

Wirksamkeit der Känguru-Care-Methode zur Reduzierung prozeduraler Schmerzen bei Frühgeborenen

- eine systematisierte Übersichtsarbeit

Effectiveness of the kangaroo-care-method in Reducing Procedural Pain in Preterm Infants

- a Systematized Review

Wissenschaftliche Arbeit zur Erlangung des Grades
B.Ed. Berufliche Bildung Gesundheits- und Pflegewissenschaft
an der TUM School of Social Sciences and Technology der Technischen
Universität München.

Betreut von Frau Simone Dietrich M. Sc.
Lehrstuhl für Präventive Pädiatrie

Eingereicht von Liane Reitmeier

Eingereicht am 23.09.2022 in München

Abstract

Hintergrund: Der bei Frühgeborenen durch therapeutische und diagnostische Maßnahmen verursachte Schmerz ist zentrales Thema der neonatologischen Intensivpflege. Ein adäquates Schmerzmanagement wirkt sich nachweislich positiv auf die Entwicklung von Frühgeborenen aus. Aufgrund fehlenden Wissens bezüglich der Langzeitfolgen und wegen der Nebenwirkungen von pharmakologischen Analgetika, werden zunehmend nicht-medikamentöse Interventionen zur Schmerzlinderung empfohlen.

Ziel: Darstellung des Forschungsstandes und der Wirksamkeit der Känguru-Care-Methode (KCM) bei prozeduralen Schmerzen und im allgemeinen Schmerzmanagement bei Frühgeborenen.

Methode: Die Arbeit basiert auf einer systematischen Literaturrecherche, welche im Mai 2022 unter Verwendung von zwei verschiedenen Fachdatenbanken sowie ergänzender Recherchestrategien durchgeführt wurde. Inkludiert wurden Studien in deutscher oder englischer Sprache in dem Publikationszeitraum von 2018 bis 2022. Die Studienergebnisse wurden analysiert und zusammengefasst.

Ergebnisse: Die KCM ist eine effektive Maßnahme, um prozedurale Schmerzen bei Frühgeborenen zu lindern. In den Studien wurde die KCM mit vier verschiedenen Interventionen verglichen. Sowohl beim Vergleich mit der Routineversorgung, der Verabreichung von Zuckerlösungen, sowie anderen nicht-medikamentösen Interventionen und der zeitlich andauernden Wirkung, konnte die KCM Schmerzen wirksam lindern. Beim Vergleich mit der Gabe von Zuckerlösungen kann die KCM als wirksame Alternative angesehen werden, da hier oft kein Unterschied des Schmerzempfindens festgestellt wurde. Auch beim Vergleich mit anderen nicht-medikamentösen Methoden sowie bei der Routineversorgung wirkt die KCM teilweise sogar besser. Allerdings dauern die schmerzlindernden Effekte nach der Anwendung der KCM nicht lange an, was auf eine längere Durchführung schließen lässt.

Schlussfolgerung: Es gibt Hinweise darauf, dass KCM schmerzlindernd wirkt. Deshalb sollte diese Intervention auf neonatologischen Stationen eingesetzt werden.

Keywords: Kangaroo-Care-Methode; Schmerzen; Frühgeborene; nicht-medikamentöses Schmerzmanagement

Abstract

Background: Pain caused by therapeutic and diagnostic procedures in preterm infants is a central issue in neonatal intensive care. Adequate pain management has been shown to have a positive impact on the development of preterm infants. Due to lack of knowledge regarding the long-term consequences and because of the side effects of pharmacological analgesics, non-drug interventions for pain relief are increasingly recommended.

Purpose: To present the state of research and the efficacy of the Kangaroo Care Method (KCM) for procedural pain and general pain management in preterm infants. **Methods:** The paper is based on a systematic literature search, which was conducted in May 2022 using two different professional databases as well as complementary search strategies. Included were studies in German or English language in the publication period from 2018 to 2022. The study results were analyzed and summarized.

Results: KCM is an effective intervention to relieve procedural pain in preterm infants. The studies compared KCM with four different interventions. When compared with routine care, administration of sugar solutions, and other non-drug interventions as well as the time-lasting effect, KCM was effective in relieving pain. When compared with the administration of sugar solutions, KCM can be considered an effective alternative, as often no difference in pain sensation was observed. Also in the comparison with other non-drug methods as well as in routine care, KCM sometimes works even better. However, the pain-relieving effects do not last long after the application of KCM, which suggests a longer implementation.

Conclusion: There is evidence that KCM has analgesic effects. Therefore, this intervention should be used in neonatal units.

Keywords: Kangaroo-Care-Method; pain; preterm infant

Inhaltsverzeichnis

Abstract.....	2
Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
1. Einleitung	1
2. Theoretischer Hintergrund und Problemstellung	3
2.1 Definition und Grundproblematik Frühgeborene	3
2.2 Schmerzerleben und Auswirkungen rezidivierender Schmerzerfahrungen in der Neonatologie	4
2.3. Definition und Ursprung der Känguru-Care-Methode	5
2.4 Problemstellung	6
3. Forschungsziel und Forschungsfrage	7
4. Methodik.....	8
4.1 Literaturrecherche.....	8
4.2 Studienauswahl	9
4.3 Datenanalyse	13
5. Darstellung der Ergebnisse.....	14
5.1 Tabellarische Darstellung der inkludierten Studien	14
5.2. Narrative Zusammenfassung der Ergebnisse	27
5.2.1 Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu keiner/konventioneller Intervention	27
5.2.2 Wirksamkeit der KCM im Vergleich zur Gabe von Zuckerlösungen	28
5.2.3 Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu anderen nicht medikamentösen Interventionen	31
5.2.4 Auswirkungen auf physiologische Parameter vor, während und nach der KCM ..	33
5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	34
6. Diskussion der Ergebnisse	36
7. Schlussfolgerung	41

Literaturverzeichnis	IV
Anhang	VII
Eidesstattliche Erklärung	LXIV

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Frühgeborenes im Inkubator, Quelle: eigene Bilddatei	3
Abbildung 2 Grafische Darstellung des prozesshaften Such- und Auswahlverfahren der systematischen Literaturrecherche nach dem PRISMA flow diagram 2020 (Page MJ et al., 2021).....	12

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Tabellarische Darstellung der Ein- & Ausschlusskriterien; Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Mayer et al., (2021)**Fehler! Textmarke nicht definiert.**

Tabelle 2: Für die Bachelorarbeit relevante Studien, Quelle: eigene Darstellung (2022)..... 15

1. Einleitung

„Der erste Schritt ist, wie ihr wisst, stets der Wichtigste, vor allem im Hinblick auf die Jungen und Zarten. Das ist die Zeit, in der sie Gestalt annehmen und in der jeder Eindruck, den wir zu hinterlassen belieben, eine dauerhafte Spur hinterlässt.“

Plato, 427 – 347 v. Chr.

Die Schwangerschaft und Geburt eines Kindes ist ein bedeutendes Erlebnis, insbesondere für Mütter. Noch einschneidender wird es, wenn es zu früh geboren wird. Dies betrifft etwa 60.000 Kinder jedes Jahr in Deutschland, das entspricht 7% an Frühgeborenen (M. Cierpka, 2014). Davon kommen ca. 10.000 Kinder mehr als 8 Wochen zu früh auf die Welt (M. Cierpka, 2014). Allein in Bayern waren es laut Gesundheitsministerium im Jahr 2013 8.313 Frühgeborene von 109.562 Neugeborenen insgesamt (Säuberlich, 2014). Dabei machen Neugeborene 35% der Todesfälle aufgrund neonataler Ursachen weltweit aus (Chan, Valsangkar, Kajeepeta, Boundy, & Wall, 2016).

Als Frühgeburt wird die Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche (SSW) bezeichnet, welche ein Schlüsselfaktor für das Überleben von Neugeborenen und die gesundheitlichen Folgen für überlebende Frühgeborene darstellt (Head, 2014). Zusätzlich wird auch das Geburtsgewicht als Grenze der Überlebensfähigkeit und den notwendigen Erstversorgungsmaßnahmen herangezogen (Berger et al., 2017). Durch den hohen Risikofaktor für Komplikationen benötigen die Frühgeborenen vor der 35. SSW – zu dieser Zeit beträgt ihr Gewicht ca. 2500 Gramm – spezifische Behandlungen, wozu sie stationär und getrennt von den Eltern aufgenommen werden müssen (M. Cierpka, 2014). Da die Mütter zunächst auch noch medizinisch versorgt werden müssen, verbringen sie noch ein paar Tage in der Frauenklinik zur Behandlung, demnach ist in vielen Fällen erst einmal kein Körperkontakt zur Mutter möglich (M. Cierpka, 2014). Bei reifen Neugeborenen wird ein sofortiger Haut-zu-Haut-Kontakt zu der Mutter empfohlen, was unter anderem positiv auf die Mutter-Kind-Bindung wirkt und den ersten Kontakt zur Mutter darstellt (Mehler, Hucklenbruch-Rother, & Kribs, 2018). Dieser findet bei den meisten Frühgeborenen erst viel später statt, als zuvor bereits berichtet. Noch viel wichtiger wäre dieser

Kontakt zur Mutter bei Frühgeborenen, da hier nicht nur die Mutter-Kind-Bindung sichergestellt werden soll sondern die Frühgeborenen „einem extrem unphysiologischen Reizumfeld ausgesetzt“ (M. Cierpka, 2014, S. 354f.) sind. Eine Frühgeburt unterbricht das schnelle Wachstum des Gehirns, das im dritten Trimester einsetzt, so haben in der 35. SSW geborene Frühgeborene nur zwei Drittel des Gehirnvolumens im Vergleich zu fünf Wochen später geborenen (Head, 2014). Ein verringertes Gehirnvolumen hält während der gesamten Kindheit an und korreliert mit der Intelligenz, so ist das unreife Frühgeborenengehirn nicht in der Lage Reize zu verarbeiten, die im Kontext der Neugeborenen-Intensivstation herrschen (Head, 2014). Die nachteiligen Stimuli, wie Lärm- und Lichtpegel, fehlender Tag-Nacht-Rhythmus und andere schmerzhaft Erfahrungen, wie Blutabnahmen, Gefäßzugänge, Intubation und Drainagen können akute Folgen und auch langfristige Auswirkungen mit sich bringen (M. Cierpka, 2014). Eine Darstellung des Reizumfeldes im Inkubator und den Stimuli, wie Gefäßzugänge sind in Abbildung 1 dargestellt.

Neben einigen weiteren Methoden kann die Kangaroo-Care-Methode, darunter wird der Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen der Mutter und dem Kind verstanden, dazu beitragen neben der Bindungsqualität auch physische und psychische Faktoren zu verbessern (Mehler et al., 2018). Die Position für das Baby ist eine aufrechte Bauchlage auf der nackten Brust der Mutter zwischen ihren Brüsten unter der Kleidung, wobei das Baby nur mit Windeln und einer Mütze bekleidet ist (Hall & Kirsten, 2008). Dies wird vom Pflegepersonal demonstriert und überwacht sowie von den Müttern schnell erlernt (Hall & Kirsten, 2008). Die Känguru-Care-Methode stammt aus Kolumbien und wurde 1978 von Edgar Rey Sanabria eingeführt, um die Funktion des Inkubators zu ersetzen, da dieser dort Mangelware war und nur selten zur Verfügung stand (Campbell-Yeo, Disher, Benoit, & Johnston, 2015). In Krankenhäusern ohne geeignete Einrichtungen für Neugeborene unter diesen Umständen ist die Känguru-Care-Methode die einzige empfehlenswerte Alternative zu Inkubatoren und begrenztem Pflegepersonal (Hall & Kirsten, 2008). Auch in Krankenhäusern mit angemessenem Zugang zu allen Versorgungsstufen wird diese Methode verwendet, um die Mutter-Kind-Bindung und das Stillen zu verbessern oder es ermöglicht eine rationelle Nutzung knapper Ressourcen (Hall & Kirsten, 2008).

Durch die oben dargestellte und beschriebene Schmerzproblematik sowohl während der Durchführung von Maßnahmen als auch in einem ruhigeren Zustand und die bereits nachgewiesene Wirksamkeit der Kangaroo-Methode einer verbesserten Thermoregulation und einer sicheren Bindung soll nun überprüft werden, ob auch die folgenschwere Schmerzproblematik durch die Känguru-Care-Methode positiv beeinflusst werden kann.

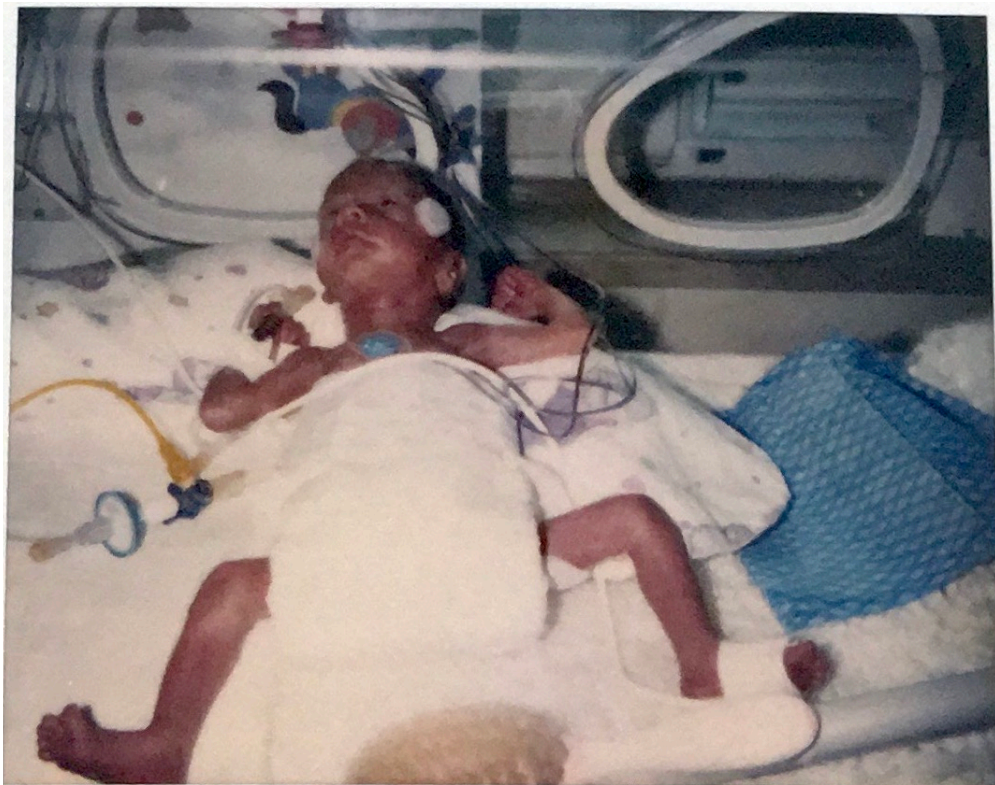


Abbildung 1: Frühgeborenes im Inkubator, (eigene Bilddatei)

2. Theoretischer Hintergrund und Problemstellung

2.1 Definition und Grundproblematik Frühgeborene

Wachstumsverzögerte mit einem niedrigen Geburtsgewicht - unter 2500g - galten früher als unreif (Lagercrantz, 2019). Jedoch wird von einer Frühgeburt gesprochen, wenn die Entbindung mindestens drei Wochen zu früh also vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche erfolgt (M. Cierpka, 2014). Je kürzer die Schwangerschaftsdauer und je niedriger das Gewicht, umso größer ist das Komplikationsrisiko, mittlerweile haben auch Frühgeborene mit 500g und einer Entbindung der 23. – 24.

SSW eine Überlebenschance (M. Cierpka, 2014). Jedoch müssen diese Frühgeborenen bereits ab der 32. – 37. SSW auf die Neugeborenen-Intensivstation, da diese viel zu frühe Entbindung zu Komplikationen führen kann (Lagercrantz, 2019).

Je früher die Entbindung, umso höher ist das Risiko für Komplikationen und Behinderungen. Frühgeborene, welche zwischen der 32. und 37. SSW geboren wurden, gelten als moderat Frühgeborene, vor der 28. SSW und unter 1000g handelt es sich um extrem Frühgeborene, welche durch ihre extreme Unvollständigkeit viele Risiken bewältigen müssen (Lagercrantz, 2019). Sie sind „zu früh in der „falschen“ Umgebung außerhalb der Gebärmutter“ (Lagercrantz, 2019, S. 161) und bringen deshalb neonatale Erkrankungen mit sich, wie das Atemnotsyndrom, da die Lunge noch nicht vollständig ist, eine Herzinsuffizienz, weil sich die Umstellung des fetalen auf den neonatalen Blutkreislauf verzögert, eine größere Anfälligkeit für Infektionen aufgrund der unausgereiften Immunantwort und eine Gelbsucht, auch Ikterus genannt, was zu einem starken Zerfall roter Blutkörperchen führt.

2.2 Schmerzerleben und Auswirkungen rezidivierender Schmerzerfahrungen in der Neonatologie

Ein Frühgeborenes ist in der Neonatologie die ersten Wochen und Monate in einem Inkubator ohne Kontakt zur Mutter einem extrem unphysiologischen Reizumfeld ausgesetzt (M. Cierpka, 2014). Das Reizumfeld der Intensivstation ist konträr zu dem der Gebärmutter, so erfährt das Frühgeborene Schwerkraft, Schläuche, wechselndes Personal, hochfrequentierte Monitoralarmede, permanenten Lärmpegel, hohe Lichtintensität, Desinfektionsmittel und Schmerzen anstatt Fruchtwasser, einem Tag-Nacht-Rhythmus, weniger als 2% des Raumlichts, niedrigfrequentierte Geräusche und nur die Mutter als Bezugsperson (M. Cierpka, 2014). Frühgeborene sind nicht für die adäquate Schmerzverarbeitung bereit, da dies die neurologische Entwicklungssituation noch nicht erlaubt (Thomm, 2016). Jedoch können sie Schmerzen bereits wahrnehmen, denn die Entwicklung der thalamokortikalen Projektbahnen ist mit der 24. – 26. SSW vollständig ausgereift (Thomm, 2016). Solche Prozeduren, wie das Legen einer Infusion, die intravenöse Ernährung oder Berührungen im Mund-Rachenraum verursachen Schmerzen, welche neben akuten Folgen auch langfristige Auswirkungen haben können (M. Cierpka, 2014). So kann es „zu einer

vermehrten Schmerzreaktion bei späteren medizinischen Maßnahmen, z. B. Blutentnahmen oder Impfungen“ (Thomm, 2016, S. 216f.) kommen. Weiter bringen diese invasiven Maßnahmen ein hohes Risiko für Schädigungen des Gehirns mit sich, welche sich langfristig einschränkend auf die motorische, neurologische und geistige Entwicklung auswirken und sich unter anderem in Bewegungsstörungen, Schlafstörungen, einem niedrigen IQ, Aufmerksamkeitsstörungen und/oder sozial-emotionalen Problemen äußern können (M. Cierpka, 2014).

2.3. Definition und Ursprung der Känguru-Care-Methode

Die Känguru-Care Methode wurde 1978 in Kolumbien von Edgar Rey Sanabria eingeführt, um die Funktion von Inkubatoren zu ersetzen, da diese im Land nicht ausreichend zur Verfügung standen (Campbell-Yeo et al., 2015). So wurden Frühgeborene, welche ansonsten stabil waren, in die KCM zur Mutter gelegt und die wenigen Inkubatoren standen den Frühgeborenen zur Verfügung, die auf medizinische Hilfe angewiesen waren (Campbell-Yeo et al., 2015). Die WHO hat die KCM als frühen, kontinuierlichen und verlängerten Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Frühgeborenen definiert, dazu gehört exklusives Stillen, eine frühere Entlassung aus Krankenhäusern mit Fortsetzung der KCM Zuhause und eine angemessene Unterstützung und Nachsorge für Mütter (Chan et al., 2016). Es gibt signifikante Unterschiede im Zeitpunkt der Einführung, der Dauer, der Positionierung, der Ausrüstung, Entlassungskriterien und Bedürfnisse, wobei diese Komponenten unterschiedliche Auswirkungen auf Frühgeborene haben (Chan et al., 2016). Im Allgemeinen ist die KCM eine aufrechte Position für das Baby, wobei es auf der Brust der Mutter zwischen ihren Brüsten und unter ihrer Kleidung liegt und selbst nur mit einer Windel und einer Mütze bekleidet ist (Hall & Kirsten, 2008). Die Position wird vom Pflegepersonal demonstriert und überwacht und von den Müttern schnell erlernt (Hall & Kirsten, 2008). Die KCM wurde als eine Methode zur ambulanten Versorgung von Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht als Reaktion auf die hohe Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit dem Problem der Überbelegung und einer hohen Sepsis Rate eingeführt, um so die stabilen Frühgeborenen unabhängig vom Gewicht entlassen zu können, nachdem die Mütter in die KCM eingelernt worden waren (Hall & Kirsten, 2008). Auch heute ist die Frühgeburt sehr

häufig und nimmt trotz der Verbesserung der Gesundheit von Mutter und Fötus in fast allen Ländern zu (Head, 2014). Es gibt Hinweise darauf, dass die KCM im Vergleich zur konventionellen Neugeborenenversorgung in Einrichtungen mit begrenzten Ressourcen das Mortalitätsrisiko sowie schwere Erkrankungen bei Frühgeborenen reduziert und weitere wichtige Faktoren begünstigt (Chan et al., 2016).

2.4 Problemstellung

Wird eine Schwangerschaft aufgrund Komplikationen frühzeitig beendet, kommt der Fötus als Frühgeborenes zur Welt, wobei der Körper und dessen Organe wie die Lunge und das Gehirn nicht vollständig ausgereift sind, was eine große Herausforderung darstellt (M. Cierpka, 2014). Der physiologische Status wie die Atmung, Sauerstoffsättigung und der Herzschlag werden durch Monitore und Sonden überwacht und das Frühgeborene muss maschinell beatmet werden (M. Cierpka, 2014). All diese Faktoren kommen mit einer beanspruchenden Umgebung zusammen, was ein hohes Risiko für Schädigungen des Gehirns birgt, welche sich langfristig auf die motorische, neurologische und geistige Entwicklung auswirken können (M. Cierpka, 2014). In früheren Jahren war die Trennung von Mutter und Kind nach der Geburt das Standardvorgehen, jedoch wurde einige Zeit darauf festgestellt, dass der Kontakt zur Mutter viele positive Effekte hat, woraufhin die WHO Empfehlungen für den Mutter-Kind-Kontakt formulierte (Mehler et al., 2018). Die positive Wirkung des sofortigen und andauernden Hautkontakts ist auf das Hormon Oxytocin zurückzuführen, welches bei Kontakt weiter ansteigt und stressreduzierend sowie antiaggressiv wirkt (Mehler et al., 2018). Die erstmals in Kolumbien beschriebene Känguru-Care-Methode, welche hier hauptsächlich nur als Ersatz der fehlenden Inkubatoren eingeführt wurde, bringt viele positive Effekte mit sich (Mehler et al., 2018). Studien zeigen, dass die Känguru-Care-Methode die Reaktion auf stressige Prozeduren positiv beeinflusst, Frühgeborene besser und länger schlafen können und die strukturelle Gehirnentwicklung, die synaptische Wirksamkeit fördern sowie schützen kann (Head, 2014). Diese kostengünstige Methode wird jedoch in ressourcenreichen Ländern weniger angewandt, da sie hier nur helfen soll, den Übergang des Säuglings in das extrauterine Leben zu erleichtern, die frühe Bindung zu fördern und das Stillen zu etablieren (Campbell-Yeo et al., 2015). Um die Känguru-Care-Methode mehr in die routinemäßige Praxis einzubringen, wäre es interessant und

wichtig herauszufinden, ob diese Methode auch helfen kann, Schmerzen zu verringern. Hierbei muss auch festgestellt werden, in welcher Form die Methode bei der Durchführung von bestimmten medizinischen Maßnahmen angewandt werden kann, um den Prozess nicht zu behindern oder das Frühgeborene durch den Zuwachs an Veränderungen zu stören. In der Medizin wird viel geforscht und es gibt ständig neue Erkenntnisse. Das Interesse an der Erforschung der Auswirkung der Känguru-Care-Methode auf der Neugeborenen Intensivstation führt zu immer mehr Publikationen und neuen Erkenntnissen, weshalb es notwendig ist, diese zu überprüfen und in Bezug auf die Forschungsfrage zusammenzufassen.

3. Forschungsziel und Forschungsfrage

Von der bereits beschriebenen Problembeschreibung wird folgende Forschungsfrage abgeleitet:

„Inwieweit wirkt die KCM als nicht-medikamentöse Intervention sowohl während der Durchführung von schmerzhaften Maßnahmen als auch im allgemeinen Schmerzmanagement?“

Ziel der systematischen Übersichtsarbeit ist die Darlegung des aktuellen Forschungsstandes der letzten fünf Jahre, welcher sich auf die Wirkung der Känguru-Care-Methode auf prozedurale Schmerzen bei Frühgeborenen bezieht. Diese Intervention wird kritisch beurteilt und mithilfe mehrerer wissenschaftlicher Studien verglichen. Durch das Zusammentragen der Ergebnisse soll die Schmerzproblematik bei Frühgeborenen analysiert werden, um sowohl das aktuelle Wohlbefinden zu steigern als auch längerfristigen Problemen vorzubeugen.

Leser*innen soll diese Arbeit in Bezug auf die Schmerzproblematik und dessen Folgen bei Frühgeborenen sensibilisieren und aufzeigen, dass auch nicht medikamentöse Maßnahmen wie die Känguru-Care-Methode ein effizientes Mittel u.a. zur Verringerung von Schmerzen bei Frühgeborenen sind. So soll auch von Pfleger*innen und Ärzt*innen die KCM nicht nur als Hilfe zur Mutter-Kind-Bindung betrachtet, sondern auch als ergänzendes Mittel oder sogar als Ersatz für medikamentöse Lösungen in Betracht gezogen werden.

4. Methodik

Ausgehend von der Forschungsfrage wird diese mit einer systematischen Literaturrecherche anhand der acht Prozessschritte nach Mayer, Raphaelis und Kobleder (2021) beantwortet. Die acht Schritte lassen sich wie folgt darstellen:

1. Bestimmung des Untersuchungsgegenstandes
2. Suche nach Literatur
3. Dokumentation, Sicherung und Export der Literatur
4. Auswahl der Literatur
5. Beschaffung der Literatur
6. Bewertung der Literatur unter Anwendung von critical appraisal tools
7. Zusammenfassung/Synthese der Literatur
8. Verschriftlichung der Literaturlarbeit

Die Suche erfolgt in zwei Fachdatenbanken – Medline via PubMed und Scopus. Nachfolgend werden die acht Prozessschritte in vier zusammenfassenden Überbegriffen ausführlich geschildert.

4.1 Literaturrecherche

Um die Forschungsfrage beantworten zu können, wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Im Allgemeinen dient diese dem Zweck, den aktuellen Forschungsstand zu einem bestimmten Thema zusammenzufassen (Mayer, Raphaelis, and Kobleder (2021)). Die Literatursuche, -bewertung und -zusammenfassung erfolgt dabei nach vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien und Suchbegriffen, welche für die Recherche und das Durchsuchen der Datenbank benötigt werden, welche nachfolgend im Punkt 3.2 Studienauswahl zu finden sind (Mayer et al. (2021)).

Die ersten Schritte bei der Erstellung einer systematisierten Übersichtsarbeit bildeten das Erkennen des Forschungsbedarfs bei der nichtmedikamentösen Schmerztherapie von Frühgeborenen, die davon abgeleitete Formulierung einer Forschungsfrage und eine Grobrecherche mit dem Einlesen in das Thema. Hierzu wurden unter anderem auch „The New England Journal of Medicine“, Beiträge der

WHO oder dem Thieme Verlag und Internetseiten von Kliniken herangezogen. Zudem wurde Informationsmaterial durch die Betreuerin zur Verfügung gestellt. Im Anschluss erfolgte die systematische Literaturrecherche und -auswahl in dem Zeitraum 11. Mai 2022 und 23. Mai 2022 in den Datenbanken Medline via PubMed und Scopus. Anhand der Forschungsfrage konnten unter Bezugnahme des PICO-Schemas (Population, Intervention, Comparison, Outcome) passende Suchbegriffe abgeleitet werden. Aus der Forschungsfrage ergeben sich die Aspekte für die Population: „Frühgeborene“, Intervention: „Känguru-Care-Methode“ und Outcome: „Reduzierung von prozeduralen Schmerzen“. Comparison ist in diesem Fall nicht mitinbegriffen, da keine Variablen miteinander verglichen werden und somit keine zweite Therapiemöglichkeit aufgestellt werden muss. Durch die festgelegten Kriterien konnten die recherchierten Studien mit den ausgewählten Datenbanken begründet ein- oder ausgeschlossen werden. Ergänzend wurde durch Citation Tracking, Google Scholar und der freien Websuche Literatur durchsucht, wobei durch Citation Tracking nur Literatur gefunden wurde, die bereits durch Datenbanken gefunden wurde. Nach dem Durchlesen der finalen 16 Studien, welche für die Beantwortung der Frage relevant waren, wurden diese mittels Checklisten (critical appraisal tools) – welche sich im Anhang 1 befinden – auf ihre Evidenz geprüft. Die Überprüfung der Studienqualität wurde somit durchgeführt und befindet sich im Anhang 1. Im Anschluss konnte eine Synthese der eingeschlossenen Literatur anhand von Gütekriterien sowie die Ergebnisse zusammenfassend dargestellt werden. Zuletzt wurden die Studienergebnisse kritisch reflektiert, was den Abschluss der systematischen Literaturübersicht darstellt.

4.2 Studienauswahl

Die Begriffe aus den einzelnen Suchkomponenten wurden zunächst ins Englische übersetzt, woraus sich die Begriffe „Preterm“, „Kangaroo Care“ und „Pain“ ergaben woraufhin passende Synonyme dazu gesucht wurden. Diese werden in dem sich im Anhang 2 befindenden Recherchestrategieplan genau dargestellt. Die einzelnen Suchkomponenten wurden mit den booleschen Operatoren AND verbunden und die Synonyme innerhalb der Suchkomponenten mit OR verknüpft. In Scopus wurden die Suchbegriffe „Kangaroo Care“, „Kangaroo Mother Care“, „Kangaroo“, „Skin to

Skin Contact”, „Skin to Skin Care” mit OR verknüpft und durch AND mit den Begriffen „Pain“ OR „Pain relief“ verbunden. Eine weitere Verknüpfung mit AND erfolgte mit den Suchbegriffen „Preterm*“, „Preterm infant“, „Preterm birth“, „Premature infant“, „Preterm Baby“, „Premature Baby“ die ebenfalls mit OR verbunden waren. Als Suchfilter wurden die Publikationsjahre 2022, 2021, 2020, 2019, 2018 ausgewählt. In Medline via PubMed wurde mit dem Suchfilter „in den letzten 5 Jahren“ mit den Begriffen „Kangaroo Care“, „Kangaroo Mother Care“, „Kangaroo*“, „Skin to Skin“, „Skin to Skin Contact“, „Skin to Skin Care“, jeweils mit OR verbunden und mit AND „Pain*“ OR „Pain Relief“ verknüpft gesucht. Eine weitere Verknüpfung mit AND verbunden, erfolgte mit den Suchbegriffen „Preterm*“, „Preterm Infant“, „Preterm Birth“, „Premature Infant“, „Preterm Baby“ und „Premature Baby“, welche wieder mit OR verbunden waren.

Nach Ausschluss aller doppelten Publikationen erfolgte eine Exklusion anhand der Titel und Abstracts. Nachdem Literatur ausgeschlossen werden konnte, da kein Zugriff auf die Volltexte möglich war, wurden die verbleibenden Volltexte durchgelesen und auf ihre endgültige Eignung für die Beantwortung der Forschungsfrage geprüft. Anhand festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien, welche in Tabelle 1 dargestellt werden, wurden die zuvor gesuchten Studien ausgewählt. Ausgeschlossen wurden solche, welche nichtwissenschaftliche Literatur enthalten. Die Studienpopulation sollten die Anzahl von 37 abgeschlossenen Schwangerschaftswochen nicht überschreiten. Dadurch konnten bereits einige Studien ausgeschlossen werden. Ein weiterer Ausschlussfaktor, wodurch einige Studien nicht mitaufgenommen werden konnten, war der Publikationszeitraum, welcher mit fünf Jahren von 2018 bis 2022 angesetzt war. Nur Studien, die den Variablen Schmerz, prozedurale Schmerzen, Eingriffsschmerzen enthielten, sind eingeschlossen. Das primäre Ergebnis und Ziel der Studien sollte von der Schmerzlinderung handeln. Outcomes, welche bspw. auf Stressparameter oder die Krankenhausaufenthaltsdauer abzielen, wurden ausgeschlossen. Zudem wurden nur Studien aufgenommen, welche in deutscher und englischer Sprache verfasst wurden. Daraus ergaben sich elf eingeschlossene Studien.

Tabelle 1 Tabellarische Darstellung der Ein- & Ausschlusskriterien; (eigene Darstellung in Anlehnung an Mayer et al., 2021)

Domäne	Einschlusskriterien:	Ausschlusskriterien:
Design:	Randomisierte kontrollierte Studien, systematic reviews, meta-Analysen, retrospektive Studien, quantitative Studien	Nichtwissenschaftliche Literatur
Studienpopulation:	Frühgeborene vor der 37. Schwangerschaftswoche	Neugeborene ab der 38. Schwangerschaftswoche
Variablen, Phänomene:	Schmerz, prozedurale Schmerzen, Eingriffsschmerzen	Stress; Depression; feeding Tolerance, physiological stability
Outcome:	Schmerzlinderung	Mikrozirkulation der Beugemuskeln, physiologische Stressparameter, Verringerung der Krankenhausaufenthaltsdauer
Zeitraum	5 Jahre (2018 – 2022)	Vor 2018
Sprache:	Deutsch, Englisch	Andere Sprachen

Anschließend wurde nach ergänzender Literatur über GoogleScholar und Citation Tracking anhand des Publikationszeitraums gesucht. Zudem wurden weitere Studien durch die Betreuerin/Supervisorin zur Verfügung gestellt. Es wurden von insgesamt 20 gefundenen Studien fünf geeignete Volltexte aufgenommen. Insgesamt konnten somit 16 Studien zur Beantwortung der Forschungsfrage herangezogen werden. Das beschriebene Rechercheprotokoll mit den Ein- und Ausschlusskriterien ist im Anhang 3 nachzulesen. Das prozesshafte Such- und Auswahlverfahren ist in Form eines Flussdiagramms in Abbildung 2 grafisch dargestellt.

PRISMA 2020 flow diagram for new systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources

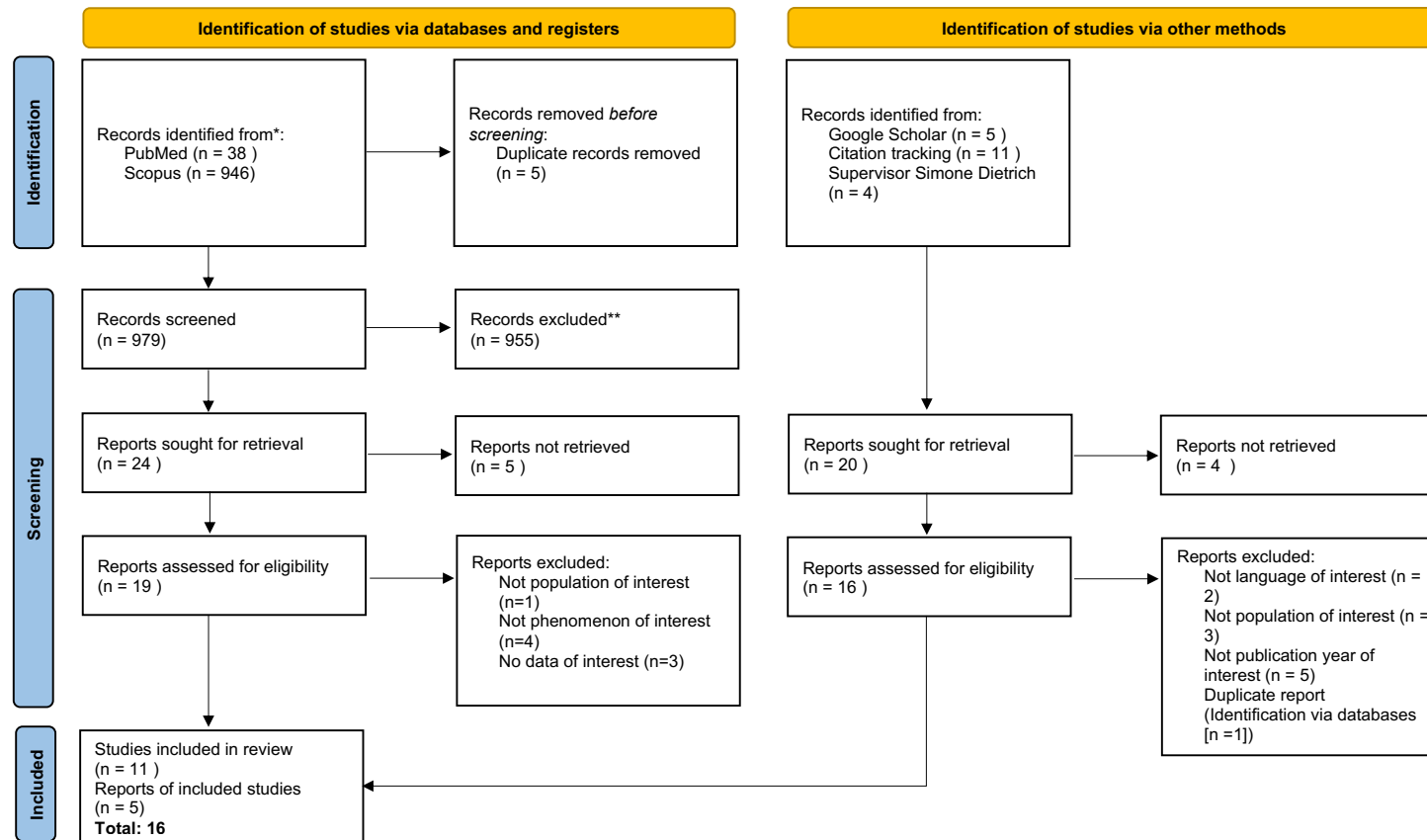


Abbildung 2 Grafische Darstellung des prozesshaften Such- und Auswahlverfahren der systematischen Literaturrecherche nach dem PRISMA flow diagram 2020 (Page MJ et al., 2021)

Nach dem Durchlesen der finalen 16 Studien, welche für die Beantwortung der Frage relevant waren, wurden diese mithilfe von Checklisten (critical appraisal tools) auf ihre inhaltliche und methodische Qualität bewertet. Die RCT Studien (Calitis, Villanueva-Uy, De Leon-Mendoza, Villano, & Eleazer-Verde, 2021; Campbell-Yeo et al., 2019; Hurley & Harrison, 2020; Nimbalkar et al., 2020; Sen & Manav, 2020; Shukla et al., 2018; V. Shukla et al., 2018) wurden mit elf Fragen der Checkliste von CASP (Randomised Controlled Trial) bewertet. Mit der CASP (Systematic Review) Checkliste wurden zwei Systematic Reviews (Lotto & Linhares, 2018; Mangat, Oei, Chen, Quah-Smith, & Schmölzer, 2018) anhand von zehn Fragen bewertet. Die Meta-Analyse (Sharma & Ruikar, 2022) wurde mithilfe von 12 Fragen der Checkliste zur Beurteilung einer Systematischen Übersichtsarbeit oder Meta-Analyse aus Behrens & Langer (2004) bewertet. Alle anderen quantitativen Studien (Bhandekar & Malik, 2018; Gholami, Karimi, Ghasempour, Abolhassani, & Rabiee, 2021; Kapoor, Khan, & Beohar, 2021; Peredo & Villanueva-Uy, 2021; Stephina Immaculate, 2021; Suparna & Babu, 2020) wurden mithilfe des Formulars zur kritischen Besprechung quantitativer Studien von Law et al. (1998) analysiert. Die durchgeführte Bewertung der Studienqualität befindet sich in Anhang 1.

4.3 Datenanalyse

Nach der Datenextraktion folgt die Synthese, in welcher die ausgewählten Studien zusammengefasst werden. Hierzu wurde eine Tabelle erstellt, welche in festgelegte Punkte eingeteilt wird. Dies wird in der Darstellung der Ergebnisse genauer beschrieben. Nach dieser Zusammenfassung wurden passende Kernthemen gebildet und die verschiedenen Inhalte und Ergebnisse darunter subsumiert. Mithilfe dieser vier Kernthemen können die Studien zusammenfassend dargestellt und die Forschungsfrage beantwortet werden.

5. Darstellung der Ergebnisse

Dieses Kapitel beginnt mit einer tabellarischen Darstellung der ausgewählten Studien. Im Anschluss erfolgt eine Synthese der Studien zu vier Kernthemen, welche abschließend zu einer Zusammenfassung der Studienergebnisse führt.

5.1 Tabellarische Darstellung der inkludierten Studien

Die nachfolgende Tabelle fasst die in dieser Arbeit eingeschlossenen Studieninhalte systematisch zusammen und ist in folgende Kategorien eingeteilt: Autor*innen, Jahr, Land, Studiendesign, Ziel/Fragestellung der Studie, Stichprobe, Setting, Intervention, Methoden, Prozedur, Datenerhebung, -analyse, Instrumente und Ergebnisse.

Tabelle 2: Für die Bachelorarbeit relevante Studien, (eigene Darstellung, 2022)

Autor*innen, Jahr, Land	Studiendesign, Ziel/Fragestellung der Studie	Stichproben, Setting	Intervention, Methoden, Prozedur	Datenerhebung, -analyse, Instrumente	Ergebnisse
Bhandekar Heena, Malik S. (2018) Indien	<p><u>Design:</u> Prospektive single-center Studie</p> <p><u>Ziel:</u> Bewerten der Wirksamkeit von KMC im Vergleich zu konventioneller Versorgung zur Schmerzlinderung bei Frühgeborenen während kleinerer Eingriffe</p>	<p>80 Frühgeborene (FG) (38-37 SSW, <2000 Gramm)</p> <p>Patienten, die eine Venenpunktion zur Blutentnahme benötigten, wurden eingeschlossen und abwechselnd der Studien- und Kontrollgruppe zugeordnet.</p> <p>Studiengruppe: KMC Kontrollgruppe: konventionelle Versorgung</p>	<p><u>Intervention:</u> Zur Bestimmung der Wirksamkeit von KMC</p> <p><u>Methoden:</u> Venenpunktion für verschiedene Untersuchungen mit einer 24-Gauge-Nadel erfahrener niedergelassener Kinderarzt</p> <p><u>Prozedur:</u> Venenpunktion</p>	<p><u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> Premature Infant Pain Profil (PIPP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <6: kein/milder Schmerz • 7-12: Mild - mäßiger Schmerz • >12: starke Schmerzen <p>Bewertung der folgenden Parameter: Gestationsalter, Verhaltenszustand, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Wölbung der Augenbrauen, Zusammendrücken der Augen, Nasolabialfurchen. Verwendung eines Pulsoximeters</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>PIPP-Werte</u> (nach 1, 3, 5 Minuten): Studiengruppe niedriger als Kontrollgruppe • Unterschied zwischen den Scores statistisch hochsignifikant (p < 0,001)
Calitis S. F. P. et al.	<p><u>Design:</u> Parallele randomisierte kontrollierte</p>	<p>100 FG (<2500 Gramm)</p> <p>R-KMC: n=50</p>	<p><u>Intervention:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • R-KMC: Frühgeborener liegt mit dem 	<p><u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> PIPP Score:</p>	<p><u>R-KMC-Gruppe:</u> Signifikant niedrigere mittlere PIPP-Werte während des ROP-Screenings als die</p>

<p>(2021) Philippinen</p>	<p>Studie mit zwei Armen <u>Ziel:</u> Bestimmung der Wirkung von Reverse Kangaroo Mother Care (RKMC) zur Verringerung unerwünschter physiologischer Ereignisse und Schmerzen während des ROP-Screenings bei Frühgeborenen.</p>	<p>Konventionelle Position: n=50 Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip entweder der R-KMC-Gruppe oder der konventionellen Gruppe zugewiesen.</p>	<p>Rücken an der Brust der Mutter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konventionelle Position: Frühgeborenes liegt in Rückenlage auf einer ebenen Fläche • Unerwünschte physiologische Ereignisse: Erhöhung der Herzfrequenz, Atemfrequenz oder Abnahme der Sauerstoffsättigung <p><u>Prozedur:</u> ROP-Screening</p>	<ul style="list-style-type: none"> • < 7: Leichter bis kein Schmerz • 7-12: mäßiger Schmerz • > 12: starker Schmerz <p><u>Datenerhebung, -analyse:</u> zwei geschulte Personen führten eine Schmerzbewertung anhand des PIPPs durch.</p> <p>Endpunkte: Sauerstoffsättigung, Herz- und Atemfrequenz und Schmerzintensität, gemessen anhand des Schmerzprofils für Frühgeborene (PIPP).</p>	<p>Kontrollgruppe (7,58 ± 2,05 vs. 9,82 ± 2,90; (p-Wert: < 0,0001))</p>
<p>Campbell-Yeo M. et al. (2019) Kanada</p>	<p><u>Design:</u> Einfach verblindete randomisierte, kontrollierte Studie <u>Ziel:</u> Um die schmerzlindernde Wirksamkeit von KC</p>	<p>242 FG (</= 36 SSW) wurden in 1 von 3 möglichen Gruppen randomisiert. Gruppe 1: KC + Placebo n=81</p>	<p><u>Intervention:</u> Bei einer signifikanten klinischen Verschlechterung des Zustands des Säuglings erhielt dieser sofort die randomisierte Studienlösung. Bei der Verwendung der „Rescue-Saccharose“ wurde dies ins</p>	<p><u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> PIPP Score & NAPI: PIPP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0-6: kein-kaum Schmerzen • 7-12: mäßige Schmerzen • >12: starke Schmerzen 	<p>P=0,042; signifikante Unterschiede zwischen KC + Saccharose vs. Saccharose aber der Gesamt-P-Wert ist nicht signifikant</p>

	<p>allein oder in Kombination mit 24 % oraler Saccharose im Vergleich zur Standardversorgung mit 24 % oraler Saccharose allein sowie die potenziellen Interventionswirkungen auf die Entwicklung von Frühgeborenen zu bestimmen.</p>	<p>Gruppe 2: KC + 24% Saccharose n=80</p> <p>Gruppe3 : Saccharose n=81</p>	<p>Studienprotokoll aufgenommen.</p> <p><u>Methoden:</u> In der KC Gruppe wurde darauf geachtet mit dem Zeitplan der Mutter zu korrelieren. Der Eingriff wurde aufgezeichnet</p> <p><u>Prozedur:</u> 3x Fersenpunktion Messen nach 30s, 60s, 90s, 120s</p>	<p>NAPI: Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant</p> <p>Es war nicht möglich zu verblinden, ob der Säugling KC erhielt. Dafür war nicht bekannt, ob Saccharose oder Placebo (steriles Wasser) verabreicht wurde.</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Vor, während und nach der Prozedur wurden Videoaufzeichnungen des Gesichts durchgeführt.</p>	
<p>Gholami A. et al. (2021)</p> <p>Iran</p>	<p><u>Design:</u> Quasi-experimentelle doppelblinde klinische Studie</p> <p><u>Ziel:</u> Diese Studie wurde durchgeführt, um die Wirkung der KCM und Massage bei Frühgeborenen</p>	<p>90 FG (28-36 Wochen)</p> <p>3 Gruppen (2 Interventionsgruppen, 1 Kontrollgruppe):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Massage: n=30 • KCM: n=30 	<p><u>Intervention:</u> Gruppe 1: Massage dreimal am Tag, fünf Minuten</p> <p>Gruppe 2: KC 20-30min am Tag gesteigert zu 1-3 Stunden dreimal am Tag</p> <p>Gruppe 3: übliche Versorgung der Neugeborenen-Intensivstation</p>	<p><u>Instrumente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spielberger-Standardfragebogen: umfasst 20 Fragen, um das Angstniveau der Mutter zu bewerten • Neonatal Pain Scale: Messen der Intensität des Weinens, Gesichtsausdruck, Atemmuster, 	<p>Ein Unterschied im Schmerzniveau des Neugeborenen war signifikant in der Massagegruppe ($1,87 \pm 1,20$) und in der KC-Gruppe ($2,00 \pm 1,02$) im Vergleich zur Kontrollgruppe ($4,17 \pm 1,21$) ($p < 0,001$)</p>

	auf das Angstniveau von Müttern und den Neugeborenen Schmerzen zu vergleichen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollgruppe: n=30 	<u>Methoden:</u> Die Interventionen beider Gruppen wurden vom Zeitpunkt der Stabilisierung der Neugeborenen bis zur Entlassung aus der neonatologischen Intensivstation durchgeführt	Hand- und Beinbewegungen und Bewusstseinsgrad des Säuglings Verblindung: erfolgte für den Forscher, der die Fragebögen ausfüllte sowie für den statistischen Berater	
Hurley A., Harrison C. M. (2020) Canada	<u>Design:</u> Single-Center randomisierte, klinische Studie <u>Ziel:</u> Diese Studie deutet darauf hin, dass es möglicherweise eine Alternative zur Verwendung von Saccharose bei Eingriffsschmerzen von Frühgeborenen gibt.	242 FG (<37 SSW) Block Randomisierung zu KC, KC und Saccharose oder Saccharose alleine	Vergleich zwischen: <ul style="list-style-type: none"> KC und Placebo vs. Saccharose KC und Saccharose vs. nur Saccharose <u>Interventionen:</u> KC 15min vor einem Eingriff mit Saccharose; oder KC 15 min vor einem Eingriff mit Placebo (steriles Wasser); oder Saccharose nur 2min vor dem Eingriff. <u>Prozedur:</u> 3 medizinisch indizierte Fersenpunktionen	<u>Primäres Studienergebnis:</u> verhaltensbezogene Schmerzreaktion <u>Sekundäre Ergebnisse:</u> Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant (NAPI) <u>Instrumente:</u> PIPP: bei 30, 60, 90 und 120 Sekunden <ul style="list-style-type: none"> ➤ 0–6: keine bis leichten Schmerzen ➤ 7–12 mäßige Schmerzen ➤ >12 starke Schmerzen 	<u>PIPP:</u> KC & Placebo vs. S.: 30s.: 0,13 (-0,71-0,97); 120s.: -0,22 (-0,93-0,49) KC & S: vs. S.: 30s.: -0,04 (-0,89-0,81); 120s.: -1,1 (-10,88-8,68) Kein klinischer Unterschied zw. PIPP & NAPI Mittlere Differenz: 95% KI Keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Notwendigkeit einer „Rescue Saccharose“ → KC sollte als Alternative zu Saccharose betrachtet werden.

				NAPI wird mit 0–100 bewertet, wobei höhere Werte eine bessere Erfüllung anzeigen	
Kapoor A. et al. (2021) Indien	<p><u>Design:</u> Parallele, nicht verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie</p> <p><u>Ziel:</u> Die vorliegende Studie wurde durchgeführt, um die analgetische Wirkung von KMC, oraler Dextrose 50 % (D50) und der Rückenlage bei späten Frühgeborenen zu bewerten und zu vergleichen, die sich einem schmerzhaften Eingriff (Fersenstich zur Blutzuckermessung) unterziehen.</p>	<p>149 FG (34-36 SSW)</p> <p>3 Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KMC Gruppe n=49 • Dextrose 50% (D050) Gruppe n=58 • „nesting“ Gruppe n=53 	<p><u>Interventionen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • KMC startete 30min vor der Entnahme • Oral D50 wurde 2min davor gegeben • „nesting“ Position wurde durch im Bett liegende Bettwäsche & Handtücher unterstützt <p><u>Prozedur:</u> Fersenblutentnahme erfolgte mit einer Lanzette (Autolet) mit fester Einstichtiefe von 1.0mm</p>	<p><u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> PIPP Score: Bewertung nach dem Stechen der Ferse wurde 30sek Gesichtsveränderungen und physiologische Parameter aufgezeichnet.</p> <p><u>Sekundäre gemessenes Ergebnis:</u> die gesamte Schreizeit (vom Zeitpunkt des Stichs bis zum Aufhören des Schreiens des Babys) nach dem Stich.</p> <p><u>Datenanalyse:</u> Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung wurden aufgezeichnet</p>	<ul style="list-style-type: none"> • KMC & D50 gleich wirksam PIPP-Gesamtwert: P=0,638) gegenüber • „nesting“ Gruppe: P<0,001 • Schreizeit signifikant länger in „nesting“ Gruppe als in KMC & D50 (P<0,001 vs. P=0,895)
Lotto C. M.,	<u>Design:</u> Systematic review	12 Studien:	<u>Interventionen:</u>	<u>Schmerzerfassungsinstrumente:</u>	<ul style="list-style-type: none"> • PIPP KCM<Routine

<p>Linhares M. B. M. (2018) Brazilien</p>	<p><u>Ziel:</u> Von 2010 – 2017 veröffentlichte Studien, die sich auf Frühgeborene und die Schmerzlinderung durch die KCM konzentrieren, systematisch zu überprüfen.</p>	<p>Frühgeborene 27-37 SSW</p>	<ul style="list-style-type: none"> • KCM vs. Routine Verfahren • Unterschiedliche Dauer der KCM • KCM von verschiedenen Betreuern • KCM vs. Stillen • KCM in Bezug auf die mütterlichen Eigenschaften <p><u>Prozedur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fersenstichblutentnahme (dafür werden verschiedene Begriffe verwendet) • Tracheal- oder Nasenaspurationsverfahren • Venenpunktion • Entfernen von Klebeband 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Mehrheit der Studien verwendete psychometrische Instrumente, die für die Schmerzmessung validiert waren. • 9 Studien verwendeten das PIPP • Nur eine Studie verwendete NFCS (=Gesichtscodierungssystem für Neugeborene) 	<ul style="list-style-type: none"> • Höhere Schmerz Werte bei 30min KCM als bei 15min; oder kaum Unterschiede bei längerer KCM • Mütter haben einen größeren Effekt als Väter/andere Frauen • KCM & Stillen gleich wirksam • Verhalten/Depression/Angstsymptome beeinflussen den Effekt von KCM nicht
<p>Mangat A. K. et al. (2018) Schweiz</p>	<p><u>Design:</u> Systematic review</p> <p><u>Ziel:</u> Die aktuelle Evidenz zur Wirksamkeit, Sicherheit und Durchführbarkeit nicht-pharmakologischer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 10 Studien mit Frühgeborenen • 4 Studien mit Früh- & Neugeborenen gemischt 	<p>Es wurden verschiedene nicht-medikamentöse Methoden zusammengefasst unter anderem Skin-to-skin care. Diese Methoden nutzen umwelt-, verhaltens- und pharmakologische Ansätze.</p>	<p><u>Schmerzerfassungsinstrumente:</u> PIPP & NIPS</p> <p>Zusätzlich beobachtet wurde die Länge des Weinsens & Herzfrequenz</p>	<p>Insgesamt berichteten die meisten Studien über verringerte Schmerzreaktionen während SSC im Vergleich zu Placebo-Methoden. Z.B: 35 % weniger Schmerzen, 88 % kürzeren Schreidauer</p>

	Interventionen zur Schmerzbehandlung bei Neugeborenen zusammenfassen, um festzustellen, ob sie als Alternative zu anderen Methoden der Analgesie, einschließlich Medikamenten, angesehen werden können.	Davon bekommen insgesamt n=105 KMC			
Nimbalakar S. et al. (2020) Keine Angabe	<u>Design:</u> Verblindete randomisierte Crossover-Studie <u>Ziel:</u> Die Wirksamkeit von SSC und Saccharose zur Schmerzkontrolle bei Frühgeborenen zu vergleichen.	100 FG (28-36SSW) Gruppe A: 1. Skin-to-Skin Care 2. Sachharose n=50 Gruppe B: 1. Saccharose 2. Skin-to-Skin Care n=50	<u>Intervention:</u> Gruppe A: SSC 15min vor & während Eingriff, vor 2. Stich Saccharose <u>Gruppe B:</u> Erst Saccharose Gabe 2min. vor Eingriff, SSC bei 2. Stich <u>Methoden:</u> Beurteilung erfolgte bei 0, 1 und 5min von 2 Gutachtern <u>Prozedur:</u> Fersenstich	<u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> PIPP-Score <u>Datenerhebung:</u> Die Videoaufzeichnung des Gesichtsausdrucks der Neugeborenen wurde 1 Minute vor dem Eingriff gestartet und bis 5 Minuten nach dem Eingriff fortgesetzt. <u>Datenanalyse:</u> Ein Neonatologe und ein pädiatrischer Assistenzarzt, führten unabhängig voneinander	Der mittlere PIPP-Score war 1min nach dem Heel-Stick in allen Gruppen ähnlich [Saccharose 6,84 (3,58) vs. SSC 6,98 (3,34)]. Bei 0 min und 5 min nach dem nicht klinisch signifikant in der Saccharose-Gruppe niedriger als in der SSC-Gruppe. Bei den übrigen PIPP Komponenten gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

				eine blinde PIPP-Score-Bewertung auf der Grundlage der Videos durch.	
Peredo E. M. C., Vil-lanueva-Uy M. E. T. (2021) Philippinen	<u>Design:</u> Retrospektive Studie durch Chart review <u>Ziel:</u> Feststellen, ob die Verbesserung der physiologischen Parameter, falls vorhanden, mehrere Stunden nach der KMC-Sitzung anhält.	23 FG (<2500 Gramm) Vergleich des physiologischen Zustands von termin- und frühgeborenen Säuglingen	<u>Intervention:</u> 99 KMC-Sitzungen wurden analysiert vier Stunden vor und vier Stunden nach der KMC-Sitzung festgestellten physiologischen Parameter wie Herzfrequenz, Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung	<u>Schmerzerfassungsinstrumente:</u> <ul style="list-style-type: none"> FLACC Scale (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) PIPP <u>Datenerhebung:</u> Messungen 4 Stunden vor und nach der KMC Das Signifikanz Niveau wurde bei <0,05 festgelegt.	Ergebnisse zeigen eine verlängerte positive Wirkung auf die thermoregulation. Eine Verbesserung der physiologischen Parameter dauert nach der KCM nicht lange an P-value: Pulsschlag: 0.331 Atemfrequenz: 0.453 Temperatur: 0.044 Sauerstoffsättigung: 0.839 PIPP: 0.387 FLACC: 0.130
Sen E., Manav G. (2020) Türkei	<u>Design:</u> Randomisierte, kontrollierte Studie, Blockdesign <u>Ziel:</u> Die Wirkung von KCM und oraler Saccharose auf die Schmerzen während des Fersenstechens bei	64 FG (32-37 SSW, <2500 Gramm) <ul style="list-style-type: none"> Gruppe A: KCM n=32 Gruppe B: Saccharose n=32 Randomisiert nach dem Zufallsprinzip in	<u>Interventionen:</u> Gruppe A: KCM 15min vor Fersenstich → PIPP Score Messung → 2min nach/vor/während Stich: Messung Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung Gruppe B: Saccharose Gabe 2min vor Stich → PIPP Score Messung → 2min	<u>Schmerzerfassungsinstrumente:</u> <ul style="list-style-type: none"> PIPP Score Erfassung & Aufzeichnung von sO₂, HF <u>Datenerhebung:</u> Die Daten wurden durch Beobachtung erhoben und von zwei Beobachtern aufgezeichnet	Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied in den beschreibenden Merkmalen der FG in der Känguru- und Saccharose-Gruppe (p > 0,05). PIPP-Werte waren in der KCM-Gruppe niedriger als in der Saccharose-Gruppe 2 Minuten nach dem Fersenstechen (p < 0,001). Es gab einen statistisch signifikanten

	Frühgeborenen zu vergleichen.	zwei Gruppen eingeteilt im Blockdesign	nach/vor/während Stich: Messung Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung <u>Methoden:</u> Vergleich von PIPP-, HF, sO ₂ -Werten zwischen beiden Gruppen <u>Prozedur:</u> Fersenstichblutentnahme	<u>Datenanalyse:</u> Berechnung des Schmerz-Scores anhand PIPP	Unterschied in der Änderung der PIPP-Werte während und nach dem Fersenstechen. Die Ergebnisse deuten auf eine Überlegenheit der KCM hin.
Sharma H., Rui-kar M. (2022) Indien	<u>Design:</u> Mata-Analyse <u>Ziel:</u> Die Wirkung der KCM bei prozeduralen Schmerzen bei Säuglingen im Vergleich zur Standard Pflege zu bestimmen.	6 Studien: 1. 38FG (27-30SSW) 2. 50FG 3. 50FG (32-36 SSW) 4. 63FG 5. 200 FG (26-26SSW) 6. 35 (<32SSW)	<u>Intervention:</u> 1. 2Std. täglich 2. 15min vorher-Ende 3. 15min davor/währenddessen/15min danach 4. 15min davor/währenddessen(2min danach 5. 10min davor, Dauer unklar 6. 30min davor und währenddessen <u>Prozedur:</u> Nasales Absaugen, Klebeband entfernen, Fersenstich,	<u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> PIPP-Score <u>Datenanalyse:</u> Die Datenextraktion wurde basierend auf dem gewünschten Ergebnis durchgeführt, d. h. der KCM bei Eingriffsschmerzen, die anhand des PPIP-Scores bewertet wurden	SC = Standard Care EBM=Abgepumpte Muttermilch 1. KC (7.64±0.40) SC (7.89±0.21) 2. KMC (5.92±1.89) EBM (6.20±2.10) 3. KMC (5.38±3.25) Non-KMC (10.23±4.59) 4. KMC (5.81±2.69) Incubator (9.12±3.02) 5. KMC (7.7±3.9) Control (11.5±3.4) 6. KC (7.0±3.4) SC (6.8±2.6)

			Fersenlanzen, Augen- untersuchung		
Shukla V. V. et al. (2018) Indien	<u>Design:</u> Randomisierte, kontrollierte Studie <u>Ziel:</u> Die Wirksamkeit zweier schmerz- kontrollierender Interventionen und Interaktions- effekte (falls vor- handen) zu ver- gleichen.	200 FG (26-36 SSW) Gruppe 1: KMC + Musik Thera- pie n=50 Gruppe 2: Mu- sik Therapie n=50 Gruppe 3: KMC n=50 Gruppe 4: Kon- trollgruppe n=50 Nach dem Zu- fallsprinzip im Verhältnis 1:1 zugewiesen	<u>Intervention:</u> Alle Gruppen erhielten abgepumpte Mutter- milch als Basismaß- nahme zur Schmerz- kontrolle. Interventionen erfolgten 10 Minuten vor der Fer- senblutentnahme, Mu- siktherapie für mind. 5 Minuten fortgesetzt KMC wurde nach der Blutentnahme gemäß dem Protokoll der Ein- richtung fortgesetzt. <u>Prozedur:</u> Fersenblutentnahme	<u>Schmerzerfassungs- instrument:</u> PIPP-Score <u>Datenerhebung:</u> Videoaufnahmen des Gesichtsausdrucks und des Pulsoximetrie- monitors, 5min. vor/nach dem Eingriff, PIPP-Bewertung 30sek nach der Ent- nahme <u>Datenanalyse:</u> Varianzanalyse (A- NOVA) wurde verwen- det, um die PIPP-Ge- samtpunktzahl zwi- schen den Gruppen zu vergleichen.	PIPP-Gesamtwert KMC- vs. Kontrollgruppe (KG) signifikant niedriger [7,7 (3,9) vs. 11,5 (3,4) KMC + Musiktherapiegruppe vs. KG [8,5 (3,2) vs. 11,5 (3,4) KMC & KMC+Musik reduzie- ren die Schmerzen beim Stechen signifikant im Ver- gleich zur KG.
Shukla V. et al. (2018) Indien	<u>Design:</u> Cross-over Dop- pelblind randomi- siertes Kontrollde- sign <u>Ziel:</u> Die Wirksamkeit von SSC und	100 FG (29-36 SSW) Gruppe A: Skin- to-Skin contact (SSC) n=50 Gruppe B: Sac- charose n=50	<u>Intervention:</u> Gruppe A: SSC mind. 10min vorher und nach dem Stich fortgesetzt Gruppe B: 0,2ml (24%) 2min vor dem Stich ge- geben	<u>Schmerzerfassungs- instrument:</u> PIPP-Score <u>Datenerhebung:</u> Videoaufzeichnung des Gesichtsaus- drucks & Pulsoximet- rie-Monitor	Der mittlere Gesamt-PIPP- Score war in der SSC-Gruppe niedriger als in der Saccha- rose-Gruppe, konnte aber keine statistische Signifikanz erreichen [7,74 (2,43) vs. 8,1 (2,82)

	Saccharose durch die Schmerzkontrolle bei Frühgeborenen durch eine randomisierte Kontrollstudie mit parallelem Design zu vergleichen.	Zufällig im Verhältnis 1:1 ausgewählt	<u>Methoden:</u> Gesichtsausdruck & Pulsoximetrie für PIPP-Score Berechnung nach 30sek der Probenahme <u>Prozedur:</u> Fersenstichverfahren	<u>Datenanalyse:</u> Ein Neonatologe und ein pädiatrischer Assistenzarzt (zweiter Assistenzarzt) führten anhand der aufgezzeichneten Videos eine blinde PIPP-Bewertung durch.	SSC ist als schmerzkontrollierende Intervention für Frühgeborene genauso wirksam, wenn nicht sogar besser als Saccharose. Die physiologischen Schmerzreaktionskomponenten waren in der SSC-Gruppe niedriger, was darauf hindeutet, dass SSC zu einer besseren Schmerzkontrolle führt.
Stephina Immaculate (2021) Indien	<u>Design:</u> Echtes experimentelles Design, posttest only <u>Ziel:</u> Die Schmerznieveaus durch die Durchführung von Nachtests und die Integration von Forschungsergebnissen so zu bewerten, dass die Generierung überprüfbarer Hypothesen erleichtert wird.	60 FG Einschlusskriterium: FG, die auf der Neugeborenen-Intensivstation aufgenommen wurden	<u>Intervention:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Experimental-Gruppe (EG) n=30: Kangaroo Mother Care (KCM) • Kontrollgruppe (KG) n=30: Keine KCM <u>Methoden:</u> Es wurden zwei Hypothesen aufgestellt. H1–Signifikante Unterschiede in der Schmerzlinderung durch KCM H2–Signifikanter Zusammenhang zwischen Wirksamkeit von KCM und ausgewählten demografischen Variablen	<u>Schmerzerfassungsinstrument:</u> PIPP-Score <u>Datenerhebung:</u> Bewerten des Verhaltenszustandes vor dem möglicherweise schmerzhaften Ereignis durch 15sek. Beobachtung →Notieren der Ausgangsherzfrequenz und der Sauerstoffsättigung →Beobachtung unmittelbar nach dem schmerzhaften Ereignis 30sek. →Bewerten der beobachteten	<ul style="list-style-type: none"> • Starke Schmerzen KG: 26 (86,7 %) • Mäßige Schmerzen EG: 28 (93,3 %) • Mittelwert der KG: 15,87 • Mittelwert der EG: 8,67 • t-Wert (16,187) ist bei einer Wahrscheinlichkeit von 0,05 größer als der Tabellenwert (2,0017) • Mittelwert der KG: 15,87 • Mittelwert der EG: 8,67 • Der berechnete t-Wert liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,05 über dem Tabellenwert. Daher kann festgestellt werden, dass Kangaroo Mother Care die Schmerzen wirksam lindert.

			in ausgewählten Kinderkliniken <u>Prozedur:</u> Intravenöse Verfahren	physiologischen und Gesichtsveränderungen	
Suparna M., Babu M. (2020) Indien	<u>Design:</u> Posttest, Kontrollgruppendedesign nach mehreren Behandlungen <u>Ziel:</u> Die Wirksamkeit von Facilitated Tucking vs. KMC auf die physiologischen Parameter und Schmerzen im Zusammenhang mit dem Ferseneinstich bei Frühgeborenen zu vergleichen.	90 FG (28-36 SSW) Gruppe 1: Facilitated tucking n=30 Gruppe 2: KMC n=30 Gruppe 3: Kontrollgruppe, keine Interventionen n=30	<u>Intervention:</u> Gruppe 1: Facilitated tucking 2min vor, während und 5min nach Maßnahme Gruppe 2: KCM 15min vor, während und 5min nach Maßnahme <u>Methoden:</u> Es wurden sechs Hypothesen aufgestellt <u>Prozedur:</u> Heel-Stick (Ferseneinstich) Verfahren	<u>Schmerzerfassungsinstrumente:</u> PIPP-Score Physiologische Parameter <u>Datenerhebung:</u> Die PIPP-Skala und der physiologische Parameter können das Schmerzniveau messen.	<u>Facilitated tucking:</u> 0min: 8,73 (2,033) 2min: 5,5 (2,38) 5min: 3,8 (1,75) <u>KMC:</u> 0min: 5,9 (1,72) 2min: 3,07 (1,31) 5min: 2,6 (1,04) <u>Kontroll:</u> 0min: 12,53 (1,83) 2min: 8,23 (2,18) 5min: 4,1 (1,81) KMC war im Vergleich zu facilitated tucking und routinemäßiger Pflege (Kontrollgruppe) wirksamer bei der Verringerung von Schmerzen, die während des Fersenstechens bei Frühgeborenen entstehen.

KMC: Kangaroo-Mother-Care; R-KMC: Reversed-Kangaroo-Mother-Care; KC: Kangaroo Care; KCM: Kangaroo Care Methode; SSC: Skin-to-Skin Contact; FG: Frühgeborene; SSW: Schwangerschaftswoche; PIPP: Premature Infant Pain Profil; NAPI: Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant; SC: Standard Care; KG: Kontrollgruppe; VG: Vergleichsgruppe

5.2. Narrative Zusammenfassung der Ergebnisse

Die narrative Synthese wurde in die vier Kernthemen eingeteilt, worin die Ergebnisse und Inhalte der Studien subsumiert wurden.

- Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu keiner/konventioneller Intervention
- Wirksamkeit der KCM im Vergleich zur Gabe von Zuckerlösungen
- Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu anderen nicht medikamentösen Intervention
- Auswirkungen auf physiologische Parameter vor, während und nach der KCM

5.2.1 Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu keiner/konventioneller Intervention

Bhandekar und Malik (2018) vergleichen in der prospektiven single-center Studie die Wirksamkeit der Kangaroo Care Methode (KMC) im Vergleich mit der konventionellen Methode zur Schmerzreduzierung von Frühgeborenen während der Venenpunktion zur Blutentnahme. Es nahmen 80 Frühgeborene zwischen der 28. und 37. Schwangerschaftswoche, die unter 2000 Gramm wogen teil. Frühgeborene in der KMC (Studiengruppe) erhielten 30 Minuten vor und während des Venenpunktionsverfahrens ununterbrochen 30 Minuten lang KMC und anschließend mind. 10 Minuten nach dem Verfahren. Frühgeborene in der Kontrollgruppe, die konventionelle Pflege erhielten, wurden 30 Minuten vor, während und nach dem Venenpunktionsverfahren in eine Wiege gelegt. Bei allen Frühgeborenen wurden die Schmerzen mit dem Schmerzerfassungsinstrument Premature Infant Pain Profil (PIPP) erfasst, das eine Minute vor und eine, drei und fünf Minuten nach der Prozedur gemessen wurde. Die Mehrheit der Studiengruppe 77,5% hatte nach dem Eingriff mindestens mäßige Schmerzen (PIPP: 7-12), während 92,5% der Kontrollgruppe starke Schmerzen hatten (PIPP: >12). Dieser Unterschied war hochsignifikant ($p=0,001$). Drei Minuten nach dem Venenpunktionsverfahren hatten nur 5 % in der Studiengruppe starke Schmerzen, im Gegensatz zu 95 % in der Kontrollgruppe, die immer noch starke Schmerzen hatten, was statistisch hochsignifikant war ($p < 0,001$).

Calitis et al. (2021) vergleichen in ihrer parallelen randomisierten-kontrollierten Studie die Wirksamkeit der Reverse-Kangaroo Mother Care (R-KMC) mit der herkömmlichen Position in der Wiege zur Verringerung unerwünschter physiologischer Ereignisse und Schmerzen während einer augenärztlichen Untersuchung (ROP-Screening). Es wurden 100 Frühgeborene mit einem Gewicht unter 2500 Gramm, bei denen ein ROP-Screening angeordnet war, rekrutiert. Die traditionelle KMC, welche Brust an Brust

erfolgt, wurde leicht modifiziert, indem der Rücken des Frühgeborenen an die Brust der Mutter gelegt wurde, um das ROP-Screening zu erleichtern. Zusätzlich zum PIPP-Score wurden unerwünschte physiologische Veränderungen wie eine Erhöhung der Herzfrequenz, eine Erhöhung der Atemfrequenz oder eine Abnahme der Sauerstoffsättigung gemessen. Die Studiengruppe und Kontrollgruppe wurden jeweils auf n=50 zufällig aufgeteilt. Es wurde der PIPP-Score bei der Gabe der Mydriatika Tropfen gemessen und bei der Durchführung des ROP-Screenings. Die R-KMC-Gruppe hatte signifikant niedrigere mittlere PIPP-Werte während des ROP-Screenings als die Kontrollgruppe ($7,58 \pm 2,05$ vs. $9,82 \pm 2,90$; $p < 0,0001$). Während des ROP-Screenings hatten mehr Frühgeborene minimale bis keine Schmerzen (28%) und mäßige Schmerzen (68%) unter R-KMC im Vergleich zur Kontrolle (18%; 62%), beides war statistisch nicht signifikant, es gab aber signifikant weniger Frühgeborene unter R-KMC, bei denen starke Schmerzen beobachtet wurden, verglichen mit der Kontrolle (4 % vs. 20 %; $p = 0,0138$). Während der Gabe von Mydriatika Tropfen hatten mehr Frühgeborene (48%) keine bis leichte Schmerzen während der R-KCM als bei der konventionellen Position (22%) ($p = 0,0064$). Jedoch war die Zahl bei der R-KCM Gruppe geringer als in der konventionellen Gruppe bei mäßigen und starken Schmerzen (50% vs. 64%, $p = 0,1574$; 2% vs. 14%, $p = 0,027$).

Sharma und Ruikar (2022) untersuchten in ihrer Meta-Analyse den Effekt der KMC auf prozedurale Schmerzen mit dem der Standardpflege. Hierbei wurden sechs Studien herangezogen, in denen verschiedene Prozeduren wie nasales Absaugen, Klebeband entfernen, Fersenstich, Fersenlanzen, Augenuntersuchung durchgeführt und anhand des PIPP-Scores gemessen. Es wurde jeweils die KCM mit einer Standardpflegemethode unter anderem auch dem Stillen, dem Brutkasten oder der Standpflege verglichen. Dabei kann festgestellt werden, dass die KMC wirksam bei der Linderung von prozeduralen Schmerzen ist, die bei Routineeingriffen oder medizinischen Untersuchungen entstehen.

5.2.2 Wirksamkeit der KCM im Vergleich zur Gabe von Zuckerlösungen

Campbell-Yeo et al. (2019) untersuchten die schmerzlindernde Wirksamkeit von KCM allein oder in Kombination mit 24% oraler Saccharose im Vergleich zur Standardversorgung mit 24% oraler Saccharose allein sowie die potenziellen Interventionsentwicklungen auf die Entwicklung von Frühgeborenen. Das Studiendesign war eine einfach verblindete randomisiert, kontrollierte Studie. Es wurden 242 Frühgeborene ≤ 36 SSW

in drei Gruppen zufällig aufgeteilt. Dabei waren die Gruppen folgendermaßen eingeteilt: Gruppe 1: KCM und Placebo n=81, Gruppe 2: KCM mit 24% Saccharose n=80 und Gruppe 3: nur Saccharose n=81. Als Absicherung erhielten die Frühgeborenen bei einer signifikanten klinischen Verschlechterung sofort die Studienlösung, welche die Saccharose enthält. Als Schmerzerfassungsinstrumente wurden der PIPP-Score und der Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant (NAPI) verwendet. Vor, während und nachdem das Frühgeborene während seines Aufenthalts auf der neonatologischen Intensivstation zu drei verschiedenen Zeitpunkten einer medizinisch indizierten Fersenpunktion unterzogen wurde, wurde eine simultane physiologische Überwachung sowie Videoaufzeichnungen des Gesichts durchgeführt. Der PIPP-Score wurde nach 30, 60, 90 und 120 Minuten gemessen. Es zeigte sich, dass KCM eine vergleichbare schmerzlindernde Wirksamkeit wie orale Saccharose bei wiederholten Eingriffen über den Krankenhausaufenthalt auf der neonatologischen Intensivstation hinweg hat.

Hurely & Harrison (2020) führten eine single-center randomisierte, klinische Studie durch, bei der die Wirkung bei prozeduralen Schmerzen bei KCM mit 24% oraler Saccharose verglichen wurde. Die 242 Frühgeborenen (<37 SSW) wurden drei medizinische Fersenpunktionen unterzogen. Als Schmerzerfassungsinstrumente wurden der PIPP-Score und der NAPI herangezogen und zu verschiedenen Zeiten gemessen. Dabei wurde verglichen zwischen den Interventionen KCM mit Placebo vs. Saccharose und KCM mit Saccharose vs. Saccharose. Die KCM wurde dabei 15 Minuten vor dem Eingriff angewandt und die Saccharose 2 Minuten davor eingegeben. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf die „Rescue Saccharose“ festgestellt. Dabei konnte festgestellt werden, dass der PIPP-Score sowohl nach 30 Sekunden in beiden Gruppen höher war (0,13; -0,04) als nach 120 Sekunden (-0,22; -1,1).

Kapoor et al. (2021) stellen die analgetische Wirkung der KCM der oralen 50% Dextrose (D50) und der Rückenlage bei 149 Frühgeborenen im Alter zwischen der 34. und 37. Schwangerschaftswoche gegenüber. In dieser parallelen, nicht verblindeten randomisierten Studie wurden die Frühgeborenen in die drei oben genannten Kategorien zufällig eingeteilt. Der PIPP-Score wurde benutzt, um die Schmerzstärke nach dem Fersenstich, welcher zur Kontrolle des Blutzuckers angeordnet war, zu messen. Ebenso wurde die gesamte Dauer des Weinens verglichen. Die analgetische Wirkung von KMC und oralem D50 ist vergleichbar ($p=0,638$) und erwies sich als überlegen gegenüber der Rückenlage ($p<0,001$) bei der Reduzierung von

Fersenstichschmerzen. Die Weindauer war signifikant höher in der Rückenlagenposition ($p < 0,001$) als in der KCM und D50 ($p = 0,895$), welche wieder miteinander vergleichbar waren.

Nimbalkar et al. (2020) vergleichen in einer doppel-verblindeten, randomisierten-kontrollierten cross over Studie die Wirksamkeit von KCM und orale Saccharose in Bezug auf prozedurale Schmerzen bei Frühgeborenen. Die 100 zwischen der 28 und 36. SSW geborenen Frühgeborenen wurden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt und erhielten zweimal einen Fersenstich. In Gruppe A erhielten die Frühgeborenen die KCM 15 Minuten vor dem Stich und sie wurde während der Prozedur fortgesetzt. Bei dem zweiten Stich kurze Zeit darauf, wurde ihnen 24%ige Saccharose zwei Minuten davor oral verabreicht. In Gruppe B wurde den Frühgeborenen die Saccharose zwei Minuten vor dem Stich gegeben und die KCM kurze Zeit später vor dem zweiten Stich angewandt. Der mittlere PIPP-Score war eine Minute nach dem Eingriff ähnlich (Saccharose: 6,84; KCM: 6,98; $p = 0,78$), so waren die Unterschiede nach Null ($p < 0,001$) und Fünf Minuten ($p = 0,009$) nicht klinisch signifikant.

Sen und Manav (2020) involvierten 64 Frühgeborene (25.-42. SSW) welche gleichermaßen zufällig in zwei Gruppen aufgeteilt wurden, wofür ein randomisiertes Blockdesign verwendet wurde. Um die Schmerzskala zu bestimmen, wurde der PIPP-Score vor, während und zwei Minuten nach einer Fersenpunktion zur Blutprobe angewandt. Die Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung wurden ebenfalls verglichen. In Gruppe A, der KCM Gruppe, startete die Methode 15 Minuten vor der Blutentnahme. In Gruppe B wurde Saccharose zwei Minuten vor der Fersenpunktion oral verabreicht. Die Veränderung der PIPP-Werte nach der Fersenpunktion war sowohl in der Känguru-Gruppe als auch in der Saccharosegruppe (SG) statistisch signifikant ($p < 0,001$). Die PIPP-Werte waren in der KCM Gruppe niedriger als in der SG zwei Minuten nach dem Fersenstechen ($p < 0,001$). Es gab einen statistisch signifikanten Unterschied der PIPP-Werte während und nach der Fersenpunktion ($p = 0,002$) zwischen den Gruppen, was auf die Überlegenheit der KCM hinweist.

Shukla et al. (2018) stellen der KCM orale Saccharose bei Frühgeborenen der 28.-36. SSW gegenüber. 100 Frühgeborene wurden in dem Cross-over, doppelverblindeten, randomisierten, kontrollierten Design in zwei Gruppen zufällig aufgeteilt. In beiden Gruppen erhielten sie eine Fersenpunktion. In der KCM Gruppe wurde diese 15 Minuten vor der ersten Fersenpunktion angewandt und während der Prozedur fortgeführt. Bei der zweiten Fersenpunktion wurde zwei Minuten vorher sowie kurz danach 24%ige

Saccharose oral verabreicht. In Gruppe B wurde erst die Saccharose gegeben und bei der zweiten Fersenpunktion die KCM angewandt. Der mittlere PIPP-Score war eine Minute nach dem Stich in allen Gruppen ähnlich [Saccharose 6,84 vs. KCM 6,98, $p=0,78$]. Der mittlere PIPP-Score bei 0min. und 5min. nach dem Stich war geringfügig (nicht klinisch signifikant) niedriger in der Saccharose-Gruppe im Vergleich zur KCM-Gruppe.

5.2.3 Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu anderen nicht medikamentösen Interventionen

Gholami et al. (2021) teilten in der quasi-experimentellen doppelverblinden klinischen Studie 90 Frühgeborene in drei Gruppen - die jeweils zufällig in gleiche Teile verteilt wurden - (Massage Intervention, KCM, Kontrollgruppe) auf. Als Schmerzerfassungsinstrument wurde die Neonatal Pain Scale verwendet. In Gruppe 1 wurde drei Mal am Tag für jeweils fünf Minuten eine Massage durchgeführt. In Gruppe 2 wurde die KCM von 20-30 Minuten pro Tag auf 1-3 Stunden dreimal am Tag gesteigert. Die 3. Gruppe war die Kontrollgruppe hier wurde die übliche Versorgung durchgeführt. Das Schmerz-niveau unterschied sich signifikant in der Massagegruppe und der KCM (1.87 ± 1.20 vs. 2.00 ± 1.02 ; $p<0,001$).

Lotto und Linhares (2018) führten ein Systematic Review mit 12 Studien durch. Hierbei wurden verschiedene Interventionen durchgeführt unter anderem die KCM im Vergleich mit dem Routine Verfahren, dem Stillen. Es wurde eine unterschiedliche Dauer der KCM verglichen oder von verschiedenen Betreuern durchgeführt. Neben der Fersenstichblutentnahme wurde das Tracheal-/Nasenaspirationsverfahren, die Venenpunktion oder das Entfernen von Klebeband angewandt. Als Schmerzerfassungsinstrumente können der PIPP-Score, psychometrische Instrumente und das Neonatal Facial Action Coding System(NFCS) genannt werden. In den verschiedenen Interventionen konnten folgende Ergebnisse aufgezeichnet werden: Der PIPP-Score in der KCM war niedriger als bei der Routinepflege, es konnten kaum Unterschiede in den Schmerzwerten bei unterschiedlicher Dauer der KCM festgestellt werden, Mütter haben einen größeren positiven Effekt als Väter oder andere Frauen auf das Schmerz-niveau, KCM und Stillen sind gleichwirksam und das Verhalten der Mutter oder Angst-symptome beeinflussen den Effekt der KCM nicht.

Mangat et al. (2018) stellen in ihrem Systematic Review 14 Studien vor, in denen 105 Frühgeborene die KCM erhielten. Es wird die Sicherheit, Wirksamkeit und

Durchführbarkeit von nicht medikamentösen Interventionen zur Schmerzbehandlung bei Frühgeborenen verglichen. Durch die Schmerzerfassungsinstrumente PIPP-Score, Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) und der Beobachtung der Herzfrequenz und der Wein-Zeit werden verschiedene Methoden zusammengefasst, um festzustellen, ob sie als Alternative zu anderen Methoden/Medikamenten angesehen werden können. Während der KCM konnte eine verringerte Schmerzreaktion im Vergleich zu Placebo-Methoden festgestellt werden, wie eine 88%ige kürzere Schreidauer und 35% weniger Schmerzen während der Fersenpunktion. Im Vergleich der KCM und Glukose hatten die Frühgeborenen unter anderem in der KCM Gruppe eine langsamere Herzfrequenz ($p=0,0001$).

Shukla et al. (2018) verglichen die Wirksamkeit der Musiktherapie und der KCM in ihrer randomisierten, kontrollierten Studie. 200 Frühgeborene zwischen der 26. und 36. Schwangerschaftswoche erhielten als Basismaßnahme zur Schmerzkontrolle abgepumpte Muttermilch. Die Frühgeborenen wurden zufällig in vier Gruppen aufgeteilt, in denen sie die KCM und die Musiktherapie ($n=50$), nur die Musiktherapie ($n=50$), nur KCM ($n=50$) oder in die Kontrollgruppe ($n=50$) eingeteilt wurden. Der PIPP-Score wurde verwendet um die Schmerzintensität bei der Fersenblutentnahme in den verschiedenen Gruppen zu messen. Alle Interventionen starteten zehn Minuten vor der Entnahme, wobei die Musiktherapie fünf Minuten lang weitergeführt wurde und die KCM gemäß dem Protokoll der Einrichtung fortgesetzt wurde. Es konnte dabei festgestellt werden, dass der PIPP-Gesamtwert der KCM-Gruppe signifikant niedriger als bei der Kontrollgruppe (7,7 vs. 11,5) ist. Auch die Kombination der KCM und der Musiktherapie ist im Vergleich zur Kontrollgruppe (8,5 vs. 11,5) eine bessere Maßnahme.

Suparna und Babu (2020) untersuchten die Wirkung der KCM und facilitated tucking (FT) bei 90 Frühgeborenen der 28.-36. Schwangerschaftswoche auf physiologische Parameter und den zusammenhängenden Schmerzen während dem Fersenstichverfahren. In dem posttest, Kontrollgruppendesign wurden die Frühgeborenen auf drei Gruppen (KCM, FT, Kontrollgruppe) mit jeweils 30 Teilnehmern zufällig aufgeteilt. Facilitated tucking erfolgte zwei Minuten vor dem Stich, währenddessen und wurde fünf Minuten danach fortgesetzt. Die KCM erfolgte 15 Minuten vor der Prozedur, währenddessen und dauerte weitere fünf Minuten nach dem Verfahren an. In der Kontrollgruppe wurde die Routinepflege eingesetzt und es wurden keine Interventionen während des Fersenstiches bereitgestellt. Der PIPP-Score, strukturierte Instrumente und Beurteilung physiologischer Parameter werden das Schmerzniveau messen. Es

wurden sechs Hypothesen aufgestellt, welche den zu überprüfenden Outcome darstellen. In jeder Gruppe wurden die zu messenden Parameter nach 0 Minuten, 2 Minuten und 5 Minuten notiert. Es konnte festgestellt werden, dass die KCM beim mittleren PIPP-Score nach der jeweiligen Zeit (5,9; 3,07; 2,6) im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen (FT: 8,73; 5,5; 3,8; Control: 12,53; 8,23; 4,1) wirksamer bei der Verringerung von Schmerzen während der Fersenpunktion bei Frühgeborenen ist.

5.2.4 Auswirkungen auf physiologische Parameter vor, während und nach der KCM

Peredo und Villanueva-Uy (2021) führten eine prospektive Studie mit 23 Frühgeborenen durch, welche weniger als 2500 Gramm wogen, durch. Es wurde der physiologische Zustand – die Herzfrequenz, Atemfrequenz, Temperatur und die Sauerstoffsättigung von Termin und Frühgeborenen verglichen. Durch die Schmerzerfassungsinstrumente der FLACC-Scale (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) und dem PIPP-Score wurde überprüft, ob eine Verbesserung der physiologischen Parameter auch eine Zeit nach der KCM anhält. Es wurden 99 KCM-Sitzungen analysiert, in denen die physiologischen Parameter vier Stunden vor und vier Stunden nach der KCM gemessen wurden. Die positive Wirkung auf die physiologischen Parameter der KCM dauerte nicht lange an, es konnte eine verlängerte positive Wirkung auf die Thermoregulation aufgezeichnet werden. Der PIPP-Score lag vor und nach der KCM bei 3,2.

Stephina Immaculate (2021) bewertet 15 Sekunden lang den Verhaltenszustand vor dem möglicherweise schmerzhaften Ereignis indem die Ausgangsherzfrequenz und die Sauerstoffsättigung notiert wird und 30 Sekunden lang nach dem Ereignis die physiologischen und Gesichtsveränderungen beobachtet werden. Es werden 60 Frühgeborene in dem echten experimentellen, posttest only Design in eine experimentelle Gruppe in der die KCM angewandt wird (n=30) und eine Kontrollgruppe ohne die KCM (n=30) zugeteilt. Mit dem PIPP-Score wird während des intravenösen Verfahrens das Schmerzniveau anhand von zwei verschiedene Hypothesen gemessen. Das Schmerzlevel wird in mild, mäßig und stark aufgeteilt, wobei 93,3% der Frühgeborenen mäßige Schmerzen und 6,7% starke Schmerzen in der experimentellen Gruppe aufweisen. In der Kontrollgruppe sind es 13,3% mit mäßigen und 86,7% mit starken Schmerzen. Es kann festgestellt werden, dass die KCM wirksam Schmerzen über einen gewissen Zeitraum lindert

5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Wirksamkeit der Kangaroo Care Methode auf prozedurale Schmerzen war Untersuchungsgegenstand in 16 Studien (Bhandekar & Malik, 2018; Calitis et al., 2021; Campbell-Yeo et al., 2019; Gholami et al., 2021; Hurley & Harrison, 2020; Kapoor et al., 2021; Lotto & Linhares, 2018; Mangat et al., 2018; Nimbalkar et al., 2020; Peredo & Villanueva-Uy, 2021; Sen & Manav, 2020; Sharma & Ruikar, 2022; Shukla et al., 2018; V. Shukla et al., 2018; Stephina Immaculate, 2021; Suparna & Babu, 2020). Die Studienergebnisse der Kangaroo Care Methode lassen sich in vier Kategorien unterteilen: Erstens in die Kategorie der Wirksamkeit der KCM im Vergleich mit keiner/konventioneller Intervention (Bhandekar & Malik, 2018; Calitis et al., 2021; Sharma & Ruikar, 2022), zweitens in die Kategorie der Wirksamkeit der KCM im Vergleich medikamentöser Interventionen (Campbell-Yeo et al., 2019; Hurley & Harrison, 2020; Kapoor et al., 2021; Nimbalkar et al., 2020; Sen & Manav, 2020; Shukla et al., 2018), drittens in die Kategorie der Wirksamkeit der KCM im Vergleich zur anderen nicht medikamentösen Interventionen (Gholami et al., 2021; Lotto & Linhares, 2018; Mangat et al., 2018; V. Shukla et al., 2018; Suparna & Babu, 2020) und viertens in die Kategorie der Auswirkungen auf physiologische Parameter vor, während und nach der KCM (Bhandekar & Malik, 2018; Peredo & Villanueva-Uy, 2021; Stephina Immaculate, 2021).

In der Kategorie Wirksamkeit der KCM im Vergleich zu keiner/konventioneller Intervention lässt sich zusammenfassend feststellen, dass die untersuchten Studien die Intervention Kangaroo Care eine Wirksamkeit bezüglich der Schmerzreduzierung bei Frühgeborenen während schmerzhafter Prozeduren attestieren (Bhandekar & Malik, 2018; Calitis et al., 2021; Sharma & Ruikar, 2022). So konnte eine Reduzierung des PIPP-Scores (Bhandekar & Malik, 2018; Sharma & Ruikar, 2022) und eine Verbesserung der physiologischen Parameter (Calitis et al., 2021) beobachtet werden. Bhandekar und Malik (2018) wiesen eine Reduzierung des PIPP-Scores im Vergleich zur Kontrollgruppe sowohl nach einer, drei und fünf Minuten nach der KCM nach. Physiologische Parameter wie Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und Atemfrequenz konnten laut Calitis et al. (2021) ebenfalls positiv beeinflusst werden.

Beim Vergleich der Wirksamkeit der KCM im Vergleich zur Gabe von Zuckerlösungen konnten auch Werte zugunsten der KCM hinsichtlich einer effektiven Schmerzreduzierung erfasst werden (Campbell-Yeo et al., 2019; Hurley & Harrison, 2020; Kapoor et al., 2021; Nimbalkar et al., 2020; Sen & Manav, 2020; Shukla et al., 2018). Die KCM

scheint genauso wirksam zu sein wie 24% Saccharose sowie die Kombination von Saccharose und KCM keinen zusätzlichen Nutzen bietet, was an den PIPP und NAPI Werten ersichtlich wird (Campbell-Yeo et al., 2019). Campbell-Yeo et al. (2019) gehen sogar soweit und stellen die Saccharose als primären Behandlungsstandard infrage. Es wird auch berichtet, dass bei wiederholten schmerzhaften Eingriffen, welche bei der Aufnahme auf die Intensivstation erfolgen, die KCM genauso wirksam wie auch 24% Saccharose ist und die Kombination keinen zusätzlichen Nutzen bringt sowie als Alternative zu Saccharose betrachtet werden soll (Hurley & Harrison, 2020). Weiter ist die KCM auch im Vergleich mit 50% Dextrose als gleich wirksames Mittel zur Schmerzlinderung bei einem vergleichbarem PIPP-Wert anzusehen (Kapoor et al., 2021). Während und nach der Prozedur des Fersenstechens wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KCM festgestellt, was zu dem Schluss führte, dass die KCM wirksamer als Saccharose zur Schmerzlinderung ist (Sen & Manav, 2020). Die KCM hat im Vergleich mit Saccharose gleiche oder sogar bessere Werte und bietet zusätzlich zahlreiche weitere Vorteile, sodass die KCM, wann immer möglich, zur Schmerzkontrolle bevorzugt werden sollte (Nimbalkar et al., 2020; Shukla et al., 2018). Auch beim Vergleich der KCM und anderen nicht medikamentösen Interventionen kann ein positiver Effekt der KCM bei Frühgeborenen zur Schmerzlinderung aufgezeichnet werden (Gholami et al., 2021; Lotto & Linhares, 2018; Mangat et al., 2018; V. Shukla et al., 2018; Suparna & Babu, 2020). Gholami et al. (2021) haben die KCM mit der Massage verglichen, wobei hier beides eine signifikante Verbesserung unter anderem in Bezug auf den Schmerz bei Frühgeborenen hatte. Im Systematic Review von Mangat et al. (2021) konnte bei der KCM Methode in mehreren Studien ein geringeres Schmerzempfinden im Vergleich zu Glucose oder einem Placebo während der Fersenpunktion nachgewiesen werden. Lotto und Linhares (2018) konnten feststellen, dass die KCM für 30 Minuten einen geringeren PIPP-Score erreichen konnte als der Inkubator. So kann auch ein Unterschied der Wirkung bei verschiedenen Betreuern festgestellt werden. Die KCM Position hat bei Müttern einen besseren Effekt als beim Vater (Lotto und Linhares, 2018). Auch im Vergleich der KCM und der Musiktherapie konnte festgestellt werden, dass KCM in Kombination mit der Musiktherapie die erste Wahl zur Schmerzreduzierung bei Frühgeborenen sein sollte, wobei die KCM alleine besser als die Musiktherapie alleine zur Reduzierung der Schmerzen beiträgt (V. Shukla et al., 2018). Facilitated tucking und KCM können beide Schmerzen bei

Frühgeborenen reduzieren wobei die KCM wirksamer bei der Schmerzlinderung war (Suparna & Babu, 2020).

Bei der Messung der Wirkung der KCM zu verschiedenen Zeitpunkten konnten unterschiedliche Ergebnisse zu verschiedenen Zeiten festgestellt werden, welche aber alle einen positiven Effekt der KCM auf die Schmerzlinderung zeigte (Peredo & Villanueva-Uy, 2021; Stephina Immaculate, 2021). Der PIPP-Score wurde 15 Sekunden vor und 30 Sekunden nach der intravenösen Prozedur gemessen und die Ergebnisse zeigen eine Verringerung der Schmerzen bei Frühgeborenen während der KCM (Stephina Immaculate, 2021). Andere Ergebnisse zeigen bei der Messung der Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz und Schmerzskalenwerte vier Stunden vor und vier Stunden nach der KCM keine signifikanten Unterschiede, was darauf deutet, dass die Verbesserung der physiologischen Parameter nach der KCM nicht lange anhalten, was für eine längere Dauer der KCM spricht, um den vollen Nutzen ziehen zu können (Peredo & Villanueva-Uy, 2021).

6. Diskussion der Ergebnisse

Durch die großen Fortschritte der letzten Jahre in der neonatologischen Intensivmedizin haben viele sehr unreife Frühgeborene die Möglichkeit bekommen das Licht der Welt zu erblicken (Berger, Kiechl-Kohlendorfer, & Berger, 2016). Doch bringen diese Fortschritte auch neue Hürden mit sich. Die Frühgeborenen müssen intensivmedizinisch behandelt werden, was mit vielen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen verbunden ist (Cierpka, 2014). Aufgrund der neurologischen Entwicklungssituation sind Frühgeborene noch nicht für die Schmerzverarbeitung bereit, da die Schmerzschwelle niedriger liegt (Thomm, 2016). Diagnostischen und therapeutischen Interventionen bedeuten für das Frühgeborene Stress und Schmerzen, weshalb die Prävention und Behandlung von Schmerzen auf der neonatologischen Intensivstation eine wichtige Rolle einnehmen (Kapoor et al., 2021). Eine Voraussetzung für ein adäquates Schmerzmanagement ist die Schmerzerfassung und daraus resultierend, der richtige Einsatz der schmerztherapeutischen Maßnahmen (Thomm, 2016). Das Hauptziel im Schmerzmanagement ist die Minimierung der Schmerzdauer- und -stärke, da vermehrte Schmerzreaktionen zu kurz- oder langfristigen Folgeschäden bei Frühgeborenen führen können (Thomm, 2016). Neben vielfältigen Veränderungen, wie die Reduzierung von lauten Geräuschen und grellem Licht, wurden Methoden und Interventionen aus verschiedenen Fachbereichen eingeführt, welche die

selbstregulatorischen Kompetenzen fördern und den Frühgeborenen helfen die schmerzhaften Erlebnisse besser verarbeiten und sich schneller erholen zu können (Cierpka, 2014).

Wie bereits in der Ergebniszusammenfassung veranschaulicht, wurde im Rahmen der vorliegenden Bachelorarbeit die Wirksamkeit der Kangaroo-Care-Methode auf prozedurale Schmerzen bei Frühgeborenen dargestellt. In den dargestellten 16 Studien wurden unterschiedliche schmerzhafteste Prozeduren, wie die Venenpunktion (Bhandekar & Malik, 2018; Campbell-Yeo et al., 2019; Hurley & Harrison, 2020; Kapoor et al., 2021; Lotto & Linhares, 2018; Nimbalkar et al., 2020; Sen & Manav, 2020; Sharma & Ruikar, 2022; Shukla et al., 2018; Suparna & Babu, 2020), das ROP-Screening (Calitis et al., 2021; Sharma & Ruikar, 2022), intravenöse Verfahren (Stephina, 2021), das Tracheal- oder nasopharyngeale Absaugungsverfahren und das Entfernen von Klebeband (Lotto & Linhares, 2018; Sharma & Ruikar, 2022) durchgeführt.

Um die Forschungsfrage zu beantworten, wurden die Studien in vier Kategorien eingeteilt. Zunächst wird die KCM mit der konventionellen oder keiner Intervention verglichen. Hierbei stellte sich die KCM als wirksame Methode bezüglich der Schmerzreduzierung bei Frühgeborenen dar (Bhandekar & Malik, 2018; Calitis et al., 2021; Sharma & Ruikar, 2022). Auch eine kurze Dauer der KCM war effektiv um eine Schmerzlinderung zu erreichen (Bhandekar & Malik, 2018). Auch hilft die KCM den Frühgeborenen in den Tiefschlaf, in dem die Schmerzreaktion gedämpft wird, was mit der Aktivierung des Schmerzhemmungssystems zusammenhängt (Calitis et al., 2021). Zudem ist die KCM eine kosteneffektive und sichere Intervention (Calitis et al., 2021).

Beim Vergleich der KCM mit der Gabe von Zuckerlösungen stellte sich die KCM auch als wirksam hinsichtlich der effektiven Schmerzlinderung heraus (Campbell-Yeo et al., 2019; Hurley & Harrison, 2020; Kapoor et al., 2021; Nimbalkar et al., 2020; Sen & Manav, 2020; Shukla et al., 2018). Campbell-Yeo et al. zieht die KCM angesichts der nachgewiesenen Vorteile als alternative Erstbehandlung in Betracht. Angesichts des zunehmenden Bewusstseins und der zunehmenden Bedeutung einer familienzentrierten Versorgung auf der neonatologischen Intensivstation sollte die KCM eine Alternative sein, eingriffsbedingte Schmerzen bei Frühgeborenen zu lindern (Hurley & Harrison, 2020). Nimbalkar et al. (2020) wirft die Besorgnis auf, dass Saccharose den äußeren Schmerzausdruck maskieren kann, aber die Schmerzwahrnehmung und -manifestationsdissoziation mit Saccharose zu einer schmerzbezogenen neuronalen

Schädigung führen kann. Es wäre deshalb gut, die KCM als primäre Intervention zur Schmerzlinderung zu verwenden, da es mehrere zusätzliche Vorteile bietet und die Wirksamkeit klinisch mit Saccharose vergleichbar ist. Nur in Fällen, in denen KCM nicht durchführbar ist, könnte orale Saccharose mit Bedacht verwendet werden (Nimbalkar et al., 2020). Auch Sen und Manav (2020) sehen die KCM als natürliche und einfache Methode zur Schmerzreduktion, welche für Frühgeborene auf der neonatologischen Intensivstation während invasiver Eingriffe empfohlen wird, da sie in ihrer Studie effektiver wirkte als orale Saccharose.

Auch im Vergleich der KCM mit der nicht medikamentösen Interventionen stellte sich die KCM als wirksame Intervention auf die Verringerung der prozeduralen Schmerzen bei Frühgeborenen heraus (Gholami et al., 2021; Lotto & Linhares, 2018; Mangat et al., 2018; Shukla. et al., 2018; Suparna & Babu, 2020). Gholami et al. (2021) stellten die Möglichkeit heraus, durch die KCM die Schmerzen der Frühgeborenen zu verringern und somit den stationären Aufenthalt auf der Intensivstation für Mütter und Frühgeborene durch weniger Komplikationen zu erleichtern. Jedoch war die mangelnde Kooperation der Mütter bei der Teilnahme an dem Projekt aufgrund der Angst vor Schäden für ihre Frühgeborenen durch den entstehenden erhöhten Kontakt, eine Einschränkung für die Studie (Gholami et al., 2021).

Aktueller Evidenz zufolge ist der Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Bezug auf die KCM in die klinische Praxis unbedingt notwendig. Allerdings stellen die Ausbildung von Fachleuten und die Aufrechterhaltung des Schmerzmanagementprotokolls aktuell noch Herausforderungen dar. Dies sollte jedoch aufgrund der nachgewiesenen Vorteile als erforderliche Routine im Krankenhaus organisiert werden (Lotto & Linhares, 2018).

Zusätzlich zu den Vorteilen der Schmerzlinderung zählen Mangat et al. (2018) das hohe Sicherheitsprofil auf, da bei der KCM ein sehr geringes Risiko herrscht und bei elterlichen Bedenken hilft die Überwachung und Unterstützung des Pflegepersonals. Bei der Untersuchung der KCM auf die Auswirkungen auf physiologische Parameter zu verschiedenen Zeitpunkten konnte eine positive Wirkung auf die Schmerzlinderung bei Frühgeborenen festgestellt werden (Peredo & Villanueva-Uy, 2021; Stephina, 2021). Noch 30 Minuten nach der KCM konnte eine Verbesserung der physiologischen Parameter wie Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung festgestellt werden, was jedoch nach vier Stunden nicht mehr erfasst werden konnte (Peredo & Villanueva-Uy, 2021). Die Thermoregulation bei Frühgeborenen ist aufgrund einer Vielzahl von Faktoren, wie

der Unreife der Nervenzentren, der Knappheit an subkutanen Zellgewebe und dem begrenzten Sauerstoffangebot, schwer aufrechtzuerhalten, was der Hauptgrund der Befürworter der KCM in Kolumbien war die KMC zu initiieren (Peredo & Villanueva-Uy, 2021). Peredo und Villanueva-Uy (2021) konnten in ihrer Studie eine anhaltende Wirkung der KCM in Bezug auf die Thermoregulation vier Stunden nach der KCM verzeichnen, jedoch konnte die Schmerzlinderung nach der KCM nicht lange aufrechterhalten werden, was die Notwendigkeit von längeren KCM Sitzungen unterstreicht.

Eine Limitation der vorliegenden Bachelorarbeit ist die Tatsache, dass lediglich in zwei Datenbanken und ausschließlich in den Sprachen Deutsch und Englisch gesucht wurde. Es kann deshalb nicht ausgeschlossen werden, dass weitere relevante Publikationen vorhanden sind, aber nicht aufgenommen wurden.

Eine weitere Limitation besteht darin, dass es sich bei der vorliegenden Bachelorarbeit lediglich um eine systematisierte Übersichtsarbeit handelt, da die Datenauswahl- und -analyse aufgrund der Vorgaben für Qualifizierungsarbeiten nur durch eine Person erfolgte. Eine Stärke dieser Arbeit ist, dass die Datenauswahl systematisch und anhand verschiedener, detaillierter Ein- und Ausschlusskriterien erfolgte. Die hohen Evidenzstufen und die p-Werte der 16 Studien stärken zudem die Aussagekraft der Ergebnisse. Da alle Studien ein Peer-Review enthalten, können diese trotz kleinerer Mängel eingeschlossen werden. Kleinere Mängel zeigen sich u.a. wie folgt: In der Studie von Peredo und Villanueva-Uy (2021) geht es hauptsächlich um den physiologischen Status von Frühgeborenen, jedoch wird im Text nicht explizit erklärt welche physiologischen Parameter erfasst wurden. In der Ergebnistabelle kann erst herausgelesen werden, dass es sich um die Herzfrequenz, Atemfrequenz, Temperatur und die Sauerstoffsättigung handelt.

Positiv hervorzuheben bei den inkludierten Studien ist, dass bei den untersuchten Studien die Schmerzerfassung mit Assessmentinstrumenten erhoben wurde, die als valide und reliabel gelten. Nur die Studie von Gholami et al. (2021) verwendet als Schmerzerfassungsinstrument nicht den PIPP-Score sondern die Neonatal Pain-Scale. Hingegen verwenden zehn der Studien (Bhandekar & Malik, 2018; Calitis et al., 2021; Kapoor et al., 2021; Nimbalkar et al., 2020; Sen & Manav, 2020; Sharma & Ruikar, 2022; Shukla et al., 2018; V. Shukla et al., 2018; Stephina, 2021; Suparna & Babu, 2020) nur den PIPP-Score. Da der PIPP-Score die Schmerzen bei Frühgeborenen aufgrund begrenzter physiologischer Reaktionen auf Schmerzen möglicherweise

unterschätzt, sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, um Scores zu entwickeln, die diese Herausforderung bewältigen (Shukla et al., 2018). Es ist aber positiv anzumerken, dass die genannten Studien neben dem PIPP-Score auch physiologische Parameter mit überwacht haben. Sinnvoll wäre es demnach neben dem PIPP-Score noch ein weiteres Schmerzerfassungsinstrument einzusetzen, wie Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant (NAPI), NFCS, NIPS oder FLACC, wie in den Studien von Campell-Yeo et al. (2019), Hurley und Harrison (2020), Mangat et al. (2018), Peredo und Villanueva-Uy (2021). Nach Nimbalkar et al. (2020) werden bessere Instrumente zur Schmerzbeurteilung benötigt, die Unterschiede in der Schmerzausprägung mit individuellen Schmerzkontrollinterventionen berücksichtigen. Eine Limitation der Studien, ist die fehlende Verblindung (Bhandekar & Malik, 2018; Hurley & Harrison, 2020) sowie die Unfähigkeit, Pflegekräfte zu verblinden (Campbell-Yeo et al., 2019). Diese könnte jedoch bei der Interpretation der subjektiven, beobachteten Elemente des PIPP-Scores wichtig sein (Hurley & Harrison, 2020). Eine weitere Limitation ist, dass durch das vorzeitige Ausscheiden einiger Studienteilnehmer, die Stichprobengröße in manchen Studien klein war (Campbell-Yeo et al., 2019; Lotto & Linhares, 2018; Peredo & Villanueva-Uy, 2021). In der Studie von Lotto und Linhares (2018) weigerten sich eine hohe Zahl von Müttern während der Rekrutierungsphase an der Studie teilzunehmen. In der Studie von Campell-Yeo et al. (2019) benötigten nicht alle Frühgeborenen drei Fersenpunktionsverfahren oder wurden vor dem Studienende entlassen. Zudem wurden teilweise nur klinisch stabile Frühgeborene aufgenommen (Bhandekar & Malik, 2018; Hurley & Harrison, 2020), was bedeutet, dass es Situationen gibt, in denen die KCM nicht wie in den Studien angewendet werden kann. Eine Limitation der Intervention selbst ist, dass KCM nur für lageunabhängige Eingriffe und nicht für Notfallmaßnahmen geeignet ist (Mangat et al., 2018). Obwohl es sich um eine ethisch nachvollziehbare Entscheidung handelt, könnte die Bereitstellung von Notfall-Saccharose in den Studien als Einschränkung angesehen werden (Campbell-Yeo et al., 2019). Das Fehlen einer klaren Erklärung der Verwendung von Notfalldosen von Saccharose, die die Schmerzwerte ausgleichen können kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen und muss dementsprechend ausreichend dokumentiert werden (Hurley & Harrison, 2020).

7. Schlussfolgerung

Diese Arbeit hat sich ausführlich mit der Kangaroo-Care-Methode beschäftigt, um festzustellen ob diese Methode es auch ermöglicht prozedurale Schmerzen von Frühgeborenen zu lindern. Werden die gesamten Ergebnisse der Studien betrachtet, kann gesagt werden, dass die KCM positive Auswirkungen auf die Frühgeborenen hat und auch bei Schmerzen hilft. Die aus Kolumbien stammende KCM gilt als eine einfache, ausführbare, relativ sichere, wirksame und kostengünstige Methode in der Pflege von Frühgeborenen. Auch für extrem Frühgeborene unter der 34. Gestationswoche ist die Anwendung der KCM sicher. Einige der analysierten Studien zeigen das Bedürfnis auf, die KCM als Standardintervention in der Pflege von Frühgeborenen auf der neonatologischen Intensivstation auch in Industrieländern einzuführen. In Anbetracht der Probleme mit dem Gebrauch von Inkubatoren in Entwicklungsländern verdient die KCM als eine preisgünstige Methode ernsthafte Beachtung, nicht nur als Ersatz für andere Methoden angesehen zu werden. Viele analysierte Studien empfehlen noch weitere Untersuchungen. Es werden bessere Instrumente zur Schmerzbeurteilung benötigt, die Unterschiede in der Schmerzausprägung mit individuellen Schmerzkontrollinterventionen berücksichtigen. Da der PIPP-Score die Schmerzen bei Frühgeborenen aufgrund begrenzter physiologischer Reaktionen auf Schmerzen möglicherweise unterschätzt, sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, um Scores zu entwickeln, die diese Herausforderungen bewältigen. Weitere Studien, die die langfristigen Auswirkungen auf die neurologische Entwicklung mit einer besseren Schmerzkontrolle bewerten sind notwendig. In den meisten Designs war die Stichprobe relativ klein, daher sollten die Untersuchungen mit einer größeren Stichprobe wiederholt werden. Auch sind weitere Forschungen notwendig, um die Auswirkungen der KCM auf jüngere, kleiner, kränkere, beatmete und nicht klinisch stabile Frühgeborene zu evaluieren. In fast keiner der Untersuchungen wurden die Väter bei der KCM berücksichtigt. Ein paar Studien kamen zu den Ergebnissen, dass die KCM bei der Mutter die größeren Auswirkungen hätte als beim Vater oder anderen betreuenden Personen.

Die Möglichkeit besteht die Ergebnisse auf die neonatologische Intensivstation in Deutschland zu übertragen. Obwohl die Stichproben der meisten Untersuchungen relativ klein waren, konnten die meisten Ergebnisse mit den Ergebnissen anderer Autoren verglichen werden, da sie zu dem Schluss kamen, dass die KCM wirksam auf prozedurale Schmerzen bei Frühgeborenen wirkt.

Die positiven Ergebnisse der KCM auf prozedurale Schmerzen Frühgeborener zeigen die Wichtigkeit einer regelmäßigen Anwendung. Das vertiefte Wissen über positive Wirkungen insbesondere auch in Bezug auf Schmerzen, sollte Pflegefachpersonen weitergegeben werden. Es reicht jedoch nicht aus, wenn die Pflegefachpersonen über das Wissen der Auswirkungen der KCM verfügen wenn sie nicht angewendet wird. Es ist wichtig, dass die Pflegefachpersonen lernen, die KCM richtig anzuwenden so dass die Eltern über die KCM mit ihren Vorteilen, Gefahren und der korrekten Anwendung informieren, anleiten und ermutigen können. In manchen Studien war die Stichprobe klein, da die Mütter wieder ausschieden, weil sie zu große Bedenken hatten. Deshalb ist es umso bedeutender die Pflegepersonen über die Anwendung der KCM bezüglich des Zeitpunktes und der korrekten Anwendung zu schulen, da sich eine Unsicherheit auch auf die Eltern auswirken kann und diese wiederum lieber zu bisherigen Methoden zurückgreifen lässt. Deshalb ist es notwendig, Forschungsergebnisse als Basis zu verwenden, um die KCM auf den Abteilungen einzuführen, anzuwenden und durchzuführen. Und auch um die Eltern ausreichend von Pflegefachpersonen beraten und anleiten lassen zu können.

Das Feld der Neonatologie ist noch recht jung. Im Vergleich zu anderen medizinischen Feldern, wird das Thema Frühgeburt noch recht einseitig von der medizinischen Seite betrachtet. Das ist sowohl Kritik als auch ein mögliches weiteres Forschungsfeld. Die neonatologische Intensivstation bedeutet nicht nur für das Frühgeborene Schmerzen und Stress, auch die Mütter werden mit einigen Herausforderungen konfrontiert. Auch nach der Entlassung Zuhause haben sowohl die Mütter als auch die Frühgeborenen weitere Hürden zu meistern. Da der neonatale Schmerz auch langfristige Folgen mit sich bringen kann. Daher ist es umso wichtiger die Eltern bei der Betreuung der Frühgeborenen in Bezug auf das Schmerzmanagement Hilfestützen mitgeben zu können. Die KCM bietet als nicht medikamentöse Intervention die Möglichkeit von verschiedenen Personen, nach einer korrekten Einführung, angewandt werden zu können. Aus diesem Grund wäre zunächst eine ausführliche Schulung des Pflegepersonals wichtig, sodass diese dann die Mütter bzw. Eltern sicher einlernen und beraten können.

Literaturverzeichnis

- Berger, A., Kiechl-Kohlendorfer, U., & Berger, J. (2016). Erstversorgung von Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit: Gemeinsame Leitlinie der Arbeitsgruppe Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ), der Arbeitsgruppe Ethik in der Kinder- und Jugendheilkunde der ÖGKJ sowie des Instituts für Ethik und Recht in der Medizin der Universität Wien (IERM). In Munich: Springer Medizin.
- Berger, A., Kiechl-Kohlendorfer, U., Berger, J., Dilch, A., Kletecka-Pulker, M., Urlesberger, B., . . . Salzer, H. (2017). Erstversorgung von Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 165(2), 139-147.
doi:10.1007/s00112-016-0149-0
- Bhandekar, H., & Malik, S. (2018). Effectiveness of Kangaroo Mother Care in Reducing Pain during Minor Procedures in Preterm Neonates. *Indian Journal of Neonatal Medicine and Research*, 6(1)(PO15-PO19), 15-19. doi:10.7860/IJNMR/2018/32783.2226
- Calitis, S. F. P., Villanueva-Uy, M. E. T., De Leon-Mendoza, S., Villano, M. A., & Eleazer-Verde, J. (2021). Effectiveness of Reverse Kangaroo Mother Care Position in Decreasing Adverse Physiological Events and Pain during Screening of Premature Infants for Retinopathy of Prematurity. *Acta Medica Philippina*, 55(9), 939-946.
doi:10.47895/AMP.V55I9.3796
- Campbell-Yeo, Celeste Johnston, C., Benoit, B., Disher, T., Caddell, K., Vincer, M., . . . Inglis, D. (2019). Sustained efficacy of kangaroo care for repeated painful procedures over neonatal intensive care unit hospitalization: A single-blind randomized controlled trial. *Pain*, 160(11), 2580-2588. doi:10.1097/j.pain.0000000000001646
- Campbell-Yeo, Disher, T. C., Benoit, B. L., & Johnston, C. C. (2015). Understanding kangaroo care and its benefits to preterm infants. *Pediatric Health Med Ther*, 6, 15-32. doi:10.2147/phmt.S51869
- CASP. (2018). Critical Appraisal Skills Programme. In *CASP Systematic Review Checklist*.
- CASP. (2020). Critical Appraisal Skills Programme. In *CASP Randomised Controlled Trial Checklist*.
- Chan, G. J., Valsangkar, B., Kajeepeta, S., Boundy, E. O., & Wall, S. (2016). What is kangaroo mother care? Systematic review of the literature. *J Glob Health*, 6(1), 010701. doi:10.7189/jogh.06.010701
- Cierpka. (2014). *Frühe Kindheit 0 – 3: Beratung und Psychotherapie für Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern* (Vol. 2. Auflage). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg

- Gholami, A., Karimi, F., Ghasempour, Z., Abolhassani, M., & Rabiee, N. (2021). Comparison of the Effect of Kangaroo Care and Infant Massage on the Level of Maternal Anxiety and Neonatal Pain. *J Babol Univ Med Sci*, 23, 90-97.
- Hall, D., & Kirsten, G. (2008). Kangaroo Mother Care--a review. *Transfus Med*, 18(2), 77-82. doi:10.1111/j.1365-3148.2007.00812.x
- Head, L. M. (2014). The effect of kangaroo care on neurodevelopmental outcomes in preterm infants. *J Perinat Neonatal Nurs*, 28(4), 290-299; quiz E293-294. doi:10.1097/jpn.0000000000000062
- Hurley, A., & Harrison, C. M. (2020). Kangaroo care was as effective as sucrose for painful procedures for babies in the neonatal intensive care unit. *Archives of Disease in Childhood: Education and Practice Edition*, 105(5), 317-318. doi:10.1136/archdischild-2019-318095
- Kapoor, A., Khan, M. A., & Beohar, V. (2021). Pain Relief in Late Preterm Neonates: A Comparative Study of Kangaroo Mother Care, Oral Dextrose 50%, and Supine Nesting Position. *Int J Appl Basic Med Res*, 11(3), 188-191. doi:10.4103/ijabmr.IJABMR_584_20
- Lagercrantz, H. (2019). Frühgeburt. In H. Lagercrantz (Ed.), *Die Geburt des Bewusstseins: Über die Entwicklung des frühkindlichen Gehirns* (pp. 157-176). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Law, Stewart, Pollock, Letts, Bosch, & Westmorland. (1998). Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien. In Q. R. Form (Ed.): McMaster-Universität.
- Lotto, C. R., & Linhares, M. B. M. (2018). Skin-to-skin" contact in pain prevention in preterm infants: Systematic review of literature. *Trends in Psychology*, 26(4), 1715-1729. doi:10.9788/TP2018.4-01En
- Mangat, A. K., Oei, J. L., Chen, K., Quah-Smith, I., & Schmölzer, G. M. (2018). A Review of Non-Pharmacological Treatments for Pain Management in Newborn Infants. *Children (Basel)*, 5(10). doi:10.3390/children5100130
- Mayer, Raphaelis, & Kobleder. (2021). *Literaturreviews für Gesundheitsberufe Recherchieren – Bewerten – Erstellen* (Vol. 1. Auflage): Facultas Verlags- und Buchhandels AG.
- Mehler, K., Hucklenbruch-Rother, E., & Kribs, A. (2018). *Hautkontakt von Frühgeborenen im Kreißsaal*. Munich: Springer Medizin.
- Nimbalkar, S., Shukla, V. V., Chauhan, V., Phatak, A., Patel, D., Chapla, A., & Nimbalkar, A. (2020). Blinded randomized crossover trial: Skin-to-skin care vs. sucrose for preterm neonatal pain. *J Perinatol*, 40(6), 896-901. doi:10.1038/s41372-020-0638-9
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, & CD, M. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. In.

- Peredo, E. M. C., & Villanueva-Uy, M. E. T. (2021). The Physiologic Status of Low-Birth-Weight Infants Before and After Kangaroo Mother Care Sessions: A Retrospective Study. *Acta Medica Philippina*, 55(9), 880-884. doi:10.47895/AMP.V55I9.3742
- Säuberlich, J. (2014). Bayern baut Versorgung für Frühgeborene aus - Gesundheitsministerin Huml: Zahl der Frühchen im Freistaat nimmt zu [Press release]. Retrieved from <https://www.stmgp.bayern.de/presse/bayern-baut-versorgung-fuer-fruehgeborene-aus-gesundheitsministerin-huml-zahl-der/>
- Sen, E., & Manav, G. (2020). Effect of Kangaroo Care and Oral Sucrose on Pain in Premature Infants: A Randomized Controlled Trial. *Pain Management Nursing*, 21(6), 556-564. doi:10.1016/j.pmn.2020.05.003
- Sharma, H., & Ruikar, M. (2022). Kangaroo mother care (KMC) for procedural pain in infants: A meta-analysis from the current evidence of randomized control trials and cross-over trials. *J Family Med Prim Care*, 11(4), 1250-1256. doi:10.4103/jfmprc.jfmprc_1383_21
- Shukla, Chapla, A., Uperiya, J., Nimbalkar, A., Phatak, A., & Nimbalkar, S. (2018). Sucrose vs. skin to skin care for preterm neonatal pain control—a randomized control trial. *Journal of Perinatology*, 38(10), 1365-1369. doi:10.1038/s41372-018-0193-9
- Shukla, V., Bansal, S., Nimbalkar, A., Chapla, A., Phatak, A., Patel, D., & Nimbalkar, S. (2018). Pain Control Interventions in Preterm Neonates: A Randomized Controlled Trial. *Indian Pediatr*, 55(4), 292-296.
- Stephina Immaculate, V. (2021). Effectiveness of Kangaroo Mother Care in Reducing Pain from Intravenous Procedures among Preterm Neonates in Selected Pediatric Hospitals, Hyderabad. *International Journal of Pediatrics Nursing*, 7(1), 9-12.
- Suparna, M., & Babu, M. (2020). Effectiveness of Facilitated Tucking Verses Kangaroo Mother Care on Heel Stick Procedure in Terms of Physiological Parameters and Pain in Preterm Babies. *IOSR Journal of Nursing and Health Science*, 9(6), 34-40.
- Thomm, M. (2016). *Schmerzmanagement in der Pflege*. Berlin ; Heidelberg: Springer.
- UK-Halle. (2004). Beurteilung einer Systematischen Übersichtsarbeit oder Meta-Analyse. In.

Anhang

Anhang 1: Bewertung der Studienqualität – Critical appraisal tools

Anhang 2: Recherchestrategieplan

Anhang 3: Rechercheprotokoll

Anhang 4: Eidesstattliche Erklärung

Anhang 1: Bewertung der Studienqualität – Critical appraisal tools



Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M., 1998
McMaster-Universität

TITEL:

The Physiologic Status of Low-Birth-Weight Infants Before and After Kangaroo Mother Care Sessions: A Retrospective Study

Kommentare

<p>ZWECK DER STUDIE</p> <p>Wurde der Zweck klar angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ergotherapie und/oder Ihre Forschungsfrage?</p> <p>Die meisten Studien in der Literatur messen die Verbesserung der physiologischen Parameter unmittelbar danach, bis zu 15–30 Minuten nach der KMC-Methode. Ziel dieser Studie ist es festzustellen, ob die Verbesserung der physiologischen Parameter, falls vorhanden, für mehrere Stunden nach der KMC-Methode anhält.</p>
<p>LITERATUR</p> <p>Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</p> <p>Vergleich des physiologischen Zustands von termin- und frühgeborenen Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht vier Stunden vor und vier Stunden nach KMC.</p>
<p>DESIGN</p> <p><input type="checkbox"/> randomisierte kontrollierte Studie (RCT) <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie <input type="checkbox"/> Einzelfall-Design <input type="checkbox"/> Vorher-Nachher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Querschnittsstudie <input type="checkbox"/> Fallstudie</p>	<p>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprech das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</p> <p>Von Februar bis November 2014 wurde eine retrospektive Studie auf der Neugeborenen-Intensivstation des St. Luke's Medical Center Quezon City durchgeführt. Im Rahmen des KMC-Programms werden die Eltern angesprochen und gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen. Gemäß dem Krankenhausprotokoll werden die Vitalfunktionen stündlich überwacht.</p>



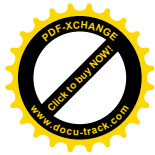
	Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.			
STICHPROBE N = 23 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> erfüllt	Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? Von den 46 Säuglingen, die während des Studienzeitraums in das KMC-Programm aufgenommen wurden, hatten nur 23 Säuglinge vollständige Einträge. Unter den 23 PatientInnen, die in die Studie aufgenommen wurden, waren alle Frühgeborene, mit Ausnahme einer Patientin, die für das Gestationsalter klein geboren wurde. Beschreiben Sie die Ethik-Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt? Da die Daten retrospektiv extrahiert wurden und keine Interventionen durchgeführt wurden, war eine Einwilligung nach Aufklärung nicht erforderlich. Die Eltern wurden angesprochen und gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen, die Informationen über die Vorteile der KMC, die Durchführung und die Absicht enthält, dass sowohl Mütter als auch Väter des Krankenhauses besuchen.			
Ergebnisse (outcomes) Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben	Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung(pre-, post- follow up)). 4 Stunden vor und nach KMC Outcome Bereiche (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit) Listen Sie die verwendeten Messungen auf <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;"><ul style="list-style-type: none">• Pulsschlag• Atemfrequenz• Temperatur• Sauerstoffsättigung• PIPP• FLACC</td><td style="width: 50%;"><ul style="list-style-type: none">• Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) Scale• Infant Pain Profile (PIPP) Score</td></tr></table>		<ul style="list-style-type: none">• Pulsschlag• Atemfrequenz• Temperatur• Sauerstoffsättigung• PIPP• FLACC	<ul style="list-style-type: none">• Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) Scale• Infant Pain Profile (PIPP) Score
<ul style="list-style-type: none">• Pulsschlag• Atemfrequenz• Temperatur• Sauerstoffsättigung• PIPP• FLACC	<ul style="list-style-type: none">• Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) Scale• Infant Pain Profile (PIPP) Score			



<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontamination vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben <input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben <input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der ergotherapeutischen Praxis wiederholt werden?</p> <p>Insgesamt wurden 99 KMC-Sitzungen analysiert. Die vier Stunden vor und vier Stunden nach der KMC-Sitzung festgestellten physiologischen Parameter wie Herzfrequenz, Atemfrequenz (40,8 vs. 40,7) und Sauerstoffsättigung (98,6 vs. 98,2) waren ähnlich.</p>
<p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analyse(methode(n)) geeignet?</p>	<p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Diese Studie zeigte, dass KMC sogar vier Stunden nach der KMC-Sitzung eine verlängerte positive Wirkung auf die Thermoregulation bei Säuglingen haben kann. Die Verbesserung physiologischer Parameter wie HR, RR, Sauerstoffsättigung und Schmerzskalenwerte nach KMC hält nicht lange an.</p> <p>Das Signifikanzniveau wurde auf $< 0,05$ festgelegt.</p> <p>Pulschlag: 0.331 Atemfrequenz: 0.453 Temperatur: 0.044 Sauerstoffsättigung: 0.639 PIPP: 0.387 FLACC: 0.130</p>



<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</p> <p>Physiologische Parameter wie HR, RR und Sauerstoffättigung und Schmerzskalen waren vier Stunden vor und vier Stunden nach der KMC-Sitzung ähnlich. Einschränkungen dieser Studie sind ihr retrospektives Design und die keine eingeschlossene Population.</p>
<p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p> <p>Aufgrund unvollständiger Einträge</p>
<p>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ergotherapeutische Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Die Studie unterstreicht die Notwendigkeit, längere KMC-Sitzungen anzubieten, da andere Studien Vorteile von KMC für physiologische Parameter während und unmittelbar nach der KMC-Sitzung gezeigt haben. Daher sollten längere KMC-Sitzungen (intermittierende KMC > 8 Stunden/Tag und kontinuierliche KMC > 18 Stunden/Tag) empfohlen werden, um den vollen Nutzen aus KMC ziehen zu können.</p>



Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M., 1998
McMaster-Universität

TITEL:

Pain Relief in Late Preterm Neonates: A Comparative Study of Kangaroo Mother Care, Oral Dextrose 50%, and Supine Nesting Position

Kommentare

<p>ZWECK DER STUDIE</p> <p>Wurde der Zweck klar angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ergotherapie und/oder Ihre Forschungsfrage?</p> <p>Die vorliegende Studie wurde durchgeführt, um die analgetische Wirkung von KMC, oraler Dextrose 50 % (D50) und der Rückenlage bei späten Frühgeborenen zu bewerten und zu vergleichen, die sich einem schmerzhaften Eingriff (Fersenstich zur Blutzuckermessung) unterziehen.</p>
<p>LITERATUR</p> <p>Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</p> <p>Es gibt zunehmend Hinweise darauf, dass Schmerzen oder Stress bei Frühgeborenen langfristige physiologische und Verhaltensfolgen haben können. Viele klinische Studien mit unterschiedlichen Ergebnissen wurden veröffentlicht, in denen die Wirkung von verschiedenen Maßnahmen unter anderem Kangaroo Mother Care (KMC) zur Verringerung von Eingriffsschmerzen bei Neugeborenen bewertet wurde. Trotz der dokumentierten Wirksamkeit und Verfügbarkeit dieser Maßnahmen werden sie in der klinischen Praxis nicht eingesetzt und Routineverfahren werden durchgeführt.</p>
<p>DESIGN</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> randomisierte kontrollierte Studie (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortenstudie <input type="checkbox"/> Einzelfall-Design <input type="checkbox"/> Vorher-Nachher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Querschnittsstudie <input type="checkbox"/> Fallstudie</p>	<p>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</p> <p>Dies war eine parallele, nicht verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie, die von Januar 2017 bis Oktober 2018 auf der Neugeborenen-Intensivstation und der postnatalen Station eines Krankenhauses der Tertiärversorgung durchgeführt wurde. Frühgeborene (34 bis 36 Schwangerschaftswochen), die eine Fersenblutentnahme benötigten. Neugeborene mit inotroper Unterstützung, Beruhigungsmitteln, Beatmungsgeräten, perinataler Asphyxie (Apgar-Score <5 bei 5 min), intraventrikulären Blutungen oder angeborenen Fehlbildungen wurden ausgeschlossen.</p>



	Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.	
STICHPROBE N = 149 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? In dieser prospektiven randomisierten kontrollierten Studie wurden 160 geeignete Neugeborene randomisiert in 3 Gruppen eingeteilt. Während der Analyse wurden 11 Neugeborene aufgrund unvollständiger Daten ausgeschlossen (Neugeborene, die vor dem Stich zu weinen begannen oder einen doppelten Stich benötigten). Die Endanalyse wurde an 149 Neugeborenen durchgeführt. Beschreiben Sie die Ethik-Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt? Nach informierter schriftlicher Zustimmung der Eltern wurden die Frühgeborenen aufgenommen.	
Ergebnisse (outcomes) Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliable)? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben	Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung(pre-, post- follow up)). Nach dem Stechen der Ferse wurde die Schwere der Schmerzen anhand des PIPP-Scores bewertet. Das sekundäre gemessene Ergebnis war die gesamte Schreizeit (vom Zeitpunkt des Stiches bis zum Aufhören des Schreiens des Babys) nach dem Stich. Outcome Bereiche (z.B. <input type="checkbox"/> Selbstversorgung (self care), <input type="checkbox"/> Messungen auf Produktivität, Freizeit) Beurteilung der Schmerzstärke als Reaktion auf einen Fersenstich PIPP Score	



<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontamination vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> erfüllt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> erfüllt</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der ergotherapeutischen Praxis wiederholt werden?</p> <p>Das Pflegepersonal wurde darin geschult, Müttern bei der KMC zu helfen, orale Traubenzuckerlösung zu verabreichen, das Baby in die Position zu bringen und die Zeit mit Hilfe einer Stoppuhr zu erfassen. Der Fersenstich wurde unter Verwendung einer Lanzette (Autolet) mit fester Einstichtiefe (1,0 mm) durchgeführt, um den Unterschied in der Stärke schmerzhafter Reize zu vermeiden. Nach dem Stechen der Ferse wurde die Schwere der Schmerzen anhand des PIPP-Scores bewertet.</p>
<p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> erfüllt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analyse(methode)n geeignet?</p>	<p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Baseline-Charakteristika von Babys in drei Gruppen erwiesen sich als vergleichbar, mit Ausnahme der Basal-HF, die eine signifikante Reduktion in der KMC-Gruppe zeigte ($P < 0,001$)</p> <p>Als jedoch die Werte der KMC- und D50-Gruppen einzeln mit der Nesting-Gruppe verglichen wurden, wurde festgestellt, dass sie signifikant geringer waren ($P < 0,001$). Signifikante Unterschiede wurden in allen einzelnen Komponenten der PIPP-Scores in drei Gruppen beobachtet.</p>



<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</p>
<p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p> <p>Von der Analyse ausgeschlossen (n = 7) aufgrund unvollständiger Daten</p>
<p>SCHLUSSFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ergotherapeutische Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Die vorliegende Studie kommt zu dem Schluss, dass KMC und orale Dextrose 50 % bei der Reduzierung der Schmerzreaktion bei späten Frühgeborenen während der Fersenblutentnahme gleich wirksam und der nestling-Position überlegen sind. Daher können beide routinemäßig auf Stationen auf neonataler Intensivstation und nach der Geburt eingesetzt werden, um Schmerzen bei Eingriffen zu reduzieren.</p>



Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M., 1998
McMaster-Universität

TITEL:

Effectiveness of Kangaroo Mother Care in Reducing Pain from Intravenous Procedures among Preterm Neonates in Selected Pediatric Hospitals, Hyderabad

Kommentare

ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ergotherapie und/oder Ihre Forschungsfrage? • Beurteilung des Schmerzniveaus bei intravenösen Eingriffen bei Frühgeborenen mit KMC in einer Versuchsgruppe in ausgewählten Kinderkrankenhäusern. • Beurteilung ohne Kangaroo Mother Care in der Kontrollgruppe. • Bewertung der Wirksamkeit von KMC bei der Schmerzlinderung bei intravenösen Eingriffen bei Frühgeborenen in einer Versuchs- und Kontrollgruppe. • Bestimmung des Zusammenhangs zwischen Schmerzniveau und ausgewählten demografischen Variablen.
LITERATUR Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde. Es gibt viele invasive Verfahren, die an Frühgeborene durchgeführt werden dabei ist die Anwendung von Känguru Mother Care ein wirksames Mittel zur Schmerzlinderung bei diesen Kindern. Das Hauptziel dieses Modells war es, das Schmerzniveau durch die Durchführung von Nachttests und die Integration von Forschungsergebnissen so zu bewerten, dass die Generierung überprüfbarer Hypothesen erleichtert wird.
DESIGN <input type="checkbox"/> randomisierte kontrollierte Studie (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortenstudie <input type="checkbox"/> Einzelfall-Design <input type="checkbox"/> Vorher-Nachher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Querschnittsstudie <input type="checkbox"/> Fallstudie <input checked="" type="checkbox"/> Experimentelles Design	Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)? • Niloufer Krankenhaus • Stichprobenverfahren: Zufallstichprobe • H1 und H2 Hypothese • Abhängige Variable: Schmerzlinderung bei Frühgeborenen. Unabhängige Variable: Känguru-Mutterpflege



MASSNAHMEN Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben Wurde Kontamination vermieden? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben <input checked="" type="radio"/> entfällt Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben <input checked="" type="radio"/> entfällt	Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der ergotherapeutischen Praxis wiederholt werden? Aufzeichnen der Herzfrequenz und der Sauerstoffättigung, Beobachten des Kindes unmittelbar nach dem schmerzhaften Ereignis 30 Sekunden lang, bewerten des während dieser Zeit beobachtete physiologische Verhalten und Gesichtsveränderungen und aufzeichnen dieser.
ERGEBNISSE Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> entfällt <input type="radio"/> nicht angegeben War(en) die Analyse(n) geeignet?	Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt? Der Koeffizient wurde unter Verwendung der Formel von Karl Pearson berechnet, die einen t-Wert von 0,98 zeigte, was anzeigte, dass das Tool sehr zuverlässig war. Der berechnete t-Wert liegt bei einer Wahrscheinlichkeit von 0,05 über dem Tabellenwert. Somit kann festgestellt werden, dass Kangaroo Mother Care die Schmerzen wirksam lindert. Chi-Quadrat-Werte, die für Schmerzniveau im Zusammenhang mit demographischen Variablen sowohl in der Kontroll- als auch in der Versuchsgruppe berechnet wurden, sind niedriger als der Tabellenwert bei einem Signifikanzniveau von 5 % mit Ausnahme des Gestationsalters und des Geschlechts in der Kontrollgruppe.



<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung? Die Ergebnisse dieser Studie wurden unter Bezugnahme auf die Ziele und Hypothesen diskutiert. Neuere Studien dieser Art sollten durchgeführt werden und die Behörde sollte genügend Gelegenheiten bieten, dies in der klinischen Praxis anzuwenden.</p>
<p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>	<p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p>
<p>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ergotherapeutische Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Die Studie zeigt eine Verringerung der Schmerzen bei Frühgeborenen mit KMC.</p>



Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M., 1998
McMaster-Universität

TITEL:

Effectiveness of Kangaroo Mother Care in Reducing Pain during Minor Procedures in Preterm Neonates

Kommentare

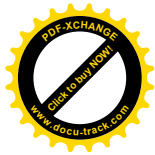
ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ergotherapie und/oder Ihre Forschungsfrage? Bewertung der Wirksamkeit von KCM gegenüber der konventionellen Pflege zur Verringerung der Schmerzen bei Frühgeborenen während pflegerischen Eingriffen.
LITERATUR Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde. Schmerzen führen zu unmittelbaren und langfristigen Veränderungen in der Struktur und Funktion des Gehirns des Frühgeborenen. Daher müssen bei Neugeborenen Schmerzen vermieden werden. KCM ist eine nicht medikamentöse Methode um prozedurale Schmerzen zu verringern.
DESIGN <input type="checkbox"/> randomisierte kontrollierte Studie (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortenstudie <input type="checkbox"/> Einzelfall-Design <input type="checkbox"/> Vorher-Nachher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Querschnittsstudie <input type="checkbox"/> Fallstudie <input checked="" type="checkbox"/> Prospektive Studie	Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)? Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine prospektive zentrale Studie, um die Wirksamkeit von KCM zur Verringerung von Schmerzen während einer Venenpunktion bei Frühgeborenen zu analysieren.



<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontaminierung vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben <input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben <input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der ergotherapeutischen Praxis wiederholt werden?</p> <p>Frühgeborene in der Studiengruppe, erhielten 30 Minuten lang KCM vor und während der Venepunktion und mindestens 10 Minuten nach dem Eingriff. KCM wurde durchgeführt, indem das Neugeborene in direktem Hautkontakt zur Brust der Mutter zwischen den Brüsten liegt.</p> <p>Die Frühgeborenen in der Kontrollgruppe erhielten eine konventionelle Pflege und wurden 30 Minuten vor, während und nach der Venepunktion in eine Wiege gelegt, und sie erhielten keine KMC -Versorgung. Auch bei diesen Neugeborenen wurde die PIPP -Score -Schätzung eine Minute vor und 1,3 und 5 Minuten nach dem Venepunktionsverfahren durchgeführt.</p>
<p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analyse(methode)n geeignet?</p>	<p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Die Mehrheit der Studiengruppe (KMC-Gruppe) hatte mit mäßigem Schmerz einen PIPP-Score zwischen 7 und 12 (77,5% der Fälle) nach einer Minute nach dem Eingriff und dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,001$). 3 Minuten nach dem Eingriff war das Ergebnis auch statistisch signifikant ($p < 0,001$). Die mittleren PIPP-Werte in der Studiengruppe 1, 3 und 5 Minuten nach dem Eingriff waren in der Kontrollgruppe weniger als die Durchschnittswerte. Dieser Unterschied zwischen den Bewertungen war ebenfalls statistisch signifikant ($p < 0,001$).</p>



<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</p> <p>In unserer Studie stellten wir fest, dass die Frühgeborenen unabhängig von ihrem Alter und ihrem Geburtsgewicht von der KCM profitierten. Diese Studie fügt hinzu, dass selbst eine kurze Dauer (30 Minuten) vor einem geringfügigen invasiven Verfahren bei Frühgeborenen zur der Verringerung von Schmerzen beiträgt.</p>
<p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>	<p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p>
<p>SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ergotherapeutische Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Die Studie zeigt, dass die Känguru Care Methode eine nicht pharmakologische, kostengünstige und sichere Intervention ist, die bei geringfügigen schmerzhaften Verfahren im Vergleich zur konventionellen Versorgung die Schmerzen bei Frühgeborenen verringert.</p>



Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M., 1998
McMaster-Universität

TITEL:

Effectiveness of Facilitated Tucking Verses Kangaroo Mother Care on Heel Stick Procedure in Terms of Physiological Parameters and Pain in Preterm Babies
--

Kommentare

<p>ZWECK DER STUDIE</p> <p>Wurde der Zweck klar angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ergotherapie und/oder Ihre Forschungsfrage?</p> <p>Vergleich des Schmerzniveaus bei Frühgeborenen während dem Fersenstechverfahren während und nach facilitated tucking, Kanguru Mother Care und routinemäßiger Pflege.</p>
<p>LITERATUR</p> <p>Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</p> <p>Es mangelt sowohl an Wissen als auch an Fähigkeiten der Pflegekräfte bei der Beurteilung und Behandlung schmerzhafter Eingriffe bei Neugeborenen, die auf der neonatologischen Intensivstation aufgenommen werden. Es ist notwendig, allen Pflegern und Beteiligten, die sich um Frühgeborene kümmern, Kenntnisse und Fähigkeiten über nicht-pharmakologische Maßnahmen bei schmerzhaften Eingriffen zu vermitteln, um auch für die Neugeborenen in ihrem späteren Leben ein besseres Ergebnis zu erzielen.</p>
<p>DESIGN</p> <p><input type="checkbox"/> randomisierte kontrollierte Studie (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortenstudie <input type="checkbox"/> Einzelfall-Design <input checked="" type="checkbox"/> Vorher-Nachher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Querschnittsstudie <input type="checkbox"/> Fallstudie</p>	<p>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</p> <p>Die Teilnehmer wurden in drei Gruppen eingeteilt, d. h. zwei Versuchs- und eine Kontrollgruppe (jeweils 30 Frühgeborene). Versuchsgruppe 1: facilitated tucking, 2 Minuten vor dem heel stick und 5 Minuten nach dem heel stick, d. h. die Babys erhielten insgesamt 8 Minuten facilitated tucking. In der zweiten Gruppe wurde KMC 15 Minuten vor dem Fersenstich eingesetzt und 5 Minuten nach dem Fersenstich-Verfahren fortgesetzt, d. h. insgesamt 21 Minuten Kangaru Mother Care. Kontrollgruppe mit Routineverfahren, d. h. ohne Eingriff.</p>



	Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.		
STICHPROBE N = 90 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> erfüllt	Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? Die Stichprobe besteht aus Frühgeborenen, die sich einem Fernstichverfahren unterziehen und auf der neonatologischen Intensivstation des ausgewählten Krankenhauses in Delhi aufgenommen wurden. • Zwischen 28-36 Wochen. • Innerhalb von 15 Tagen nach der Geburt • Atmen ohne fremde Hilfe & Keine größeren angeborenen Anomalien Beschreiben Sie die Ethik-Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt? Die Genehmigung zur Durchführung der Studie wurde vor der Datenerhebung von der Forschungsethikkommission des Seldarjung Hospital, Delhi, eingeholt.		
Ergebnisse (outcomes) Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliable)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben	Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung(pre-, post- follow up)). Outcome Bereiche (z.B. Selbstversorgung (self care), Produktivität, Freizeit) Listen Sie die verwendeten Messungen auf <table border="1"><tr><td>• Herzfrequenz • Schmerz • Sauerstoffsättigung</td><td>• PIPP: Schmerzskala für Frühgeborene • Physiologische Parameter</td></tr></table>	• Herzfrequenz • Schmerz • Sauerstoffsättigung	• PIPP: Schmerzskala für Frühgeborene • Physiologische Parameter
• Herzfrequenz • Schmerz • Sauerstoffsättigung	• PIPP: Schmerzskala für Frühgeborene • Physiologische Parameter		



<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontamination vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der ergotherapeutischen Praxis wiederholt werden?</p> <p>In der zweiten Gruppe wurde KMC 15 Minuten vor dem Fersenstich durchgeführt und 5 Minuten nach dem Fersenstich-Verfahren fortgesetzt, d. h. insgesamt 21 Minuten KMC. Kontrollgruppe mit Routineverfahren, d. h. ohne Eingriff. Nach dem Test Die Beobachtung des physiologischen Parameters und des Schmerzes wurde dreimal durchgeführt: sofort, 2 min, 5 min nach dem Heel-Stick-Verfahren für alle Gruppen. Das Heel-Stick-Verfahren wurde von demselben Pfleger durchgeführt, der auf der Neugeborenen-Intensivstation stationiert war. Physiologische Parameter wurden mit einem Monet 7-Pulsoximeter in einem strukturierten Beobachtungsplan bewertet. Der Schmerz wurde anhand der Preterm Infant Pain Scale (PIPP) beurteilt.</p>
<p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> entfällt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analyse(methode(n)) geeignet?</p>	<p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt? Das Niveau $P < 0,05$ wurde als Signifikanz betrachtet</p> <p>Tabelle 4 zeigt, dass facilitated tucking und KMC Unterschiede bei der Schmerzlinderung aufwiesen, wie aus der mittleren Differenz ($\pm 2,16$) hervorgeht, die größer als der „p“-Wert (0,000) war. Auch einzeln sind beide wirksam bei der Verringerung der Schmerzen im Vergleich zur Kontrollgruppe in einem bestimmten Zeitraum, der aus der mittleren Differenz und dem „p“-Wert hervorgeht. In Bezug auf die Schmerzbehandlung wiesen facilitated tucking und KMC signifikante Unterschiede auf. Da die mittlere Differenz von KMC (-2,16) geringer ist als die mittlere Differenz von facilitated tucking gegenüber KMC (2,16). Dies zeigt, dass KMC bei der Aufrechterhaltung des Schmerzniveaus bei Frühgeborenen, die sich einem Fersenstich Verfahren unterziehen, im Vergleich zu Facilitated Tucking wirksamer war.</p>



<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</p>
<p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>	<p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p>
<p>SCHLUSSFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ergotherapeutische Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Das Heel Stück-Verfahren kann während der KMC durchgeführt werden, da es sich um ein Routineverfahren für Frühgeborene handelt. Es ist auch eine einfache und kostengünstige Technik. Facilitated tucking, das im Vergleich zur KMC eine geringere Wirkung auf die Schmerzen hat, kann auch an Frühgeborenen angewandt, um die Schmerzen während des Fersenstechverfahrens zu lindern. Pflegekräfte treffen wichtige Entscheidungen bezüglich der Anwendung nicht-pharmakologischer therapeutischer Interventionen zur Verbesserung des Schmerzrisikos und ausgewählter physiologischer Parameter.</p>



Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M., 1998
McMaster-Universität

TITEL:

Comparison of the Effect of Kangaroo Care and Infant Massage on the Level of Maternal Anxiety and Neonatal Pain

Kommentare

<p>ZWECK DER STUDIE</p> <p>Wurde der Zweck klar angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Ergotherapie und/oder Ihre Forschungsfrage?</p> <p>Diese Studie wurde entwickelt, um Lösungen zur Verringerung der Angstzustände der Mutter und der Neugeborenen Schmerzen zu zeigen.</p>
<p>LITERATUR</p> <p>Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde.</p> <p>Die Betreuung von Frühgeborenen, die einer Vielzahl schmerzhafter Prozeduren ausgesetzt sind, setzt Mütter Herausforderungen aus, die zu Angstzuständen führen.</p>
<p>DESIGN</p> <p><input type="checkbox"/> randomisierte kontrollierte Studie (RCT) <input type="checkbox"/> Kohortenstudie <input type="checkbox"/> Einzelfall-Design <input type="checkbox"/> Vorher-Nachher-Design <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studie <input type="checkbox"/> Querschnittsstudie <input type="checkbox"/> Fallstudie <input checked="" type="checkbox"/> Klinische Studie</p>	<p>Beschreiben Sie das Studiendesign. Entsprach das Design der Studienfrage (z.B. im Hinblick auf den Wissensstand zur betreffenden Frage, auf Ergebnisse (outcomes), auf ethische Aspekte)?</p> <p>• 90 Mütter mit Frühgeborenen wurden in 3 Gruppen eingeteilt (Massage, KCM, Kontrollgruppe) • verdeckte Fragebögen mit einer Mindestpunktzahl von 20 und maximal 80 wurden vor und nach der Intervention ausgefüllt</p>



	Spezifizieren Sie alle systematischen Fehler (Verzerrungen, bias), die vielleicht aufgetreten sein könnten, und in welche Richtung sie die Ergebnisse beeinflussen.	
STICHPROBE N = 90 Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> erfüllt	Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? • Frauen zwischen 18-35 Jahren mit Frühgeborenen ohne Krankheiten oder physischen & psychischen Problemen • 30 Frauen in jeder Gruppe (2 Interventionsgruppen, 1 Kontrollgruppe) • Die zufällige Zuordnungssequenz wurde von einer Software durchgeführt. • Jede Zuordnung wurde in einem weißen Umschlag versiegelt und nummeriert. Berechtigte Personen wurden vom Forscher registriert und erhielten einen Code Beschreiben Sie die Ethik-Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt? Nach der Zustimmung des behandelnden Arztes und nach der körperlichen und geistigen Bereitschaft der Mütter begann die erste Interventionsgruppe	
Ergebnisse (outcomes) Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliable)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben	Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung/pre-, post- follow up). Die Frühgeborenen Schmerzskala wurde vom Forscher in allen drei Gruppen vor Beginn der Interventionen und zum zweiten Mal nach dem Ende der Interventionen und vor der Entlassung aus der Station durchgeführt. Outcome Bereiche (z.B. <input type="checkbox"/> Selbstversorgung (self care), <input type="checkbox"/> Produktivität, Freizeit) <input type="checkbox"/> Listen Sie die verwendeten Messungen auf	
	<ul style="list-style-type: none">• Weinen• Gesichtsausdrücke• Atmungsmuster• Arm und Bein Bewegungen• Bewusstseinslage	Neugeborenen Schmerzskala



<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontamination vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der ergotherapeutischen Praxis wiederholt werden?</p> <p>Die Interventionen begannen nach der Erlaubnis des behandelnden Arztes und der Sicherstellung der Stabilität des Zustandes des Neugeborenen und dauerten bis zur Entlassung von der Intensivstation. Die KCM begann einmal am Tag von 20 bis 30 Minuten und stieg allmählich auf dreimal am Tag auf 1 bis 3 Stunden. Mütter umarmten die Babys so, dass der Kopf zwischen den Brüsten und die Brust des Babys auf der Brust der Mutter lag und der Kopf auf eine Seite gedreht und leicht zurückgelegt wurde, um die Atemwege des Babys offen zu halten und der Augenkontakt wurde auf diese Weise erhalten.</p>
<p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> entfällt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analyse(methode)n geeignet?</p>	<p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Ein Unterschied in den Neugeborenen Schmerzen war in der KCM Gruppe ($2,00 \pm 1,02$) im Vergleich zur Kontrollgruppe ($4,17 \pm 1,21$) ($p < 0,001$) signifikant ($p < 0,001$).</p>



<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</p> <p>In unserer Studie reduzierte die KCM die Neugeborenen Schmerzen signifikant, was ein Zeichen für die positive Wirkung der KCM auf Kinderschmerzen ist. Somit stimmt es mit den obigen Studien überein.</p>
<p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>	<p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p>
<p>SCHLUSßFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ergotherapeutische Praxis? Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Die Ergebnisse zeigten, dass Känguru Care einen signifikanten Einfluss auf die Verbesserung der Neugeborenen Schmerzen hatten, basierend auf den Durchschnittswerten der Probanden in den Interventions- und Kontrollgruppen nach der Intervention.</p>

Beurteilung einer Systematischen Übersichtsarbeit oder Meta-Analyse

Kangaroo mother care (KMC) for procedural pain in infants: A meta-analysis from the current evidence of randomized control trials and cross-over trials
 Quelle: Wirkung der KCM auf prozedurale Schmerzen bei Säuglingen, die KCM erhalten, bis hin zu denen, die nur Standardpflege erhalten.
 Forschungsfrage: nur Standardpflege erhalten.

Glaubwürdigkeit

- | | |
|---|--|
| 1. Wurde eine präzise Fragestellung untersucht? | <i>Klar formuliert? Genug eingegrenzt? Bereits im Titel genannt?</i>
Eindeutige Aussage was untersucht und verglichen werden soll. Teilweise in Titel enthalten. |
| 2. Waren die Einschlusskriterien für die Auswahl der Studien angemessen? | <i>Welche Kriterien? Welche Studiendesigns?</i>
Kriterien werden in einer Tabelle aufgeführt. Studiendesigns: randomized control trials and cross-over trials |
| 3. Ist es unwahrscheinlich, dass relevante Studien übersehen wurden? | <i>Welche Datenbanken wurden genutzt? Handsuche? Befragung von Experten?</i>
Systematische literatursuche in den Datenbanken: PubMed, Medline Web of Science mit einem Suchstring und der online Suche Google Scholar. |
| 4. Wurde die Glaubwürdigkeit der verwendeten Studien mit geeigneten Kriterien eingeschätzt? | <i>Welche Kriterien: Randomisierung, Verbindung, Follow-up?</i>
Bias Risiko wurde unter Verwendung eines überarbeiteten Cochrane -Risikos von BIAS -Tool für randomisierte Studien „ROB2“ durchgeführt und das Risiko einer Visualisierung unter Verwendung des „Robvis“ -Tools von Cochrane |
| 5. Ist die Beurteilung der verwendeten Studien nachvollziehbar? | <i>Quellen angeben?</i>
Es werden 16 Studien in den References angegeben. |
| 6. Stimmen die Forscher bei der Bewertung der Studien überein? | <i>Mehrere Personen? Grad der Übereinstimmung (κ)?</i>
Die Artikel wurden von Gutachtern überprüft und ausgewählt |
| 7. Waren die Studien ähnlich? | <i>Patienten, Intervention, Ergebnismaß, Studiendesign? Heterogenitätstest (χ²)?</i>
Die gepoolte Schätzung wurde aus sechs Studien erhalten, in denen der Mittelwert und die Standardabweichung von prozeduralen Schmerzen berichteten, die während oder unmittelbar nach dem Eingriff durch vorzeitige Bewertung des PIPP gemessen wurden. Sie ergab einen potenziellen statistisch signifikanten Nutzen von KMC im Vergleich zu SC P = 0,01, mittlerer Differenz = 12,04, 95% CI: 3,65, 0,43, Chi2 = 69,86, I2 = 93%. Ein hohes Maß an Heterogenität: 93% |

Aussagekraft

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 8. Was sind die Ergebnisse? | <i>Odds ratio? Relatives Risiko? Mittelwert-Differenz?</i>
Die gepoolte Schätzung aller sechs Studien begünstigte die KCM signifikant. Während drei Studien eine stärkere Wirkung zeigten als die anderen Studien und somit einer Sensitivitätsanalyse unterzogen wurden. Das Ergebnis der Sensitivitätsanalyse bevorzugte auch die KCM bei der Bewältigung von Prozeduralenschmerzen. |
| 9. Wie präzise sind die Ergebnisse? | <i>Konfidenzintervalle? Studien gewichtet?</i>
Es wurden verschiedene KI angegeben für die entsprechenden Gruppen wie ohne und mit Heterogenität. |

Anwendbarkeit

- | | |
|---|--|
| 10. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? | <i>Ähnliche Patienten, ähnliche Umgebung?</i>
Es handelt sich um Frühgeborene dementsprechend kann man dies auch auf Frühgeborene in Deutschland übertragen da für die KMC keine besonderen Geräte benötigt werden. |
| 11. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | <i>Nebenwirkungen? Compliance?</i>
Ja |
| 12. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | <i>Kostenanalyse? Number-Needed-To-Treat?</i>
KMC ist nicht nur bei der Reduzierung der Neugeborenensterblichkeit, sondern auch bei der Verringerung von Verfahrensschmerzen, die während routinemäßiger Eingriffe oder bei den erforderlichen medizinischen Untersuchungen auftreten. hilfreich, unabhängig, ob Mutter oder Vater. Es fallen somit keine zusätzlichen Kosten an. |

Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung): 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6

Paper for appraisal and reference: **A Review of Non-Pharmacological Treatments for Pain Management in Newborn Infants**

Section A: Are the results of the review valid?

1. Did the review address a clearly focused question?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: An issue can be 'focused' in terms of

- the population studied
- the intervention given
- the outcome considered

Comments:

Ziel: die aktuelle Evidenz zur Wirksamkeit, Sicherheit und Durchführbarkeit nicht-pharmakologischer Interventionen zur Schmerzbehandlung bei Neugeborenen zusammenzufassen, um festzustellen, ob sie als Alternative zu anderen Methoden der Analgesie, einschließlich Medikamenten, angesehen werden können.

2. Did the authors look for the right type of papers?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: 'The best sort of studies' would

- address the review's question
- have an appropriate study design (usually RCTs for papers evaluating interventions)

Comments:

Is it worth continuing?

3. Do you think all the important, relevant studies were included?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Look for

- which bibliographic databases were used
- follow up from reference lists
- personal contact with experts
- unpublished as well as published studies
- non-English language studies

Comments:

4. Did the review's authors do enough to assess quality of the included studies?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: The authors need to consider the rigour of the studies they have identified. Lack of rigour may affect the studies' results ("All that glisters is not gold" Merchant of Venice – Act II Scene 7)

Comments:

5. If the results of the review have been combined, was it reasonable to do so?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider whether

- results were similar from study to study
- results of all the included studies are clearly displayed
- results of different studies are similar
- reasons for any variations in results are discussed

Comments:

Die meisten in diesen Review eingeschlossenen Studien zeigten eine Verbesserung der Verhaltensschmerzen. Dies weist darauf hin, dass nicht-pharmakologische Techniken vorteilhaft sind und bei der Schmerzlinderung erfolgreich waren.

Section B: What are the results?

6. What are the overall results of the review?

HINT: Consider

- if you are clear about the review's 'bottom line' results
 - what these are (numerically if appropriate)
- how were the results expressed (NNT, odds ratio etc.)

Comments:

Insgesamt berichteten die meisten Studien über verringerte Schmerzreaktionen während SSC im Vergleich zu Placebo-Methoden. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass SSC Schmerzen bei Früh- und Termingeborenen reduzieren könnte.

7. How precise are the results?

HINT: Look at the confidence intervals, if given

Comments:

Section C: Will the results help locally?

8. Can the results be applied to the local population?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider whether

- the patients covered by the review could be sufficiently different to your population to cause concern
- your local setting is likely to differ much from that of the review

Comments:

9. Were all important outcomes considered?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider whether

- there is other information you would like to have seen

Comments:

10. Are the benefits worth the harms and costs?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider

- even if this is not addressed by the review, what do YOU think?

Comments:

Einer der Hauptvorteile bei der Verwendung dieser nicht-pharmakologischen Methoden ist ihr hohes Sicherheitsprofil. Am wichtigsten ist, dass alle diese Interventionen ein sehr günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen, auch wenn der Nutzen mäßig ist – das Risiko ist äußerst gering.

"Skin-to-Skin" Contact in Pain Prevention in Preterm Infants:

Paper for appraisal and reference: Systematic Review of Literature

Section A: Are the results of the review valid?

1. Did the review address a clearly focused question?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: An issue can be 'focused' in terms of

- the population studied
- the intervention given
- the outcome considered

Comments:

Was sind die Hauptmerkmale der überprüften Studien (Land, Design, Art der Stichprobe, Schmerzmessung, gemessene Variablen und Schmerzkontext)? und was sind die wichtigsten Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit des Haut-zu-Haut-Kontakts, der in der KCM zur Schmerzlinderung bei Frühgeborenen angewendet wird?

2. Did the authors look for the right type of papers?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: 'The best sort of studies' would

- address the review's question
- have an appropriate study design (usually RCTs for papers evaluating interventions)

Comments:

Is it worth continuing?

3. Do you think all the important, relevant studies were included?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Look for

- which bibliographic databases were used
- follow up from reference lists
- personal contact with experts
- unpublished as well as published studies
- non-English language studies

Comments:

4. Did the review's authors do enough to assess quality of the included studies?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: The authors need to consider the rigour of the studies they have identified. Lack of rigour may affect the studies' results ("All that glisters is not gold" Merchant of Venice – Act II Scene 7)

Comments:

5. If the results of the review have been combined, was it reasonable to do so?

Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider whether

- results were similar from study to study
- results of all the included studies are clearly displayed
- results of different studies are similar
- reasons for any variations in results are discussed

Comments:

Section B: What are the results?

6. What are the overall results of the review?

HINT: Consider

- if you are clear about the review's 'bottom line' results
 - what these are (numerically if appropriate)
- how were the results expressed (NNT, odds ratio etc.)

Comments: Hauptergebnisse der Studien sind in thematische Themen gegliedert:
 1. Vergleichstudien zwischen KCM und Kontrollgruppe zur Schmerzreduktion
 2. Der effektiven Expositionsdauer des Haut-zu-Haut-Kontakts
 3. Die unterschiedliche Wirkung von KCM zur Schmerzänderung im Vergleich zu Müttern und anderen Bezugspersonen zu bewerten
 4. Die Wirksamkeit der KCM wird mit dem Stillen zur Schmerzänderung bei Frühgeborenen verglichen

7. How precise are the results?

HINT: Look at the confidence intervals, if given

Comments:
Es wurde meist der PAPP Score verwendet

Section C: Will the results help locally?

8. Can the results be applied to the local population?

Yes
Can't Tell
No

HINT: Consider whether

- the patients covered by the review could be sufficiently different to your population to cause concern
- your local setting is likely to differ much from that of the review

Comments:
Der Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Haut-zu-Haut-Kontakt in die klinische Praxis ist zwingend erforderlich. Es gibt jedoch einige Herausforderungen für die Ausbildung von Fachkräften und die Implementierung und Aufrechterhaltung dieses Schmerzmanagementprotokolls in Krankenhäusern.

9. Were all important outcomes considered?

Yes
Can't Tell
No

HINT: Consider whether

- there is other information you would like to have seen

Comments:

10. Are the benefits worth the harms and costs?

Yes
Can't Tell
No

HINT: Consider

- even if this is not addressed by the review, what do YOU think?

Comments:
Daher ist es erforderlich, dass der Haut-zu-Haut-Kontakt in der klinischen Routine des Krankenhauses eingesetzt wird, da es sich um eine kostengünstige Strategie handelt und zusätzlich mehrere Vorteile in Bezug auf die Mutter-Kind-Interaktionen, die Förderung der Bindung und die Gesundheitsversorgung bietet als sensibler und humanisierter Ansatz.

Sustained efficacy of kangaroo care for repeated painful procedures over neonatal intensive care unit hospitalization: a single-blind randomized controlled trial

Study and citation:

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?

<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? Is the research question 'focused' in terms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section B: Was the study methodologically sound?

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was there a clearly defined study protocol? • If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? • Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was a power calculation undertaken? • What outcomes were measured, and were they clearly specified? • How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? • Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? • Was there any missing or incomplete data? • Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? • Were potential sources of bias identified? • Which statistical tests were used? • Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What was the size of the intervention or treatment effect? • Were harms or unintended effects reported for each study group? • Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/In your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

Sucrose vs. skin to skin care for preterm neonatal pain control

Study and citation: ... a randomized control trial

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?			
<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? Is the research question 'focused' in terms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
Section B: Was the study methodologically sound?			
<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was there a clearly defined study protocol? • If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? • Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was a power calculation undertaken? • What outcomes were measured, and were they clearly specified? • How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? • Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? • Was there any missing or incomplete data? • Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? • Were potential sources of bias identified? • Which statistical tests were used? • Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What was the size of the intervention or treatment effect? • Were harms or unintended effects reported for each study group? • Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/in your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

Pain Control Interventions in Preterm Neonates: A Randomized Controlled Trial

Study and citation:

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?

<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> <i>Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?</i> <i>Is the research question 'focused' in terms of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section B: Was the study methodologically sound?

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Was there a clearly defined study protocol? If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Was a power calculation undertaken? What outcomes were measured, and were they clearly specified? How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? Was there any missing or incomplete data? Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? Were potential sources of bias identified? Which statistical tests were used? Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> What was the size of the intervention or treatment effect? Were harms or unintended effects reported for each study group? Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/In your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

Blinded randomized crossover trial: Skin-to-skin care vs. sucrose for preterm neonatal pain

Study and citation:

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?

<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> <i>Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?</i> <i>Is the research question 'focused' in terms of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section B: Was the study methodologically sound?

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was there a clearly defined study protocol? • If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? • Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
--	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was a power calculation undertaken? • What outcomes were measured, and were they clearly specified? • How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? • Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? • Was there any missing or incomplete data? • Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? • Were potential sources of bias identified? • Which statistical tests were used? • Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What was the size of the intervention or treatment effect? • Were harms or unintended effects reported for each study group? • Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/In your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

Kangaroo care was as effective as sucrose for painful procedures

Study and citation: for babies in the neonatal intensive care unit

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?			
<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? Is the research question 'focused' in terms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
Section B: Was the study methodologically sound?			
<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was there a clearly defined study protocol? • If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? • Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was a power calculation undertaken? • What outcomes were measured, and were they clearly specified? • How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? • Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? • Was there any missing or incomplete data? • Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? • Were potential sources of bias identified? • Which statistical tests were used? • Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What was the size of the intervention or treatment effect? • Were harms or unintended effects reported for each study group? • Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/In your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

All research and clinical staff except the study research nurse were blinded to if placebo (sterile water) or 24% sucrose was given. It was not possible to blind KC. The neurodevelopmental assessments were conducted blind to group assignment

Effect of Kangaroo Care and Oral Sucrose on Pain in Premature Infants: A Randomized Controlled Trial

Study and citation:

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?

<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> <i>Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?</i> <i>Is the research question 'focused' in terms of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Population studied • Intervention given • Comparator chosen • Outcomes measured? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section B: Was the study methodologically sound?

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Was there a clearly defined study protocol? If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
--	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Was a power calculation undertaken? What outcomes were measured, and were they clearly specified? How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? Was there any missing or incomplete data? Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? Were potential sources of bias identified? Which statistical tests were used? Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> What was the size of the intervention or treatment effect? Were harms or unintended effects reported for each study group? Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/in your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

Effectiveness of Reverse Kangaroo Mother Care Position in
Decreasing Adverse Physiological Events and Pain during Screening
of Premature Infants for Retinopathy of Prematurity

Study and citation:

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?			
<p>1. Did the study address a clearly focused research question? <i>CONSIDER:</i> Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? Is the research question 'focused' in terms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> Population studied Intervention given Comparator chosen Outcomes measured? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>2. Was the assignment of participants to interventions randomised? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> How was randomisation carried out? Was the method appropriate? Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? Was the allocation sequence concealed from investigators and participants? 	Yes <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
<p>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? Was the study stopped early? If so, what was the reason? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
Section B: Was the study methodologically sound?			
<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> Were the participants 'blind' to intervention they were given? Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s? 	Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

<p>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Was there a clearly defined study protocol? If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? Were the follow-up intervals the same for each study group? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

Section C: What are the results?

<p>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Was a power calculation undertaken? What outcomes were measured, and were they clearly specified? How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? Was there any missing or incomplete data? Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? Were potential sources of bias identified? Which statistical tests were used? Were p values reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Were confidence intervals (CIs) reported? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> What was the size of the intervention or treatment effect? Were harms or unintended effects reported for each study group? Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.) 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>Can't tell <input type="checkbox"/></p>

Section D: Will the results help locally?

<p>10. Can the results be applied to your local population/in your context?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</p> <p>CONSIDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention? 	<p>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't tell <input type="checkbox"/></p>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?

Informationen zu den Teilnehmern: There were 100 preterm infants recruited.

Anhang 3: Rechercheprotokoll

Rechercheprotokoll

in Anlehnung an Hirt, J. & Nordhausen, T. (2020). *Systematische Literaturrecherche in Fachdatenbanken: Rechercheprotokoll. Eine Beilage zu RefHunter (Manual zur Literaturrecherche in Fachdatenbanken)*.

1. Forschungsfrage(n)

„Inwieweit wirkt die KCM als nicht-medikamentöse Intervention sowohl während der Durchführung von schmerzhaften Maßnahmen als auch im allgemeinen Schmerzmanagement?“

2. Festlegung der Suchkomponenten

Suchkomponente	Bezeichnung
Suchkomponente 1	Frühgeborene
Suchkomponente 2	Känguru – Care – Methode
Suchkomponente 3	Reduzierung von prozeduralen Schmerzen

3. Festlegung der zu durchsuchenden Fachdatenbanken

Fachdatenbank	Bezeichnung
Fachdatenbank 1	MEDLINE via PubMed
Fachdatenbank 2	Scopus

4. Identifikation von Suchbegriffen für die einzelnen Suchkomponenten

Suchkomponenten	Suchbegriffe
Suchkomponente 1: Preterm	PRETERM* "PRETERM INFANT" "PRETERM BIRTH" "PREMATURE INFANT*" "PRETERM BABY" "PREMATURE BABY"
Suchkomponente 2: Kangaroo Care	"KANGAROO CARE" "KANGAROO MOTHER CARE" KANGAROO* "SKIN TO SKIN" "SKIN TO SKIN CONTACT" "SKIN TO SKIN CARE"
Suchkomponente 3: Pain	PAIN* "PAIN RELIEF"

1. Entwicklung des Suchstrings

Suchkomponenten	Suchstring Pubmed, Scopus
Suchkomponente 1: Preterm	PRETERM* OR "PRETERM INFANT" OR "PRETERM BIRTH" OR "PREMATURE INFANT*" OR "PRETERM BABY" OR "PREMATURE BABY" AND
Suchkomponente 2: Kangaroo Care	"KANGAROO CARE" OR "KANGAROO MOTHER CARE" OR KANGAROO* OR "SKIN TO SKIN" OR "SKIN TO SKIN CONTACT" OR "SKIN TO SKIN CARE" AND
Suchkomponente 3: Pain	PAIN* OR "PAIN RELIEF"

2. Ein- und Ausschlusskriterien

Domäne	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Domäne 1 Design(s)	Randomisierte kontrollierte Studien, systematic review, meta-analysis, bibliometric analysis, retrospective Study	Nichtwissenschaftliche Literatur
Domäne 2 Studienpopulation	Frühgeborene	Neugeborene ab der 38. Schwangerschaftswoche
Domäne 3 Phänomene, Variablen	Schmerz, prozedurale Schmerzen, Eingriffsschmerzen	Stress; Depression; feeding Tolerance, physiological stability
Domäne 4 Outcome	Schmerzlinderung	Mikrozirkulation der Beugemuskeln, physiologische Stressparameter, Verringerung der Krankenhausaufenthaltsdauer
Domäne 6 Publikationszeitraum	5 Jahre (2018 – 2022)	Vor 2018
Domäne 7 Sprache	Deutsch, Englisch	Andere Sprachen

1. Durchführung der Recherche

Scopus

Suchdatum: 11.05.2022

Suchfilter: 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Anzahl der Suchtreffer: 946

"KANGAROO CARE" OR "KANGAROO MOTHER CARE" OR kangaroo* OR "SKIN TO SKIN" OR "SKIN TO SKIN CONTACT" OR "SKIN TO SKIN CARE" AND pain* OR "PAIN RELIEF" AND preterm* OR "PRETERM INFANT" OR "PRETERM BIRTH" OR "PREMATURE INFANT*" OR "PRETERM BABY" OR "PREMATURE BABY" AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2022) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018)

PubMed

Suchdatum: 12.05.2022

Suchfilter: in den letzten 5 Jahren

Anzahl der Suchtreffer: 38

((("KANGAROO CARE" OR "KANGAROO MOTHER CARE" OR KANGAROO* OR "SKIN TO SKIN" OR "SKIN TO SKIN CONTACT" OR "SKIN TO SKIN CARE") AND (PAIN* OR "PAIN RELIEF")) AND (PRETERM* OR "PRETERM INFANT" OR "PRETERM BIRTH" OR "PREMATURE INFANT" OR "PRETERM BABY" OR "PREMATURE BABY"))

2. Ergänzende Recherchemöglichkeiten

Freie Websuche

Suchmaschine	Datum	Treffer
Suchmaschine 1: Google scholar	13.05.22	214

Citation Tracking

Anzahl der Treffer: 5

Über Expert*innen

Anzahl der Treffer: 4