

# Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Ludwig-Maximilians-Universität München
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17044
<b>Akronym:</b>	moma
<b>Projekttitel:</b>	Entwicklungsbezogene, multimodale, interdisziplinäre Frühintervention im Rahmen eines Strukturierten Therapiekonzeptes für Kinder mit Migräne – Modules on migraine activity
<b>Autoren:</b>	Dr. Viola Obermeier
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Oktober 2018 – 30. September 2021

## Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	2
II. Abbildungsverzeichnis .....	2
III. Tabellenverzeichnis.....	2
1. Ziele der Evaluation .....	4
2. Darstellung des Evaluationsdesigns.....	5
3. Ergebnisse der Evaluation.....	8
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	12
5. Literaturverzeichnis .....	13
6. Anhang .....	14
7. Anlagen .....	14

## I. Abkürzungsverzeichnis

CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DMKG	Deutsche Migräne – und Kopfschmerz-Gesellschaft
ICC	Intracluster Correlation Coefficient
ICD	International Classification of Disorders
ICHD	International Classification of Headache Disorders
IHS	International Headache Society
IQ	Intelligenzquotient
JAMA	Journal of the American Medical Association
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KI	Konfidenzintervall
KIGGS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
Kid-KINDL®	Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität von Kindern nsqualität
<b>moma</b>	modules on migraine activity
MW	Mittelwert
PädExpert	Telemedizinisches Konsil für die ambulante Pädiatrie
PedMIDAS	Pediatric Migraine Disability Assessment Scale
PLZ	Postleitzahl
SD	Standard Deviation
SPZ	Sozialpädiatrisches Zentrum

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf der **moma**-Intervention

Abbildung 2: Flussdiagramm zur erwarteten Anzahl der in SPZ multimodal, interdisziplinär behandelten Migränpatient:innen

## III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rekrutierte Patienten nach Gruppen

Tabelle 2: Aktive Nutzer nach Gruppen

Akronym: moma

Förderkennzeichen: 01 NVF17044

Tabelle 3: Mittelwerte deskriptive Daten zu Beginn der Baseline-Phase

Tabelle 4: Anteil an Mädchen und Anteil der Patienten mit (Familien-)Anamnese

Tabelle 5: Befragung zur Beeinträchtigung in den Alltagsfunktionen (PedMIDAS) zu Beginn der Baseline-Phase nach Gruppen

Tabelle 6: Befragung zur Lebensqualität in % (KINDL) zu Beginn der Baseline-Phase nach Gruppen

Tabelle 7: Zahl der Patienten mit durchlaufenen Phasen nach Gruppen

Tabelle 8: Kopfschmerztage im Untersuchungszeitraum von 84 Tagen nach Phasen und Gruppen

Tabelle 9: Beschreibung der Kopfschmerztage für Kinder mit durchlaufener Baseline-Phase.

## 1. Ziele der Evaluation

Migräne zählt gemäß der *Global Burden of Disease*-Studie nach Schlaganfall und Demenz zu den drei im Hinblick auf Lebensjahre mit Beeinträchtigung gravierendsten neurologischen Erkrankungen (1). Häufig beginnt Migräne bei Kindern schon im Grundschulalter (oder früher) (2).

Bereits im Grundschulalter wird etwa bei jedem 75. Kind die Diagnose Migräne gestellt, die die betroffenen Kinder häufig ein Leben lang begleitet und negativ beeinträchtigt. Im Rahmen des Projekts **moma** (**modules on migraine activity**) wurde ein neues Versorgungskonzept entwickelt und untersucht, das die Lebensqualität und Langzeitprognose von Kindern mit Migräne verbessern soll. Im Jahr 2017 hatten 1.1 Prozent der von Kinder- und Jugendärzt:innen behandelten Kinder (im Alter von 6-11 Jahren) eine Migränediagnose.

Die Therapie der Migräne bei Kindern erfordert (gemäß Leitlinien, Publikationen und Stellungnahmen der Fachgesellschaften) einen multimodalen Therapieansatz (3). Bei Erwachsenen sind multimodale Therapieansätze in der integrierten Versorgung von Kopfschmerzpatienten Bestandteil von Selektivverträgen, die eine intensiviertere Psycho-Edukation und physiotherapeutische Ansätze für die Patienten erlauben. Für diese Patientengruppe liegen Evaluationsdaten vor (4). Bei 41,5% der behandelten Patienten nahm die Anzahl der Kopfschmerztage auch im Langzeitverlauf um mehr 50% ab. Das wurde erreicht, obwohl diese Patienten meist schon auf jahre- bis jahrzehntelange Kopfschmerzkarrieren zurückblickten und in einem hohen Prozentsatz weitere Symptome wie andere Schmerzerkrankungen oder psychiatrische Komorbiditäten zeigten.

Bisher erhielten erst 11.6 Prozent der BARMER versicherten Kinder eine multimodale Therapie (Kinderärzt:innen plus Physiotherapeut:innen plus Kinderpsycholog:innen). Deshalb wurde ein bio-psycho-sozialer Versorgung entsprechendes Therapiekonzept entwickelt und evaluiert (3).

Das Therapiekonzept wurde für die Implementierung in bestehende Versorgungsstrukturen – Sozialpädiatrische Zentren (SPZ) – entwickelt. Zur objektiven Beurteilung der Migräneaktivität wurde ein durch die Eltern zu führendes Kopfschmerztagebuch als App entwickelt.

*Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts:*

Ziel des Projektes **moma** war es, zu evaluieren, ob bei Kindern mit Migräne im Alter von 6-11 Jahren eine reguläre Versorgung durch die vertragsärztlich tätigen Kinder- und Jugendärzt:innen oder eine zusätzliche, frühzeitige interdisziplinäre, multimodale Therapie an speziell geschulten SPZ hinsichtlich Reduktion der Kopfschmerzfrequenz effektiver ist.

Dabei sollten folgende Hypothesen geprüft werden:

Primärer Endpunkt:

In der Interventionsgruppe mit multimodaler, interdisziplinärer Frühintervention ist die Abnahme der Kopfschmerztage von Baseline zu Follow-up im Vergleich zur Kontrollgruppe (mit etablierter Behandlung) um mindestens 2 Tage größer.

Sekundäre Endpunkte:

Im Vergleich zur Kontrollgruppe sind in der Interventionsgruppe signifikant größer

- die Anzahl der Responder (Patienten mit Abnahme der Kopfschmerztage pro 12 Wochen von Baseline zu Follow-up um mindestens 50%)
- die Abnahme der Schulfehltag, der Tage mit Ausfall der Freizeitaktivitäten, der Migräne-bezogene Einschränkungen im Alltag wegen Kopfschmerzen.

Im Vergleich zur Kontrollgruppe verbessert sich die Lebensqualität (gemessen mit den Fragebögen KidKINDL - Elternversion (5) und PedMIDAS (6) signifikant in der Interventionsgruppe.

Im Vergleich zur Kontrollgruppe reduzieren sich signifikant in der Interventionsgruppe

- die kumulative Kopfschmerzdauer, die Kopfschmerzstärke und die Einnahme einer Akutmedikation gegen Kopfschmerzen.

## 2. Darstellung des Evaluationsdesigns

*Studiendesign:* Cluster randomisierte Studie. Cluster definiert durch SPZ.

*Zielpopulation:*

Kinder (6-11 Jahre), die beim Kinder- und Jugendarzt die Diagnose Migräne (ICD- 10 G43.x) erhalten.

*Einschlusskriterien:*

Alter bei Einschluss 6-11 Jahre; Diagnose Migräne (ICD-10 G43.x) beim Kinder- und Jugendarzt unter Verwendung der Kinder-adaptierten ICHD-3-Kriterien für Migräne ohne Aura (ICHD-3-Diagnose 1.1), Migräne mit Aura (ICHD-3-Diagnose 1.2) oder chronische Migräne (ICHD-3 Diagnose 1.3) (7); Anamnestisch Migräne seit mindestens 3 Monaten; Anamnestisch mindestens 3 Kopfschmerztage in den letzten 3 Monaten; Beta-Blocker, Amitriptylin, Topiramat (medikamentöse Migräneprophylaxe) erlaubt, sofern unverändert während der gesamten Studiendauer

*Ausschlusskriterien:*

Intelligenzminderung (IQ<70): Schwere körperliche oder psychische, akute oder chronische Erkrankung außer Kopfschmerzen; Hemiplegische Migräne (genetisch gesichert); Ausschlusskriterium zu Ende der Baseline-Phase: Weniger als 3 Kopfschmerztage während der 12 Wochen (84 Tage) Baseline-Phase.

*Intervention:*

Standardisierte Migränediagnose durch den Kinder- und Jugendarzt unter Berücksichtigung der psychosozialen Dimension und übliche Behandlung der Migräne in der kinder- und jugendärztlichen Praxis plus standardisierte multimodale, interdisziplinäre Migräne-Frühintervention (**moma**; über 3 Termine/Monate) in einem entsprechend geschulten SPZ (Interventionsgruppe **Praxis + SPZ**) (8).

*Kontrolle:*

Standardisierte Migränediagnose durch die Kinder- und Jugendärzt:innen in der Praxis unter Berücksichtigung der psychosozialen Dimension, ohne standardisierte multimodale, interdisziplinäre Migräne-Frühintervention (Interventionsgruppe **Praxis**).

*Outcome Parameter:*

Zugrunde gelegt wird für alle Outcome Parameter die Änderung von der **Baseline** Phase (= Woche -12 bis 0) zur **Follow-up** Phase (= Woche 13 bis 24). Um den Verlauf zu verfolgen, wird als explorative Analyse auch die Änderung von der **Baseline** Phase zu der Behandlungs- bzw. **Interventionsphase** (= Woche 1-12) ausgewertet.

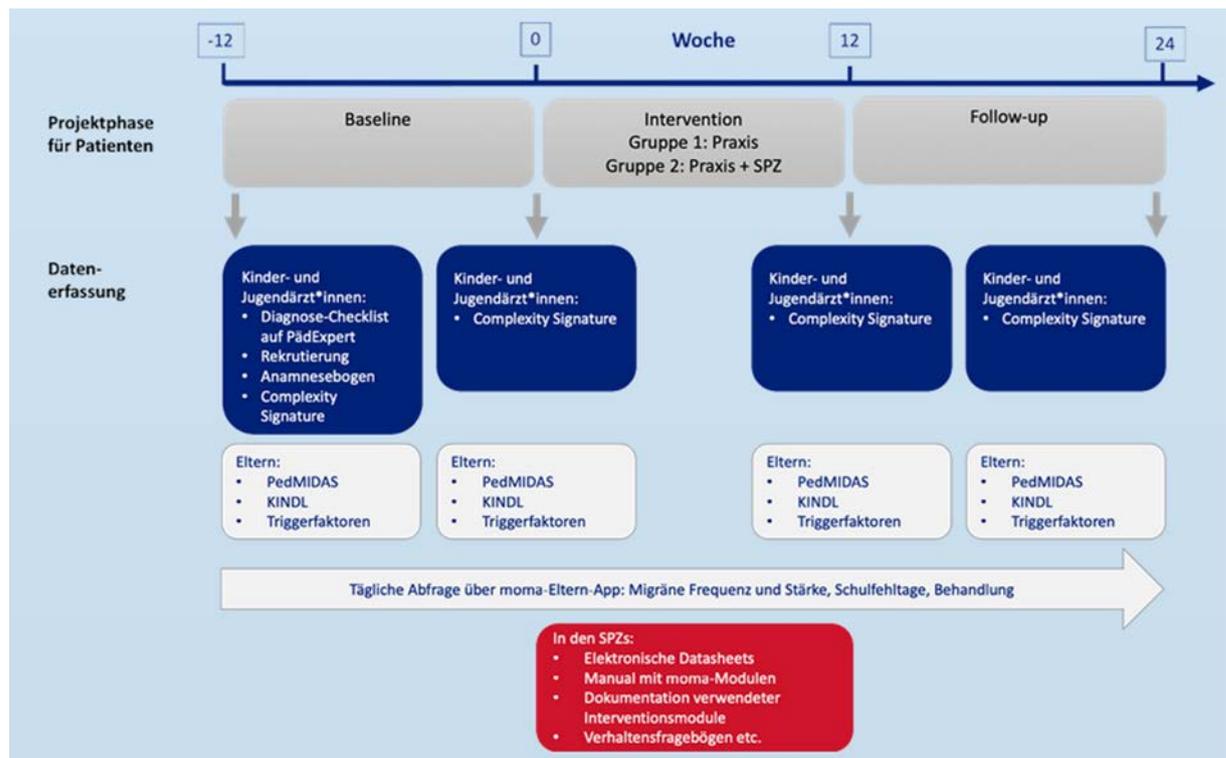


Abbildung 1: Ablauf der **moma** Intervention

*Primary outcome:* Kopfschmerztage pro 12 Wochen (84 Tage)

*Hypothese:*

In der Interventionsgruppe mit multimodaler, interdisziplinärer Frühintervention ist die Abnahme der Kopfschmerztage von Baseline zu Follow-up im Vergleich zur Kontrollgruppe (mit etablierter Behandlung) um mindestens 2 Tage größer.

*Instrument:*

Erhebung über **moma**-App unter Verwendung eines Kopfschmerzkalenders (Grundlage: Kopfschmerzkalender DMKG (9)); entsprechend den Empfehlungen der IHS (10) und aktuellen Studien zu Migräne bei Kindern (11).

*Analysestrategie:*

Die Auswertung erfolgt gemäß den Richtlinien des CONSORT Statements für Cluster-randomisierte Studien (12). Es wird ein „intention-to-treat“ Ansatz verwendet, wobei alle Patienten, die die App nutzen die Gesamtpopulation darstellen.

- Diejenigen, die von Ärzten im Einzugsgebiet der zur Interventionsgruppe randomisierten und kooperierenden SPZ behandelt werden, sind die Interventionsgruppe (**Praxis + SPZ**) - intention-to-treat – unabhängig davon, ob sie tatsächlich ins SPZ überwiesen wurden.

- Diejenigen, die von Ärzten im Einzugsgebiet der zur Kontrollgruppe randomisierten SPZ behandelt werden, sind die Kontrollgruppe (**Praxis**) - intention-to-treat.

Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Kopfschmerztage pro 12 Wochen (84 Tage). Grundlage der Fallzahlberechnung ist, dass die Abnahme der Kopfschmerztage von Baseline zu Follow-up in der Interventionsgruppe um mindestens 2 Tage größer ist im Vergleich zur Kontrollgruppe.

*Erwartete Fallzahlen:*

Die Berechnung der erwarteten Fallzahlen basiert auf Abrechnungsdaten der BARMER aus dem Jahr 2017 und der Ausweitung der Rechtsgrundlage auf alle gesetzlich versicherten Patienten. In der Altersgruppe 6-11 Jahre wurde bei ca. 27 000 BARMER versicherten Kindern eine primäre Kopfschmerzdiagnose gestellt. Da bundesweit ca. 10% der GKV

versicherten Kinder in der BARMER versichert sind, kann eine 10 Mal so hohe Anzahl von Kindern mit Kopfschmerzen für alle GKV versicherten Kinder angenommen werden. Bei ca. 70% dieser 270 000 Kinder mit Kopfschmerzdiagnose wurde diese Diagnose von einem Kinderarzt gestellt. Da **moma** nur von Kinderärzten angeboten wird, reduziert sich diese Zahl auf 189 000. Dadurch, dass die Abrechnung der Leistungen - unabhängig von der Rechtsgrundlage - ausschließlich unter Nutzung der Anwendung PädExpert (13) erfolgt, ist die Einschreibung der Kinderärzte bei PädExpert ein limitierendes Aufnahmekriterium. Es wird erwartet, dass die Nutzung von PädExpert im Laufe des Projekts auf etwa 20% ansteigt. Somit können N=37800 für die Studie zu rekrutierende Kinder mit Kopfschmerzen erwartet werden. Basierend auf den Abrechnungsdaten der BARMER in 2017 kann davon ausgegangen werden, dass bei etwa 17,5% der Kinder mit Kopfschmerzdiagnose eine Migräne diagnostiziert wird, sodass voraussichtlich etwa N=6615 Kinder in die Studie eingeschlossen werden können. Die Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) wurden in PLZ-Units zusammengefasst und diese 2:1 in Interventions- und Kontroll-SPZ bzw. PLZ-Units randomisiert. Dem Flow-Chart (Abbildung 2) liegt die weitere Annahmen zugrunde, dass bei 73% der PLZ-Units in der Interventionsgruppe mindestens ein SPZ an der Studie teilnehmen und eine umfassende Frühtherapie für Migräne anbieten wird, sodass schließlich N=3219 Kinder in der Interventionsgruppe und N=2205 in der Kontrollgruppe zu erwarten sind.

Es wurde angenommen, dass bis zu 20% der Kinder „excluded after baseline“ (>33% fehlende Daten in der Baseline Phase) oder aufgrund „losses-to-follow-up“ (>66% fehlende Angaben der Kopfschmerztage) oder wegen weniger als einem dokumentierten Kopfschmerztage pro Monat in der Baseline Phase ausgeschlossen werden müssen, sodass N=2575 Kinder in der Interventionsgruppe und N=1764 in der Kontrollgruppe für die finale Analyse erwartet werden. Die erwartete Fallzahl liegt deutlich höher als die nach Powerberechnung minimale Fallzahl zum Nachweis der erwarteten Effektstärke (s.u.). Diese höhere Zahl stellt ein Sicherheitspolster dar. Dies war notwendig, da es für möglich gehalten wurde, dass

- 1) bedingt durch die Corona Epidemie bei einer zweiten Covid-19 Welle weniger Kinder mit Migräne den Kinderarzt aufsuchen.
- 2) die 20% Einschreibung bei PädExpert nicht ganz erreicht wird.
- 3) nicht alle bisher (2017) als Migräne diagnostizierten Kinder nach Einsatz der Migräne Checklist tatsächlich Migräne haben.
- 4) unter Umständen mehr als 20% der mit App versorgten Kinder diese nicht über die ganze Studienlaufzeit nutzen.

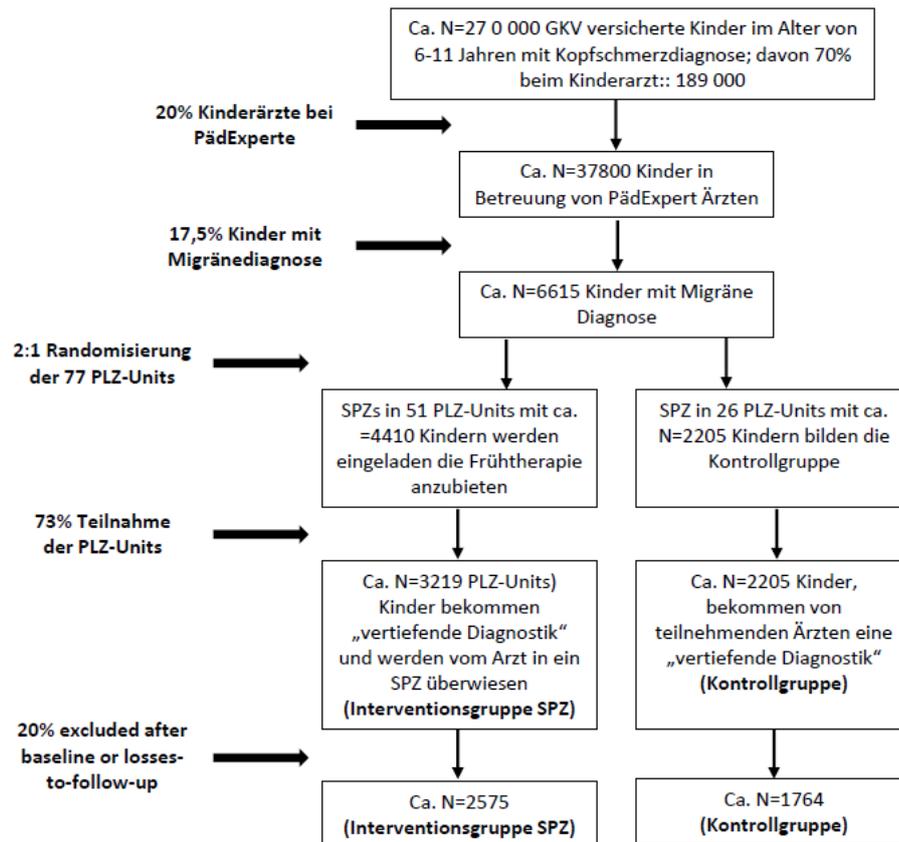


Abbildung 2: Flussdiagramm zur erwarteten Anzahl der in SPZ multimodal, interdisziplinär behandelten Migränepatienten

#### Fallzahlberechnung:

Die Anzahl der Kopfschmerztage und ihre Varianz wurden aus Daten einer früheren Erhebung geschätzt (14). Die durchschnittliche Anzahl der Kopfschmerztage/12 Wochen betrug in dieser Studie bei Jugendlichen mit Migräne etwa  $9 \pm 6$  (MW  $\pm$  SD). Die Clustergröße kann aus der Anzahl der BARMER Versicherten mit Migränediagnose geschätzt werden, die von PädExpert Ärzten betreut werden und an der Studie teilnehmen. Angenommen, diese Migräne Patienten werden gleichverteilt auf die teilnehmenden 72 PLZ-Units in Deutschland, so können etwa 10 Patienten pro PLZ-Unit erwartet werden. Für den Intra-Cluster-Korrelationskoeffizienten (ICC) liegen keine Daten vor, wir vermuten jedoch, dass dieser relativ gering sein wird. Für die Fallzahlberechnung wurde ein ICC von 0.1 angenommen. Bei einem  $\alpha$  von 0.05 wären  $N=507$  Kinder in der Interventionsgruppe und  $N=279$  Kinder in der Kontrollgruppe ausreichend um mit einer Power von 0.9 eine um 2 Tage stärkere Abnahme der Kopfschmerztage/12 Wochen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe zu zeigen.

### 3. Ergebnisse der Evaluation

#### Patientenkollektiv

Für die Studie konnten insgesamt  $n=28$  Patientinnen bzw. Kinder mit Migräne im Alter von 8-11 Jahren (Tabelle 1) rekrutiert werden. Die App für die tägliche Beurteilung der Kopfschmerzsymptomatik des Kindes (Kopfschmerztagebuch) wurde nur von wenigen Eltern begonnen und auch weitergeführt, so dass verwertbare Daten nur von insgesamt

n=9 aktiven App-Nutzern mit einem Mindestmaß an Kopfschmerztagen (3 Tage) und akzeptablen Fehlwerten  $\leq 33\%$  vorliegen (Tabelle 2).

Rekrutierte Patienten nach Gruppen:

Kontrolle	11
Intervention	17

Tabelle 1: Rekrutierte Patienten nach Gruppen

Aktive App-Nutzer mit Erfüllung der Falldefinitionen:  
(mind. 3 Kopfschmerztage n. Gruppen, Fehlwerte  $\leq 33\%$ )

Kontrolle	4
Intervention	5

Tabelle 2: Aktive Nutzer nach Gruppen

#### Beschreibung des Patientenkollektivs

Tabelle 3 zeigt Mittelwerte zu deskriptiven Daten und der Kopfschmerzgeschichte dieser Patientinnen zu Beginn der Baseline-Phase in der Kontroll- und Interventionsgruppe. Hinsichtlich der monatlichen Kopfschmerztage oder der Anzahl der Jahre mit Kopfschmerzen vor der Teilnahme am Projekt **moma** konnten keine Unterschiede in der Kontroll- und Interventionsgruppe nachgewiesen werden (p-Werte  $> 0.05$ ).

		Kontrolle	Interventio n	p-Wert	Alle
Alter		9.64	9.82	0.73	9.75
Körpergewicht		31.95	28.31	0.15	29.76
Körpergröße		140.40	132.33	0.01	135.56
Kopfumfang		52.72	52.42	0.63	52.55
Blutdruck diastolisch		68.30	64.67	0.19	66.12
Blutdruck systolisch		107.90	102.13	0.08	104.44
Puls		77.90	79.67	0.65	78.96
Kopfschmerztage pro Monat		6.18	6.94	0.72	6.64
<b>vor moma</b>					
Kopfschmerzzahre	vor	3.45	2.53	0.20	2.89
<b>moma</b>					

Tabelle 3: Mittelwerte deskriptive Daten zu Beginn der Baseline-Phase

Der Anteil der Mädchen in beiden Gruppen ist etwas kleiner als der Anteil der Jungen, nur ein kleiner Teil der Kinder leidet an zusätzlichen Krankheiten. In beiden Gruppen liegt der Anteil der Patienten mit familiärer Migräne bei ca. 70%. (Tabelle 4)

	Kontrolle	Interventio n	p-Wert	Alle
Mädchen (%)	27.27	41.18	0.73	35.71
Zusätzliche Krankheiten: Ja (%)	10.00	6.67	1.00	8.00
Familiäre Migräne: Ja (%)	70.00	66.67	1.00	68.00
Väterliche Migräne: Ja (%)	10.00	6.67	1.00	8.00
Mütterliche Migräne: Ja (%)	60.00	53.33	1.00	56.00

Tabelle 4: Anteil an Mädchen und Anteil der Patienten mit (Familien-)Anamnese

Die migränebedingte Beeinträchtigung in den Alltagsfunktionen, die mit dem Fragebogen PedMIDAS ermittelt wurde, ist als Mittelwert für die Patienten der Kontroll- und Interventionsgruppe in Tabelle 5 zusammengefasst.

PedMIDAS	Kontrolle	Intervention	p-Wert	Alle
verpasste Schultage	1.00	1.57	0.66	1.31
teilweise verpasste Schultage	1.33	1.29	0.96	1.31
Tage mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit (<= 50%) in der Schule	16.00	3.29	0.40	9.15
Tage mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit (<= 50%) bei Freizeitaktivitäten	16.33	4.29	0.44	9.85
Tage ohne Freizeitaktivitäten	1.50	3.57	0.22	2.62
Tage ohne Aktivität zu Hause (Haushalt, Hausaufgaben etc.)	0.50	2.71	0.07	1.69

Tabelle 5: Befragung zur Beeinträchtigung in den Alltagsfunktionen (PedMIDAS) zu Beginn der Baseline-Phase nach Gruppen

In der Studie **moma** ist die Beeinträchtigung in den Alltagsfunktionen (PedMIDAS-Summe 25.9 (KI: 1.1;50.7)) im Bereich der „milden Beeinträchtigung“ und niedriger als die Beeinträchtigung in einer Stichprobe von im Mittel 8-jährigen Kindern mit Migräne (PedMIDAS-Summe 44.3(KI: 39.8;48.7) )(6).

Tabelle 6 zeigt die Lebensqualität festgestellt mit dem Fragebogen KidKINDL – Elternversion zu Beginn der Baseline-Phase in %.

	Kontrolle	Interventi on	p-Wert	Alle
Körper	63.54	61.61	0.85	62.50

	Kontrolle	Interventi on	p-Wert	Alle
Psyche	79.17	76.79	0.72	77.88
Selbstwert t	63.54	63.39	0.98	63.46
Familie	76.04	81.25	0.47	78.85
Freunde	72.92	66.96	0.55	69.71
Schule	79.17	76.79	0.82	77.88
Total	72.40	71.13	0.80	71.71

Tabelle 6: Befragung zur Lebensqualität in % (KINDL) zu Beginn der Baseline-Phase nach Gruppen

Verglichen mit einer Normstichprobe für Deutschland aus dem Kinder- und Jugendgesundheitsurvey 2007 (KIGGS (15)) ist die Lebensqualität in unserer Migränepopulation in allen Skalen mit Ausnahme der Skala Familie teilweise deutlich reduziert. Dort wurde ein mittlerer Skalenwert (Total) von 79.0(78.7;79.3) bei den 7-10-Jährigen und ein Skalenwert (Total) von 75.1(74.6;75.6) bei den 11-13-Jährigen ermittelt. In unserem Datensatz bestehend aus 8-11-Jährigen lag der Skalenwert (Total) bei 71.7(67.0;76.5). Im Vergleich zu anderen Kindern mit chronischen Erkrankungen liegt die Lebensqualität unserer Migränepopulation etwas höher. Bei Kindern mit Diabetes (16) wurde z.B. ein Initialwert zur Lebensqualität mit 64.4(61.6;67.2) bei 4-14-Jährigen vor einer Schulung angegeben (mittleres Alter 8.1).

#### Auswertung

Primäre und sekundäre Endpunkte konnten nicht bestimmt werden, da kein Patient die Follow up-Phase vollständig durchlaufen hat. Insgesamt haben 6 Patienten die Baseline-Phase vollständig durchlaufen. Von diesen 6 Patienten haben nur zwei die Behandlungsphase vollständig durchlaufen, davon kein Patient in der Interventionsgruppe (Tabelle 7).

	Kontrolle	Intervention	Alle
Patientenzahlen Baseline	2	4	6
Patientenzahlen Behandlung	2	0	2
Patientenzahlen Follow up	0	0	0

Tabelle 7: Zahl der Patienten mit durchlaufenen Phasen nach Gruppen

Tabelle 8 zeigt, sofern bestimmbar, die durchschnittlichen Kopfschmerztage über den Untersuchungszeitraum von 84 Tagen, differenziert nach Phasen und Gruppen. Diese unterschieden sich in der Baseline-Phase nicht wesentlich in der Kontroll- und Interventionsgruppe. Über einen Behandlungserfolg kann keine Aussage getroffen werden.

	Kontrolle	Intervention	Alle
<b>Mittlere Kopfschmerztage (SD)</b>			
Baseline	19.5 (19.1)	25.8 (29.3)	23.7 (24.4)

	Kontrolle	Intervention	Alle
Behandlung	20.0 (-)	-	20.0 (21.2)
Follow up	-	-	-

Tabelle 8: Kopfschmerztage im Untersuchungszeitraum von 84 Tagen nach Phasen und Gruppen

6 Kinder haben die Baseline-phase komplett durchlaufen (siehe Tabelle 7). Im Mittel hatten diese Kinder an 7.9 Tagen pro vier Wochen Kopfschmerzen. Diese Kopfschmerztage werden wie folgt in Tabelle 9 in Intensität, Dauer, Einschränkungen und Medikation beschrieben:

	Kontrolle	Intervention	p-Wert	Alle
Mittlere Kopfschmerzintensität	4.15	3.46	0.15	3.65
Mittlere Kopfschmerzdauer in Minuten	271.28	272.33	0.98	272.04
Anteil der Tage mit eingeschränkter Aktivität (%)	0.00	6.80	0.22	4.93
Anteil verpasster Schultage (%)	0.00	1.94	0.94	1.41
Anteil der Tage mit Kopfschmerzen im Schlaf (%)	48.72	35.92	0.23	39.44
Anteil der Tage mit Kopfschmerzmedikation (%)	15.38	10.68	0.63	11.97

Tabelle 9: Beschreibung der Kopfschmerztage für Kinder mit durchlaufener Baseline-Phase.

Der niedrige Anteil verpasster Schultage (angegeben als prozentualer Anteil der Gesamtkopfschmerztage) beruht vermutlich darauf, dass zu diesem Zeitpunkt bzw. Corona bedingt nur *home schooling* angeboten wurde und die Kinder wahrscheinlich nicht so häufig krankgemeldet waren.

Wurden Kopfschmerzmedikamente verwendet, so wurde aus der empfohlenen Medikamentengruppe nichtsteroidaler Antiphlogistika (NSAI) präferenziell das Medikament Ibuprofen (Präparate: Ibuflam, Ibuprofen und Nurofen) ausgewählt.

#### 4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Aufgrund der unzureichenden Datenlage – leider hat kein Patient die Follow-up Phase vollständig durchlaufen –, kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob eine Verbesserung der Versorgung gegenüber der Regelversorgung erbracht werden konnte bzw. erbracht werden könnte. Die erfassten Daten zeigen aber die erhebliche Krankheitslast mit hoher Anzahl von Kopfschmerztagen, erheblicher Kopfschmerzdauer,

beeinträchtigtem Alltag und reduzierter Lebensqualität bei Kindern mit validierter Migräne-Diagnose in dieser Altersgruppe. Die Notwendigkeit eines multimodalen Therapiekonzeptes für diese Patientengruppe wird damit unterstützt und der konzeptionelle Wert des Projektes „moma“ unterstrichen.

## 5. Literaturverzeichnis

1. Feigin VL, Vos T, Alahdab F, Amit AML, Barnighausen TW, Beghi E, et al. Burden of Neurological Disorders Across the US From 1990-2017: A Global Burden of Disease Study. *JAMA Neurol.* 2021;78(2):165-76.
2. Albers L, Kries RV, Straube A, Heinen F, Landgraf MN, Obermeier V, et al. Age- and sex-specific first health care use for migraine in 2016 in children and adolescents from prospectively collected health insurance data in Germany. *Cephalalgia.* 2019;39(9):1156-63.
3. Therapie idiopathischer Kopfschmerzen im Kindes- und Jugendalter. Zitiert am 16.09.2021. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/062-004I\\_S2k\\_Therapie\\_idiopathischer\\_Kopfschmerzen\\_im\\_Kindes-\\_und\\_Jugendalter.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/062-004I_S2k_Therapie_idiopathischer_Kopfschmerzen_im_Kindes-_und_Jugendalter.pdf): Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) und Gesellschaft für Neuropädiatrie.
4. Diener HC, Gaul C, Jensen R, Gobel H, Heinze A, Silberstein SD. Integrated headache care. *Cephalalgia.* 2011;31(9):1039-47.
5. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual Life Res.* 1998;7(5):399-407.
6. Hershey AD, Powers SW, Vockell AL, LeCates SL, Segers A, Kabbouche MA. Development of a patient-based grading scale for PedMIDAS. *Cephalalgia.* 2004;24(10):844-9.
7. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia.* 2018;38(1):1-211.
8. Landgraf MN, Heinen F, Gerstl L, Kainz C, Ruscheweyh R, Straube A, et al. Comparison of a pediatric practice-based therapy and an interdisciplinary ambulatory treatment in social pediatric centers for migraine in children: a nation-wide randomized-controlled trial in Germany: "moma - modules on migraine activity". *BMC Pediatr.* 2021;21(1):294.
9. Kopfschmerzkalender. Zitiert am 14.09.2021. URL: <https://www.dmkg.de/patienten/dmkg-kopfschmerzkalender>: DMKG.
10. Tfelt-Hansen P, Pascual J, Ramadan N, Dahlof C, D'Amico D, Diener HC, et al. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: third edition. A guide for investigators. *Cephalalgia.* 2012;32(1):6-38.
11. Powers SW, Coffey CS, Chamberlin LA, Ecklund DJ, Klingner EA, Yankey JW, et al. Trial of Amitriptyline, Topiramate, and Placebo for Pediatric Migraine. *N Engl J Med.* 2017;376(2):115-24.
12. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Group C. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2012;345:e5661.
13. PädExpert. Zitiert am 14.09.2021. URL: <https://www.paedexpert.de/startseite/>: BVKJ.

Akronym: moma

Förderkennzeichen: 01 NVF17044

14. Ray S, Singh SB, Halford JC, Harrold JA, Kumar R. A Pilot Study of Obesogenic Eating Behaviors in Children With Migraine. J Child Neurol. 2016;31(7):895-8.

15. Kindl Normwerte. Zitiert am 14.09.2021. URL: <https://www.kindl.org/deutsch/referenz-normwerte-validierungen/>: KIGGS.

16. Lange K, Kleine T, Danne T, Eltern AGDf. [Initial education for parents of children with diabetes: effort and outcomes in children and parents]. Dtsch Med Wochenschr. 2011;136(21):1106-10.

## **6. Anhang**

Nicht zutreffend.

## **7. Anlagen**

Nicht zutreffend.