausweg in der schwierigen Situation?	76
4.3 Prämedikation – Kosten-Nutzen-Faktor	77
4.4 Welche Bedeutung muss den Eltern beigemessen werden?	79
4.5 Verschiedene Ansätze aus bisherigen Studien	81
4.6 Kritische Gedanken zu dieser Studie, Fazit und Schlussfolgerung	83
5 Zusammenfassung	86
6 Literaturverzeichnis	89
7 Anlagen	99
8 Erklärung zum Eigenanteil	114
9 Danksagung	115
10 Lebenslauf	116

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Phase 1 – Ablauf der Studie	. 19
Abbildung 2: Phase 2 – Ablauf der Studie	. 20
Abbildung 3: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Klinikum Stuttgar	rt,
Olgahospital und Frauenklinik Aussenansicht	. 22
Abbildung 4: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Wartebereich	. 23
Abbildung 5: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Das Krokodil wird	d
an den EKG-Monitor angeschlossen	. 23
Abbildung 6: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Fahrt in den	
Operationssaal	. 24
Abbildung 7: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Die Einleitung	. 24
Abbildung 8: Albert Bandura – Lernen am Modell	. 25
Abbildung 9: Grafische Darstellung der Geschlechterverteilung	. 36
Abbildung 10: Grafische Darstellung der Altersverteilung der gesamten	
Stichprobe	. 37
Abbildung 11: Altersverteilung der Verum-Gruppe	. 38
Abbildung 12: Altersverteilung der Placebo-Gruppe	. 39
Abbildung 13: Q-Q-Diagramm des Merkmales "Alter"	. 40
Abbildung 14: Trendbereinigtes Q-Q-Diagramm des Merkmales "Alter"	. 40
Abbildung 15: Grafische Darstellung Alter nach Geschlecht und Behandlung	.41
Abbildung 16: Grafische Darstellung der Verteilung des höchsten	
Bildungsabschlusses der Eltern auf die Behandlungsgruppen	. 43
Abbildung 17: A-Score Anästhesiepflege	. 44
Abbildung 18: Box-Plots A-Score Anästhesiepflege – Behandlung und Alter	. 45
Abbildung 19: A-Score Anästhesist	. 46
Abbildung 20: Box-Plots A-Score Anästhesist – Gesamtübersicht	. 46
Abbildung 21: Gesamtübersicht in Box-Plots: mYPAS-Sf-Holding (Baseline)	und
mYPAS-Sf-OP nach Behandlungsgruppen	. 47
Abbildung 22: Verteilung des mYPAS-Sf-Holding – Verum-Gruppe	. 48
Abbildung 23: Verteilung des mYPAS-Sf-Holding – Placebo-Gruppe	. 49
Abbildung 24: Box-Plots mYPAS-Sf-Holding der Verum- und Placebo-Gruppe	е

im Vergleich	49
Abbildung 25: Verteilung des mYPAS-Sf-OP – Verum-Gruppe	50
Abbildung 26: Verteilung des mYPAS-Sf-OP – Placebo-Gruppe	51
Abbildung 27: Box-Plots mYPAS-Sf-OP der Verum- und Placebo-Gruppe im	
Vergleich	51
Abbildung 28: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der	
Anspannung (Verum-Gruppe)	53
Abbildung 29: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der	
Anspannung (Placebo-Gruppe)	54
Abbildung 30: Box-Plots Vergleich beider Gruppen: Beurteilung des	
Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Anspannung	54
Abbildung 31: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Angst	
(Verum-Gruppe)	56
Abbildung 32: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Angst	
(Placebo-Gruppe)	57
Abbildung 33: Vergleich beider Gruppen bezüglich der Angsteinschätzung	57
Abbildung 34: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Eignung	g
	59

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eigenschaften von Temperaments- und Persönlichkeitsmerkmal	en
nach Strelau [50]	6
Tabelle 2: Das Temperamentskonstrukt nach Goldsmith et al. [51]	7
Tabelle 3: Negativfaktoren im Prämedikationsgespräch	14
Tabelle 4: Alternative Maßnahmen zur präoperativen Stressreduktion	15
Tabelle 5: Children's Stress Levels at the Moment of Induction of Anesthes	sia
(Four-Point-Scale) / Kindlicher Stresslevel bei Narkoseeinleitung (Vier-	-
Punkte-Score)	29
Tabelle 6: Original mYPAS - Score mit fünf Kategorien [85]	31
Tabelle 7: Kreuztabelle Geschlecht und Behandlungsgruppe	35
Tabelle 8: Deskriptive Statistik, Alter Gesamt	36
Tabelle 9: Zusammenhang Alter und Geschlecht der Kinder (Grundgesamt	heit
n = 107)	38
Tabelle 10: Testung auf Normalverteilung – Alter	39
Tabelle 11: Kreuztabelle Bildung und Behandlungsgruppe	42
Tabelle 12: Kreuztabelle A-Score Anästhesiepflege und Behandlung	44
Tabelle 13: Kreuztabelle A-Score Anästhesist und Behandlung	45
Tabelle 14: Deskriptive Statistik – mYPAS-Sf-Holding	50
Tabelle 15: Deskriptive Statistik – mYPAS-Sf-OP	52
Tabelle 16: Deskriptive Statistik – Anspannung	55
Tabelle 17: Deskriptive Statistik – Angst	58
Tabelle 18: Deskriptive Statistik – Eignung des Narkoseaufklärungsfilms	60
Tabelle 19: Signifikanz der Unterschiede zwischen Interventions- und	
Kontrollgruppe	61
Tabelle 20: A-Score: Prozentsätze und Absolutwerte	62
Tabelle 21: Korrelations- und Rangkorrelationskoeffizient: Abstufung der	
Ausprägung von Zusammenhängen	64
Tabelle 22: Korrelationsmatrix der einzelnen Variablen der Stichprobe	66
Tabelle 23: Modellzusammenfassung	67
Tabelle 24: Anova	68

Tabelle 25: Koeffizienten	69
Tabelle 25. Noeliizietilett	UJ

Abkürzungsverzeichnis

Abb. Abbildung

AF - Gruppe Aufklärungsfilm-Gruppe

ANOVA Analysis of Variance

AWR Aufwachraum

BH adjusted Korrektur der p-Werte nach Benjamini & Hochberg

EASI Emotionally Activity Sociability Impulsivity (Scoring-System)

EMLA "Eutectic Mixture of Local Anesthetic" (örtlich wirksames

Betäubungsmittel)

et al. und andere

HNO Hals - Nasen - Ohren

KF - Gruppe Kinderfilm - Gruppe

mYPAS modified Yale Preoperative Anxiety Scale (Scoring-System)

mYPAS - Sf modified Yale Preoperative Anxiety Scale - Short Form

(Scoring - System)

M Mittelwert

Max Maximum

Md Median

Min Minimum

Mwd Mittelwertdifferenz

N Anzahl aller Studienteilnehmer

n Anzahl der Teilnehmer einer Studiensubgruppe

OP Operation

OP - Saal Operationssaal

PBRS Procedure Behavior Rating Scale (Scoring - System)

p p-Wert, Signifikanzwert

SD Standardabweichung

STAI State - Trait Anxiety Inventory (Scoring - System)

r_s Korrelationskoeffizient nach Pearson

T1 1. Messzeitpunkt

T2 2. Messzeitpunkt

Tab. Tabelle

VAS Visual Analog Scale (Scoring - System)

WDR Westdeutscher Rundfunk

Vgl. Vergleiche

z.B. Zum Beispiel

Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman

1 Einleitung

Operationen und die dazu notwendigen Narkosen sind für Patienten unabhängig des Alters angstbehaftete und psychisch belastende Ereignisse. Gerade Kinder werden in Krankenhäusern durch die fremde Umgebung, aber auch durch das Gefühl von Hilflosigkeit, Verlust- und Trennungsängsten, die Angst vor Schmerzen und die fehlende Einsicht in die Notwendigkeit der medizinischen Maßnahmen stark beansprucht [1].

Ein besonders kritischer Punkt in der Kinderanästhesie stellt die Narkoseeinleitung dar. Die Studienlage besagt, dass dies einer der komplikationsreichsten Zeitpunkte während der gesamten Prozedur der Narkose ist [1, 2].

Gerade in der Zeit vor und während der Narkoseeinleitung sind Kinder, aber auch deren Eltern einer nicht alltäglichen Stresssituation ausgesetzt. Dieser Stress macht sich oft physisch und psychisch bemerkbar. Die Eltern müssen ihr Kind in fremde Hände geben. Somit können sie ihrer Beschützerfunktion nicht nachkommen. Zusätzlich kann die Sorge aufkommen, dass ihr Kind in ihrer Abwesenheit zu Schaden kommt.

Insbesondere bei sensiblen Kindern und bei solchen, die nur unzureichend auf den Aufenthalt im Krankenhaus, die Narkose und den operativen Eingriff vorbereitet werden, können entsprechende Prozeduren einen negativen Effekt auf die Psyche haben und somit eine Traumatisierung bewirken.

Die Studienlage hat gezeigt, dass Kinder mit einem hohen Angstniveau ein größeres Risiko haben, nach dem Aufenthalt im Krankenhaus auffällige Verhaltensmuster zu entwickeln [2]. Kinder haben teilweise noch bis zu einem Jahr nach der Operation und dem damit verbundenen Krankenhausaufenthalt ein vermehrtes Verlangen nach Aufmerksamkeit, Ein- und Durchschlafstörungen sowie Albträume. Auch aggressives Verhalten, Angstzustände und Enuresis werden beobachtet [3, 4].

Die Frage der effektiven Vorbereitung des Kindes zur Angstreduktion (im Idealfall Angstvermeidung) vor der Operation und der damit verbundenen Narkose rückt somit in den Fokus und ist für die anästhesiologischen Maßnahmen im Bereich der Kinderanästhesie ein alltägliches und praktisch relevantes Thema.

Wird ein Kind gar nicht oder nur inadäquat auf das Ereignis vorbereitet oder erweisen sich die getroffenen Maßnahmen als ineffektiv, steht das medizinische und pflegerische Personal vor einer schwierigen Situation: Die Narkoseeinleitung gelingt dann oft nur unter Zwang. Dies führt zu belastenden Situationen für alle Beteiligten: Für das Kind, seine Eltern und für das Personal [5, 6].

Insgesamt beschäftigten sich bereits zahlreiche Studien mit der Thematik der Angstreduktion vor und während der Narkoseeinleitung [7-12]. In einigen Kliniken werden für die Narkoseaufklärung von erwachsenen Patienten zusätzlich zum Prämedikationsgespräch kurze Aufklärungsfilme gezeigt. In diesen Filmen wird der Ablauf einer Narkose visualisiert und thematisiert. In Studien konnte gezeigt werden, dass diese zusätzliche Aufklärungshilfe eine signifikante Angstreduktion bei den Patienten bewirkt [13-15].

Bei Kindern hingegen gibt es bisher kaum entsprechende Untersuchungen. Die bisherigen Studien zu der Thematik beinhalten bis dato hauptsächlich die Ablenkung der Kinder durch verschiedene Maßnahmen [9, 16-22] und die Anwesenheit eines Elternteils bei der Narkoseeinleitung [23-29].

In der vorliegenden Arbeit wird untersucht, inwiefern durch eine kindgerechte Vorbereitung der kleinen Patienten eine Angstreduktion erreicht werden kann: Hilft der kindgerechte Aufklärungsfilm, bzw. ist er der Ablenkungsmaßnahme durch einen Kinderfilm ohne Narkoseaufklärung überlegen?

1.1 Narkosen im Kindesalter

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen, deshalb bestehen bei ihnen neben den anatomischen auch physiologische und psychologische Besonderheiten [30] [31]. Letztere werfen die Frage auf, ob ein Kind durch den Krankenhausaufenthalt, aber auch die Narkose und Operation, kurz- oder langfristig psychisch geschädigt werden kann [32].

Ein Ziel der Kindernarkose ist es, das physische Unbehagen (Schmerz) und die emotionale Bedrängnis (Angst) für das Kind zu minimieren. Um psychische, durch Krankenhausaufenthalt, Narkose und Operation verursachte Schäden vorzubeugen, wurden in der Vergangenheit einige Verbesserungen zum Wohle der Kinder eingeführt [33]:

- die Möglichkeit des Rooming-in durch ein Elternteil [34, 35]
- psychologische sowie pädagogische Begleitung der Kinder (vor allem bei schwerwiegenden Erkrankungen und längeren stationären Aufenthalten)
- kindgerechte Ausstattung der Kliniken und Kinderstationen (z.B.
 Spielzimmer, Aufenthaltsraum, Krankenhausschule)
- wenn die Möglichkeit besteht: ambulant durchgeführte Operationen
- freiere Gestaltung der Besuchszeitenregelung
- neue Vorbereitungsmethoden bezüglich Narkose und Operation
- modifizierte Formen der Prämedikation
- die Anwesenheit eines Elternteiles im Operationssaal bei der Narkoseeinleitung

Einige Kliniken und Anästhesisten erlauben und unterstützen die Praxis, dass ein Elternteil (meistens die Mutter) das Kind in den Operationssaal zu der Narkoseeinleitung begleitet. In Studien wird dies allerdings kontrovers diskutiert [23, 24, 26, 36, 37].

1.2 Soziodemographische Prädiktoren der prä- und perioperativen Angst bei Kindern

1.2.1 Kindliche Altersstufen und deren psychologische Bedeutung

Es gibt bezüglich des Alters als einflussnehmender Faktor auf die Angst während der Narkoseeinleitung bereits einige Studien [38-40]: Das Ergebnis einer negativen Verhaltensveränderung im Rahmen der postoperativen Beobachtungen kommt bei Kindern im Vorschulalter häufiger vor, als bei Schulkindern [4]. Die individuelle psychische Entwicklung muss allerdings berücksichtigt werden und entsprechend dem Alter des Kindes Beachtung finden [41]. Die nachfolgenden Altersgrenzen und Angaben sind deshalb auch als grobe Richtwerte zu verstehen.

Für Säuglinge und Kinder unter sechs Monaten gilt, dass sie die Umstände eines Krankenhausaufenthaltes und einer Operation in der Regel gut verkraften. Solange sich die Kinder in einer ruhigen und sicheren Umgebung befinden, werden ihnen unbekannte Umgebungsumstände und Personen nicht als bedrohlich bewertet. Für Säuglinge ist das Nüchterngebot mit vier Stunden präoperativer Nahrungskarenz in Form von Milch ein positiver Faktor: Hunger kommt seltener vor als bei älteren Kindern mit längeren Karenzzeiten. Damit wird weniger Stress empfunden [42].

Säuglinge über sechs Monate und Kleinkinder bis zum Vorschulalter zählen zu den anästhesiologischen Risikopatienten. Der Krankenhausaufenthalt wird in dieser Altersgruppe in der Regel als besonders große Belastungssituation wahrgenommen. Dies wird dadurch verstärkt, dass die Kinder fremden Personen gegenüber oft skeptisch und misstrauisch reagieren und sich nur ungern von den Eltern trennen. Sie differenzieren ihre Umwelt und fühlen sich unvertrauten Personen gegenüber eher hilflos. Hierdurch kann sich sogar in vertrauten Situationen Angst entwickeln. In unvertrauter Umgebung und bei Trennung von den Bezugspersonen wird diese Angst allerdings noch verstärkt oder führt unter psychologischer Sicht möglicherweise kompletten sogar zu einem

Kontrollverlust.

Kinder, jünger als im Vorschulalter, verstehen Krankheitskonzepte noch nicht und können kausale Zusammenhänge, wie beispielsweise Krankenhausaufenthalt und den damit verbundenen Heilungseffekt der dort angewendeten Maßnahmen, nicht differenzieren. Dies führt zu großer Verunsicherung bei dem Kind. Die elterliche Haltung spielt hierbei eine tragende Rolle, da Verhaltensweisen vom Kind übernommen werden und sich die elterlichen Empfindungen und Emotionen auf das Kind übertragen [42]. Kinder spiegeln das Verhalten der Eltern.

Bei Schulkindern kann man ein einfaches Verständnis von Krankheitsbildern voraussetzen. In eingeschränkter Form können sie den Zusammenhang zwischen Krankenhaus und Gesundung verstehen. Auch medizinische Maßnahmen werden zum Teil schon als sinnvoll erachtet, auch wenn das Verständnis für komplexere und abstraktere Mechanismen noch fehlt [42].

1.2.2 Geschlechterunterschiede

Im Hinblick auf das Patientenkollektiv dieser Arbeit ist eine fokussierte Betrachtung der Kinder im Kindergarten- und Vorschulalter interessant.

Wenn man die Literaturergebnisse über Geschlechterunterschiede bei Kindern im Alter von drei- bis sechs Jahren zusammenfasst, fällt auf, dass man, von wenigen Ausnahmen abgesehen, von einem vergleichbaren Entwicklungsverlauf ausgehen kann: Sowohl im sprachlichen als auch im kognitiven und sozialemotionalen Bereich sind beide Geschlechter gleichauf und es lassen sich kaum signifikante Unterschiede feststellen. Lediglich im motorischen und kognitiven Bereich gibt es ein paar Besonderheiten: Während Jungen vor allem mit einer höheren Muskelkraft auffallen und beim zielgerichteten Werfen dominieren, zeigen Mädchen in einigen Studien bessere Leistungen in den Bereichen der feinmotorischen und koordinativen Fähigkeiten. Außerdem sind Jungen den Mädchen im kognitiven Bereich bei der räumlichen Vorstellungskraft überlegen [43-47].

Aus verschiedenen Entwicklungstests lässt sich schlussfolgern, dass man in

einigen Fällen und im Bereich bestimmter Tests zwar durchaus von einer statistischen Signifikanz ausgehen kann, diesen jedoch keine praktische Relevanz zukommt, da bei der genauen Betrachtung der Mittelwerte nur sehr geringe gruppenspezifische Differenzen vorherrschen [48].

Im Bezug zu dieser Arbeit ist nicht zu erwarten, dass es zu signifikanten geschlechterspezifischen Unterschieden kommt. Ob das Geschlecht allerdings Einfluss auf bestimmte Emotionen hat und inwieweit diese dann wiederum Einfluss auf die prä- und perioperative Angst haben, bleibt eine spannende Frage, die sich durch die Literaturrecherche nicht abschließend klären ließ.

1.2.3 Emotionales Profil

Das kindliche Temperament hat Einfluss auf das kindliche Verhalten in neuen Umgebungssituationen, also auch im Krankenhaus. Es ist somit ein nicht zu vernachlässigender Faktor im Bereich der Kinderanästhesie.

Übersicht über den Begriff "Temperament": Die Begriffsdefinition "Temperament" beschreibt die konstitutionellen und physiologischen Grundlagen der Persönlichkeit [49]. Strelau hat hierzu verschiedene Eigenschaften von Persönlichkeit und Temperament angeführt [50]:

Tabelle 1: Eigenschaften von Temperaments- und Persönlichkeitsmerkmalen nach Strelau [50]

- Biologische Faktoren bestimmen die Entwicklung des Temperaments. Die Persönlichkeit wird durch soziale Faktoren gezeichnet
- > Temperament wird im Entwicklungsstadium der Kindheit geprägt, während die Persönlichkeit im Erwachsenenalter geformt wird
- Bei Mensch und Tier kann man das Temperament messen. Eine spezifisch menschliche Eigenschaft ist die Persönlichkeit
- Während die Persönlichkeit auch inhaltliche Aspekte des Verhaltens umschreibt, beschreibt das Temperament nur die Form, aber nicht die

Inhalte des Verhaltens

Die Ausprägung der Persönlichkeit hängt von der zentralen Regulierungsfunktion des Individuums ab, die Ausformung des Temperaments nicht

Goldsmith et al. haben das Temperamentskonstrukt wie folgt zusammengefasst [51]:

Tabelle 2: Das Temperamentskonstrukt nach Goldsmith et al. [51]

- Das Temperamentskonstrukt ist in seiner Ausprägung modifizierbar (beispielsweise durch elterliche Erziehung oder Umwelteinflüsse)
- Das Temperamentskonstrukt bezieht sich auf individuelle Unterschiede. Es bezieht sich nicht auf die universellen Erscheinungen in der Persönlichkeitsentwicklung
- > Es ist biologischen Ursprungs (hinsichtlich bestimmter Merkmale)
- > Es tritt im Säuglingsalter hervor.
- Ontogenetische Verankerung: Es formt das Fundament der späteren Persönlichkeitsentwicklung
- > Es ist zeitstabil

Rothbarth et al. fassen Temperamentsmerkmale auf biologischer Grundlage als ontogenetische, durch diverse Faktoren modifizierbare, interindividuelle Unterschiede auf [52].

Zusammenfassend kann man davon ausgehen, dass das Temperament weder rein genetisch bedingt, noch rein durch Umweltfaktoren beeinflussbar ist.

Bezüglich der Bedeutung der Temperamentsmerkmale von Kindern im Kontext zu dieser Arbeit, wurde in anderen Studien das EASI Scoring-System verwendet: Dieses Instrument dient der Beurteilung des kindlichen Temperaments. Die Werte werden über eine elterliche Einschätzung von 20 Eigenschaften in vier unterschiedlichen Kategorien auf Skalen zwischen eins und fünf erhoben. Als Kategorien werden Emotionalität, Geselligkeit, Impulsivität und Aktivität angeführt. Die Interpretation des Ergebnisses erfolgt anhand der erreichten Punktzahl zwischen 20 und 100 Punkten: Je höher der erreichte Wert, desto temperamentvoller das Kind [40].

Kain et al. haben in einer Studie, in der das EASI Scoring-System Anwendung fand, gezeigt, dass scheue und gehemmte Kinder, die im EASI Scoring-System einen niedrigen Score im Bereich "Aktivität" erzielen, mehr Angst in der präoperativen Situation vor Narkoseeinleitung empfinden, als Kinder mit höherem Score in diesem Teilbereich. Impulsive Kinder mit dem höheren EASI-Score Ergebnis im Bereich Impulsivität tragen allerdings ein höheres Risiko für negative Verhaltensauffälligkeiten im postoperativen zeitlichen Zusammenhang [6].

Es lässt sich abschließend festhalten, dass Temperamentsunterschiede im Kindesalter Einfluss auf die Verarbeitung externer Stimuli haben. Dies kann sich auch im Hinblick auf die empfundenen Ängste und dem daraus resultierenden Verhalten im Krankenhaussetting äußern. Wie groß der jeweilige Einfluss ist, konnte nicht geklärt werden. Auch lässt sich nicht abschließend feststellen, ob extrovertiertere Kinder bezüglich der Angstempfindung gegenüber introvertierteren Kindern einen Vorteil genießen.

1.2.4 Art der Erkrankung und Krankenhausaufenthalt

Die Art der Erkrankung sowie der Krankenhausaufenthalt an sich (bezüglich der Dauer und Wiederholung) spielen eine entscheidende Rolle im Hinblick auf das Kind als Risikopatienten.

Kinder, die schlechte Erfahrungen bei Arztbesuchen oder im Krankenhaus gemacht haben, stellen somit eine besondere Risikogruppe dar [40].

Erkrankungen, aus denen eine Fehlbildung hervorgeht (diese wird, sofern sie

sichtbar ist, vom Kind oft als Handicap empfunden) oder auch häufige Krankenhausaufenthalte mit unangenehmen Behandlungen in der Folge, sind als weitere Prädiktoren zu verstehen: Das unangenehme Erlebnis wird mit der medizinischen Behandlung, dem medizinischen Personal und dem Krankenhaus in Verbindung gebracht und verursacht Voreingenommenheit bis hin zu starken Ängsten des Kindes. Auch Patienten, die häufige Inspektionen oder unangenehme Katheterisierungen erleben, begreifen eine schmerzrelativierende Aussage oft als bevorstehendes schmerzbehaftetes Ereignis [53].

Hinsichtlich dieser Arbeit spielen urologische Patienten keine Rolle. Das Patientengut setzt sich aus hauptsächlich ambulanten HNO-spezifischen Eingriffen und kinderchirurgischen Eingriffen (Leistenhernien) zusammen. Ein weiteres Ausschlusskriterium dieser Studie waren bereits voroperierte und hospitalisierte Kinder.

Schlechte Erfahrungen beim Kinderarztbesuch konnten im Vorfeld nicht abgeklärt werden, so dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass auch Patienten dieser Risikogruppe an der Studie teilnahmen.

Abschließend lässt sich feststellen, dass vorbelastete Kinder (mehrere Operationen oder Krankenhausaufenthalte) als Risikopatienten gesehen werden sollten.

1.2.5 Familiäre Situation

Die familiäre Situation des Kindes nimmt Einfluss auf den bevorstehenden Krankenhausaufenthalt.

In diesem Punkt gilt es, Risikofaktoren auszumachen und auf die entsprechenden Kinder ein besonderes Augenmerk zu richten: Entwicklungspsychologisch sind Kinder, die in ihrer frühkindlichen Eltern-Kind-Beziehung Schaden genommen haben, als besonders gefährdet bezüglich Verhaltensstörungen nach einem Krankenhausaufenthalt einzustufen. Dies gilt auch für Kinder von Alleinerziehenden und für Kinder, die Änderungen der Familienstruktur, z.B. Scheidung oder Trennung, erfahren haben [54]. Diese

Risikopatienten sollten im Vorfeld einer Operation besonders umsichtig behandelt werden, um Ängste im Vorfeld zu detektieren und entsprechend einwirken zu können.

Eine allgemeingültige Aussage bezüglich der familiären Situation bzw. dem Einfluss dieses Faktors auf das kindliche Verhalten im Krankenhaus kann allerdings nicht getätigt werden.

1.2.6 Einfluss der elterlichen Angst

Bevan et al. haben gezeigt, dass Kinder ängstlicher Eltern vor und während der Narkoseeinleitung größere Schwierigkeiten haben, als Kinder von Eltern, die keine oder nur wenig Angst zeigen [39]. Zu einem ähnlichen Ergebnis kam auch eine Studie von Messeri et al., in der der kindliche Stresslevel während der Narkoseeinleitung gemessen wurde [55].

Des Weiteren besteht ein Zusammenhang von der Ängstlichkeit der Eltern mit der Ängstlichkeit der Kinder. Messungen erfolgten mit dem STAI Scoring-Instrument. Mütter zeigen sich hier deutlich ängstlicher als Väter [55]. Das Kindesalter (Kind unter einem Jahr) ist ein weiterer Prädiktor elterlicher Angst [56].

Ähnlich verhält es sich, wenn die Operation bzw. die Narkose die erste ist, es sich um ein Einzelkind handelt oder die Eltern einen im Gesundheitswesen angesiedelten Beruf ausüben [36, 57].

1.2.7 Informationserhalt

Kinder, die entsprechend über das Vorgehen einer medizinischen Behandlung informiert wurden, zeigen sich gegenüber dem medizinischen Personal und der Behandlung oftmals verständiger. Der Behandler wird eher akzeptiert und somit ist es in der Regel einfacher, eine Behandlung auch erfolgreich durchzuführen [58]. Diese Verständigkeit setzt allerdings ein gewisses Alter des Kindes voraus (vgl. Kapitel 2.2.1).

Abschließend lässt sich sagen, dass eine sorgfältige Vorbereitung der Kinder und deren Eltern auf die gesamte Situation, die sie bei der Narkoseeinleitung erwartet, gerade bei Kindern aus Risikogruppen (Alter, familiäre Situation, vortherapierte Kinder) ein entscheidender Punkt einer erfolgreichen Strategie sind [11, 21, 59, 60].

1.3 Prämedikation

Unter der Begrifflichkeit "Prämedikation" lässt sich sowohl das Prämedikationsgespräch (Aufklärungsgespräch), als auch die medikamentöse Komponente vor dem Eingriff zusammenfassen. Beide Punkte sollen nachfolgend kurz dargestellt werden.

1.3.1 Medikamente

Hauptziele der Prämedikation sind [42]:

- die Anxiolyse
- die Sedierung
- die Amnesie (ohne Bewusstseinsverlust)

Für Kinder wird bei der Prämedikation häufig auf Midazolam (Dormicum) zurückgegriffen. Midazolam gehört zu der Gruppe der Benzodiazepine. Es gilt als der Goldstandard der Prämedikation im Kindesalter [61]. Midazolam wirkt nach oraler oder rektaler Applikation sedierend, anxiolytisch und auch amnestisch. Verwendet man es in einer höheren Dosierung, entfaltet es zudem eine schlafinduzierende Wirkung. Die Pharmakokinetik zeigt einen raschen Wirkeintritt von etwa 10 bis 15 Minuten.

Ein ebenfalls verwendetes Medikament ist Ketamin. Neben einem sedierenden Effekt besitzt Ketamin zudem eine analgetische Komponente. Ketamin sollte aufgrund von Nebenwirkungen (Albträume, Halluzinationen) nie als alleiniges Medikament verabreicht werden, sondern immer zusammen mit einem Benzodiazepin, zum Beispiel in Kombination mit Midazolam.

Auch Clonidin wird zur Prämediaktion verwendet. Es vereint Sedierung, Co-Analgesie und Hypnose, hat allerdings eine weniger ausgeprägte anxiolytische Wirkung. Beachtet werden muss allerdings der späte Wirkungseintritt (ungefähr 45 Minuten) und die relativ lang andauernde Wirkung von Clonidin. Rektal appliziert ist auch noch bis zu 12 Stunden nach der Applikation ein sedierender Effekt zu beobachten. Für ambulante Patienten ist Clonidin demnach nicht gut geeignet [42].

1.3.2 Vor- und Nachteile der Prämedikation

Die Prämedikation bei Kindern wurde immer wieder kritisch hinterfragt: Während Lönnqvist et al. einwenden, dass Midazolam zwar das explizite Gedächtnis hemmt, implizit jedoch negative Erlebnisse ins Bewusstsein dringen können und eventuell auch gespeichert bleiben [62], wurde in anderen Studien nachgewiesen, dass Midazolam sehr zuverlässig eine Anxiolyse hervorruft. Außerdem wird Midazolam zugeschrieben, Verhaltensstörungen postoperativ zu mindern und zudem die Elternzufriedenheit zu steigern [63].

1.3.3 Prämedikationsgespräch

Das Prämedikationsgespräch stellt "die Visitenkarte des Anästhesisten" [64] dar und dient der Weitergabe relevanter Informationen an den Patienten (im Falle minderjähriger Patienten auch an deren Eltern oder Betreuer). Außerdem können bei diesem Gespräch relevante Befunde eingeholt werden und es dient überdies dazu, Risikofaktoren rechtzeitig zu erkennen und zu beheben. Abschließendes Ziel des Gespräches ist es, das am besten geeignete Narkoseverfahren für den Patienten auszuwählen [65].

Allerdings stellt das Aufklärungsgespräch auch regelmäßig eine Herausforderung für Anästhesisten und Patienten dar: Einerseits sollen medizinische Daten gesammelt werden und der Anästhesist möchte sich rechtlich absichern und die erforderliche Einwilligung zur Narkose einholen. Andererseits sollen dem Patienten die relevanten medizinischen Informationen verständlich vermittelt werden. Der Patient und die Angehörigen haben das

Bedürfnis und Recht, entsprechend verständlich und umfassend über das geplante Vorgehen informiert zu werden. Allerdings sind die Patienten oft in einem Zustand der Überforderung und/oder zusätzlich verängstigt. In diesem Fall ist es schwierig, die entsprechenden Informationen aufzunehmen und nicht davon überflutet zu werden [66]. Eine weitere Schwierigkeit stellen (teil-)informierte Patienten dar: Nicht immer sind die Patienten auch korrekt informiert oder die Informationen korrekt verstanden worden.

Oftmals trifft man Patienten mit ganz eigenen Vorstellungen an. Forderungen und Wünschen kann allerdings nicht immer stattgegeben werden [67]. Die Wünsche des Patienten hinsichtlich der medizinischen Aspekte zu berücksichtigen und gleichzeitig die geeignete Behandlung im Auge zu behalten, stellt häufig eine Gratwanderung dar. Gerade bei sehr fordernden Patienten (in der Kinderanästhesie bei den Eltern der kleinen Patienten) ist ein freundliches und kompetentes, aber auch bestimmtes Verhalten des prämedizierenden Anästhesisten sehr wichtig.

Als letzter Punkt ist die sprachliche Hürde zu erwähnen: Die medizinische Fachsprache stellt eine Barriere zwischen Anästhesisten und Patienten dar. Diese zu überwinden, ist eine weitere Herausforderung [64]. Auch Fremdsprachen und daraus resultierende Verständigungsprobleme verschärfen die Bedingungen, unter denen eine Aufklärung erfolgt.

Was bedeutet dies nun hinsichtlich der Patienten im Kindesalter?

Da die Eltern dem Kind maßgeblich Sicherheit vermitteln sollen, und das elterliche, insbesondere mütterliche Verhalten einen großen Einfluss zu haben scheint, ist es von großer Wichtigkeit, die Eltern auch entsprechend behutsam über das weitere Vorgehen im Prämedikationsgespräch aufzuklären.

Die nachfolgende Tabelle zeigt einige Schwierigkeiten, die den Verlauf des Prämedikationsgespräches negativ beeinflussen können. Diese gilt es, im Auge zu behalten [64]:

Tabelle 3: Negativfaktoren im Prämedikationsgespräch

Unzureichende Kommunikations-		
kompetenz		
Missachtung der		
Patientenempfindungen		
ratientenempiindungen		
Unverständliche Fachsprache		
Selbstdarstellung		
Fehlende Risikobewertung		
Fehlende Gelegenheit, wichtige		
Fragen zu stellen		
Unzureichende Beantwortung von		
Fragen		
	halitiaahaa Auftratan wu aahnallaa	
	hektisches Auftreten, zu schnelles	
Zeitdruck	Sprechen, zu wenig Zeit für den	
	Patienten, keine Zeit für Rückfragen	
Informationsflut ohne Verständnishilfe		
	"Warum sind Sie hier?"; "Was wird	
Informationsfehler/Informationsmangel	eigentlich operiert?"	
	. 3	
Falsche oder zu optimistische		
Aussagen zum Therapieerfolg		
Unpassende Ermutigungen	"Das wird schon wieder"; "Kopf hoch"	

Aufzwingen von Informationen

1.4 Alternative Maßnahmen zur präoperativen Angstreduktion

Es werden immer wieder alternative Verfahren zur prä- und perioperativen Stressreduktion diskutiert.

Folgende Maßnahmen wurden in Studien in Kombination mit der Prämedikation mit Benzodiazepinen oder ohne Kombination untersucht (Tab. 4) [2, 11, 12, 17-19, 59, 68-81]:

Tabelle 4: Alternative Maßnahmen zur präoperativen Stressreduktion

Ablenkung durch Cartoons oder Clowns

Akupunktur; Entspannungstechniken; Hypnose

Anwesenheit der Mutter bzw. der Eltern bei Narkoseeinleitung

Apps für das Smartphone oder Tablet

Aufklärungsfilme speziell für die Eltern

Kunsttherapie; Musiktherapie

Psychoedukationsprogramme

Rollenspiele

Videobrillen (in Kombination mit Videoclips)

Virtual Reality Tour durch den OP-Saal

Sehr häufig wurde die elterliche Anwesenheit während der Narkoseeinleitung untersucht. Die Frage, ob dieses Verfahren als sinnvoll erscheint, wird seit den ersten Untersuchungen von Schulman et al. diskutiert [82]. Etliche Autoren weisen sowohl positive, als auch negative Effekte durch die Anwesenheit der Eltern nach: Die Mehrheit der Studien zeigte jedoch keinen überwiegend positiven Effekt und wenn, dann nur bei speziellen Patientengruppen und unter besonderen Voraussetzungen [53]. Dies bezieht sich sowohl auf die Kooperationsbereitschaft während der Narkoseeinleitung, als auch auf den

präoperativen Zustand des Kindes bezüglich des Angstniveaus. Zusätzlich wurde in etlichen Studien auch das postoperative Verhalten der Kinder evaluiert.

Kain at al. haben nachgewiesen, dass Kinder ab einem Alter größer als vier Jahre, mit einem niedrigen präoperativen Stresswert und zusätzlich geringem Angstlevel ihrer Eltern, einen niedrigeren Plasma-Kortisol-Wert vor der Narkoseeinleitung aufweisen [36]. Allerdings gibt es kaum verwertbare Daten über die Komplikationshäufigkeit bei Kindern mit und ohne Elternbeisein während der Einleitung.

Aufklärungsfilme für die Eltern kommen auch in einigen Studien vor [70], in Deutschland gibt es allerdings bisher wenig Forschungsansätze in diesem Bereich.

1.5 Fragestellung und Hypothesen

In der hier vorgelegten Arbeit soll explorativ untersucht werden, ob eine zusätzlich zur Prämedikation und zum Narkoseaufklärungsgespräch erfolgende video-assistierte Aufklärung geeignet ist, die prä- und perioperative Angst bei Kindern zu reduzieren. Es wird in zwei Gruppen geprüft, ob kindgerecht informierte kleine Patienten weniger Angst haben als Kinder, die nur durch einen nicht-themenbezogenen Videofilm abgelenkt werden.

Es ergeben sich folgende zu beweisende Hypothesen:

Hypothese 1: Der themenbezogene Aufklärungsfilm führt zu einem niedrigeren Angstscore als der nicht-themenbezogene Film.

Hypothese 2: Diese Angstreduktion ist abhängig vom Alter des Kindes.

Hypothese 3: Diese Angstreduktion ist abhängig vom vorbestehenden Angstniveau des Kindes.

Hypothese 4: Diese Angstreduktion ist abhängig vom Bildungsniveau der Eltern.

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Das Ziel dieser Studie war es, auf der Basis einer entsprechenden Probandenanzahl eine sichere Aussage bezüglich der Hypothesen treffen zu können. Es zeigte sich im Laufe der Patientenrekrutierung, dass die Motivation der Patienten und deren Eltern ein nicht zu unterschätzendes Kriterium ist. Im Laufe der sechsmonatigen Patientenrekrutierung konnten 112 Probanden eingeschlossen werden.

Es kam zu 5 Ausfällen aufgrund unterschiedlicher Ursachen: Operationen wurden verschoben oder komplett abgesagt, oder die Patienten entschieden sich am Tag der Operation um und lehnten eine Teilnahme ab.

In diese Studie wurden somit 107 Kinder im Alter von drei bis sechs Jahren mit der Risikoklassifikation ASA I oder II einbezogen. Die Kinder waren für elektive Eingriffe im Bereich der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und der Kinderchirurgie geplant.

Ausgeschlossen waren Kinder mit Voroperationen, schweren Begleiterkrankungen, die eine Hospitalisierung zur Folge haben könnten (wie z.B. Diabetes, Epilepsie, Tumorleiden, schwere Entwicklungsverzögerungen, psychische Erkrankungen, Verhaltensstörungen), Kinder und Eltern mit Sprachbarriere, Kinder und deren Eltern, die nicht in die Studie einwilligten oder Kinder und Eltern, die die Studie abbrachen.

Die Kinder wurden einer der nachfolgend aufgeführten Gruppen randomisiert zugeordnet:

Gruppe I: 53 Kinder; nicht-themenbezogener Videofilm, Kinderfilm (KF-Gruppe, Placebo)

Gruppe II: 54 Kinder; themenbezogener Videofilm, Aufklärungsfilm (AF-Gruppe, Verum)

2.2 Methoden

2.2.1 Studienkonzept

Das Verhalten der teilnehmenden Kinder wurde zu unterschiedlichen Messzeitpunkten anhand zwei verschiedener Messinstrumente beurteilt. Für die Baseline wurde eine Beurteilung mit dem mYPAS-Sf-Score vor der Zuteilung in eine der beiden Gruppen vorgenommen.

Eine zweite Messung mit dem mYPAS-Sf-Score wurde während der Narkosevorbereitung und der darauffolgenden Narkoseeinleitung per Videoaufnahme vorgenommen. Die Beurteilung anhand dieses Scores erfolgte dann durch eine verblindete Anästhesistin, die sich die Aufnahmen der Kinder im Anschluss an die Operation ansah. Parallel zu den Videoaufnahmen erfolgte eine Beurteilung durch Anästhesiepflege und den zuständigen Saalanästhesisten anhand des Akinci Scores.

Das Studiendesign, inklusive Erstellung eines ersten Ablaufplanes, wurde nach Gesprächen mit der Anästhesistin, die die Studie betreut und einer Hospitation, die das Ziel hatte, die Abläufe in der Klinik zu evaluieren, erstellt.

Das fertig erstellte Studienkonzept wurde anschließend in der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin im Rahmen der Frühbesprechung und Fortbildung vorgestellt. Die Ideen und Anregungen der Mitarbeiter wurden nach Möglichkeit berücksichtigt.

2.2.2 Studiendesign – Schematischer Ablauf

Phase 1 – Die Planungsphase:

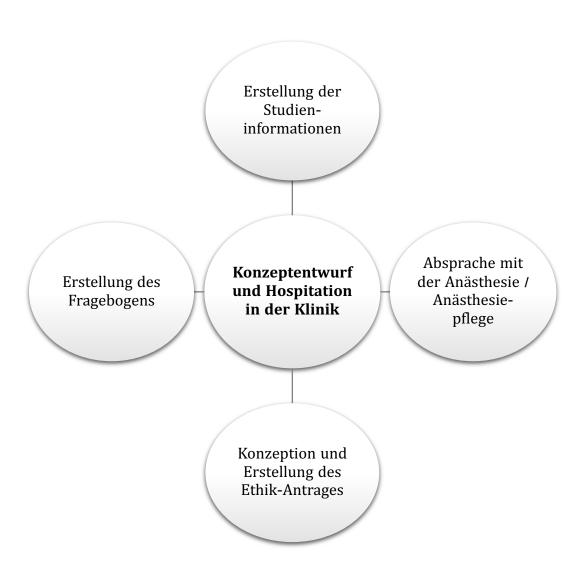


Abbildung 1: Phase 1 – Ablauf der Studie

Phase 2 – Studienbeginn:

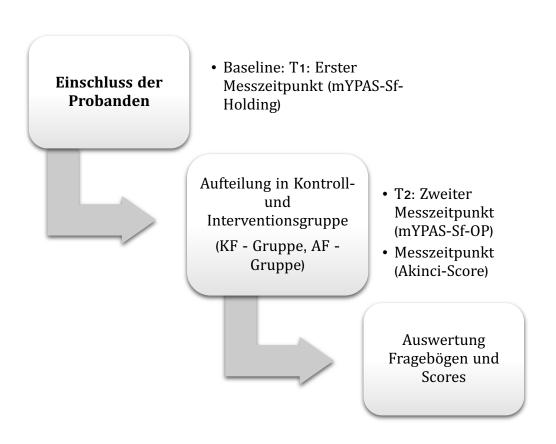


Abbildung 2: Phase 2 – Ablauf der Studie

2.2.3 Beschreibung der Intervention

Der Interventionsgruppe (AF-Gruppe) wurde im Anschluss an die erste Beurteilung nach dem mYPAS-Sf-Score (erster Messzeitpunkt T1: Baseline) ein fünfminütiger Aufklärungsfilm vorgespielt. Dem Standardsetting entsprechend (Eltern werden mit dem Kind zusammen im Prämedikationsgespräch aufgeklärt), konnten die Eltern den jeweiligen Film mitanschauen.

Aufklärungsfilm:

Es wurde ein Film vor Ort erstellt, der die Kinder gezielt auf den Aufenthalt in der Klinik vorbereitet und mit den Abläufen dort vertraut macht. Vom Ankommen im Klinikum bis hin zur Narkoseeinleitung und dem Wiedererwachen wurden alle relevanten Szenen detailgetreu nachgestellt. Der Hauptakteur (Patient) des Filmes ist ein kleines Stoffkrokodil. Seine "Eltern", gespielt von zwei Mädchen im Schulalter, begleiten das Stoffkrokodil. Der Film ist musikalisch unterlegt, es wird allerdings auf Erklärungen in Form von Sprache verzichtet. Auch sehr kleine Kinder oder Kinder ohne Deutsch als Muttersprache haben somit die Gelegenheit, den Film als Art "Bildergeschichte" zu verfolgen.

Der Aufklärungsfilm beinhaltet das Konzept des Modelllernens, welches von Bandura beschrieben wird [83] (Vgl. Kapitel 3.2.4).

Finanziert wurde die Erstellung des Aufklärungsfilms durch SKAGA e.V. (Stuttgarter Gesellschaft zur Förderung der Kinderanästhesie und gynäkologisch-geburtshilflicher Anästhesie e.V.).

Der Ablauf des Films gestaltet sich wie folgt:

- Klinikum in der Außenansicht
- Ankunft auf der Tagesstation
- Wartebereich: Abholung durch Schwester
- Zimmerbezug auf der Tagesstation
- Vorbereitungen durch die Schwester

- Weg zur Schleuse und Verabschiedung
- Weg in den OP
- Narkosevorbereitungen (Monitoring)
- Präoxygenierung mittels Maske und Narkoseeinleitung
- Einschlafen
- Erwachen
- Entlassung
- Tage später: Gesunder kleiner Patient beim Spielen auf dem Spielplatz

Der Film wurde mehreren Anästhesisten und Eltern vor dem Start der Studie gezeigt und insgesamt als positiv befunden.

Bildmaterial aus dem Aufklärungsfilm:



Abbildung 3: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Klinikum Stuttgart, Olgahospital und Frauenklinik Aussenansicht



Abbildung 4: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Wartebereich



Abbildung 5: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Das Krokodil wird an den EKG-Monitor angeschlossen



Abbildung 6: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Fahrt in den Operationssaal



Abbildung 7: Ausschnitt aus dem Narkoseaufklärungsfilm – Die Einleitung

2.2.4 Lernen am Modell

Der Aufklärungsfilm ist vor dem Hintergrund der Theorie des "Modelllernens" von Albert Bandura zu verstehen [83]: Dieser aus der kognitiven Lerntheorie stammende Vorgang zeichnet sich durch eine Beobachtung von anderen Personen oder Figuren aus. Auf diese Art soll ein Vorbild geschaffen werden, welches zur Nachahmung anregt [84].

Das Konzept:

Lernen am Modell nach A. Bandura [83]:

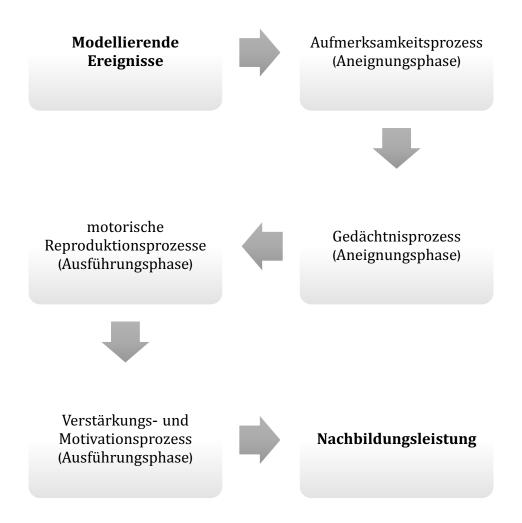


Abbildung 8: Albert Bandura – Lernen am Modell

2.2.5 Der Kinderfilm

Die Kontrollgruppe bekam die Folge 24: "Waschtag" aus der Kinderserie "Shaun das Schaf" vorgespielt. Einige Kinder und deren Eltern waren bereits mit dieser Kinderserie vertraut.

Die Lizenz zum Abspielen der Folge wurde im Vorfeld beim WDR erworben.

Hier wurde bei der Auswahl des geeigneten Materials darauf geachtet, dass in der Folge weder medizinisches Personal noch ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis vorkommen. Der Kinderfilm hatte somit keinen medizinischen Kontext und dient lediglich der Ablenkung der Patienten.

2.2.6 Aufnahmemodus

Die Kinder wurden ambulant oder stationär aufgenommen. Die Aufnahme erfolgte in den meisten Fällen am Operationstag, selten am Vorabend der Operation.

Der Unterschied der Aufnahmemodi bestand darin, dass die ambulanten Kinder auf der Tagesstation verweilten und ein paar Stunden nach dem Eingriff wieder nach Hause entlassen wurden, während die stationären Kinder auf die HNO-bzw. kinderchirurgische Station kamen und dort eine bis mehrere Nächte mit einem Elternteil verbrachten.

2.2.7 Aufklärung über die Studie und Einwilligung

Die Eltern wurden bereits mündlich mehrere Tage vor dem geplanten Eingriff und anhand einer Studienbeschreibung (Anlage 2) über die Studie informiert. Der Inhalt der Videofilme zur Ansicht für die Kinder wurde besprochen. Fragen zum gesamten Ablauf konnten gestellt werden. Es wurde sowohl auf den elterlichen Fragebogen als auch auf die geplanten Videoaufnahmen von der präoperativen Phase des Kindes hingewiesen. Auf Station wurde dann die formale Zustimmung eingeholt.

2.2.8 Studiendauer

Die Patientenrekrutierung startete im Februar 2018. Die letzten Patienten wurden im August 2018 eingeschlossen. Somit erstreckte sich die Rekrutierungsdauer über einen Zeitraum von sechs Monaten.

Für die Studienteilnehmer gab es keinen zeitlichen Mehraufwand, da die Messzeitpunkte nicht in den Klinikalltag eingriffen oder ihn zeitlich negativ beeinflussten. Alle Studienteilnehmer wurden wie in sonst üblicher Weise im Klinikum Stuttgart behandelt.

2.2.9 Studienabbruch

Es kam zu fünf Studienabbrüchen aus den nachfolgenden Gründen:

- Die Sorgeberechtigten oder der Patient wünschten einen Abbruch der Studie
- Die Operation wurde kurzfristig verschoben
- Die Operation wurde kurzfristig abgesagt
- Es wurde vergessen, der Versuchsleiterin rechtzeitig bei Abruf des Kindes in den OP Bescheid zu geben (so konnte keine Videoaufnahme des Kindes erstellt werden)
- Die Operation wurde in einen anderen Operationssaal verlegt und somit war es nicht möglich, das Kind rechtzeitig zu filmen
- Fehlende oder mangelnde Compliance

2.2.10 Studienende

Das Studienende war nach Durchführung der Videoaufnahmen und aller Messungen oder wenn ein Studienabbruch eintrat, erreicht.

Es erfolgte keine klinische Nachbeobachtung.

2.2.11 Ethikantrag

Die Ethikkommission des Universitätsklinikums Tübingen erhielt den Prüfplan im Jahr 2017.

In dem Prüfplan wurden die Hintergründe und Ziele sowie die Methodik der Studie erläutert. Der Umgang mit den zu erhebenden Daten wurde ebenfalls dargestellt, hierbei lag ein besonderes Augenmerk auf den Richtlinien zum Datenschutz.

Der Studienbeginn erfolgte im Februar 2018 nach abschließender Zustimmung der Ethik-Kommission – Projekt-Nummer: 582/2017BO1.

2.3 Präoperative Phase

Die Kinder und deren Eltern wurden eine Stunde vor der geplanten Operation auf der jeweiligen Station aufgesucht. Nach der Begrüßung durch die Versuchsleiterin und des ersten Scorings (Baseline) wurden dem Kind und den Begleitpersonen der Aufklärungs- oder Ablenkungsfilms gezeigt. Im Anschluss erfolgten die Operationsvorbereitungen in üblicher Weise: Messung der Temperatur, Aufkleben des EMLA-Pflasters. Alle Kinder erhielten eine Prämedikation mit Midazolam. Nach Abruf durch den zuständigen Anästhesisten erfolgte der Transport zu der OP-Holding. Die Eltern waren hier mit anwesend.

2.4 Videoaufnahmen bei Narkoseeinleitung

Die Videoaufnahmen der Kinder erfolgten mit dem Gerät COOLPIX der Firma Nikon in Bild und Ton. Sie wurden von der Versuchsleiterin selbstständig durchgeführt.

Die Kinder wurden beim Eintritt in den Operationssaal gefilmt. Bis zum Einschlafen der Kinder wurden die Aufnahmen fortgeführt. Die Aufnahmedauer betrug ca. acht Minuten.

Die Auswertung der Videoaufnahmen erfolgte durch eine unabhängige, bei den

Narkosen nicht im Saal anwesende und erfahrene Fachärztin für Anästhesiologie, mit dem Ziel den mYPAS-Sf-Score nach Intervention zu erheben.

Die Videoaufnahmen haben den Vorteil, eine Doppelblindstudie zu gewährleisten. Des Weiteren müssen auch nicht alle Anästhesisten in den mYPAS-Sf-Score eingewiesen werden und es entstehen auch keine Interobserver- Diskrepanzen.

2.5 Messinstrumente

Im Nachfolgenden werden die verwendeten Messinstrumente vorgestellt. In dieser Studie kamen sowohl ein Elternfragebogen als auch zwei unterschiedliche Scores zur Beurteilung des kindlichen Verhaltens zum Einsatz.

2.5.1 Vier Punkte - Score nach Akinci

Die nachfolgend dargestellte Tabelle zeigt den original Vier Punkte - Score nach Akinci [37]:

Tabelle 5: Children's Stress Levels at the Moment of Induction of Anesthesia (Four-Point-Scale) / Kindlicher Stresslevel bei Narkoseeinleitung (Vier-Punkte-Score)

Score

- 1 The child is agitated, crying, and not cooperative
- 2 The child is agitated, but cooperative
- 3 The child is calm and awake
- 4 The child is sleeping

Dieser Score wurde gewählt, da er allgemein eine gute Akzeptanz im klinischen Alltag erfuhr und schnell integriert werden konnte, ohne als Störfaktor in die

klinischen Abläufe einzugreifen.

Der Score wurde sowohl von der zuständigen Anästhesiepflegefachkraft ausgefüllt als auch von dem zuständigen Saalanästhesisten.

2.5.2 mYPAS und mYPAS - Sf

Wie groß ist die Angst des Kindes?

Diese Frage muss im Verlauf der Studie mittels eines geeigneten Messinstruments beantwortet werden. Zur Beantwortung wird folglich ein Messinstrument benötigt, welches die Effektivität von Techniken und Verfahren gegen präoperativen Stress wissenschaftlich beurteilt. Häufig verwendete Scoring-Instrumente neben dem in dieser Studie verwendeten mYPAS-Score, sind der EASI, STAI, PBRS und VAS. All diese Tests werden in reiner oder modifizierter Form in kontrollierten Studien verwendet [85].

Der mYPAS-Score stellt ein aufwendiges und zeitintensives Messinstrument dar: Er zählt zu den quantitativen Beurteilungstests und dient dazu, die präoperative Angst und Kooperationsfähigkeit des Kindes während der Narkoseeinleitung oder einer anderen medizinischen Maßnahme zu quantifizieren [36, 86]. Dies tut der mYPAS-Score anhand von 27 Qualitäten und fünf Kategorien. Der mYPAS-Score lässt somit eine stärkere Differenzierung zu, als der Vier Punkte-Score nach Akinci, ist aber im klinischen Alltag schwerer zu integrieren.

In dieser Studie wurde allerdings der modifizierte mYPAS in der Kurzversion (Sf: short form) verwendet, der auch mYPAS-Sf genannt wird. Dieser beinhaltet nur noch vier Kategorien und zwei Messzeitpunkte (gegenüber 5 Kategorien und 4 Messzeitpunkten im nicht-modifizierten mYPAS) und ist somit etwas schneller durchzuführen und einfacher in den Klinikalltag zu integrieren, ohne dabei wichtige Informationen zu verlieren [87].

Der zum Messzeitpunkt T1 erhobene mYPAS-Sf-Score musste in dieser Studie, da er als Baseline diente und nicht im OP-Saal erhoben wurde, leicht modifiziert werden (Vgl. Anlage 5 und 6). Beispielsweise wurde das Wort "Anästhesist"

durch das Wort "Versuchsleiter" ersetzt.

Berechnung der Werte:

Die Berechnung des Zielwertes erfolgt analog der Beschreibung in Anlage 5 und 6. Der am niedrigsten erreichbare Wert liegt bei 23,75 (gerundet). Der höchstens erreichbare Wert liegt bei 100.

Interpretation der Werte:

Bei Werten unterhalb der 30 wird ein angstfreies Kind angenommen. Mit steigendem Wert wächst die Angst des Kindes.

Tabelle 6 zeigt den Original mYPAS-Score, der dem mYPAS-Sf zugrunde liegt.

Tabelle 6: Original mYPAS - Score mit fünf Kategorien [85]

A. Activity

- 1 = Looking around, curious, playing with toys, reading (or other ageappropriate behavior); moves around holding area/treatment room to get toys or go to parent; may move toward OR equipment.
- 2 = Not exploring or playing, may look down, may fidget with hands or suck thumb (blanket); may sit close to parent while waiting, or play has a definite manic quality.
- 3 = Moving from toy to parent in unfocused manner, nonactivity-derived movements; frenetic/frenzied movement or play; squirming, moving on table, may push mask away, or clinging to parent.
- 4 = Actively trying to get away, pushes with feet and arms, may move whole body; in waiting room, running around unfocused, not looking at toys or will not separate from parent, desperate clinging.

B. Vocalizations

1 = Reading (nonvocalizing appropriate to activity), asking questions, making comments, babbling, laughing, readily answers questions but may be

generally quiet; child too young to talk in social situations or too engrossed in play to respond.

- 2 = Responding to adults but whispers, "baby talk," only head nodding.
- 3 = Quiet, no sounds or responses to adults.
- 4 = Whimpering, moaning, groaning, silently crying.
- 5 = Crying or may be screaming "no."
- 6 = Crying, screaming loudly, sustained (audible through mask).

C. Emotional expressivity

- 1 = Manifestly happy, smiling, or concentrating on play.
- 2 = Neutral, no visible expression on face.
- 3 = Worried (sad) to frightened, sad, worried, or tearful eyes.
- 4 = Distressed, crying, extremely upset, may have wide eyes.

D. State of apparent arousal

- 1 = Alert, looks around occasionally, notices or watches what anesthesiologist does with him/her (could be relaxed).
- 2 =Withdrawn, child sitting still and quiet, may be sucking on thumb or face turned into adult.
- 3 =Vigilant, looking quickly all around, may startle to sounds, eyes wide, body tensed.
- 4 = Panicked whimpering, may be crying or pushing others away, turns away.

E. Use of parents

- 1 = Busy playing, sitting idle, or engaged in age- appropriate behavior and does not need parent; may interact with parent if parent initiates the interaction.
- 2 = Reaches out to parent (approaches parent and speaks to otherwise silent parent), seeks and accepts comfort, may lean against parent.

- 3 = Looks to parents quietly, apparently watches actions, does not seek contact or comfort, accepts it if offered or clings to parent.
- 4 = Keeps parent at distance or may actively withdraw from parent, may push parent away or desperately clinging to parent and will not let parent go.

2.5.3 Fragebogen

Es wurde ein eigens entworfener Elternfragebogen eingesetzt (Anlage 1). Folgende Dimensionen wurden berücksichtigt:

- Allgemeine Parameter (Bildungsstand)
- Direkte Fragen zu dem Kinderaufklärungsfilm
- Fragen zur Angsteinschätzung des Kindes (vor bzw. nach Ansicht des Aufklärungsfilmes/Kinderfilmes)
- Fragen bezüglich Verhaltensauffälligkeiten nach Ansicht des Aufklärungsfilmes/Kinderfilmes

Zudem wurde die Möglichkeit zu Kommentaren und Verbesserungsvorschlägen gegeben.

2.6 Beschreibung der statistischen Methoden

Die Darstellung der erhobenen Daten erfolgte unter Zuhilfenahme der deskriptiven Statistik: Für kategoriale Parameter wurden Häufigkeitstabellen und Balkendiagramme verwendet. Metrisch oder ordinal skalierte Parameter wurden mit Hilfe von Box-Plots und Histogrammen grafisch dargestellt. Außerdem wurde das arithmetische Mittel, der Median, Minimum und Maximum sowie die Standardabweichung angegeben. Metrisch oder ordinal skalierte Parameter wurden auf ihre Verteilung hin überprüft. Es erfolgte eine visuelle Inspektion des Box-Plots und Histogramms sowie ein Shapiro-Wilk-Test [88]. Sofern eine Normalverteilung angenommen werden konnte, erfolgte der Vergleich der zwei unabhängigen Gruppen mittels t-Test für unabhängige Stichproben. Konnte keine Normalverteilung der Daten angenommen werden, erfolgte der Vergleich

der zwei unabhängigen Gruppen mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Test, auch Wilcoxon-Mann-Whitney-Test oder Wilcoxon-Rangsummentest genannt.

Die Testung auf Unterschiede zwischen Häufigkeiten wurde mittels Chi-Quadrat Test nach Pearson und Exakter Test nach Fisher (nur für 2x2 Häufigkeitstabellen) vorgenommen. Unter Beachtung der globalen Erhöhung der Alpha-Fehlerwahrscheinlichkeit (Alphafehler-Kumulierung oder auch Fehler 1. Art) bei mehreren Testungen in derselben Stichprobe wurden bei drei oder mehreren Vergleichen die p-Werte im Anschluss nach der Methode von Benjamini und Hochberg korrigiert [89].

Die Korrelationsanalyse erfolgte für intervallskalierte, normalverteilte oder dichotome Parameter mittels Korrelationskoeffizient nach Pearson (r_s) und für alle anderen Parameter mittels Spearmans Roh (ϱ = Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman) [90].

Die multivariable lineare Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um zu prüfen, ob verschiedene Parameter im Zusammenspiel einen Einfluss auf die kontinuierlichen Parameter zeigen. Da keine Normalverteilung vorlag, musste für das Modell eine logarithmische Transformation der entsprechenden Variablen durchgeführt werden. Die Regressionsmodelle wurden durch Vor- und Rückwärtsreduktion auf die signifikanten Einflussfaktoren reduziert, wobei das Signifikanzniveau in diesem Fall auf $\alpha = 0,1$ (10%) gesetzt wurde.

Ansonsten wurde eine statistische Signifikanz bei Vorliegen eines p-Wertes von p < 0.05 angenommen (Signifikanzniveau $\alpha = 5\%$).

Zur Berechnung und Darstellung der Ergebnisse wurde neben der Software Microsoft Excel Version 15.33¹ noch IBM SPSS Statistics Version 25², R Version 3.5.0³ und JMP Version 13.1.0⁴ verwendet.

34

¹ Microsoft Excel 2017 Version 15.33 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA).

² IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.

³ R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria. URL: www.R-project.org

⁴ JMP 13.1.0 (SAS Institute Inc., Cary, USA).

3 Ergebnisse

3.1 Analyse des Patientenkollektivs

An der Studie nahmen insgesamt 107 Kinder teil.

Die Placebo-Gruppe (KF-Gruppe) umfasste 53 Kinder (49,5%), während der Verum-Gruppe (AF-Gruppe) 54 Kinder (50,5%) angehörten.

3.1.1 Geschlechterverteilung der Stichprobe

Das Patientenkollektiv teilte sich in 64 männliche Teilnehmer (59,8 %) und 43 weibliche Teilnehmerinnen (40,2 %) auf.

Während 33 männliche Patienten (62,3 %) und 20 weibliche Patienten (37,7 %) zu der Placebo-Gruppe gehörten, zählten 31 männliche Patienten (57,4 %) und 23 weibliche Patienten (42,6 %) zu der Verum-Gruppe (Tab. 7).

Tabelle 7: Kreuztabelle Geschlecht und Behandlungsgruppe

		Behan	Gesamt	
		verum	placebo	
Geschlecht	Weiblich n (%)	23 (42,6 %)	20 (37,7 %)	43
	Männlich n (%)	31 (57,4 %)	33 (62,3 %)	64
Gesamt		54	53	107

Der Anteil der männlichen Teilnehmer überwog in beiden Gruppen (Abb. 9).

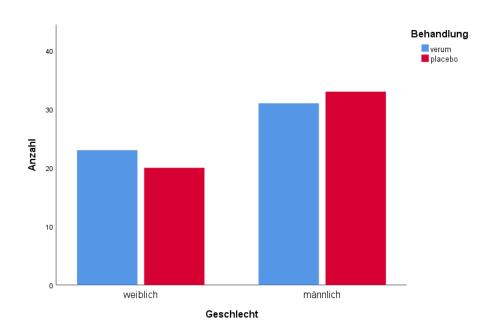


Abbildung 9: Grafische Darstellung der Geschlechterverteilung

3.1.2 Altersverteilung der Stichprobe

Nachfolgend wird die Deskriptive Statistik zu der Gesamtaltersverteilung des Patientenkollektives dargestellt (Tab. 8).

Tabelle 8: Deskriptive Statistik, Alter Gesamt

	Behandlung		Statistik	StdFehler
Alter	Mittelwert		4,7992	,08154
	95% Konfidenzintervall des	Untergrenze	4,6375	
	Mittelwerts	Obergrenze	4,9608	
	5% getrimmtes Mittel		4,7860	
	Median		4,5500	
	Varianz	,711		
	StdAbweichung		,84342	
	Minimum		3,38	
	Maximum		6,43	
	Spannweite		3,05	
	Interquartilbereich		1,38	
	Schiefe		,376	,234
	Kurtosis		-1,119	,463

Das durchschnittliche Alter aller Kinder, sowohl männlichen als auch weiblichen Geschlechts liegt im Median bei 4,6 Jahren und im Mittelwert bei 4,8 Jahren. Das jüngste Kind war 3,4 Jahre alt, während das Alter des ältesten Kindes 6,4 Jahre betrug (Tab 4, Abb. 10).

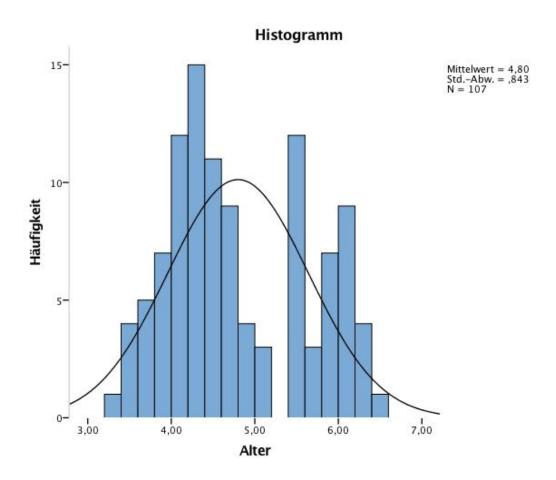


Abbildung 10: Grafische Darstellung der Altersverteilung der gesamten Stichprobe

Die weiblichen Teilnehmer waren im Mittel mit 4,9 Jahren etwas älter als die männlichen Teilnehmer mit 4,4 Jahren (Tab. 9).

Tabelle 9: Zusammenhang Alter und Geschlecht der Kinder (Grundgesamtheit n = 107)

	Männlich	Weiblich
	n = 64	n = 43
Alter Jahre Median (p 25 - p 75)	4,4 (4,1 - 5-5)	4,9 (4,3 - 5,6)
Alter Jahre Minimum - Maximum	3,4 - 6,4	3,4 - 6,3

Die nachfolgenden Abbildungen veranschaulichen die Altersverteilung der Kinder innerhalb ihrer Behandlungsgruppen. Der Mittelwertvergleich des Alters in beiden Gruppen zeigt M = 4,8 (Abb. 11 und Abb. 12).

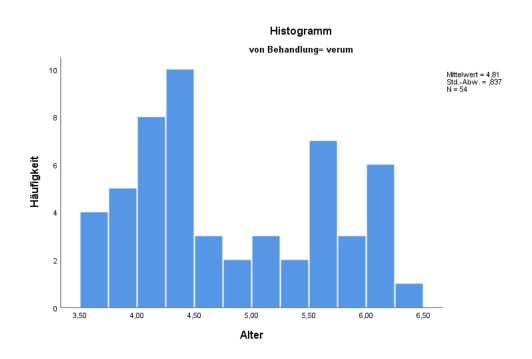


Abbildung 11: Altersverteilung der Verum-Gruppe

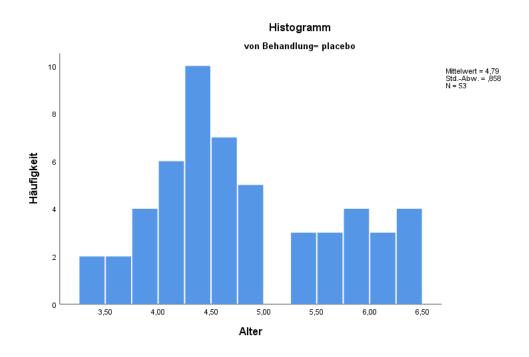


Abbildung 12: Altersverteilung der Placebo-Gruppe

Es erfolgt eine Testung der Daten auf Normalverteilung. Hierfür wurden der Kolmogorov-Smirnov Test und der Shapiro-Wilk Test durchgeführt (Tab. 10):

Tabelle 10: Testung auf Normalverteilung – Alter

	Kolm	ogorov-Sm		Shapiro-Wi	lk	
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
Alter	,133	107	,001	,932	107	,001

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Da die Signifikanz in beiden Tests mit einem Wert kleiner als 0,05 angegeben wird, ist davon auszugehen, dass keine Normalverteilung der Daten vorliegt. In den Quantil-Quantil-Diagrammen werden die Werte des Merkmals "Alter" der Größe nach geordnet. Die Quantile der theoretischen Verteilung dient hierbei als Vergleich. Somit wird grafisch dargestellt, wie die tatsächlich beobachtete Verteilung mit der erwarteten, theoretischen Verteilung korreliert (Abb. 13):

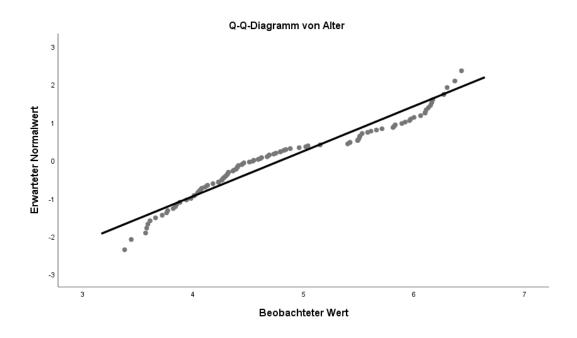


Abbildung 13: Q-Q-Diagramm des Merkmales "Alter"

Im trendbereinigten Q-Q-Diagramm werden die Abweichungen der theoretischen und empirischen Verteilung der Variable "Alter" im Verhältnis zum Wertebereich dargestellt. Hier sieht man die Abweichung der Daten von der Normalverteilung noch deutlicher als im Q-Q-Diagramm (Abb. 14).

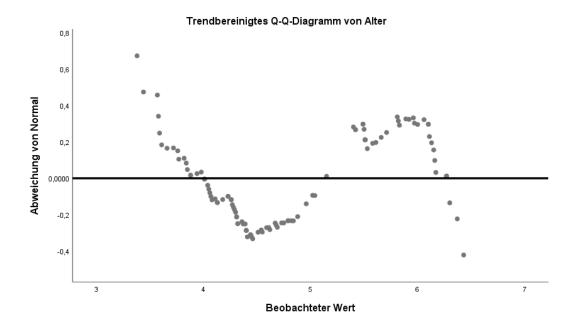


Abbildung 14: Trendbereinigtes Q-Q-Diagramm des Merkmales "Alter"

3.1.3 Gesamtübersicht über Behandlung, Geschlecht und Alter

Die nachfolgende Darstellung soll zur Gesamtübersicht und Orientierung dienen und den Zusammenhang zwischen Behandlung, Geschlecht und Alter grafisch verdeutlichen (Abb. 15):

Am ältesten sind im Durchschnitt die weiblichen Teilnehmer der AF-Gruppe. Am jüngsten sind durchschnittlich die männlichen Teilnehmer der AF-Gruppe.

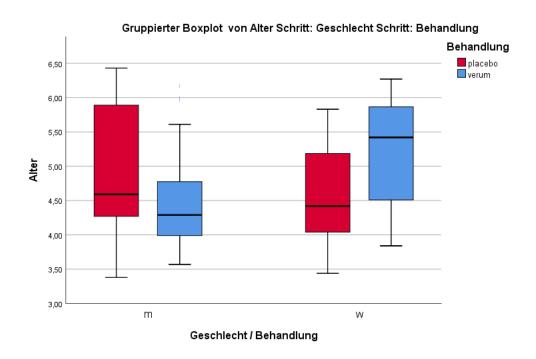


Abbildung 15: Grafische Darstellung Alter nach Geschlecht und Behandlung

3.2 Bildungsniveau der Eltern

Die Angaben zum Bildungsniveau der Eltern wurden dem Elternfragebogen entnommen. Nicht ersichtlich ist hierbei, ob es sich um den Bildungsabschluss der Mutter oder des Vaters handelt. Ebenfalls lässt sich nicht feststellen, ob der Fragebogen von der Mutter, dem Vater oder von beiden Elternteilen gemeinsam ausgefüllt wurde.

3.2.1 Bildungsniveau der Grundgesamtheit

Aus der Grundgesamtheit (n = 107) ergab sich folgende Verteilung des höchsten Schulabschlusses der Eltern (Tab. 11):

Tabelle 11: Kreuztabelle Bildung und Behandlungsgruppe

		Beha	ndlung	Gesamt
		verum	placebo	
Bildung	Hauptschule	2 (3,7 %)	5 (9,4 %)	7
	Realschule	6 (11,1 %)	7 (13,2 %)	13
	Abitur	5 (9,3 %)	8 (15,1 %)	13
	Ausbildung	10 (18,5 %)	17 (32,1 %)	27
	Fachhochschule	19 (35,2 %)	15 (28,3 %)	34
	Universität	12 (22,2 %)	1 (1,9 %)	13
Gesamt		54	53	107

p-Wert (Exakter Test nach Fisher): 0,013

3.2.2 Verteilung in Abhängigkeit der Behandlungsgruppe

Zwei Unterschiede werden in der grafischen Darstellung (Abb. 16) ersichtlich: Die Anzahl der Universitätsabsolventen in der AF-Gruppe ist deutlich höher angesiedelt (13 Nennungen gegen 1), wohingegen der Großteil der Eltern aus der KF-Gruppe eine Ausbildung oder die Fachhochschule als höchsten Abschluss angibt (32 Nennungen).

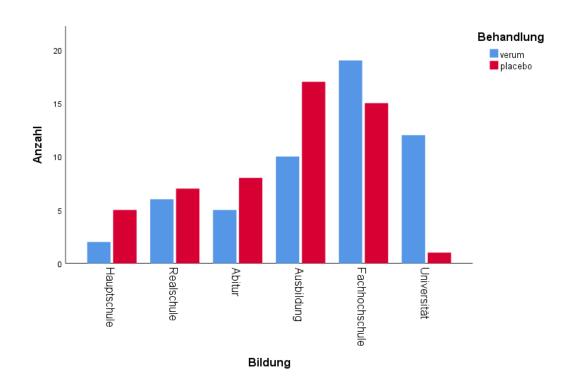


Abbildung 16: Grafische Darstellung der Verteilung des höchsten Bildungsabschlusses der Eltern auf die Behandlungsgruppen

3.3 Verteilung des Vier Punkte - Scores nach Akinci

Der Vier Punkte - Score nach Akinci wurde in dieser Studie zweimal von verschiedenen Personen erhoben: Einmal von der einschleusenden Anästhesiepflegefachkraft und einmal von dem zuständigen Anästhesisten. Die Anästhesiepflegefachkraft erhob den Score bei der Abholung des Kindes an der OP-Schleuse und in der OP-Holding (bei Trennung von den Eltern). Der Anästhesist erhob den Score im OP-Saal während der Narkosevorbereitungen unmittelbar vor der Narkose.

3.3.1 Anästhesiepflege

In Tabelle 12 ist die Verteilung des A-Scores der Anästhesiepflege dargestellt und es wird deutlich, dass 7 Kinder den Score 1 erhalten haben, was 6,5 % entspricht. 35 Kinder erhielten den Score 2, was 32,7 % entspricht und die

Mehrheit der Kinder (65), erhielten den Score 3, was 60,7 % entspricht.

Tabelle 12: Kreuztabelle A-Score Anästhesiepflege und Behandlung

		Beha		
		verum	placebo	Gesamt
A-Score	1 = weint oder agitiert	1 (1,9 %)	6 (11,3 %)	7
Anästhesie	2 = ängstlich aber ruhig	16 (29,6 %)	19 (35,8 %)	35
pflege	3 = ruhig und kooperativ	37 (68,5 %)	28 (52,8 %)	65
Gesamt		54	53	107

p-Wert (Exakter Test nach Fisher): 0,078

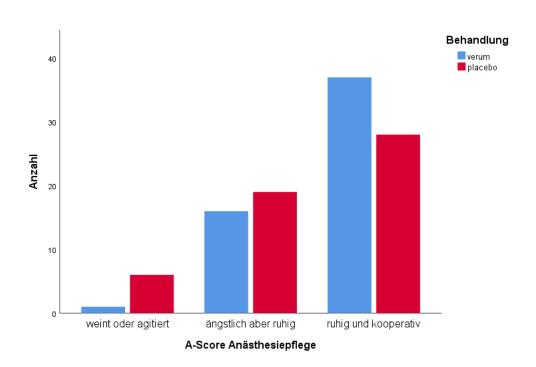


Abbildung 17: A-Score Anästhesiepflege

Die Gesamtübersicht in Form von Box-Plots stellt den vergebenen Score der Anästhesiepflege aufgeschlüsselt nach Gruppenzugehörigkeit und Alter dar (Abb. 18):

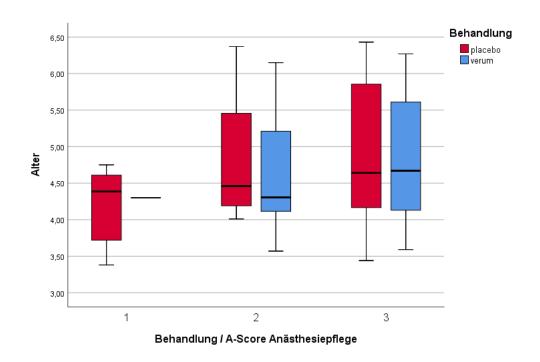


Abbildung 18: Box-Plots A-Score Anästhesiepflege – Behandlung und Alter

3.3.2 Anästhesist

In Tabelle 13 und Abbildung 19 ist die Verteilung des A-Scores des am jeweiligen Op-Tag zuständigen Anästhesisten dargestellt: Es wird deutlich, dass 14 Kinder den Score 1 erhalten haben, was 13,1 % entspricht. 21 Kinder erhielten den Score 2, was 19,6 % entspricht und die Mehrheit der Kinder (72), erhielten den Score 3, was 67,3 % entspricht.

Tabelle 13: Kreuztabelle A-Score Anästhesist und Behandlung

		Behan		
		verum	placebo	Gesamt
A-Score	1 = weint oder agitiert	5 (9,3 %)	9 (17,0 %)	14
Saalanästhesist	2 = ängstlich aber	6 (11,1 %)	15 (28,3 %)	21
	ruhig			
	3 = ruhig und	43 (79,6 %)	29 (54,7 %)	72
	kooperativ			
Gesamt		54	53	107

p-Wert (Exakter Test nach Fisher): 0,022

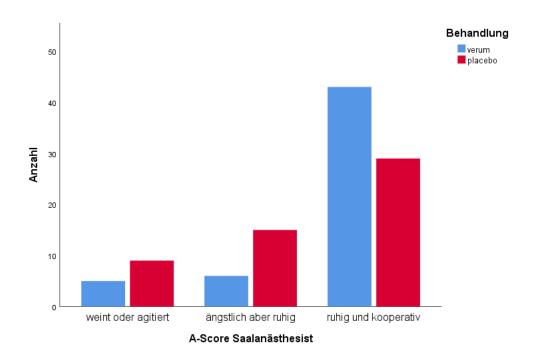


Abbildung 19: A-Score Anästhesist

Die Gesamtübersicht in Form von Box-Plots stellt den vergebene Score des Anästhesisten aufgeschlüsselt nach Gruppenzugehörigkeit und Alter dar (Abb. 20):

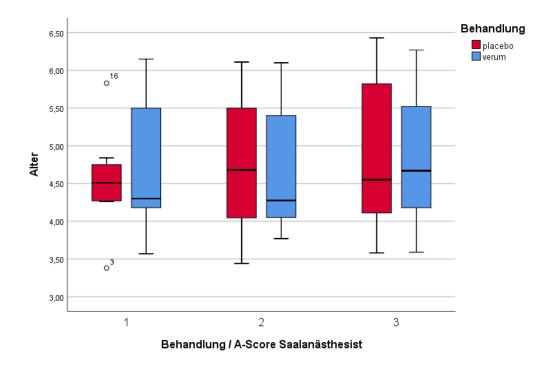


Abbildung 20: Box-Plots A-Score Anästhesist – Gesamtübersicht

46

3.4 Verteilung des mYPAS - Sf - Score

Der mYPAS-Sf-Score wurde in dieser Studie zweimal von verschiedenen Personen zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben: Einmal von der Versuchsleiterin vor Intervention, (T1, Holding-Baseline) und einmal von einer unabhängigen, verblindeten Anästhesistin, die bei keiner der Narkosen anwesend war und den Score anhand der Videoaufnahmen, die die Kinder während der Narkoseeinleitung zeigte (T2), erhob.

Abbildung 21 zeigt als Überblick zunächst eine Gesamtübersicht in Form von Box-Plots über beide Interventionsgruppen und die erreichten Werte.

Die Baseline zeigt mit M = 40,7 einen etwas höheren Wert als die Messung im OP-Saal mit M = 39,0:

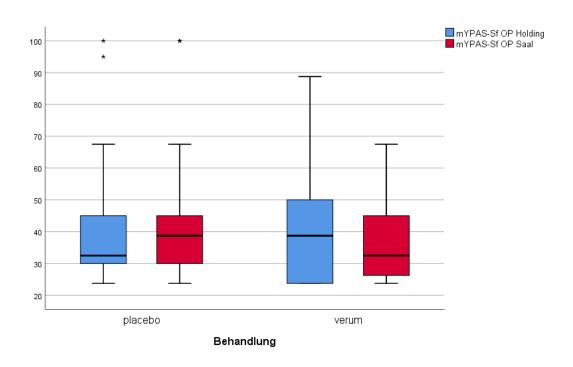


Abbildung 21: Gesamtübersicht in Box-Plots: mYPAS-Sf-Holding (Baseline) und mYPAS-Sf-OP nach Behandlungsgruppen

Es wird deutlich, dass die Verum-Gruppe vor der Intervention insgesamt einen höheren Angstscore erreicht, als die Placebo-Gruppe. Nach der Intervention dreht sich diese Beobachtung um: Hier hat nun die Placebo-Gruppe den höheren Angstscore.

In den folgenden Unterkapiteln wird die Verteilung der Score-Werte aufgeschlüsselt betrachtet.

3.4.1 mYPAS - Sf - Holding (Baseline)

Die Abbildungen 22 und 23 zeigen die Verteilung der Punktwerte des mYPAS-Sf-Scores aufgeschlüsselt nach Behandlungsgruppen vor der Intervention:

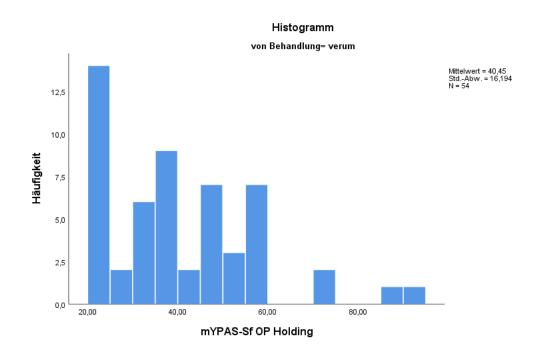


Abbildung 22: Verteilung des mYPAS-Sf-Holding – Verum-Gruppe

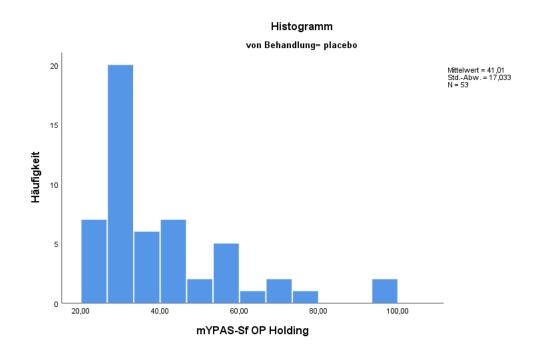


Abbildung 23: Verteilung des mYPAS-Sf-Holding – Placebo-Gruppe

Beide Gruppen im direkten Vergleich, dargestellt als Box-Plots (Abb. 24):

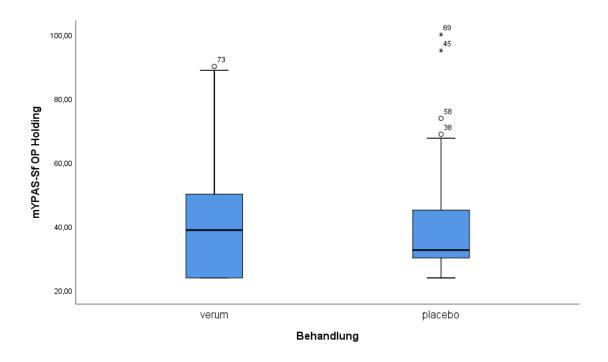


Abbildung 24: Box-Plots mYPAS-Sf-Holding der Verum- und Placebo-Gruppe im Vergleich

Tabelle 14: Deskriptive Statistik - mYPAS-Sf-Holding

mYPAS-Sf-Holding	Verum (n=54)	Placebo (n=53)
Median (p25-p75)	38,8 (23,8-50)	32,5 (30-47,5)
Minimum-Maximum	23,8-90	23,8-100

Die beiden Behandlungsgruppen unterscheiden sich im Median leicht voneinander: Während die Verum-Gruppe einen Wert von Md = 38,8 aufweist, liegt die Placebo-Gruppe mit Md = 32,5 darunter.

3.4.2 mYPAS-Sf-OP

Der mYPAS-Sf-OP wurde nach der Intervention erhoben und zeigt folgende Verteilung in den beiden Behandlungsgruppen (Abb. 25 und Abb. 26):

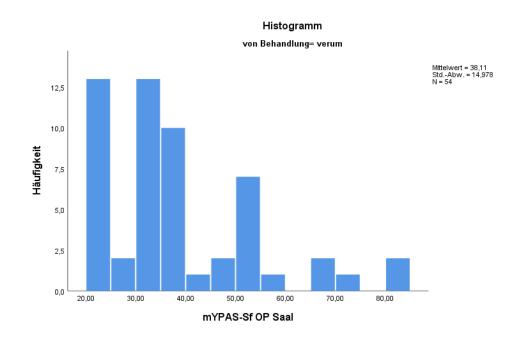


Abbildung 25: Verteilung des mYPAS-Sf-OP – Verum-Gruppe

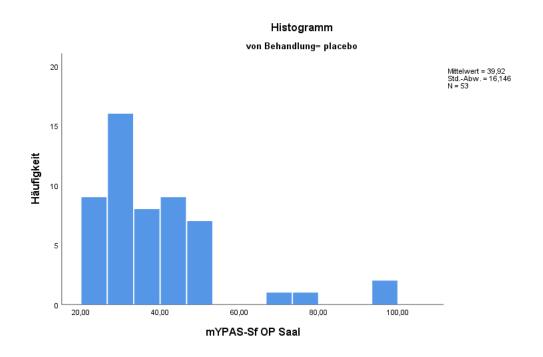


Abbildung 26: Verteilung des mYPAS-Sf-OP – Placebo-Gruppe

Es folgt die Darstellung beider Gruppen im direkten Vergleich in Form von Box-Plots (Abb. 27):

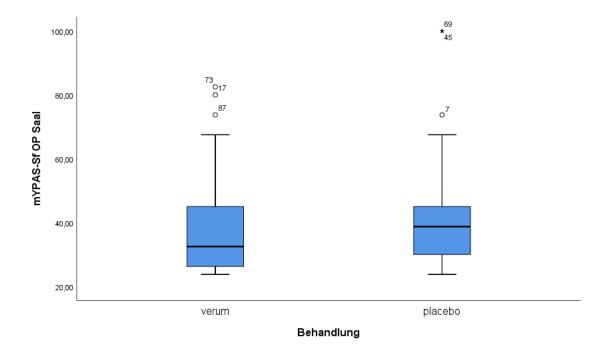


Abbildung 27: Box-Plots mYPAS-Sf-OP der Verum- und Placebo-Gruppe im Vergleich

Die beiden Behandlungsgruppen unterscheiden sich im Median leicht voneinander: Während die Verum-Gruppe einen Wert von Md = 32,5 aufweist, liegt die Placebo-Gruppe mit Md = 38,8 ebenfalls über der Verum-Gruppe (Tab. 15):

Tabelle 15: Deskriptive Statistik – mYPAS-Sf-OP

mYPAS-Sf-OP	Verum (n=54)	Placebo (n=53)		
Median (p25-p75)	32,5 (25,6-46,3)	38,8 (30-45)		
Minimum-Maximum	23,8-82,5	23,8-100		

3.5 Fragebogenauswertung

In die Fragebogenauswertung bezüglich des subjektiven Empfindens der Eltern gingen im Wesentlichen die beiden Fragen, die auf das kindliche Verhalten nach Ansicht des Filmes abzielen, ein. Während noch der höchste erzielte Bildungsabschluss erfasst wurde (siehe Kapitel 4.2), wurden die Eltern der Kinder aus der Verum-Gruppe befragt inwieweit sie den Aufklärungsfilm als geeignet erachten.

3.5.1 Anspannung

Die Frage nach der Anspannung des Kindes wurde wie folgt abgefragt:

Wie haben Sie Ihr Kind nach dem Film erlebt?

Bitte bewerten Sie dies auf einer Skala von 0 (aufgeregter) bis 10 (entspannter).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

aufgeregter

entspannter

In der Verum-Gruppe kreuzten die meisten Eltern entweder 5 oder einen Wert von 8,9 bzw. 10 an. Nur wenige Eltern waren der Meinung ihr Kind sei nach Ansicht des Aufklärungsfilmes aufgeregter als zuvor (Kreuz bei 3), vgl. Abb. 28.

In der Placebo-Gruppe wurden die meisten Kreuze bei dem Wert 5 gesetzt. Bis auf eine Ausnahme kreuzten die restlichen Eltern Werte oberhalb des Wertes 5 an (Abb. 29).

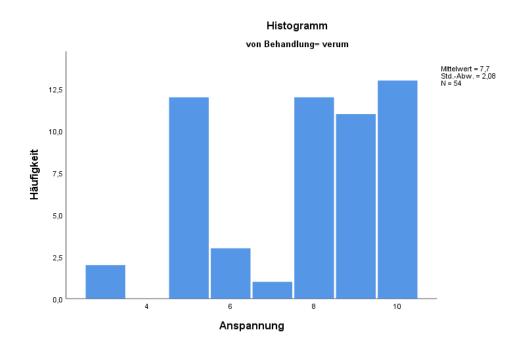


Abbildung 28: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Anspannung (Verum-Gruppe)

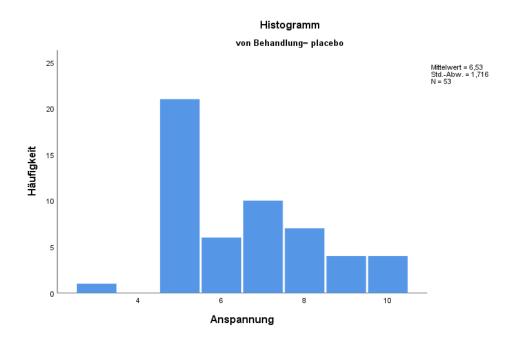


Abbildung 29: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Anspannung (Placebo-Gruppe)

Der Vergleich beider Gruppen zeigt, dass die Verum-Gruppe insgesamt höhere Werte angekreuzt hat, was bedeutet, dass die Kinder dieser Gruppe als entspannter eingeschätzt wurden (Abb. 30).

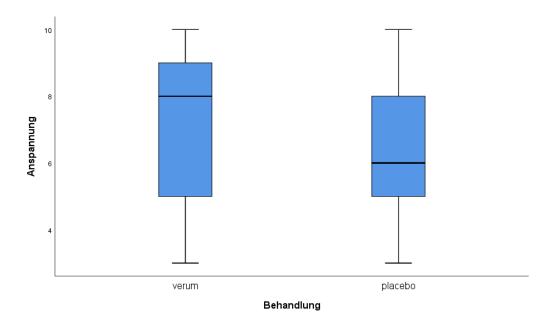


Abbildung 30: Box-Plots Vergleich beider Gruppen: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Anspannung

Die nachfolgende Tabelle zeigt den Unterschied beider Gruppen: Md verum = 8; Md placebo = 6 (Tab. 16).

Tabelle 16: Deskriptive Statistik – Anspannung

		Behandlung		Statistik	Std Fehler
Anspannung	verum	Mittelwert		7,70	,283
		95%	Untergrenze	7,14	
		Konfidenzintervall des Mittelwerts	Obergrenze	8,27	
		5% getrimmtes Mittel		7,81	
		Median		8,00	
		Varianz		4,326	
		StdAbweichung		2,080	
		Minimum		3	
		Maximum		10	
		Spannweite		7	
		Interquartilbereich	4		
		Schiefe		-,607	,325
		Kurtosis		-,876	,639
	placebo	Mittelwert		6,53	,236
		95%	Untergrenze	6,06	
		Konfidenzintervall des Mittelwerts	Obergrenze	7,00	
		5% getrimmtes Mittel		6,46	
		Median		6,00	
		Varianz		2,946	
		StdAbweichung		1,716	
		Minimum		3	
		Maximum		10	
		Spannweite		7	
		Interquartilbereich		3	
		Schiefe		,519	,327
		Kurtosis		-,611	,644

3.5.2 Angst

Die Frage nach der Angst des Kindes wurde wie folgt abgefragt:

Hat der Film Ihrer Meinung nach die Angst Ihres Kindes vor einer Narkose beeinflusst?

Bitte bewerten Sie dies auf einer Skala von 0 (mehr Angst) bis 10 (weniger Angst).

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
r	mehr Angst								wenig	jer Ang	gst	

Die meisten Eltern der Verum-Gruppe wählten hier den Wert 10 (Abb. 31).

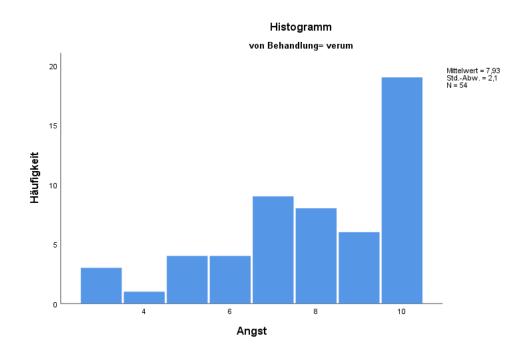


Abbildung 31: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Angst (Verum-Gruppe)

In der Placebo-Gruppe wählten die meisten Eltern den Wert 5 (Abb. 32).

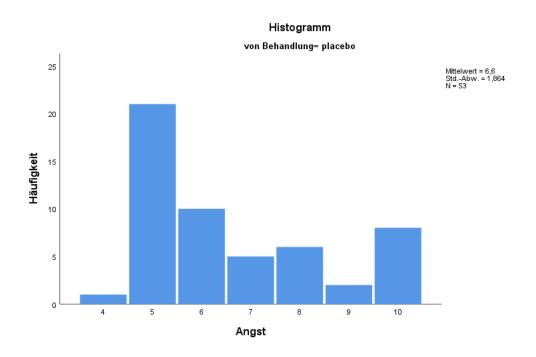


Abbildung 32: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Angst (Placebo-Gruppe)

Der Vergleich beider Gruppen zeigt auch in diesem Fall, dass die Verum-Gruppe insgesamt höhere Werte angekreuzt hat (Abb. 33).

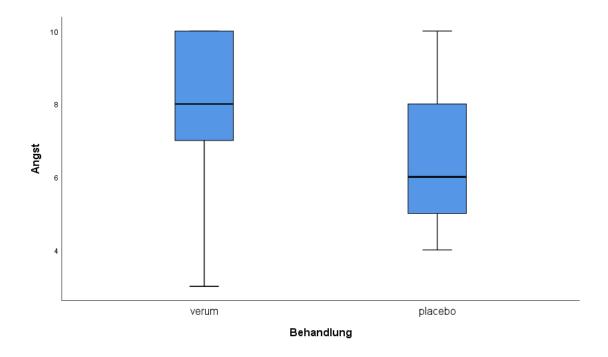


Abbildung 33: Vergleich beider Gruppen bezüglich der Angsteinschätzung

Die nachfolgende Tabelle zeigt den Unterschied beider Gruppen: Md verum = 8; Md placebo = 6 (Tab. 17).

Tabelle 17: Deskriptive Statistik – Angst

		Behandlung		Statistik	StdFehler
Angst	verum	Mittelwert	7,93	,286	
		95% Konfidenzintervall	Untergrenze	7,35	
		des Mittelwerts	Obergrenze	8,50	
		5% getrimmtes Mittel		8,08	
		Median	8,00		
		Varianz	4,410		
		StdAbweichung		2,100	
		Minimum		3	
		Maximum		10	
		Spannweite		7	
		Interquartilbereich		3	
		Schiefe		-,800	,325
		Kurtosis	-,224	,639	
	placebo	Mittelwert		6,60	,256
		95% Konfidenzintervall	Untergrenze	6,09	
		des Mittelwerts	Obergrenze	7,12	
		5% getrimmtes Mittel		6,53	
		Median		6,00	
		Varianz		3,475	
		StdAbweichung		1,864	
		Minimum		4	
		Maximum		10	
		Spannweite		6	
		Interquartilbereich		3	
		Schiefe		,775	,327
		Kurtosis		-,787	,644

3.5.3 Eignung

Die Frage an die Eltern, inwieweit sie den Narkoseaufklärungsfilm als geeignet empfinden, wurde nur der Verum-Gruppe gestellt:

War der Narkoseaufklärungsfilm Ihrer Meinung nach für die Aufklärung geeignet?

Bitte bewerten Sie dies auf einer Skala von 0 (ungeeignet) bis 10 (bestens geeignet).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

ungeeignet bestens geeignet

☐ Unzutreffend, da mein Kind nicht den Aufklärungsfilm gesehen hat

Es gibt keine einzige Nennung unterhalb des Skalenwertes von 5. Die meisten Eltern kreuzten einen Wert zwischen 8 und 10 an, wobei der Wert 10 überwiegt (Abb. 34).

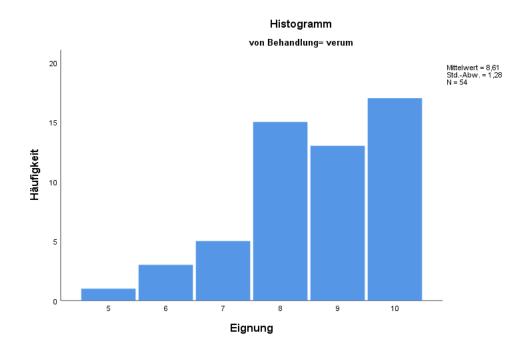


Abbildung 34: Beurteilung des Narkoseaufklärungsfilms bezüglich der Eignung

Die nachfolgende Tabelle (Tab. 18) veranschaulich, dass der Median der Verum-Gruppe bei 9 liegt.

Tabelle 18: Deskriptive Statistik – Eignung des Narkoseaufklärungsfilms

		Behandlung		Statistik	StdFehler
Eignung verum		Mittelwert	8,61	,174	
	95% Konfidenzi		Untergrenze	8,26	
		des Mittelwerts	Obergrenze	8,96	
		5% getrimmtes Mittel	8,70		
		Median		9,00	
		Varianz		1,638	
		StdAbweichung		1,280	
		Minimum		5	
		Maximum		10	
		Spannweite		5	
		Interquartilbereich		2	
		Schiefe		-,734	,325
		Kurtosis		,041	,639

3.6 Analyse

3.6.1 Zusammenfassung der Stichprobe

Die aus 107 Kindern bestehende Stichprobe (54 Kinder in der Verum-Gruppe, 53 Kinder in der Placebo-Gruppe) lag im Alter zwischen 3,4 und 6,4 Jahren. 59,8 % der Teilnehmer waren männlich und 40,2 % weiblich. Der höchste Bildungsabschluss der Eltern dieser Kinder war bei der Mehrheit der Stichprobe (56 %) eine Ausbildung (25,2 %) oder der Abschluss an einer Fachhochschule (30,8 %). Die Kinder hatten keine schwerwiegenden chronischen Erkrankungen oder Voroperationen.

3.6.2 Auswertung der Unterschiede zwischen Interventionsund Kontrollgruppe

Mittels Mann-Whitney-U-Test, Fisher Test und Chi-Quadrat Test nach Pearson wurden die Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe ermittelt. Außerdem wurde das Signifikanzniveau (p) der verschiedenen Parameter überprüft (Tab. 19):

Tabelle 19: Signifikanz der Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

	Verum (n=54)	Placebo (n=53)	р
Alter Median (p25-75)	4,5 (4,1-5,5)	4,6 (401-5,5)	0,943 ^u
Geschlecht Weiblich n (%) Männlich n (%)	23 (42,6%) 31 (57,4%)	20 (37,7%) 33 (62,3%)	0,694°
Ausbildung Abitur n (%) Ausbildung n (%) Fachhochschule n (%)	13 (24,1%) 10 (18,5%) 31 (57,4%)	20 (37,7%) 17 (32,1%) 16 (30,2%)	0,019°
A-Score Anästhesiepflege			

Wein oder agitiert n (%) Ängstlich aber ruhig n (%) Ruhig und kooperativ n (%)	1 (1,9%) 16 (29,6%) 37 (68,5%)	6 (11,3%) 19 (35,8%) 28 (52,8%)	0,078 ^f
A-Score Anästhesist Wein oder agitiert n (%) Ängstlich aber ruhig n (%) Ruhig und kooperativ n (%)	5 (9,3%) 6 (11,1%) 43 (79,6%)	9 (17%) 15 (28,3%) 29 (54,7%)	0,022°
mYPAS-Sf-Holding (Baseline) Median (p25-75)	38,8 (23,8-50)	32,5 (30-47,5)	0,935 ^u
mYPAS-Sf-OP Median (p25-75)	32,5 (25,6-46,3)	38,5 (30-45)	0,392 ^u

p=Signifikanzniveau U= Mann-Whitney-U-Test C= Chi-Quadrat Test nach Pearson f= Exakter Test nach Fisher

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich die beiden Gruppen in den Parametern A-Score Anästhesist und in den Fragebogen bezogenen Parametern Anspannung, Angst und Bildungsabschluss statistisch signifikant unterscheiden.

Die Interventionsgruppe wurde von dem zuständigen Anästhesisten insgesamt als signifikant entspannter und ruhiger eingeschätzt wurde, als die Kontrollgruppe (Tab. 20).

Tabelle 20: A-Score: Prozentsätze und Absolutwerte

	Verum (n=54)	Placebo (n=53)	р
A-Score Anästhesist Wein oder agitiert n (%) Ängstlich aber ruhig n (%) Ruhig und kooperativ n (%)	5 (9,3%) 6 (11,1%) 43 (79,6%)	9 (17%) 15 (28,3%) 29 (54,7%)	0,022°

C= Chi-Quadrat Test nach Pearson

Die Anspannungs- und Angsteinschätzungen der Eltern erzielten signifikante

Unterschiede in beiden Gruppen:

Die Einschätzung der Eltern in direktem Bezug auf die Anspannung ihrer Kinder nach Ansicht des Aufklärungsfilmes (Interventionsgruppe) zeigte, dass diese Kinder signifikant entspannter eingeschätzt wurden (8,0; 3,0-10,0; 7,704 +/-2,08; n=54), als die Kinder der Kontrollgruppe (6,0; 3,0-10,0; 6,528 +/-1,716; n=53); (p = 0,0016). Für die Einschätzung der Angst zeigte sich ein ähnliches Bild. Auch hier wurde die Kinder der Interventionsgruppe (8,0; 3,0-10,0; 7,926 +/-2,1; n=54) signifikant weniger ängstlich eingeschätzt als die Kinder der Kontrollgruppe (6,0; 4,0-10,0; 6,604 +/-1,864; N=53); (p = 0,0005).

Bei den restlichen Parametern wie Alter und Geschlecht sowie den Score spezifischen Parametern A-Score Anästhesiepflege und mYPAS-Sf-Holding (Baseline) sowie mYPAS-Sf-OP zeigte sich keine Signifikanz.

3.7 Korrelationsanalyse

3.7.1 Übersicht Zusammenhänge

Für die Korrelationsanalyse der verschiedenen Parameter wird ein Korrelationskoeffizient berechnet (Dezimalwert zwischen -1 und 1), der die Stärke des Zusammenhangs beschreibt. Es bieten sich zwei unterschiedliche Möglichkeiten an, den Korrelationskoeffizienten zu berechnen: Entweder die Methode nach Pearson oder man berechnet den Rangkorrelationskoeffizient (ϱ) nach Spearman. In dieser Arbeit liegen die meisten Daten nicht normalverteilt vor, so dass die Methode nach Spearman, bei der die Daten keine Normalverteilung aufweisen müssen, bevorzugt wurde.

Sowohl bei Pearson als auch Spearman gilt für den Korrelationskoeffizienten r/R Rangkorrelationskoeffizienten: Ist r bzw. $_{\varrho}=0$ liegt keine Korrelation vor. Die verglichenen Merkmale verhalten sich somit vollkommen unabhängig voneinander. Die Messgrößen korrelieren hingegen positiv miteinander, wenn r/R > 0 ist. Wenn der Wert eines Merkmals ansteigt, verursacht dies auch einen Anstieg des Wertes des anderen Merkmals. Ein negativer Zusammenhang liegt

vor, wenn r / $_{\varrho}$ < 0 ist. Der Wert eines Merkmals sinkt somit, wenn der Wert des anderen Merkmals ansteigt [91, 92].

Eine unterschiedlich starke Ausprägung der Zusammenhänge zeigt die nachfolgende Darstellung:

Tabelle 21: Korrelations- und Rangkorrelationskoeffizient: Abstufung der Ausprägung von Zusammenhängen

$0.0 \le r/_{\varrho} \le 0.2$	Kein bis geringer Zusammenhang
$0.2 \le r/_{\varrho} \le 0.5$	Schwacher bis mäßiger Zusammenhang
$0.5 \le r/_{\varrho} \le 0.8$	Deutlicher Zusammenhang
$0.8 \le r/_{\varrho} \le 1.0$	Hoher bis perfekter Zusammenhang

Der p-Wert wird zusätzlich berechnet und bestimmt auf Basis der Stichprobengröße die statistische Signifikanz des Korrelationskoeffizienten: p < α zeigt eine statistisch signifikante Korrelation.

3.7.2 Korrelationsmatrix

In dieser Studie zeigten sich die stärksten Korrelationen statistisch signifikant zwischen den Parametern Anspannung und Angst aus dem Elternfragebogen ($_{\odot}$ = 0,82; p-Wert < 0,01) beziehungsweise dem mYPAS-Sf-Holding (Baseline)- und mYPAS-Sf-OP-Score ($_{\odot}$ = 0,78; p-Wert < 0,01) und der Parameter A-Score Anästhesiepflege und A-Score Anästhesist ($_{\odot}$ = 0,71; p-Wert < 0,01) (Tab. 22).

Dabei ging ein Punktanstieg respektive Punktabfall des Parameters Anspannung mit einem Punktanstieg respektive Punktabfall des Parameters Angst einher. Ebenso verhielten sich die Punktscores des A-Scores Anästhesiepflege gegenüber dem A-Score Anästhesist und die Punktscores des mYPAS-Sf-Holding (Baseline) gegenüber des mYPAS-Sf-OP nach Intervention.

Auch die negative Korrelation zwischen den Skalen A-Score Anästhesiepflege

und mYPAS-Sf-Holding-Score war mit -0,66 relativ stark ausgeprägt. Dies bedeutet, dass die Scores in sich schlüssig vergeben wurden: Hatte das Kind einen hohen mYPAS-Sf-Holding-Score (also relativ viel Angst), so vergab die Anästhesiepflege auch einen eher niedrigen A-Score (Kind hat viel Angst) beim Einschleusen in den Operationssaal. Dies wiederum weist darauf hin, dass die Intervention in ihrer Wirkung eher keine Veränderung der Ängstlichkeit des Kindes hervorrief, da die Scores beide in die gleiche Richtung abzielen.

Im Folgenden wiesen die jeweiligen Parameter Angst und Eignung aus dem Elternfragebogen ($_{\varrho}$ = 0,46; p-Wert < 0,01) sowie Anspannung und Eignung ($_{\varrho}$ = 0,33; p = 0,02) schwache bis mäßige und positive Korrelationen auf.

Zwischen dem Parameter Alter und dem mYPAS-Sf-Holding- sowie OP-Score zeigten sich wie auch zwischen dem mYPAS-Sf-Holding-Score und den Parametern Angst, Eignung sowie der berechneten mYPAS-Sf Score Änderung (mYPAS-Sf-Holding minus mYPAS-Sf OP) geringe bis mäßige negative Korrelationen mit Werten von -0,21 bis -0,49. Diese Korrelationen waren statistisch signifikant.

Es zeigten sich keine Korrelationen für die Parameter Alter und mYPAS-Sf Änderung ($_{\varrho}$ = 0,04) beziehungsweise A-Score Anästhesist und Bildung ($_{\varrho}$ = 0,04). Auch Anspannung und Bildung korrelierten nahezu nicht ($_{\varrho}$ = 0,05).

Die Parameter Angst und Bildung bilden einen Grenzfall in dieser Untersuchung: Sie korrelieren nur in geringem Maße ($_{\varrho}$ = 0,19) und stehen zudem an der Grenze zur Signifikanz (p = 0,05).

Die beschriebenen Korrelationen waren statistisch nicht signifikant, sofern es nicht anders erwähnt wurde.

Tabelle 22: Korrelationsmatrix der einzelnen Variablen der Stichprobe

		AL	ANS	ANG	El	BIL	AP	AS	YPB	YPO	YPÄ
AL	e p n	1 107	-0,06 0,51 107	-0,05 0,64 107	-0,02 0,88 54	-0,09 0,35 107	0,16 0,11 107	0,10 0,33 107	-0,26 0,01 107	-0,30 <0,01 107	0,04 0,69 107
ANS	e p n	-0,06 0,51 107	1	0,82 <0,01 107	0,33 0,02 54	0,05 0,60 107	0,18 0,06 107	0,22 0,02 107	-0,20 0,04 107	-0,10 0,29 107	0,20 0,04 107
ANG	e p n	-0,05 0,64 107	0,82 <0,01 107	1	0,46 <0,01 54	0,19 <i>0,05</i> 107	0,16 0,11 107	0,23 0,02 107	-0,21 0,03 107	-0,16 0,10 107	0,14 0,15 107
EI	e p n	-0,02 0,88 54	0,33 0,02 54	0,46 <0,01 54	1 54	-0,05 0,73 54	0,22 0,11 54	0,13 0,34 54	-0,34 0,01 54	-0,22 0,11 54	0,19 0,16 54
BIL	e p n	-0,09 0,35 107	0,05 0,60 107	0,19 <i>0,05</i> 107	-0,05 0,73 54	1	-0,02 0,80 107	0,04 0,72 107	-0,10 0,33 107	-0,08 0,41 107	0,05 0,60 107
AP	e p n	0,16 0,11 107	0,18 0,06 107	0,16 0,11 107	0,22 0,11 54	-0,02 0,80 107	1	0,71 <0,01 107	-0,66 <0,01 107	-0,58 <0,01 107	0,24 0,02 107
AS	e p n	0,10 0,33 107	0,22 0,02 107	0,23 0,02 107	0,13 0,34 54	0,04 0,72 107	0,71 <0,01 107	1 107	-0,64 <0,01 107	-0,62 <0,01 107	0,13 0,20 107
YPB	e p n	-0,26 0,01 107	-0,20 0,04 107	-0,21 0,03 107	-0,34 0,01 54	-0,10 0,33 107	-0,66 <0,01 107	-0,64 <0,01 107	1	0,78 <0,01 107	-0,49 <0,01 107
YPO	e p n	-0,30 <0,01 107	-0,10 0,29 107	-0,16 0,10 107	-0,22 0,11 54	-0,08 0,41 107	-0,58 <0,01 107	-0,62 <0,01 107	0,78 <0,01 107	1 107	0,09 0,34 107
YPÄ	e p n	0,04 0,69 107	0,20 0,04 107	0,14 0,15 107	0,19 0,16 54	0,05 0,60 107	0,24 0,02 107	0,13 0,20 107	-0,49 <0,01 107	0,09 0,34 107	1

Abkürzungen: AL = Alter, ANS = Angst, ANG = Anspannung, EI = Eignung, BIL = Bildung, AP = A-Score Anästhesiepflege, AS = A-Score Anästhesist, YPB = mYPAS-Sf Baseline, YPO = mYPAS-Sf OP Saal, YPÄ = mYPAS-Sf Änderung, $\varrho = Rangkorrelationskoeffizient$ nach Spearman, p = p-Wert und n = Anzahl.

3.8 Multiple lineare Regression

In der multiplen linearen Regressionsanalyse wird versucht, mittels unabhängiger Variablen eine abhängige Variable zu erklären.

Die Standardgleichung für die multiple lineare Regression stellt sich wie folgt dar:

$$Y = \alpha + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \dots + \beta_n x_n$$

Im nachfolgenden Kapitel wird ein Modell beschrieben, welches darauf abzielt, den mYPAS-Sf-OP-Score zu erklären. Die Variablen mYPAS-Sf-Holding und mYPAS-Sf-OP weisen allerdings keine Normalverteilung auf, so dass für das multivariate Modell eine logarithmische Transformation beider Variablen durchgeführt werden musste.

3.8.1 Modell

In Tabelle 23 wird zusammengefasst, welche abhängigen und unabhängigen Variablen in das Modell eingeschlossen werden. Die unabhängigen Variablen setzen sich zusammen aus dem Alter, der Behandlung, dem Geschlecht und den Scores Baseline (mYPAS-Sf-Holding). Der Einfluss auf die abhängige Variable mYPAS-Sf-OP soll im nachfolgenden Modell untersucht werden. In der Tabelle werden Maßzahlen für die Modellgüte angegeben: r gibt den Pearson-Korrelationskoeffizienten an, während r² (Bestimmtheitsmaß) zeigt, wie viel der Variabilität der Daten durch das nachfolgende Modell erklärt wird. Wenn r² den Wert 1 annimmt, so liegen alle Punkte exakt auf einer Geraden. Ein korrigiertes r² wird zudem angegeben, da R² sich automatisch erhöht, wenn mehrere Variablen in das Modell miteinbezogen werden (Tab 23.)

Tabelle 23: Modellzusammenfassung

Modell	r	r ²	Korrigiertes r ²	Standardfehler
				des Schätzers
1	,826ª	,683	,667	0,08615
a. Einflussvariablen: (K (log tranf), Bildung	Constante), Alter, E	Behandlung	g, Geschlecht, m	YPAS-Sf-Holding

Das korrigierte r² zeigt, dass 66,7 % der Varianz durch dieses Modell erklärt

werden.

Bei der nachfolgenden ANOVA (Varianzanalyse) wird durch einen F-Test geprüft, ob das gesamte Modell signifikant ist. Die ANOVA zeigt hier, dass die Ergebnisse, die durch das Modell erzielt werden, signifikant sind (Tab. 24).

Tabelle 24: Anova

ANOVA						
Modell		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
1	Regression	1,613	5	0,323	43,473	<0,001
	Nicht standardisierte Residuen	0,750	101	0,007		
	Gesamt	2,363	106			

a. Abhängige Variable: mYPAS-Sf OP (log tranf)

In Tabelle 25 sind die Schätzwerte für die Regressionsgerade verdeutlicht. Mit der Konstante wird der Intercept bezeichnet. Die signifikante Variable in Modell 1 ist der mYPAS-Sf-Holding-Score (Tab. 25).

Die restlichen Variablen wurden nicht weiter berücksichtigt, da sie nicht signifikant sind.

a. Einflussvariablen: (Konstante), Alter, Behandlung, Geschlecht, mYPAS-Sf-Holding (log tranf), Bildung

Tabelle 25: Koeffizienten

	Regr.koeff. B	Std Fehler	Sig.	CI 95% Untergrenze	CI 95% Obergrenze
(Konstante)	0,439	0,113	<0,01	0,215	0,663
mYPAS-Sf-	0,751	0,055	<0,01	0,641	0,861
Holding (log					
tranf)					
Behandlung					
Verum	1 (ref)				
Placebo	0,015	0,18	0,401	-0,020	0,050
Bildung					
Abitur	-0,004	0,021	0,836	-0,045	0,036
Ausbildung	0,003	0,022	0,903	-0,041	0,046
Universität	1 (ref)				
Geschlecht					
weiblich	-0,030	0,018	0,096	-0,065	0,005
männlich	1 (ref)				
Alter	-0,012	0,011	0,269	-0,033	0,009

3.9 Hypothesen nach Überprüfung

Die Überprüfung der Hypothesen führte zu folgenden Ergebnissen:

Hypothese 1:

Der themenbezogene Aufklärungsfilm führt zu einem niedrigeren Angstscore als der nicht-themenbezogene Film.

Ergebnis: Für den mYPAS-Sf-OP-Score nach Intervention konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Verum-Gruppe (32,5; 23,75-82,5; 38,111 +/-14,978; n=54) und der Placebo-Gruppe (38,75; 23,75-100,0; 39,925 +/-16,146; n=53) nachgewiesen werden, da $\bf p=0,401$ beträgt und damit $\bf p>0,05$ liegt.

Diese Hypothese wurde somit wiederlegt und die Nullhypothese muss angenommen werden: Es besteht nach Ansicht der Filme in den jeweiligen Gruppen kein signifikanter Unterschied im Angstniveau, da p = 0,401 ist.

Hypothese 2:

Diese Angstreduktion ist abhängig vom Alter des Kindes.

Ergebnis: Unter Berücksichtigung der selektierten Altersspanne konnte für die Variable Alter kein signifikanter Unterschied zwischen der Verum-Gruppe (4,535; 3,57-6,27; 4,806 +/-0,837; n=54) und der Placebo-Gruppe (4,55; 3,38-6,43; 4,792 +/-0,858; n=53) nachgewiesen werden, da **p = 0,269**.

Diese Hypothese kann somit nicht bewiesen werden: Das Alter des Kindes steht mit den Angstscores nicht in unmittelbarem Zusammenhang.

Hypothese 3:

Diese Angstreduktion ist abhängig vom vorbestehenden Angstniveau des Kindes.

Ergebnis: Diese Hypothese kann bewiesen werden: Die Parameter mYPAS-Sf-Holding und mYPAS-Sf-OP sind stark miteinander korreliert (roh = 0,7769, p < 0,0001). Das vorbestehende Angstniveau muss folglich berücksichtigt werden,

da es einen signifikanten Einfluss auf das Angstniveau, das nach der Intervention zum Zeitpunkt T2 überprüft wird, hat. Im multivariaten Modell (vgl. Tab. 30) ist der mYPAS-Score vor der Intervention auf den mYPAS-Score nach der Intervention bezogen (p < 0,01).

Zwischen den beiden Behandlungsgruppen gibt es vor der Intervention keinen signifikanten Unterschied im erhobenen Angstscore:

Für den mYPAS-Sf-Score vor Intervention (Baseline) konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Verum-Gruppe (38,75; 23,75-90,0; 40,449 +/-16,194; n=54) und der Placebo-Gruppe (32,5; 23,75-100,0; 41,009 +/-17,033; n=53) nachgewiesen werden, da $\mathbf{p} = \mathbf{0},\mathbf{9350}$.

Hypothese 4:

Diese Angstreduktion ist abhängig vom Bildungsniveau der Eltern.

Ergebnis: Diese Hypothese konnte nicht bestätigt werden: Der Schulabschluss der Eltern war nicht mit einer Reduktion oder einem Anstieg der Angst-Scores vor der Operation assoziiert (vgl. Tab. 25: Abitur p-Wert 0,836 und Ausbildung p-Wert 0,903).

4 Diskussion

Die Vorbereitungsphase einer Operation ist eine schwierige Situation für Kind, Eltern und medizinisches sowie pflegerisches Personal. Emotionen wie Angst und Stress beeinträchtigen nicht nur die Compliance der Patienten, sondern erhöhen auch die Rate postoperativer Komplikationen. Sicherheit, aber auch physisches und psychisches Wohlbefinden sollten deshalb auf effiziente und nebenwirkungsarme Weise erreicht werden.

Gerade im Wirkungsbereich der Kinderanästhesie wird in der Literatur immer wieder hervorgehoben, wie wichtig die vorbereitende Phase vor der eigentlichen Narkose ist. Der klinische Alltag zeigt sich jedoch in diesem Hinblick bisher größtenteils unverändert: Eine rein medikamentöse Vorbereitung dominiert die gängige Praxis im Krankenhausalltag. Es gibt kaum Kliniken, die standardmäßig alternative Verfahren einsetzen. Dies liegt meistens darin begründet, dass solche Alternativen oft mehr Personal erfordern und in der Umsetzung zeit- sowie kostenintensiv sind. Außerdem sind sie oft nur schwer in den klinischen Alltag integrierbar. Es ist zudem unverzichtbar, dass entsprechende alternative Methoden in ihrer Umsetzung dann auch Akzeptanz und Zustimmung unter den Mitarbeitern finden. Ein alternatives Konzept wird sonst kaum standardmäßig in die klinischen Abläufe integrierbar sein.

Eine optimale Narkosevorbereitung sollte allerdings nicht nur die wirtschaftlichen Faktoren berücksichtigen, sondern auch das Wohlergehen des Patienten. Ebenso sollte sich die Narkosevorbereitung nicht zum alleinigen Ziel erklären, die kleinen Patienten nur für eine kurze Momentaufnahme zu beruhigen, um die entsprechenden Prozeduren problemlos durchzuführen, sondern auch eventuell weitreichendere Folgen nicht aus den Augen verlieren: Psychische Traumata und Nebenwirkungen bzw. Nachwirkungen von Medikamenten sind gerade bei Kleinund Vorschulkindern keine seltenen Folgeerscheinungen. Oft kommen sie erst postoperativ zum Vorschein, beschäftigen Kind und Eltern dann allerdings eine ganze Weile. Der Krankenhausaufenthalt hinterlässt dann negative Spuren, die vor allem bei erneuten Aufenthalten zu noch größeren Problemen führen können.

4.1 Welche Art der Narkoseaufklärung benötigen Kinder?

Diese Frage drängt sich unweigerlich auf, wenn über eine gute Narkosevorbereitung für Kinder diskutiert wird. Individuelle Faktoren beeinflussen die Vorbereitungsphase maßgeblich: Aufklärungen werden unterschiedlich durchgeführt. Es ist einerseits relevant, welcher Anästhesist beteiligt ist und andererseits, welcher Patient für welches Verfahren aufgeklärt wird. Nicht nur die kleinen Patienten stellen den Aufklärenden regelmäßig vor eine große Aufgabe. Auch die aufklärende Person kann unterschiedlich fach- und sozialkompetent erscheinen.

Ein gutes Prämedikationsgespräch zeichnet sich durch eine respektvolle Auseinandersetzung mit Eltern und Kind aus. Fachlich kompetent durchgeführt wissen im Idealfall am Ende des Gesprächs die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über die Abläufe Bescheid und konnten alle Fragen stellen. Doch inwieweit trifft das auch auf das Kind zu und wie kann man gerade sehr junge Kinder kindgerecht aufklären?

Im Fokus der Narkoseaufklärung stehen aktuell eher die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten und selbst bei diesen ist es laut Maclaren et al. oft problematisch, in der relativ knapp bemessenen Zeit alle Fragen zu beantworten und die Verfahren auch für einen Nicht-Mediziner verständlich zu erklären [93].

Aus diesem Grund ist es besonders wichtig, sich über eine Vorgehensweise Gedanken zu machen, die auch den kleinen Patienten gerecht wird. Ein unabhängig von den regelhaften Verfahren anwendbares Instrument, welches an Kindern evaluiert wurde, erscheint hierbei hilfreich. Ein weiterer Vorteil ist, dass die Kinder so die Chance erhalten, unabhängig von den elterlichen Bemühungen auf die Behandlung vorbereitet zu werden. Nicht alle Eltern verfügen über die entsprechenden Fertigkeiten, ihr Kind gut auf die Narkose vorzubereiten.

Doch eine Frage bleibt: Ist es möglich, die kindlichen Bedürfnisse mit den professionellen Standards, die notwendig sind, um eine Operation in sicherer Umgebung durchführen zu können, in Einklang zu bringen? Im Wesentlichen müssen Punkte wie z.B. die medizinische Sicherheit, eine ruhige Umgebung und ein freundlicher und respektvoller Umgang gewahrt werden. Zusätzlich muss das Bewusstsein dafür, dass sich das Kind als Patient in einem Ausnahmezustand befindet, vorhanden sein. Diesem Ausnahmezustand sollte besonders Sorge getragen werden.

Inwiefern gelingt es wirklich, auch bei Kindern, die eine schlechte Compliance zeigen, ruhig, freundlich und besonnen zu bleiben? Gerade unerfahrene und jüngere Kollegen haben oftmals großen Respekt vor diesen nicht ganz einfachen Szenarien. Eine weitere Frage ist, wieviel Zeit für solche Situationen aufgewendet werden kann: Wann ist der Punkt erreicht, an dem sich die Frage stellt, ob die Operation abgesetzt werden muss (bei elektiven Eingriffen) oder ob die Narkoseeinleitung unter Anwendung von Zwang und Gewalt eingeleitet werden muss?

Eine vorab erfolgende Risikoabschätzung bzw. Identifikation von Risikopatienten wird in diesem Zusammenhang immer wieder diskutiert: Laut Davidson et al. ist die Kooperationsbereitschaft des Kindes bei der Narkoseeinleitung abhängig von Alter, Charaktereigenschaften, Trennungsängsten, Entwicklungszustand und Ängstlichkeit der Eltern [94]. Diese Faktoren sollten entsprechende Berücksichtigung im klinischen Alltag erfahren.

Ein weiterer kritischer Aspekt ist die Art der Narkoseeinleitung. Die Frage nach dem geeignetsten und stressfreisten Verfahren ist Gegenstand etlicher Studien und Diskussionen. Sie soll deshalb auch in dieser Arbeit zumindest kurz aufgegriffen werden: Kotiniemi et al. haben in einer Studie zwei bis sieben Jahre alte, nicht prämedizierte Kinder für operative HNO-Eingriffe randomisiert. Es wurden drei Gruppen gebildet, in denen die Kinder entweder eine inhalative Einleitung, eine intravenöse Einleitung oder eine rektale Einleitung mit Methohexital erhielten. Die Compliance der Kinder war in der inhalativen Gruppe am besten und in der intravenösen Gruppe (die Kanüle wurde ohne vorherige Anwendung eines EMLA-Pflasters gelegt) am schlechtesten. Postoperativ hatten allerdings die Kinder aus der Gruppe der inhalativen Einleitung die schlechtesten Erinnerungen zu berichten. Weitere postoperative Veränderungen im kindlichen

Verhalten konnten allerdings nicht detektiert werden.

Unabhängig davon erscheint die Ablenkung des Kindes mit einem Film eine große Hilfe zu sein. In verschiedenen Studien wurden die Vorteile dieser und weiterer Ablenkungsbemühungen bereits aufgezeigt [13, 17]. Dabei reicht allerdings auch nach der hier vorliegenden Studie ein Kinderfilm ohne Bezug zur Medizin, oder gar zur Narkoseoperation. Im Gegensatz zum Erwachsenen, der offensichtlich bei der akkuraten Darstellung des Procederes nicht nur einen beruhigenden Effekt erfahren kann, sondern darüber hinaus auch noch im juristischen Sinne aufgeklärt werden kann, spielen diese Aspekte beim Kind offensichtlich keine Rolle. Erstaunlich ist es jedoch nur, dass die Eltern ihre Kinder, die den Aufklärungsfilm gesehen haben, als weniger ängstlich einschätzen, als die Eltern, deren Kinder den allgemeinen Kinderfilm der Kontrollgruppe gesehen hatten. Möglicherweise führt die gänzliche Aufklärung einen Aufklärungsfilm bei den Eltern zu einer Beruhigung. Bedauerlicherweise zeigte sich jedoch danach bei der Blindbeurteilung durch die Anästhesistin anhand der Videos kein Unterschied – trotz akkurater Untersuchung und statistisch differenzierter Auswertung.

Vielleicht ist es aber zu früh zu sagen, dass es keinen Sinn macht, sich der Mühe hinzugeben, einen Aufklärungsfilm für die Kinder aufzunehmen. Dieses Unterfangen, einen Aufklärungsfilm zu drehen, ist zwar nicht günstig, eventuell gibt es jedoch auch außerhalb der klinischen Routine bei besonders interessierten Eltern auch Interesse an einem solchen Aufklärungsfilm, so dass man ihn zumindest zur Verfügung haben sollte.

Dass der Kontrollfilm "Shaun das Schaf" alleine schon ausreichend ablenkt, sollte Anlass sein, diese Ablenkungsmöglichkeit zur Verfügung zu haben. Schwierig gestaltet sich jedoch in der klinischen Praxis die hohe Schwundrate der Tablets – zur Prophylaxe dieser Schwundrate sollte eine Klinik praktische Lösungen erarbeiten.

4.2 Welchen Ausweg in der schwierigen Situation?

Wie geht es jedoch weiter, wenn ein Kind sich trotz entsprechender Vorbereitung im Sinne einer einfühlsamen Aufklärung und einer optimalen Prämedikation unkooperativ zeigt?

Eine mangelnde Compliance kann sich zu unterschiedlichen Zeitpunkten und in verschiedenen Situationen darstellen, oft auch ohne Vorwarnung. Das weitere Procedere hängt dann ganz entscheidend von der Dringlichkeit des Eingriffs ab.

Im Idealfall lassen sich solche Situationen komplett vermeiden oder die entsprechenden Risikopatienten werden im Vorfeld selektiert (z.B. Eindruck während des Prämedikationsgesprächs, zusätzliche Gespräche mit den Eltern bei eventuell bestehenden Vorerfahrungen) und entsprechend Vorbereitungen getroffen (z.B. kombinierte Prämedikation oder Festhalten des Kindes bei Maskeneinleitung). Doch nicht immer gelingt eine gute Vorbereitung. Zudem treten solche beschriebenen Extremsituationen auch oftmals unerwartet und ohne Vorankündigung auf. Wenn gleichzeitig auch noch Zeitdruck besteht, wird die Situation zunehmend schwieriger.

Entweder kommt es dann, falls möglich, zu einer Verschiebung oder Absage des (elektiven) Eingriffs oder es müssen zwanghafte Methoden angewandt werden. Lewis et al. haben im Jahr 2007 eine Umfrage zu dieser Thematik publiziert: Fallbeispiele und ein umfassender Fragebogen waren Bestandteile der Arbeit. Es stellte sich heraus, dass 45 % der teilnehmenden Anästhesisten mindestens einen Eingriff im Laufe ihres gesamten beruflichen Werdeganges aufgrund von fehlendem Einverständnis oder kompletter Verweigerung des Kindes absagen mussten. Bei 25 % war dies in den vergangenen fünf Jahren der Fall und bei immer noch 9 % im Jahr vor der Befragung. Bei der Frage nach Anwendung körperlichen Zwanges ergab sich ein weiterer interessanter Aspekt: Während 44 % der Anästhesisten bereit wären, körperlichen Zwang bei unter Einjährigen Kindern anzuwenden, sind es bei Ein- bis Vierjährigen Kindern nur noch 32 %, bei Fünf- bis Elfjährigen 10 % und bei über Zwölfjährigen gerade noch 2 %, die so handeln würden. Das Kindesalter steht also in starkem Zusammenhang mit

der Bereitschaft, körperlichen Zwang anzuwenden oder nicht: Ist die Hemmschwelle bei jüngeren Kindern niedriger, so steigt sie mit dem Alter der Kinder enorm an. Laut Fragebogen liegt das mediane Alter, bei dem eine Ablehnung des operativen Eingriffs durch das Kind respektiert würde, bei 12 Jahren [95].

Die Umfrage zeigt auf Basis der doch recht einheitlichen Antwortstruktur, dass der Willen eines urteilsfähigen Kindes respektiert werden sollte: Wenn es medizinisch vertretbar ist, muss darüber nachgedacht werden, den Eingriff zu verschieben. Ist es doch in Notsituationen zwingend notwendig, körperlichen Zwang anzuwenden, so sollte dies nur nach reiflicher Überlegung und entsprechender Kommunikation und Absprache mit den Eltern bzw. Sorgeberechtigten erfolgen.

4.3 Prämedikation – Kosten-Nutzen-Faktor

Im Rahmen von Operationen galt gerade die Medikamentengruppe der Benzodiazepine lange Zeit als unerlässlich: Sie werden seit langer Zeit eingesetzt, sind gut erforscht und sicher in der Anwendung. Benzodiazepine weisen einen anxiolytischen, sedativ-hypnotischen und anterogradanamnestischen Effekt auf. Außerdem wirken sie zusätzlich antikonvulsiv und muskelrelaxierend [61].

Das mit Abstand am häufigsten angewandte Benzodiazepin und Mittel der Wahl bei der Prämedikation für Kinder ist Midazolam (Dormicum) (vgl. Kapitel 2.3.1). Es ist kurzwirksam und entfaltet seine Wirkung rasch. Aufgrund seiner vielfältigen Applikationswege (oral, rektal, nasale intravenös oder intramuskulär) kann es situativ angepasst verabreicht werden. Wird Midazolam, wie in den meisten Fällen, oral verabreicht, erweist sich laut Coté et al. bereits eine geringe Dosis von 0,25 mg/Kg Körpergewicht als effektiv [96]. In höheren Dosierungen über der Standardgabe von 0,5 mg/Kg Körpergewicht muss mit postoperativen Überhangzeiten ("Hang-over"-Effekten) gerechnet werden. Dies ist gerade im ambulanten Operationsbereich unerwünscht, da sich ein

Medikamentenüberhang in einer Verlangsamung der Reaktionsgeschwindigkeit, motorischen Störungen bis hin zu verminderten kognitiven Fähigkeiten äußern kann und somit wiederum ein Grund für eine stationäre Überwachung liefern kann [97].

Benzodiazepine können für eine bessere Compliance sorgen, indem sie vor allem das explizite Gedächtnis beeinflussen. Inhalte, die im impliziten Gedächtnis unbewusst gespeichert werden, können allerdings als unangenehme Erinnerungen während der Narkoseeinleitung wahrgenommen werden [62].

Eine Literaturrecherche der Jahre 1990 bis 2006 von Cox et al. machte allerdings deutlich, dass sich kein konstanter Effekt von Midazolam auf das postoperative Verhalten der Patienten nachweisen ließ [98].

Alternativ kann Kindern Ketamin oder dessen Isomer S-Ketamin verabreicht werden [99, 100]. Ketamin hat einen zusätzlich analgetischen Effekt. In einer Studie aus dem Jahr 1995 von Warner et al. wurde der Effekt einer oralen Prämedikation mit 0,5 mg/Kg Körpergewicht Midazolam (Gruppe 1), 6 mg/Kg Körpergewicht Ketamin (Gruppe 2) und 0,4 mg/Kg Körpergewicht Midazolam in Kombination mit 4 mg/Kg Körpergewicht Ketamin (Gruppe 3) verglichen. Alle drei Gruppen erhielten außerdem 0,02 mg/Kg Körpergewicht Atropin vor der Narkoseeinleitung. Die Kinder wurden anhand einer Fünf-Punkte-Skala bei Trennung von den Eltern beurteilt. Am erfolgreichsten war hierbei die Kombination aus Midazolam und Ketamin, gefolgt von Ketamin und dann der Gruppe, die nur Midazolam erhielt. Während der Einleitung mit der Maske wurde eine erneute Bewertung vorgenommen. Auch hier zeigte sich die Reihenfolge der Gruppen unverändert [101]. Als weitere Option kann Clonidin oral oder rektal verabreicht werden [102]. Es besitzt einen sedativen analgetischen und anxiolytischen Effekt. Da eine Sedation allerdings erst nach ca. 60 Minuten nach oraler Gabe eintritt und in der Regel bis zu 24 Stunden anhält, erschwert sich somit der Einsatz Clonidins im ambulant operativen Bereich.

4.4 Welche Bedeutung muss den Eltern beigemessen werden?

Die elterliche Anwesenheit bei Narkoseeinleitung ist in sehr vielen Studien eines der zu diskutierenden Hauptthemen (vgl. Kapitel 2.4). Auch in dieser Arbeit soll auf die aktuelle Studienlage und die Vor- und Nachteile dieser alternativen Methode eingegangen werden.

Die aktuelle Studienlage beschreibt die elterliche Anwesenheit während der Narkoseeinleitung als äußerst kritisch: Sie verbessert laut Kain et al. weder die präoperative Angst der Kinder, noch kann eine Reduktion postoperativer Verhaltensveränderungen durch sie bewirkt werden [103].

Kain et al. haben eine weitere Studie durchgeführt, in der 84 Kinder im Alter von zwei bis sechs Jahren verglichen wurden: Die Interventionsgruppe bekam eine Narkoseeinleitung in Anwesenheit der Eltern, in der Kontrollgruppe waren die Eltern nicht anwesend. Mittels verschiedener Score-Instrumente (EASI, VAS, YPAS, STAI) und einer zusätzlichen Messung des Kortisol-Spiegels wurde untersucht, inwieweit es zu Unterschieden zwischen den Gruppen kommt. Es ließen sich jedoch keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Scores feststellen. Was sich jedoch als signifikant zeigte, war der tiefere Kortisol-Spiegel bei einigen Kindern, die der Interventionsgruppe angehörten. Dies waren zum einen Kinder mit einer niedrigen Punktzahl im EASI-Scoring-Instrument, Kinder mit einem Alter höher als vier Jahre und Kinder mit wenig ängstlichen Eltern (Elternängstlichkeit über den STAI-Score nachgewiesen).

Ein weiterer interessanter Aspekt dieser Studie ist zudem die Einschätzung der beteiligten Anästhesisten im Vergleich zu der Einschätzung der bei Narkose anwesenden Eltern: 90 % der Eltern hatten das Gefühl, ihrem Kind zu helfen und 68 % war der Meinung, mit ihrer Anwesenheit die Arbeit des Anästhesisten zu vereinfachen. Bei den Anästhesisten war es jedoch so, dass nur 12 % das Gefühl hatten, die elterliche Anwesenheit würde dem Kind helfen. Immerhin hatten 31 % die Meinung, dass die Eltern ihnen die Arbeit erleichtern. Die elterliche Anwesenheit hatte weder Einfluss auf die Einleitungsdauer noch auf Aspekte im Hinblick auf die Patientensicherheit.

Zwei weitere Studien von Kain et al. vergleichen den Effekt des Medikaments Midazolam mit der elterlichen Anwesenheit bei Narkoseeinleitung: Eine Studie umfasst ein Patientenkollektiv von 103 Kindern im Alter von zwei bis acht Jahren. Hier wurden zwei Gruppen miteinander verglichen: Eine Gruppe erhielt eine Prämedikation und die elterliche Anwesenheit bei Narkoseeinleitung, die Kontrollgruppe erhielt ausschließlich eine Prämedikation. Die Ergebnisse zeigten keinen zusätzlichen Nutzen hinsichtlich der elterlichen Anwesenheit (mYPAS-Scoring) in der ersten Gruppe [104].

Die weitere Studie umfasste 88 Kinder im Alter von zwei bis sechs Jahren. Zwei Interventionsgruppen wurden gegen eine Kontrollgruppe verglichen: Eine Gruppe erhielt eine Prämedikation, eine Gruppe wurde durch die Eltern begleitet und die Kontrollgruppe erhielt weder eine Prämedikation noch eine elterliche Begleitung. Es zeigte sich, dass die Kinder der Prämedikationsgruppe signifikant weniger ängstlich und deutlich kooperativer (mYPAS-Scoring) waren, als die elterlich begleiteten Kinder. Letztere lagen, was das Ängstlichkeits-Level angeht, im selben Bereich wie die Kontrollgruppe [86].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es nur wenige Kinder gibt, die wirklich von der elterlichen Anwesenheit profitieren können. Laut Kain et al. sind dies die Kinder, die keine ängstlichen Eltern haben und zudem ein ruhiges Temperament aufweisen.

Eine Studie von Kretz aus dem Jahr 1992 kam zu dem Ergebnis, dass die Anwesenheit der Mutter im Operationssaal nicht den gleichen anxiolytischen Effekt wie eine orale Prämedikation mit Midazolam (0,5 mg/kg KG) aufweist [105].

Gerade die elterliche Angst wird als einer der Hauptprädiktoren für die kindliche Angst angesehen und ist daher ein Hauptgrund für den geringen bis vollkommen mangelnden positiven Effekt der elterlichen Anwesenheit während der Narkoseeinleitung.

Es bleibt allerdings zu diskutieren, ob dem Wunsch der Eltern trotzdem stattgegeben werden sollte: So hat sich auch gezeigt, dass die Begleitung des

Kindes zu weniger elterlichen Ängsten und zu einer erhöhten elterlichen Zufriedenheit führt.

4.5 Verschiedene Ansätze aus bisherigen Studien

Die Literaturrecherche hat gezeigt, dass es bisher einige unterschiedliche Ansätze gibt.

Zunächst gibt es Studien, die Ursachenforschung betreiben und untersuchen, inwieweit sich präoperative Angst bei Kindern postoperativ in Form von Verhaltensveränderungen äußert: Kain et al. haben genau diesen Aspekt der Kinderanästhesie in zwei Studien näher beleuchtet [3, 6]: 91 Kinder zwischen ein und sieben Jahren erhielten ambulante chirurgische Eingriffe. Die Einleitung wurde ohne Prämedikation, aber mit elterlicher Anwesenheit durchgeführt. Bei diesen Kindern konnte festgestellt werden, dass die präoperative Angst ein unabhängiger Prädiktor für das Auftreten von Verhaltensveränderungen, die postoperativ entstanden, war. Unter Zuhilfenahme des PHBQ Scoring Instruments [40] wurde neben Albträumen, nächtlichem Weinen, Trennungsängsten und emotionalen Schwankungen auch Unfolgsamkeit gegenüber den Bezugspersonen und neu aufgetretene Enurese festgestellt.

Es konnte außerdem beobachtet werden, dass die Häufigkeit der Verhaltensveränderungen abnahm, je länger die Zeit voranschritt: Bei 67 % der Kinder konnten am ersten postoperativen Tag Verhaltensauffälligkeiten festgestellt werden, bei 45 % wurden diese dann erst am zweiten Tag postoperativ detektiert und bei 23 % schließlich am dritten Tag. Bei ca. sieben Prozent der Kinder persistierten diese Verhaltensauffälligkeiten bis zu einem Jahr nach OP.

Eine der Untersuchungen, die dieser Studie am nächsten kommt, ist die von Cuzzocrea et al.: Hier wurde in einer Untersuchung mit Kindern gezeigt, dass die Kombination aus psychologischer Vorbereitung und Prämedikation einen positiven Effekt auf die Angstreduktion vor der Narkose hat. Das Studiendesign dieser Untersuchung war auf zwei verschiedene Untersuchungsgruppen

ausgelegt: Eine Gruppe erhielt ein psychologisches Edukationsprogramm, während die zweite Gruppe nicht explizit auf die Narkose vorbereitet wurde. Prämediziert wurden beide Gruppen, wie auch in dieser Studie, mit Midazolam. Das Ergebnis war eine signifikante Angstreduktion innerhalb der psychologischen Edukationsgruppe [9].

Inwieweit wäre dieses Verfahren auch klinisch anwendbar? Es berücksichtigt leider in keiner Weise die wirtschaftlichen Faktoren, die maßgeblich daran beteiligt sind, inwieweit ein neues Verfahren an einer Klinik etabliert werden kann. Der Aufwand findet hierbei keine Berücksichtigung. Auch wenn man mit einem Psychoedukationsprogramm wie dem von Cuzzocrea et al. sicherlich positive Effekte erzielen wird, so ist es in der klinischen Praxis unter personellen, wirtschaftlichen und zeitlichen Aspekten nicht zu realisieren. Die Literaturrecherche zeigt (vgl. Kapitel 2.4), dass bereits einige dieser aufwendigen Verfahren in Studien erprobt wurden.

Die eigenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der Wirksamkeit und Machbarkeit zu diskutieren: Zum einen muss der wirtschaftliche und zeitliche Aspekt kritisch hinterfragt werden, zum anderen die Wirksamkeit des Narkoseaufklärungsfilms im direkten Vergleich mit dem Ablenkungsfilm.

4.6 Kritische Gedanken zu dieser Studie, Fazit und Schlussfolgerung

Der Narkoseaufklärungsfilm für Kinder hat, was die Angstreduktion betrifft, im direkten Vergleich mit dem Ablenkungsfilm keine signifikanten Ergebnisse erzielt: Während der Narkoseeinleitung wurde die subjektive Angst der Kinder kaum beeinflusst. Es zeigten sich anhand der erhobenen mYPAS-Sf-Scores keine signifikanten Unterschiede der beiden zu vergleichenden Gruppen.

Doch auch wenn die subjektive Angst in der AF-Gruppe nicht signifikant reduziert werden konnte, so zeigte sich, dass die Eltern ihre Kinder nach Ansicht des Aufklärungsfilms deutlich entspannter und angstfreier einschätzten als die Eltern der Kinder aus der KF-Gruppe.

Dieser positive Eindruck bestätigte sich auch im postoperativen Gespräch mit den Eltern: Der Hauptteil der Eltern der AF-Gruppe empfand den Aufklärungsfilm als dienlich und empfiehlt den Film auch weiter. Dies wird in den Ergebnissen des ausgewerteten Elternfragebogens ersichtlich. Hier kamen signifikante Ergebnisse zustande: Die Eltern der AF-Gruppe schätzten die Anspannung und Angst ihrer Kinder nach Ansicht des Aufklärungsfilms als deutlich geringer ein. Ihrer Ansicht nach half der Film wesentlich dazu beigetragen, dass die präoperative Anspannung und Angst ihrer Kinder reduziert werden konnte.

Die relativ kleine Stichprobe (n = 107) kann man in dieser Studie sicherlich als einen Kritikpunkt anführen: Um eine signifikante Aussage auf Grundlage der Ergebnisse zu erzielen, hätte der Umfang der Stichprobe größer sein müssen, als in der Planung angenommen wurde. Die Rekrutierung der Probanden erwies sich allerdings nicht immer als einfach: Trotz Zusagen kam es häufig vor, dass die Eltern es sich anders überlegten, dass Operationen kurzfristig aus anderem Grund verschoben oder abgesagt wurden, oder dass organisatorische Probleme dazu führten, dass die Patienten nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnten. Leider kam es deshalb auch zu einer, wenn auch geringen Reduktion der Probandenanzahl.

Ein weiterer Kritikpunkt ist sicherlich die fehlende Datenlage bezüglich der

postoperativen Zeit: Eine postoperative Nachbeobachtung hätte sicherlich zu weiteren Erkenntnissen bezüglich des kindlichen Verhaltens beigetragen. Dies wäre hinsichtlich psychischer Verhaltensauffälligkeiten, die sich oft erst einige Zeit nach der Prozedur zeigen, interessant gewesen. Auch wäre es zusätzlich hilfreich gewesen, den Grad der elterlichen Angst vor der Operation ihres Kindes und auch bezüglich eigener Narkoseerfahrungen mittels Fragebogen zu evaluieren.

Bezüglich der Videoaufzeichnung der Kinder wäre es hilfreich gewesen, hätte man bereits zum ersten Messzeitpunkt T1 gefilmt. Mit dieser zusätzlichen Videoaufzeichnung hätte noch ein weiterer mYPAS-Sf-Score von der zu Messzeitpunkt T2 bewertenden Anästhesistin erhoben werden können.

Die Altersspannweite der Stichprobe ist ebenfalls ein zu diskutierendes Kriterium: Ist der Aufklärungsfilm für Kinder eines Alters zwischen drei und fünf Jahren geeignet? Mit einem Altersspektrum im Bereich von 3,4 bis 6,4 Jahren und einem Mittelwert von 4,8 Jahren (Md = 4,6 Jahre) sind die meisten Kinder dieser Stichprobe vom Alter her relativ jung und eher im Vorschulalter angesiedelt. Ob in diesem Fall bei den jüngeren Kindern ein Verständnis für die gezeigten Handlungen im Film aufgebaut werden konnte, ist in einigen Fällen fraglich und natürlich auch ein individueller Entwicklungsaspekt. Es bleibt darüber hinaus zu diskutieren, ob vor allem die Kinder im Schulalter von diesem Film profitieren können.

Kritikpunkte der Eltern bezüglich der Studiendurchführung betrafen hauptsächlich das Zeitmanagement in der Klinik: So führten lange Wartezeiten und teilweise sehr kurzfristig verschobene OP-Termine zu Unmut. Angespannte Eltern und Kinder wurden durch diverse zeitliche Verzögerungen noch angespannter und aufgeregter. Aufgrund dessen war es oftmals schwierig, die kleinen Patienten sowie deren Eltern zur konsequenten Teilnahme an der Studie zu motivieren. Beim Erstkontakt mit den Eltern war die geplante Videoaufzeichnung der Kinder auch ein wichtiger Diskussionspunkt.

Als weiterer Aspekt stellte sich die Kooperationsbereitschaft der Kinder heraus:

Lange Wartezeiten und unklare Ansagen des Klinikpersonals bezüglich zu erwartender Prozeduren führten in einigen Fällen dazu, dass es schwierig wurde, das Kind entsprechend in seinem Verhalten zu beurteilen und den Score zu erheben.

An einigen Tagen war es außerdem nur unter stark erschwerten Bedingungen möglich, mit Patient und Eltern ungestört in einem Raum zu sein, um das Scoring zu vervollständigen. Gründe hierfür lagen zum einen in der Pünktlichkeit der Eltern selbst, zum anderen in noch nicht verfügbaren Zimmern oder fehlenden räumlichen Kapazitäten.

Das Fazit dieser Studie ist, dass es weiterhin Bemühungen geben sollte, eine Verbesserung der Compliance bei Kindern vor und während der Narkoseeinleitung zu erreichen. Studien hierzu sollten vor allem die entsprechenden Risikopatienten berücksichtigen und dabei die elterliche Rolle im psychologischen Sinn nicht außer Acht lassen.

Als sinnvoll erscheint es, weitere Forschung zu diesem Thema im Sinne einer Datenerhebung vor und nach der Narkose anzustreben. Ein weiterer Vergleich von Kindern, die überhaupt keine Prämedikation erhalten haben und den Aufklärungsfilm sehen, könnte ebenfalls helfen, die alternativen Maßnahmen noch tiefergehend zu überprüfen. Überdies wäre eine zusätzliche Messung physiologischer Parameter denkbar: Eine Evaluation des kindlichen Stresses würde sich auf der physiologischen Ebene eventuell ebenso bemerkbar machen.

Eine postoperative Nachbeobachtung wäre dahingehend sinnvoll, dass man psychologische Langzeiteffekte besser überwachen könnte. Eine vom Kind unbewusst erlebte Traumatisierung lässt sich erst bei Nachuntersuchungen feststellen.

5 Zusammenfassung

Diese Studie beschäftigt sich mit der Frage, inwiefern ein kindgerechter Aufklärungsfilm das Verhalten der Kinder während der Narkosevorbereitungen und der Narkoseeinleitung verändert. Es sollte evaluiert werden, ob Kinder von einem kindgerechten Aufklärungsfilm profitieren. Darüber hinaus wurde auch die Meinung der Eltern zu dem Aufklärungsfilm und zu dem Verhalten ihres Kindes mittels Fragebogen berücksichtigt.

Nach Hospitation und Beratung mit der beteiligten Anästhesistin wurde im Klinikum Stuttgart – Olgahospital mit der Konzeption der Studie begonnen: Der zu diesem Zeitpunkt bereits fertig gestellte Narkoseaufklärungsfilm wurde nach Ansicht durch mehrere Anästhesisten als auch Eltern für geeignet befunden, die Studie zu unterstützen. Der Film wurde dazu konzipiert, den Kindern die Abläufe des OP-Tages verständlich und zugleich spielerisch zu zeigen. Ein weiteres Ziel war, dass er den Kindern einen Wiedererkennungseffekt bietet.

Der Film wurde den Kindern und ihren Eltern am Operationstag vorgeführt. Die Kontrollgruppe bekam zum gleichen Zeitpunkt eine Folge des Kinderfilms "Shaun das Schaf" gezeigt. Es wurde bei der Auswahl der geeigneten Folge darauf geachtet, keine mit Medizin assoziierte Figuren oder Tätigkeiten zu zeigen.

Die Studie wurde im Kontrollgruppendesign mit zwei unterschiedlichen Messzeitpunkten und unterschiedlichen Messinstrumenten durchgeführt. Die Messzeitpunkte waren am Tag der Operation (ca. eine Stunde vor Operation): T1 und während der Narkosevorbereitungen bzw. unmittelbar während der Narkoseeinleitung: T2. Die Kinder wurden zum zweiten Messzeitpunkt gefilmt. Eine unbeteiligte, verblindete Anästhesistin, die bei keiner der Operationen anwesend war, beurteilte abschließend die Videos und vergab den Score.

Das Patientenkollektiv umfasste ein Altersspektrum von 3,4 - 6,4 Jahren und setzte sich aus 54 Interventions- und 53 Kontrollkindern zusammen.

Messinhalte waren die Beobachtung des kindlichen Verhaltens nach

unterschiedlichen Kriterien unter dem Einsatz zweier unterschiedlicher Scores. Es kam außerdem ein selbstentworfener Fragebogen für die Eltern der Kinder zum Einsatz. Dieser wurde nach der Operation des Kindes ausgefüllt.

Zu den signifikanten Ergebnissen dieser Studie zählt die Einschätzung der Eltern ihrer Kinder nach Ansicht des Narkoseaufklärungsfilms: In der Interventionsgruppe nimmt im Vergleich zur Kontrollgruppe sowohl die Anspannung als auch die Angst nach Meinung der Eltern signifikant ab.

Es wurden außerdem umfangreiche Vergleichsberechnungen durchgeführt, um weitere Parameter der Stichprobe miteinander mittels einer Korrelationsanalyse zu vergleichen. Hier zeigten sich signifikante geringe bis mäßig negative Korrelationen zwischen dem Alter der Kinder der gesamten Stichprobe und den vergebenen mYPAS-Sf-Scores: Jüngere Kinder erzielten, unabhängig davon in welcher Behandlungsgruppe sie sich befanden, insgesamt etwas höhere Score Werte als ältere Kinder. Dies kann dahingehend gedeutet werden, dass ältere Kinder generell mehr von Ablenkungsmaßnahmen bzw. einem Aufklärungsfilm profitieren als jüngere Kinder. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass das Angstniveau vor Intervention miteinbezogen werden muss. Auch hier zeigten jüngere Kinder insgesamt einen etwas höheren mYPAS-Sf-Wert als ältere Kinder.

Anhand des Aufklärungsfilmes konnte allerdings keine signifikante Angstreduktion zum zweiten Messzeitpunkt in der Interventionsgruppe erreicht werden, auch wenn der Film von den Eltern als sehr positiv bewertet wurde und die Kinder vom subjektiven Eindruck her nach Ansicht der Eltern entspannter waren.

Der Effekt des Aufklärungsfilms lässt sich folgendermaßen zusammenfassen:

In der Interventionsgruppe konnte man keine signifikante Verringerung des Angstniveaus unter Berücksichtigung des vorbestehenden Angstniveaus mit den gewählten Messparametern beobachten.

Es wurde jedoch festgestellt, dass die Eltern ihre Kinder nach Ansicht des

Aufklärungsfilmes deutlich entspannter und angstfreier einschätzten. Insgesamt fand der Film eine positive Beurteilung durch die Kinder und deren Eltern.

Weitere größer angelegte Untersuchungen, die die Unterschiede auf eine klinische Relevanz und Signifikanz testen, sind wünschenswert. Um die Aussagekraft der angewandten Methoden steigern zu können, sollte in nachfolgenden Studien zusätzlich die Messung physiologischer Parameter erfolgen. Außerdem wäre eine über mehrere Wochen angelegte postoperative Nachbeobachtung zur Evaluation des kindlichen Verhaltens wünschenswert. Hinsichtlich der Planung solcher Untersuchungen können die vorliegenden Ergebnisse dieser Studie hilfreich sein.

6 Literaturverzeichnis

- Chorney, J.M. and Z.N. Kain, Behavioral Analysis of Children's Response to Induction of Anesthesia. Anesthesia & Analgesia, 2009.
 109(5): p. 1434-1440.
- 2. RICE, M., et al., *The effect of a preoperative education programme on perioperative anxiety in children: an observational study.* Pediatric Anesthesia, 2008. **18**(5): p. 426-430.
- Kain, Z.N., et al., Distress During the Induction of Anesthesia and Postoperative Behavioral Outcomes. Anesthesia & Analgesia, 1999.
 88(5): p. 1042-1047.
- 4. Kotiniemi, L.H., P.T. Ryhänen, and I.K. Moilanen, *Behavioural changes* in children following day-case surgery: a 4-week follow-up of 551 children. Anaesthesia, 1997. **52**(10): p. 970-976.
- 5. Wollin, S., et al., *Predictors of preoperative anxiety in children*. Anaesth Intensive Care, 2003. **31**: p. 69-74.
- Kain, Z.N., et al., Preoperative Anxiety in Children: Predictors and Outcomes. Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine, 1996. 150(12): p. 1238-1245.
- 7. Dreger, V.A. and T.F. Tremback, *Management of preoperative anxiety in children.* AORN Journal, 2006. **84**(5): p. 777-804.
- 8. CHRISTIANSEN, E. and N. CHAMBERS, *Induction of anesthesia in a combative child; management and issues.* Pediatric Anesthesia, 2005. **15**(5): p. 421-425.
- 9. Cuzzocrea, F., et al., *A psychological preoperative program: effects on anxiety and cooperative behaviors.* Pediatric Anesthesia, 2013. **23**(2): p. 139-143.
- Delivet, H., et al., Description of typical personality factors and events that lead to anxiety at induction of anesthesia in French children.
 Pediatric Anesthesia, 2018. 28(11): p. 987-998.
- 11. Fincher, W., J. Shaw, and A.-S. Ramelet, *The effectiveness of a standardised preoperative preparation in reducing child and parent*

- anxiety: a single-blind randomised controlled trial. J Clin Nurse, 2012. **21**(7-8): p. 946-955.
- 12. Hilly, J., et al., *Preoperative preparation workshop reduces postoperative maladaptive behavior in children.* Pediatric Anesthesia, 2015. **25**(10): p. 990-998.
- 13. West, A.M., E.A. Bittner, and V.E. Ortiz, *The effects of preoperative, video-assisted anesthesia education in Spanish on Spanish-speaking patients' anxiety, knowledge, and satisfaction: a pilot study.* Journal of Clinical Anesthesia, 2014. **26**(4): p. 325-329.
- 14. Salzwedel, C., et al., *Videoassistierte Patientenaufklärung in der Anästhesiologie.* Der Anaesthesist, 2008. **57**(6): p. 546.
- 15. Salzwedel, C.C.M., et al., *The Effect of Detailed, Video-Assisted Anesthesia Risk Education on Patient Anxiety and the Duration of the Preanesthetic Interview: A Randomized Controlled Trial.* Anesthesia & Analgesia, 2008. **106**(1): p. 202-209.
- Lee, J., et al., Cartoon Distraction Alleviates Anxiety in Children During Induction of Anesthesia. Anesthesia & Analgesia, 2012. 115(5): p. 1168-1173.
- 17. Mifflin, K.A., T. Hackmann, and J.M. Chorney, *Streamed Video Clips to Reduce Anxiety in Children During Inhaled Induction of Anesthesia*.

 Anesthesia & Analgesia, 2012. **115**(5): p. 1162-1167.
- 18. Al-Yateem, N., et al., *Play distraction versus pharmacological treatment to reduce anxiety levels in children undergoing day surgery: a randomized controlled non-inferiority trial.* Child: Care, Health and Development, 2016. **42**(4): p. 572-581.
- Lim, E., et al., HEADPLAY Personal Cinema System Facilitates
 Intravenous Cannulation in Children: A Randomized Controlled Trial.
 International journal of pediatrics, 2013. 2013: p. 849469.
- 20. Chaurasia, B., et al., Incentive-Based Game for Allaying Preoperative Anxiety in Children: A Prospective, Randomized Trial. Anesthesia & Analgesia, 2018. Publish Ahead of Print.
- 21. Perry, J.N., V.D. Hooper, and J. Masiongale, Reduction of Preoperative

- Anxiety in Pediatric Surgery Patients Using Age-Appropriate Teaching Interventions. Journal of PeriAnesthesia Nursing, 2012. **27**(2): p. 69-81.
- 22. Lee, J.-H., et al., Effect of behavioral intervention using smartphone application for preoperative anxiety in pediatric patients. Korean journal of anesthesiology, 2013. **65**(6): p. 508-518.
- 23. Romino, S.L., et al., *Parental presence during anesthesia induction in children*. AORN Journal, 2005. **81**(4): p. 779-792.
- 24. VAGNOLI, L., S. CAPRILLI, and A. MESSERI, *Parental presence, clowns or sedative premedication to treat preoperative anxiety in children: what could be the most promising option?* Pediatric Anesthesia, 2010. **20**(10): p. 937-943.
- 25. Scully, S.M., *Parental Presence During Pediatric Anesthesia Induction.*AORN Journal, 2012. **96**(1): p. 26-33.
- 26. Wright, K.D., S.H. Stewart, and G. Allen Finley, When are parents helpful? A randomized clinical trial of the efficacy of parental presence for pediatric anesthesia. Canadian Journal of Anesthesia, 2010. **57**(8): p. 751-758.
- 27. Holzki, J., Die Anwesenheit der Mutter bei der Narkoseeinleitung des Kindes - aus der Sicht des Anästhesisten [The presence of the mother during induction of anesthesia--from the from the viewpoint of the anesthetist]. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 1998. 33(9): p. 594-595.
- 28. Roman, D.E.M., I. Barker, and C.S. Reilly, *Anaesthetists' attitudes to parental presence at induction of general anaesthesia in children.*Anaesthesia, 1993. **48**(4): p. 338-340.
- 29. Palermo, T.M., P.A. Tripi, and E. Burgess, *Parental presence during anaesthesia induction for outpatient surgery of the infant.* Pediatric Anesthesia, 2000. **10**(5): p. 487-491.
- 30. Fink, T., D. Kiefer, and D. Lorenz, *Kinderanästhesie*, in *Mein erster Dienst Anästhesie*, T. Fink, D. Kiefer, and D. Lorenz, Editors. 2017, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 253-266.
- 31. Kretz, F.-J. and F. Teufel, *Anästhesie und intensivmedizin*. 2006:

- Springer Science & Business Media.
- 32. Laucht, M., *Vulnerabilität und Resilienz in der Entwicklung von Kindern.*Bindung und Trauma. Risiken und Schutzfaktoren für die Entwicklung von Kindern, 2003: p. 53-71.
- 33. Saile, H. and L.R. Schmidt, *Krankenhausaufenthalte bei Kindern*, in *Krankheitsverarbeitung bei Kindern und Jugendlichen*, I. Seiffge-Krenke, Editor. 1990, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 225-242.
- 34. Saile, H., *Rooming-in bei Krankenhausaufenthalten von Kindern.*Zeitschrift für klinische Psychologie, 1988. **17**(1): p. 8-20.
- 35. Saile, H., Entwicklungspsychologische Beiträge zur psychischen Belastung von Kindern durch einen Krankenhausaufenthalt: eine Untersuchung zum Einfluss von Rooming-in und Temperament. 1987: P. Lang.
- 36. Kain, Z.N., et al., *Parental presence during induction of anesthesia. A randomized controlled trial.* Anesthesiology, 1996. **84**(5): p. 1060-7.
- 37. Akinci, S.B., et al., *The effects of maternal presence during anesthesia induction on the mother's anxiety and changes in children's behavior.*Turk J Pediatr, 2008. **50**(6): p. 566-71.
- 38. Fanzca, M., Distress at induction of anaesthesia in children. A survey of incidence, associated factors and recovery characteristics. Pediatric Anesthesia, 1998. **8**(5): p. 383-392.
- 39. Bevan, J.C., et al., *Preoperative parental anxiety predicts behavioural and emotional responses to induction of anaesthesia in children.*Canadian Journal of Anaesthesia, 1990. **37**(2): p. 177-182.
- 40. WATSON, A.T. and A. VISRAM, *Children's preoperative anxiety and postoperative behaviour.* Pediatric Anesthesia, 2003. **13**(3): p. 188-204.
- HEARST, D., The Runaway Child: managing anticipatory fear, resistance and distress in children undergoing surgery. Pediatric Anesthesia, 2009.
 19(10): p. 1014-1016.
- 42. Becke Karin, B. Landsleitner, and J. Strauß, *Anaesthesia induction in children*. Anästh Intensivmed, 2010. **51**: p. 347-360.
- 43. Gaschler, P., Motorische Entwicklung und Leistungsfähigkeit von

- Vorschulkindern in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht. Haltung und Bewegung, 1998. **18**(4): p. 5-18.
- Vogt, U., Die Entwicklung der Motorik 3-6 j\u00e4hriger Kinder, in Die motorische Entwicklung im Kindes- und Jugendalter, K.W.M. Grosser, Editor. 1981: Schriftenreihe des Bundesinstituts f\u00fcr Sportwissenschaften. p. 293-301.
- 45. Märker, B., Eine psychomotorische Studie zur Fein-und Grobmotorik bei fünfjährigen Kindern. 1991: Lang.
- 46. Kasten, H., *4-6 Jahre*. Entwicklungspsychologische Grundlagen, Beltz, 2005.
- 47. Kasten, H., *0*–*3 Jahre.* Entwicklungspsychologische Grundlagen, 2007. **2**.
- 48. Kastner-Koller, U. and P. Deimann, Wiener Entwicklungstest: ein Verfahren zur Erfassung des allgemeinen Entwicklungsstandes bei Kindern von 3 bis 6 Jahren. 2002: Hogrefe.
- Möhler, E. and F. Resch, Temperament, in Frühe Kindheit 0-3 Jahre:
 Beratung und Psychotherapie für Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern,
 M. Cierpka, Editor. 2014, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg.
 p. 39-55.
- 50. Strelau, J., *Das Temperament in der psychischen Entwicklung.* 1984: Volk und Wissen Volkseigener Verlag.
- 51. Goldsmith, H. and L.A. Rieser-Danner, *Variation among temperament theories and validation studies of temperament assessment.* 1986.
- 52. Rothbart, M.K. and S.A. Ahadi, *Temperament and the development of personality*. Journal of abnormal psychology, 1994. **103**(1): p. 55.
- Machotta, A., Non cooperation and refusal during induction of anesthesia in children. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2010.
 45(6): p. 378-382.
- 54. Lempp, R., *Das Kind im Krankenhaus*. Zeitschrift für Kinderchirurgie, 1980. **30**(05): p. 5-13.
- 55. Messeri, A., S. Caprilli, and P. Busoni, *Anaesthesia induction in children:* a psychological evaluation of the efficiency of parents' presence.

- Pediatric Anesthesia, 2004. **14**(7): p. 551-556.
- 56. Büttner, W., Kind-Mutter-Beziehung im Operationssaal-Die Inzidenz postoperativer pathologischer Auffälligkeiten im Kindesalter. AINS-Anästhesiologie· Intensivmedizin· Notfallmedizin· Schmerztherapie, 1998. **33**(09): p. 586-590.
- 57. Litman, R., A. Berger, and A. Chhibber, *An evaluation of preoperative anxiety in a population of parents of infants and children undergoing ambulatory surgery.* Pediatric Anesthesia, 1996. **6**(6): p. 443-447.
- 58. Gerlach, K., I.M. Szargan, and P. Göbel, *Keine Angst vor dem Krankenhaus*. Prävention und Gesundheitsförderung, 2008. **3**(3): p. 213-219.
- 59. Armstrong, T.S.H. and H.L. Aitken, *The developing role of play preparation in paediatric anaesthesia*. Pediatric Anesthesia, 2000. **10**(1): p. 1-4.
- 60. Kain, Z.N., L.C. Mayes, and L.A. Caramico, *Preoperative preparation in children: a cross-sectional study.* J Clin Anesth, 1996. **8**(6): p. 508-14.
- 61. Kretz, F.-J., *Grundlagen der Kinderanästhesie*. Kinderchirurgie: Viszerale und allgemeine Chirurgie des Kindesalters, 2019: p. 1-28.
- 62. Lönnqvist, P.A. and W. Habre, *Midazolam as premedication: is the emperor naked or just half-dressed?* Pediatric Anesthesia, 2005. **15**(4): p. 263-265.
- 63. Rosenbaum, A., et al., *The place of premedication in pediatric practice*. Pediatric Anesthesia, 2009. **19**(9): p. 817-828.
- 64. Seemann, M., et al., Das Prämedikationsgespräch Anregungen zu einer patientenfreundlichen Gestaltung / The premedication visit suggestions for a patient-friendly design. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2015. **50**(2): p. 142-146.
- Kretz, F.-J. and J. Schäffer, *Prämedikationsvisite*, in *Anästhesie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie*. 2001, Springer. p. 137-158.
- 66. Zech, N., et al., *Nocebo-Effekte Negativwirkungen der Aufklärung.*Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2015. **50**(1): p. 64-69.

- 67. Keep, P.J. and R. Jenkins, *As others see us. The patient's view of the anaesthetist.* Anaesthesia, 1978. **33**(1): p. 43-45.
- 68. GOLAN, G., et al., Clowns for the prevention of preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. Pediatric Anesthesia, 2009. **19**(3): p. 262-266.
- 69. Seiden, S.C., et al., *Tablet-based Interactive Distraction (TBID) vs oral midazolam to minimize perioperative anxiety in pediatric patients: a noninferiority randomized trial.* Pediatric Anesthesia, 2014. **24**(12): p. 1217-1223.
- 70. McEWEN, A., et al., The effect of videotaped preoperative information on parental anxiety during anesthesia induction for elective pediatric procedures. Pediatric Anesthesia, 2007. **17**(6): p. 534-539.
- 71. Liguori, S., et al., Effectiveness of an App for Reducing Preoperative

 Anxiety in Children: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatrics, 2016.

 170(8): p. 160533-160533.
- 72. Babb, M.A., P.F. Mutendera, and R. Rogers, *Anaesthetic information for parents is IT the answer?* Pediatric Anesthesia, 2002. **12**(9): p. 832-832.
- 73. Capurso, M. and B. Ragni, *Psycho-educational preparation of children for anaesthesia: A review of intervention methods.* Patient Education and Counseling, 2016. **99**(2): p. 173-185.
- 74. Dionigi, A. and P. Gremigni, A combined intervention of art therapy and clown visits to reduce preoperative anxiety in children. J Clin Nurse, 2017. **26**(5-6): p. 632-640.
- 75. Kain, Z.N., et al., Sensory Stimuli and Anxiety in Children Undergoing Surgery: A Randomized, Controlled Trial. Anesthesia & Analgesia, 2001. **92**(4): p. 897-903.
- 76. Kassai, B., et al., *Introduction of a paediatric anaesthesia comic information leaflet reduced preoperative anxiety in children.* British journal of anaesthesia, 2016. **117**(1): p. 95-102.
- 77. PATEL, A., et al., *Distraction with a hand-held video game reduces pediatric preoperative anxiety.* Pediatric Anesthesia, 2006. **16**(10): p. 1019-1027.

- 78. Ryu, J.-H., et al., *The effect of an immersive virtual reality tour of the operating theater on emergence delirium in children undergoing general anesthesia: A randomized controlled trial.* Pediatric Anesthesia, 2019. **29**(1): p. 98-105.
- 79. Waisel, D.B. and R.D. Truog, *The benefits of the explanation of the risks of anesthesia in the day surgery patient.* Journal of Clinical Anesthesia, 1995. **7**(3): p. 200-204.
- 80. Calipel, S., et al., *Premedication in children: hypnosis versus midazolam.*Pediatric Anesthesia, 2005. **15**(4): p. 275-281.
- 81. Low, D.K. and A.P. Pittaway, *The 'iPhone'induction—a novel use for the Apple iPhone*. Pediatric Anesthesia, 2008. **18**(6): p. 573-574.
- 82. Schulman, J.L., et al., A STUDY OF THE EFFECT OF THE MOTHER'S PRESENCE DURING ANESTHESIA INDUCTION. Pediatrics, 1967.

 39(1): p. 111.
- 83. Bandura, A., Social Learning Theory. 1976: Prentice Hall.
- 84. Bodenmann, G., M. Perrez, and M. Schär Gmelch, *Klassische Lerntheorien : Grundlagen und Anwendungen in Erziehung und Psychotherapie*. Vol. 2. 2011: Bern: Huber. 300.
- 85. Kain, Z.N.M., et al., *The Yale Preoperative Anxiety Scale: How Does It Compare with a "Gold Standard"?* Anesthesia & Analgesia, 1997. **85**(4): p. 783-788.
- 86. Kain, Z.N., et al., Parental Presence during Induction of Anesthesia versus Sedative Premedication Which Intervention Is More Effective?

 Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists, 1998. **89**(5): p. 1147-1156.
- 87. Jenkins, B.N., et al., *Development of a Short Version of the Modified*Yale Preoperative Anxiety Scale. Anesthesia & Analgesia, 2014. **119**(3):
 p. 643-650.
- 88. Shapiro, S.S. and M.B. Wilk, *An analysis of variance test for normality* (complete samples). Biometrika, 1965. **52**(3/4): p. 591-611.
- 89. Benjamini, Y. and Y. Hochberg, *Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing.* Journal of the Royal

- statistical society: series B (Methodological), 1995. 57(1): p. 289-300.
- 90. Spearman, C., *The proof and measurement of association between two things.* American journal of Psychology, 1904. **15**(1): p. 72-101.
- 91. Rönz, B. and E. Förster, *Regressions-und Korrelationsanalyse: Grundlagen—Methoden—Beispiele.* 2013: Springer-Verlag.
- 92. Marinell, G., *Multivariate Verfahren: Einführung für Studierende und Praktiker.* 2018: Walter de Gruyter GmbH & Co KG.
- 93. Maclaren, J. and Z.N. Kain, *Pediatric preoperative preparation: a call for evidence-based practice*. Pediatric Anesthesia, 2007. **17**(11): p. 1019-1020.
- 94. DAVIDSON, A.J., et al., *Risk factors for anxiety at induction of anesthesia in children: a prospective cohort study.* Pediatric Anesthesia, 2006. **16**(9): p. 919-927.
- 95. Lewis, I., et al., *Children who refuse anesthesia or sedation: a survey of anesthesiologists.* Pediatric Anesthesia, 2007. **17**(12): p. 1134-1142.
- 96. Coté, C.J., et al., A comparison of three doses of a commercially prepared oral midazolam syrup in children. Anesthesia & Analgesia, 2002. **94**(1): p. 37-43.
- 97. Broscheit, J. and P. Kranke, *The preoperative medication: background and specific indications for the selection of the drugs.* Anasthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: AINS, 2008. **43**(2): p. 134-143.
- 98. Cox, R.G., et al., Evidence-based clinical update: does premedication with oral midazolam lead to improved behavioural outcomes in children?

 Canadian Journal of Anesthesia, 2006. **53**(12): p. 1213-1219.
- 99. Lin, C. and M.E. Durieux, *Ketamine and kids: an update.* Pediatric Anesthesia, 2005. **15**(2): p. 91-97.
- 100. Koinig, H. and P. Marhofer, *S* (+)-ketamine in paediatric anaesthesia. Pediatric Anesthesia, 2003. **13**(3): p. 185-187.
- Warner, D.L., J. Cabaret, and D. Velling, Ketamine plus midazolam, a most effective paediatric oral premedicant. Pediatric Anesthesia, 1995.
 5(5): p. 293-295.

- 102. Bergendahl, H., P.A. Lönnqvist, and S. Eksborg, *Clonidine in paediatric anaesthesia: review of the literature and comparison with benzodiazepines for premedication.* Acta anaesthesiologica scandinavica, 2006. **50**(2): p. 135-143.
- 103. Kain, Z.N., *Premedication and parental presence revisited.* Current Opinion in Anesthesiology, 2001. **14**(3): p. 331-337.
- 104. Kain, Z.N., et al., Parental Presence and a Sedative Premedicant for Children Undergoing SurgeryA Hierarchical Study. Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists, 2000. 92(4): p. 939-946.
- 105. Kretz, F.-J., *Prämedikation und Narkoseeinleitung im Kindesalter: methodenkritische und klinisch-wissenschaftliche Untersuchungen.* 1992.

7 Anlagen

Anlage 1:												
Frage	bogen	für Elt	ern:									
1.	Welc	hen Fil	m hat	Ihr Kin	nd gese	ehen?						
		Shaun d	das Scl	naf		□ Na	arkosea	aufkläru	ungsfilr	n		
2.	War o	der Nar Inet?	kosea	ufklärı	ungsfil	m Ihre	r Mein	ung na	ich für	die Au	ıfkläru	ng
Bitte b		en Sie	dies a	uf eine	er Skal	a von (0 (unge	eeigne	t) bis 1	l0 (bes	tens	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ι	ungeei	gnet							bester	ns geei	gnet	
3.	Kommentar: 3. Wie haben Sie Ihr Kind nach dem Film erlebt? Bitte bewerten Sie dies auf einer Skala von 0 (aufgeregter) bis 10 (entspannter).											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
aufgeregter entspannter Kommentar:												
4. Hat der Film Ihrer Meinung nach die Angst Ihres Kindes vor einer Narkose beeinflusst? Bitte bewerten Sie dies auf einer Skala von 0 (mehr Angst) bis 10 (weniger Angst).												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
n	ı nehr Ar	ngst				<u> </u>			wenig	er Ang	st	

Ko	mmentar:
	5. Haben Sie nach der Operation oder nach Ansicht des Films Verhaltensauffälligkeiten bei Ihrem Kind beobachtet?
	□ Ja □ nein
	lls Ja angekreuzt wurde: elche?
	6. Welcher Abschluss ist Ihr höchster Bildungsabschluss?
	Kein Abschluss
	Hauptschule □ Realschule □ Abitur
	Ausbildung □ Fachhochschule □ Universität
	7. Verbesserungsvorschläge:
Pa	t.:

Anlage 2:





Studieninformation für die Eltern bzw. Betreuer:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihr Kind wird für eine Diagnostische Prozedur und/oder einen operativen Eingriff eine Allgemein- oder Regionalanästhesie erhalten. Wir möchten Sie bitten in diesem Zusammenhang an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen. Das Ziel dieser Untersuchung im Rahmen einer Doktorarbeit ist es, den Kindern die Angst vor der Narkose zu nehmen.

Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme zu dieser Studie entscheiden, möchten wir Sie bitten, die folgenden Informationen aufmerksam zu lesen. Diese beschreiben die Ziele der Untersuchung und die Auswirkungen einer möglichen Teilnahme.

Ziel der Studie

Wir möchten nachweisen, dass kindgerecht informierte kleine Patienten weniger Angst haben, als Kinder, die nicht wissen, was auf sie zukommt, wenn sie sich an der OP-Tür von den Eltern trennen müssen.

Beschreibung

Wenn Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, wird der behandelnde Anästhesist einige Informationen über den Gesundheitsstatus Ihres Kindes erheben. Ihr Kind wird so behandelt und überwacht, wie es der täglichen klinischen Praxis entspricht.





Darüber hinaus möchten wir Sie höflich bitten, unseren Fragebogen zu beantworten. Dem können Sie zustimmen oder es natürlich jederzeit ablehnen. Die gesamte Studie beinhaltet keine zusätzlichen Maßnahmen, keine zusätzliche Gabe von Medikamenten oder ähnlichem und beeinflusst in keiner Weise die klinische Versorgung Ihres Kindes. Ihr Kind wird die optimale Versorgung erfahren. Allein der Film, den Sie und ihr Kind vor der OP sehen, und eine kurze Videoaufnahme bei der Narkoseeinleitung sind Teil der Studie und gehören nicht zur Routineversorgung der Klinik. Ein unabhängiger Anästhesist beurteilt später die Videoaufnahme, ohne persönliche Daten einzusehen. Die kurze Videosequenz wird von der Doktorandin aufgenommen und ist notwendig, um den normalen Ablauf nicht zu stören und zu verzögern.

Um auszuschließen, dass allein die Ablenkung durch einen kurzen Film die Angst vor der Narkose verringert, zeigen wir nach Zufallsverteilung einen Film über Narkose, der für Kinder ab 3 Jahren geeignet ist, oder einen anderen geeigneten Kinderfilm.

Welche Konsequenzen hat die Teilnahme Ihres Kindes?

Keine. Die Teilnahme an der Studie wird die klinische Routine und Versorgung Ihres Kindes nicht beeinflussen, auch die Ablehnung verändert unsere Abläufe und Therapien nicht.

Rücknahme der Zustimmung zur Teilnahme

Auch wenn Sie der Teilnahme Ihres Kindes an der Studie zugestimmt haben, können Sie dies jederzeit rückgängig machen, ohne dabei Gründe zu benennen.





Verwendung der klinischen Daten

- Die Daten werden pseudonymisiert, also ohne Angabe des Namens oder Geburtsdatums, unter einer Nummer gespeichert und an der Universität Tübingen statistisch ausgewertet.
- Wenn alle Daten erhoben sind, kann Ihr Kind allein über diese Nummer rückverfolgt werden. Namen werden aus der Klinik NICHT herausgegeben. Es ist keine persönliche Identifikation möglich.

Information zum Datenschutz

Ihre im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und ausschließlich in verschlüsselter Form verarbeitet (d.h. erhoben, gespeichert, übermittelt, genutzt oder gelöscht). Für Patienten bedeutet das, dass die Aufzeichnung der im Rahmen dieser wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten zunächst in den Krankenunterlagen erfolgt, in die der Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die wissenschaftliche Untersuchung wichtigen Daten werden dann in verschlüsselter Form, d.h. pseudonymisiert, nur mit einer sinnfreien Kodierziffer versehen, in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen.

Die Zuordnung dieser pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ist nur anhand einer Liste möglich, die in einem verschlossenen Schrank, getrennt von den Studienunterlagen aufbewahrt wird und nur dem Studienleiter und dem Ärztlichen Direktor der Abteilung zugänglich ist. Die Daten werden für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt.

Sollten Sie von der Studie zurücktreten, können Sie entscheiden, ob die bereits vorliegenden Daten vernichtet werden müssen oder weiterverwendet werden dürfen.





Ergebnisse der Studie

• Diese werden im Rahmen einer medizinischen Doktorarbeit veröffentlicht.

Schlussendlich möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Einwilligungserklärung nur für die Studie gilt. Die Aufklärung und Zustimmung für die Anästhesie bzw. Sedierung für eine Untersuchung bzw. Operation wird getrennt eingeholt und unterschrieben.

Weitere Fragen beantworten Ihnen gern:

Prof. Dr. med. F-J. Kretz oder Dr. med. Ruth Cohausz

Telefon: 0711 278 7 3331

Klinikum Stuttgart, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin,

Olgahospital

Kriegsbergstraße 62

70174 Stuttgart

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dieses Informationspapier zu lesen.





EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

"Studientitel: "Angst vor der Narkose – Ein Vergleich zur Angstreduktion mit einem nicht-themenbezogenen Video und einem Aufklärungsvideo bei Kindern"

Bitte alle Boxen ankreuzen

Name des Studienleiters: Prof. Dr.med. F.-J. Kretz

1.	Hiermit bestätige ich, dass ich die Studieninformation gelesen und verstanden habe. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und ausreichend Zeit mich zu entscheiden.	
2.	Ich habe verstanden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich jederzeit die Möglichkeit habe meine Zustimmung ohne die Nennung von Gründen zurückzuziehen. Dies hat keinen Einfluß auf die medizinische Versorgung.	
3.	Ich habe verstanden, dass die Auswahl des Filmes randomisiert, d.h. zufällig zugeteilt wird. Damit bin ich einverstanden.	
4.	Ich stimme zu, dass mein Kind an der oben genannten Studie teilnimmt.	
5.	Ich stimme zu, dass bei der Narkoseeinleitung Videoaufnahmen gemacht werden dürfen und pseudonymisiert beurteilt werden dürfen.	
6.	Einwilligungserklärung zur Verarbeitung der erhobenen Daten: Ich erkläre mich der Verarbeitung der im Rahmen der Studie "Angst vor der Narkose – Ein Vergleich zwischen videoassistierter Aufklärung und konventionellem Vorgehen	





bei Kindern" erhobenen Daten in der oben beschriebenen Weise einverstanden. Ich kann jeder Zeit meine Daten beim Studienleiter einsehen.

Name Eltern/ Betreuer	Unterschrift	Datum
Name der Person, die die Einwilligung einholt	Unterschrift	Datum

Anlage 3:





Informationsblatt für Kinder

Wir möchten die Narkosevorbereitung für Kinder so angenehm wie möglich gestalten, deshalb haben wir uns etwas ausgedacht:

Wir glauben, dass es hilft, wenn du vor der Operation einen Film gesehen hast und wollen deshalb untersuchen, welcher Film besser für Dich ist: Ein Film, der Dich vorher ablenkt oder ein Film, der Dich auf Deine Narkose vorbereitet, damit Du weißt, wie es im OP vor dem Einschlafen zugeht. Für die Forschung ist es wichtig, dass der Film nach Zufall ausgewählt wird. Sonst kann es passieren, dass nur mutige Kinder den einen Film sehen und nur ängstliche Kinder den anderen. Dann wissen wir nicht, welcher Film den ängstlichen Kindern hilft.

Bist Du damit einverstanden, einen dieser Filme anzusehen und nach Deiner Operation ein paar Fragen zu beantworten, ob der Film gut war oder nicht?

JA NEIN

Wenn Du in den OP kommst, wird für einen zweiten Forscher ein kurzes Video von Dir aufgenommen. Der zweite Forscher weiß nicht, welchen Film Du gesehen hast und er weiß nicht, wer Du bist. Dieser Forscher soll beurteilen, ob die Kinder in den Videos aufgeregt oder entspannt aussehen.

Bist Du einverstanden, dass das kurze Video von Dir aufgenommen wird?

JA NEIN





Der Narkosearzt, der während Deiner Operation für Dich zuständig ist, wird sich genauso gut um Dich kümmern, als wenn keine Forschung stattfinden würde.

Datum:

Unterschriften (Patient / Eltern)

Anlage 4:

Akinci-Score

Patient Nr.

Beim Einschleusen (Anästhesiepflege):

1 = weint oder agitiert	
2 = ängstlich aber ruhig	
3 = ruhig und kooperativ	
4 = schlafend	

Bei Einleitung (Saalanästhesist/in):

1 = weint oder agitiert	
2 = ängstlich aber ruhig	
3 = ruhig und kooperativ	
4 = schlafend	

Anl	lag	е	5:

Pat Nr.

Beurteilungsbogen nach dem mYPAS-Sf Score

BASELINE: Vor der Operation/Vor dem Film

mYPAS-Sf Score Ergebnis:

	1	2	3	4	5	6
Α					-	-
В						
С					-	-
D					-	-

Legende:

A = Activity

- 1 = Looking around, curious, playing with toys, reading (or other ageappropriate behavior); moves around in the patient room to get toys or go to parent; may move toward OR equipment
- 2 = Not exploring or playing, may look down, may fidget with hands or suck thumb (blanket); may sit close to parent while waiting, or play has a definite manic quality
- 3 = Moving from toy to parent in unfocused manner, nonactivity-derived movements; frenetic/frenzied movement or play; squirming, moving on table, may push mask away or clinging to parent
- 4 = Actively trying to get away, pushes with feet and arms, may move whole body; in waiting room, running around unfocused, not looking at toys or will not separate from parent, desperate clinging

B = Vocalizations

1 = Reading (nonvocalizing appropriate to activity), asking questions, making comments, babbling, laughing, readily answers questions but may be generally

quiet; child too young to talk in social situations or too engrossed in play to respond

- 2 = Responding to adults but whispers, "baby talk," only head nodding
- 3 = Quiet, no sounds or responses to adults
- 4 = Whimpering, moaning, groaning, silently crying
- 5 = Crying or may be screaming "no"
- 6 = Crying, screaming loudly, sustained

C = Emotional expressivity

- 1 = Manifestly happy, smiling, or concentrating on play
- 2 = Neutral, no visible expression on face
- 3 = Worried (sad) to frightened, sad, worried, or tearful eyes
- 4 = Distressed, crying, extreme upset, may have wide eyes

D = State of apparent arousal

- 1 = Alert, looks around occasionally, notices/watches what examiner does (could be relaxed)
- 2 = Withdrawn, child sitting still and quiet, may be sucking on thumb or face turned into adult
- 3 = Vigilant, looking quickly all around, may startle to sounds, eyes wide, body tense
- 4 = Panicked whimpering, may be crying or pushing others away, turns away

Scoring: Divide each item rating by the highest possible rating (i.e., 6 for the "vocalizations" item and 4 for all other items), add all of the produced values, divide by 4, and multiply by 100.

Anl	lage	6:
-----	------	----

Pat Nr.

Beurteilungsbogen nach dem mYPAS-Sf Score

NACH INTERVENTION: OP Saal

mYPAS-Sf Score Ergebnis:

	1	2	3	4	5	6
Α					-	-
В						
С					-	-
D					-	-

Legende:

A = Activity

- 1 = Looking around, curious, playing with toys, reading (or other ageappropriate behavior); moves around holding area/treatment room to get toys or go to parent; may move toward OR equipment
- 2 = Not exploring or playing, may look down, may fidget with hands or suck thumb (blanket); may sit close to parent while waiting, or play has a definite manic quality
- 3 = Moving from toy to parent in unfocused manner, nonactivity-derived movements; frenetic/frenzied movement or play; squirming, moving on table, may push mask away or clinging to parent
- 4 = Actively trying to get away, pushes with feet and arms, may move whole body; in waiting room, running around unfocused, not looking at toys or will not separate from parent, desperate clinging

B = Vocalizations

1 = Reading (nonvocalizing appropriate to activity), asking questions, making comments, babbling, laughing, readily answers questions but may be generally

quiet; child too young to talk in social situations or too engrossed in play to respond

- 2 = Responding to adults but whispers, "baby talk," only head nodding
- 3 = Quiet, no sounds or responses to adults
- 4 = Whimpering, moaning, groaning, silently crying
- 5 = Crying or may be screaming "no"
- 6 = Crying, screaming loudly, sustained (audible through mask)

C = Emotional expressivity

- 1 = Manifestly happy, smiling, or concentrating on play
- 2 = Neutral, no visible expression on face
- 3 = Worried (sad) to frightened, sad, worried, or tearful eyes
- 4 = Distressed, crying, extreme upset, may have wide eyes

D = State of apparent arousal

- 1 = Alert, looks around occasionally, notices/watches what anesthesiologist does with him/her (could be relaxed)
- 2 = Withdrawn, child sitting still and quiet, may be sucking on thumb or face turned into adult 3 = Vigilant, looking quickly all around, may startle to sounds, eyes wide, body tense
- 4 = Panicked whimpering, may be crying or pushing others away, turns away

Scoring: Divide each item rating by the highest possible rating (i.e., 6 for the "vocalizations" item and 4 for all other items), add all of the produced values, divide by 4, and multiply by 100.

8 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde im Klinikum Stuttgart, Olgahospital in der Klinik für

Anästhesiologie und operative Intensivmedizin unter Betreuung von Herrn Prof.

Dr. med. Franz-Josef Kretz durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Frau Dr. med. Ruth

Cohausz, Fachärztin für Anästhesiologie.

Sämtliche Vorgespräche, Aufklärungen und Versuche wurden von mir

eigenständig und mit der Unterstützung durch Frau Dr. med. Ruth Cohausz

durchgeführt. Die Begutachtung der aufgenommenen Videoaufnahmen erfolgte

ebenfalls durch Frau Dr. med. Ruth Cohausz.

Die statistische Auswertung erfolgte mit freundlicher Unterstützung durch Frau

Dr. Lina Serna-Higuita des biometrischen Instituts der Universität Tübingen und

Herrn Dr. Friedrich Pahlke.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren

als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Stuttgart, den

[Unterschrift]

114

9 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater und Betreuer, Herrn Prof. Dr. med. Franz-Josef Kretz, für die Überlassung des Themas dieser Arbeit und für die hervorragende, stets freundliche Betreuung. Er stand mir immer mit Rat und Tat zur Seite. Bei der Verfassung der schriftlichen Arbeit trug er mit konstruktiver Kritik entscheidend zum Gelingen bei.

Ich bedanke mich auch bei Herrn Prof. Dr. med. Christian Grasshoff, der die Zweitbetreuung meiner Arbeit übernahm.

Frau Dr. med. Ruth Cohausz danke ich für die freundliche Aufnahme in die Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Olgahospital am Klinikum Stuttgart, in der die klinische Studie durchgeführt wurde. Ein großer Dank für die Zeit, die sie mit mir zusammen in das Projekt investiert hat; für die guten Ideen und Ratschläge und dafür, dass ich mich mit allen Fragen zu jeder Zeit an sie wenden konnte.

Ich danke außerdem Frau Dr. Lina Serna-Higuita und Herrn Dr. Friedrich Pahlke für die ausführliche statistische Beratung und Unterstützung der Studie.

Mein Dank gilt außerdem den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie und operativer Intensivmedizin für das Verständnis und die Unterstützung.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner gesamten Familie. Die Möglichkeit, das Studium zu absolvieren und die Möglichkeit zur Promotion verdanke ich ausschließlich ihr. Vielen Dank für die intensive Unterstützung über die gesamte Zeit. Ohne Euch wäre all dies nicht möglich gewesen.

10 Lebenslauf