

## Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Vestische Caritas Kliniken GmbH
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17040
<b>Akronym:</b>	SCHMERZ-NETZ
<b>Projekttitel:</b>	Kinderschmerztherapie vernetzt: Sozialmedizinische Nachsorge für schwer chronifizierte pädiatrische Schmerzpatienten
<b>Autoren:</b>	Prof. Dr. Gerrit Hirschfeld
<b>Förderzeitraum:</b>	1. April 2018 – 30. September 2021

### Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	2
II. Abbildungsverzeichnis .....	3
III. Tabellenverzeichnis.....	4
1. Ziele der Evaluation .....	5
2. Darstellung des Evaluationsdesigns.....	8
3. Ergebnisse der Evaluation.....	23
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	48
5. Literaturverzeichnis .....	50
6. Anhang .....	52
7. Anlagen .....	52

## **I. Abkürzungsverzeichnis**

CPG = Chronic Pain Grading

DKSZ = Deutsches Kinderschmerzzentrum

IMST = Interdisziplinäre Multimodalen Schmerztherapie)

NRS = Numerische Rating Skala

PedIMMPACT = Pediatric Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials

PPDI = Pediatric Pain Disability Index

RCADS = Revised Children's Anxiety and Depression Scale

SMN-Schmerz = Sozialmedizinische Nachsorge-Schmerznetz (Interventionsgruppe)

TAU = Treatment as Usual (Kontrollgruppe)

TK = Techniker Krankenkasse

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Übersicht über das Studiendesign .....	8
Abbildung 2. Patient-Flow .....	27
Abbildung 3. Verteilung der CPG-Gruppen zu den verschiedenen Zeitpunkten .....	28
Abbildung 4. Prozentsatz der Patient:innen mit chronischen Schmerzen. ....	29
Abbildung 5. Verlauf der sekundären Zielgrößen. ....	30

### III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Demographische und klinische Charakteristika der beiden Gruppen vor Beginn der stationären Therapie .....	24
Tabelle 2. Vergleich der Patienten die zum Langzeit Follow-Up Daten geliefert haben zu denen, die keine Daten geliefert haben.....	26
Tabelle 3. Ergebnisse der Mixed-Model Analyse für die sekundären Outcomes.....	31
Tabelle 4. Unterschiede in der Therapiezufriedenheit zu den verschiedenen Zeitpunkten ...	32
Tabelle 5. Grad der Umsetzung der Therapieempfehlungen .....	33
Tabelle 6. Elterliche direkte Kosten (in Euro) und Arbeitsfehltag.....	34
Tabelle 7. Subjektive finanzielle Belastung in den beiden Gruppen.....	35
Tabelle 8. Übersicht über Arztbesuche zu den verschiedenen Zeitpunkten .....	37
Tabelle 9. Anzahl der gesamten Arztbesuche in den vergangenen sechs Monaten in den beiden Gruppen.....	38
Tabelle 10. Übersicht über die Anzahl der Patient:innen, die ein bestimmtes Medikament verwenden.....	39
Tabelle 11. Anzahl der Medikamenteneinnahmen in den beiden Gruppen .....	40
Tabelle 12. Kontakthäufigkeit pro Patient:in während der SMN-Schmerz.....	41
Tabelle 13. Dauer der Kontakte pro Patient:in .....	42
Tabelle 14. Vorhersage des Therapieoutcomes und Wirksamkeit des SMN-Schmerz.....	44

## 1. Ziele der Evaluation

Im Rahmen dieses Projektes sollte ein Programm der sozialmedizinischen Nachsorge nach einer stationären Schmerztherapie für Kinder und Jugendliche (SMN-Schmerz) evaluiert werden.

### Wirksamkeitsevaluation

Die Wirksamkeitsevaluation basierte auf folgender primären Forschungsfrage:

- **Verbessert die neue Versorgungsform der sozialmedizinischen Nachsorge für Kinder und Jugendliche mit schwer chronifizierten, invalidisierenden Schmerzen (SMN-Schmerz, Interventionsgruppe) das Therapie-Outcome im Vergleich zur üblichen Nachsorge (TAU, Kontrollgruppe)?**

Im Prüfplan wurde als primärer Endpunkt das **Chronic Pain Grading (CPG)**, ein validiertes Maß des Schmerzschweregrades, zum 12-Monats Follow-Up definiert. Da die Validität des CPG unter Lockdown-Bedingungen jedoch fraglich ist (Schulfehltag und Alltagsbeeinträchtigung sind Bestandteil der Schweregradeinteilung; weitere Erläuterung s. 2.5.2), wurde nach Ausbruch der Corona-Pandemie die primäre Zielvariable um den dichotomen Parameter „**Vorhandensein chronischer Schmerzen**“ ergänzt; dies betrifft die Messzeitpunkte 6- und 12-Monats Follow-Up sowie Langzeit-Follow-Up 18 bis 30 Monate nach Entlassung.

Als sekundäre Outcomes wurden zudem betrachtet: **emotionale Beeinträchtigung** gemessen als Angst, Depressivität, schmerzbezogene Selbstwirksamkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität, sowie **therapiebezogene Variablen** gemessen als Therapiezufriedenheit und Therapieadhärenz.

### Gesundheitsökonomische Evaluation

Die **gesundheitsökonomische Bewertung** umfasst die finanzielle Belastung der Eltern und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Eine Analyse von **Routinedaten** bis zu 3 Jahre nach Entlassung aus der IMST (interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie) erfolgt, wie im ursprünglichen Förderantrag beschrieben, außerhalb des Förderzeitraums; die Ergebnisse dieser Analysen werden Ende 2023 bereitgestellt.

Die Forschungsfragen für die Gesundheitsökonomische Evaluation waren:

- Erleben Eltern, deren Kind die neue Versorgungsform erhält, eine geringere finanzielle Belastung nach der IMST (bezogen auf subjektive Wahrnehmung der Belastung, Arbeitsfehltag, direkte krankheitsbezogene Ausgaben) als Eltern von Kindern, die die Standardbehandlung erhalten? (Perspektive der Familie)
- Unterscheidet sich die selbstberichtete Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Jahr nach der IMST zwischen Patient:innen, die die neue Versorgungsform erhalten, und denen der Kontrollgruppe? (Perspektive der Familie)
- Nehmen Patient:innen, die die neue Versorgungsform erhalten, 2 bis 3 Jahre nach der IMST weniger Gesundheitsleistungen in Anspruch als Patient:innen der Kontrollgruppe (Routinedaten zu ambulanter Versorgung, stationärer Versorgung, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel)? (Perspektive der Kostenträger, Gesetzliche Krankenversicherung [GKV])

## Prozessevaluation

Um die Ausgestaltung der SMN-Schmerz darzustellen, wurde eine Prozessevaluation durchgeführt mit den Fragestellungen:

- Welchen Umfang hat die SMN-Schmerz pro Patient:in?
- Welche Module der sozialmedizinischen Nachsorge werden umgesetzt?

## Prädiktoren für besonders gutes Therapieansprechen

Neben der Evaluation der Effektivität der SMN-Schmerz wurde weiterhin folgende Forschungsfrage untersucht:

- Welche Patient:innen profitieren besonders von dem Angebot der SMN-Schmerz?

## Einfluss der Corona-Pandemie

Darüber hinaus wurde in der fünften und sechsten Befragungsrunde (12-Monats Follow-Up und Langzeit-Follow-Up) untersucht, **inwieweit sich Besonderheiten während der Corona-Pandemie auf Schmerzen und emotionale Belastung auswirken**. Im Einzelnen wurden folgende Corona-bezogenen Fragestellungen beantwortet:

### 12-Monats Follow-Up:

Akronym: SCHMERZ-NETZ

Förderkennzeichen: 01NVF17040

- Wie wirken sich familiäre Interaktion und soziale Unterstützung während der Corona-Pandemie auf die Wirksamkeit der Schmerztherapie aus?
- Berichten Patient:innen der Interventionsgruppe weniger emotionale Belastung, Unzufriedenheit und Sorge während der Corona-Pandemie als Patient:innen der Kontrollgruppe?

Langzeit- Follow-Up:

- Hat die Belastung während der Corona-Pandemie einen Einfluss auf das Therapie-Outcome der Studienteilnehmer:innen?
- Moderiert die Gruppenzuteilung den Einfluss von Corona-bedingten Belastungen auf das Therapie-Outcome?

## 2. Darstellung des Evaluationsdesigns

### Studiendesign

Für die Evaluation des neuen sozialmedizinischen Nachsorge-Programms wurde ein multizentrisches, randomisiert kontrolliertes Studiendesign mit sechs Messzeitpunkten durchgeführt (Aufnahme, stationäre Entlassung, 3-, 6-, 12-Monats Follow-Up, Langzeit-Follow-Up 18 – 30 Monate nach Entlassung; s. Abb. 1). Eine randomisiert kontrollierte Studie entspricht dem höchsten Standard, den eine einzelne Studie erreichen kann (vgl. Level 1b nach den Kriterien des Oxford Centre for Evidence-based Medicine). Eine solche Studie liefert hinreichend belastbare Ergebnisse, die valide Aussagen bezüglich der Fragestellungen zulassen. Beide Gruppen, Interventions- und Kontrollgruppe, erhielten die übliche Nachsorge, da die Schmerztherapie mit der derzeitigen Nachsorge bereits für 60% der Patient:innen wirksam ist und keinem Patient:innen eine wirksame Therapie vorenthalten werden sollte. Die Interventionsgruppe erhielt zudem nach Entlassung für einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten die neue Versorgungsform SMN-Schmerz. Eine detaillierte Beschreibung der Intervention findet sich im Manual (s. Anlage 1 des Ergebnisberichtes). Das multizentrische Design mit einer ausreichend großen Fallzahl ermöglicht es, die Fragestellungen mit hoher Präzision beantworten zu können. Zugleich erhöht die große Fallzahl die Generalisierbarkeit der Ergebnisse dieser Studie.

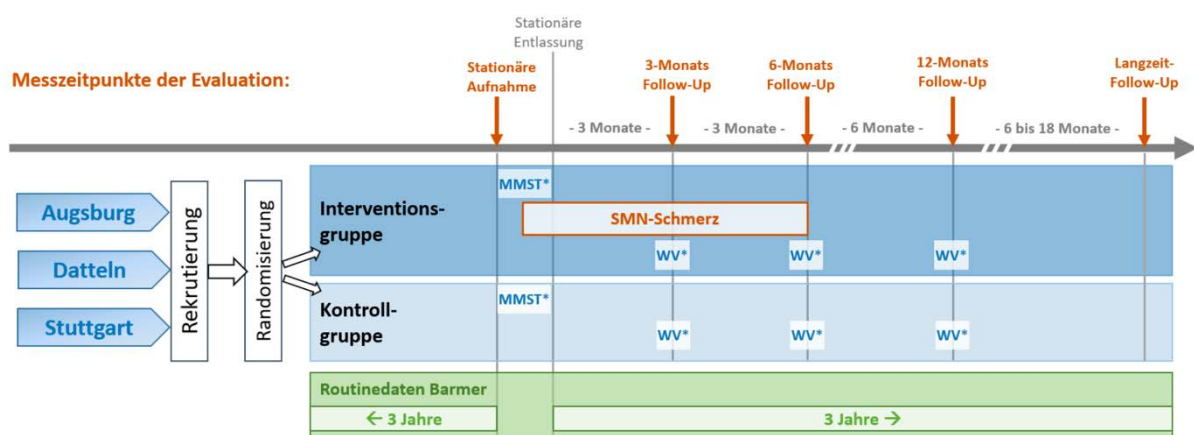


Abbildung 1. Übersicht über das Studiendesign



## **Ein- und Ausschlusskriterien**

Die Einschlusskriterien waren (1) eine stationäre Schmerztherapie im Deutschen Kinderschmerzzentrum, dem Kinderschmerzzentrum Baden-Württemberg oder dem Bayerischen Kinderschmerzzentrum, (2) Alter zwischen 8-17 Jahren und (3) informierte Einwilligung. Das Ausschlusskriterium war kein ausreichendes Verständnis der deutschen Sprache.

## **Fallzahlberechnung**

Die Stichprobenumfangsplanung wurde vor Projektbeginn für den primären Endpunkt, das CPG (s.u. 2.5.1.) durchgeführt. Der Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe sollte zum 12-Monats Follow-Up mithilfe eines Mann-Whitney-U-Test (aka Wilcoxon-Rangsummentest) ausgewertet werden. Bei einem Alpha-Niveau von 5% und einer Power von 95% wurde berechnet, dass N=184 Kinder (n=92 pro Gruppe) in die Analysen eingeschlossen werden müssen, um einen erwarteten mittelgroßen Effekt ( $d=0.5$ ) identifizieren zu können. Damit diese Fallzahl zum 12-Monats Follow-Up verfügbar ist, wurde ein Studienabbruch von ca. 20% der Patient:innen und eine Dropout-Rate von ca. 30% und eine Abbruch der Stationären Therapie von etwa 7% kalkuliert (vergleichbar mit früheren Studien des DKSZ; Hechler et al., 2014). Insgesamt ergab sich dadurch ein Gesamtsample von mindestens N=394 Kindern, die einzuschließen waren.

## **Datenerhebung**

Im Rahmen der Studie wurden unterschiedliche Datenquellen genutzt. Die wichtigste Datenquelle war der Selbstbericht der Patient:innen. Die Kinder und Jugendlichen berichteten alle Angaben zu den Schmerzen und emotionaler Beeinträchtigung selbst. Angaben zu ökonomischen Aspekten aus Sicht der Familien wurden von den Eltern bereitgestellt. Angaben zur Therapiezufriedenheit und Adhärenz wurden von Patient:innen und Eltern eingeholt. Bei stationärer Aufnahme und Entlassung wurden die Fragebögen von den Kindern, Jugendlichen und ihren Eltern direkt vor Ort elektronisch an Tablets ausgefüllt. Für die Nacherhebungen erhielten die Patient:innen und ihre Familien einen Link zu einer Online-Befragung. Auch das Langzeit-Follow-Up wurde in einer Online-Befragung realisiert. Wurde die Onlinebefragung nicht nach einer Woche ausgefüllt, erhielten die Studienteilnehmer:innen zwei Erinnerungsmails. Wurde die Befragung eine Woche nach der letzten Erinnerungsmail noch

nicht ausgefüllt, nahmen die Study Nurses telefonisch Kontakt zu den Familien auf. So sollte der Dropout verringert und eventuellen Selektionseffekten aufgrund von Zugangsbarrieren (z.B. aufgrund des sozioökonomischen Status) vorgebeugt werden.

Weitere Daten wurden dem Entlassbrief entnommen. Hierzu gehörten Angaben zum Wohnort der Familie, Entlassdiagnose(n) sowie die Dauer des stationären Aufenthaltes. Eine weitere Datenquelle stellten die Data Warehouses der Barmer und Techniker Krankenkasse (TK) dar. Aus diesen Datenpools wurden Routinedaten der Studienteilnehmer:innen genutzt, die bei der Barmer oder TK versichert sind und ihr Einverständnis zu diesem Studienteil gaben. Es wurden bzw. werden bei Verfügbarkeit Daten 3 Jahre vor stationärer Aufnahme und Daten 3 Jahre nach stationärer Entlassung extrahiert. Aufgrund des Meldeverzugs insbesondere der ambulanten Daten, werden diese erst Mitte 2023 verfügbar sein, so dass die Analysen erst in der zweiten Jahreshälfte 2023 erfolgen können.

Die Studiendurchführung fiel teilweise in den Zeitraum der Corona-Pandemie. Zwar wurden alle Studienteilnehmer:innen deutlich vor Beginn der Corona-Pandemie in die Studie eingeschlossen (Rekrutierung vom 11. September 2018 bis 31. Oktober 2019; Tag des ersten Lockdowns: 18. März 2020), so dass alle Teilnehmer:innen die ersten beiden Erhebungszeitpunkte „Aufnahme“ und „Entlassung“ vor der Pandemie absolvierten. Jedoch fielen die Folgerhebungen ganz oder teilweise in den Pandemie-Zeitraum.

Für die Folgerhebungen galten die Studienteilnehmer:innen als Teilnehmende während der Pandemie, wenn sie nach dem 31. März 2020 die Befragung durchführten, da ab diesem Zeitpunkt mehr als 50% des Kernbefragungszeitraums [vier Wochen für die Schmerz-Items] den Zeitraum nach dem initialen Lockdown am 18. März 2020 betraf.

Die Datenerhebung zum 3-Monats Follow-Up erfolgte für  $n = 300$  Teilnehmende vor der Pandemie und für  $n = 13$  Teilnehmende während der Pandemie. Zum 6-Monats Follow-Up wurden  $n = 237$  Teilnehmende vor der Pandemie befragt und  $n = 36$  Teilnehmende während der Pandemie. Das 12-Monats Follow-Up beantworteten lediglich  $n = 68$  Teilnehmende vor der Pandemie und  $n = 220$  während der Pandemie.

Das Langzeit Follow-Up (Datenerhebung zwischen Mai 2021 und September 2021) erfolgte ausschließlich während der Pandemie.

## **Zielgrößen und Erhebungsinstrumente**

Die Auswahl der Zielgrößen erfolgte in Anlehnung an die Empfehlungen der Pediatric Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (PedIMMPACT; McGrath et al., 2008). Diese definieren relevante Outcome-Bereiche für Effektivitätsstudien im Bereich chronischer Schmerzen im Kindes- und Jugendalter und schlagen eine Kombination von schmerzbezogenen (Schmerzintensität, Häufigkeit, schmerzbezogene Beeinträchtigung) und emotionalen Parametern (Angst, Depression, gesundheitsbezogene Lebensqualität) vor.

### **Primärer Endpunkt – Chronic Pain Grading**

Der primäre Endpunkt war die Einschätzung des Schweregrades der Schmerzproblematik anhand des Chronic Pain Grading (CPG; Wager et al., 2013). Dieses globale Outcome-Maß integriert die von PedIMMPACT empfohlenen Maße der Schmerzintensität, der schmerzbezogenen Beeinträchtigung im Alltag und der schmerzbezogenen Schulfehltage.

### **Schmerzintensität**

Wie von PedIMMPACT empfohlen, wurde die maximale und durchschnittliche Schmerzintensität in den letzten vier Wochen mithilfe einer Numerischen Rating Skala (NRS; 0=keine Schmerzen, 10=maximale Schmerzen) erfasst. Diese Methode hat sich als valide Einschätzung der Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen erwiesen (Tsze et al., 2018).

### **Schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag**

Wie von PedIMMPACT empfohlen wird die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag in den letzten vier Wochen mit der validierten deutschen Version des Paediatric Pain Disability Index (PPDI; Hübner et al., 2009) erhoben. Der PPDI erfasst die schmerzbezogene Beeinträchtigung bei 12 alltäglichen Aktivitäten, wie z.B. Freunde treffen, Familienleben genießen, Sport, Schlafen. Für jede Aktivität geben die Patient:innen auf einer fünfstufigen Skala an, wie sehr sie durch ihre Schmerzen in den letzten vier Wochen bei dieser Aktivität beeinträchtigt waren (1=niemals, 2=selten, 3=manchmal, 4=häufig, 5=immer). Der PPDI hat eine gute interne Konsistenz (Cronbachs  $\alpha=0,87$ ) und Validität (Hübner et al., 2009). Die

einzelnen Items werden addiert (Wertebereich 12-60); höhere Werte stehen für eine größere Beeinträchtigung.

### **Schmerzbezogene Schulfehltage**

Die Anzahl der schmerzbedingten Schulfehltage wurde für die letzten vier Wochen erfasst (Wertebereich 0-20). Jugendliche machen diese Angabe im Selbstbericht (Schroeder et al., 2010).

### **Definition der CPG-Stufen**

Die Angaben zur Schmerzintensität und zur schmerzbezogenen Beeinträchtigung (zusammengesetzt aus Beeinträchtigung im Alltag (PPDI) und schmerzbezogenen Schulfehltagen) werden im Chronic Pain Grading (Wager et al., 2013) integriert. Dieses globale Outcome-Maß beurteilt die Schwere der Schmerzproblematik eines Patient:innen in fünf Stufen (s. unten). Die Schmerzintensität wird anhand des Mittelwertes aus maximaler und durchschnittlicher Schmerzstärke (NRS) in gering ( $<5/10$ ) oder hoch ( $\geq 5/10$ ) eingeteilt. Die schmerzbezogene Beeinträchtigung wird anhand der Beeinträchtigung im Alltag und der schmerzbezogenen Schulfehltage beurteilt. Die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag (erfasst durch PPDI) und die schmerzbezogenen Schulfehltage werden jeweils basierend auf ihrer Ausprägung in vier Kategorien eingeteilt (Wertebereich 0-3). Diese Kategorien werden zu Beeinträchtigungspunkten summiert (Wertebereich 0-6) und eingeteilt in geringe Beeinträchtigung (0-2 Beeinträchtigungspunkte), starke Beeinträchtigung (3-4 Beeinträchtigungspunkte) und schwerwiegende Beeinträchtigung (5-6 Beeinträchtigungspunkte).

Die fünf CPG-Stufen sind wie folgt definiert:

- CPG 0 – keine chronischen Schmerzen
- CPG 1 – geringe Schmerzintensität ( $<5/10$ ) und geringe Beeinträchtigung (0–2 Beeinträchtigungspunkte)
- CPG 2 – hohe Schmerzintensität ( $\geq 5/10$ ) und geringe Beeinträchtigung (0–2 Beeinträchtigungspunkte)
- CPG 3 – starke schmerzbezogene Beeinträchtigung; starke Einschränkung des Funktionsniveaus in Alltag und Schule (3–4 Beeinträchtigungspunkte)

- CPG 4 – starke schmerzbezogene Beeinträchtigung; schwerwiegende Einschränkung des Funktionsniveaus in Alltag und Schule (5–6 Beeinträchtigungspunkte).

Das CPG ist ein besonders patientenrelevantes Outcome, da es den Zustand nach der Therapie erfasst und nicht die durch die Therapie erzielte Veränderung. Eine statistisch signifikante oder klinisch relevante Veränderung kann für einzelne Patient:innen bedeutungslos sein, wenn sie nach der Therapie immer noch stark beeinträchtigt sind. Das CPG hat sich bereits als geeignetes Maß gezeigt, um das langfristige Therapie-Outcome für jugendliche Schmerzpatient:innen abzubilden (Stahlschmidt et al., 2019).

Das CPG wurde mit Hilfe nicht-parametrischer Wilcoxon-Rangsummentests ausgewertet. Dabei wurde die gerichtete Hypothese getestet, dass Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe geringere CPG-Stufen aufweisen als Patient:innen in der TAU-Gruppe. Dies wurde für die 3- bis 12-Monats-Follow-Ups getestet. Die Größe des Effektes wurde in der Effektgröße  $r$  ausgedrückt und anhand von bestehenden Standards (Cohen, 1988) als klein ( $0.1 < r < 0.3$ ), mittel ( $0.3 < r < 0.5$ ) oder groß ( $r > 0.5$ ) klassifiziert.

### **Primärer Endpunkt - Chronische Schmerzen**

Um auch nach dem Einsetzen der Corona-Pandemie ein valides Outcome beschreiben zu können, wurde der Prozentsatz an Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen als primäres Outcome ergänzt. Dies geschah, da wie oben beschrieben, in das CPG auch Schulfehltagen und der PPDI eingehen. Klassische Schulfehltage, die eine Komponente dieses Maßes darstellen, gab es während der Schulschließungen nicht. Zudem war die körperliche Belastung für die Teilnahme an einem Homeschooling-Unterricht nicht vergleichbar mit einem mehrstündigen Präsenzunterricht in der Schule, so dass davon ausgegangen wurde, dass möglicherweise eine Unterschätzung des Schmerzschweregrades begünstigt wird. Der Lockdown und die Reduktion von Freizeitangeboten von Kindern und Jugendlichen machte zudem die Erfassung des Paediatric Pain Disability Index – eine weitere Komponente des CPG – fraglich, da in diesem Instrument die Beeinträchtigung in verschiedenen Alltagssituationen wie Lieblingsbeschäftigungen, Treffen mit Freunden oder Hausaufgaben und Schulbesuch erfasst werden. Es war davon auszugehen, dass diese Beschäftigungen für viele Kinder und Jugendliche gar nicht mehr angeboten wurden, so dass hier ebenfalls eine Unterschätzung der Beeinträchtigung wahrscheinlich erschien. Die Festlegung dieses zweiten primären

Endpunktes erfolgte vor der Durchführung der ersten Datenanalyse und wurde auch im Deutschen Register Klinischer Studien gemeldet (DRKS-ID DRKS00015230).

Chronische Schmerzen wurden anhand von zwei Items erfasst. Das erste fragte Patient:innen, ob sie in den letzten drei Monaten – und ebenfalls in den letzten 4 Wochen - Schmerzen hatten. Wenn Sie dies bejahten, wurden sie gefragt, wie häufig sie Schmerzen in den letzten 4 Wochen hatten (0 = einmal im Monat; 1 = Mehrmals im Monat; 2 = einmal in der Woche; 3 = mehrmals in der Woche, 4 = einmal am Tag; 5 = mehrmals am Tag; 6 = dauernd). Wenn Patient:innen angaben, dass sie gar keine Schmerzen hatten oder seltener als einmal in der Woche Schmerzen hatten, wurden Sie als ohne chronische Schmerzen klassifiziert. Entsprechend galten Patient:innen mit mindestens wöchentlichen Schmerzen als solche mit chronischen Schmerzen. Auch für den primären Endpunkt chronische Schmerzen zum 12-Monats Follow-up wurde mit Hilfe von Tests für Häufigkeiten die gerichtete Hypothese überprüft, ob der Anteil der Kinder und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen in der SMN-Schmerz-Gruppe geringer ist als in der TAU-Gruppe. Um die Größe des Effektes zu beschreiben, wurde die Effektgröße  $h$  berechnet und anhand von bestehenden Kategorien (Cohen, 1988) in klein ( $0.1 < h < 0.3$ ), mittel ( $0.3 < h < 0.5$ ) oder groß ( $h > 0.5$ ) klassifiziert. Eine Adjustierung des alpha-Fehler Niveaus wurde nicht vorgenommen.

## **Sekundäre Zielgrößen**

### **Angst und Depressivität**

Wie von PedIMMPACT empfohlen wurde Angst und Depressivität erhoben. Hierzu wurde die deutsche Version der validierten Revised Children's Anxiety and Depression Scale (RCADS;) (Chorpita et al., 2000; Stahlschmidt et al., 2019) eingesetzt. Die RCADS erfasst Angst und Depressivität basierend auf DSM-IV Kriterien anhand von 47 Items. Auf einer vierstufigen Skala (0=niemals, 1=manchmal, 2=häufig, 3=immer) geben die Patient:innen an, wie häufig die Aussagen der einzelnen Items auf sie zutreffen. Die RCADS enthält fünf Angst-Subskalen (Trennungsangst, soziale Phobie, generalisierte Angst, Panikstörung und Zwangsstörung) und eine separate Depressions-Skala. Es kann ein Gesamtscore für Angst und Depressivität einzeln berechnet werden sowie ein Gesamtscore für emotionale Beeinträchtigung. Die Subskalen haben eine ausreichende bis gute interne Konsistenz (Cronbachs  $\alpha = 0.71-0.85$ ) und gute

Validität (Chorpita et al., 2000). Bei Aufnahme lag Cronbachs  $\alpha$  bei 0.85 für depressive Symptome und 0.86 für ängstliche Symptome.

### **Lebensqualität**

Darüber hinaus wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mithilfe des Kidscreen-27 (Ravens-Sieberer et al., 2007) erfasst. Anhand von fünfstufigen Skalen geben die Patient:innen ihre Lebensqualität in den Bereichen körperliches Wohlbefinden, psychisches Wohlbefinden, Beziehungen zu Eltern und Autonomie, soziale Unterstützung und Gleichaltrige sowie soziales Umfeld an. Die Subskalen des Kidscreen-27 weisen gute interne Konsistenzen (Cronbachs  $\alpha > 0.8$ ) und Validitäten auf (Ravens-Sieberer et al., 2007). Bei Aufnahme lag Cronbachs  $\alpha$  für die Gesamtskala bei 0.88.

### **Schmerz-Selbstwirksamkeit**

Außerdem wurde noch Schmerz-Selbstwirksamkeit mit der „Scale for pain self-efficacy“ erfasst (Stahlschmidt et al, in prep.). Dieser Fragebogen besteht aus 11 Fragen, die messen, in wie fern Patient:innen sich in der Lage fühlen, mit der Schmerzstörung umzugehen, und z.B. trotz Schmerzen in der Lage sind, Dinge zu tun, die ihnen Freude bereiten. Die Skala ist gut validiert und weist eine angemessene interne Konsistenz auf (Cronbachs  $\alpha > 0.8$ ). Bei Aufnahme lag Cronbachs  $\alpha$  für die Gesamtskala bei 0.88.

### **Therapiezufriedenheit**

Wie von PedIMMPACT empfohlen wurde eine globale Einschätzung der Zufriedenheit mit der Therapie auf einer NRS von 0 (sehr unzufrieden) bis 10 (sehr zufrieden) von den Patient:innen und ihren Eltern eingeholt.

### **Umsetzung der Therapieempfehlungen**

Ein wichtiges Ziel der SMN-Schmerz ist die Unterstützung der Patient:innen bei der Umsetzung von Therapieempfehlungen. Dieser Parameter wird zwar nicht explizit von PedIMMPACT vorgegeben, wird jedoch aufgrund der vorliegenden Fragestellung aufgenommen. Hierzu wurden die Patient:innen bzw. Eltern zu unterschiedlichen Zeitpunkten gebeten einzuschätzen, ob Sie in der Lage waren erstens die Empfehlungen umzusetzen („Die Empfehlungen aus der stationären Therapie konnten wir bisher umsetzen“) und zweitens wie

leicht ihnen dies gefallen ist („Es war leicht die Empfehlungen aus der stationären Therapie umzusetzen“).

### **Analysen der Sekundären Outcomes**

Eine geplante Analyse mit Hilfe von Strukturgleichungsmodellen konnte nicht durchgeführt werden, da die beiden geplanten latent-growth Modelle nicht konvergierten, bzw. Heywood cases erzeugten. Es wurden daher getrennte Analysen der einzelnen Outcomes mit Mixed Models berechnet, um die Größe des Unterschieds zwischen den beiden Gruppen zu schätzen. Diese Analysen bieten die Vorteile, dass sie für normalverteilte kontinuierliche Variablen eine flexiblere Modellierung von Kovariaten und fehlenden Daten ermöglichen. Speziell wurde für jede der sekundären Outcome Variablen ein Modell berechnet, das die jeweilige Höhe des Outcomes zu den einzelnen Zeitpunkten durch die fixen Effekte von Zeitpunkt, Gruppe (SMN-Schmerz vs. TAU) und der Interaktion von Zeitpunkt und Gruppe vorhersagte. Diese Modelle enthielten außerdem einen zufälligen Intercept für jede:n Patienten:in, sowie zufällige Effekte für Zeit und Studiengruppe innerhalb der Studienorte. Die Korrelationen der einzelnen Messungen eines:r Patienten:in zu den verschiedenen Zeitpunkten wurde mit einem einfachen Autokorrelationsterm (AR1) modelliert. Nachdem überprüft wurde, dass es zwischen den unterschiedlichen langen Langzeit-Follow-up Zeiträumen keine systematischen Unterschiede in den sekundären Outcomes gab, wurde innerhalb der Modelle der Zeitpunkt als kategoriale Variable behandelt mit dem Aufnahmezeitpunkt als Referenzkategorie, d.h. die Haupt-Effekte für die einzelnen Zeitpunkte (Beschriftung in Tabelle: Entlassung, 3Mo, 6Mo, 12Mo, Langzeit) können als Unterschiede zwischen dem Aufnahmezeitpunkt und dem jeweiligen Zeitpunkt interpretiert werden. Die interessantesten Koeffizienten sind dabei die Interaktionen zwischen Gruppe und Zeitpunkt. Diese zeigen Unterschiede zwischen den Gruppen in der Veränderung über die Zeit an und können damit als Schätzungen für den spezifischen Effekt der SMN-Schmerz über den Effekt des TAU hinaus angesehen werden. Für die emotionale Beeinträchtigung und die Schmerzparameter wurde keine Adjustierung des Alpha-Fehlers vorgenommen, da für gemischte Modelle aufgrund der inhärenten Abhängigkeit der Effekte keine etablierten Verfahren zur Kontrolle existieren.

Unterschiede in der Therapiezufriedenheit sowie Unterschiede im Ausmaß und der Leichtigkeit der Therapieumsetzung zwischen den beiden Gruppen zu den einzelnen



Zeitpunkten wurden mit Hilfe von Wilcoxon-Rangsummentests verglichen. Das Alpha-Fehler-Niveau der einzelnen Tests, die jeweils zu einer Fragestellung gehören, wurden mit Hilfe der Benjamini-Hochberg Korrektur adjustiert.

### **Soziale Risikofaktoren**

Bei Aufnahme wurden außerdem eine Reihe von potentiellen Risikofaktoren für ein ungünstiges Therapieoutcome anhand einer Checkliste erhoben. Da kein passendes validiertes Instrument vorlag, wurde auf Basis einer intensiven Literaturrecherche und in Zusammenarbeit mit Behandler:innen der IMST eine Checkliste erstellt. Sie umfasst elterliche Faktoren (z.B. mentale und körperliche Krankheiten), geschwisterliche Faktoren (z.B. mentale und körperliche Krankheiten), familiäre Faktoren (z.B. mehr als drei Kinder im Haushalt) und Faktoren der Betreuung (z.B. dysfunktionale Erziehungsstile). Aus dem Vorhandensein oder nicht Vorhandensein der einzelnen Risikofaktoren wurde außerdem ein gewichteter Mittelwert für die psychosozialen Risikofaktoren gebildet. Dieser basierte auf einer Einschätzung der Relevanz der einzelnen Belastungsfaktoren durch Pädiater:innen, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen sowie Pflegekräften, die an der stationären Versorgung beteiligt waren.

Um Faktoren zu identifizieren, die in der Lage sind, chronische Schmerzen zum 12-Monats Follow-Up vorherzusagen, und um zu untersuchen, ob diese Prädiktoren die Effektivität der SMN-Schmerz moderieren würden, wurde für jede mögliche Prädiktorvariable eine logistische Regression verwendet, die neben der Prädiktorvariable auch die Gruppenzugehörigkeit (SMN-Schmerz vs. TAU) sowie die Interaktion aus Gruppe X Prädiktorvariable enthielt. Neben den sozialen Risikofaktoren wurden demographische und Schmerzcharakteristika (Alter, Geschlecht, Schmerzintensität, Schmerz-bezogene Beeinträchtigung, ängstliche Symptome, depressive Symptome) als mögliche Prädiktorvariablen untersucht. Hierbei wurden nur Prädiktoren berücksichtigt, die bei mindestens 10% der Stichprobe vorlagen. Für diese Analysen wurde keine Anpassung des Alpha-Fehler Niveaus vorgenommen, um möglichst keine Effekte zu übersehen. Gleichzeitig sollten etwaige signifikante Ergebnisse anhand einer unabhängigen Stichprobe repliziert werden.

## **Soziale und emotionale Faktoren während der Corona-Pandemie**

Zum 12-Monats Follow-Up beantworteten die Patient:innen, die während der Corona-Pandemie (ab Mai 2020) befragt wurden, zusätzlich einige Corona-spezifische Fragen. Anhand dieser Fragen werden die familiäre Interaktion und soziale Unterstützung sowie emotionale Belastung, die Zufriedenheit mit verschiedenen Lebensbereichen und spezifische Sorge während der Pandemie erfasst. Da keine validierten Fragebögen für diese Fragen zur Verfügung standen, wurden diese im Evaluationsteam und in Rücksprache mit klinisch arbeitenden Schmerztherapeut:innen entwickelt.

### **Familiäre Interaktion**

Anhand von vier Items wurde erfragt, wie Patient:innen die Zeit mit den Eltern bzw. der Familie empfunden haben. Dazu sollten Patient:innen für die vier Emotionen „angespannt“, „harmonisch“, „hektisch“ und „entspannt“ jeweils angeben, wie häufig sie diese Emotion in der Interaktion mit den Eltern bzw. der Familie empfunden haben. Dazu wurde eine fünfstufige Antwortskala mit den Labels „nie“, „selten“, „manchmal“, „oft“, „immer“ verwendet. Die beiden Items „angespannt“ und „hektisch“ wurden vor der Mittelung der Items umgepolt, so dass hohe Werte mit einer positiven Interaktion assoziiert sind. Die Skala hatte in dieser Untersuchung eine für eine Kurzskala akzeptable Reliabilität (Cronbachs  $\alpha = 0.74$ ; 95% CI: 0.68 - 0.79).

Außerdem wurde mit Hilfe von zwei Einzelitems erfragt, wie sich die Beziehung zu den Eltern und die Beziehung zu Freunden während der Corona-Zeit verändert haben. Dabei konnten Patient:innen jeweils angeben, ob sich diese Beziehung, (1) „sehr verschlechtert“, (2) „etwas verschlechtert“, (3) „nicht verändert“, (4) „etwas verbessert“ oder (4) „sehr verbessert“ hat.

### **Emotionale Belastung**

Die emotionale Belastung wurde anhand von 10 Items erfasst, die unterschiedliche positive und negative emotionale Zustände beschreiben (z.B: „Wenn Du an die Corona-Zeit denkst, wie oft hast Du Dich gestresst gefühlt?“). Patient:innen gaben auf der gleichen fünfstufigen Skala wie zur familiären Situation an, wie häufig sie diese Gefühle hatten. Positive Items wurden vor der Mittelung der Items umgepolt, so dass hohe Werte eine hohe emotionale Belastung

wiederspiegeln. Die resultierende Skala wies eine gute interne Konsistenz auf (Cronbachs  $\alpha = 0.92$ ; 95% CI: 0.90 - 0.93).

### **Zufriedenheit**

Die Zufriedenheit mit verschiedenen Lebensbereichen während der Corona-Pandemie wurde anhand von sechs Items abgefragt. Dabei sollten Patient:innen für jeden der sechs Lebensbereiche (Familie, Freundeskreis, Schule, Gesundheit, Unterstützung und insgesamt) angeben, ob Sie mit diesem „sehr unzufrieden“, „eher unzufrieden“, „teils/teils“, „eher zufrieden“, oder „sehr zufrieden“ waren. Die resultierende Skala wies eine gute interne Konsistenz auf (Cronbachs  $\alpha = 0.91$ ; 95% CI: 0.89 - 0.93).

### **Corona-Bezogene Sorgen**

Zuletzt wurden die Patient:innen gefragt, was ihnen während der Corona-Zeit Sorgen oder Probleme bereitet hat. Dazu wurden den Patient:innen zwölf mögliche Auslöser von Sorgen genannt. Patient:innen hatten die Aufgabe anzugeben, wie häufig dies ein Auslöser war. Dazu wurde dieselbe fünfstufige Häufigkeitsskala verwendet wie zuvor. Die resultierende Skala wies eine gute interne Konsistenz auf (Cronbachs  $\alpha = 0.90$ ; 95% CI: 0.88 - 0.92).

### **Analysen der Corona-bezogenen Parameter**

Zusammenhänge zwischen Corona-bezogenen Parametern (familiäre Interaktion, Unterstützung durch Eltern, Unterstützung durch Freunde, emotionale Belastung, Zufriedenheit und Sorgen) und dem primären Therapieoutcome zum 12- Monats Follow-Up (Chronische Schmerzen) wurden aufgrund der zu erwartenden starken Zusammenhänge zwischen den Prädiktoren untereinander mit Hilfe einer LASSO-Regression untersucht (Friedman et al., 2001). Dabei wurde der shrinkage Parameter lambda anhand einer Kreuzvalidierung bestimmt. Um ein Overfitting zu vermeiden, wurde derjenige Lambda Wert verwendet, dessen Genauigkeit innerhalb einer Standardabweichung der minimalen Genauigkeit lag (“one-standard-error rule”; Friedman et al., 2001). Die berichteten p-Werte basieren dabei auf dem Verfahren von Lee und Kollegen (2016), das den Selektionsprozess berücksichtigt. Ferner wurden Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf diese Variablen mit Hilfe von t-Tests untersucht.

## **Objektive Corona-bezogene Belastungen**

Zum Langzeit-Follow-Up wurde außerdem erfasst, wie stark die Patient:innen von der Corona-Pandemie direkt – im Sinne einer eigenen Erkrankung und Langzeitfolgen und indirekt – im Sinne einer Erkrankung im familiären Umfeld sowie sozialen Folgen - betroffen waren. Das Ziel bei der Auswahl der Belastungen war es, möglichst objektive Kriterien abzubilden, um so eine Konfundierung des gesundheitlichen und emotionalen Zustandes mit einer subjektiven Einschätzung zu verhindern. Dementsprechend wurden Fragen zu den folgenden Bereichen gestellt.

- Eigene Corona-Erkrankung (Falls ja, Spätfolgen der Erkrankung)
- Corona-Erkrankung in der Kernfamilie und im weiteren Umfeld (Falls ja, Krankenhausaufenthalt aufgrund der Erkrankung, oder Behandlung auf Intensivstation/Tod)
- Corona-bedingter eingeschränkter Zugang zu Behandlungsmöglichkeiten
- Finanzielle Belastung in der Familie inkl. Arbeitsplatzverlust eines Elternteils
- Arbeitsbedingte Schwierigkeiten bei der Betreuung in der Familie

Diese Belastungen wurden einerseits deskriptiv dargestellt andererseits wurde ein Summenwert berechnet, um die Stärke und Richtung des Zusammenhangs zwischen dem objektiven Corona-bezogenen Belastungen und dem primären Therapie-Outcome zum Langzeit-Follow-Up zu bestimmen. Dies wurde anhand einer logistischen Regression bestimmt, bei der neben den Haupteffekten der Belastung und der Gruppenzuteilung auch die Interaktionen zwischen Belastung und Gruppe (zum Test der Moderationseffekte) geschätzt wurde. Bei dieser Analyse wurden Alter, Geschlecht, Rekrutierungszentrum und die Länge des Nachbeobachtungszeitraums als Kovariaten in die Analysen aufgenommen. Um die Interpretation der Belastungs-Skala zu erleichtern, wurden die Skalen durch das doppelte der jeweiligen Standardabweichung geteilt (Gelman, 2008).

## **Gesundheitsökonomische Zielgrößen**

### **Finanzielle Belastung der Eltern**

Ökonomische Aspekte aus der Eltern-Perspektive wurden anhand des validierten Fragebogens zur Erfassung der ökonomischen Auswirkungen chronischer Schmerzen im Kindes- und

Jugendalter erfasst. Dieser Fragebogen wurde vom Wittener Institut für Strategie und Management (wisum) für die Forschung des Deutschen Kinderschmerzzentrums entwickelt und validiert (Ruhe et al., 2013). Erfasst werden die Arbeitsfehltag der Eltern, die subjektive finanzielle Belastung (keine Belastung, mäßige Belastung, hohe Belastung, sehr hohe Belastung) und die monatlichen direkten Kosten (z.B. für Zuzahlungen bei Medikamenten).

Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf die Veränderung der elterlichen Fehltag und direkten Ausgaben wurden mit Hilfe von ANOVAs mit Messwiederholung analysiert bzw. robusten Alternativen untersucht (Wilcox, 2021). Unterschiede in der subjektiv wahrgenommenen finanziellen Belastung (keine Belastung, mäßige Belastung, hohe Belastung, sehr hohe Belastung) wurden mit Hilfe von Wilcoxon-Rangsummen Tests auf Signifikanz getestet.

### **Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen**

Für alle Patient:innen wird mit dem Fragebogen zur Erfassung der ökonomischen Auswirkungen chronischer Schmerzen im Kindes- und Jugendalter zudem die Häufigkeit und Art der in den letzten sechs Monaten in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen erfasst (Ruhe et al., 2013). Systematisch werden in diesem Fragebogen die unterschiedlichen ambulanten Leistungsbereiche erfragt. Unterschiede zwischen den Gruppen in dem Anteil der Patient:innen, die die unterschiedlichen Arztgruppen in Anspruch genommen und Schmerzmedikamente eingenommen haben, wurden mit Hilfe von Chi-Quadrat Tests untersucht. Veränderungen in der Gesamtzahl der Arztbesuche und der eingenommenen Medikamente wurden mit Hilfe von ANOVAs mit Messwiederholung bzw. robusten Alternativen analysiert.

### **Routinedaten**

Zudem werden im Bereich der Ökonomie die Routinedaten der Barmer und der TK herangezogen, um die Kosten folgender Leistungsbereiche zu analysieren:

- Ambulante Versorgung: Kosten der ambulant ärztlichen Versorgung, Arztkontakte
- Stationäre Versorgung: Ausgaben für stationäre Behandlungen auf Basis diagnosebezogener Fallgruppen (DRGs, Diagnosis Related Groups), Anzahl an Krankenhausaufenthalten und Entlassdiagnosen (ICD-10)

Akronym: SCHMERZ-NETZ  
Förderkennzeichen: 01NVF17040

- Arzneimittel: Kosten für verschriebene Arzneimittel sowie Art der verschriebenen Medikamente
- Heil- und Hilfsmittel: Ausgaben für Heilmittel (z.B. Physiotherapie) und Hilfsmittel (z.B. Unterarmgehstützen)

Diese Daten werden für alle Barmer- und TK-Versicherten, die in diesen Studienteil eingeschlossen wurden, aus dem Data Warehouse der Barmer bzw. TK entnommen.

### **Umfang und Inhalte der SMN-Schmerz**

Anhand von strukturierten sog. Logbüchern wurde der Umfang und die Inhalte der SMN-Schmerz erfasst. Dazu dokumentierten die Mitglieder der SMN-Schmerz-Teams die einzelnen Kontakte und Kontaktversuche in einer Excel-Tabelle. Neben dem Datum des Kontakts wurden auch die Dauer und die Inhalte erfasst. Bei Hausbesuchen wurde außerdem die Fahrtstrecke (Hin- und Rückfahrt in KM) und die Fahrtzeit (in Stunden) erfasst. Der Umfang der Kontakt je Patient:in wurde mit Hilfe von deskriptiven Statistiken (Mittelwert, Standardabweichung, Median, Quartile) dargestellt.

### 3. Ergebnisse der Evaluation

#### Stichprobe und Dropout

Im Rekrutierungszeitraum wurden 512 Patient:innen stationär aufgenommen, von diesen haben 495 den Einschlusskriterien entsprochen und wurden eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Insgesamt konnten **419 Patient:innen in die Studie eingeschlossen** werden. Vor Beginn der stationären Behandlung waren die Kinder- und Jugendlichen zwischen 8 und 17 Jahre (MW = 14.3; SD = 2.1) alt. Eine Mehrzahl von 75% der Kinder und Jugendlichen hatte bereits mindestens ein Jahr chronische Schmerzen. Diese führten dazu, dass die Kinder und Jugendlichen im Schnitt über 5 Tage pro Monat die Schule nicht besuchen konnten. Die Klassifikation mit Hilfe des CPG zeigt, dass kein Kind oder Jugendlicher vor der stationären Behandlung in der Stufe 0 ist. Weniger als 10% der Kinder und Jugendlichen befinden sich in der untersten CPG Stufe 1, die eine geringe Belastung anzeigt. Jeweils 30% verteilen sich auf die anderen Stufen (CPG 2-4). Das bedeutet, dass diese sowohl starke Schmerzen empfinden als auch durch diese Schmerzen in ihren alltäglichen Aktivitäten eingeschränkt sind. Durch die Randomisierung waren sowohl die demographischen Charakteristika als auch schmerzbezogene Parameter zwischen den beiden Gruppen sehr ähnlich. Tabelle 1 zeigt die demographischen und klinischen Charakteristika der beiden Gruppen vor Beginn der stationären Therapie.

*Tabelle 1. Demographische und klinische Charakteristika der beiden Gruppen vor Beginn der stationären Therapie*

	<b>Gesamt</b>	<b>SMN</b>	<b>TAU</b>	<b>p</b>
	<b>N=419</b>	<b>N=201</b>	<b>N=218</b>	
Alter in Jahren	14.3 (2.10)	14.3 (2.16)	14.3 (2.05)	0.711
Geschlecht				0.639
männlich	116 (27.7%)	53 (26.4%)	63 (28.9%)	
weiblich	303 (72.3%)	148 (73.6%)	155 (71.1%)	
Schmerzbeginn				0.471
3-6 Monate	37 (8.83%)	18 (8.96%)	19 (8.72%)	
6-12 Monate	85 (20.3%)	43 (21.4%)	42 (19.3%)	
1-2 Jahre	69 (16.5%)	37 (18.4%)	32 (14.7%)	
2-3 Jahre	79 (18.9%)	31 (15.4%)	48 (22.0%)	
Mehr als 3 Jahre	149 (35.6%)	72 (35.8%)	77 (35.3%)	
Maximale Schmerzintensität 4 Wochen	8.15 (1.74)	8.22 (1.58)	8.08 (1.88)	0.421
Durchschnittliche Schmerzintensität 4 Wochen	6.07 (1.89)	6.12 (1.84)	6.01 (1.95)	0.550
Maximale Schmerzintensität 7 Tage	7.30 (2.22)	7.25 (2.23)	7.35 (2.21)	0.631
Durchschnittliche Schmerzintensität 7 Tage	5.69 (2.17)	5.70 (2.21)	5.68 (2.14)	0.951
Anzahl Schulfehltag (ganz)	5.44 (6.93)	5.66 (7.10)	5.24 (6.79)	0.534
Anzahl Schulfehltag (teilweise)	2.50 (4.92)	2.46 (4.67)	2.54 (5.15)	0.869
Schweregrad CPG				0.780
CPG 0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
CPG 1	31 (7.40%)	15 (7.46%)	16 (7.34%)	
CPG 2	137 (32.7%)	61 (30.3%)	76 (34.9%)	
CPG 3	137 (32.7%)	67 (33.3%)	70 (32.1%)	
CPG 4	114 (27.2%)	58 (28.9%)	56 (25.7%)	

Hinweis: Zellen zeigen für n (Anteil %) für kategoriale Daten bzw. M (SD) für kontinuierliche Variablen.

Wie erwartet, gab es einen substantiellen Dropout im Verlauf der Untersuchung. Von N = 419 Patient:innen, die eingeschlossen wurden, haben noch N = 209 Patient:innen (50%) Daten zum



Langzeit-Follow-Up geliefert. Dabei zeigten sich keine Unterschiede in der Datenverfügbarkeit zwischen den beiden Gruppen (verfügbare Werte SMN: N = 107; TAU = 102). Abbildung 2 unten stellt die Anzahl der verfügbaren Patient:innen zu den einzelnen Messzeitpunkten in den beiden Gruppen detailliert dar. Um sicherzustellen, dass die Ergebnisse nicht durch einen systematischen Dropout der Patient:innen erklärt werden können, wurden insbesondere zwei Ansätze gewählt. Erstens wurde untersucht, ob es systematische Unterschiede in den Baseline-Charakteristika und dem Outcome nach der stationären Therapie zwischen den Patient:innen, die frühzeitig aus der Studie ausgeschieden sind, und denen, die die Studie komplett abgeschlossen haben, gab. Dabei zeigten Chi-Quadrat und t-Tests keine signifikanten Unterschiede zwischen Patient:innen, die zu Follow-Up Erhebungen Daten lieferten, und denen, die keine Daten lieferten (Tab. 2) . Einzig die Anzahl der Schulfehltag vor der stationären Aufnahme war bei Patient:innen, die zu T5 oder T6 keine Daten lieferten, höher als bei Patient:innen, die Daten lieferten.

Zweitens wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um zu testen, ob die Ergebnisse von der Wahl der missing-value Strategie abhängen. Dazu wurden die Ergebnisse einmal mit allen verfügbaren Daten durchgeführt, dann nur mit den Patient:innen mit vollständigen Daten und zuletzt multiple Imputationen verwendet, um fehlende Werte zu ersetzen. Im Folgenden werden die Ergebnisse basierend auf den verfügbaren Daten berichtet und kommentiert, falls die alternativen Methoden einen Einfluss auf die Ergebnisse hatten.

*Tabelle 2. Vergleich der Patienten die zum Langzeit Follow-Up Daten geliefert haben zu denen, die keine Daten geliefert haben.*

	<b>Gesamt</b>	<b>Follow-up teilgenom men</b>	<b>Follow-up nicht teilgenom men</b>	<b>p</b>
	<b>N=419</b>	<b>N=209</b>	<b>N=210</b>	
Alter in Jahren	14.3 (2.10)	14.3 (1.99)	14.3 (2.21)	0.987
Geschlecht				0.606
männlich	116 (27.7%)	55 (26.3%)	61 (29.0%)	
weiblich	303 (72.3%)	154 (73.7%)	149 (71.0%)	
Schmerzbeginn				0.093
3-6 Monate	37 (8.83%)	24 (11.5%)	13 (6.19%)	
6-12 Monate	85 (20.3%)	46 (22.0%)	39 (18.6%)	
1-2 Jahre	69 (16.5%)	27 (12.9%)	42 (20.0%)	
2-3 Jahre	79 (18.9%)	42 (20.1%)	37 (17.6%)	
Mehr als 3 Jahre	149 (35.6%)	70 (33.5%)	79 (37.6%)	
Maximale Schmerzintensität 4 Wochen	8.15 (1.74)	8.28 (1.46)	8.01 (1.97)	0.115
Durchschnittliche Schmerzintensität 4 Wochen	6.07 (1.89)	6.11 (1.83)	6.02 (1.96)	0.642
Maximale Schmerzintensität 7 Tage	7.30 (2.22)	7.40 (2.09)	7.21 (2.34)	0.387
Durchschnittliche Schmerzintensität 7 Tage	5.69 (2.17)	5.67 (2.16)	5.70 (2.18)	0.887
Anzahl Schulfehltag(e) (ganz)	5.44 (6.93)	4.72 (6.55)	6.16 (7.24)	0.034
Anzahl Schulfehltag(e) (teilweise)	2.50 (4.92)	2.36 (4.51)	2.63 (5.31)	0.575
Schweregrad CPG				0.051
CPG 0	0 (0%)	15 (7.18%)	16 (7.62%)	
CPG 1	31 (7.40%)	81 (38.8%)	56 (26.7%)	
CPG 2	137 (32.7%)	65 (31.1%)	72 (34.3%)	
CPG 3	137 (32.7%)	48 (23.0%)	66 (31.4%)	
CPG 4	114 (27.2%)	14.3 (1.99)	14.3 (2.21)	

Hinweis: Zellen zeigen für n (Anteil %) für kategoriale Daten bzw. M (SD) für kontinuierliche Variablen.

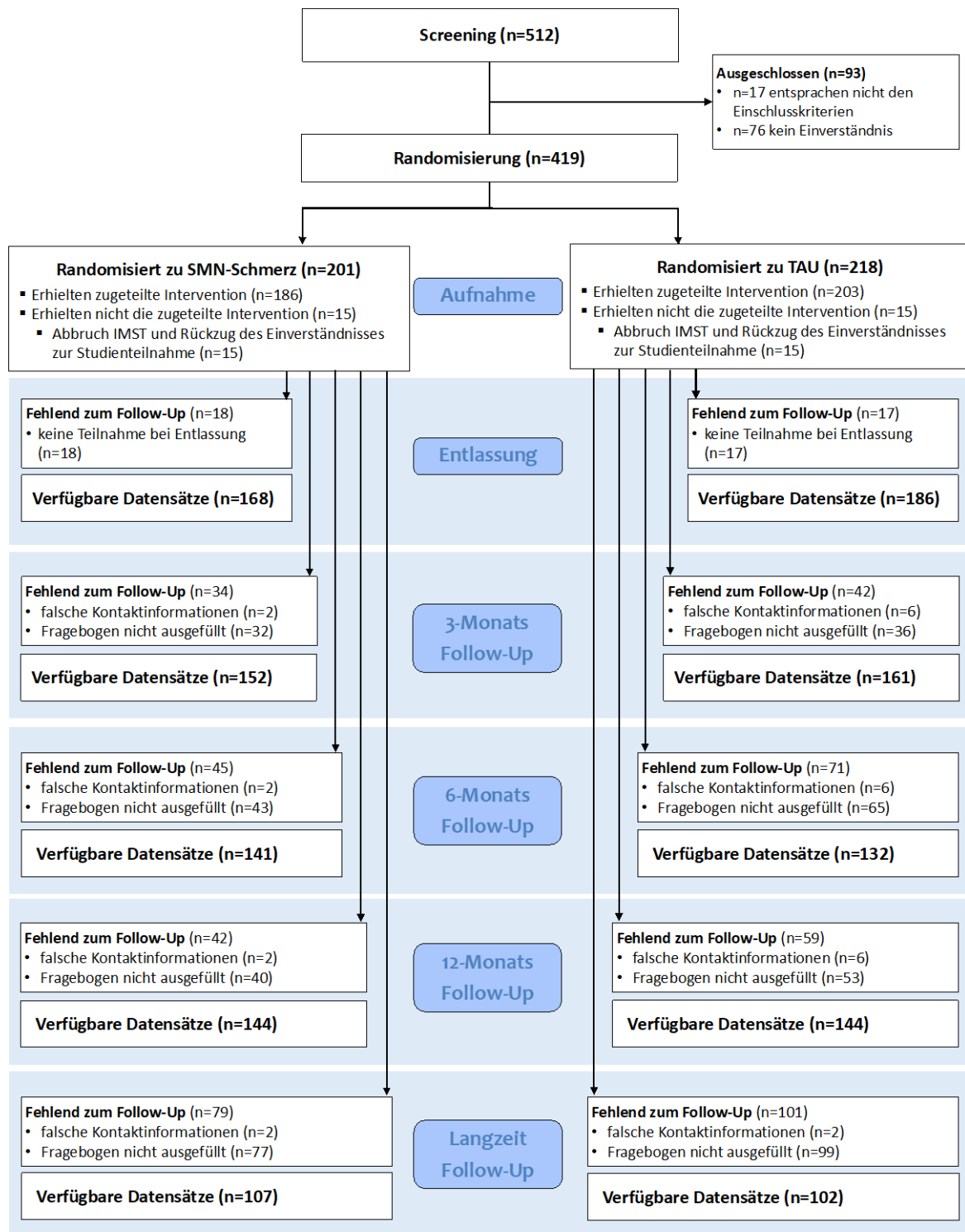


Abbildung 2. Patient-Flow

## Effektivität der neuen Versorgungsform

Die zentrale Fragestellung bezog sich darauf, ob die neue Versorgungsform SMN-Schmerz besser als die übliche Behandlung in der Lage ist, chronische Schmerzen zu reduzieren.

### Primäre Outcomes

Die Abbildung 3 zeigt die Verteilung der Patient:innen in den beiden Gruppen auf die unterschiedlichen CPG-Gruppen. Zum 12-Monats Follow-Up zeigten Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe signifikant niedrigere CPG-Werte als die TAU-Gruppe ( $r = 0.40$ ; 95% CI, 0.03-0.51;  $p < .001$ ). Die Effektstärke  $r = 0.40$  kann dabei als moderat angesehen werden. Dieser Effekt ist darauf zurückzuführen, dass Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe häufiger die niedrigsten beiden CPG-Stufen 0 und 1 erreicht haben (66%) als in der TAU-Gruppe, in der nur 28% diese Stufen erreicht haben. Exploratorische Analysen zeigten außerdem, zum 6-Monats Follow-Up moderate signifikante Unterschiede ( $r = 0.30$ ; 95% CI, 0.17-0.44;  $p < .001$ ) und zum 3-Monats Follow-Up kleine signifikante Unterschiede ( $r = 0.17$ ; 95% CI, 0.01-0.29;  $p = .002$ ) zwischen den beiden Gruppen im Hinblick auf das CPG. Vor Beginn der Intervention wurde kein signifikanter Unterschied beobachtet ( $r = 0.04$ ; 95% CI, 0.01-0.14;  $p = 0.81$ ).

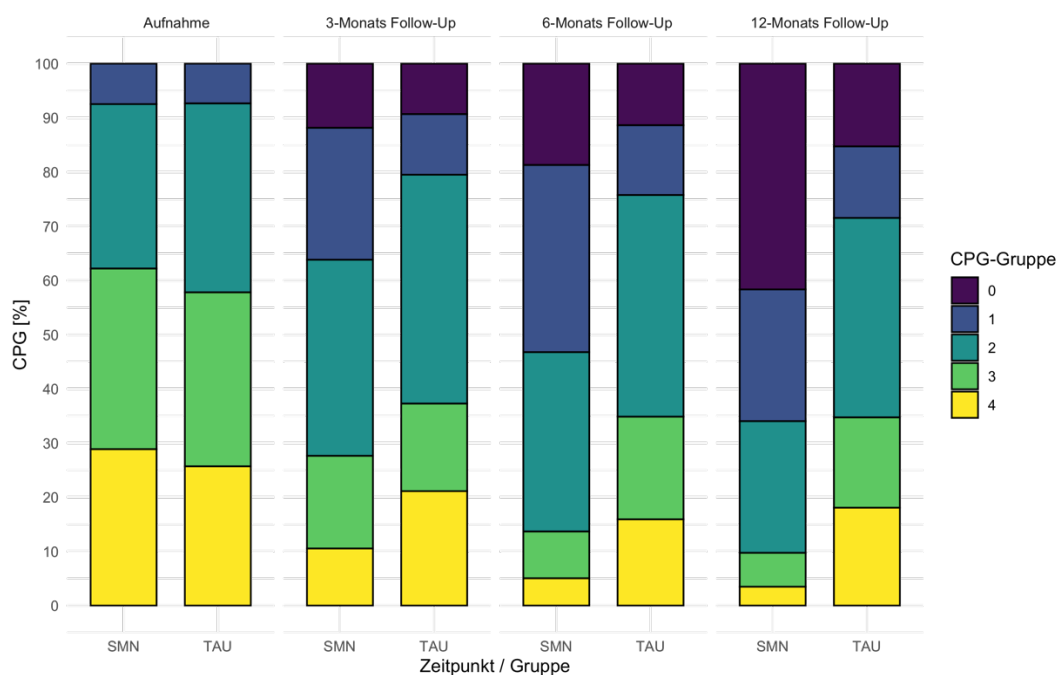


Abbildung 3. Verteilung der CPG-Gruppen zu den verschiedenen Zeitpunkten

Zum 12-Monats Follow-Up berichteten signifikant weniger Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe chronische Schmerzen in den letzten 3 Monaten (N= 59; 41%) als in der TAU-Gruppe (N=102; 71%;  $p < .001$ ;  $h = 0.6$ ). Dieser Unterschied kann als „groß“ bezeichnet werden. Auch zum Langzeit-Follow-Up zeigte sich ein signifikanter moderater Unterschied zwischen den beiden Gruppen (chronische Schmerzen SMN-Schmerz: N = 44; 41%; chronische Schmerzen TAU: N = 57; 56%;  $p = 0.02$ ;  $h = 0.30$ ). Die Verteilung chronischer Schmerzen in den beiden Gruppen zu den früheren Follow-Up Zeitpunkten ist Abbildung 4 zu entnehmen. Bei Aufnahme und zum 3-Monats Follow-Up unterscheiden sich die Gruppen noch nicht ( $ps > .3$ ;  $h < 0.07$ ), aber zum 6-Monats Follow-Up zeigt sich ein signifikanter Gruppenunterschied ( $p < .01$ ;  $h = 0.38$ ).

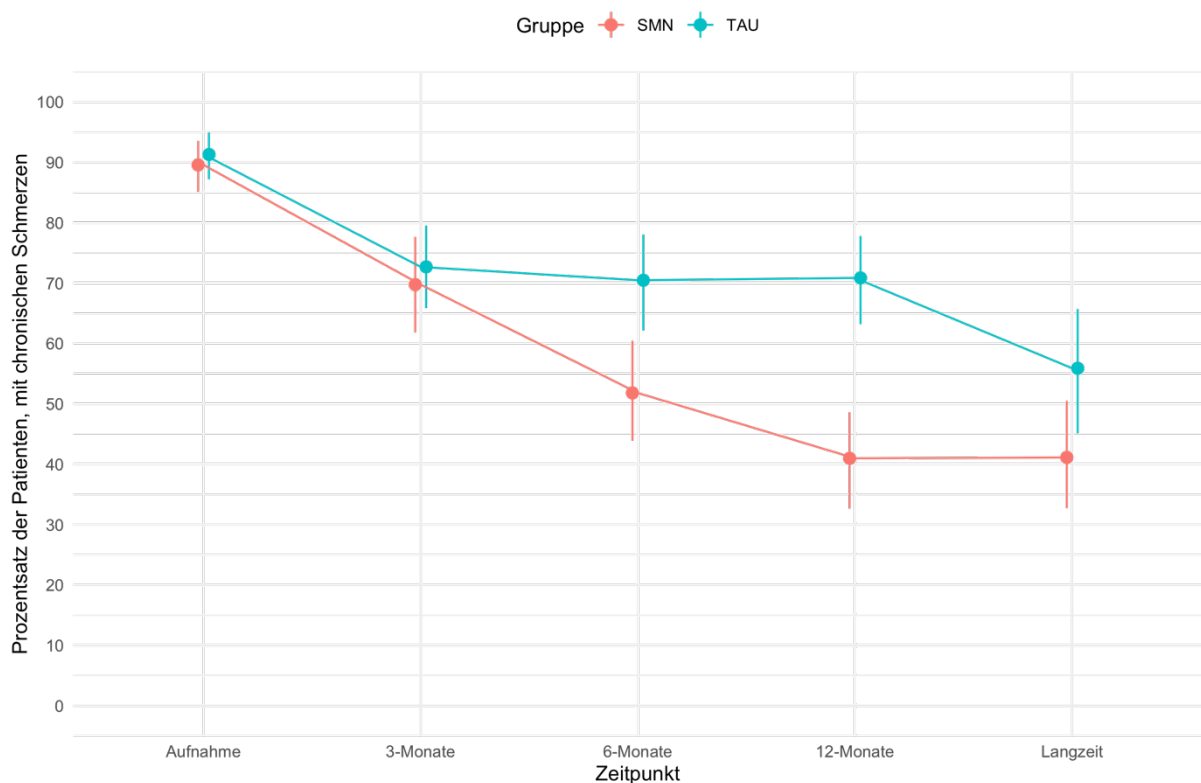


Abbildung 4. Prozentsatz der Patient:innen mit chronischen Schmerzen.

Hinweis: Obwohl sich die Konfidenzintervalle überlappen, bestehen teilweise signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen (Cumming & Finch, 2005).

## Sekundäre Outcomes

### Emotionale Beeinträchtigung

Abbildung 5 veranschaulicht den Verlauf der sekundären Outcomes über alle Messzeitpunkte. Deskriptiv zeigt sich in beiden Gruppen eine Reduktion der durchschnittlichen und maximalen Schmerzen sowie der emotionalen Parameter nach der stationären Schmerztherapie. Ab dem 3-Monats Follow-Up beginnen die Gruppen zu divergieren. Das bedeutet, dass sich in der SMN-Schmerz-Gruppe weitere Verbesserungen zeigen, während die TAU Gruppe nur noch sehr schwache Verbesserungen aufweist.

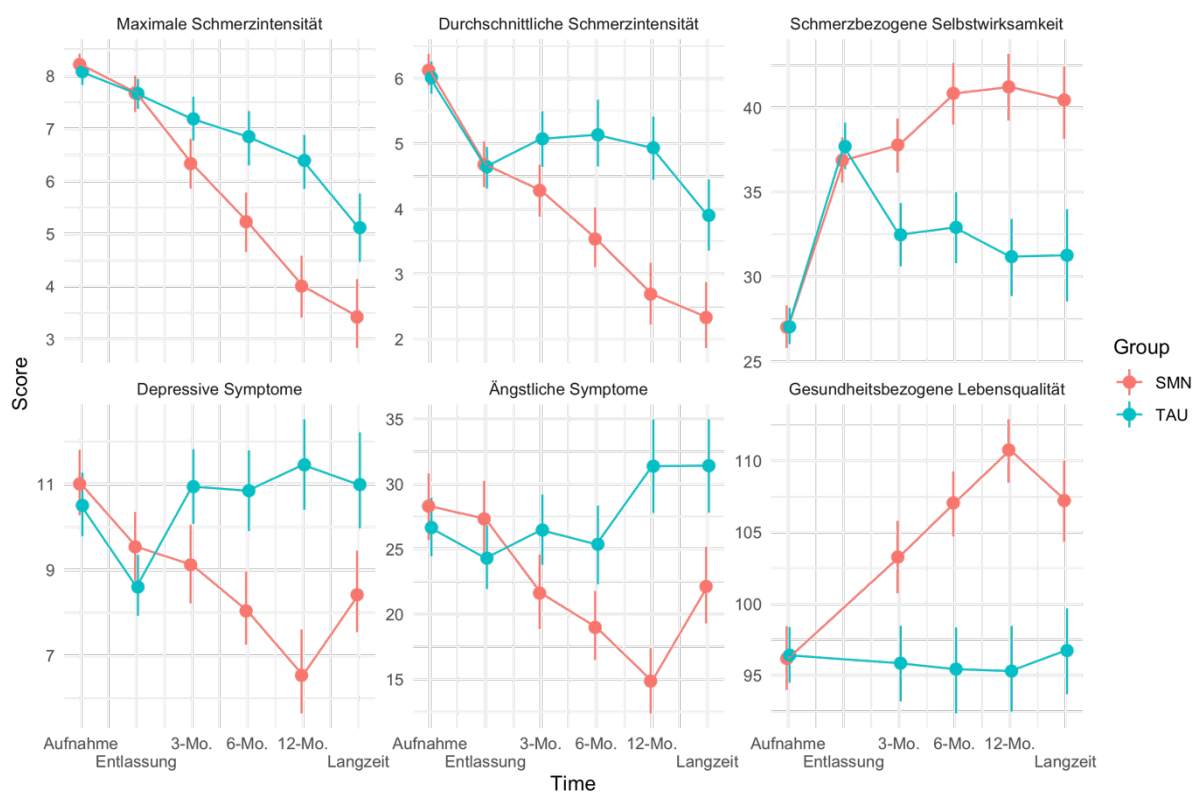


Abbildung 5. Verlauf der sekundären Zielgrößen.

Hinweis: Fehlerbalken zeigen 95% Konfidenzintervalle.

Anhand der Ergebnisse der mixed-model Analysen (Tabelle 3) lassen sich diese Beobachtungen konkretisieren. Hier zeigt sich für alle Variablen, dass weder der Haupteffekt Bedingung zum Zeitpunkt Entlassung noch die Interaktion aus Bedingung und Entlassung signifikant sind (siehe Tabelle 3; Koeffizient Bedingung und Bedingung X Entlassung). Das bedeutet, dass es weder generelle Unterschiede zwischen den Gruppen noch Unterschiede in

der Wirksamkeit der stationären Therapie zwischen den beiden Gruppen gab. Dieses Ergebnis wurde erwartet, da die stationäre Behandlung in beiden Gruppen identisch war. Es zeigten sich aber Verbesserungen zwischen Aufnahme und Entlassung. So sank die durchschnittliche Schmerzintensität um 1.45 Punkte (95% KI: 1.06 – 1.83), die maximale Schmerzintensität um 0.5 Punkte (95% KI: 0-1), depressive Symptome um 1.38 (95% KI: 0.58 - 2.19) und ängstliche Symptome um 0.6 (95% KI: 1.66 - 2.86). Gleichzeitig stieg die schmerzbezogene Selbstwirksamkeit um 9.65 Punkte (95% KI: 8.15 – 11.16).

Die spezifischen Effekte der SMN-Schmerz zu den verschiedenen Follow-Up Zeitpunkten können anhand der Interaktionen aus Bedingung und Zeitpunkt abgelesen werden. Zum Langzeit Follow-Up etwa führte die SMN-Schmerz zu einer zusätzlichen Reduktion der maximalen Schmerzintensität von 2 Punkten (95% KI: 1.18 – 2.85), der durchschnittlichen Schmerzintensität von 1.87 Punkten (95% KI: 1.13 – 2.61), der depressiven Symptome von 4.34 Punkten (95% KI: 2.29 - 6.4) und der ängstlichen Symptome um 14.11 (95% KI: 8.31 - 19.9). Gleichzeitig steigt die schmerzbezogene Selbstwirksamkeit in der SMN-Schmerzgruppe um 11.61 Punkte (95% KI: 8.06 - 15.15) sowie die Gesundheitsbezogene Lebensqualität um 12.87 Punkte (95% KI: 8.26 – 17.48) stärker als in der TAU-Gruppe. Auch zu den anderen Zeitpunkten zeigen sich hierbei durchweg signifikante Effekte der SMN-Schmerz gegenüber TAU (Tabelle 3).

*Tabelle 3. Ergebnisse der Mixed-Model Analyse für die sekundären Outcomes.*

<b>Koeffizient</b>	<b>Maximale Schmerzintensität</b>	<b>Durchschnittliche Schmerzintensität</b>	<b>Schmerzbezogene Selbstwirksamkeit</b>
Bedingung	-0.18 (-0.71 - 0.35)	-0.14 (-0.62 - 0.34)	0.2 (-1.74 - 2.14)
Entlassung	-0.5 (-1 - 0)	-1.45 (-1.83 - -1.06)	9.65 (8.15 - 11.16)
Bedingung X Entlassung	0.2 (-0.41 - 0.8)	0.1 (-0.44 - 0.64)	0.9 (-1.18 - 2.99)
3 Monate	-1.97 (-2.48 - -1.47)	-1.88 (-2.32 - -1.43)	11.02 (9.17 - 12.88)
Bedingung X 3 Monate	1.04 (0.34 - 1.74)	0.9 (0.28 - 1.53)	-5.39 (-7.96 - -2.81)
6 Monate	-3.05 (-3.59 - -2.52)	-2.55 (-3.02 - -2.07)	13.67 (11.6 - 15.74)
Bedingung X 6 Monate	1.75 (0.99 - 2.51)	1.63 (0.93 - 2.34)	-8.12 (-11.32 - -4.91)
12 Monate	-4.34 (-4.88 - -3.81)	-3.51 (-3.99 - -3.04)	14.48 (11.86 - 17.09)
Bedingung X 12 Monate	2.64 (1.9 - 3.39)	2.43 (1.76 - 3.09)	-12.02 (-16.35 - -7.69)
Langzeit	-4.95 (-5.54 - -4.36)	-3.79 (-4.32 - -3.27)	13.34 (10.71 - 15.96)
Bedingung X Langzeit	2.01 (1.18 - 2.85)	1.87 (1.13 - 2.61)	-11.61 (-15.15 - -8.06)

*Fortsetzung Tabelle 3 nächste Seite*

Koeffizient	Depressive Symptome	Ängstliche Symptome	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Bedingung	-0.89 (-2.43 - 0.66)	-2.18 (-5.62 - 1.26)	0.51 (-2.57 - 3.59)
Entlassung	-1.38 (-2.19 - -0.58)	-0.6 (-2.86 - 1.66)	
Bedingung X Entlassung	-0.42 (-1.47 - 0.64)	-2.09 (-6.36 - 2.18)	
3 Monate	-2.03 (-2.99 - -1.07)	-6.78 (-9.54 - -4.01)	7.8 (5.35 - 10.25)
Bedingung X 3 Monate	2.47 (1.19 - 3.74)	6.41 (1.98 - 10.84)	-8.02 (-11.91 - -4.13)
6 Monate	-3.08 (-4.07 - -2.09)	-10.32 (-14.16 - -6.48)	10.95 (8.1 - 13.8)
Bedingung X 6 Monate	3.71 (2.32 - 5.11)	9.67 (4.6 - 14.74)	-12.76 (-16.78 - -8.74)
12 Monate	-4.26 (-5.77 - -2.76)	-13.8 (-16.92 - -10.68)	14.64 (11.74 - 17.55)
Bedingung X 12 Monate	5.85 (4.46 - 7.25)	19.64 (15.27 - 24.01)	-16.5 (-20.57 - -12.44)
Langzeit	-2.93 (-4.04 - -1.83)	-7.25 (-10.73 - -3.77)	11.27 (8.01 - 14.53)
Bedingung X Langzeit	4.34 (2.29 - 6.4)	14.11 (8.31 - 19.9)	-12.87 (-17.48 - -8.26)

Hinweis: Bei den dargestellten Koeffizienten handelt es sich um unstandardisierte Koeffizienten, da diese eine Interpretation im Sinne der zugrundeliegenden Skalen erlauben. Zahlen in Klammern bezeichnen 95% Konfidenzintervalle.

### Therapiezufriedenheit

Insgesamt zeigte sich über beide Gruppen hinweg direkt nach der stationären Entlassung eine recht hohe Zufriedenheit mit der Therapie, wobei sich die Gruppen nicht signifikant voneinander unterscheiden (Tabelle 4). Demgegenüber finden sich signifikante Unterschiede, die 3 Monate nach Entlassung als „mittelgroß“ und 12 Monate nach Entlassung als „groß“ zu bezeichnen sind.

*Tabelle 4. Unterschiede in der Therapiezufriedenheit zu den verschiedenen Zeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gesamt	SMN-Schmerz	TAU	p	p adj.	D
Entlassung	7.45 (2.35)	7.25 (2.53)	7.63 (2.16)	0.129	0.129	-0.16
3 Monate	6.53 (2.76)	6.93 (2.81)	6.16 (2.67)	0.014	0.018	0.28
6 Monate	6.83 (2.73)	7.43 (2.48)	6.19 (2.84)	<0.001	<0.001	0.47
12 Monate	6.77 (2.81)	7.67 (2.59)	5.87 (2.75)	<0.001	<0.001	0.67

Hinweis: In den Spalten „Gesamt“, „SMN“ und „TAU“ sind Mittelwerte und in Klammern Standardabweichungen dargestellt; p-adj = adjustierter p-Wert nach Benjamini-Hochberg Korrektur. D = Cohens D.



## Umsetzung der Therapieempfehlungen

Außerdem wurde 3 und 6 Monate nach Entlassung erhoben, in wie fern und wie leicht es den Patient:innen gelungen ist, die Therapieempfehlungen umzusetzen (Tabelle 5). Auch hier zeigte sich, dass die Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe berichten, die Therapieempfehlungen nach 6 Monaten besser und nach 3 und 6 Monaten leichter umgesetzt zu haben.

*Tabelle 5. Grad der Umsetzung der Therapieempfehlungen*

Variable	Gesamt	SMN-Schmerz	TAU	p	p adj.	D
Umsetzung 3 Mo.	6.72 (2.77)	6.87 (2.80)	6.55 (2.73)	0.346	0.346	0.115
Umsetzung 6 Mo.	6.53 (2.81)	7.26 (2.70)	5.79 (2.73)	<0.001	<0.001	0.543
Leichtigkeit 3 Mo.	5.32 (3.23)	6.42 (2.87)	4.17 (3.19)	<0.001	<0.001	0.744
Leichtigkeit 6 Mo.	5.92 (2.82)	6.73 (2.77)	5.10 (2.63)	<0.001	<0.001	0.602

Hinweis: In den Spalten „Gesamt“, „SMN“ und „TAU“ sind Mittelwerte und in Klammern Standardabweichungen dargestellt; p-adj = adjustierter p-Wert nach Benjamini-Hochberg Korrektur. D = Cohens D.

## Gesundheitsökonomische Betrachtungen

### Finanzielle Belastung und Fehlzeiten der Eltern

Die von den Eltern berichteten Zuzahlungen (direkte Kosten) und Arbeitsfehltag wiesen beide aufgrund von sehr wenigen sehr hohen Ausgaben/Fehltagen jeweils eine stark linkssteile Verteilung auf. Daher werden neben den Gesamtmittelwerten auch die getrimmten Mittelwerte (10% trimming, d.h. 10% extremsten Werte werden ausgeschlossen) berichtet (Tabelle 6). Zudem werden anstatt der geplanten ANOVAs mit Messwiederholung sogenannte „robuste“ Alternativen verwendet, um die Interaktion zwischen Zeitpunkt und Gruppe zu untersuchen (Wilcox, 2021).

Die von Eltern berichteten direkten Kosten vor der stationären Aufnahme schwankten zwischen 0€ und 1.350€ ( $M = 119,00€$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 84,90€$ ) und reduzieren sich im Verlauf deutlich (3 Mo:  $M = 65,00€$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 37,20€$ ; 12 Mo:  $M = 61,00€$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 26,10€$ ). Die robuste ANOVA mit Messwiederholung für die direkten Kosten zeigte einen signifikanten Effekt für den Faktor Zeitpunkt ( $F(2,283) = 28.61$ ;  $p < .001$ ), aber weder einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Gruppe ( $F(1,423) = 1.24$ ;  $p = 0.27$ ) noch einen signifikanten Effekt für die Interaktion aus Zeitpunkt X Gruppe ( $F(2,291) = 0.68$ ;  $p = .51$ ).

Die Arbeitsfehltag der Eltern schwankten ebenfalls sehr stark zwischen 0 und maximal 60 Tagen in den letzten sechs Monaten ( $M = 4$ ,  $M_{\text{trimmed}} = 1.81$ ) und werden im Verlauf geringer (3 Mo:  $M = 1$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 0.08$ ; 12 Mo:  $M = 1$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 0$ ). Auch hier zeigt eine robuste ANOVA mit Messwiederholung für die Fehltage einen signifikanten Effekt für den Faktor Zeitpunkt ( $F(2,277) = 29.85$ ;  $p < .001$ ), aber weder einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Gruppe ( $F(1,207) = 0.28$ ;  $p = 0.60$ ) noch einen signifikanten Effekt für die Interaktion Zeitpunkt X Gruppe ( $F(2,277) = 0.19$ ;  $p = .83$ ).

*Tabelle 6. Elterliche direkte Kosten (in Euro) und Arbeitsfehltag*

Variable	<u>Gesamt</u>		<u>TAU</u>		<u>SMN-Schmerz</u>		p	ES
	M (SD)	$M_{\text{trimmed}}$	M (SD)	$M_{\text{trimmed}}$	M (SD)	$M_{\text{trimmed}}$		
<u>Kosten</u>								
Aufnahme	119 (168)	84.9	113 (145)	85.6	125 (189)	84.5	.65	.04
6 Mo.	65 (121)	37.2	61 (99)	39.1	68 (137)	36.4	.54	.05
12 Mo.	61 (139)	26.1	74 (149)	36	50 (129)	19.1	.09	.17
<u>Fehltage</u>								
Aufnahme	4 (9)	1.82	4 (9)	1.91	4 (10)	1.75	.73	.02
6 Mo.	1 (7)	0.08	1 (4)	0.122	1 (8)	0.04	.49	0.05
12 Mo.	1 (12)	0	2 (17)	0	1 (2)	0	NA	

**Hinweis:**  $M_{\text{trimmed}}$  = um 10% getrimmter Mittelwert (Anmerkung:  $M_{\text{trimmed}}$  bezeichnet den Mittelwert, nachdem die extremsten 10% der Beobachtungen von der Mittelwertbildung ausgeschlossen wurden. Ein getrimmter Mittelwert soll den Einfluss von einigen wenigen Beobachtungen mit extrem hohen oder niedrigen Werten verringern.); p = p-Wert aus Yuen's Test für getrimmte Mittelwerte (Yuen, 1974). ES = Effektstärke für getrimmte Mittelwerte (Algina et al., 2005)

Zuletzt wurde die subjektive finanzielle Belastung der Eltern abgefragt (Tabelle 7). Auch hier zeigte sich eine generelle Abnahme der subjektiv wahrgenommenen finanziellen Belastung. Es findet sich aber zu keinem der drei Messzeitpunkte ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (alle  $p > 0,1$ ).

*Tabelle 7. Subjektive finanzielle Belastung in den beiden Gruppen*

	<b>Gesamt</b>	<b>SMN-Schmerz</b>	<b>TAU</b>	<b>p</b>
Stationäre Aufnahme				0.84
Keine	149 (35.6%)	70 (34.7%)	79 (36.6%)	
Mäßige	205 (49.0%)	105 (52.0%)	100 (46.3%)	
Hohe	48 (11.5%)	22 (10.9%)	26 (12.0%)	
Sehr hohe	16 (3.83%)	5 (2.48%)	11 (5.09%)	
6-Monats Follow-Up				0.11
Keine	95 (38.6%)	54 (41.2%)	41 (35.7%)	
Mäßige	127 (51.6%)	70 (53.4%)	57 (49.6%)	
Hohe	20 (8.13%)	5 (3.82%)	15 (13.0%)	
Sehr hohe	4 (1.63%)	2 (1.53%)	2 (1.74%)	
12-Monats Follow-Up				0.11
Keine	150 (60.5%)	84 (66.1%)	66 (54.5%)	
Mäßige	78 (31.5%)	32 (25.2%)	46 (38.0%)	
Hohe	17 (6.85%)	9 (7.09%)	8 (6.61%)	
Sehr hohe	3 (1.21%)	2 (1.57%)	1 (0.83%)	

Hinweis: p aus einem nicht-parametrischen Wilcoxon-Test.

## Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

### Arztbesuche

Die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen wurde erfasst, indem die Eltern befragt wurden, welche Ärzte und wie häufig sie diese Ärzte in den vergangenen sechs Monaten besucht haben. Tabelle 8 stellt den Anteil der Patient:innen dar, die zu den einzelnen Zeitpunkten bestimmte Leistungen in Anspruch genommen haben. Hier berichten die Eltern der Patient:innen der TAU-Gruppe tendenziell häufiger, dass ihre Kinder einen spezifischen Arzt aufsuchten, als die Eltern der SMN-Schmerz-Gruppe. Allerdings werden die meisten direkten Vergleiche nicht signifikant. Die einzigen signifikanten Unterschiede zeigen sich für Kinder- und Jugendärzt:innen und Physiotherapeut:innen. Für Kinder- und Jugendärzt:innen zeigte sich, dass mehr Patient:innen in der TAU Gruppe den Kinder- und Jugendarzt besuchten ( $n = 24$ ; 17%) als in der SMN-Schmerz-Gruppe ( $n = 6$ ; 6%;  $X^2(1) = 8.00$ ;  $p < .01$ ). Auch Physiotherapeut:innen suchten Patient:innen der TAU-Gruppe häufiger auf ( $n = 17$ ; 12%) als Patient:innen der SMN-Schmerz-Gruppe ( $n = 6$ ; 4%;  $X^2(1) = 5.62$ ;  $p < .05$ ).

Die Gesamtanzahl der Arztbesuche war stark linkssteil verteilt mit einigen wenigen Eltern, die eine sehr hohe Anzahl von Arztbesuchen berichteten. Auch hier wurden daher robuste ANOVAs basierend auf den getrimmten Mittelwerten berechnet. Insgesamt verringerte sich die Anzahl der Arztbesuche (Stationäre Aufnahme:  $M = 19$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 16$ ; 6 Monate:  $M = 4$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 2$ ; 12 Monate:  $M = 4$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 1$ ). Es bilden sich aber keine Unterschiede zwischen den Gruppen ab (Tabelle 9). Dementsprechend zeigt die robuste ANOVA mit Messwiederholung einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Zeit ( $F(2,285) = 154$ ;  $p < .001$ ), aber nicht für den Haupteffekt Gruppe oder die Interaktion aus Zeit X Gruppe (beide  $F < 0.5$ ;  $p > 0.5$ ).

Tabelle 8. Übersicht über Arztbesuche zu den verschiedenen Zeitpunkten

	<u>Vor stationärer Aufnahme</u>			<u>6 Monate</u>			<u>12 Monate</u>		
	SMN	TAU	p	SMN	TAU	p	SMN	TAU	p
Allgemeinarzt	85 (42.1%)	94 (43.1%)	0.907	5 (3.21%)	10 (6.94%)	0.223	10 (7.87%)	11 (9.09%)	0.908
Kinderarzt	139 (68.8%)	159 (72.9%)	0.411	9 (5.77%)	24 (16.7%)	0.005	15 (11.8%)	12 (9.92%)	0.784
Neurologe	105 (52.0%)	112 (51.4%)	0.979	6 (3.85%)	10 (6.94%)	0.349	5 (3.94%)	10 (8.26%)	0.245
Ortho	111 (55.0%)	119 (54.6%)	1.000	13 (8.33%)	16 (11.1%)	0.537	11 (8.66%)	13 (10.7%)	0.734
Kieferortho	51 (25.2%)	53 (24.3%)	0.913	3 (1.92%)	6 (4.17%)	0.320	2 (1.57%)	4 (3.31%)	0.437
Radiologe	104 (51.5%)	123 (56.4%)	0.359	8 (5.13%)	12 (8.33%)	0.379	7 (5.51%)	7 (5.79%)	1.000
Psychologe	83 (41.1%)	93 (42.7%)	0.820	30 (19.2%)	31 (21.5%)	0.726	19 (15.0%)	23 (19.0%)	0.496
Psychiater	16 (7.92%)	17 (7.80%)	1.000	5 (3.21%)	8 (5.56%)	0.475	3 (2.36%)	9 (7.44%)	0.117
Chirurg	18 (8.91%)	15 (6.88%)	0.554	2 (1.28%)	4 (2.78%)	0.432	1 (0.79%)	4 (3.31%)	0.204
Schmerztherapeut	51 (25.2%)	53 (24.3%)	0.913	3 (1.92%)	7 (4.86%)	0.204	7 (5.51%)	9 (7.44%)	0.720
Heilpraktiker	69 (34.2%)	70 (32.1%)	0.732	6 (3.85%)	8 (5.56%)	0.669	4 (3.15%)	6 (4.96%)	0.532
Chirotherapeut	29 (14.4%)	34 (15.6%)	0.827	3 (1.92%)	5 (3.47%)	0.487	4 (3.15%)	4 (3.31%)	1.000
Physiotherapeut	101 (50.0%)	103 (47.2%)	0.641	6 (3.85%)	17 (11.8%)	0.018	9 (7.09%)	16 (13.2%)	0.163

Hinweis: Aufgrund des explorativen Ansatzes wurde für diese Vergleiche keine Alpha-Fehler-Adjustierung vorgenommen.

*Tabelle 9. Anzahl der gesamten Arztbesuche in den vergangenen sechs Monaten in den beiden Gruppen*

Zeitpunkt	<u>Gesamt</u>		<u>TAU</u>		<u>SMN-Schmerz</u>		p	ES
	M (SD)	M <sub>trimmed</sub>	M (SD)	M <sub>trimmed</sub>	M (SD)	M <sub>trimmed</sub>		
Aufnahme	19 (20)	15.9	19 (20)	16.2	19 (19)	15.5	.67	.03
6 Mo.	4 (10)	1.52	5 (11)	1.83	3 (8)	1.34	.50	.06
12 Mo.	4 (14)	0.71	5 (17)	0.786	3 (10)	0.732	.92	.02

Hinweis: M<sub>trimmed</sub> = um 10% getrimmter Mittelwert; p = p-Wert aus Yuen's Test für getrimmte Mittelwerte (Yuen, 1974). ES = Effektstärke für getrimmte Mittelwerte (Algina et al., 2005)

## Medikamente

Analog zu den Arztbesuchen wurden auch Medikamente ausgewertet. Tabelle 10 stellt die Anzahl der Patient:innen dar, die zu den drei Zeitpunkten Schmerzmedikamente eingesetzt haben. In beiden Gruppen bildet sich eine Reduktion des Anteils der Kinder und Jugendlichen ab, die ein bestimmtes Medikament vor dem stationären Aufenthalt einsetzten im Vergleich zum 6 und 12 Monats Follow-Up. Allerdings zeigen sich bis auf einen höheren Prozentsatz an Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe, die Morphin unretardiert eingesetzt haben, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle 10. Übersicht über die Anzahl der Patient:innen, die ein bestimmtes Medikament verwenden.

	<u>Vor stationärer Aufnahme</u>			<u>6 Monate</u>			<u>12 Monate</u>		
	SMN	TAU	p	SMN	TAU	p	SMN	TAU	p
Ibuprofen	145 (71.8%)	147 (68.1%)	0.470	49 (37.4%)	58 (50.4%)	0.054	40 (31.5%)	43 (35.5%)	0.590
Paracetamol	65 (32.2%)	67 (31.0%)	0.881	13 (9.92%)	12 (10.4%)	1.000	11 (8.66%)	13 (10.7%)	0.734
ASS	15 (7.43%)	11 (5.09%)	0.433	2 (1.53%)	2 (1.74%)	1.000	2 (1.57%)	3 (2.48%)	0.678
Metamizol	17 (8.42%)	13 (6.02%)	0.448	5 (3.82%)	4 (3.48%)	1.000	5 (3.94%)	4 (3.31%)	1.000
Tramadol	8 (3.96%)	8 (3.70%)	1.000	1 (0.76%)	2 (1.74%)	0.600	1 (0.79%)	0 (0.00%)	1.000
Tilidin ret.	6 (2.97%)	6 (2.78%)	1.000	0	0	.	0 (0.00%)	3 (2.48%)	0.115
Tilidin unret.	0 (0.00%)	1 (0.46%)	1.000	0	0	.	0	0	.
Morphin unret.	6 (2.97%)	0 (0.00%)	0.012	0	0	.	0	0	.
Morphin ret.	2 (0.99%)	0 (0.00%)	0.233	0	0	.	1 (0.79%)	0 (0.00%)	1.000

Hinweis: Aufgrund des explorativen Ansatzes wurde für diese Vergleiche keine Alpha-Fehler-Adjustierung vorgenommen.

Die Gesamtanzahl der Medikamente war wieder stark linkssteil verteilt mit einigen wenigen Eltern, die eine sehr intensive Medikamenteneinnahme ihrer Kinder berichteten. Auch hier wurden daher robuste ANOVAs basierend auf den getrimmten Mittelwerten berechnet. Es zeigte sich, dass sich insgesamt die Anzahl der Medikamente verringert hat (vor stationärer Aufnahme:  $M = 4$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 2.4$ ; 6 Monate:  $M = 1$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 1$ ; 12 Monate:  $M = 2$ ;  $M_{\text{trimmed}} = 0.724$ ; s. Tabelle 11). Unterschiede zwischen den Gruppen bilden sich jedoch nicht ab. Dementsprechend zeigt die robuste ANOVA mit Messwiederholung einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Zeit ( $F(2,272) = 20$ ;  $p < .001$ ), aber nicht für den Haupteffekt Gruppe oder die Interaktion aus Zeit X Gruppe (beide  $F < 1$ ;  $p > 0.3$ ).

*Tabelle 11. Anzahl der Medikamenteneinnahmen in den beiden Gruppen*

Zeitpunkt	<u>Gesamt</u>		<u>TAU</u>		<u>SMN-Schmerz</u>		p	ES
	M (SD)	$M_{\text{trimmed}}$	M (SD)	$M_{\text{trimmed}}$	M (SD)	$M_{\text{trimmed}}$		
Aufnahme	4 (9)	2.4	4 (7)	2.26	5 (11)	2.55	.57	.04
6 Mo.	2 (3)	1	2 (3)	1.33	1 (3)	0.76	.06	.18
12 Mo.	2 (5)	0.72	2 (4)	0.89	2 (6)	0.57	.21	.1

Hinweis:  $M_{\text{trimmed}}$  = um 10% getrimmter Mittelwert; p = p-Wert aus Yuen's Test für getrimmte Mittelwerte (Yuen, 1974). ES = Effektstärke für getrimmte Mittelwerte (Algina et al., 2005)

### **Routine Daten**

Aufgrund des langen Nachbeobachtungszeitraumes (3 Jahre nach Behandlungsende) sowie dem Meldeverzug insbesondere der ambulanten Versorgungsdaten ist eine abschließende Gesundheitsökonomische Betrachtung basierend auf Krankenkassendaten zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Diese Zeitverzögerung wurde bereits im Antrag vom 22. Mai 2017 antizipiert. Der Bewilligungsbescheid vom 23. Februar 2018 verweist entsprechend darauf, dass die Ergebnisse nach Projektabschluss nachgereicht werden sollen.



Die ambulanten Versorgungsdaten werden voraussichtlich Mitte 2023 durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden können. Die Analyse wird dann zeitnah erfolgen. Es konnten bisher für insgesamt 40 Kinder und Jugendliche Routinedaten für den Zeitraum 3 Jahre vor stationärer Aufnahme abgerufen werden.

### Umfang und Inhalte der SMN-Schmerz

Die Ausgestaltung der SMN-Schmerz wurde während der Projektlaufzeit detailliert von dem SMN-Schmerz-Team dokumentiert. Betrachtet man die Anzahl der Kontakte, zeigt sich, dass die SMN-Schmerz-Teams je Patient:in im Mittel 15,6 Mal versucht haben, mit Patient:innen oder deren Eltern Kontakt aufzunehmen. Pro Patient:in fanden im Mittel 10 Kontakte - meist telefonisch - statt. Die Anzahl der individuellen Kontakte reichte von 2 bis 32 pro Patient:in. Hausbesuche wurden nur bei 27% der Patient:innen durchgeführt. Einzelheiten zu den Kontakten finden sich in Tabelle 12.

*Tabelle 12. Kontakthäufigkeit pro Patient:in während der SMN-Schmerz*

Art des Kontakts	M	SD	Spanne	25%	50% (Median)	75%
Kontaktversuche	15.6	8.7	3 - 40	10	14	20
Stattgefundene Kontakte	10.3	5.9	2 - 32	6	9	14
Telefonkontakte	6.7	4.6	0 - 22	4	6	8
Hausbesuche	0.3	0.4	0 - 1	0	0	1
E-Mail	0.8	2.2	0 - 18	0	0	1
Persönliche Kontakte außerhalb von Hausbesuchen	1.5	1.1	0 - 4	0	2	2

Hinweis: MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

Die **Kontaktdauer** betrug im Mittel 228,3 Minuten pro Patient:in (Tabelle 13). Wurde ein Hausbesuch durchgeführt, musste eine mittlere Fahrzeit von 151 Minuten und eine Strecke von im Mittel 232 Kilometer absolviert werden. Die kürzeste Wegstrecke zwischen Klinik und Wohnort der Patient:innen (Hin- und Rückfahrt) betrug 16 Kilometer, die längste 1120 Kilometer.

*Tabelle 13. Dauer der Kontakte pro Patient:in*

<b>Variable</b>	<b>Einheit</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>Spanne</b>
<b>Dauer der SMN-Schmerz</b>	in Tagen/Pat.	164,0	47,1	6 - 286
<b>Kontaktdauer</b>	Minuten/Pat.	228,3	136,0	6 - 644
<b>Telefonkontakte</b>	Dauer in Minuten/Pat.	103,5	70,8	9 - 414
<b>Hausbesuche</b>				
<b>Besuchsdauer</b>	Minuten/Pat.	84,3	18,9	60 - 140
<b>Fahrdauer</b>	Minuten/Pat.	151	141,7	15 - 600
<b>Fahrstrecke</b>	Kilometer/Pat.	232,1	264,7	16 - 1120
<b>eMail</b>	Dauer in Minuten/Pat.	15,5	18,1	5 - 100
<b>Persönliche Kontakte außerhalb von Hausbesuchen</b>	Dauer in Minuten/Pat.	124,4	46,7	1 - 285

Hinweis: MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

Die **Inhalte der SMN-Schmerz** sind in Tabelle A1 im Anhang 1 detailliert dargestellt. Leistungen, die sich auf eine Analyse des Versorgungsbedarfs (z.B. „Unterstützung bei der Entlassung“) beziehen, wurden jeweils von über 90% der Patient:innen in Anspruch

genommen. Die SMN-Schmerz Leistungen, die sich auf die Koordination von Leistungen beziehen (z.B. „Kontaktanbahnung zu Leistungserbringern“), wurden jeweils von etwa 70% der Patient:innen in Anspruch genommen. Leistungen, die sich auf das Anleiten und Monitoren der angeordneten Leistungen beziehen (z.B. „Elternbezogene Hilfe zur Selbsthilfe“), wurden von jeweils etwa 60% der Patient:innen in Anspruch genommen.

## Weitere Fragestellungen

### Vorhersage des Therapieoutcomes und Wirksamkeit der SMN-Schmerz

Um zu überprüfen, welche Faktoren eine besonders gute Wirksamkeit der SMN-Schmerz vorhersagen, wurden für jede Prädiktorvariable einzelne logistische Regressionen durchgeführt (Tabelle 14). Insgesamt zeigten in den logistischen Regressionen 3 Variablen einen signifikanten Zusammenhang zu dem primären Outcome (chronischer Schmerz) im 12-Monats Follow-Up. Demnach hatten Mädchen – unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit – ein etwa doppelt so hohes Risiko zum 12-Monats Follow-up an chronischen Schmerzen zu leiden. Patient:innen mit starken Konflikten innerhalb der Familie hatten ein etwa anderthalbmal so großes Risiko sowie Patient:innen, bei denen ein Elternteil eine psychische Erkrankung hatte, ein etwa dreimal höheres Risiko. Der Risikoscore insgesamt zeigte auch einen signifikanten Zusammenhang. Patient:innen mit einem Gesamtriskoscore von zwei Standardabweichungen über dem Mittelwert hatten ein doppelt so hohes Risiko wie Patient:innen mit einem durchschnittlichen Risikoscore. Die Interaktionen zwischen Gruppe und Bedingung wurden allerdings nur für die Variable „Patient:in lebt mit beiden Elternteilen“ signifikant. Bei Patient:innen, die nicht bei ihren leiblichen Eltern leben, scheint die SMN-Schmerz wirksamer zu sein (ohne chronische Schmerzen: TAU = 16% vs. SMN-Schmerz = 71%), als bei Patient:innen, die bei beiden leiblichen Eltern leben (ohne chronische Schmerzen: TAU = 34% vs. SMN-Schmerz = 55%). Alle anderen Interaktionen waren nicht signifikant (Tabelle 14).

Tabelle 14. Vorhersage des Therapieoutcomes und Wirksamkeit des SMN-Schmerz

Variable	Prädiktor		Prädiktor x Gruppe	
	OR	[95% KI]	OR	[95% KI]
<b>Demographische Variablen</b>				
Geschlecht (Ref: männlich)	<b>2.26</b>	<b>[1.35-3.82]</b>	1.64	[0.55-5.13]
Alter	1.03	[0.92-1.15]	1.11	[0.88-1.43]
<b>Schmerzcharakteristika</b>				
Schmerzintensität	1.16	[0.46-2.89]	0.67	[0.09-3.11]
Schmerzbezogene Beeinträchtigung	1.37	[0.86-2.19]	0.83	[0.31-2.23]
<b>Psychosoziale Faktoren</b>				
Angst	1.07	[0.65-1.75]	0.83	[0.31-2.23]
Depressivität	1.09	[0.68-1.76]	1.59	[0.56-4.42]
Chronische Schmerzerkrankung eines Elternteils	1.12	[0.68-1.85]	1.41	[0.49-4.02]
Patient:in lebt nicht mit beiden Elternteilen zusammen	1.31	[0.43-3.19]	<b>0.18</b>	<b>[0.05-0.60]</b>
Eltern gewährleisten nicht eine ausreichende und regelmäßige Aufsicht des Kindes	1.23	[0.69-2.20]	1.43	[0.41-4.74]
Probleme mit der sozialen Integration der Familie	1.53	[0.88-2.70]	1.43	[0.44-4.53]
Finanzielle Probleme in der Familie	1.30	[0.77-2.21]	0.89	[0.28-2.69]
Gravierende Konflikte innerhalb der Familie	<b>1.67</b>	<b>[1.03-2.75]</b>	0.66	[0.23-1.88]
Körperliche und/oder psychische Gewalt in der Familie	1.45	[0.74-2.94]	0.95	[0.21-3.93]
Dysfunktionale Erziehungsstile	1.08	[0.67-1.76]	1.32	[0.47-3.69]
Weitere Besonderheiten der Familie, die den weiteren Therapieverlauf negativ beeinflussen könnten	1.12	[0.55-2.33]	1.14	[0.24-4.91]
Kein Elternteil hat einen Universitätsabschluss	1.06	[0.65-1.73]	0.88	[0.31-2.50]
Mindestens ein Elternteil leidet an einer psychischen Erkrankung	<b>3.16</b>	<b>[1.91-5.26]</b>	1.45	[0.49-4.25]
Mindestens ein Elternteil leidet an einer Suchterkrankung	2.25	[0.99-5.60]	1.16	[0.14-7.00]
Mindestens ein Elternteil leidet an einer schweren körperlichen Erkrankung	1.12	[0.55-2.33]	1.43	[0.31-6.17]
Mindestens ein Geschwisterkind leidet an einer psychischen Erkrankung	1.10	[0.63-1.94]	.92	[0.26-3.05]
<b>Gesamte psychosoziale Belastung</b>	<b>2.04</b>	<b>[1.23-3.49]</b>	1.15	[0.37-3.45]

Hinweis: OR = Odds-Ratio; KI = Konfidenzintervall

### **Einfluss sozialer und emotionaler Faktoren während der Pandemie auf das Therapieoutcome**

Um zu überprüfen, ob einzelne Aspekte des Erlebens der Pandemie mit dem Outcome zusammenhängen, wurde eine LASSO-Regression durchgeführt. Dabei wurde versucht, das Therapieoutcome nach 12 Monaten (chronische Schmerzen ja vs. nein) vorherzusagen. Als Prädiktoren fungierte die familiäre Interaktion, Beziehung zu Eltern, Beziehung zu Freunden, emotionale Belastung, coronabezogene Sorgen und Zufriedenheit mit den einzelnen Lebensbereichen. Die Kreuzvalidierung zeigte, dass ein Lambda von 0.16 gewählt werden sollte. Bei diesem Lambda war der einzig verbleibende Parameter zur Vorhersage des Outcomes die emotionale Belastung. Mit einem Anstieg der Belastung um eine Standardabweichung verdreifachte sich über beide Studiengruppen hinweg das Risiko, 12 Monate nach der IMST an wiederkehrenden Schmerzen zu leiden (die Kennzahlen sind in Anhang 2 dargestellt).

### **Unterschiede in sozialen und emotionalen Faktoren während der Corona-Pandemie zwischen den Gruppen**

Es wurde außerdem untersucht, ob sich die Gruppen im Hinblick auf soziale und emotionale Faktoren während der Corona-Pandemie unterscheiden. Hier zeigt sich, dass die Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe eine signifikant positivere familiäre Interaktion berichten, eine höhere soziale Unterstützung durch Eltern und Freunde erleben sowie eine höhere Zufriedenheit mit den unterschiedlichen Lebensbereichen angeben als Patient:innen in der TAU Bedingung. Gleichzeitig berichten Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe signifikant weniger emotionale Belastungen und Sorgen.

Die deskriptiven Kennzahlen sowie weitere Detailergebnisse der pandemie-bezogenen Parameter sind in Anhang 2 zum Evaluationsbericht dargestellt.

## Einfluss der Corona-bedingten Belastung auf das Langzeit-Outcome

Um zu testen, ob der Einfluss der Corona-bedingten Belastung auf das Outcome nach 18 bis 30 Monaten durch die Gruppenzuweisung moderiert wird, wurde eine logistische Regression verwendet. Bei dieser wurde das Vorhandensein chronischer Schmerzen zum Langzeit-Follow-Up vorhergesagt durch die Bedingung, die Belastung, und die Interaktion aus Bedingung und Belastung sowie das Alter, Geschlecht und Rekrutierungszentrum als Kontrollvariablen. Anders als bei den Analysen der Wirksamkeit (vgl. 3.2.2) konnten hier prä-Werte für chronischen Schmerz nicht kontrolliert werden, da alle Kinder bei stationärer Aufnahme chronische Schmerzen berichten. Die Interaktion zwischen Bedingung und Belastung wurde nicht signifikant, so dass nicht davon ausgegangen wird, dass ein nennenswerter Moderationseffekt vorliegt (Kennwerte sind in Anhang 2 zum Evaluationsbericht dargestellt).

## Übersicht über die Ergebnisse

- Im Hinblick auf die **Wirksamkeit** konnten die erwarteten Verbesserungen in den primären Outcomes sowie in den emotionalen Parametern in der SMN-Schmerz-Gruppe gegenüber TAU bestätigt werden. Die Effekte waren, wie erwartet, moderat.
- Diese Verbesserung in primären und sekundären Outcomes bleiben auch langfristig bestehen zu bleiben. Auch **18 bis 30 Monate nach Entlassung** war die SMN-Schmerz-Gruppe der TAU-Gruppe überlegen.
- Es zeigten sich keine Gruppenunterschiede in den direkten und indirekten **finanziellen Belastungen** der Eltern.
- Es zeigten sich ein Jahr nach Entlassung keine Gruppenunterschiede in Bezug auf die selbst berichtete **Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen** und Medikamentenkonsum.
- Die gesundheitsökonomischen Analysen mit **Routinedaten der Krankenkassen** stehen noch aus.
- Die erfassten **sozialen Risikofaktoren** haben nur einen geringen Einfluss auf die Wirksamkeit der SMN-Schmerz. Es finden sich Hinweise darauf, dass Kinder, die nur bei einem Elternteil leben, etwas stärker von der SMN-Schmerz profitieren. Dies sollte durch weitere Studien abgesichert werden.

- Die SMM-Schmerz Gruppe zeigte geringere emotionale Belastungen im Zuge der Corona-Pandemie als die TAU-Gruppe.
- Die Höhe der **emotionalen Belastung** im Rahmen der Corona-Pandemie hing mit dem Therapieoutcome zusammen.
- Die Belastung im Rahmen der Corona Pandemie moderierte nicht die Wirksamkeit der SMN-Schmerz.

### **Bewertung der Aussagekraft**

Insgesamt können durch die Verwendung eines hochrangigen Studiendesigns viele typische Verzerrungen ausgeschlossen werden und eine sehr genaue Schätzung des spezifischen Effekts der SMN-Schmerz über die Effekte einer stationären Schmerztherapie mit üblicher poststationärer Behandlung hinaus vorgenommen werden. Die Rekrutierung an mehreren Standorten spricht dafür, dass die Ergebnisse sich auf andere Standorte generalisieren lassen. Wichtig ist sicherlich, dass sich diese Studie mit einem recht umrissenen Patient:innenkollektiv – Kinder mit lang anhaltenden, chronischen Schmerzen, die den Alltag stark beeinträchtigen – befasst hat und nur für diese Gruppe Gültigkeit hat.

Der **Dropout** war erwartungsgemäß recht hoch (Hechler et al., 2014), allerdings nicht höher als in früheren Studien. Die Zielstichprobengröße von 92 Kindern pro Gruppe, die in die Analysen mit eingehen, konnte sogar leicht übertroffen werden. Da es weder systematische Unterschiede zwischen Patient:innen, die früher aus der Studie ausgeschieden sind, und denen, die bei den Folgerhebungen teilnahmen, gab noch unterschiedliche Methoden, um mit den fehlenden Werten umzugehen, zu anderen Ergebnissen geführt haben, gehen wir davon aus, dass die Aussagekraft der Studie durch den Dropout nicht beeinträchtigt wurde.

Ein wichtiger Einflussfaktor während der Studiendurchführung war sicherlich die **Corona-Pandemie**, die teilweise in den Erhebungszeitraum fiel. So begann der erste Lockdown, bei den meisten der rekrutierten Patient:innen vor dem 12 Monats Follow-Up begann. Dies hatte einen Einfluss auf die Erhebung – so sind zentrale Outcome Parameter wie die Schulfehltage und Einschränkungen des täglichen Lebens weniger valide und reliabel erfassbar, wenn Schulen in einen Home-Schooling-Betrieb wechseln und viele Sportveranstaltungen nicht

stattfinden. Daher wurde der geplante primäre Outcome „CPG“, in den diese Werte einfließen, durch den primären Outcome „chronische Schmerzen“ ergänzt. In beiden Outcomes zeigt sich jedoch eine klare Überlegenheit der SMN-Schmerz gegenüber der TAU-Bedingung. Auch die sekundären Outcomes untermauern die Überlegenheit der SMN-Schmerz.

Außerdem wurde im Rahmen der Corona-bezogenen Fragestellungen untersucht, wie groß der Einfluss von emotionalen und objektiven Belastungen während der Pandemie auf das Therapieoutcome und Wirksamkeit der SMN-Schmerz ist. Dabei zeigten sich zwar Zusammenhänge zwischen der emotionalen Belastung und dem Therapie Outcome aber keine Hinweise auf eine Moderation der Wirksamkeit der SMN-Schmerz durch die objektiven Belastungen.

#### **4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators**

- Die Ergebnisse zu den primären schmerzbezogene Outcomes zeigen eine klare Überlegenheit der SMN-Schmerz gegenüber Treatment As Usual (TAU) in für Patient:innen relevanten klinischen Outcomes. Der moderate Effekt beschreibt, dass der Anteil der Patient:innen, die nur noch minimal durch Schmerzen beeinträchtigt sind (CPG 0 und 1), von 28% nach stationärer Therapie und üblicher poststationärer Behandlung auf 66% nach stationärer Therapie plus SMN-Schmerz erhöht werden. Diese Vorteile von SMN-Schmerz sind auch 12 Monate nach stationärer Entlassung nachweisbar. Die neue Versorgungsform hat daher aus Patient:innensicht einen erheblichen Nutzen.
- Eine Nachhaltigkeit der SMN-Schmerz bildet sich zudem durch die relative Stabilität der positiven Effekte in den Langzeitdaten 18 bis 30 Monate nach stationärer Entlassung ab.
- Daneben zeigen sich nach SMN-Schmerz auch Verbesserungen in den sekundären emotionalen Outcomes. Diese sind auch als moderat zu bezeichnen. Die emotionalen Outcomes beziehen sich auf Variablen, die wichtige protektive Faktoren für eine gute mentale Gesundheit sind und somit ebenfalls zu einem nachhaltigen Effekt der Intervention beitragen.



- Die SMN-Schmerz wird durch Patient:innen selbst besser bewertet und führt dazu, dass es diesen leichter fällt, Therapieempfehlungen, die im Rahmen der stationären Therapie entwickelt wurden, besser umzusetzen.
- Es finden sich keine Unterschiede in der selbstberichteten Inanspruchnahme ärztlicher/therapeutischer Leistungen. In beiden Gruppen reduziert sich die Zahl der Arztbesuche nach der stationären Therapie drastisch. Auch die Medikamenteneinnahme reduziert sich in der SMN-Schmerz nicht wesentlich stärker gegenüber der TAU-Bedingung. Allerdings zeigt sich auch bei der Medikamenteneinnahme in beiden Gruppen eine deutliche Reduktion nach der stationären Behandlung. Eine langfristige detaillierte Betrachtung der damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitssystem anhand von Routinedaten steht noch aus.
- Da keine prägnanten Faktoren identifiziert werden konnten, die die Wirksamkeit von SMN-Schmerz moderieren, kann davon ausgegangen werden, dass alle Patient:innen mit lang anhaltenden chronischen Schmerzen von der SMN-Schmerz nach einer multimodalen stationären Schmerztherapie profitieren. Unterschiede in den Bedarfen können durch eine unterschiedlich intensive Ausgestaltung der SMN-Schmerz abgebildet werden.
- Pro Patient:in gab es im Schnitt 10 Kontakte, die insgesamt 228 Minuten dauerten. Die meisten der Kontakte fanden telefonisch statt. Nur ein Drittel der Patient:innen wurde im Rahmen eines Hausbesuchs aufgesucht. Eine individuelle Anpassung der SMN-Bausteine an die Bedarfe der Patient:innen und deren Familien ist wünschenswert, es müssten jedoch ggf. Einschränkungen vorgenommen werden, um extrem lange Anfahrtswege zu vermeiden.
- Insgesamt kann SMN-Schmerz nach dieser Studie als eine wirksame und sinnvolle Ergänzung eines Therapieprogrammes für schwer beeinträchtigte Kinder und Jugendliche mit chronischen Schmerzen bezeichnet werden. Eine Überführung in die Regelversorgung wäre von daher zu begrüßen.

## 5. Literaturverzeichnis

- Algina, J., Keselman, H. J., & Penfield, R. D. (2005). An Alternative to Cohen's Standardized Mean Difference Effect Size: A Robust Parameter and Confidence Interval in the Two Independent Groups Case. *Psychological Methods, 10*(3), 317–328. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.10.3.317>
- Chorpita, B. F., Yim, L., Moffitt, C., Umemoto, L. A., & Francis, S. E. (2000). Assessment of symptoms of DSM-IV anxiety and depression in children: A revised child anxiety and depression scale. *Behaviour Research and Therapy, 38*(8), 835–855. [https://doi.org/10.1016/S0005-7967\(99\)00130-8](https://doi.org/10.1016/S0005-7967(99)00130-8)
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Lawrence Erlbaum.
- Cumming, G., & Finch, S. (2005). Inference by Eye: Confidence Intervals and How to Read Pictures of Data. *American Psychologist, 60*(2), 170–180. <https://doi.org/10.1037/0003-066X.60.2.170>
- Friedman, J., Hastie, T., & Tibshirani, R. (2001). *The elements of statistical learning* (Vol. 1). Springer series in statistics.
- Gelman, A. (2008). Scaling regression inputs by dividing by two standard deviations. *Statistics in Medicine, 27*(15), 2865–2873.
- Hechler, T., Ruhe, A.-K., Schmidt, P., Hirsch, J., Wager, J., Dobe, M., Krummenauer, F., & Zernikow, B. (2014). Inpatient-based intensive interdisciplinary pain treatment for highly impaired children with severe chronic pain: Randomized controlled trial of efficacy and economic effects. *Pain, 155*(1), 118–128. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.09.015>
- Hübner, B., Hechler, T., Dobe, M., Damschen, U., Kosfelder, J., Denecke, H., Schroeder, S., & Zernikow, B. (2009). Schmerzbezogene Beeinträchtigung bei Jugendlichen mit chronischen Schmerzen—Erste Überprüfung des Pediatric Pain Disability Index (P-PDI). *Schmerz, 23*(1), 20.
- Lee, J. D., Sun, D. L., Sun, Y., & Taylor, J. E. (2016). Exact post-selection inference, with application to the lasso. *The Annals of Statistics, 44*(3). <https://doi.org/10.1214/15-AOS1371>
- McGrath, P. J., Walco, G. A., Turk, D. C., Dworkin, R. H., Brown, M. T., Davidson, K., Eccleston, C., Finley, G. A., Goldschneider, K., & Haverkos, L. (2008). Core outcome domains and measures for pediatric acute and chronic/recurrent pain clinical trials: PedIMMPACT recommendations. *Journal of Pain, 9*(9), 771–783.
- Ravens-Sieberer, U., Auquier, P., Erhart, M., Gosch, A., Rajmil, L., Bruil, J., Power, M., Duer, W., Cloetta, B., Czemy, L., Mazur, J., Czimbalmo, A., Tountas, Y., Hagquist, C., Kilroe, J., & the European KIDSCREEN Group. (2007). The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: Psychometric results from a cross-cultural survey in 13

- European countries. *Quality of Life Research*, 16(8), 1347–1356. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9240-2>
- Ruhe, A., Wager, J., Schmidt, P., & Zernikow, B. (2013). Familiäre finanzielle Belastung durch chronische Schmerzen im Kindes- und Jugendalter: Selbsteinschätzung der Krankheitskosten für betroffene Familien vor und nach einer stationären interdisziplinären Schmerztherapie. *Der Schmerz*, 27(6), 577–587. <https://doi.org/10.1007/s00482-013-1374-2>
- Schroeder, S., Hechler, T., Denecke, H., Müller-Busch, M., Martin, A., Menke, A., & Zernikow, B. (2010). Deutscher Schmerzfragebogen für Kinder, Jugendliche und deren Eltern (DSF-KJ): Entwicklung und Anwendung eines multimodalen Fragebogens zur Diagnostik und Therapie chronischer Schmerzen im Kindes- und Jugendalter. *Der Schmerz*, 24(1), 23–37. <https://doi.org/10.1007/s00482-009-0864-8>
- Stahlschmidt, L., Chorpita, B. F., & Wager, J. (2019). Validating the German version of the Revised Children’s Anxiety and Depression Scale in a sample of pediatric chronic pain patients. *Psychosomatic Research*, 124, 1–7.
- Stahlschmidt, L., Hübner-Möhler, B., Dogan, M., & Wager, J. (2019). Pain Self-Efficacy Measures for Children and Adolescents: A Systematic Review. *Journal of Pediatric Psychology*, 44(5), 530–541. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsz002>
- Tsze, D., von Baeyer, C. L., Pahalyans, V., & Dyan, P. S. (2018). Validity and Reliability of the Verbal Numerical Rating Scale for Children Aged 4 to 17 Years With Acute Pain. *Annals of Emergency Medicine*, 71(6), 691–702.
- Wager, J., Hechler, T., Darlington, A. S., Hirschfeld, G., Vocks, S., & Zernikow, B. (2013). Classifying the severity of paediatric chronic pain—an application of the chronic pain grading. *European Journal of Pain*, 17(9), 1393–1402.
- Wilcox, R. R. (2021). *Introduction to robust estimation and hypothesis testing* (5th ed.). Elsevier, Inc.
- Yuen, K. K. (1974). The two-sample trimmed  $t$  for unequal population variances. *Biometrika*, 61(1), 165–170. <https://doi.org/10.1093/biomet/61.1.165>

## **6. Anhang**

Anhang 1: Umfang und Inhalt der SMN-Schmerz

Anhang 2: Ergänzende Ergebnisse

## **7. Anlagen**

Es liegen keine Anlagen zum Evaluationsbericht vor.

## Anhang 1. Umfang und Inhalt der SMN-Schmerz

Tabelle A1. Verteilung der Inhalte der SMN-Schmerz

Nachsorgeleistung	Leistungs-schlüssel	Aufgabe der SMN-Schmerz Mitarbeiter	Häufigkeit
<b>Analyse des Unterstützungsbedarfs</b>			
Beteiligung an einer Helferkonferenz	N1	Planung, Vorbereitung, Durchführung & Beteiligung an interdisziplinärer Helferkonferenz vor Entlassung des Kindes aus der IMST; gemeinsame Konferenz mit behandelndem Arzt / behandelnder Ärztin, Psychotherapeut:in und SMN-Schmerz-Team zur Planung der konkreten Unterstützung. Ergebnis: Schriftlich protokollierter Nachsorgeplan	98.2%
Interdisziplinäre multiprofessionelle Versorgung	N2	Planung, Organisation und Durchführung einer interdisziplinären und multiprofessionellen Abstimmung der am ambulanten Versorgungsprozess Beteiligten, beispielsweise mit den Eltern, Kinder-/Hausärzt:in, Physiotherapeut:innen. Aus diesen Abstimmung ergeben sich wichtige Information und Aufträge für das SMN-Schmerz-Team.	99.1%
Unterstützung bei Entlassung	N3	Bereits während des Klinikaufenthalts können die Eltern mit Blick auf die dann anstehende häusliche Versorgung unterstützt und motiviert werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ermutigende Gespräche führen (gemeinsam mit dem IMST-Team); Hinweis, dass auch nach der Entlassung kompetente Ansprechpartner:innen für alle Fragen der Versorgung zur Verfügung stehen.</li> <li>• Angebot, mit den Eltern die Befürchtungen vor der Entlassung nach Hause zu besprechen und sie dabei zu unterstützen. Sorgen vor neuen Anforderungen oder Ängste vor Überforderung mit relevanten Informationen gezielt reduzieren.</li> </ul>	99.1%
Konkretisierung von Kontextfaktoren und Ressourcen	N4	Durchführung einer umfassenden Analyse auf der Basis der ICF-CY inkl. Einholen aller versorgungsrelevanter Informationen des IMST-Teams und der Zuweiserin / des Zuweisers;	90.1%

<b>Nachsorgeleistung</b>	<b>Leistungs- schlüssel</b>	<b>Aufgabe der SMN-Schmerz Mitarbeiter</b>	<b>Häufigkeit</b>
		Klärung der häuslichen Voraussetzungen und Gegebenheiten für die Umsetzung der Schmerzbewältigungsstrategien; Erfassen der elterlichen Kompetenzen hinsichtlich der Begleitung/Betreuung des Kindes sowie des notwendigen Beratungs- und Anleitungsbedarfs	
Krisenmanagement	N5	Erstellung eines Krisenplans für erneutes Auftreten starker Schmerzen/ schmerzbedingter Beeinträchtigung & Unterstützung bei der Umsetzung, damit im Krisenfall eine schnelle und effiziente Handlungsfähigkeit in der Nachsorge gewährleistet ist.	8.1%
<b>Koordinierung der verordneten Leistungen</b>			
Darstellung der notwendigen Versorgungsangebote	N6	Information über Behandlungsleistungen und Leistungserbringer vor Ort, z.B. bei der Notwendigkeit einer speziellen Physiotherapie oder ambulanten Psychotherapie	67.6%
Kontaktanbahnung zu Leistungserbringern	N7	Kontaktaufnahme zum weiterbehandelnden Vertragsarzt/- Ärztin sowie Anbahnung und Vermittlung von Kontakten mit Expertise in der Behandlung chronischer Schmerzen. Mit den Eltern wird gemeinsam überlegt, welche Kompetenzen sie haben, den Kontakt selbstständig herzustellen und wo sie Hilfe benötigen (im Sinne der Hilfe zur Selbsthilfe). Bestehende Ressourcen z.B. aus dem Verwandtenkreis sollen, soweit sinnvoll, einbezogen werden.  Besteht die Gefahr, dass z.B. wegen allgemeiner Überlastung verordnete Leistungen nicht in Anspruch genommen werden, oder gibt es Wartezeiten und ein schneller Zugang ist notwendig, kann das SMN-Schmerz-Team die Kontaktaufnahme übernehmen. Oft reicht ein telefonischer Kontakt.	77.5%
Koordinierung der Versorgung	N8	Unterstützung bei Umsetzung des Nachsorgeplans; Koordinierung der ambulanten Versorgung (v.a. Psychotherapie), inkl. ambulanter Klinikleistungen und externer Vernetzungspartner; bei Bedarf Anpassung des Nachsorgeplans	71.2%
Förderung der Kommunikation	N9	Strukturierung und Sicherstellung der Kommunikation zwischen allen an der Versorgung Beteiligten	71.2%
<b>Anleitung und Motivierung zur Inanspruchnahme der verordneten Leistungen</b>			

Nachsorgeleistung	Leistungsschlüssel	Aufgabe der SMN-Schmerz Mitarbeiter	Häufigkeit
Förderung des Krankheitsverständnisses	N10	<p>Aufklärung zur Förderung des Krankheitsverständnisses, z.B. Besprechung des Nutzens von Therapieformen, regelmäßigen Kontrollen, Beratungen bezogen auf den individuellen Krankheitsverlauf (in enger Abstimmung mit IMST-Behandlungsteam &amp; ambulanten Versorgenden); Einbezug von Therapiematerial der IMST</p> <p>Gutes Krankheitsverständnis zielt auch auf Motivationssteigerung sowie quartäre Prävention ab, d.h. Verhindern von Übermedikation; Vermeiden von nicht-indizierten und potentiell schädlichen, kostenintensiven diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen</p>	81.1%
Unterstützung in alltags- und krankheitsbezogenen Aufgaben	N11	<p>Motivierung und Unterstützung bei der Bewältigung alltagsbezogener Anforderungen (z.B. Wiederaufnahme altersgemäßer Aufgaben trotz Schmerzen, Reintegration in Schule / Ausbildung); Unterstützung bei der Kommunikation mit Schule / Ausbildungsstätte, Patient:in bei Schmerzäußerungen in Schmerzbewältigung zu unterstützen und nicht nach Hause zu schicken; Unterstützung bei krankheitsbezogenen Versorgungsaufgaben (Integration der Behandlungsmaßnahmen im Alltag);</p> <p>Ziel ist die Entlastung, die pragmatische Hilfe und, wo notwendig, der Aufbau von Problemlösefähigkeiten; Hilfe zur Selbsthilfe, d.h. Aufbau von Selbständigkeit, Autonomie und Selbstversorgungskompetenzen beim Kind und der Familie, um Probleme zukünftig eigenständig zu bewältigen.</p>	74.8%
Wissensvermittlung zum Versorgungsnetzwerk	N12	<p>Erläuterung der Aufgaben von Versorgenden (Kinder- &amp; Jugendärzt:innen, Kinder- &amp; Jugendpsychiater:innen, Kinder- &amp; Jugendpsycholog:innen, sozialpädiatrische Zentren, Selbsthilfegruppen, Jugendhilfe, Beratungsstellen etc.)</p> <p>bei starken Ängsten, Verständnis- oder Verständigungsproblemen ggf. Unterstützung beim Aufsuchen der Versorger:innen</p>	61.3%
Hilfe beim Abbau von Ängsten	N13	<p>Ängste treten vermehrt im Zusammenhang mit Wiederaufnahme altersentsprechender Tätigkeiten (Vorbereitung auf Reintegration in Klassenverband, Sportverein etc.) auf</p> <p>Angstauslösende Bedingungen in der Person können durch mangelnde oder Fehlinformationen, durch eine verzerrte Wahrnehmung oder Fehlinterpretationen von</p>	63.1%

Nachsorgeleistung	Leistungs- schlüssel	Aufgabe der SMN-Schmerz Mitarbeiter	Häufigkeit
		<p>Krankheits- zustand oder -verlauf, durch einen übersteigerten Leistungsanspruch an sich selbst, durch mangelndes Vertrauen in die eigene Kompetenz usw. verursacht werden. Angstausslösende Bedingungen in der Umwelt können durch mangelnde Kommunikation über Problemsituationen mit Ärzt:innen und Therapeut:innen, fehlenden Rückhalt in der Familie, schwierige organisatorische Bedingungen, ungleiche Lastenverteilung innerhalb der Familie usw. verursacht sein. Je nach Ursache werden gemeinsam Schritte überlegt, ein- geleitet und ggf. trainiert, um die angstausslösenden Bedingungen zu beseitigen, zu mildern oder zu umgehen. Gleichzeitig kann immer wieder auf die psychoedukativen Inhalte der stationären Behandlung zurückgegriffen werden, deren Wiederholung zum Abbau der Ängste beitragen können.</p> <p>Die Vermittlung von Selbsthilfegruppen ist bei primären chronischen Schmerzen nicht sinnvoll.</p>	
Elternbezogene Hilfe zur Selbsthilfe	N14	Ermutigung der Eltern zur Unterstützung des Kindes bei aktiver Schmerzbewältigung; Motivation der Eltern zur Selbstfürsorge und, falls nötig, Angehen eigener psychischer Störungen und sonstiger Probleme (Angststörung, Alkoholismus, Arbeitslosigkeit)	93.7%
Patientenbezogene Hilfe zur Selbsthilfe	N15	Anleitung und Ermutigung der Patient:innen zu selbstständigen Aktivitäten in Bezug auf die Selbstversorgung (je nach Alter und Entwicklungsstand) und eine aktive Lebensführung Ermutigung: Aufbau und Förderung des kindlichen Vertrauens in seine Selbstwirksamkeit – auch über die Schmerzerkrankung hinaus. Besprechung konkreter hilfreicher Fertigkeiten und deren Weiterentwicklung.	89.2%



## **Anhang 2. Ergänzende Ergebnisse**

### **3.5.2. Einfluss sozialer und emotionaler Faktoren während der Pandemie auf das Therapieoutcome**

Um zu überprüfen, ob einzelne Aspekte des Erlebens der Pandemie mit dem Outcome zusammenhängen, wurde eine LASSO-Regression durchgeführt. Dabei wurde versucht, das Therapieoutcome nach 12 Monaten (chronische Schmerzen ja vs. nein) vorherzusagen. Als Prädiktoren fungierte die familiäre Interaktion, Beziehung zu Eltern, Beziehung zu Freunden, emotionale Belastung, coronabezogene Sorgen und Zufriedenheit mit den einzelnen Lebensbereichen. Die Kreuzvalidierung zeigte, dass ein Lambda von 0.16 gewählt werden sollte. Bei diesem Lambda war der einzig verbleibende Parameter zur Vorhersage des Outcomes die emotionale Belastung (OR = 2.92; 95% CI = 2.20 – 3.78;  $p < .001$ ). Dieser zeigt an, dass Patient:innen mit einer um eine Standardabweichungen erhöhten emotionalen Corona-bedingten Belastung ein fast dreimal höheres Risiko haben, nach 12 Monaten noch immer an chronischen Schmerzen zu leiden.

### **3.5.3. Unterschiede in sozialen und emotionale Faktoren während der Corona-Pandemie zwischen den Gruppen**

Es wurde außerdem untersucht, ob sich die Gruppen im Hinblick auf soziale und emotionale Faktoren während der Corona-Pandemie unterscheiden. Hier zeigt sich, dass die Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe eine positivere familiäre Interaktion berichten, eine höhere soziale Unterstützung durch Eltern und Freunde erleben sowie eine höhere Zufriedenheit mit den unterschiedlichen Lebensbereichen angeben als Patient:innen in der TAU Bedingung. Gleichzeitig berichten Patient:innen in der SMN-Schmerz-Gruppe deutlich weniger emotionale Belastungen und Sorgen.

Tabelle 1. Unterschiede in der Corona-bezogenen Belastung zwischen den Gruppen.

<b>Variable</b>	<b>Gesamt</b>	<b>SMN-Schmerz</b>	<b>TAU</b>	<b>p</b>	<b>p adj.</b>	<b>D</b>
Familiäre Interaktion	3.48 (0.74)	3.70 (0.56)	3.29 (0.83)	<0.001	<0.001	0.57
Beziehung zu Eltern	3.12 (0.60)	3.29 (0.59)	2.97 (0.57)	<0.001	<0.001	0.54
Beziehung zu Freunden	3.03 (0.71)	3.18 (0.66)	2.89 (0.72)	0.007	0.007	0.41
Emotionale Belastung	25.2 (8.17)	20.6 (5.37)	29.3 (8.09)	<0.001	<0.001	-1.26
Coronabezogene Zufriedenheit	22.2 (5.59)	24.8 (4.55)	19.9 (5.45)	<0.001	<0.001	0.97
Coronabezogene Sorgen	22.3 (8.79)	17.9 (5.33)	26.2 (9.40)	<0.001	<0.001	-1.09

### 3.5.4. Einfluss der Corona-bedingten Belastung auf das Langzeit-Outcome

Um zu testen, ob der Einfluss der Corona-bedingten Belastung auf das Outcome nach 18 bis 30 Monaten durch die Gruppenzuweisung moderiert wird, wurde eine logistische Regression verwendet. Bei dieser wurde das Vorhandensein chronischer Schmerzen zum Langzeit-Follow-Up vorhergesagt durch die Bedingung, die Belastung, und die Interaktion aus Bedingung und Belastung sowie das Alter, Geschlecht und Rekrutierungszentrum als Kontrollvariablen. Anders als bei den Analysen der Wirksamkeit (vgl. 3.2.2) konnten hier prä-Werte für chronischen Schmerz nicht kontrolliert werden, da alle Kinder bei stationärer Aufnahme chronische Schmerzen berichten. Die Interaktion zwischen Bedingung und Belastung wurde nicht signifikant (OR = 1; 95% CI: 0.64 – 1.58; p = 0.996), so dass nicht davon ausgegangen wird, dass ein nennenswerter Moderationseffekt vorliegt.