

Aus der Klinik für Kinderchirurgie
Der Universität zu Lübeck
Direktor: Prof. Dr. med. Lutz Wunsch

**Auswirkung von Virtual Reality auf die subjektive
Schmerzwahrnehmung von Kindern und Jugendlichen
am Beispiel der K-Draht-Entfernung**

Inauguraldissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- Aus der Sektion Medizin -

Vorgelegt von
Juliane Henrike Pretzsch
Aus Freising

Lübeck 2025

1. Berichterstatter: Prof. Dott. Dr. med. (U. C. MI.) Lutz Wünsch

Kobetreuer: Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Klotz

2. Berichterstatter: PD Dr. med. Jörg-Matthias Brand

Tag der mündlichen Prüfung: 17.07.2025

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 18.07.2025

Promotionskommission der Sektion Medizin

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Einleitung.....	5
1.1 Frakturen im Kindesalter.....	6
1.1.1 Klassifikation und Frakturtypen	6
1.1.2 Therapie.....	9
1.2 Schmerz.....	11
1.2.1 Definition.....	11
1.2.2 Methoden zur Schmerzerfassung bei Kindern	11
1.2.3 Mögliche Auswirkungen von Schmerzen bei Kindern.....	14
1.2.4 Einflussnehmende Faktoren auf die Schmerzwahrnehmung und Schmerzwiedergabe.....	15
1.2.5 Methoden der Schmerzreduktion.....	15
1.3 Virtual Reality.....	18
1.3.1 Definition.....	18
1.3.2 Medizinische Einsatzgebiete von VR.....	20
1.4 Zielsetzung der Studie.....	21
2 Methodenteil.....	23
2.1 Studiendesign	23
2.2 Studienpopulation	24
2.3 Studienmaterial und Intervention.....	27
2.4 Fallzahlplanung.....	36
2.5 Klinische Endpunkte und Statistische Analyse.....	38
2.6 Beschreibung der Eigenleistung und der Leistung Anderer	41
3 Ergebnisteil.....	42
3.1 Demografische Daten	42
3.2 Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala.....	43
3.3 Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur	48
3.4 VR-Erlebnis.....	51
3.5 Regressionsanalyse für minimalen Schmerz.....	54
4 Diskussion.....	59
4.1 Auswirkung von VR auf die K-Draht-Entfernung.....	59
4.2 Limitationen.....	69
4.3 Ausblick.....	70

5 Zusammenfassung	71
6 Literaturverzeichnis	72
7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	81
8 Anhang	82
9 Eidesstattliche Erklärung.....	83
10 Danksagung	84
11 Publikationsliste	85

Abkürzungsverzeichnis

AG	Altersgruppe
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
CAVE	Cave Automatic Virtual Environment
CI	Konfidenzintervall
FACES-Skala	Wong-Baker FACES Pain Rating Scale
FLACC-Skala	Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Scale
HMD	Head-Mounted-Display
K-Draht	Kirschner-Draht
Li-La	Licht und Lachen für kranke Kinder
M	Mittelwert
mYPAS	Modified Yale Preoperative Anxiety Scale
n	Stichprobenzahl
NRS	Numerische Rating-Skala
OR	Odds Ratio
SD	Standardabweichung
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
VR	Virtual Reality

1 Einleitung

Zu den häufigsten Frakturen im Kindesalter in Deutschland zählen die Unterarmschaftfraktur, die distale Radius- und die distale Humerusfraktur, hier vor allem die (dislozierte) suprakondyläre Humerusfraktur (Cintean et al., 2023; Körner et al., 2020). Diese werden in der Regel mit einer Kirschner-Draht-Osteosynthese versorgt, einem über die Hautoberfläche eingebrachten Draht, der die Knochenfragmente fixiert (Schmittbecher et al., 2021; von Laer et al., 2020).

Die anschließende Entfernung des Kirschner-Drahtes (K-Draht) ist ein kurzes, schmerzhaftes Ereignis (Dulai et al., 2016). Bislang hat sich hierbei eine orale Analgesie oder lokale Anästhesie zur Schmerzreduktion als nicht wirksam gezeigt (Dulai et al., 2016; Lim et al., 2014).

Aufgrund der nachgewiesenen Schmerzwahrnehmung von Kindern während der K-Draht-Entfernung und der negativen Auswirkungen, die eine inadäquate Schmerzversorgung auf zukünftige schmerzhaftere Ereignisse hat (Noel et al., 2017; Rocha et al., 2003), ist es notwendig neue Formen der Schmerzreduktion während der K-Draht-Entfernung zu etablieren.

Diese Arbeit untersucht die Auswirkung von Virtual Reality (VR) auf die subjektive Schmerzwahrnehmung von Kindern während der K-Draht-Entfernung.

VR hat in den letzten Jahrzehnten zunehmend Einzug in die Medizin gefunden. Die Anwendungsgebiete sind sehr vielseitig, insbesondere bedeutend ist es als Ablenkungsmethode zur Schmerztherapie bei Kindern geworden. Die bisher hierzu vorliegenden Studien kamen zu widersprüchlichen Ergebnissen. So konnten Studien eine signifikante Schmerzreduktion während einer Blutentnahme bzw. dem Legen eines intravenösen Zugangs (Aydın & Özyazıcıoğlu, 2019; Chan et al., 2019; Gold & Mahrer, 2018; Hsu et al., 2022), bei der Versorgung von Brandwunden (Das et al., 2005; Kaya & Özlü, 2023), im Rahmen von chirurgischen (Buyuk et al., 2021) und zahnärztlichen Eingriffen (Aminabadi et al., 2012; Shetty et al., 2019) zeigen. Es gibt aber auch Studien, die keine Schmerzreduktion durch VR nachweisen konnten (Dumoulin et al., 2019; Eijlers et al., 2019; Felemban et al., 2021; Oh et al., 2023; Walther-Larsen et al., 2019). Eine Metaanalyse zeigt, dass die positive Wirkung von VR vor allem im Rahmen von zahnärztlichen Eingriffen und bei der Anlage eines intravenösen Zugangs nachgewiesen werden konnte. In anderen Bereichen, wie bei der Wundversorgung und im präoperativen Setting, fällt auf, dass der schmerzreduzierende Effekt von VR teilweise fehlt. Auch existieren in den

zuletzt genannten Anwendungsbereichen weniger Studien (Nordgård & Låg, 2021). Darüber hinaus untersuchen bisher vorliegende Studien oft ein sehr kleines (Buyuk et al., 2021; Dumoulin et al., 2019; Kaya & Özlü, 2023; Oh et al., 2023; Walther-Larsen et al., 2019), nicht immer geschlechterrepräsentatives Patientenkollektiv. So überwiegt die Anzahl an männlichen Probanden, die zu diesem Thema untersucht wurden (Shahrbanian et al., 2012). Es gibt kaum Studien, die die alters- und geschlechtsspezifische Wirksamkeit von VR ermittelt haben. Diese kamen bislang zu gegensätzlichen Ergebnissen hinsichtlich des Alterseffektes. So zeigten zwei Studien, dass vor allem jüngere Kinder von VR profitieren (Chan et al., 2019; Jones et al., 2024), eine andere Studie, dass VR vor allem bei älteren Kindern wirkt (Dahlquist et al., 2009). Ein Effekt des Geschlechtes auf die schmerzreduzierende Wirksamkeit von VR konnte nicht nachgewiesen werden (Jones et al., 2024). Wenige Studien haben bislang die Auswirkung von VR im Rahmen der Frakturversorgung von Kindern untersucht (Koshinski et al., 2022).

Deswegen möchten wir in unserer Studie neu die Wirksamkeit von VR an einem großen und geschlechterrepräsentativen Patientenkollektiv untersuchen. Wir möchten prüfen, ob die Anwendung von VR, welche in einigen medizinischen Bereichen bereits einen schmerzreduzierenden Effekt nachweisen konnte, auch im Rahmen der K-Draht-Entfernung bei Kindern zu einer Schmerzreduktion führen kann.

Wir haben Kinder mit einer breiten Altersspanne untersucht und werden auf alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede eingehen, um folgende Fragestellung zu beantworten: Bei welchem Patientenkollektiv hat VR die größte Wirksamkeit?

1.1 Frakturen im Kindesalter

1.1.1 Klassifikation und Frakturtypen

Es gibt zwei gängige Klassifikationen zur Einteilung von Frakturen der langen Röhrenknochen im Kindesalter: Die AO- (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) und die Li-La-Klassifikation (Licht und Lachen für kranke Kinder). Diese werden im Folgenden beschrieben.

Bei der AO-Klassifikation wird sowohl die Lokalisation als auch die Morphologie der Fraktur berücksichtigt. Die Lokalisation beschreibt welcher Knochen im Körper betroffen ist (Oberarm, Unterarm, Oberschenkel, Unterschenkel). Genauer kann man hier spezifizieren, ob beide Knochen (Radius und Ulna, sowie Tibia und Fibula)

betroffen sind oder nur einer der beiden. Man kann den Knochen von proximal nach distal in eine proximale Epi- und Metaphyse, eine Diaphyse (Knochenschaft) und eine distale Meta- und Epiphyse unterteilen und hier unterscheiden, welcher Bereich frakturiert ist (von Laer et al., 2020) (siehe Abbildung 1). Zwischen Epi- und Metaphyse befindet sich die Wachstumsfuge. Von dieser Region geht im Kindes- und Jugendalter das Wachstum des Knochens aus.

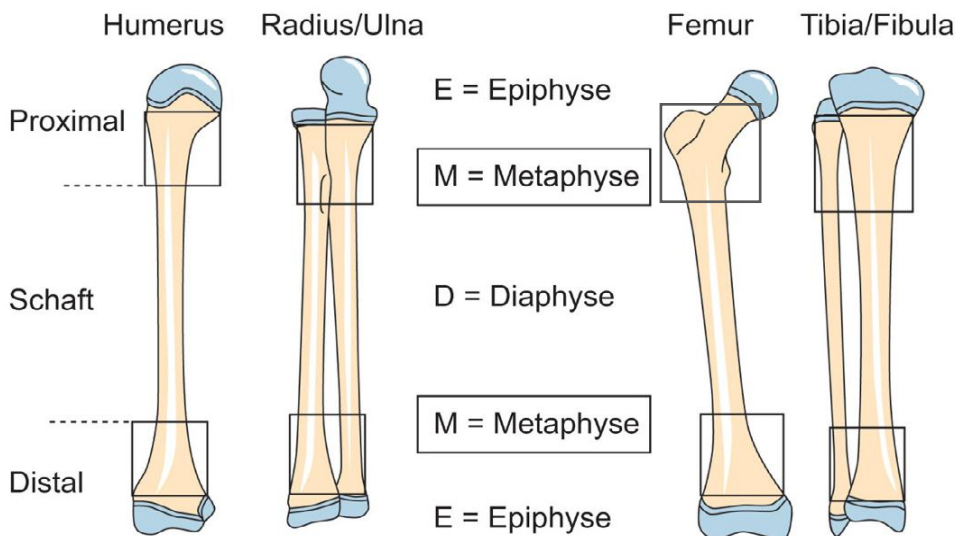


Abbildung 1: Aufbau der langen Röhrenknochen (nach Schmittenebecher et al., 2021).

Bei der Frakturmorphologie beschreibt man, je nachdem welches Knochensegment betroffen ist (Epi, Meta- oder Diaphyse), ob beispielsweise ein Bandausriss vorliegt, der Knochen vollständig frakturiert oder es sich um einen Biegebruch handelt. Außerdem wird angegeben, ob es sich um eine einfache Fraktur mit zwei Hauptfragmenten oder eine mehrfragmentäre Fraktur mit mindestens einem Zwischenfragment handelt. Bei einigen Frakturtypen gibt es noch sogenannte Zusatzcodes, die meist das Dislokationsausmaß beschreiben (von Laer et al., 2020).

Die Li-La-Klassifikation erfasst dagegen darüber hinaus für jede Fraktur das Dislokationsausmaß. Hier wird zwischen undislozierten (keine Verschiebung der Frakturrenden), tolerabel dislozierten und nicht tolerabel dislozierten Frakturen unterschieden. Tolerabel disloziert bedeutet im Vergleich zu nicht tolerabel disloziert, dass die vorhandene Achsabweichung im Verlauf der natürlichen

Frakturheilung remodelliert wird und somit keine Einschränkungen zu erwarten sind (von Laer et al., 2020).

Im Folgenden wird auf die in dieser Arbeit relevanten Frakturen, die suprakondyläre Humerus-, distale Unterarm- und distale Radiusfraktur eingegangen.

Suprakondyläre Humerusfraktur

Suprakondyläre Humerusfrakturen sind die häufigsten Oberarmfrakturen im Kindesalter und treten vor allem zwischen 5 und 7 Jahren auf (Schmittenebecher et al., 2021). Die distale Humerusfraktur kann entsprechend ihres Dislokationsausmaßes in vier Typen unterteilt werden. Die Typen I (undisloziert) und II (Dislokation nur in einer Ebene, unvollständige Fraktur) werden konservativ, die Typen III (Dislokation in zwei Ebenen, vollständige Fraktur mit Fragmentkontakt) und IV (Dislokation in drei Ebenen, kein Fragmentkontakt) operativ behandelt. Bei allen Typ-II-Frakturen sollte bei starkem Abkippungswinkel und sekundärem Rotationsfehler ebenfalls eine operative Behandlung durchgeführt werden. Methode der Wahl bei der operativen Behandlung ist die geschlossene Reposition und die anschließende perkutane K-Draht-Osteosynthese (Schmittenebecher et al., 2021; von Laer et al., 2020). Die Reposition wird in Allgemeinanästhesie durchgeführt (von Laer et al., 2020).

Distale Unterarm- und distale Radiusfraktur

Die distale Unterarmfraktur ist eine Fraktur des Radius und der Ulna, wohingegen eine distale Radiusfraktur lediglich eine Fraktur des Radius ist. Distale Radius- und Unterarmfrakturen treten vor allem zwischen 10 und 13 Jahren auf (von Laer et al., 2020). Die Therapie richtet sich nach dem Abkippungswinkel der Fraktur und dem Alter der Kinder. Frakturen mit einem Abkippungswinkel unter 30° können bei Kindern jeder Altersgruppe konservativ versorgt werden. Ist der Abkippungswinkel über 30° kommt bei Kindern unter 10 Jahren aufgrund des großen Wachstums- und somit Korrekturpotentials ebenfalls eine konservative Therapie in Frage, bei Kindern über 10 Jahren sollte die Fraktur in Allgemeinanästhesie reponiert und mit einer Osteosynthese versorgt werden. Bei vollständig dislozierten oder verkürzten Frakturen sowie abgekippten, vollständig dislozierten Frakturen am diaphysären Übergang sollte grundsätzlich eine Reposition und Osteosynthese erfolgen. Als Osteosyntheseverfahren erfolgt meist die K-Draht-Spickung, bei

Frakturen im dia-metaphysären Übergang oder bei volarer (Richtung Handfläche) Abkippung die Plattenosteosynthese (Laer et al. 2020).

1.1.2 Therapie

Im Folgenden werden allgemeine Therapiestrategien zur Versorgung von Knochenbrüchen im Kindesalter beschrieben. Anschließend wird auf die für diese Arbeit relevante K-Draht-Osteosynthese genauer eingegangen.

Man unterscheidet zwischen konservativen Verfahren mit und ohne Anästhesie, operativen Verfahren mit geschlossener Reposition und operativen Verfahren mit offener Reposition. Letztere werden stets in Anästhesie durchgeführt (von Laer et al., 2020).

Konservative Verfahren ohne Anästhesie erfolgen meist durch das Anlegen eines elastischen Verbandes oder Gipses. Sie kommen bei sämtlichen undislozierten beziehungsweise tolerabel dislozierten Frakturen zum Einsatz. Bei allen Verfahren, bei denen eine Reposition der Fraktarenden durchgeführt werden muss, sollte zur Vermeidung unnötiger Schmerzen eine Form der Anästhesie durchgeführt werden. Nach Reposition der Fraktarenden, wird die betroffene Region im Gips ruhiggestellt (von Laer et al., 2020).

Konservative Verfahren mit Anästhesie werden bei vollständig dislozierten oder luxierten Frakturen (Fraktur mit gleichzeitiger Luxation) durchgeführt (von Laer et al., 2020).

Unter einer operativen Behandlung mit geschlossener Reposition versteht man alle Verfahren, bei denen nach geschlossener Reposition die Fraktur mit Osteosynthesematerialien fixiert wird. Hier verwendete Osteosynthesematerialien sind die perkutane K-Draht-Osteosynthese, die elastisch-stabile intramedulläre Nagelung, bei der ein Nagel in den Markraum des Knochens eingebracht wird, und der Fixateur externe. Hier werden sogenannte Steinmann-Nägel in den Knochen eingebracht, die mittels einer Stange außerhalb des Körpers verbunden sind (von Laer et al., 2020).

Indikation für eine operative Behandlung mit offener Reposition sind dislozierte Frakturen, die sich durch eine geschlossene Reposition nicht in eine stabile Position bringen lassen. Bei der operativen Behandlung mit offener Reposition kommen die gleichen Osteosynthesematerialien wie bei der operativen Behandlung mit geschlossener Reposition infrage und zusätzlich Osteosynthesen mit Schrauben

oder seltener Platten. Die Hauptindikationen hier sind dislozierte Gelenkfrakturen, Luxationen mit ossären oder ligamentären Begleitverletzungen und Frakturen mit Nerven-, Gefäß- oder Weichteilschäden, sowie alle Frakturen, die sich nicht geschlossen reponieren lassen (von Laer et al., 2020).

Bei der **Kirschner-Draht-Osteosynthese** handelt es sich um einen von der Hautoberfläche aus eingebrachten Draht, der durch die Knochenfragmente geht und diese fixiert (siehe Abbildung 2 und 3). Teilweise werden auch mehrere Drähte verwendet. Die Indikation zur K-Draht-Osteosynthese ist vor allem dann gegeben, wenn das periphere Knochenfragment klein, die Fraktur gut zu reponieren, aber schlecht zu retenieren ist. Eine K-Draht-Osteosynthese muss immer mit einem Gips kombiniert werden (von Laer et al., 2020). K-Drähte können perkutan ausgeleitet oder subkutan versenkt werden. Wenn sie perkutan herausstehen, erleichtert dies die spätere Drahtentfernung. Der K-Draht kann mithilfe einer unsterilen Faszange ohne Schmerzmedikation oder Lokalanästhesie entfernt werden (von Laer et al., 2020).



Abbildung 2: Bild einer K-Draht-Osteosynthese nach 4 Wochen. Mit in Blau markiertem perkutan ausgeleitetem K-Draht (nach von Laer et al., 2020).

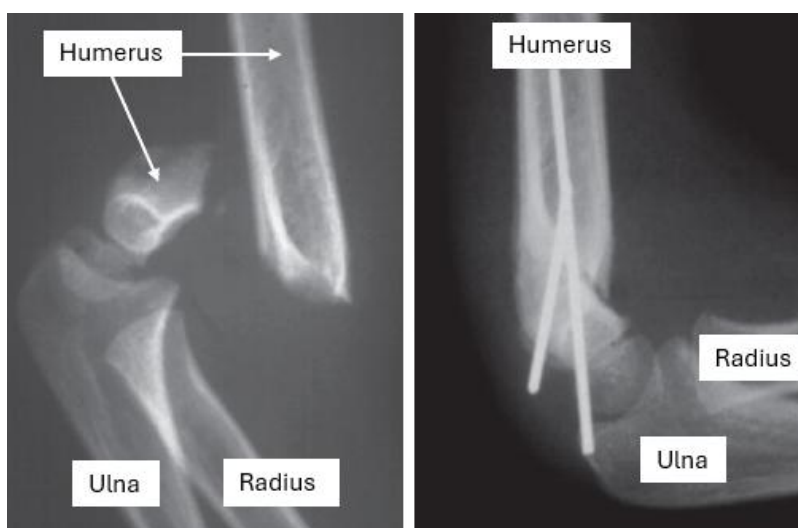


Abbildung 3: Röntgenaufnahme einer dislozierten suprakondylären Humerusfraktur links und einer mit K-Drähten versorgten suprakondylären Humerusfraktur rechts (nach Schmittenbecher et al., 2021).

Die Drähte werden maximal vier Wochen belassen. Die Entfernung von versenkten Drähten erfordert oft eine weitere Narkose und Operation. Indikationen für eine K-Draht-Osteosynthese sind sämtliche repositionsbedürftige metaphysäre Frakturen, sowie meta- und diaphysäre Frakturen an Händen und Füßen (von Laer et al., 2020).

1.2 Schmerz

1.2.1 Definition

Schmerz ist definiert als eine unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung, die mit einer tatsächlichen oder potenziellen Gewebeschädigung einhergeht oder einer solchen ähnelt. Schmerz ist immer eine persönliche Erfahrung. Er kann negative Auswirkungen auf das soziale und psychische Wohlbefinden haben (IASP Pain Terminology, 2011).

Melzack und Casey unterteilten 1968 die menschliche Schmerzerfahrung in drei Dimensionen: Die sensorisch-diskriminative Ebene, die Auskunft über die Lokalisationen, Stärke und physikalische Beschaffenheit (thermisch, mechanisch oder chemisch) des Schmerzreizes gibt. Die affektiv-anregende Komponente, die die subjektive Unannehmlichkeit des Schmerzreizes beschreibt und uns in Aktion versetzt, also zum Beispiel zur Flucht oder zu einer Abwehrreaktion, aber auch dem Aushalten des Schmerzreizes aufruft. Und schließlich noch die kognitiv-bewertende Dimension, die die Schmerzerfahrung, auf vorherigen Erfahrungen basierend, evaluiert und modifiziert und damit direkten Einfluss auf die anderen beiden Dimensionen nimmt (Melzack & Casey, 1968).

1.2.2 Methoden zur Schmerzerfassung bei Kindern

Es gibt drei wesentliche Methoden, um Schmerzen bei Kindern zu messen: Die kindliche Selbsteinschätzung von Schmerzen, das Erfassen von Schmerzen über das Verhalten der Kinder und die Beurteilung anhand von physiologischen Messgrößen. Eine Übersicht über die drei verschiedenen Messverfahren ist in Abbildung 4 dargestellt.

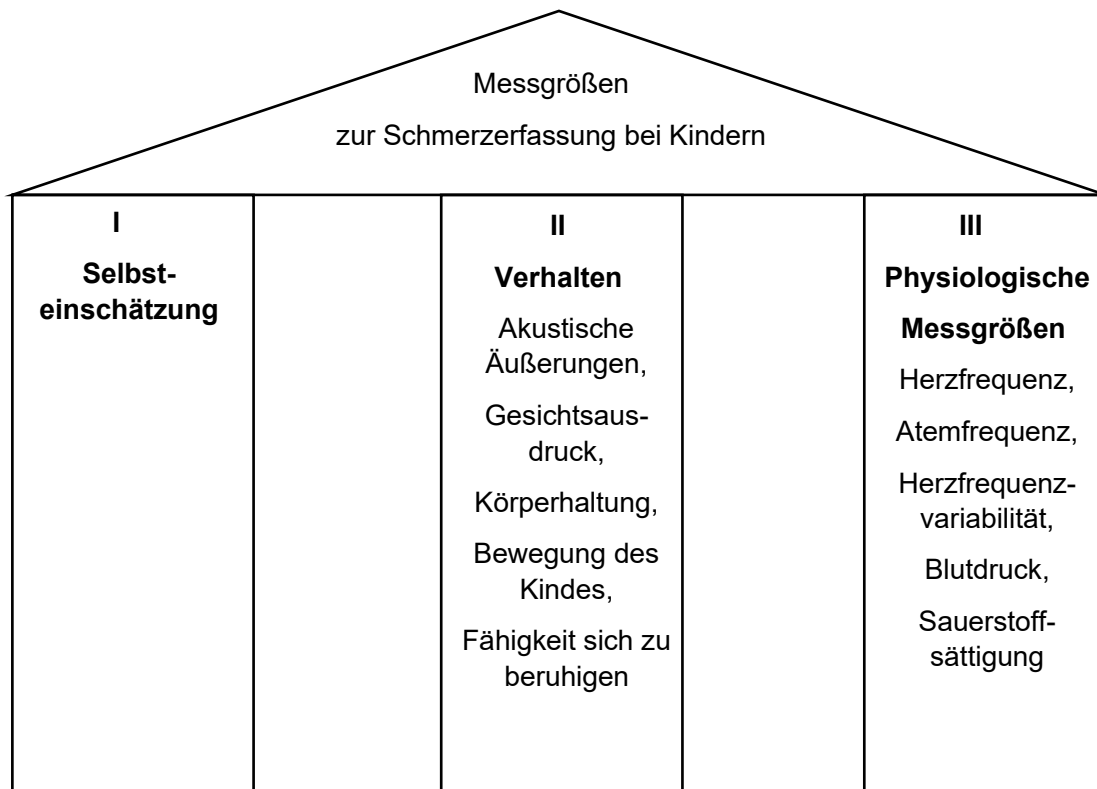


Abbildung 4: Die drei Messgrößen zur Schmerzerfassung bei Kindern. Zusätzlich werden Parameter beschrieben, diese Messgrößen zu erfassen.

Die Selbsteinschätzung von Schmerzen sollte bei Kindern, die sprechen können, bevorzugt eingesetzt werden (Huguet et al., 2010). Sie bietet gegenüber den anderen beiden Messgrößen den Vorteil, dass der Schmerz, welcher immer eine persönliche Erfahrung ist (IASP Pain Terminology, 2011), von den Kindern selbst beurteilt werden kann. Es konnte gezeigt werden, dass bei Kindern über drei Jahren die subjektive Schmerzerfassung die Schmerzstärke besser wiedergibt als die objektive Beurteilung von Schmerzen über das Verhalten der Kinder (Beyer et al., 1990; Shavit et al., 2008). Zusätzlich bietet die Selbsteinschätzung zur Schmerzerfassung den Vorteil, dass sie einfach und schnell in der klinischen Praxis anhand von Skalen durchgeführt werden kann (Huguet et al., 2010). Blount et al. postulierte allerdings, dass auch die Selbsteinschätzung zur Schmerzerfassung bei Kindern ihre Einschränkungen hat: Insbesondere für jüngere Kinder (hier unter sieben Jahren) ist es schwierig, Schmerzen von anderen unangenehmen Emotionen wie Furcht, Wut oder Angst zu unterscheiden. Außerdem haben jüngere Kinder im Vergleich zu älteren Kindern oder Erwachsenen weniger schmerzhaft Erfahrungen mit denen sie die aktuelle Schmerzsituation vergleichen können (Blount et al., 2006).

Das Erfassen von Schmerzen anhand des Verhaltens ist bei Kindern hilfreich, die nicht in der Lage sind, ihre Schmerzen selbst einzuschätzen. Darunter fallen Kinder unter vier Jahren; Kinder, die unter starkem Stress stehen; Kinder mit einer kognitiven oder kommunikativen Beeinträchtigung; und Kinder, die durch eine mechanische Beatmung oder Medikamente (zum Beispiel Anästhetika) in der Selbsteinschätzung ihrer Schmerzen eingeschränkt sind (Baeyer & Spagrud, 2007). Zur Beurteilung der Schmerzen anhand des Verhaltens der Kinder können verschiedene Skalen eingesetzt werden. Typische Messgrößen, die hier bewertet werden, sind akustische Äußerungen, der Gesichtsausdruck, die Körperhaltung oder die Bewegung des Kindes, und die Fähigkeit des Kindes sich zu beruhigen. Es sollte berücksichtigt werden, dass Selbsteinschätzungs- und Verhaltensskalen unterschiedliche Komponenten von Schmerz (sensorische und verhaltensbezogene) messen und damit auch unterschiedliche Informationen liefern. Die Schmerzstärke einer Verhaltensskala sollte nicht mit dem Ergebnis einer Selbsteinschätzungsskala gleichgesetzt werden (Herr et al., 2011).

Die Bestimmung der Schmerzstärke durch physiologische Messgrößen kann zum Beispiel anhand der Herz- und Atemfrequenz, der Herzfrequenzvariabilität, des Blutdrucks oder der Sauerstoffsättigung erfolgen (Andersson et al., 2019; De Jesus et al., 2011; Van Dijk et al., 2001). Physiologische Messgrößen ermöglichen zwar eine objektive, quantifizierbare Messung und keine Antwortverzerrung, sind allerdings oft nicht spezifisch für die Schmerzstärke. Es kann oftmals nur schlecht zwischen der Reaktion auf den Schmerzreiz oder dem Ausdruck eines anderen körperlichen Stresszustandes unterschieden werden. Außerdem werden physiologische Messgrößen zum Teil von Fremdfaktoren, wie der Körperbewegung des Kindes, seines emotionalen Zustandes oder der Umgebungstemperatur beeinflusst (Blount et al., 2006; Huguet et al., 2010). Es konnte gezeigt werden, dass bei Kindern, die zur Selbsteinschätzung ihrer Schmerzen nicht in der Lage sind, die Verhaltensbeurteilung zur Schmerzerfassung der Schmerzbeurteilung mittels physiologischer Messgrößen überliegt (R. Slater et al., 2008).

Die zusätzliche Möglichkeit Schmerzen durch das medizinische Personal einschätzen zu lassen, hat sich bislang oft als nicht sehr valide erwiesen. Es konnte gezeigt werden, dass das ärztliche Personal die Schmerzen von Kindern deutlich geringer einstuft als das Kind selbst (Brudvik et al., 2017). Auch Eltern schätzen die

Schmerzen ihres Kindes nicht immer richtig ein. So gibt es sowohl Studien die gezeigt haben, dass Eltern die Schmerzen ihres Kindes geringer einschätzen als das Kind selbst (Brudvik et al., 2017; Janse et al., 2008), als auch solche bei denen Eltern die Schmerzen ihres Kindes höher eingestuft haben als ihr Kind (Chambers et al., 1999; Kaminsky et al., 2019). In der Studie von Brudvik et al. zeigte sich die größte Übereinstimmung in der Schmerzbewertung zwischen Kindern und Eltern bei den Personen mit einer Fraktur als Schmerzereignis (Brudvik et al., 2017). Insgesamt können Eltern allerdings die Schmerzen ihres Kindes im Vergleich zu anderen Betreuungspersonen und dem ärztlichen Personal am besten einschätzen (Brudvik et al., 2017; Ruben et al., 2018).

1.2.3 Mögliche Auswirkungen von Schmerzen bei Kindern

Es ist bekannt, dass Kinder ein Schmerzgedächtnis besitzen. Studien konnten zeigen, dass Kinder mit negativen Schmerzerfahrungen in der Vergangenheit stärker auf einen neuen Schmerzreiz reagieren (Noel et al., 2017; Rocha et al., 2003). Schmerzhafte Ereignisse in der Vergangenheit können zu einer verstärkten Angst vor zukünftigen Eingriffen führen (Racine et al., 2016).

Bei sich wiederholenden Schmerzereignissen kann es neben einer Gewöhnung an die Schmerzen, einer gleichbleibenden Schmerzreaktion, keinem spezifischem Reaktionsmuster auch zu einer Sensibilisierung kommen. Das heißt einer geringeren Toleranz gegenüber dem Schmerzreiz und einer verstärkten Schmerzreaktion (Baeyer et al., 2004; Harris et al., 1994). In der Studie von Rocha et al. hatte die Qualität der vergangenen schmerzhaften Erfahrungen einen größeren Einfluss auf das aktuelle Schmerzerlebnis als die Quantität solcher schmerzhafter Ereignisse in der Vergangenheit (Rocha et al., 2003). Im Vordergrund steht meist die Erinnerung an ein stressiges Ereignis und nicht die Erinnerung an den Schmerz selbst. Was den Kindern somit möglicherweise im Gedächtnis bleibt, ist die Angabe ihrer Schmerzstärke, ihr durch die Schmerzen ausgelöstes Verhalten und das vorherige Erwarten von Schmerzen (Baeyer et al., 2004).

1.2.4 Einflussnehmende Faktoren auf die Schmerzwahrnehmung und Schmerzwiedergabe

Es gibt eine Reihe von Faktoren, die das Schmerzerlebnis beziehungsweise die Wiedergabe von Schmerzen bei Kindern beeinflussen. So konnten Studien zeigen, dass jüngere Kinder im Vergleich zu älteren empfindlicher auf einen schmerzhaften Reiz reagieren (El Tumi et al., 2017). Darüber hinaus zeigen weniger ausgeglichene Kinder eine stärkere Schmerzreaktion. Darunter fallen Kinder, die anfälliger für schlechte Laune, weniger anpassungsfähig und zurückgezogener sind (Rocha et al., 2003). Kinder, die typischerweise auf niedrigschwellige Stimuli reagieren, zeigen sich sensitiver gegenüber Schmerzreizen (Bournaki, 1997 zit. n. Baeyer et al., 2004). Und Kinder, die ein stärkeres Schamgefühl haben, äußern ihre Schmerzen gegenüber Fremden seltener (Steward et al., 1996).

Auch Angst spielt bei der Wiedergabe von Schmerzen eine Rolle. Einige Studien haben gezeigt, dass Angst zu einer erhöhten Schmerzwahrnehmung führt (James & Hardardottir, 2002; Rhudy & Meagher, 2000; Terry et al., 2007). Die Ängstlichkeit vor einem Schmerzreiz versetzt den Körper in Hypervigilanz, also eine erhöhte Wachsamkeit, und eine verstärkte physiologische Erregbarkeit. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schmerzreiz wahrgenommen wird und beeinflusst die Qualität der Wahrnehmung (Asmundson et al., 2004). Eine weitere Theorie zur erhöhten Schmerzanfälligkeit bei Angst ist, dass Angst auf Transmitterebene die Schmerzübertragung erleichtert (Benedetti et al., 2006).

Auch die Umgebung hat maßgeblichen Einfluss auf die Schmerzerfahrung des Kindes. So kann die Anwesenheit der Eltern während der schmerzhaften Prozedur dazu führen, dass das Kind weniger Schmerzen wahrnimmt (Matziou et al., 2013; Sağlık & Çağlar, 2019). Darüber hinaus konnte eine Studie zeigen, dass Kinder, die von ihren Eltern auf die Prozedur vorbereitet werden, sowohl genauere Erwartungen an die Prozedur als auch weniger Schmerzen haben (Spafford et al., 2002). Eine akkurate Aufklärung reduziert die Angst vor den Schmerzen und dadurch auch die Schmerzwahrnehmung (Ploghaus et al., 2001).

1.2.5 Methoden der Schmerzreduktion

Akuter Schmerz wird oft mit Arzneimitteln behandelt. Diese bieten den Vorteil, dass sie schnell verfügbar sind, meist rasch wirken, vielfältig appliziert werden können und verhältnismäßig günstig sind. Allerdings haben Schmerzmittel häufig

Nebenwirkungen, sie können zu Abhängigkeit führen, die anwendende Person kann eine Toleranz entwickeln und Schmerzmittel können im Körper akkumulieren (Salah et al., 2015). Aus diesen Gründen ist es wichtig Alternativen zur Schmerzreduktion zu finden und in der Praxis zu etablieren. Dabei sollten neben der Schmerzreduktion durch Medikamente oder durch chirurgische Interventionen und damit der Beeinflussung der sensorischen Schmerzdimension auch die beiden anderen von Melzack und Casey postulierten Dimensionen, die Affektive und die Kognitive, miteinbezogen werden. Auch diese beiden Ebenen können mit Hilfe von Medikamenten wie Relaxantien und Sedativa, aber auch durch Hypnose, die Gabe eines Placebos und weitere nicht-pharmakologische Methoden beeinflusst werden (Melzack & Casey, 1968).

Es gibt eine Reihe von bereits in der Klinik eingesetzten Methoden der nicht-pharmakologischen Schmerzreduktion. Um im Folgenden nur einige Beispiele zu nennen: Musiktherapie, Relaxationsverfahren wie Atemübungen, Meditieren, Hypnose, Ablenkungstechniken, das gedankliche Erzeugen von Bildern (Simple guided imagery), Aromatherapie, Massage, Akupressur und Kälte- oder Wärmetherapie (Gélinas et al., 2013).

Für diese Arbeit sind vor allem Ablenkungstechniken zur Schmerzreduktion relevant.

Schmerzreduktion durch Ablenkung

Ablenkungstechniken sind eine Methode auf nicht-pharmakologische Weise eine Schmerzreduktion zu erzeugen, indem die Aufmerksamkeit der Person auf etwas Anderes als das eigentliche Schmerzereignis gelenkt wird.

Menschen besitzen eine begrenzte Aufmerksamkeit (Kahnemann, 1973). Bei der Beschreibung von Aufmerksamkeit spielen Selektivität und Intensität eine wichtige Rolle. Die Selektivität steht für das Filtern und Auswählen einiger Reize aus einer Menge von Reizen. Die Intensität der Aufmerksamkeit ist von ihrer verfügbaren Kapazität abhängig. Das Aufmerksamkeitsmodell von Kahnemann geht davon aus, dass desto mehr Aufmerksamkeit einer ersten Aufgabe gewidmet wird, umso weniger Restaufmerksamkeit für weitere Aufgaben beziehungsweise zur Wahrnehmung der Umgebung zur Verfügung steht (Kahnemann, 1973). Die Voraussetzung für diese Verteilung der Aufmerksamkeit ist, dass die Erregung hoch ist (Easterbrook, 1959; zit. n. Kahnemann, 1973).

Schmerz benötigt Aufmerksamkeit (Eccleston & Crombez, 1999). Vor dem Hintergrund von Kahnemann's Aufmerksamkeitsmodell kann man annehmen, dass bei Personen, die ihre Aufmerksamkeit auf eine Ablenkungsstrategie lenken, weniger Aufmerksamkeit zur Wahrnehmung eines Schmerzreizes übrigbleibt. Dies setzt die Selektion und eine hohe Erregung des Ablenkungsstimulus, sowie die Ablenkungsstrategie als Erstaufgabe voraus.

Es ist davon auszugehen, dass Ablenkungstechniken am effektivsten sind, wenn sie an das jeweilige Alter der Person angepasst sind (Rezai et al., 2016).

Es gibt aktive und passive Ablenkungstechniken. Aktive Techniken erfordern die aktive Beteiligung des Teilnehmenden, wie das Spielen eines Videospiele, wohingegen die Versuchspersonen bei passiven Ablenkungstechniken mit diesen nicht interagieren müssen, sondern meist durch ein Medium oder auch das Krankenhauspersonal abgelenkt werden. Gebräuchliche Methoden zur passiven Ablenkung sind das Hören von Musik oder das Schauen eines Films.

Studien konnten mit einigen Ausnahmen (Abdelmoniem & Mahmoud, 2016; Shekhar et al., 2022; Weiss et al., 2011) zeigen, dass aktive Ablenkungsmechanismen den passiven hinsichtlich der Reduktion der Schmerzstärke und der Steigerung der Schmerztoleranz, sowie bei Arıkan & Esenay auch der Reduktion von Angst, überlegen sind (Arıkan & Esenay, 2020; Dahlquist et al., 2007; Inan & Inal, 2019; Jameson et al., 2011; Nilsson et al., 2012; Wohlheiter & Dahlquist, 2013). In einer weiteren Studie zeigte sich auch eine Verkürzung in der Behandlungszeit bei aktiven Ablenkungsmechanismen im Vergleich zu passiven und, dass Kinder über sechs Jahren aktive Ablenkungsmechanismen im Vergleich zu passiven präferieren (Attar & Baghdadi, 2015). Aber auch passive Ablenkungsmechanismen zeigen eine Reduktion der Schmerzstärke (Arıkan & Esenay, 2020).

Der oftmals größere Effekt von aktiven Ablenkungsmechanismen im Vergleich zu passiven könnte daran liegen, dass aktive Ablenkungsmechanismen mehr Ressourcen benötigen als passive. So sorgt zum Beispiel das Spielen eines Videospiele mittels Joystick für auditive, visuelle, kinästhetische, haptische beziehungsweise taktile Reize, wohingegen das Hören von Musik oder das Schauen eines Films nur auditive beziehungsweise auditive und visuelle Reize liefert. Es hat sich gezeigt, dass Reize der gleichen Sinnesebene um die verfügbaren Ressourcen konkurrieren, wohingegen Reize unterschiedlicher Art

besser gleichzeitig wahrnehmbar sind. Somit benötigt das Schauen eines Films beispielsweise keine taktilen Ressourcen, die damit der Wahrnehmung des schmerzhaften Eingriffs zur Verfügung stehen (Wickens, 2002). Ein weiterer Erklärungsansatz wäre Kahnemann's Modell der Aufmerksamkeit. Bei einer passiven Ablenkung könnte es im Vergleich zu einer Aktiven zu einer zu geringen Erregung kommen, um die Aufmerksamkeit ausreichend auf die Ablenkungsmethode zu lenken (Kahnemann, 1973).

1.3 Virtual Reality

1.3.1 Definition

Bislang findet man in der Literatur keine einheitliche Definition von VR. Bryson definierte VR als die Verwendung einer Computertechnologie, um eine interaktive dreidimensionale Welt zu erzeugen, in welcher die Objekte räumlich präsent erscheinen (Bryson, 2013). Eine weitere Definition von McCloy beschreibt VR als eine Sammlung von Technologien, die es den Menschen ermöglichen mit Hilfe ihrer natürlichen Sinne und Fähigkeiten in Echtzeit mit 3D-Datenbanken auf Grundlage von Computern zu interagieren (McCloy & Stone, 2001). Um einen Zugang zu dieser dreidimensionalen Welt zu erhalten, wird zum Beispiel ein Head-Mounted-Display (HMD) verwendet. Hierbei wird ein Display mithilfe einer Kopfbefestigung direkt vor den Augen der anwendenden Person angebracht, welches das gesamte Gesichtsfeld umschließt. Dies ist von technologischer Seite aus häufig ein eindeutig erkennbares Merkmal von VR, aber nicht obligatorisch.

VR-Systeme bestehen aus einem Ein- und einem Ausgabegeräte. Mit Hilfe der Eingabe (sogenanntes Tracking) wird die Position und Orientierung der Person im Raum registriert. Dies erfolgt häufig anhand der Kopfbewegung, sogenanntes Head-Tracking, welches in dem HMD eingebaut ist. Mit Hilfe des Trackings wird eine blickpunktabhängige Bildgenerierung ermöglicht. Die anwendende Person kann sich in der VR-Welt bewegen und die virtuelle Welt wird automatisch aus einer neuen Perspektive dargestellt. Egal in welche Richtung die Person guckt, sie ist von der virtuellen Welt umgeben. Die Ausgabe des VR-Systems erfolgt häufig mittels oben genanntem HMD.

Virtual Reality ist eine multisensorische Anwendung, das heißt die Ausgabe erfolgt mit Hilfe von visuellen, auditiven und zum Teil auch taktilen Reizen (zum Beispiel taktilen Feedback). Letzteres erfordert die Verwendung eines Controllers oder von

Datenhandschuhen. Datenhandschuhe können sowohl Eingabegeräte sein (hier wird die Handbewegung getrackt), als auch im Falle eines taktilen Feedbacks Ausgabegerät sein (Dörner et al., 2019). Die anwendende Person hat verschiedene Möglichkeiten mit der VR-Welt zu interagieren: Sie kann sich mittels Kopfbewegung umschauen und die Welt erkunden oder zusätzlich zum Beispiel mit Hilfe eines Controllers auf verschiedene Objekte in dieser Welt zielen. Neben der Ausgabe mittels HMD kann diese auch auf einem Desktop oder als sogenannte CAVE (Cave Automatic Virtual Environment) erfolgen. Bei letzterer befindet sich die anwendende Person in einem Raum und die computergenerierte Welt wird auf die Wände projiziert (Bamodu & Ye, 2013; Riva, 2006).

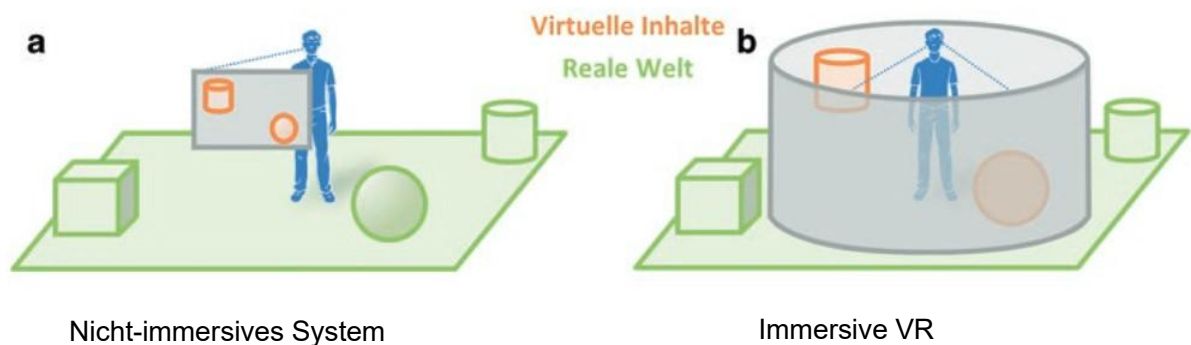


Abbildung 5: Immersive und nicht-immersive Systeme. Abbildung a) zeigt einen konventionellen Bildschirm. Hier handelt es sich um ein nicht-immersives System. Die anwendende Person betrachtet die simulierte Welt „von außen“. Bei b) handelt es sich um ein Immersives System. Der Nutzer erfährt die simulierte Welt „von innen“, von der realen Außenwelt ist er vollständig abgeschnitten (nach Dörner et al., 2019).

Weitere Begriffe, die in Bezug auf VR in der Literatur häufig auftauchen, sind Immersion und Präsenz. Immersion, also das Eintauchen in die VR-Welt, ist eine objektive Größe. Sie ist von vier Eigenschaften abgängig: a) In welchem Ausmaß die reale Welt verdrängt wird. b) Wie viele Sinnesebenen angesprochen werden. c) Inwieweit die virtuelle Welt die anwendende Person vollständig umgibt, anstatt auf ein enges Gesichtsfeld beschränkt zu sein. Und d) Wie lebendig die Darstellung der VR-Welt ist. Die Lebendigkeit ist von der Realitätsnähe und Auflösung der sensorischen Reize bzw. des Displays abhängig. Immersion hängt also von der technischen Ausstattung ab. Bamodu und Ye unterteilen VR in immersiv, semi-immersiv und nicht immersiv. Immersive Virtual Reality erfolgt mittels HDM. Unter

semi-immersive VR-Systeme fallen CAVEs und nicht-immersive Systeme sind Desktop-VR-Systeme (Bamodu & Ye, 2013) (s. Abbildung 5).

Dagegen ist die Präsenz oder auch Telepräsenz, also der Grad der Anwesenheit in der VR-Welt, eine subjektive Erfahrung (M. Slater & Wilbur, 1997). Der Unterschied zwischen Immersion und Präsenz ist in Abbildung 6 dargestellt.

Studien konnten mehrheitlich zeigen, dass eine höhere Immersion zu einer erhöhten Präsenz führt (K. Kim et al., 2014; M. Kim et al., 2017; Makransky & Lilleholt, 2018). Allerdings konnte auch gezeigt werden, dass die Präsenz nicht alleine von der Immersion abhängig ist, sondern von weiteren Faktoren wie zum Beispiel, ob die virtuelle Welt eine emotionale Stimmung, wie hier Traurigkeit, in der anwendenden Person hervorruft (Baños et al., 2004).

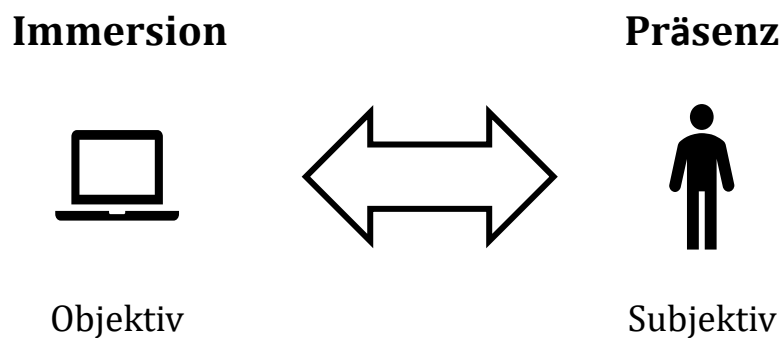


Abbildung 6: Unterschied von Immersion und Präsenz.

1.3.2 Medizinische Einsatzgebiete von VR

Die Anwendungen von VR in der Medizin sind vielfältig. So wird VR als Trainingsmittel, zum Stellen von Diagnosen, zur Lehre, aber auch zur Therapie eingesetzt (Riva, 2006).

In der Chirurgie können mittels VR Eingriffe geplant und geübt werden. In der virtuellen Endoskopie wird VR zur Diagnostik eingesetzt. In der medizinischen Lehre kommt VR zum Einsatz, um Studierenden die Anatomie des Menschen und verschiedene physiologische Prozesse in 3D zu veranschaulichen. Auch in der Psychologie spielt VR eine wichtige Rolle, zum Beispiel um den Umgang mit angstauslösenden Situationen zu üben. So kann VR hier für die Anwendungsperson eine reale Welt simulieren und ihr die Möglichkeit geben, volle Kontrolle über alle Faktoren in dieser Welt zu bekommen (Riva, 2006).

Ein weiterer großer Bereich in dem VR zunehmend eingesetzt wird, ist in der Schmerztherapie bei Kindern. Hier wird VR bislang unter anderem bei

zahnärztlichen Eingriffen (Wiederhold et al., 2014), beim Legen von intravenösen Zugängen (Hsu et al., 2022) beziehungsweise bei Blutentnahmen (Piskorz & Czub, 2018), in der Versorgung von Brandwunden (Kaya & Özlü, 2023) und im Rahmen von chirurgischen Eingriffen (Buyuk et al., 2021) eingesetzt. Neben der Schmerzstärke werden auch die Angst vor dem Eingriff und die Zeit, die über die Schmerzen während des Ereignisses nachgedacht wird, gemessen (Hoffman et al., 2000). VR wird bei Kindern zur Schmerz- und Angstreduktion vorzugsweise als Ablenkungsmethode eingesetzt und in geringem Maße auch als Vorbereitung auf den Eingriff (Eijlers et al., 2019).

1.4 Zielsetzung der Studie

Zusammengefasst gibt es bei Kindern verschiedene Frakturarten, von denen die Unterarmschaftfraktur, die distale Radius- und die distale Humerusfraktur, hier vor allem die suprakondyläre Humerusfraktur zu den häufigsten zählen. Diese werden oft mit einer K-Draht-Osteosynthese versorgt. Die Entfernung des K-Drahtes ist ein kurzes, schmerzhaftes Ereignis, bei dem es bislang nur eine unzureichende therapeutische Analgesie gibt. Deswegen brauchen wir neue Formen der Analgesie während der K-Draht-Entfernung.

VR hat in Studien bereits vielversprechende Ergebnisse bei Kindern zur Schmerzreduktion gezeigt, vor allem im Rahmen von zahnärztlichen und intravenösen Eingriffen. Zu Eingriffen im Rahmen der Frakturversorgung bei Kindern gibt es kaum Daten.

Wir wollten deshalb neu in unserer Studie die Schmerzreduktion mittels VR während der K-Draht-Entfernung untersuchen.

Das Ziel dieser Studie, war es an einem Patientenkollektiv von 146 Kindern zwischen 6 bis 15 Jahren zu testen, ob VR zu einer signifikanten Schmerzreduktion im Vergleich zur Kontrollgruppe führt. Hierzu definierten wir als unseren primären Endpunkt einen Unterschied im Anteil von Kindern mit minimalem Schmerz bei der K-Draht-Entfernung zwischen VR- und Kontrollgruppe gemessen mit Hilfe der Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (minimaler Schmerz ≤ 2).

Darüber hinaus wollten wir in dieser Studie nachweisen, welche Altersgruppe und welches Geschlecht am meisten von VR profitieren.

Langfristig könnten die Ergebnisse dieser Studie die Grundlage für eine neue Behandlungsmethode geben: Die Analgesie mittels VR während einer K-Draht-Entfernung. Und diese Studie könnte Aussagen darüber treffen, bei welchem Patientenkollektiv VR vorzugsweise im klinischen Alltag eingesetzt werden sollte.

2 Methodenteil

2.1 Studiendesign

Es handelte sich um eine prospektive, randomisierte kontrollierte Studie ohne Verblindung. Sie wurde monozentrisch im Rahmen der kinderchirurgischen Sprechstunde am UKSH Campus Lübeck durchgeführt. In die Studie wurden Kinder eingeschlossen, die im Zeitraum von Dezember 2019 bis März 2023 zum Entfernen einer K-Draht-Osteosynthese nach einer distalen Humerus-, distalen Radius- oder distalen Unterarmschaftfraktur in die kinderchirurgische Sprechstunde kamen und die Einschlusskriterien erfüllten.

Es wurden 146 Teilnehmende nach der Aufklärung und Einwilligung in die Studie eingeschlossen, die zu gleichen Anteilen einer Standard- und einer Interventionsgruppe zugeteilt wurden. Die Standardgruppe erhielt die Therapie nach Leitlinie, die Interventionsgruppe die Therapie nach Leitlinie und zusätzlich die Anwendung der VR-Brille (s. Abschnitt Studienmaterial und Intervention: VR-Ausstattung). Die Therapie nach Leitlinie beinhaltet keine Form der Analgesie.

Ethikstatement

Das Ethikvotum wurde von der Ethikkommission der Universität zu Lübeck eingeholt (DE/EKSH45). Die Registrierungsnummer der Studie im deutschen Register für klinische Studien lautet DRKS00020229. Die Richtlinien der Deklaration von Helsinki wurden eingehalten. Alle Versuchspersonen wurden über den Inhalt und Ablauf der Studie im Voraus informiert. Die Kinder und Eltern erhielten jeweils einen (an die Altersgruppe angepassten) Aufklärungsbogen und eine schriftliche Einverständniserklärung der Eltern aufgrund der Minderjährigkeit der Versuchspersonen, sowie die Zustimmung der Kinder wurde (soweit altersbedingt möglich) eingeholt. Die Versuchspersonen und deren Vorsorgeberechtigten wurden darüber informiert, dass ein von ihnen erwünschter Studienabbruch zu jedem Zeitpunkt der Studie ohne negative Konsequenzen möglich ist.

Randomisierung

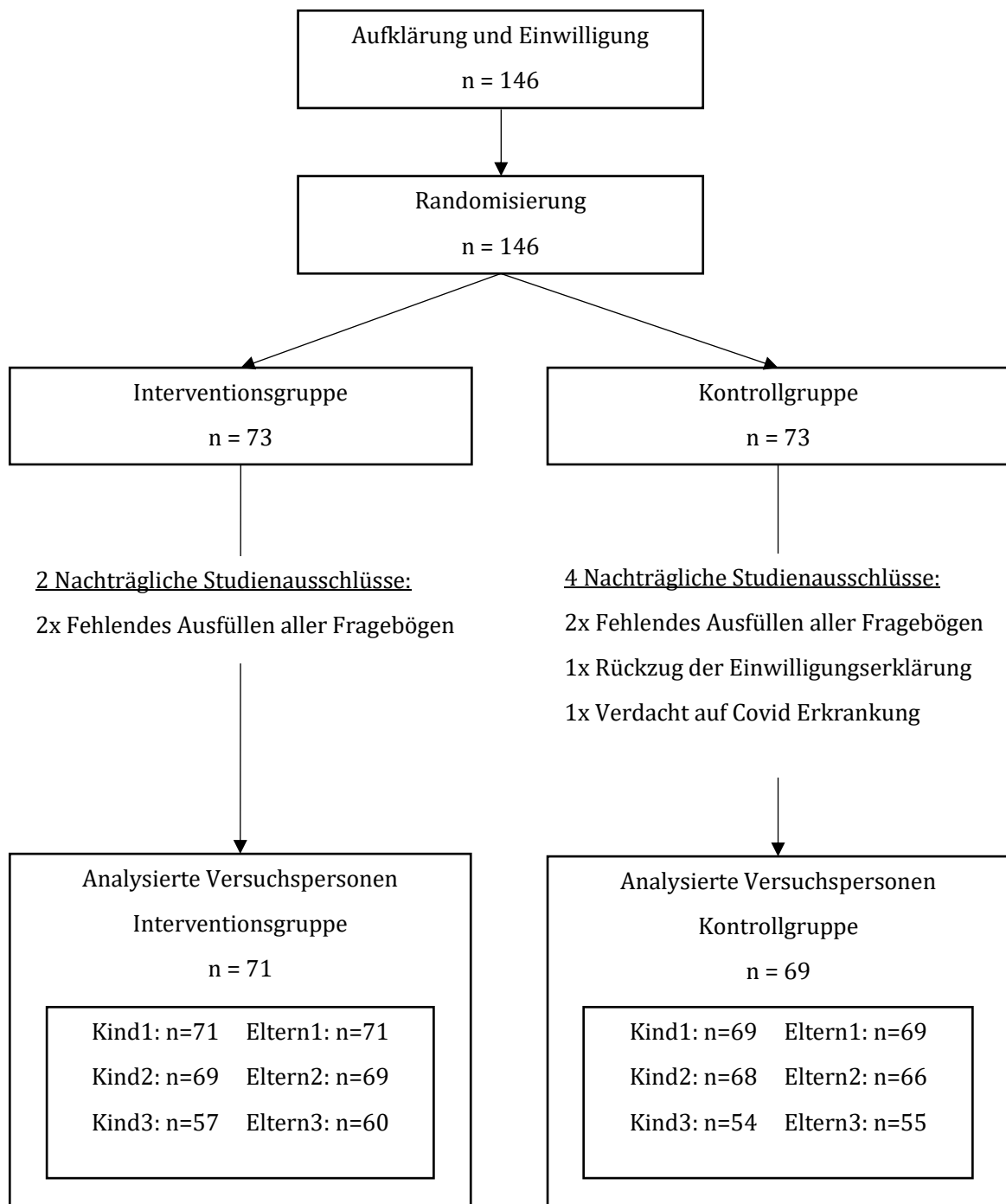
Die Randomisierung wurde mittels einer validierten Randomisierungssoftware im Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte blockweise mit zufällig wechselnden

Blocklängen stratifiziert für das Geschlecht und die Altersgruppen. Es wurden blickfeste und versiegelte Randomisierungsumschläge übergeben, auf denen nur die „Patienten/innen-ID“, die Bezeichnung der Studie und die Nummer der Studie aufgedruckt waren. Die Briefumschläge enthielten das Randomisierungsergebnis der jeweiligen Versuchsperson.

2.2 Studienpopulation

Eingeschlossen wurden Kinder, bei denen aufgrund einer distalen Humerus-, distalen Radius- oder distalen Unterarmfraktur in einem deutschen Krankenhaus eine K-Draht-Osteosynthese durchgeführt wurde und die sich etwa vier Wochen später in der kindertraumatologischen Sprechstunde des Universitätsklinikums Lübecks zur K-Draht-Entfernung vorstellten.

Es wurden 146 Versuchspersonen im Alter zwischen 6 bis 15 Jahren in die Studie eingeschlossen, die zu gleichen Teilen einer Interventions- und einer Kontrollgruppe zugeteilt wurden. Insgesamt wurden 6 Teilnehmende aufgrund eines fehlenden Ausfüllens aller Fragebögen, die im Rahmen der Studie erhoben wurden (4 Personen), oder dem Rückzug der Einwilligungserklärung (1 Person) oder dem Verdacht auf eine Covid-Erkrankung (1 Person) nachträglich ausgeschlossen. Hiervon waren zwei Versuchspersonen in der Interventions- und 4 Personen in der Kontrollgruppe. Schlussendlich wurden somit 71 Teilnehmende in der Interventionsgruppe und 69 Versuchspersonen in der Kontrollgruppe analysiert. Aufgrund des fehlenden Ausfüllens von einem oder zwei der drei Fragebögen ist die Gesamtzahl der analysierten Versuchspersonen in den Gruppen Kind2 und Kind3, sowie Eltern2 und Eltern3 reduziert (s. Abbildung 7).



n: Anzahl eines zumindest teilweise ausgefüllten Fragebogens

Abbildung 7: Studiendesign. Links ist die Interventions- und rechts die Kontrollgruppe dargestellt. Die nachträglichen Studienausschlüsse werden angezeigt. Bei den analysierten Versuchspersonen wird angegeben bei wie vielen Teilnehmenden zu dem jeweiligen Zeitpunkt (1: vor der Prozedur, 2: direkt nach der Prozedur, 3: zwei Wochen nach der Prozedur) mindestens ein Fragebogen zur Datenauswertung vorlag. Und das sowohl bei den Kindern (K) als auch bei den Eltern/Begleitpersonen (E).

Um altersspezifische Unterschiede besser erfassen zu können, wurden die 146 Versuchspersonen in drei Altersgruppen (6-8 Jahre, 9-11 Jahre und 12-15 Jahre) aufgeteilt.

Von den 71 Versuchspersonen in der Interventionsgruppe kam es bei 9 Teilnehmenden zu einer abweichenden Behandlung. Von diesen hatten fünf Personen einen eingewachsenen K-Draht, sodass zwei Teilnehmende eine Lokalanästhesie, zwei einen operativen Eingriff und eine Person eine orale Analgesie erhielten. Von den weiteren vier Versuchspersonen, war bei einer Person die VR-Brille mit dem VR-Spiel defekt, sodass diese Person ein VR-Video auf einer anderen Brille erhielt, die anderen drei Teilnehmenden tolerierten das Aufsetzen der VR-Brille nicht. Bei den 69 Teilnehmenden in der Kontrollgruppe kam es bei 2 Versuchspersonen zu einer abweichenden Behandlung. Bei diesen war der K-Draht eingewachsen, sodass diese eine Lokalanästhesie benötigten.

Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Kinder

- mit einer Fraktur des distalen Humerus, distalen Radius oder distalen Unterarms, die operativ mit einer K-Draht-Osteosynthese versorgt wurde.
- im Alter zwischen 6 und 15 Jahren.
- die der Prozedur zustimmten und deren Eltern eine schriftliche Einwilligungserklärung unterzeichneten.

Folgende Kriterien führten zu einem direkten beziehungsweise nachträglichen Studienausschluss:

- Die Ablehnung zur Teilnahme an der Studie durch die Eltern oder das Kind.
- Eine Prädisposition für epileptische Anfälle oder eine bekannte Epilepsie.
- Eine starke Sehbehinderung.
- Die Neigung zu Übelkeit oder Seekrankheit.
- Bekannte Probleme mit der Verarbeitung von 3D-Simulationen.
- Hauterkrankungen.
- Die Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie.
- Ein fehlendes Ausfüllen aller Fragebögen.
- Ein Rückzug der Einwilligungserklärung durch die Eltern oder das Kind.
- Eine Covid-Erkrankung bzw. der Verdacht auf eine Covid-Erkrankung.

2.3 Studienmaterial und Intervention

Wir erhoben subjektive und objektive Messgrößen. Die subjektiven Parameter wurden von den Kindern und Begleitpersonen selbst und die objektiven mit Hilfe von Messinstrumenten oder durch das Studienpersonal erhoben. Diese Arbeit wird zunächst auf die subjektiven und anschließend kurz auf die objektiven Messgrößen eingehen. Der Schwerpunkt dieser Arbeit sind die subjektiven Messgrößen, die objektiven Parameter sind Teil einer anderen Promotionsarbeit.

Subjektive Messgrößen

Zur Erfassung der subjektiven Parameter wurden von der Versuchsperson und der jeweiligen Begleitperson zu jedem der drei Messzeitpunkte (vor dem Eingriff (V1), direkt danach (V2), zwei Wochen nach dem Eingriff (V3)) jeweils ein Fragebogen ausgefüllt. Auf die Messzeitpunkte wird genauer im Abschnitt „Intervention“ eingegangen. Die Fragebögen der Versuchspersonen (P_V1, P_V2, P_V3) (das „P“ steht für Patient(in)) und der Begleitpersonen (E_V1, E_V2, E_V3) (das „E“ steht für Eltern) waren zu allen drei Zeitpunkten ähnlich aufgebaut. Nicht immer war die Begleitperson das Elternteil. Im Folgenden wird für alle Begleitpersonen die Abkürzung „E“ fortgeführt. Die Fragebögen beinhalteten standardisierte Skalen. Zusätzliche Fragen wurden in Anlehnung an andere Studien, die es in Bezug auf die Schmerzbeeinflussung durch VR bei Kindern gibt, erstellt. Die Fragebögen wurden alle vor Beginn der Studie an einem Patientenkollektiv auf Verständnis und Durchführbarkeit geprüft.

Im Folgenden sind die Fragebögen beider Personengruppen zu den jeweiligen Zeitpunkten zusammengefasst. Die Fragebögen P_V1 und E_V1 waren in beiden Studienarmen gleich aufgebaut. Die Fragebögen P_V2, P_V3, E_V2 und E_V3 unterschieden sich je nach Studienarm.

Im Fragebogen V1 ging es um demographische Faktoren, wie das Alter, das Geschlecht und den Bildungsstand der Begleitperson. Darüber hinaus wurde ermittelt, wie gut die Kinder auf den heutigen Tag vorbereitet wurden und wie vorbereitet sich die Begleitperson fühlt. Es wurde die Schmerzerfahrung der Versuchspersonen (wie häufig die Kinder Schmerzen haben und wie schmerzempfindlich sie sind) abgefragt und, ob die Teilnehmenden aktuell Schmerzen haben, gestresst sind oder Angst vor dem Eingriff haben. Außerdem

ging es um die technische Vorerfahrung bzw. das Vorwissen zu VR der Kinder und Begleitpersonen.

Die Fragebögen V2 und V3 haben wir je nach Studienarm angepasst.

Der Fragebogen V2 behandelte in beiden Studienarmen die K-Draht-Entfernung. Hier wurde abgefragt, wie stark die Schmerzen während des Eingriffs waren und wie lange während der Prozedur über den Schmerz nachgedacht wurde. Es ging darum, ob die Kinder Angst vor der K-Draht-Entfernung hatten und welche Anzeichen von Schmerz das Kind gezeigt hat. In einem weiteren Abschnitt ging es um VR. Hier wurde gefragt, welcher Begriff mit VR assoziiert wird. Es wurde erhoben, ob den Kindern die gesamte Prozedur in Erinnerung geblieben ist. Im letzten Teil des Fragebogens wurde um ein Feedback gebeten. Genauer wurde gefragt, was positiv war, was verbessert werden könnte und, ob sich die Kinder nächstes Mal (erneut) für die VR-Brille entscheiden würden. Außerdem bat man die Begleitperson ihre Telefonnummer zu notieren und machte einen gemeinsamen Termin aus, um den dritten Fragebogen nach zwei Wochen am Telefon durchführen zu können.

Im Fragebogen V2 der Interventionsgruppe gab es einige weitere Fragen zu VR. Mitunter wie lange die Versuchs- und Begleitpersonen dachten, dass die VR-Brille getragen wurde, ob das Spiel Spaß gemacht hat, einfach zu bedienen war und, ob es irgendetwas gab, was an dem Spiel oder der Brille störend war. Es wurde gefragt, ob die Kinder das Gefühl hatten in die VR-Welt eingetaucht zu sein (Präsenz) und, ob die Begleitpersonen die Anwendung von VR für sinnvoll hielten.

Die Fragebögen V3 waren ähnlich zu den Fragebögen V2 aufgebaut. Es ging neu darum, wie viel und in welcher Art über die K-Draht-Entfernung im Nachhinein gesprochen wurde, ob eher die K-Draht-Entfernung oder die VR-Technologie im Vordergrund stand und, ob spezifisch über Schmerzen gesprochen wurde.

Zur Erfassung der Schmerzstärke während der K-Draht-Entfernung verwendeten wir die „Wong-Baker FACES Pain Rating Scale“ (FACES-Skala), eine Numerische Rating-Skala (NRS), und die „Face, Legs, Activity, Cry, Consolability-Scale“ (FLACC-Skala).

Die FACES-Skala wurde 1983 entwickelt, um Kindern zu ermöglichen ihre Schmerzen zu kommunizieren. Sie wird bei Kindern, die älter als zwei Jahre sind, eingesetzt. Die Skala beschreibt die Schmerzstärke in Zweierschritten von null (kein

Schmerz) bis zehn (schlimmster Schmerz) anhand von Smileys, Zahlen und in Textform (Wong-Baker FACES Foundation, 1983) (siehe Abbildung 8).

In unserer Studie wurde die FACES-Skala sowohl bei den Kindern als auch bei den Begleitpersonen verwendet. Schmerzen kleiner gleich zwei definierten wir als minimalen Schmerz. Schmerzen größer als zwei definierten wir als nicht-minimalen Schmerz.



Abbildung 8: „Wong-Baker FACES Pain Rating Scale“ (FACES-Skala). Die Abbildung zeigt eine ins Deutsche übersetzte Form der FACES-Skala. Sie gibt die Schmerzen von null (kein Schmerz) bis zehn Punkte (schlimmster Schmerz) in Zwischritten wieder (Abbildung nach Wong-Baker FACES Foundation, 1983).

Die „FLACC Scale“ (FLACC-Skala) wurde erstmals 1997 bei Kindern zwischen zwei Monaten und sieben Jahren erfolgreich in der klinischen Praxis eingesetzt. Sie hat sich als valide und zuverlässig bewiesen (Merkel et al., 1997). Das Akronym „FLACC“ steht für „face“ (Gesicht), „legs“ (Beine), „activity“ (Aktivität), „cry“ (Schreien) und „consolability“ (Beruhigung). Sie wurde entwickelt, um eine einfache Methode zu generieren, die Schmerzen durch das ärztliche und pflegende Personal zu identifizieren und zu evaluieren. Die FLACC-Skala beinhaltet folgende fünf Verhaltenskategorien: Den Gesichtsausdruck des Kindes, wie es die Beine verhält, wie aktiv es ist, ob es schreit und, ob es leicht zu beruhigen ist. Für jedes Verhaltenskriterium werden Punkte zwischen null (keine Anzeichen von Schmerzen) und 2 (stärkste Anzeichen von Schmerzen) vergeben. Insgesamt kann also ein Punktwert zwischen null (keine Anzeichen von Schmerzen) und zehn (stärkste Anzeichen von Schmerzen) erzielt werden (Merkel et al., 1997).

Um die Schmerzintensität des Kindes durch die Begleitperson zu erfassen, verwendeten wir eine ins Deutsche übersetzte Form der FLACC-Skala (siehe Abbildung 9).

Verhaltenskriterium	Punktwert		
	0	1	2
Gesicht	Ausdruckslos oder lächelnd	Gelegentliches Grimassieren oder Stirnrunzeln, Verschlossen, Desinteressiert	Gelegentliches bis regelmäßiges Zittern des Kinns, Zusammengepresster Kiefer
Beine	Normale Position, Entspannt	Unruhig, Ruhelos, Angespannt	Gestrampel, Hochziehen der Beine
Aktivität	Ruhiges Liegen, Normale Position, Ruhige Bewegungen	Sich windend, Sich hin und her bewegend, Angespannt	Gekrümmt, Starr, Zuckend
Akustik	Lautlos	Stöhnen, Wimmernd, Gelegentliche Beschwerde	Ständiges Weinen, Schreien, Schluchzen, Regelmäßige Beschwerde
Fähigkeit des Kindes sich zu beruhigen	Zufrieden, Entspannt	Beschwichtigung durch Berührung, Umarmen oder Reden mit Kind, Leicht ablenkbar	Schwierig zu trösten oder zu beruhigen

Abbildung 9: FLACC-Skala. Hier ist eine ins Deutsche übersetzte Form der FLACC-Skala dargestellt. Für die Verhaltenskriterien Gesicht, Beine, Aktivität, Akustik und Fähigkeit des Kindes sich zu beruhigen, werden Punkte von null bis zwei vergeben. Insgesamt kann ein Punktwert von null bis zehn erzielt werden (Abbildung nach Merkel et al., 1997).

Objektive Parameter

Die objektiven Parameter sind Teil einer anderen Promotionsarbeit, deswegen wird hier nur kurz auf diese eingegangen.

Die erhobenen objektiven Parameter bestanden aus dem Blutdruck, der Sauerstoffsättigung, dem mittleren arteriellen Druck, der Herzfrequenz, der Herzfrequenzvariabilität der Versuchspersonen und zwei von einer beobachtenden Person ausgefüllten Fragebögen (B_V1, B_V2).

Der Blutdruck, die Sauerstoffsättigung, der mittlere arterielle Druck und die Herzfrequenz der Teilnehmenden wurden mit Hilfe einer Blutdruckmanschette und einer Pulsoxymetrie am Monitor erhoben. Diese Parameter wurden zu drei Zeitpunkten (vor der K-Draht-Entfernung, direkt nach dem Ziehen und zwei Minuten nach der K-Draht-Entfernung) gemessen.

Die Herzfrequenzvariabilität wurde während der gesamten Prozedur erfasst. Sie wurde mittels des CE-geprüften Gerätes eMotion Faros 360 der Firma Mega Electronics (Kuopio, Finnland) gemessen. Dazu wurde ein 3-poliges EKG mit Standard-EKG-Elektroden auf dem ventralen Thorax abgeleitet und im Gerät aufgezeichnet.

Es wurden zwei Fragebögen durch eine beobachtende Person (Studienpersonal) erhoben. Der eine (B_V1) beschränkte sich auf Fragen zur Zeit vor dem Ziehen des K-Drahts, der andere (B_V2) auf Fragestellungen zur Zeitspanne der gesamten Prozedur.

In dem Fragebogen B_V1 wurden vor der Prozedur Informationen zur Versuchsperson, wie das Alter, das Geschlecht, die Anzahl der K-Drähte und die vergangene Zeit seit dem Knochenbruch erfasst. Bestandteil von Fragebogen B_V1 war außerdem die „Modified Yale Preoperative Anxiety Scale“ (mYPAS). Dies ist eine Skala zur Erfassung der präoperativen Angst bei Kindern zwischen zwei und zwölf Jahren (Kain et al., 1997). In unserer Studie wurde sie als Indikator zur Schmerz- und Stresserfahrung genutzt.

In dem Fragebogen B_V2 wurde die Schmerzintensität der Kinder während der Prozedur mithilfe der FACES-Skala und der FLACC-Skala erhoben. Hier wurde die englische Originalversion der beiden Skalen verwendet. Auf dem Fragebogen B_V2 wurde zudem die mit einer Stoppuhr gemessene Prozedurdauer und die Tragezeit der VR-Brille eingetragen. Es wurde festgehalten, ob es Unterbrechung bei der VR-Anwendung oder Komplikationen, wie IT-Probleme oder Übelkeit der Versuchspersonen, gab.

Eine Übersicht aller Messgrößen ist in Abbildung 10 dargestellt.

Messgröße	Parameter	Zeitpunkt der Erhebung	Erhebung durch	Fragebogen
Subjektive Messgrößen				
FACES-Skala	Schmerzempfindung	Vor dem Eingriff, Direkt nach dem Eingriff, Zwei Wochen nach dem Eingriff	Versuchsperson, Eltern	P_V1, P_V2, P_V3, E_V1, E_V2, E_V3
FACES-Skala	Schmerzempfindung	Während des Eingriffs	Studienpersonal	B_V2
FLACC-Skala	Schmerzempfindung	Während des Eingriffs	Studienpersonal	B_V2
Deutsche Übersetzung der FLACC-Skala	Schmerzempfindung	Direkt nach dem Eingriff	Eltern	E_V2
mYPAS	Schmerzempfindung, Stress	Während des Eingriffs	Studienpersonal	B_V1
Objektive Messgrößen				
Herzfrequenz	Schmerzempfindung, Stress	Während des Eingriffs	EKG-Elektroden am ventralen Thorax	
Herzfrequenzvariabilität	Schmerzempfindung, Stress	Während des Eingriffs	EKG-Elektroden am ventralen Thorax	
Blutdruck	Schmerzempfindung, Stress	Während des Eingriffs	Messmanschette am Bein der Versuchsperson	
Sauerstoffsättigung	Schmerzempfindung, Stress	Während des Eingriffs	Pulsoxymeter am Zeh der Versuchsperson	
Mittlerer arterieller Druck	Schmerzempfindung, Stress	Während des Eingriffs	Messmanschette am Bein der Versuchsperson	

Abbildung 10: Übersicht aller subjektiven und objektiven Messgrößen. Es wird beschrieben, welche Parameter die Messgrößen gemessen haben, wann und durch wen sie erhoben wurden und in welchem Fragebogen sie abgebildet sind.

VR-Ausstattung

Als VR-Brille (HMD) verwendeten wir das Modell „Oculus go“, welches kabellos ist und mittels eines Controllers, den die anwendende Person in der Hand hat, gesteuert werden kann. Zudem hatte die VR-Brille eine größenverstellbare Kopfhalterung.

Als Spiel, welches mit der VR-Brille gespielt wurde, verwendeten wir „Seagull Splash“ von der Firma Khora, in dem die anwendende Person mit einem Boot fährt und vor sich einen Eimer voller Fische hat. Es fliegen Möwen auf den Eimer zu, die versuchen die Fische zu stehlen. Die fischende Person ist im Besitz von Wasserbomben. Die Aufgabe des Spielenden ist es, mit diesen Wasserbomben auf möglichst viele Möwen mit Hilfe des Controllers zu zielen. Insgesamt besteht das Spiel aus zehn Leveln. Es wurde für Kinder ab sechs Jahren entwickelt. Es wird nur ein Arm zum Spielen benötigt, sodass der andere Arm für die medizinische Versorgung zugänglich war (Khora Comfort XR, o. J.).

Intervention

Die Messung der subjektiven Parameter fand insgesamt zu drei Zeitpunkten statt: vor dem Eingriff (V1), direkt danach (V2) und zwei Wochen nach dem Eingriff (V3). Den **Eingriff** definierten wir als die Entfernung des K-Drahtes. Als **Prozedur** bezeichneten wir die Zeitspanne, in der die Herzfrequenzvariabilitätsmessung und gleichzeitig die Zeitmessung mittels Stoppuhr erfolgte.

Die Messung der objektiven Parameter mittels Monitorüberwachung begrenzte sich auf den Zeitraum der Prozedur. Die Messung der Herzfrequenz erfolgte während der gesamten Prozedur. Die Messung des Blutdrucks, der Sauerstoffsättigung, des mittleren arteriellen Drucks und der Herzfrequenz fand zwei Minuten nach Beginn der Prozedur, während der Entfernung des K-Drahts und zwei Minuten nach dem Spielende mit der VR-Brille (in der Interventionsgruppe) beziehungsweise zwei Minuten nach der Entfernung des K-Drahts (in der Kontrollgruppe) statt.

Die objektiven Parameter durch das Studienpersonal wurden vor dem Eingriff (B_V1) und nach der Prozedur (B_V2) erhoben.

Den Kindern wurde nach erfolgter K-Draht-Osteosynthese eine Studienteilnahme angeboten. Die Aufklärung erfolgte in der Regel vier Wochen vor der eigentlichen K-Draht-Entfernung im Rahmen des stationären oder ambulanten Aufenthaltes zur Operation der Fraktur. Die schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme erfolgte nach ausreichend Bedenkzeit vor Studienbeginn, spätestens am Studientag. Die Teilnehmenden wurden darauf hingewiesen, dass auch nach Studieneinwilligung zu jedem Zeitpunkt ein Abbruch von der Studie ohne Nachteil möglich ist. Die Randomisierung erfolgte am Tag der K-Draht-Entfernung nach positivem Einwilligungsprozess.

Als erstes wurde der Randomisierungsumschlag geöffnet und die teilnehmende Person einem Studienarm zugeteilt. Nun wurde die Versuchs- und die Begleitperson gebeten, den ersten Fragebogen auszufüllen (P_V1 bzw. E_V1). Dabei wurde betont (wie bei den weiteren Fragebögen auch), dass die Kinder den Fragebogen selbstständig ohne Beeinflussung durch die Eltern ausfüllen und bei Unklarheiten das Studienpersonal um Hilfe fragen können. In der Zwischenzeit wurde der Untersuchungsraum mit dem notwendigen Equipment (der Versuchspersonenliege, einem Stuhl, der Monitorüberwachung und ggf. der VR-Brille) ausgestattet und vorbereitet (siehe Abbildung 11).

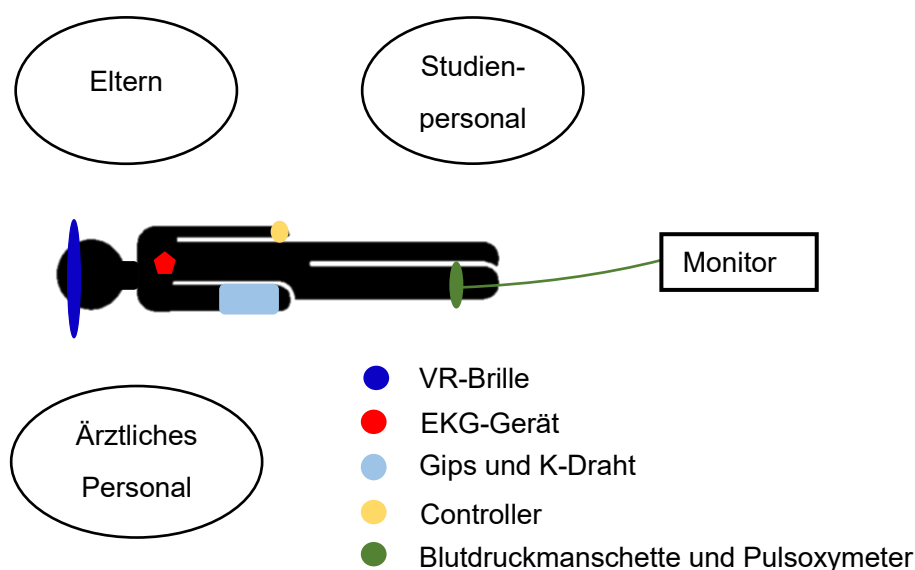


Abbildung 11: Untersuchungsraum. Hier ist der Aufbau des Untersuchungsraums während der Prozedur dargestellt. Die Versuchsperson liegt auf der Untersuchungsliege, hier in der Interventionsgruppe mit VR-Brille, und ist an die Monitorüberwachung und das EKG-Gerät angeschlossen. Auf der Seite des verletzten Arms ist das ärztliche Personal, auf der Seite des gesunden Arms, mit welcher das Kind den Controller bedient, befindet sich die Begleitperson.

Das Kind und die Begleitperson wurden nun in den Untersuchungsraum geführt und die Versuchsperson gebeten sich auf die Untersuchungsliege zu legen. Die Begleitperson nahm neben der Liege auf der unversehrten Seite der Versuchsperson auf einem Stuhl Platz und bekam eine Einweisung in die später auszufüllende FLACC-Skala. Das Kind wurde an die Monitorüberwachung (Blutdruckmanschette, Pulsoxymetrie) und an das EKG-Gerät angeschlossen. Wir starteten die Stoppuhr zeitgleich mit dem Starten des Herzfrequenzvariabilitätsmessgeräts. Diesen Zeitpunkt definierten wir als **Beginn der Prozedur**.

Es wurde der Fragebogen B_V1 ausgefüllt. Nach zwei Minuten wurden erstmals die am Monitor erhobenen Werte (der Blutdruck, die Sauerstoffsättigung, der mittlere arterielle Druck und die Herzfrequenz) gemessen. Das Kind wurde darüber aufgeklärt, dass diese Messungen während der Prozedur zwei weitere Male stattfinden werden. Nun begann das Pflegepersonal mit der Entfernung des Gipses. Das ärztliche Personal wurde gerufen, damit die Kinder, die im Interventionsarm waren, die Gelegenheit bekamen dieses kennenzulernen, bevor sie die VR-Brille aufsetzten.

Nun unterschied sich der Studienablauf je nach Studienarm.

War die Versuchsperson in der VR-Gruppe, bekam sie jetzt die VR-Brille aufgesetzt. Es wurde vom Studienpersonal darauf geachtet, dass das komplette Gesichtsfeld verdeckt war. Hier wurde die Zeit (**VR-Beginn**) gestoppt. Das Kind durfte die VR-Brille zwei Minuten ausprobieren, um sich an die Brille und das Spiel zu gewöhnen. Nach zwei Minuten wurde der K-Draht durch das ärztliche Personal gezogen. Zeitgleich wurde die Uhr gestoppt (**K-Draht-Entfernung**) und es wurden ein weiteres Mal die Monitorwerte gemessen. Das Kind durfte daraufhin sein Level zu Ende spielen. Danach wurde die VR-Brille wieder entfernt und auch hier die Zeit gestoppt (**VR-Ende**). Die Herzfrequenzvariabilität wurde noch für weitere zwei Minuten durchgeführt. Dann wurden erneut die Monitorwerte erhoben. Anschließend wurde die Herzfrequenzvariabilitätsmessung beendet und ein weiteres Mal die Zeit gestoppt (**Ende der Prozedur**). Es wurde der Fragebogen B_V2 ausgefüllt.

War das Kind in der Standardgruppe wurde direkt der K-Draht durch das ärztliche Personal gezogen, während das Kind beruhigt und ihm erklärt wurde, was passiert. Zeitgleich wurde die Uhr gestoppt (**K-Draht-Entfernung**) und die Monitorwerte gemessen. Die Herzfrequenzvariabilitätsmessung wurde noch für weitere zwei Minuten durchgeführt. Dann wurden erneut die Monitorwerte erhoben. Anschließend wurde die Herzfrequenzvariabilitätsmessung beendet und ein weiteres Mal die Zeit gestoppt (**Ende der Prozedur**). Es wurde der Fragebogen B_V2 ausgefüllt.

Nun ging es in beiden Studienarmen gleich weiter.

Die Monitorüberwachung wurde wieder abgebaut und das EKG entfernt. Anschließend wurden die Versuchs- und die Begleitperson gebeten, den zweiten Fragebogen auszufüllen (P_V2 bzw. E_V2). Es wurde darauf hingewiesen, dass

nach zwei Wochen ein weiterer Fragebogen am Telefon ausgefüllt wird und hierfür ein Termin vereinbart. Anschließend wurde das Kind zusammen mit der Begleitperson zum Röntgen gebracht, um eine Bildgebung von der Bruchstelle und ein abschließendes ärztliches Gespräch durchzuführen. Der Raum und die Geräte wurden nach jeder Versuchsdurchführung gereinigt. Zwei Wochen später riefen wir die Versuchspersonen an und füllten telefonisch den dritten Fragebogen mit der Versuchs- und der Begleitperson aus (P_V3 bzw. E_V3). Der gesamte Studienablauf ist in Abbildung 12 dargestellt.

2.4 Fallzahlplanung

Die Fallzahlplanung berechnete sich in Anlehnung an die Studie von Sorenson & Henrikus. Hier wurden 47 Kinder untersucht, von denen 17 Teilnehmende (36%) einen minimalen Schmerz bei der K-Draht-Entfernung aus dem Ellbogen angaben (Sorenson & Hennrikus, 2015). Ein erhöhter Anteil von Kindern mit minimalem Schmerz bei der K-Draht-Entfernung unter Verwendung der VR-Brille um 25% wurde als klinisch relevant angenommen.

Unsere Studie wurde mit unabhängigen Versuchspersonen in der Interventions- und Kontrollgruppe durchgeführt und es wurde eine 1:1 Zuordnung gewählt. Die vorliegenden Daten der Studie von Sorenson & Henrikus zeigen, dass unter unseren Kontrollbedingungen 36% der Kinder unter dem Eingriff der K-Draht-Entfernung einen höchstens minimalen Schmerz berichten. Um die klinisch relevante Verbesserung zu erreichen, müssen 61% der Kinder in der Experimentalgruppe einen höchstens minimalen Schmerz bei der K-Draht-Entfernung berichten. Dazu werden bei einem Signifikanzniveau von 5% und einer Power von 80% 72 Kinder je Gruppe benötigt, um die zweiseitige Nullhypothese, dass es keinen Unterschied im Anteil der Kinder mit höchstens minimalem Schmerz in den beiden Gruppen gibt, abzulehnen. Es ergibt sich somit eine Gesamtfallzahl von $n=144$.

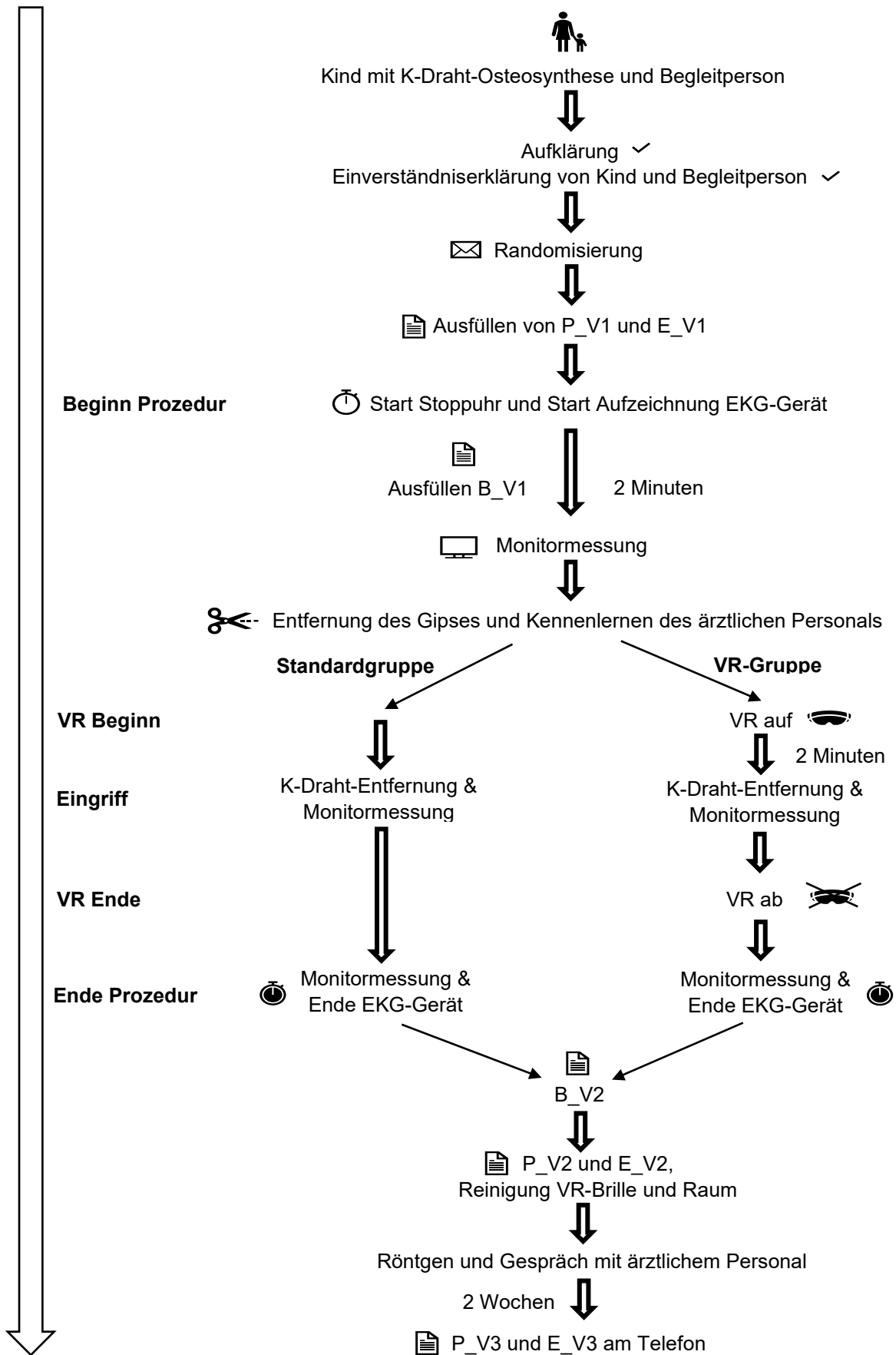


Abbildung 12: Studienablauf. Die Abbildung zeigt den Studienablauf in der Standard- und VR-Gruppe.

2.5 Klinische Endpunkte und Statistische Analyse

Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala: Kind und Begleitperson

Als primären Endpunkt definierten wir:

- Einen Unterschied im Anteil von Kindern mit minimalem Schmerz (FACES-Skala ≤ 2) zwischen VR- und Kontrollgruppe.

Dies wurde mittels des Chi-Quadrat-Tests berechnet. Die Daten wurden zu zwei Zeitpunkten (direkt nach der Prozedur und zwei Wochen nach der Prozedur) mit Hilfe der FACES-Skala im Fragebogen P_V2 und P_V3 durch das Kind, sowie im Fragebogen E_V2 und E_V3 durch die Begleitperson erhoben.

Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur

Kind

Als sekundäre Endpunkte definierten wir einen Unterschied zwischen VR- und Standardgruppe in Bezug auf:

- Die Länge, die während der Prozedur über den Schmerz nachgedacht wurde (in Minuten).

Dies wurde mit der ordinalen logistischen Regression berechnet mit der abhängigen Variable „Schmerzdauer“ und der unabhängigen Variable „Prozedur“.

- Die Erinnerung an die gesamte Prozedur.

Dies wurde mittels des Chi-Quadrat-Test berechnet.

- Die Entscheidung für VR bei einer erneuten Prozedur.

Dies wurde mit dem exakten Fisher-Test berechnet.

Die Daten wurden durch das Kind selbst zum Zeitpunkt V2 und V3 erhoben (Fragebögen P_V2 und P_V3).

Begleitperson

Als sekundäre Endpunkte definierten wir einen Unterschied zwischen VR- und Standardgruppe in Bezug auf:

- Den Anteil von Kindern mit Angst vor der Entfernung des K-Drahtes (Fragebogen E_V3).

Dies wurde mittels der ordinalen logistischen Regression berechnet mit der abhängigen Variable „Angst“ und der unabhängigen Variable „Prozedur“.

- Das Verhalten des Kindes während des Eingriffs beurteilt durch den Punktwert auf der FLACC-Skala (Fragebogen E_V2).

Dies wurde mit der ordinalen logistischen Regression berechnet mit der abhängigen Variable „FLACC-Skala“ und der unabhängigen Variable „Prozedur“.

- Die Entscheidung für VR bei einer erneuten Prozedur (Fragebogen E_V2 und E_V3).

Dies wurde mit dem exakten Fisher-Test berechnet.

Die Daten wurden durch die Begleitperson zum Zeitpunkt V2 oder V3 erhoben und sind in den Fragebögen E_V2 bzw. E_V3 abgebildet.

VR-Erlebnis

Kind

Als sekundäre Endpunkte definierten wir einen Unterschied zwischen der VR-Gruppe mit minimalem Schmerz und der VR-Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz in Bezug auf:

- Die VR-Brillen-Tragezeit in Minuten.
- Den Spaß am Spiel.
- Die Schwierigkeit der Spielbedienung.
- Die Probleme mit dem Spiel oder der VR-Brille.
- Das Eintauchen in die VR-Welt.

Hier wurden die absoluten und relativen Häufigkeiten zwischen den beiden Gruppen und in der Gesamtverteilung berechnet. Aufgrund der alleinigen Betrachtung der VR-Gruppe wurde keine Signifikanztestung durchgeführt.

Die Ergebnisse wurden zum Zeitpunkt V2 und V3 erhoben und sind Bestandteil von Fragebogen P_V2 und P_V3.

Begleitperson

Als sekundäre Endpunkte definierten wir einen Unterschied zwischen der VR-Gruppe mit minimalem Schmerz und der VR-Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz in Bezug auf:

- Das Empfinden, dass die VR-Anwendung sinnvoll ist.
- Das Empfinden, dass den Kindern das Spiel gefallen hat.

Hier wurden die absoluten und relativen Häufigkeiten zwischen den beiden Gruppen und in der Gesamtverteilung berechnet. Aufgrund der alleinigen Betrachtung der VR-Gruppe wurde keine Signifikanztestung durchgeführt.

Die Ergebnisse wurden zum Zeitpunkt V2 und V3 erhoben und sind Bestandteil von Fragebogen E_V2 und E_V3.

Regressionsanalyse für minimalen Schmerz

Als sekundärer Endpunkt wurde die Wahrscheinlichkeit berechnet minimalen Schmerz zu erzielen, je nach:

- Alter, Geschlecht, Prozedur und Schmerz vor der Prozedur.

Hier wurde eine ordinale logistische Regression mit der abhängigen Variable „Schmerz während des Eingriffs“ und den unabhängigen Variablen „Alter“, „Geschlecht“, „Prozedur“ und „Schmerz vor der Prozedur“ berechnet.

Es wurde der Unterschied zwischen VR- und Kontrollgruppe je nach Geschlecht, sowie der Unterschied zwischen den Geschlechtern berechnet, indem die Wahrscheinlichkeitswerte subtrahiert wurden.

- Prozedur und Zeitpunkt.

Hier wurde eine ordinale logistische Regression mit der abhängigen Variable „Schmerz während des Eingriffs“ und den unabhängigen Variablen „Prozedur“, „Zeitpunkt“ und „Wechselwirkung aus Prozedur und Zeitpunkt“ berechnet.

Die erhobenen kontinuierlichen Variablen in Kontroll- und Interventionsgruppe wurden mit Hilfe des Shapiro Wilk Tests auf Normalverteilung und mit Hilfe des Levene Tests auf eine Übereinstimmung der Varianzen geprüft.

Fehlende Werte wurden bei der Auswertung weggelassen und die Gesamtstichprobenzahl bei der jeweiligen Auswertung angepasst.

Die nominalen und die ordinalen Variablen wurden als absolute und relative Anteile dargestellt. Die metrischen Variablen wurden als Mittelwerte und Standardabweichung beschrieben.

Es wurde bei allen Ergebnissen das Odds Ratio (OR) und das 95% Konfidenzintervall (95% CI) berechnet.

2.6 Beschreibung der Eigenleistung und der Leistung Anderer

Die Fallzahlplanung erfolgte durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck.

Das Erstellen der Fragebögen und des Aufklärungsmaterials erfolgte durch mich und Lena Altenburger, einer weiteren Doktorandin, die die objektiven Daten auswertet.

Die Rekrutierung und Betreuung der Versuchspersonen habe ich mit Lena Altenburger, Julia Siebert, von der Studienbetreuung der Klinik für Kinderchirurgie des UKSH, und zwei von der Klinik angestellten studentischen Hilfskräften durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte durch Julia Siebert.

Ich habe die Daten eigenständig ausgewertet. Dabei habe ich mehrmals eine statistische Beratung zur Besprechung der Auswertungsziele und Überprüfung der angewandten Methoden durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck durchgeführt.

Auch die Interpretation der Daten habe ich selbstständig verfasst.

3 Ergebnisteil

3.1 Demografische Daten

Die Standard- und Interventionsgruppe waren in Bezug auf das Alter ($p = 0,69$), das Geschlecht ($p = 0,57$) und die Schmerzstärke vor dem Eingriff ($p = 0,70$) vergleichbar ($p \geq 0,05$). Das Beziehungsverhältnis von Begleitperson zu Kind ($p = 0,31$) und Geburtsjahr der Begleitperson ($p = 0,35$) haben sich in beiden Gruppen nicht voneinander unterschieden ($p \geq 0,05$).

Es waren 65 % der Teilnehmenden männlich und 34 % weiblich. Das mittlere Alter der Versuchspersonen betrug 10,67 Jahre ($SD = 2,78$). Die meisten Kinder waren in der Altersgruppe 3 (12 bis 15 Jahre) (42 %), gefolgt von der Altersgruppe 2 (9 bis 11 Jahre) (31 %). Die Versuchspersonen fühlten sich mehrheitlich auf den Eingriff vorbereitet (60 %) und hatten zum aktuellen Zeitpunkt vor der Prozedur mehrheitlich minimalen Schmerz ($NRS \leq 2$) (95 %). Die Kinder gaben mehrheitlich an, dass sie VR kennen (53 %). Die Begleitperson war meist die Mutter (69 %) und in 29 % der Fälle der Vater. Die demographischen Daten sind ausführlich in Tabelle 1 dargestellt.

Variable	VR-Gruppe	Kontrollgruppe	Gesamt	p-Wert
Geschlecht, Kind (n = 140)				0,59
Männlich, n (%)	45 (49 %)	46 (51 %)	91 (65 %)	
Weiblich, n (%)	25 (52 %)	23 (48 %)	48 (34 %)	
Divers, n (%)	1 (100 %)	0 (0 %)	1 (0,7 %)	
Alter, Kind (n = 139)				0,69
M in Jahren (SD)	10,57 (2,83)	10,77 (2,72)	10,67 (2,78)	
AG 1, n (%)	19 (51 %)	18 (49 %)	37 (27 %)	
AG 2, n (%)	22 (51 %)	21 (49 %)	43 (31 %)	
AG 3, n (%)	29 (49 %)	30 (51 %)	59 (42 %)	
Beziehungsverhältnis, Begleitperson zu Kind (n = 140)				0,31
Vater, n (%)	24 (59 %)	17 (41 %)	41 (29 %)	
Mutter, n (%)	45 (47 %)	51 (53 %)	96 (69 %)	
Sonstiges, n (%)	2 (67 %)	1 (33 %)	3 (2 %)	
Geburtsjahr, Begleitperson (n = 136)				0,35
M (SD)	1977,19 (6,29)	1978,42 (6,43)	1977,79 (6,39)	

Vorbereitet, Kind (n = 140)				0,11
Nein, n (%)	4 (36 %)	7 (64 %)	11 (8 %)	
Teils, n (%)	20 (44 %)	25 (56 %)	45 (32 %)	
Ja, n (%)	47 (56 %)	37 (44 %)	84 (60 %)	
Aktueller Schmerz, Kind (n = 139)				0,71
NRS ≤ 2, n (%)	66 (50 %)	66 (50 %)	132 (95 %)	
NRS > 2, n (%)	4 (57 %)	3 (43 %)	7 (5 %)	
Angst vor Eingriff, Kind (n = 140)				0,99
Nein, n (%)	27 (49 %)	28 (51 %)	55 (39 %)	
Teils, n (%)	29 (55 %)	24 (45 %)	53 (38 %)	
Ja, n (%)	15 (47 %)	17 (53 %)	32 (23 %)	
VR kennen, Kind (n = 139)				0,61
Nein, n (%)	27 (51 %)	26 (49 %)	53 (38 %)	
Teils, n (%)	3 (25 %)	9 (75 %)	12 (9 %)	
Ja, n (%)	40 (54 %)	34 (46 %)	74 (53 %)	

Tabelle 1: Demographische Daten. Die Tabelle zeigt Hintergrundinformationen zu den Kindern und ihren Begleitpersonen in der VR- und Kontrollgruppe. Bei einigen Fragen kam es zu Datenverlusten, da nicht alle Fragen durch die Teilnehmenden beantwortet wurden. Die Gesamtantwortrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

3.2 Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala

Kind

Es zeigte sich zu beiden Zeitpunkten direkt (V2) und zwei Wochen (V3) nach dem Eingriff **kein signifikanter** Unterschied im Anteil von Kindern mit minimalem Schmerz zwischen VR- und Standardgruppe (V2: $p = 0,24$; V3: $p = 0,17$). Die Chance in der VR-Gruppe minimalen Schmerz zu erleiden war direkt nach der Prozedur (V2) 1,53-mal so hoch wie in der Standardgruppe (OR = 1,53; 95% CI, 0,76-3,09) und zwei Wochen nach dem Eingriff (V3) 1,73-mal so hoch wie in der Standardgruppe (OR = 1,73; 95% CI, 0,79-3,79) (s. Tabelle 2).

Variable	VR	Kontrolle	Gesamt	p-Wert	OR (95% CI)
V2					
Schmerz (n = 137)				0,24	1,53 (0,76 – 3,09)
NRS ≤ 2, n (%)	28 (57 %)	21 (43 %)	49 (36 %)		
NRS > 2	41 (47 %)	47 (53 %)	88 (64 %)		
V3					
Schmerz (n = 111)				0,17	1,73 (0,79 – 3,79)
NRS ≤ 2, n (%)	24 (60 %)	16 (40 %)	40 (36 %)		
NRS > 2	33 (46 %)	38 (54 %)	71 (64 %)		

Tabelle 2: Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala erhoben durch das Kind. Die Tabelle vergleicht die Schmerzwahrnehmung zwischen VR- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt V2 und V3. Sie bezieht sich auf die Angaben der Kinder. Die Gesamtantwortrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

Abbildung 13 gibt das Verhältnis von minimalem Schmerz zwischen VR- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt V2 an, je nach Geschlecht, Altersgruppe, ob die Kinder über den Eingriff aufgeklärt wurden und anderen Faktoren. Wir sehen die Anwendung von VR als erfolgreich, wenn mehr Kinder in der VR-Gruppe im Vergleich zur Standard-Gruppe minimalen Schmerz erzielt haben.

Hervorzuheben ist, dass in der Altersgruppe 2 (Kinder zwischen 9 und 11 Jahren) **signifikant** mehr Teilnehmende in der VR-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe minimalen Schmerz hatten ($p < 0,05$).

Die Graphik zeigt, dass die Anwendung von VR

- bei weiblichen Personen erfolgreicher ist als bei männlichen.
- bei unvorbereiteten oder nur teilweise vorbereiteten Kindern erfolgreicher ist als bei vorbereiteten.
- bei Teilnehmenden, die nie Schmerzen haben, erfolgreicher ist als bei solchen, die gelegentlich unter Schmerzen leiden.
- bei schmerzunempfindlichen Kindern erfolgreicher ist im Vergleich zu schmerzempfindlichen.
- bei Kindern, die vor der Untersuchung viel Schmerzen hatten (NRS > 2) oder gestresst waren, erfolgreicher ist als bei solchen mit wenig Schmerzen (NRS ≤ 2) oder die nicht gestresst waren.
- bei Teilnehmenden, die keine Angst vor dem Eingriff hatten, erfolgreicher ist im Vergleich zu solchen, die Angst vor dem Eingriff hatten.

- bei Kindern, die VR vorher kannten, erfolgreicher ist im Vergleich zu denen, die VR vorher nicht kannten.
- bei Kindern, die VR vorher benutzt haben, erfolgreicher ist als bei solchen, die VR vorher nicht benutzt haben.
- bei Kindern, die keine Technik besitzen erfolgreicher ist als bei denen, die Technik besitzen.

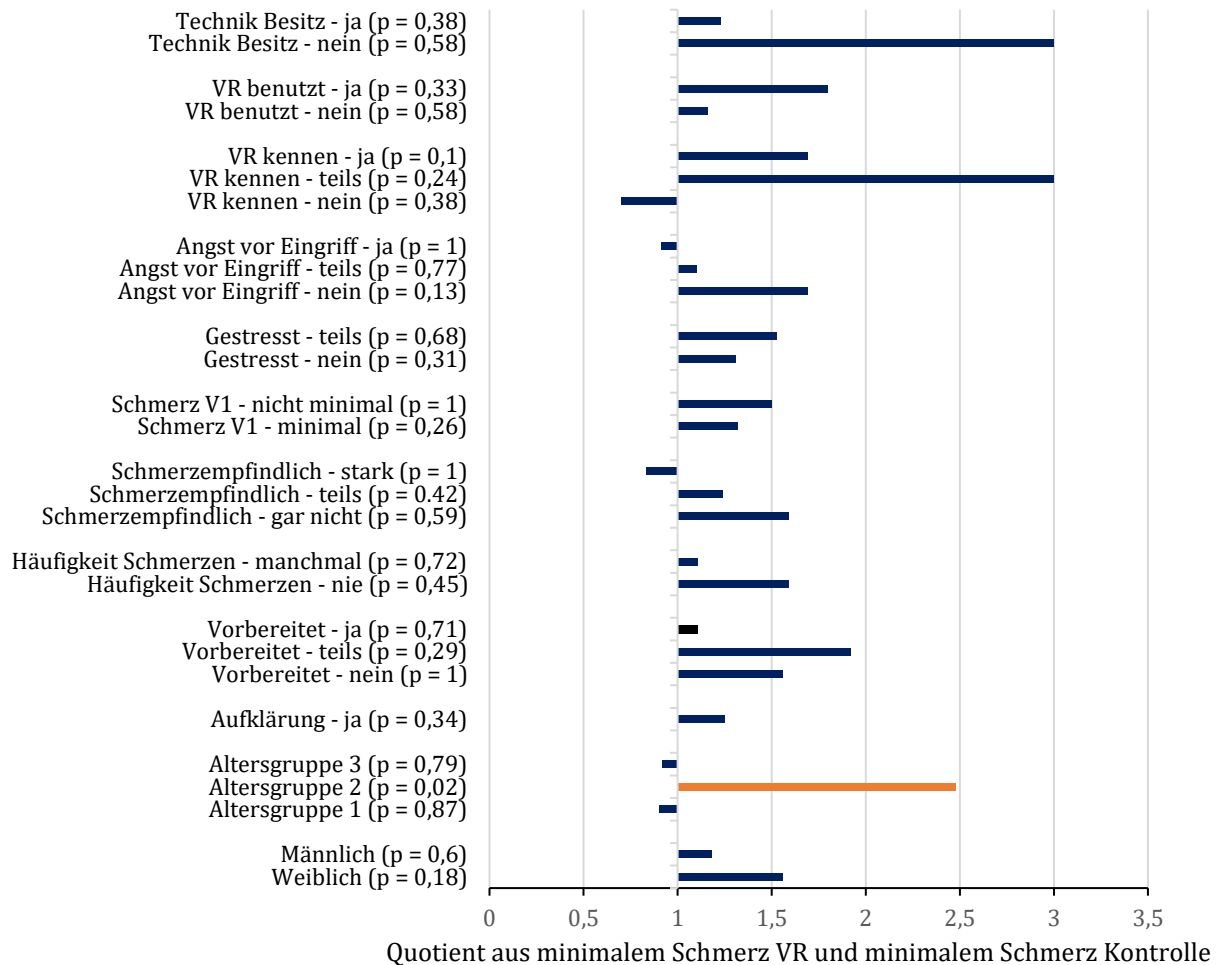


Abbildung 13: Verhältnis minimaler Schmerz zum Zeitpunkt V2 zwischen VR- und Kontrollgruppe. Die Abbildung gibt das Verhältnis von minimalem Schmerz zum Zeitpunkt V2 zwischen VR- und Kontrollgruppe an je nach Geschlecht, Altersgruppe, etc. (y-Achse). Bei Werten größer eins auf der x-Achse hatten mehr Kinder in der Interventionsgruppe minimale Schmerzen, bei Werten kleiner eins auf der x-Achse mehr in der Kontrollgruppe. Bei Werten gleich eins auf der x-Achse war das Verteilungsverhältnis von minimalem Schmerz zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe gleich. Antwortkategorien mit einer minimalen Schmerzausprägung von kleiner drei in einer der beiden Gruppen (Kontroll- oder Interventionsgruppe) wurden aufgrund einer zu geringen Stichprobenzahl nicht berücksichtigt. Der orangene Farbbalken signalisiert einen signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Die Abbildungen 14 und 15 geben die prozentuale Verteilung der Schmerzstärke in der VR- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt V2 bzw. V3 wieder. Es fällt auf, dass es zu beiden Zeitpunkten bei Werten kleiner-gleich sechs auf der FACES-Skala (außer bei V2, NRS = 4) mehr Teilnehmende in der VR- als in der Kontrollgruppe gibt. Bei Werten größer als sechs auf der FACES-Skala ist der Anteil von Kindern in der VR-Gruppe geringer als in der Kontrollgruppe.

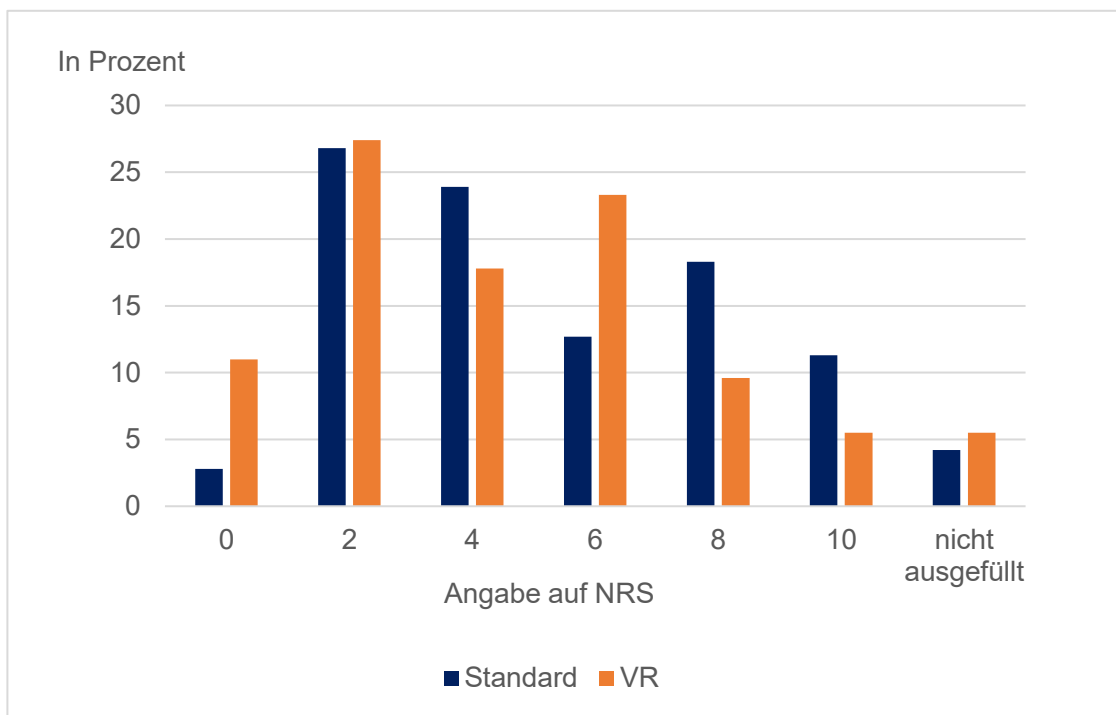


Abbildung 14: Prozentuale Verteilung der Schmerzstärke auf der FACES-Skala zum Zeitpunkt V2. Die Abbildung gibt die prozentuale Verteilung auf der FACES-Skala in der Kontroll- und VR-Gruppe wieder zum Zeitpunkt V2. Die x-Achse zeigt die Schmerzangabe auf der FACES-Skala. Die y-Achse gibt die Verteilung in Prozent wieder.

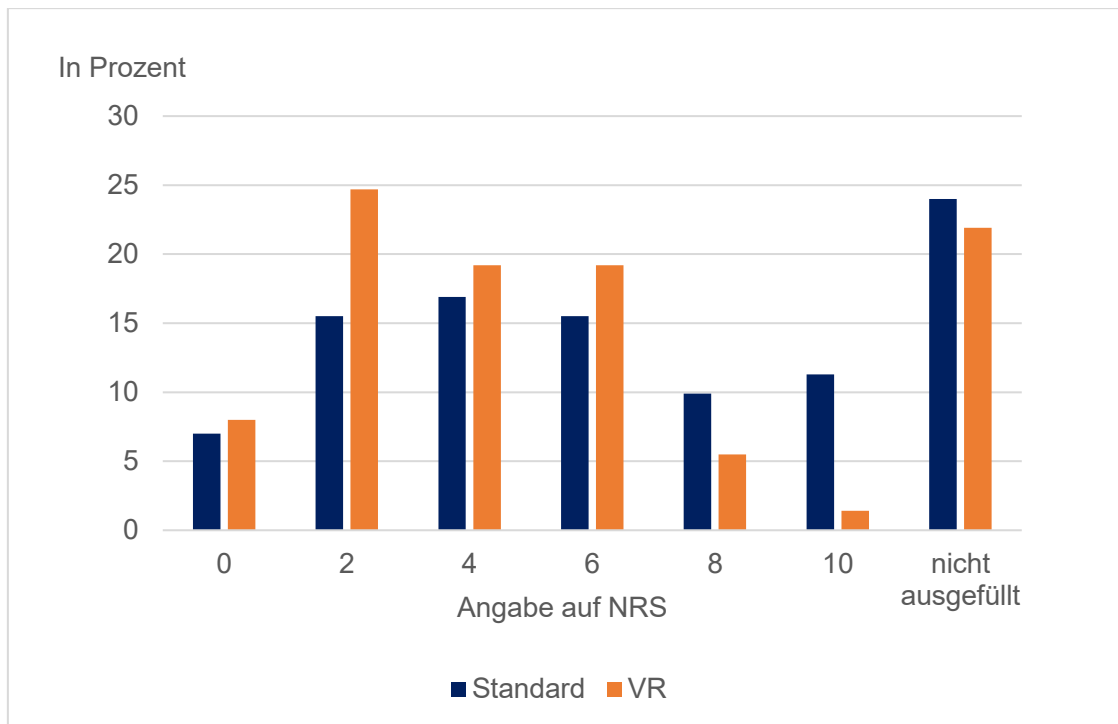


Abbildung 15: Prozentuale Verteilung der Schmerzstärke auf der FACES-Skala zum Zeitpunkt V3. Die Abbildung gibt die prozentuale Verteilung auf der FACES-Skala in der Kontroll- und VR-Gruppe wieder zum Zeitpunkt V3. Die x-Achse zeigt die Schmerzangabe auf der FACES-Skala. Die y-Achse gibt die Verteilung in Prozent wieder.

Begleitperson

Betrachtet man die Schmerzangabe der Begleitperson in Bezug auf das Kind zeigte sich zum Zeitpunkt direkt nach der Prozedur **kein signifikanter** Unterschied in Bezug auf den Anteil von Kindern mit minimalem Schmerz zwischen VR- und Standardgruppe ($p=0,08$; $OR=1,85$ (95% $CI=0,92 - 3,74$)). Die Chance in der VR-Gruppe laut Begleitperson minimalen Schmerz zu erleiden war direkt nach der Prozedur (V2) 1,85-mal so hoch wie in der Standardgruppe. Zwei Wochen nach der Prozedur zeigte sich ein **signifikanter** Unterschied im Anteil von Kindern mit minimalem Schmerz zwischen VR- und Standardgruppe. So gaben signifikant mehr Begleitpersonen in der VR-Gruppe an, dass ihr Kind minimale Schmerzen hatte, als in der Standardgruppe ($p=0,02$; $OR=2,56$ (95% $CI=1,13 - 5,81$)).

Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt.

Variable	VR	Kontrolle	Gesamt	p-Wert	OR (95% CI)
V2					
Schmerz (n = 135)				0,08	1,85 (0,92 – 3,74)
NRS n ≤ 2, n (%)	32 (60 %)	21 (40 %)	53 (39 %)		
NRS > 2	37 (45 %)	45 (55 %)	82 (61 %)		
V3					
Schmerz (n = 115)				0,02	2,56 (1,13 – 5,81)
NRS n ≤ 2, n (%)	25 (68 %)	12 (32 %)	37 (32 %)		
NRS > 2	35 (45 %)	43 (55 %)	78 (68 %)		

Tabelle 3: Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala erhoben durch die Begleitperson. Die Tabelle vergleicht die Schmerzwahrnehmung zwischen VR- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt V2 und V3. Sie bezieht sich auf die Angaben der Begleitpersonen. Die Gesamtantwortrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

3.3 Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur

Kind

Es zeigt sich, dass in der VR-Gruppe signifikant weniger über den Schmerz nachgedacht wurde als in der Kontrollgruppe (V2: $p=0,04$; $OR=0,52$ (95% $CI=0,27-0,97$); V3: $p=0,006$; $OR=0,36$ (95% $CI=0,18-0,75$)). So gaben zu beiden Zeitpunkten (V2, V3) mehr Kinder in der VR-Gruppe an gar nicht oder nur kurz (1-2 min) über den Schmerz nachgedacht zu haben. Andersrum gaben zu beiden Zeitpunkten mehr Teilnehmende in der Kontrollgruppe an, mehr als zwei Minuten über den Schmerz nachgedacht zu haben (außer bei V3, 7-15 min: hier war der Anteil in beiden Gruppen gleich).

Direkt nach der Prozedur gaben in beiden Gruppen gleich viele Kinder an, sich nicht mehr an die ganze Prozedur erinnern zu können. Zwei Wochen später gaben mehr Teilnehmende in der VR-Gruppe an (63%), sich nicht mehr an die ganze Prozedur erinnern zu können (V2: $p=0,86$; $OR=0,86$ (95% $CI=0,27-2,70$); V3: $p=0,28$; $OR=0,57$ (95% $CI=0,21-1,58$)).

Die Kinder in der VR-Gruppe gaben mehrheitlich an sich nächstes Mal wieder für VR zu entscheiden (V2: 94%, V3: 93%). In der VR-Gruppe gaben zu beiden Zeitpunkten signifikant mehr Teilnehmende an, sich nächstes Mal für VR zu entscheiden als in der Kontrollgruppe (V2: $p=2,36 \times 10^{-5}$; $OR=8,76$ (95% $CI=2,83-27,15$); V3: $p=0,002$; $OR=5,79$ (95% $CI=1,77-18,87$)).

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist in Tabelle 4 dargestellt.

Variable	VR	Kontrolle	Gesamt	p-Wert	OR (95% CI)
V2					
Dauer, die über Schmerz nachgedacht wurde (n = 135)				0,041	0,52 (0,27 – 0,97)
Gar nicht, n (%)	17 (65 %)	9 (35 %)	26 (19 %)		
1-2 min	31 (51 %)	30 (49 %)	61 (45 %)		
3-6 min	13 (39 %)	20 (61 %)	33 (24 %)		
7-15 min	1 (25 %)	3 (75 %)	4 (3%)		
> 15 min	5 (45 %)	6 (55 %)	11 (8 %)		
Erinnerung an gesamte Prozedur (n = 137)				0,79	0,86 (0,27 – 2,70)
Nein, n (%)	7 (54 %)	6 (46 %)	13 (9 %)		
Ja	62 (50 %)	62 (50 %)	124 (91 %)		
Nächstes Mal Entscheidung für VR (n = 133)				2,36x10 ⁻⁵	8,76 (2,83 – 27,15)
Nein, n (%)	4 (15 %)	23 (85 %)	27 (20 %)		
Ja	64 (60 %)	42 (40 %)	106 (80 %)		
V3					
Dauer, die über Schmerz nachgedacht wurde (n = 110)				0,006	0,36 (0,18 – 0,75)
Gar nicht, n (%)	17 (65 %)	9 (35 %)	26 (24 %)		
1-2 min	27 (59 %)	19 (41 %)	46 (42 %)		
3-6 min	7 (29 %)	17 (71 %)	24 (22 %)		
7-15 min	2 (50 %)	2 (50 %)	4 (4%)		
> 15 min	3 (30 %)	7 (70 %)	10 (9 %)		
Erinnerung an gesamte Prozedur (n = 112)				0,28	0,57 (0,21 – 1,58)
Nein, n (%)	12 (63 %)	7 (37 %)	19 (17 %)		
Ja	46 (49 %)	47 (51 %)	93 (83 %)		
Nächstes Mal Entscheidung für VR (n = 108)				0,002	5,79 (1,77 – 18,87)
Nein, n (%)	4 (21 %)	15 (79 %)	19 (18 %)		
Ja	54 (61 %)	35 (39 %)	89 (82 %)		

Tabelle 4: Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur erhoben durch das Kind. Die Tabelle gibt die Verteilung zwischen VR- und Kontrollgruppe in Bezug auf verschiedene Parameter an zum Zeitpunkt V2 und V3. Sie bezieht sich auf die Angaben der Kinder. Die Gesamtantworttrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

Begleitperson

In der Kontrollgruppe gaben zum Zeitpunkt V2 signifikant mehr Begleitpersonen an, dass ihr Kind starke Angst vor der Entfernung des K-Drahtes hatte als in der VR-Gruppe (V2: $p=0,049$; $OR=0,54$ (95% $CI=0,29 - 0,997$). Zum Zeitpunkt V3 gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (V3: $p=0,50$; $OR=0,80$ (95% $CI=0,42 - 1,53$).

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Standard-Gruppe in Bezug auf die FLACC-Skala ($p=0,056$; $OR=0,54$ (95% $CI= 0,28 - 1,02$). So wurden in der VR-Gruppe zwar mehr Kinder von ihrer Begleitperson als entspannt eingestuft, der Anteil von Kindern, die stark schmerzgeplagt bewertet wurden, war allerdings in beiden Gruppen gleich.

Hinsichtlich der Entscheidung der Begleitperson nächstes Mal die VR-Anwendung durchzuführen, gab es keinen signifikanten Unterschied in der VR- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt V2 ($p=0,05$; $OR=7,29$ (95% $CI=0,85 - 62,32$)). Insgesamt lag der Anteil an Begleitpersonen, die sich nächstes Mal für die VR-Anwendung entscheiden würden zum Zeitpunkt V2 bei 95%.

Zum Zeitpunkt V3 gab es einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Entscheidung für die VR-Anwendung bei der nächsten Prozedur. So gaben in der VR-Gruppe mehr Begleitpersonen an sich nächstes Mal für die VR-Brille zu entscheiden als in der Kontrollgruppe ($p=0,02$; $OR=3,09$ (95% $CI=0,76 - 12,66$)). Insgesamt würden sich nächstes Mal zum Zeitpunkt V3 91% der Begleitpersonen für die VR-Anwendung entscheiden.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 dargestellt.

Variable	VR	Kontrolle	Gesamt	p-Wert	OR (95% CI)
<u>V2</u>					
Angst vor Eingriff (n =134)				0,049	0,54 (0,29 – 0,997)
Gar nicht, n (%)	7 (78 %)	2 (22 %)	9 (7 %)		
Eher nicht	15 (54 %)	13 (46 %)	28 (21 %)		
Teils	25 (54 %)	21 (46 %)	46 (34 %)		
Eher Stark	13 (54 %)	11 (46 %)	24 (18 %)		
Stark	9 (33 %)	18 (67 %)	27 (20 %)		

FLACC- Skala (n = 129)				0,056	0,54 (0,28 – 1,02)
Entspannt, n (%)	16 (80 %)	4 (20 %)	20 (16 %)		
Leichtes Unbehagen	20 (48 %)	22 (52 %)	42 (33 %)		
Mittlere Schmerzen	22 (43 %)	29 (57 %)	51 (40 %)		
Starke Schmerzen	8 (50 %)	8 (50 %)	16 (12 %)		
Nächstes Mal Entscheidung für VR (n = 131)				0,05	7,29 (0,85 – 62,32)
Nein, n (%)	1 (14 %)	6 (86 %)	7 (5 %)		
Ja	68 (55 %)	56 (45 %)	124 (95 %)		
<u>V3</u>					
Angst vor Eingriff (n =116)				0,50	0,80 (0,42 –1,53)
Gar nicht, n (%)	11 (50 %)	11 (50 %)	22 (19 %)		
Eher nicht	13 (62 %)	8 (38 %)	21 (18 %)		
Teils	17 (52 %)	16 (48 %)	33 (28 %)		
Eher Stark	9 (53 %)	8 (47 %)	17 (15 %)		
Stark	10 (43 %)	13 (57 %)	23 (20 %)		
Nächstes Mal Entscheidung für VR (n = 110)				0,02	3,09 (0,76 – 12,66)
Nein, n (%)	3 (30 %)	7 (70 %)	10 (9 %)		
Ja	57 (57 %)	43 (43 %)	100 (91 %)		
Sprechen über Eingriff (n = 116)				0,62	0,84 (0,43 – 1,65)
Nie, n (%)	5 (56%)	4 (44%)	9 (8%)		
Selten	26 (53%)	23 (47%)	49 (42%)		
Manchmal	15 (54%)	13 (46%)	28 (24%)		
Oft	13 (45%)	16 (55%)	29 (25%)		
Immer	1 (100%)	0 (0%)	1 (1%)		

Tabelle 5: Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur erhoben durch die Begleitperson. Die Tabelle gibt die Verteilung zwischen VR- und Kontrollgruppe in Bezug auf verschiedene Parameter an zum Zeitpunkt V2 und V3. Sie bezieht sich auf die Angaben der Begleitpersonen. Die Gesamtantwortrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

3.4 VR-Erlebnis

Kind

Betrachtet wird hier die VR-Gruppe. Verglichen wird die Gruppe mit minimalem Schmerz (NRS \leq 2) mit der Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz (NRS $>$ 2).

Die Mehrheit der Teilnehmenden hatte die Brille 6-10 Minuten auf (49%).

In beiden Gruppen hat den Kindern zu beiden Zeitpunkten das Spiel Spaß gemacht (V2: 96%; V3: 100%). Zum Zeitpunkt V2 fiel auf, dass den Kindern das Spiel in der Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz weniger Spaß gemacht hat (93%) als mit minimalem Schmerz (100 %).

Genauso war in beiden Gruppen zu beiden Zeitpunkten das Spiel für die Mehrheit leicht zu bedienen (V2: 94%; V3: 95%). Auch hier zeigte sich zu beiden Zeitpunkten, dass in der Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz mehr Kinder die Spielbedienung schwer fanden (V2: 10%; V3: 9%) als in der Gruppe mit minimalem Schmerz (V2: 0%; V3: 0%).

Die Mehrheit der Teilnehmenden hatte keine Probleme mit dem Spiel oder der VR-Brille (V2: 88%; V3: 89%). Zum Zeitpunkt V2 hat mehr Kinder in der Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz etwas an dem Spiel oder der VR-Brille gestört (18%). In Bezug auf die Altersgruppe zeigte sich, dass vor allem die Teilnehmenden in der Altersgruppe 1 Probleme hatten (V2: 26%; V3: 15%). Und die Versuchspersonen in der Altersgruppe 3 am besten mit dem Spiel und der VR-Brille zurechtkamen (Anteil der Teilnehmenden mit Problemen: V2: 4%; V3: 11%). Als Probleme mit dem Spiel oder der VR-Brille wurden in der jüngsten Altersgruppe vor allem Angst genannt. Weitere Probleme waren der Tragekomfort der Brille, der auch bei Kindern in der Altersgruppe 2 genannt wurde.

In beiden Gruppen gaben zu beiden Zeitpunkten die Kinder mehrheitlich an, zumindest teilweise in die VR-Welt eingetaucht zu sein (V2: 89%; V3: 85%). Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist in Tabelle 6 dargestellt.

Variable	NRS ≤ 2	NRS > 2	Gesamt
<u>Kind V2</u>			
Gemessene VR-Brillen-Tragezeit (n = 69)			
weniger als 1 min, n (%)	1 (4 %)	0 (0 %)	1 (1 %)
1-5 min	12 (43 %)	14 (35 %)	26 (38 %)
6-10 min	11 (39 %)	21 (53 %)	33 (49 %)
11-30 min	4 (14 %)	5 (13 %)	9 (13 %)
mehr als 30 min	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Spaß am Spiel (n = 67)			
Nein, n (%)	0 (0 %)	3 (8 %)	3 (4 %)
Ja	27 (100 %)	37 (93 %)	64 (96 %)

Einfache Spielbedienung (n = 66)

Nein, n (%)	0 (0 %)	4 (10 %)	4 (6 %)
Ja	27 (100 %)	35 (90 %)	62 (94 %)

Probleme mit Spiel/ VR-Brille (n = 67)

Nein, n (%)	27 (96 %)	32 (82 %)	59 (88 %)
Ja	1 (4 %)	7 (18 %)	8 (12 %)

Eintauchen in VR-Welt (n = 64)

Nein, n (%)	2 (7 %)	5 (14 %)	7 (11 %)
Teils	9 (33 %)	10 (27 %)	19 (30 %)
Ja	16 (59 %)	22 (59 %)	38 (59 %)

Kind V3**Spaß am Spiel (n = 55)**

Nein, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Ja	23 (100 %)	32 (100 %)	55 (100 %)

Einfache Spielbedienung (n = 55)

Nein, n (%)	0 (0 %)	3 (9 %)	3 (5 %)
Ja	23 (100 %)	29 (91 %)	52 (95 %)

Probleme mit Spiel/ VR-Brille (n = 56)

Nein, n (%)	21 (88 %)	29 (91 %)	50 (89 %)
Ja	3 (13 %)	3 (9 %)	6 (11 %)

Eintauchen in die VR-Welt (n = 55)

Nein, n (%)	1 (4 %)	7 (22 %)	8 (15 %)
Teils	8 (35 %)	13 (41 %)	21 (38 %)
Ja	14 (61 %)	12 (38 %)	26 (47 %)

Tabelle 6: VR-Erlebnis erhoben durch das Kind. Die Tabelle vergleicht verschiedene Parameter zwischen der VR-Gruppe mit minimalem Schmerz (NRS ≤ 2) und der VR-Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz (NRS > 2) zum Zeitpunkt V2 und V3. Sie bezieht sich auf die Angaben der Kinder. Die Gesamtantwortrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

Begleitperson

Betrachtet man die Angaben der Begleitpersonen fällt auf, dass diese mehrheitlich die Anwendung von VR für sinnvoll hielten (V2: 99%; V3: 95%). Die Mehrheit der Begleitpersonen gab an, dass den Kindern das Spiel gefallen hat (V2: 60%; V3: 66%).

Eine Übersicht der Ergebnisse ist in Tabelle 7 dargestellt.

Variable	NRS ≤ 2	NRS > 2	Gesamt
----------	---------	---------	--------

V2

VR sinnvoll (n = 67)

Nein, n (%)	0 (0 %)	1 (3 %)	1 (1 %)
Ja	31 (100 %)	35 (97 %)	66 (99 %)

Spiel gefallen (n = 67)

Nein, n (%)	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (1 %)
Eher nein	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Teils	5 (16 %)	3 (8 %)	8 (12 %)
Eher ja	6 (19 %)	12 (33 %)	18 (27 %)
Ja	19 (61 %)	21 (58 %)	40 (60 %)

V3

VR sinnvoll (n = 59)

Nein, n (%)	1 (4 %)	2 (6 %)	3 (5 %)
Ja	23 (96 %)	33 (94 %)	56 (95 %)

Spiel gefallen (n = 59)

Nein, n (%)	2 (8 %)	1 (3 %)	3 (5 %)
Eher nein	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Teils	5 (21 %)	3 (9 %)	8 (14 %)
Eher ja	2 (8 %)	7 (20 %)	9 (15 %)
Ja	15 (63 %)	24 (69 %)	39 (66 %)

Tabelle 7: VR-Erlebnis erhoben durch die Begleitperson. Die Tabelle vergleicht verschiedene Parameter zwischen der VR-Gruppe mit minimalem Schmerz (NRS ≤ 2) und der VR-Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz (NRS > 2) zum Zeitpunkt V2 und V3. Sie bezieht sich auf die Angaben der Begleitpersonen. Die Gesamtantworttrate in Bezug auf die Frage ist mit n angegeben.

3.5 Regressionsanalyse für minimalen Schmerz

Die ordinale logistische Regression gibt Vorhersagen wieder mit der in unserem Fall eine zukünftige Person, die spezifische Eigenschaften aufweist (wie ihr Geschlecht, ihr Alter, ihr aktueller Schmerzzustand), minimalen Schmerz erzielt. Sie hilft uns die Person mit den optimalen Eigenschaften zu finden, bei der die Wahrscheinlichkeit, dass VR wirkt, am größten ist.

Abbildung 16 zeigt, dass sowohl in der Standard- als auch in der VR-Gruppe unabhängig vom Geschlecht die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz mit dem Studienalter und, je geringer die Schmerzen vor dem Eingriff waren, steigt.

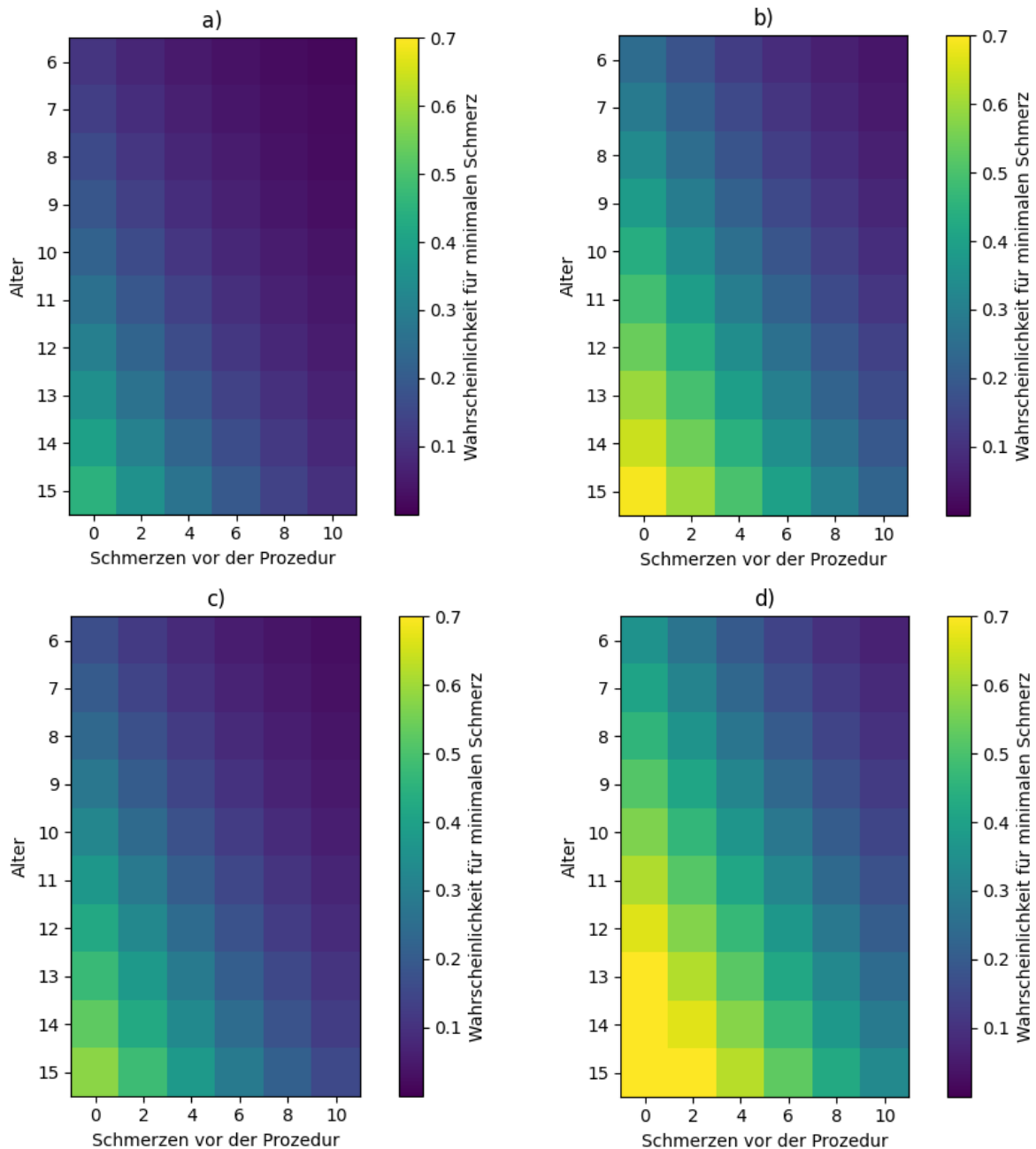


Abbildung 16: Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz je nach Interventionsarm und Geschlecht. Die Abbildung zeigt die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz in der Standardgruppe der männlichen Probanden (a), in der Standardgruppe der weiblichen Probandinnen (b), in der VR-Gruppe der männlichen Probanden (c) und der VR-Gruppe der weiblichen Probandinnen (d). Die einzelnen Graphiken zeigen die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz in Abhängigkeit von den Schmerzen vor der Prozedur (x-Achse) und dem Alter (y-Achse). Der Farbbalken gibt die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz von 0 bis 0,7 wieder.

Vergleicht man die VR-Gruppe mit der Standardgruppe zeigt sich bei den weiblichen Probandinnen, dass vor allem mittelalte Teilnehmerinnen mit wenig Schmerzen vor der Prozedur, sowie alte Teilnehmerinnen mit mittelstarken Schmerzen vor der Prozedur von VR profitieren.

Bei den männlichen Probanden zeigt sich, dass vor allem bei den älteren Teilnehmern mit wenig Schmerzen vor der Prozedur VR wirkt. Mit sinkendem Studienalter und mit steigenden Schmerzen vor der Prozedur sinkt bei diesen die Wirksamkeit von VR (siehe Abbildung 17).

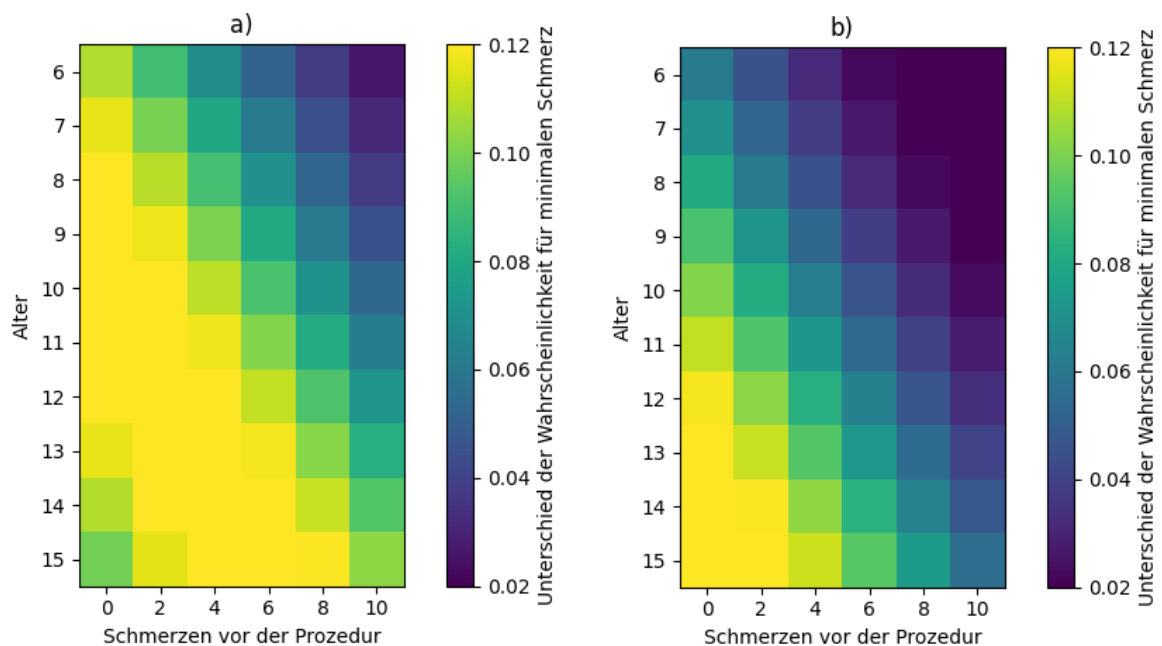


Abbildung 17: Vergleich der Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz zwischen VR- und Standardgruppe. Die Abbildungen zeigen den Unterschied der Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz in der VR-Gruppe im Vergleich zur Standardgruppe bei den weiblichen Probandinnen (a) und den männlichen Probanden (b) in Abhängigkeit von den Schmerzen vor der Prozedur (x-Achse) und dem Alter (y-Achse). Der Farbbalken gibt den Unterschied von 0,02 (geringer Unterschied) bis 0,12 (großer Unterschied) zugunsten von VR wieder.

Vergleicht man den Unterschied zwischen VR- und Standardgruppe anhand der Geschlechter fällt auf, dass VR nur in der Gruppe der alten Kinder mit wenig Schmerzen vor der Prozedur besser bei den männlichen Probanden als bei den Weiblichen wirkt.

Bei allen anderen Altersgruppen und Schmerzangaben vor der Prozedur, insbesondere den weiblichen jungen Teilnehmerinnen mit wenig Schmerzen vor dem Eingriff, den mittelalten Patientinnen mit mittleren Schmerzen vor der Prozedur,

sowie den alten Teilnehmerinnen mit viel Schmerzen vor dem Eingriff wirkt VR bei den weiblichen Probandinnen besser als bei den Männlichen (siehe Abbildung 18).

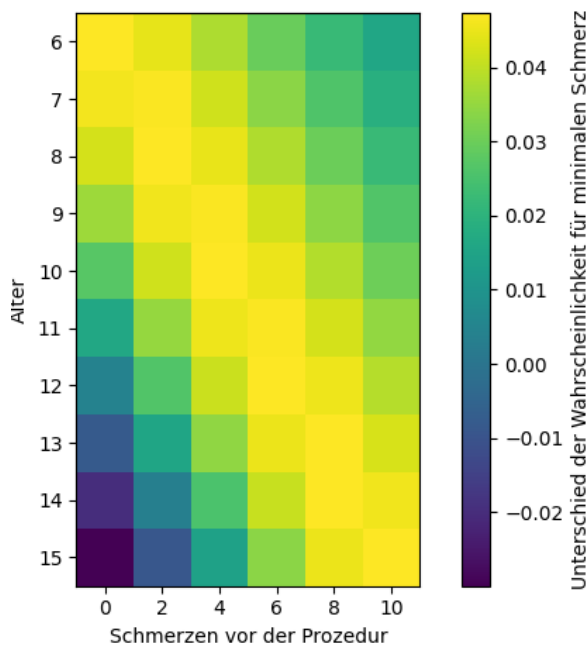


Abbildung 18: Vergleich der Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz nach Geschlecht. Die Abbildung zeigt den Unterschied zwischen minimalen Schmerz bei weiblichen im Vergleich zu männlichen Teilnehmenden in Abhängigkeit von den Schmerzen vor der Prozedur (x-Achse) und dem Alter (y-Achse). Der Farbbalken gibt den Unterschied von -0,03 (größter Wahrscheinlichkeitsunterschied für minimalen Schmerz zugunsten der männlichen Probanden) bis 0,05 (größter Wahrscheinlichkeitsunterschied für minimalen Schmerz zugunsten der weiblichen Probandinnen) wieder.

Abbildung 19 zeigt, dass sowohl in der Standardgruppe als auch in der VR-Gruppe die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz zum Zeitpunkt V2 größer ist als zu V3. Vergleicht man die Gruppen miteinander, sieht man, dass zum Zeitpunkt V2 die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz in der VR-Gruppe größer ist, zum Zeitpunkt V3 in der Standardgruppe.

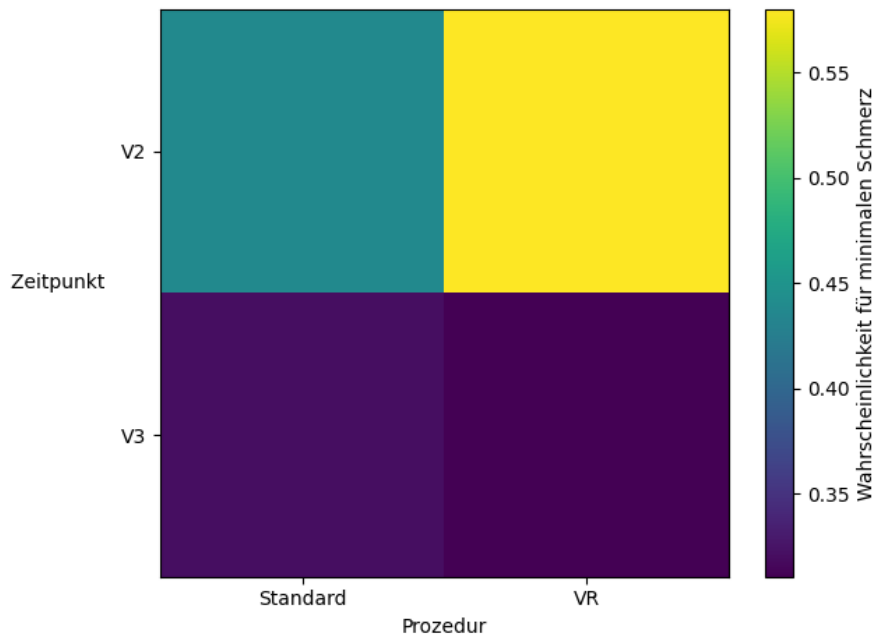


Abbildung 19: Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz nach Prozedur und Zeitpunkt. Die Abbildung gibt die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz in Abhängigkeit von der Prozedur (x-Achse) und dem Zeitpunkt (y-Achse) wieder. Der Farbbalken gibt die Wahrscheinlichkeit von 0,31 bis 0,58 für minimalen Schmerz wieder.

4 Diskussion

4.1 Auswirkung von VR auf die K-Draht-Entfernung

Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala

Diese Studie hat gezeigt, dass VR direkt und zwei Wochen nach der Prozedur im Vergleich zum Standardvorgehen zu keiner signifikanten subjektiven Schmerzreduktion bei Kindern zwischen 6 und 15 Jahren führt. Es konnte eine signifikante Schmerzreduktion direkt nach dem Eingriff bei Kindern zwischen 9 und 11 Jahren festgestellt werden.

Wir haben als erste Studie die Schmerzwahrnehmung von Kindern während der Entfernung eines K-Drahtes untersucht und damit als eine der wenigen vorliegenden Studien die Schmerzwahrnehmung im Rahmen der Frakturversorgung bei Kindern. Studien hierzu kamen bislang zu widersprüchlichen Ergebnissen. Sie konnten sowohl eine schmerzreduzierende (Le May et al., 2021) als auch keine schmerzreduzierende Wirkung von VR nachweisen (Oh et al., 2023). Bisher erfolgreiche schmerzreduzierende Studien zu VR liegen vor allem im Rahmen von zahnärztlichen Eingriffen und bei der Anlage eines intravenösen Zugangs vor (Nordgård & Låg, 2021). Aus unserer Studie lässt sich ableiten, dass VR, aufgrund einer signifikanten Schmerzreduktion bei den 9 bis 11-jährigen Kindern, in dieser Altersgruppe bei der K-Draht-Entfernung erfolgreich eingesetzt werden kann.

Im Vergleich zu anderen Studien haben wir ein großes Patientenkollektiv mit einer breiten Altersspanne und repräsentativen Verteilung der Geschlechter untersucht. Andere Studien, die einen schmerzreduzierenden Effekt von VR nachweisen konnten, hatten zum Teil ein sehr kleines Patientenkollektiv (Gerçeker et al., 2021), eine geringe Altersspanne (Buyuk et al., 2021; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021; Shetty et al., 2019) oder wurden nur an einem Geschlecht durchgeführt (Buyuk et al., 2021). Somit waren diese Studien bislang nicht immer übertragbar. Wir konnten altersübergreifend unter repräsentativer Geschlechterverteilung keinen schmerzreduzierenden Effekt von VR nachweisen.

Übereinstimmend mit unserer Studie, konnten zwei Studien in einer ähnlichen Altersspanne (7 bis 12 Jahren) wie unserer Altersgruppe 2 (9 bis 11 Jahre) eine signifikante Schmerzreduktion während einer Blutentnahme und der Versorgung von Brandwunden feststellen (Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021; Kaya & Özlü, 2023). Dies sind vielversprechende Ergebnisse für die Wirksamkeit von VR in dieser

Altersgruppe, welche weiter auch in anderen medizinischen Bereichen geprüft werden sollten.

Eine zu unserer Studie sehr ähnlich aufgebaute Arbeit ist die von Walther-Larsen. Hier wurde an einem ähnlich großen Patientenkollektiv mit einer breiten Altersspanne auch das Spiel „Seagull Splash“ angewandt und keine Wirksamkeit von VR in der Schmerzreduktion festgestellt. Es wurde keine Subgruppenanalyse in Bezug auf das Alter durchgeführt, sodass unklar ist, ob die 9 bis 11-Jährigen von der VR-Anwendung „Seagull Splash“ wie in unserer Studie profitiert hätten (Walther-Larsen et al., 2019).

Bei den meisten in der Literatur vorliegenden Studien zur Beeinflussung der Schmerzwahrnehmung durch VR können die Teilnehmenden zwischen verschiedenen VR-Applikationen wählen (Buyuk et al., 2021; Felemban et al., 2021; Gerçeker et al., 2021; Shetty et al., 2019). Es stellt sich die Frage, ob es eine VR-Anwendung gibt, die für Kinder aller Altersgruppen einen schmerzreduzierenden Effekt erzielt. Mit dem Spiel „Seagull Splash“ konnten wir dies auch nur in der Altersgruppe der 9 bis 11-Jährigen nachweisen.

Die Ausschlusskriterien zwischen den Studien sind sehr verschieden. So wurden bei Studien, die einen schmerzreduzierenden Effekt durch VR nachweisen konnten zum Teil ängstliche Personen (Shetty et al., 2019), Kinder, die schonmal eine OP oder einen schmerzhaften Eingriff hatten (Buyuk et al., 2021; Shetty et al., 2019) oder die Schmerzen vor dem Eingriff angaben (Aydın & Özyazıcıoğlu, 2019), ausgeschlossen. Hier stellt sich die Frage, welchen Effekt das auf die Schmerzerfahrung unter VR hat. So konnten wir unter anderem nachweisen, dass VR bei Kindern, die keine Angst vor dem Eingriff hatten, erfolgreicher war als bei solchen mit Angst vor dem Eingriff. Sinnvoll wären hier Studien mit einheitlicheren Ein- und Ausschlusskriterien.

Es gibt eine Reihe von Faktoren, die die Schmerzen und somit auch den schmerzlindernden Effekt von VR beeinflussen könnten. Zum Beispiel ob das Kind auf den Eingriff vorbereitet wurde (Ploghaus et al., 2001; Spafford et al., 2002), wie ausgeglichen das Kind ist (Rocha et al., 2003), wie sensitiv ein Kind einem Schmerzreiz gegenüber ist (Bournaki, 1997 zit. nach Baeyer et al., 2004) oder auch wie viel Schamgefühl ein Kind hat seine Schmerzen zu äußern (Steward et al., 1996). In unserer Studie hat sich gezeigt, dass bei unvorbereiteten Kindern die VR-Anwendung erfolgreicher war als bei vorbereiteten. Auch eine Reihe von anderen

Faktoren, wie ob die Kinder VR vorher schon kannten und benutzt haben und wie schmerzempfindlich sie sind, hat den Effekt von VR in unserer Studie positiv beeinflusst. Hierzu findet man in anderen Studien kaum Angaben, die solche Kriterien hinsichtlich der Wirksamkeit von VR mit einbeziehen. Dies wäre sinnvoll, um den VR-Erfolg besser begründen zu können.

Unsere Schmerzverteilung auf der NRS zeigt, dass es zu beiden Zeitpunkten (mit Ausnahme von V2, NRS=4) im Bereich von null bis sechs Punkten mehr Teilnehmende in der VR-Gruppe und ab acht Punkten mehr in der Kontrollgruppe gibt. Wir haben die Einteilung von minimalem Schmerz kleiner-gleich zwei und nicht minimalem Schmerz größer als zwei auf der FACES-Skala in Anlehnung an die Studie von Sorenson & Henrikus gewählt (Sorenson & Henrikus, 2015). Zu diskutieren ist, ob VR insbesondere hilft sehr starke Schmerzen zu reduzieren. Vielleicht wäre eine andere Einteilung von minimalem und nicht-minimalem Schmerz auf der FACES-Skala sinnvoll, um auch bei den anderen Altersgruppen einen schmerzreduzierenden Effekt von VR zu erzielen. Zum Beispiel wenig Schmerzen von null bis sechs und viel Schmerz von acht bis zehn. Zu untersuchen wäre, ob dies zu einer Schmerzreduktion von VR im Vergleich zur Kontrolle führt. Oder man vergleicht wie andere Studien die Mittelwerte der NRS-Angaben der beiden Gruppen miteinander (Buyuk et al., 2021; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021; Felemban et al., 2021).

Unsere Studie hat gezeigt, dass die Begleitpersonen zwei Wochen nach der Prozedur eine signifikante Schmerzreduktion in der VR-Gruppe im Vergleich zur Standardgruppe in Bezug auf ihr Kind angaben.

Studien haben gezeigt, dass Eltern die Schmerzen ihrer Kinder nicht immer richtig einschätzen (Brudvik et al., 2017; Chambers et al., 1999; Janse et al., 2008; Kaminsky et al., 2019) und somit Kinder, die dazu in der Lage sind, ihre Schmerzen selbst einschätzen sollten. Trotzdem könnte eine positive Schmerzbewertung der Eltern zum Beispiel zu einem veränderten Verhalten im Umgang mit ihrem Kind im Rahmen eines zukünftigen schmerzhaften Ereignisses führen. Hierzu fehlen bislang Studien. Es konnte aber gezeigt werden, dass das Verhalten der Eltern einen direkten Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung ihres Kindes hat. In einer Studie von Chambers et al. zeigte sich, dass Mädchen, deren Mütter in einer

schmerzwahrnehmungsfördernden Art während eines schmerzhaften Ereignisses mit ihnen interagierten, mehr Schmerzen erlitten als solche, die in einer neutralen bzw. schmerzreduzierenden Art interagierten (Chambers et al., 2002).

Dauer, die während der Prozedur über den Schmerz nachgedacht wurde

In der VR-Gruppe wurde während der Prozedur weniger lange über den Schmerz nachgedacht als in der Kontrollgruppe. Auch eine Studie von Atzori et al., bei der das Schmerzerlebnis während einer Blutentnahme untersucht wurde, konnte dies zeigen (Atzori et al., 2018). Interessanterweise hat VR in unserer Studie keinen signifikanten Einfluss auf die Schmerzstärke, aber reduziert die Dauer, die über den Schmerz nachgedacht wurde. Es stellt sich die Frage, ob die Entfernung eines K-Drahtes ein zu harter Endpunkt ist bei dem VR auf die Ziehung einen zu geringen Einfluss hat, aber einen Einfluss auf die gesamte medizinische Behandlung. Die Entfernung des K-Drahtes ist ein kurzes, starkes, einmaliges Schmerzerlebnis. Erfolgreiche Studien in Bezug auf VR zum Beispiel bei zahnärztlichen Eingriffen betrachten ein längeres Schmerzintervall ohne starke Schmerzspitze. Auch bei der Anwendung von VR während einer Blutentnahme oder dem Legen eines intravenösen Zugangs lässt sich diskutieren, ob dies ein weniger schmerzhaftes Ereignis ist als die Entfernung eines K-Drahtes. Kahnemann beschreibt, dass die Intensität der Aufmerksamkeit von ihrer verfügbaren Kapazität abhängig ist. Die Verteilung von Aufmerksamkeit erfordert eine hohe Erregung (Kahnemann, 1973). Ein sehr starkes Schmerzerlebnis führt gegebenenfalls zu einer höheren Erregung als der Ablenkungsstimulus, sodass die Aufmerksamkeit der Versuchsperson auf das Schmerzerlebnis gelenkt wird.

Erinnerung an die Prozedur

Direkt nach der Prozedur gaben gleich viele Kindern, zwei Wochen nach der Prozedur gaben mehr Kinder in der VR-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe an, sich nicht mehr an die ganze Prozedur erinnern zu können. Dies zeigt, dass erst in der Nachbetrachtung das Vergessen unter VR größer war. Es mangelt an vergleichbaren Studien hierzu. Interessant wären Folgeerhebungen, die die Erinnerungsleistung nach Monaten bzw. einem Jahr abfragen, um den Langzeiteffekt von VR auf die Erinnerungsleistung zu erfassen.

Auch zeigt unsere Studie, dass VR einen Effekt auf die Erinnerungsleistung der gesamten Prozedur, aber nicht auf das schmerzhaftere Ereignis hat. So hat unsere Studie keine schmerzreduzierende Wirkung durch VR in der Befragung nach zwei Wochen ergeben. Es stellt sich die Frage, welche Erinnerungen VR im Sinne eines Vergessens beeinflusst. Interessant ist es, ob eine geringere Erinnerung an die Prozedur in der VR-Gruppe dazu führt, dass die Prozedur positiver wahrgenommen wird bzw. hilft, einen erneuten Krankenhausaufenthalt zu erleichtern.

Angst vor K-Draht-Entfernung

Unsere Studie hat gezeigt, dass weniger Begleitpersonen in der VR-Gruppe direkt nach der Prozedur angaben, dass ihr Kind starke Angst vor der K-Draht-Entfernung hatte. Dieses Ergebnis stimmt mit einer Studie von Buyuk et al. überein. Hier gaben nicht nur mehr Begleitpersonen, sondern auch mehr Kinder selbst in der VR-Gruppe an, weniger Angst vor dem Eingriff zu haben als in der Kontrollgruppe. Eine andere Studie, die die Angst während des Eingriffs untersucht hat, kam zu ähnlichen Ergebnissen (Koç Özkan & Polat, 2020). Eine geringere Angst der Kinder, könnte die Prozedur vereinfachen. So ist möglicherweise weniger Überzeugungsarbeit notwendig, den Eingriff durchführen zu lassen. Auch die Länge des Eingriffs könnte sich dadurch verkürzen. Und ein entspannteres Kind könnte auch eine positive Auswirkung auf das ärztliche Personal haben, welches den Eingriff durchführt. Hierzu konnten keine Studie gefunden werden.

Auch interessant ist es, dass die Begleitpersonen sowohl eine Reduktion von Angst in der Befragung direkt nach der Prozedur als auch eine Schmerzreduktion nach zwei Wochen durch VR angaben. Eine Studie konnte einen signifikanten Zusammenhang zwischen Angst und der Erinnerung an ein schmerzhaftes Ereignis feststellen. So erinnerten sich ängstliche Kinder nach sechs bis acht Wochen mit einer größeren Wahrscheinlichkeit an die Schmerzen, die sie ursprünglich angaben (Rocha et al., 2009). Könnte umgekehrt der teilweise nachgewiesene schmerzreduzierende Effekt von VR in der Angstreduktion liegen? Vorliegende Studien, die den Einfluss von VR auf die Schmerz- und Angstwahrnehmung von Kindern erfasst haben, haben mehrheitlich eine Reduktion beider Messgrößen durch VR beschrieben (Buyuk et al., 2021; Gerçeker et al., 2021; Özalp Gerçeker et al., 2020; Shetty et al., 2019). Es ist nachgewiesen, dass Angst zu einer erhöhten Schmerzwahrnehmung führt (James & Hardardottir, 2002; Rhudy & Meagher, 2000;

Terry et al., 2007). Es wären neue VR-Ansätze sinnvoll, die die Angst von Kindern vor einem schmerzhaften Ereignis reduzieren. Interessant sind hier neue Studien, die VR bereits in der Vorbereitungsphase auf einen schmerzhaften Eingriff nutzen. Eine Studie von Eijlers et al. hierzu konnte bislang keine Angst- und auch keine Schmerzreduktion erzielen (Eijlers et al., 2019). Auch interessant sind Studien, die VR zur Reduktion von präprozeduraler Angst nutzen. Hier konnten drei Studien gefunden werden, bei denen VR die präprozedurale Angst reduzieren konnte (Al-Nerabieah et al., 2020; Dehghan et al., 2019; Ryu et al., 2018). Aber nur Al-Nerabieah hat auch die Schmerzwahrnehmung nach dem Eingriff erfasst und konnte hier eine Schmerzreduktion durch VR feststellen (Al-Nerabieah et al., 2020).

Entscheidung für VR bei der nächsten Prozedur

Insgesamt gaben sowohl die Kinder als auch die Begleitpersonen mehrheitlich an, sich nächstes Mal für VR zu entscheiden. Einige weitere Studien haben ihre Versuchspersonen dazu befragt und kamen zum gleichen Ergebnis (Dunn et al., 2019; Goudman et al., 2022; Nilsson et al., 2009; Shepherd et al., 2022; Walther-Larsen et al., 2019). Dabei verwendeten diese Studien verschiedene VR-Applikationen und das Studienalter unterschied sich zwischen den Publikationen. Insgesamt waren die Personen zwischen 2 und 18 Jahre alt. Auch wurden zum Teil nur die Kinder, zum Teil auch die Begleitpersonen sowie das Krankenhauspersonal befragt. In einer Studie von Dunn konnten die Versuchspersonen zwischen verschiedenen Spielen wählen (Dunn et al., 2019), in der Studie von Goudman et al. stand den Kindern nur ein Spiel zur Auswahl (Goudman et al., 2022). Nilsson et al. benutzte eine nicht-immersive VR-Applikation, die Kinder haben das Spiel auf einem Computer gespielt (Nilsson et al., 2009). Und in der Studie von Shepherd et al. stand den Kinder eine Auswahl an VR-Simulationen zur Verfügung (Shepherd et al., 2022). In der Studie von Walther-Larsen et al. spielten die Kinder wie in unserer Studie das Spiel „Seagull Splash“ und alle Versuchspersonen in der VR-Gruppe gaben an, sich wieder für VR zu entscheiden. Auch konnte diese Studie mit unserer übereinstimmend zeigen, dass mehr Kindern in der VR-Gruppe sich nächstes Mal für VR entscheiden würden als in der Kontrollgruppe (Walther-Larsen et al., 2019). Dies deutet daraufhin, dass vor allem bei Kindern, die VR erfahren haben, Interesse an VR besteht.

Die Studien zeigen übereinstimmend, dass VR in einem großen Altersspektrum und mit verschiedenen Anwendungsarten zu einem großen Interesse an einer erneuten Benutzung führt. Dies führt möglicherweise dazu, dass Kindern, denen VR während einer medizinischen Behandlung angeboten wird, positiver gegenüber einem erneuten Krankenhausaufenthalt eingestellt sind. Und vielleicht Etwas haben, worauf sie sich bei einem erneuten Aufenthalt freuen können.

FLACC-Skala

Die Beurteilung des Verhaltens der Kinder anhand der FLACC-Skala zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen Kontroll- und Standardgruppe. Es zeigte sich lediglich, dass der Anteil an Kindern, die von der Begleitperson als entspannt eingestuft wurden, in der VR-Gruppe höher war. Der Anteil stark schmerzgeplagter Kinder war in beiden Gruppen gleich. Auch in einer Studie von Nilsson et al. zeigte sich kein Unterschied zwischen VR- und Kontrollgruppe hinsichtlich der FLACC-Skala (Nilsson et al., 2009). Allerdings erfolgte hier die Bewertung durch eine geschulte Pflegekraft.

Die FLACC-Skala hat sich als eine valide Messmethode etabliert, um objektiv die Schmerzen von Kindern anhand des Verhaltens zu beurteilen. Wir haben neu in unserer Studie die Skala durch die Begleitperson ausfüllen lassen. Den Begleitpersonen wurde vorab eine Einführung in die Skala gegeben. Möglicherweise ist es trotzdem zu Missverständnissen beim Ausfüllen der Skala gekommen. Die eigene Angst und Besorgnis der Eltern könnten das Ergebnis beeinflusst haben. Es wären weitere Studien interessant, die die objektiven Ergebnisse der FLACC-Skala, die bei uns durch das Studienpersonal erhoben wurden, mit den durch die Begleitperson erhobenen vergleichen.

Die Beurteilbarkeit des Gesichtsausdrucks im Rahmen der FLACC-Skala ist aufgrund des Tragens der VR-Brille beeinträchtigt. Es stellt sich die Frage, ob Verhaltensskalen zur Schmerzerfassung im Rahmen einer VR-Behandlung sinnvoll sind. Alle etablierten Verhaltensskalen zur Erfassung von Schmerzen während eines medizinischen Eingriffs beurteilen den Gesichtsausdruck mit (Baeyer & Spagrud, 2007). Interessant wären neue Studien, die die Kategorie „Gesichtsausdruck“ im Rahmen der Schmerzbeurteilung weglassen.

Probleme mit Spielbedienung und VR, Spaß am Spiel

In der Gruppe mit nicht-minimalem Schmerz fanden mehr Kinder die Spielbedienung schwer und es hatten in der Befragung direkt nach der Prozedur weniger Kinder Spaß am Spiel. Es lässt sich diskutieren, ob die Kinder Probleme mit der VR-Anwendung und keinen Spaß am Spiel hatten und deswegen nicht-minimalen Schmerz erlitten oder ob sie nicht-minimalen Schmerz erlitten und deswegen Probleme bzw. keinen Spaß am Spiel hatten. Insgesamt hat den Kindern allerdings das Spiel überwiegend Spaß gemacht und nur einem sehr geringen Anteil nicht. Auch dies zeigt die Studie von Walther-Larsen et al. in der ebenfalls das Spiel „Seagull Splash“ verwendet wurde (Walther-Larsen et al., 2019). Auch hier war die Zufriedenheit mit dem Spiel sehr hoch.

Vor allem die jungen Versuchspersonen gaben an, Angst vor dem Spiel oder der VR-Brille gehabt zu haben. Das Spiel „Seagull Splash“ ist ein für die in unserer Studie vorkommenden Altersgruppen konfiguriertes Spiel (Khora Comfort XR, o. J.). Trotzdem ist zu überlegen, ob man verschiedene Spiele, und insbesondere für die jungen Kinder ein ruhigeres Spiel anbietet. Möglicherweise ist aber auch, gerade für die jüngeren Kinder, die Abschirmung von ihren Begleitpersonen durch die VR-Brille und der Umgang mit der Technik ein Problem. Das hat sich auch daran gezeigt, dass die älteren Versuchspersonen am besten mit dem Spiel und der VR-Brille zurechtkamen.

Eine weitere Möglichkeit wäre es, das Spiel an die Situation anzupassen. In einer Studie wurde die Schmerzreduktion durch VR untersucht. Als Schmerzreiz wurde kaltes Wasser verwendet, in welches die Kinder eine Hand hielten. Währenddessen haben sie „Findet Nemo“ gespielt bzw. anderen dabei zugeguckt. Es konnte eine signifikante Schmerzreduktion durch VR nachgewiesen werden (Dahlquist et al., 2007).

Vielleicht wäre es auch sinnvoll einen Ablenkungsstimulus zu verwenden, der wie die K-Draht-Entfernung ein kurzes, starkes Ereignis ist. Vielleicht ein überraschender Moment, wie eine Explosion, ein lauter Ton oder eine plötzliche Lage- bzw. Sichtfeldveränderung in der imaginären Welt, der genau zum Zeitpunkt der K-Draht-Entfernung stattfindet. Das in unserer Studie verwendete Spiel „Seagull Splash“ ist mit der Zeit vielleicht zu repetitiv und hat einen Gewöhnungseffekt.

Auch hatten einige Kinder Probleme mit der VR-Brille. So war die Brille zum Teil zu schwer oder hat nicht komplett das Gesichtsfeld abgedeckt. Mit der VR-Brille Oculus

GO haben wir eine vergleichsweise leichte VR-Brille ausgewählt, die darüber hinaus eine größenverstellbare Kopfhalterung hat. Da wir eine sehr große Altersspanne an Versuchspersonen untersucht haben, wäre trotzdem zu überlegen, für die verschiedenen Altersgruppen verschiedene Brillengrößen anzubieten.

Eintauchen in die VR-Welt

In unserer Studie gaben die Versuchspersonen mehrheitlich an zumindest teilweise in die VR-Welt eingetaucht zu sein. Die Immersion ist unter anderem davon abhängig, in welchem Ausmaß die reale Welt verdrängt wird und inwieweit die virtuelle Welt die Versuchsperson vollständig umgibt (M. Slater & Wilbur, 1997). Sie ist somit von der technischen Ausstattung abhängig und beeinflusst maßgeblich die Präsenz, das Eintauchen in die VR-Welt (K. Kim et al., 2014; M. Kim et al., 2017; Makransky & Lilleholt, 2018).

Die Auswahl der VR-Brille und des Spiels im klinischen Setting sollte sehr sorgfältig erfolgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die VR-Brille an die Größe des Kindes angepasst ist, das Gesichtsfeld komplett verdeckt ist und möglichst wenig Störgeräusche vorhanden sind, um die Immersion und damit auch die Präsenz zu verbessern. Denn eine stärkere Immersion führt auch zu einer größeren Schmerzreduktion (Kumari et al., 2021).

Regression nach Alter, Geschlecht, Prozedur und Schmerzen

Die ordinale logistische Regression hat gezeigt, dass für eine beliebige Person, unabhängig davon, ob diese in der VR- oder Standardgruppe ist, die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz mit dem Alter und je weniger Schmerzen die Person vor dem Eingriff hat, steigt. Ein Einfluss des Alters auf die Schmerzwahrnehmung bei Kindern ist bekannt (El Tumi et al., 2017). Jüngere Kinder (hier 6 bis 8,12 Jahre) reagieren empfindlicher auf schmerzhafte Reize als ältere (hier 9 bis 14 Jahre) (El Tumi et al., 2017).

Betrachtet man spezifisch die Wirksamkeit von VR zeigt die Regressionsanalyse, dass VR im Vergleich zum Standardvorgehen bei den weiblichen mittelalten Kindern (8 bis 12 Jahre) mit wenig Schmerz vor der Prozedur, sowie bei den alten Teilnehmerinnen (13 bis 15 Jahre) mit mittelstarken Schmerzen vor der Prozedur am erfolgreichsten ist. Bei den männlichen Probanden führt VR vor allem bei den älteren Teilnehmern (12 bis 15 Jahre) mit wenig Schmerzen vor der Prozedur zu

Erfolg. Es wäre interessant die Anwendung von VR in weiteren Studien gezielt an diesem Patientenkollektiv zu untersuchen. Auch stellt sich die Frage, ob bei den weiblichen, mittelalten Teilnehmerinnen und männlichen älteren Probanden eine primäre Analgesie vor dem Eingriff sinnvoll wäre, um ihre Schmerzen vor dem Eingriff möglichst gering zu halten. Studien, die zum Beispiel ein orales Schmerzmittel gefolgt von der VR-Anwendung in diesem Altersspektrum testen, wären interessant.

Es ist bekannt, dass das Geschlecht einen Einfluss auf die Schmerzbewertung hat. So konnte eine Metaanalyse zeigen, dass Mädchen (hier älter als 11 Jahre) ein schmerzhaftes Ereignis (hier ein kalter Druckschmerz) mit höheren Schmerzangaben bewerteten als Jungen in dem gleichen Alter (Boerner et al., 2014). Der Effekt von VR in Zusammenhang mit dem Geschlecht ist weitestgehend unerforscht. Bisher konnte kein Geschlechtseffekt nachgewiesen werden (Jones et al., 2024). Unsere Studie konnte einen geschlechtsspezifischen Effekt von VR nachweisen. Bis auf bei den männlichen alten Probanden mit wenig Schmerzen vor der Prozedur ist die Wirksamkeit von VR und die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz bei den weiblichen Versuchspersonen besser bzw. größer als den Männlichen. Weiter zu prüfen ist es, VR vorzugsweise bei weiblichen Probandinnen einzusetzen und bei den männlichen nur bei den älteren Kindern. Es konnten keine Studien gefunden werden, die die Auswirkung von VR in Bezug auf das Alter und gleichzeitig das Geschlecht untersucht haben.

Regression nach Prozedur und Zeitpunkt

Die ordinale logistische Regression hat ergeben, dass sowohl in der Standard- als auch in der VR-Gruppe, die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz entgegen der Erwartung zum Zeitpunkt direkt nach der Prozedur größer ist als zwei Wochen nach der Prozedur. Vergleicht man die Gruppen miteinander, sieht man, dass zum Zeitpunkt direkt nach der Prozedur die Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz in der VR-Gruppe größer ist als in der Standardgruppe und zum Zeitpunkt zwei Wochen nach der Prozedur andersrum in der Standardgruppe größer als in der VR-Gruppe. Somit erzielt VR seine größte Wirksamkeit direkt nach der Prozedur und verliert seine Wirkung zwei Wochen nach dem schmerzhaften Ereignis. Langfristig hält VR seine positive Wirkung auf die Schmerzwahrnehmung nicht aufrecht.

Eine Überlegung wäre es, die Kinder in einem Nachsorgeintervall, innerhalb von zwei Wochen nach der Prozedur, erneut die VR-Brille aufsetzen zu lassen und anschließend die Angaben zur Schmerzwahrnehmung während des schmerzhaften Ereignisses erneut zu erfassen. Es konnte nur eine Studie gefunden werden, die den Einfluss von VR auch zu einem späteren Zeitpunkt erfasst hat (Sharifpour et al., 2021). In der Studie von Sharifpour et al. wurde die Auswirkung von VR unter anderem auf die Schmerzwahrnehmung bei Jugendlichen mit Krebs während einer Chemotherapie gemessen. Es konnte auch in der Nachbetrachtung nach sieben Tagen und nach einem Monat eine positive Wirkung von VR auf die Schmerzwahrnehmung gemessen werden. Im Vergleich zu unserer Studie haben die Jugendlichen hier allerdings zuvor VR innerhalb von zwei Monaten wöchentlich während des schmerzhaften Ereignisses angewandt. Es könnte also auch die wiederholte Anwendung von VR während des schmerzhaften Eingriffs den positiven Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung im Nachsorgeintervall erklären.

4.2 Limitationen

Eine Einschränkung unserer Studie ist die fehlende Verblindung, die im Rahmen einer VR-Anwendung nicht möglich ist.

Leider haben wir einige Versuchspersonen im Laufe der Zeit verloren und es waren keine Folgerhebungen möglich. Auch war bei einigen Kindern der Draht eingewachsen und es war eine Vollnarkose notwendig, weswegen eine Datenerhebung nicht möglich war. Bei insgesamt fünf Teilnehmenden war aufgrund des eingewachsenen Drahtes eine orale Analgesie oder Lokalanästhesie notwendig.

Die Randomisierung am gleichen Tag, direkt vor der medizinischen Behandlung hat mit Sicherheit einen verzerrenden Einfluss. Die Enttäuschung der Kinder in der Standardgruppe nicht die VR-Brille ausprobieren zu dürfen, könnte einen verfälschten Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung haben.

Ein Aufsetzen der VR-Brille bedeutete immer auch eine gestörte Eltern-Kind-Interaktion.

Der Einsatz einer VR-Brille im klinischen Alltag ist sehr zeitaufwendig. Oftmals ist der medizinische Alltag von Zeitknappheit geprägt. Das Kind dann eine VR-Brille ausprobieren zu lassen und auch die notwendige Gewöhnung an die Brille einzuhalten, ist nicht immer möglich.

4.3 Ausblick

Die Datenlage zeigt, dass es viele Studien zur Wirksamkeit von VR bei zahnärztlichen und intravenösen Eingriffen gibt. Es sind weitere Studien im Rahmen der Frakturversorgung bei Kindern notwendig.

Unsere Studie hat gezeigt, dass vor allem die mittelalten Kinder (9 bis 11 Jahre) von VR profitiert haben. Studien, die explizit diese Altersgruppe untersuchen und auch weitere Effekte, wie Nebenwirkungen von VR erfassen, wären aufschlussreich.

Es sind weitere Studien notwendig, die die Wirksamkeit von VR in Bezug auf das Alter und gleichzeitig das Geschlecht untersuchen.

Bei Studien wie unserer, die eine sehr große Altersspanne an Versuchspersonen untersuchen, wäre es zu überlegen, für die verschiedenen Altersgruppen verschiedene Brillengrößen anzubieten. Auch eine Auswahl an verschiedenen Spielen, um optimal auf die Eigenschaften des Kindes einzugehen, wäre interessant. Vielleicht könnte man sogar vorher den Charakter des Kindes analysieren, um dann das passende Spiel zu finden.

Interessant wäre es den gesamten Krankenhausaufenthalt in einer VR-Welt darzustellen. Das Kind würde zu Beginn die VR-Brille aufsetzen, die Erklärungen über den Eingriff spielerisch in einer VR-Welt mitgeteilt bekommen und in der VR-Welt durch die verschiedenen Räume gehen. Auch eine VR-Welt die praxisnäher ist und die Prozedur besser zugänglich macht, wäre interessant.

Studien, die die gestörte Eltern-Kind-Interaktion durch das Aufsetzen der VR-Brille umgehen, wären spannend. Möglichkeiten wären hier, dass die Eltern das Spiel auf einem Tablet mitverfolgen können oder sogar gemeinsam mit dem Kind die VR-Welt erleben, indem auch sie eine VR-Brille aufsetzen. So können sie die Erlebnisse und Emotionen in der VR-Umgebung besser teilen. Die Anwesenheit der Eltern hätte womöglich einen zusätzlichen beruhigenden Einfluss auf das Kind.

5 Zusammenfassung

Untersucht wurde die Auswirkung von Virtual Reality auf die Schmerzwahrnehmung von 6 bis 15 Jahre alten Kindern im Rahmen eines kinderchirurgischen Eingriffes, bei der Entfernung eines K-Drahtes. Analysiert wurden 140 Versuchspersonen, die randomisiert entweder die Standardtherapie, keine Form der Analgesie, oder die VR-Intervention erhielten und hier mit HMD ein Spiel spielten. Die Ergebnisse wurden mit validierten Skalen und mit, in Anlehnung an andere vergleichbare Studien, selbst erstellten Fragebögen erfasst.

Die Studie konnte keine signifikante Schmerzreduktion zwischen VR- und Standardgruppe in der Altersgruppe der 6 bis 15-Jährigen zeigen. In der Altersgruppe der 9 bis 12-Jährigen führte VR zu einer signifikanten Schmerzreduktion. Die Begleitpersonen gaben zwei Wochen nach der Prozedur eine signifikante Schmerzreduktion in der VR- im Vergleich zur Standardgruppe an.

VR konnte die Dauer, die während der Prozedur über den Schmerz nachgedacht wurde, reduzieren und zu einer geringeren Erinnerung an die gesamte Prozedur nach zwei Wochen führen.

VR konnte die Angst vor der K-Draht-Entfernung direkt nach der Prozedur vermindern. Die Kinder gaben mehrheitlich an, dass ihnen das VR-Spiel Spaß gemacht hat und sie sich nächstes Mal für VR entscheiden würden.

Die Regressionsanalyse hat gezeigt, dass VR vor allem bei den männlichen Probanden mit wenig Schmerzen vor der Prozedur und bei den mittelalten Teilnehmerinnen mit wenig Schmerzen und den alten Probandinnen mit mittelstarken Schmerzen wirkt. Zudem hat die Regressionsanalyse gezeigt, dass die Wirksamkeit von VR direkt nach der Prozedur größer war als nach zwei Wochen.

Es sind weitere Studien notwendig, die den Effekt von VR in der Altersgruppe der 9 bis 12-Jährigen untersuchen, um die vielversprechenden Ergebnisse unserer Studie vergleichen zu können. Auch der Einfluss des Geschlechts sollte weiter geprüft werden. Darüber hinaus mangelt es an Studien im Rahmen der Frakturversorgung von Kindern. Auch hier sind Vergleichsstudien sinnvoll. Vielversprechend wären neue VR-Ansätze mit einer besseren Eltern-Kind-Interaktion, wie zum Beispiel die Begleitpersonen an der VR-Welt teilnehmen zu lassen.

6 Literaturverzeichnis

- Abdelmoniem, S. A., & Mahmoud, S. A. (2016). Comparative evaluation of passive, active, and passive-active distraction techniques on pain perception during local anesthesia administration in children. *Journal of Advanced Research*, 7, 551–556. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jare.2015.10.001>
- Al-Nerabieah, Z., Alhalabi, M.-N., Owayda, A., Alsabek, L., Bshara, N., & Kouchaji, C. (2020). Effectiveness of using virtual reality eyeglasses in the waiting room on preoperative anxiety: A Randomized Controlled Trial. *Perioperative Care and Operating Room Management*, 21, 100129. <https://doi.org/10.1016/j.pcorm.2020.100129>
- Aminabadi, N. A., Erfanparast, L., Sohrabi, A., Oskouei, S. G., & Naghili, A. (2012). The Impact of Virtual Reality Distraction on Pain and Anxiety during Dental Treatment in 4-6 Year-Old Children: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects*, 6, 117–124. <https://doi.org/10.5681/joddd.2012.025>
- Andersson, J.-O., Nasic, S., Herlitz, J., Hjertsonsson, E., & Axelsson, C. (2019). The intensity of pain in the prehospital setting is most strongly reflected in the respiratory rate among physiological parameters. *American Journal of Emergency Medicine*, 37, 2125–2131. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2019.01.032>
- Arikan, A., & Esenay, F. I. (2020). Active and Passive Distraction Interventions in a Pediatric Emergency Department to Reduce the Pain and Anxiety During Venous Blood Sampling: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Emergency Nursing*, 46, 779–790. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2020.05.004>
- Asmundson, G. J. G., Vlaeyen, J. W. S., & Crombez, G. (2004). *Understanding and Treating Fear of Pain*. Oxford University Press, Oxford, Kapitel 1, 3-24.
- Attar, R. H., & Baghdadi, Z. D. (2015). Comparative efficacy of active and passive distraction during restorative treatment in children using an iPad versus audiovisual eyeglasses: A randomised controlled trial. *European archives of paediatric dentistry*, 16, 1–8. <https://doi.org/10.1007/s40368-014-0136-x>
- Atzori, B., Hoffman, H. G., Vagnoli, L., Patterson, D. R., Alhalabi, W., Messeri, A., & Lauro Grotto, R. (2018). Virtual Reality Analgesia During Venipuncture in Pediatric Patients With Onco-Hematological Diseases. *Frontiers in Psychology*, 9, 2508. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.02508>
- Aydın, A. İ., & Özyazıcıoğlu, N. (2019). Using a Virtual Reality Headset to Decrease Pain Felt During a Venipuncture Procedure in Children. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 34, 1215–1221. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.05.134>
- Baeyer, C. L., Marche, T. A., Rocha, E. M., & Salmon, K. (2004). Children's memory for pain: Overview and implications for practice. *The journal of pain*, 5, 241–249. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2004.05.001>
- Baeyer, C. L., & Spagrud, L. J. (2007). Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*, 127, 140–150. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2006.08.014>
- Bamodu, O., & Ye, X. M. (2013). Virtual Reality and Virtual Reality System Components. *Advanced Materials Research*, 765–767, 1169–1172. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMR.765-767.1169>

- Baños, R. M., Botella, C., Alcañiz, M., Liaño, V., Guerrero, B., & Rey, B. (2004). Immersion and emotion: Their impact on the sense of presence. *Cyberpsychology & behavior*, 7, 734–741. <https://doi.org/10.1089/cpb.2004.7.734>
- Benedetti, F., Amanzio, M., Vighetti, S., & Asteggiano, G. (2006). The biochemical and neuroendocrine bases of the hyperalgesic nocebo effect. *The Journal of neuroscience*, 26, 12014–12022. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.2947-06.2006>
- Beyer, J. E., McGrath, P. J., & Berde, C. B. (1990). *Discordance Between Self-Report and Behavioral Pain Measures in Children Aged 3-7 Years After Surgery*. 5, 350–356. [https://doi.org/10.1016/0885-3924\(90\)90029-j](https://doi.org/10.1016/0885-3924(90)90029-j)
- Blount, R. L., Piira, T., Cohen, L. L., & Cheng, P. S. (2006). Pediatric procedural pain. *Behavior modification*, 30, 24–49. <https://doi.org/10.1177/0145445505282438>
- Boerner, K. E., Birnie, K. A., Caes, L., Schinkel, M., & Chambers, C. T. (2014). Sex differences in experimental pain among healthy children: A systematic review and meta-analysis. *Pain*, 155, 983–993. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2014.01.031>
- Bournaki, M. C. (1997). Correlates of pain-related responses to venipunctures in school-age children. *Nursing research*, 46, 147–154. <https://doi.org/10.1097/00006199-199705000-00005>
- Brudvik, C., Moutte, S.-D., Baste, V., & Morken, T. (2017). A comparison of pain assessment by physicians, parents and children in an outpatient setting. *Emergency medicine journal*, 34, 138–144. <https://doi.org/10.1136/emered-2016-205825>
- Bryson, S. (2013). *Virtual Reality: A Definition History - A Personal Essay* (arXiv:1312.4322). arXiv. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1312.4322>
- Buyuk, E. T., Odabasoglu, E., Uzen, H., & Koyun, M. (2021). The effect of virtual reality on Children's anxiety, fear, and pain levels before circumcision. *Journal of Pediatric Urology*, 17, 567.e1-567.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2021.04.008>
- Chambers, C. T., Craig, K. D., & Bennett, S. M. (2002). The Impact of Maternal Behavior on Children's Pain Experiences: An Experimental Analysis. *Journal of Pediatric Psychology*, 27, 293–301. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/27.3.293>
- Chambers, C. T., Giesbrecht, K., Craig, K. D., Bennett, S. M., & Huntsman, E. (1999). A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: Children's and parents' ratings. *Pain*, 83, 25–35. [https://doi.org/10.1016/s0304-3959\(99\)00086-x](https://doi.org/10.1016/s0304-3959(99)00086-x)
- Chan, E., Hovenden, M., Ramage, E., Ling, N., Pham, J. H., Rahim, A., Lam, C., Liu, L., Foster, S., Sambell, R., Jeyachanthiran, K., Crock, C., Stock, A., Hopper, S. M., Cohen, S., Davidson, A., Plummer, K., Mills, E., Craig, S. S., Deng, G., Leong, P. (2019). Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. *The Journal of Pediatrics*, 209, 160-167.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.034>
- Cintean, R., Eickhoff, A., Zieger, J., Gebhard, F., & Schütze, K. (2023). Epidemiology, patterns, and mechanisms of pediatric trauma: A review of 12,508 patients. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 49, 451–459. <https://doi.org/10.1007/s00068-022-02088-6>
- Dahlquist, L. M., McKenna, K. D., Jones, K. K., Dillinger, L., Weiss, K. E., & Ackerman, C. S. (2007). Active and passive distraction using a head-mounted display helmet: Effects on cold pressor pain in children. *Health psychology: official journal of the Division of Health*

Psychology, American Psychological Association, 26, 794–801. <https://doi.org/10.1037/0278-6133.26.6.794>

- Dahlquist, L. M., Weiss, K. E., Clendaniel, L. D., Law, E. F., Ackerman, C. S., & McKenna, K. D. (2009). Effects of videogame distraction using a virtual reality type head-mounted display helmet on cold pressor pain in children. *Journal of pediatric psychology*, 34, 574–584. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsn023>
- Das, D. A., Grimmer, K. A., Sparnon, A. L., McRae, S. E., & Thomas, B. H. (2005). The efficacy of playing a virtual reality game in modulating pain for children with acute burn injuries: A randomized controlled trial [ISRCTN87413556]. *BMC Pediatrics*, 5. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-5-1>
- De Jesus, J. A. L., Tristao, R. M., Storm, H., Da Rocha, A. F., & Campos, D. (2011). Heart rate, oxygen saturation, and skin conductance: A comparison study of acute pain in Brazilian newborns. *2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 1875–1879. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2011.6090532>
- Dehghan, F., Jalali, R., & Bashiri, H. (2019). The effect of virtual reality technology on preoperative anxiety in children: A Solomon four-group randomized clinical trial. *Perioperative Medicine*, 8, 5. <https://doi.org/10.1186/s13741-019-0116-0>
- Dörner, R., Broll, W., Grimm, P., & Jung, B. (2019). Virtual und Augmented Reality (VR/AR): Grundlagen und Methoden der Virtuellen und Augmentierten Realität. 2. Auflage, Springer Vieweg, Berlin. Kapitel 1, 1-42. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-58861-1>
- Dulai, S. K., Firth, K., Al-Mansoori, K., Cave, D., Kemp, K. A. R., Silveira, A., Saraswat, M. K., & Beaupre, L. A. (2016). Does Topical Anesthetic Reduce Pain During Intraosseous Pin Removal in Children? A Randomized Controlled Trial. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 36, 126–131. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000000408>
- Dumoulin, S., Bouchard, S., Ellis, J., Lavoie, K. L., Vézina, M.-P., Charbonneau, P., Tardif, J., & Hajjar, A. (2019). A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. *Games for Health Journal*, 8, 285–293. <https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0111>
- Dunn, A., Patterson, J., Biega, C. F., Grishchenko, A., Luna, J., Stanek, J. R., & Strouse, R. (2019). A Novel Clinician-Orchestrated Virtual Reality Platform for Distraction During Pediatric Intravenous Procedures in Children With Hemophilia: Randomized Controlled Trial. *JMIR serious games*, 7, e10902. <https://doi.org/10.2196/10902>
- Eccleston, C., & Crombez, G. (1999). Pain demands attention: A cognitive-affective model of the interruptive function of pain. *Psychological Bulletin*, 125, 356–366. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.125.3.356>
- Eijlers, R., Dierckx, B., Staals, L. M., Berghmans, J. M., Van Der Schroeff, M. P., Strabbing, E. M., Wijnen, R. M. H., Hillegers, M. H. J., Legerstee, J. S., & Utens, E. M. W. J. (2019). Virtual reality exposure before elective day care surgery to reduce anxiety and pain in children: A randomised controlled trial. *European Journal of Anaesthesiology*, 36, 728–737. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001059>
- Eijlers, R., Utens, E. M. W. J., Staals, L. M., Nijs, P. F. A., Berghmans, J. M., Wijnen, R. M. H., Hillegers, M. H. J., Dierckx, B., & Legerstee, J. S. (2019). Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. *Anesthesia & Analgesia*, 129, 1344–1353. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004165>

- El Tumi, H., Johnson, M. I., Dantas, P. B. F., Maynard, M. J., & Tashani, O. A. (2017). Age-related changes in pain sensitivity in healthy humans: A systematic review with meta-analysis. *European Journal of Pain*, *21*, 955–964. <https://doi.org/10.1002/ejp.1011>
- Erdogan, B., & Aytekin Ozdemir, A. (2021). The Effect of Three Different Methods on Venipuncture Pain and Anxiety in Children: Distraction Cards, Virtual Reality, and Buzzy® (Randomized Controlled Trial). *Journal of Pediatric Nursing*, *58*, e54–e62. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>
- Felemban, O. M., Alshamrani, R. M., Aljeddawi, D. H., & Bagher, S. M. (2021). Effect of virtual reality distraction on pain and anxiety during infiltration anesthesia in pediatric patients: A randomized clinical trial. *BMC Oral Health*, *21*, 321. <https://doi.org/10.1186/s12903-021-01678-x>
- Gélinas, C., Arbour, C., Michaud, C., Robar, L., & Côté, J. (2013). Patients and ICU nurses' perspectives of non-pharmacological interventions for pain management. *Nursing in Critical Care*, *18*, 307–318. <https://doi.org/10.1111/j.1478-5153.2012.00531.x>
- Gerçeker, G. Ö., Bektaş, M., Aydınok, Y., Ören, H., Ellidokuz, H., & Olgun, N. (2021). The effect of virtual reality on pain, fear, and anxiety during access of a port with huber needle in pediatric hematology-oncology patients: Randomized controlled trial. *European Journal of Oncology Nursing*, *50*, 101886. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2020.101886>
- Gold, J. I., & Mahrer, N. E. (2018). Is Virtual Reality Ready for Prime Time in the Medical Space? A Randomized Control Trial of Pediatric Virtual Reality for Acute Procedural Pain Management. *Journal of Pediatric Psychology*, *43*, 266–275. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsx129>
- Goudman, L., Jansen, J., De Smedt, A., Billot, M., Roulaud, M., Rigoard, P., & Moens, M. (2022). Virtual Reality during Intrathecal Pump Refills in Children: A Case Series. *Journal of Clinical Medicine*, *11*, 5877. <https://doi.org/10.3390/jcm11195877>
- Harris, C. V., Bradlyn, A. S., Ritchey, A. K., Olsen, B. R., & Pisaruk, H. I. (1994). Individual differences in pediatric cancer patients' reactions to invasive medical procedures: A repeated measures analysis. *Pediatric Hematology and Oncology*, *11*, 293–299. <https://doi.org/10.3109/08880019409141672>
- Herr, K., Coyne, P. J., McCaffery, M., Manworren, R., & Merkel, S. (2011). Pain assessment in the patient unable to self-report: Position statement with clinical practice recommendations. *Pain Management Nursing*, *12*, 230–250. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2011.10.002>
- Hsu, M.-F., Whu, Y.-W., Lin, I.-C., Liu, C.-Y., Lai, F.-C., Liu, P.-C., & Chen, C.-W. (2022). Effectiveness of Virtual Reality Interactive Play for Children During Intravenous Placement: A Randomized Controlled Trial. *Asian Nursing Research*, *16*, 87–93. <https://doi.org/10.1016/j.anr.2022.03.002>
- Huguet, A., Stinson, J. N., & McGrath, P. J. (2010). Measurement of self-reported pain intensity in children and adolescents. *Journal of Psychosomatic Research*, *68*, 329–336. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2009.06.003>
- IASP Pain Terminology (2011). <https://www.iasp-pain.org/resources/terminology/?navItemNumber=576> (Tag des Zugriffs: 20.06.2024)
- Inan, G., & Inal, S. (2019). The Impact of 3 Different Distraction Techniques on the Pain and Anxiety Levels of Children During Venipuncture: A Clinical Trial. *The Clinical Journal of Pain*, *35*, 140–147. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000666>

- James, J. E., & Hardardottir, D. (2002). Influence of attention focus and trait anxiety on tolerance of acute pain. *British Journal of Health Psychology*, *7*, 149–162. <https://doi.org/10.1348/135910702169411>
- Jameson, E., Trevena, J., & Swain, N. (2011). Electronic Gaming as Pain Distraction. *Pain Research and Management*, *16*, 27–32. <https://doi.org/10.1155/2011/856014>
- Janse, A. J., Sinnema, G., Uiterwaal, C. S. P. M., Kimpen, J. L. L., & Gemke, R. J. B. J. (2008). Quality of life in chronic illness: Children, parents and paediatricians have different, but stable perceptions. *Acta Paediatrica*, *97*, 1118–1124. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2008.00847.x>
- Jones, K., Armstrong, M., Luna, J., Thakkar, R. K., Fabia, R., Groner, J. I., Noffsinger, D., Ni, A., Griffin, B., & Xiang, H. (2024). Age and Sex Differences of Virtual Reality Pain Alleviation Therapeutic During Pediatric Burn Care: A Randomized Clinical Trial. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2024.01.26.24301834>
- Kahnemann, D. (1973). Attention and Effort. *Prentice-Hall. Englewood Cliffs, New Jersey*. Kapitel 1, 1-12, Kapitel 2, 13-27.
- Kain, Z. N., Mayes, L. C., Cicchetti, V., Bagnall, L., Finley, J. D., & Hofstadter, B. (1997). The Yale Preoperative Anxiety Scale: How Does It Compare with a “Gold Standard”? *Anesthesia & Analgesia*, *85*, 783–787. <https://doi.org/10.1097/00000539-199710000-00012>
- Kaminsky, O., Fortier, M. A., Jenkins, B. N., Stevenson, R. S., Gold, J. I., Zuk, J., Golianu, B., Kaplan, S. H., & Kain, Z. N. (2019). Children and their parents’ assessment of postoperative surgical pain: Agree or disagree? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, *123*, 84–92. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2019.04.005>
- Kaya, M., & Özlü, Z. K. (2023). The effect of virtual reality on pain, anxiety, and fear during burn dressing in children: A randomized controlled study. *Burns*, *49*, 788–796. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2022.06.001>
- Khora Comfort XR. (o. J.). <https://khora.com/comfort-xr-2/> (Tag des Zugriffs: 08.03.2024)
- Kim, K., Rosenthal, M. Z., Zielinski, D. J., & Brady, R. (2014). Effects of virtual environment platforms on emotional responses. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, *113*, 882–893. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2013.12.024>
- Kim, M., Jeon, C., & Kim, J. (2017). A Study on Immersion and Presence of a Portable Hand Haptic System for Immersive Virtual Reality. *Sensors*, *17*, 1141. <https://doi.org/10.3390/s17051141>
- Koç Özkan, T., & Polat, F. (2020). The Effect of Virtual Reality and Kaleidoscope on Pain and Anxiety Levels During Venipuncture in Children. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, *35*, 206–211. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.08.010>
- Körner, D., Gonser, C. E., Bahrs, C., & Hemmann, P. (2020). Change in paediatric upper extremity fracture incidences in German hospitals from 2002 to 2017: An epidemiological study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, *140*, 887–894. <https://doi.org/10.1007/s00402-019-03321-5>
- Koshinski, J., Chaclas, N., Suk, M., & Seeley, M. (2022). Virtual Reality (VR) in Medicine: A Systematic Review of Current Applications of VR and Potential Applications to Pediatric Orthopaedic

Surgery. *Journal of Orthopaedic Experience & Innovation*. <https://doi.org/10.60118/001c.34673>

- Kumari, S., Bahuguna, R., Garg, N., & Yeluri, R. (2021). Immersive and Non-Immersive Virtual Reality Distraction on Pain Perception to Intraoral Injections. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 45, 389–394. <https://doi.org/10.17796/1053-4625-45.6.5>
- Le May, S., Hupin, M., Khadra, C., Ballard, A., Paquin, D., Beaudin, M., Bouchard, S., Cotes-Turpin, C., Noel, M., Guingo, E., Hoffman, H. G., Déry, J., Hung, N., & Perreault, I. (2021). Decreasing Pain and Fear in Medical Procedures with a Pediatric Population (DREAM): A Pilot Randomized Within-Subject Trial. *Pain Management Nursing*, 22, 191–197. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2020.10.002>
- Lim, K. B. L., Tan, S. S., Abdullah, S. N. S., Ong, L.-L., Wong, M.-L., & Allen, J. C. (2014). Percutaneous Pin Removal in the Outpatient Clinic—Do Children Require Analgesia? *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 96, 597–602. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.00806>
- Makransky, G., & Lilleholt, L. (2018). A structural equation modeling investigation of the emotional value of immersive virtual reality in education. *Educational Technology Research and Development*, 66, 1141–1164. <https://doi.org/10.1007/s11423-018-9581-2>
- Matziou, V., Chrysostomou, A., Vlahioti, E., & Perdikaris, P. (2013). Parental presence and distraction during painful childhood procedures. *British Journal of Nursing*, 22, 470–475. <https://doi.org/10.12968/bjon.2013.22.8.470>
- McCloy, R., & Stone, R. (2001). Science, Medicine, And The Future: Virtual Reality In Surgery. *British Medical Journal*, 323, 912–915. <https://doi.org/10.1136/bmj.323.7318.912>
- Melzack, R., & Casey, K. L. (1968). Sensory, Motivational, and Central Control Determinants of Pain: A New Conceptual Model. *Proceedings of the First International Symposium on the Skin Senses*, 423–439.
- Merkel, S. I., Voepel-Lewis, T., Shayevitz, J. R., & Malviya, S. (1997). The FLACC: A Behavioral Scale for Scoring Postoperative Pain in Young Children. *Pediatric Nursing*, 23, 293–297.
- Nilsson, S., Enskär, K., Hallqvist, C., & Kokinsky, E. (2012). Active and Passive Distraction in Children Undergoing Wound Dressings. *Journal of pediatric nursing*, 28, 158–166. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2012.06.003>
- Nilsson, S., Finnström, B., Kokinsky, E., & Enskär, K. (2009). The use of Virtual Reality for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents in a paediatric oncology unit. *European Journal of Oncology Nursing*, 13, 102–109. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2009.01.003>
- Noel, M., Rabbitts, J. A., Fales, J., Chorney, J., & Palermo, T. M. (2017). The influence of pain memories on children's and adolescents' post-surgical pain experience: A longitudinal dyadic analysis. *Health psychology: official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 36, 987–995. <https://doi.org/10.1037/hea0000530>
- Nordgård, R., & Låg, T. (2021). The Effects of Virtual Reality on Procedural Pain and Anxiety in Pediatrics: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Virtual Reality*, 2, 699383. <https://doi.org/10.3389/frvir.2021.699383>

- Oh, N., Parrish, N., Lee, I. W., Temple, S., Perkins, O., & Kokkinakis, M. (2023). Using Virtual Reality to Reduce Anxiety and Improve Hospital Experience in Paediatric Orthopaedic Patients and Their Parents. *Children, 10*, 1409. <https://doi.org/10.3390/children10081409>
- Özalp Gerçeker, G., Ayar, D., Özdemir, E. Z., & Bektaş, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: A randomised controlled study. *Journal of Clinical Nursing, 29*, 1151–1161. <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>
- Piskorz, J., & Czub, M. (2018). Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. *Journal for specialists in pediatric nursing, 23*, e12201. <https://doi.org/10.1111/jspn.12201>
- Ploghaus, A., Narain, C., Beckmann, C. F., Clare, S., Bantick, S., Wise, R., Matthews, P. M., Rawlins, J. N. P., & Tracey, I. (2001). Exacerbation of Pain by Anxiety Is Associated with Activity in a Hippocampal Network. *The Journal of Neuroscience, 21*, 9896–9903. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.21-24-09896.2001>
- Racine, N. M., Pillai Riddell, R. R., Khan, M., Calic, M., Taddio, A., & Tablon, P. (2016). Systematic Review: Predisposing, Precipitating, Perpetuating, and Present Factors Predicting Anticipatory Distress to Painful Medical Procedures in Children. *Journal of Pediatric Psychology, 41*, 159–181. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsv076>
- Rezai, M. S., Goudarzian, A. H., Jafari-Koulaee, A., & Bagheri-Nesami, M. (2016). The Effect of Distraction Techniques on the Pain of Venipuncture in Children: A Systematic Review. *Journal of Pediatrics Review, 5*, e9459.
- Rhudy, J. L., & Meagher, M. W. (2000). Fear and anxiety: Divergent effects on human pain thresholds. *Pain, 84*, 65–75. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(99\)00183-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(99)00183-9)
- Riva, G. (2006). Virtual Reality. *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering, 4*. <https://doi.org/10.1002/9780471740360.ebs1266>
- Rocha, E. M., Marche, T. A., & Von Baeyer, C. L. (2009). Anxiety Influences Children's Memory for Procedural Pain. *Pain Research and Management, 14*, 233–237. <https://doi.org/10.1155/2009/535941>
- Rocha, E. M., Prkachin, K. M., Beaumont, S. L., Hardy, C. L., & Zumbo, B. D. (2003). Pain reactivity and somatization in kindergarten-age children. *Journal of Pediatric Psychology, 28*, 47–57. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/28.1.47>
- Ruben, M. A., Blanch-Hartigan, D., & Shipherd, J. C. (2018). To Know Another's Pain: A Meta-analysis of Caregivers' and Healthcare Providers' Pain Assessment Accuracy. *Annals of behavioral medicine, 52*, 662–685. <https://doi.org/10.1093/abm/kax036>
- Ryu, J.-H., Park, J.-W., Nahm, F., Jeon, Y.-T., Oh, A.-Y., Lee, H., Kim, J.-H., & Han, S.-H. (2018). The Effect of Gamification through a Virtual Reality on Preoperative Anxiety in Pediatric Patients Undergoing General Anesthesia: A Prospective, Randomized, and Controlled Trial. *Journal of Clinical Medicine, 7*, 284. <https://doi.org/10.3390/jcm7090284>
- Sağlık, D. S., & Çağlar, S. (2019). The Effect of Parental Presence on Pain and Anxiety Levels During Invasive Procedures in the Pediatric Emergency Department. *Journal of Emergency Nursing, 45*, 278–285. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2018.07.003>

- Salah, S., Awwadallah, H., & Karaman, R. (2015). Commonly Used Drugs—Uses, Side Effects, Bioavailability & Approaches to Improve It. 1. Auflage, Nova Science Publishers, Inc., Hauppauge, New York. Kapitel 2, 75-129. <https://doi.org/10.13140/RG.2.1.2165.3604>
- Schmittenebecher, P. P., Fitze, G., Fuchs, J., Grasshoff-Derr, S., Kaiser, M. M., Kirschner, H.-J., Knorr, P., Kosch, F., Levitt, M. A., Schmidt, A., Schuster, T., Stehr, M., & Wessel, L. M. (2021). Pädiatrische Chirurgie. 2. Auflage, Urban&Fischer in Elsevier, München. Kapitel 10, 285-326. <https://doi.org/10.1016/B978-3-437-24842-9.00010-0>
- Shahrbanian, S., Ma, X., Aghaei, N., Korner-Bitensky, N., & Simmonds, M. J. (2012). Use of virtual reality (immersive vs. Non immersive) for pain management in children and adults: A systematic review of evidence from randomized controlled trials. *European Journal of Experimental Biology*, 2, 1408–1422.
- Sharifpour, S., Manshaee, G. R., & Sajjadian, I. (2021). Effects of virtual reality therapy on perceived pain intensity, anxiety, catastrophising and self-efficacy among adolescents with cancer. *Counselling and Psychotherapy Research*, 21, 218–226. <https://doi.org/10.1002/capr.12311>
- Shavit, I., Kofman, M., Leder, M., Hod, T., & Kozer, E. (2008). Observational pain assessment versus self-report in paediatric triage. *Emergency Medicine Journal*, 25, 552–555. <https://doi.org/10.1136/emj.2008.058297>
- Shekhar, S., Suprabha, B. S., Shenoy, R., Rao, A., & Rao, A. (2022). Effect of active and passive distraction techniques while administering local anaesthesia on the dental anxiety, behaviour and pain levels of children: A randomised controlled trial. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 23, 417–427. <https://doi.org/10.1007/s40368-022-00698-7>
- Shepherd, K., Shanmugaraj, Y., Kattan, O., & Kokkinakis, M. (2022). Can virtual reality headsets be used safely as a distraction method for paediatric orthopaedic patients? A feasibility study. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 104, 144–147. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2021.0144>
- Shetty, V., Suresh, L. R., & Hegde, A. M. (2019). Effect of Virtual Reality Distraction on Pain and Anxiety During Dental Treatment in 5 to 8 Year Old Children. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 43, 97–102. <https://doi.org/10.17796/1053-4625-43.2.5>
- Slater, M., & Wilbur, S. (1997). A Framework for Immersive Virtual Environments (FIVE): Speculations on the Role of Presence in Virtual Environments. *Presence*, 6, 603–616. <https://doi.org/10.1162/pres.1997.6.6.603>
- Slater, R., Cantarella, A., Franck, L., Meek, J., & Fitzgerald, M. (2008). How Well Do Clinical Pain Assessment Tools Reflect Pain in Infants? *Plos Medicine*, 5, e129. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050129.t001>
- Sorenson, S. M., & Hennrikus, W. (2015). Pain During Office Removal of K-Wires From the Elbow in Children. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 35, 341–344. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000000269>
- Spafford, P. A., Baeyer, C. L., & Hicks, C. L. (2002). Expected and reported pain in children undergoing ear piercing: A randomized trial of preparation by parents. *Behaviour Research and Therapy*, 40, 253–266. [https://doi.org/10.1016/s0005-7967\(01\)00008-0](https://doi.org/10.1016/s0005-7967(01)00008-0)
- Steward, M. S., Steward, D. S., Farquhar, L., Myers, J. E. B., Reinhart, M., Welker, J., Joye, N., Driskill, J., Morgan, J., McGough, L. S., Bruck, M., Ceci, S. J., & Ornstein, P. A. (1996). Interviewing Young

Children about Body Touch and Handling. *Monographs of the Society for Research in Child Development*, 61, 1–232. <https://doi.org/10.2307/1166205>

- Taddio, A., Katz, J., Ilersich, A. L., & Koren, G. (1997). Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *The Lancet*, 349, 599–603. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)10316-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(96)10316-0)
- Terry, R., Niven, C., Brodie, E., Jones, R., & Prowse, M. (2007). An exploration of the relationship between anxiety, expectations and memory for postoperative pain. *Acute Pain*, 9, 135–143. <https://doi.org/10.1016/j.acpain.2007.04.041>
- Van Dijk, M., De Boer, J. B., Koot, H. M., Duivenvoorden, H. J., Passchier, J., Bouwmeester, N., & Tibboel, D. (2001). The Association Between Physiological and Behavioral Pain Measures in 0- to 3-Year-Old Infants after Major Surgery. *Journal of Pain and Symptom Management*, 22, 600–609. [https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(01\)00288-3](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(01)00288-3)
- von Laer, L., Schneidmüller, D., & Hell, A.-K. (2020). Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter. 7. Auflage, Thieme, Stuttgart. Kapitel 7, 53-60, Kapitel 10, 74-81, Kapitel 18, 123-197, Kapitel 19, 198-223. <https://doi.org/10.1055/b-006-160378>
- Walther-Larsen, S., Petersen, T., Friis, S. M., Aagaard, G., Drivenes, B., & Opstrup, P. (2019). Immersive Virtual Reality for Pediatric Procedural Pain: A Randomized Clinical Trial. *Hospital Pediatrics*, 9, 501–507. <https://doi.org/10.1542/hpeds.2018-0249>
- Weiss, K. E., Dahlquist, L. M., & Wohlheiter, K. (2011). The Effects of Interactive and Passive Distraction on Cold Pressor Pain in Preschool-aged Children. *Journal of Pediatric Psychology*, 36, 816–826. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsq125>
- Wickens, C. D. (2002). Multiple resources and performance prediction. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*, 3, 159–177. <https://doi.org/10.1080/14639220210123806>
- Wiederhold, M. D., Gao, K., & Wiederhold, B. K. (2014). Clinical use of virtual reality distraction system to reduce anxiety and pain in dental procedures. *Cyberpsychology, behavior and social networking*, 17, 359–365. <https://doi.org/10.1089/cyber.2014.0203>
- Wohlheiter, K. A., & Dahlquist, L. M. (2013). Interactive versus passive distraction for acute pain management in young children: The role of selective attention and development. *Journal of Pediatric Psychology*, 38, 202–212. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jss108>
- Wong-Baker FACES Foundation. (1983). [www.https://wongbakerfaces.org/](http://www.wongbakerfaces.org/) (Tag des Zugriffs: 09.04.2024)

7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau der langen Röhrenknochen	7
Abbildung 2: Bild einer K-Draht-Osteosynthese nach 4 Wochen	10
Abbildung 3: Röntgenaufnahmen einer dislozierten und einer mit K-Drähten versorgten suprakondylären Humerusfraktur	10
Abbildung 4: Die drei Messgrößen zur Schmerzerfassung bei Kindern	12
Abbildung 5: Immersive und nicht-immersive Systeme	19
Abbildung 6: Unterschied von Immersion und Präsenz.....	20
Abbildung 7: Studiendesign.....	25
Abbildung 8: Wong-Baker FACES Pain Rating Scale	29
Abbildung 9: FLACC-Skala.....	30
Abbildung 10: Übersicht aller subjektiven und objektiven Messgrößen.....	32
Abbildung 11: Untersuchungsraum	34
Abbildung 12: Studienablauf.....	37
Abbildung 13: Verhältnis minimaler Schmerz zum Zeitpunkt V2 zwischen VR- und Kontrollgruppe	45
Abbildung 14: Prozentuale Verteilung der Schmerzstärke auf der FACES-Skala zum Zeitpunkt V2	46
Abbildung 15: Prozentuale Verteilung der Schmerzstärke auf der FACES-Skala zum Zeitpunkt V3	47
Abbildung 16: Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz je nach Interventionsarm und Geschlecht.....	55
Abbildung 17: Vergleich der Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz zwischen VR- und Standardgruppe.....	56
Abbildung 18: Vergleich der Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz nach Geschlecht.....	57
Abbildung 19: Wahrscheinlichkeit für minimalen Schmerz nach Prozedur und Zeitpunkt.....	58

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographische Daten	43
Tabelle 2: Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala erhoben durchs Kind.....	44
Tabelle 3: Schmerzwahrnehmung anhand der FACES-Skala erhoben durch die Begleitperson	48
Tabelle 4: Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur erhoben durch das Kind....	49
Tabelle 5: Auswirkung von VR auf die gesamte Prozedur erhoben durch die Begleitperson	51
Tabelle 6: VR-Erlebnis erhoben durch das Kind.....	53
Tabelle 7: VR-Erlebnis erhoben durch die Begleitperson.....	54

8 Anhang

Ethikvotum

Aktenzeichen: 19-190
Datum: 18. Oktober 2019

Sitzung der Ethik-Kommission am 06. Juni 2019

Antragsteller: Frau Dr. Kelly

Titel: Ablenkung von Stress und Schmerz bei Kindern durch Anwendungen aus der virtuellen Realität am Beispiel der K-Drahtentfernung

Sehr geehrte Frau Dr. Kelly,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15. Oktober 2019, in dem Sie den Hinweisen aus unserer Sitzung vom 06. Juni 2019 nachkommen.

Folgende Unterlagen lagen vor:

- Basisformular vom 07. Oktober 2019
- Studienprotokoll in der Version 2.0 vom 27. September 2019
- Anwendungshilfe
- Beobachtungs-, Eltern- und Patientenfragebögen in der Version 1 vom 25. September 2019
- Patienteninformation in der Altersgruppe 1 bis in der Version 2 vom 27. September 2019
- Elterinformation und Einwilligungserklärung in der Version 1 vom 16. Mai 2019
- Checkliste.

Die Kommission hat gegen die Durchführung der Studie keine Bedenken.

Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden.

Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, ist die Kommission umgehend zu benachrichtigen.

Die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung fordert in § 35 dazu auf, jedes medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen zu registrieren. Daher empfiehlt die Kommission grundsätzlich die Studienregistrierung in einem öffentlichen Register (z.B. unter www.drks.de).

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der

Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

9 Eidesstattliche Erklärung

Ich, Juliane Henrike Pretzsch, versichere an Eides statt, dass ich die an der Universität zu Lübeck vorgelegte Dissertation mit dem Titel:

Auswirkung von Virtual Reality auf die subjektive Schmerzwahrnehmung von Kindern und Jugendlichen am Beispiel der K-Draht-Entfernung

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Beschreibung der Eigenleistung und der Leistung Anderer).

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.

Stuttgart, 20.09.2024

Juliane Pretzsch

10 Danksagung

Ich danke meinen Doktoreltern, Prof. Dr. med. Lutz Wunsch, Dr. med. Ludger Tüshaus, Dr. med. Judith Lindert und Dr. med. Kathrin Kelly, dass sie dieses interessante Thema aufgebracht haben und es mir ermöglicht haben, daran zu arbeiten.

Ich danke den vielen Versuchspersonen, die Interesse hatten an dem Projekt teilzunehmen und es mir ermöglicht haben eine wissenschaftliche Studie durchzuführen.

Julia Siebert möchte ich meinen herzlichen Dank ausdrücken für das sehr erfolgreiche Datenmanagement während der Rekrutierungsphase und die zuverlässige Zusammenarbeit.

Ich danke dem Institut für Multimediale und Interaktive Systeme der Universität zu Lübeck für die Beratung im Bereich der VR-Ausstattung.

Dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck danke ich für die statistische Beratung.

Ich danke meinen Eltern für die finanzielle Unterstützung und den akademischen Weg, den sie mir mitgegeben haben.

Ich danke meinen Freunden und Geschwistern, dass sie immer für mich da sind und ich mich auf sie verlassen kann. Insbesondere Charlotte für die vielen hilfreichen Kommentare und Ratschläge.

Und vor allem danke ich Niklas für seine unglaubliche Geduld und Zuwendung. Für die permanente Unterstützung und die vielen anregenden Diskussionen, die diese Arbeit bereichert haben.

11 Publikationsliste

Kelly, K.* und Pretzsch, J.*, Altenburger, L., Tzabazis, A., Lindert, J., Tüshaus, L.: „Effects of the use of a Virtual Reality application on pain (perception) and stress in pediatric patients during Kirschner - wire removal”, submitted to British Journal of Surgery, 2024

*geteilte Erstautorenschaft