

# Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Universitätsklinikum Ulm
<b>Förderkennzeichen:</b>	01VSF17031
<b>Akronym:</b>	LQM
<b>Projekttitel:</b>	Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher
<b>Autoren:</b>	Niemitz M, Stöhr S, Hövels-Gürich HH, Rassenhofer M, Fegert JM
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Zusammenfassung .....	4
2.	Beteiligte Projektpartner .....	5
3.	Projektziele.....	7
4.	Projektdurchführung.....	10
5.	Methodik.....	13
6.	Projektergebnisse.....	30
6.1	Deskriptive Beschreibung der Stichprobe.....	30
6.2	Psychometrische Analysen.....	31
6.3	Primäre Arbeitshypothesen:.....	32
6.4	Sekundäre Arbeitshypothesen:.....	32
6.5	Zusätzliche explorative Fragestellungen:.....	33
6.6	Aufstellung der (mittel- und langfristigen) Kosten der Intervention.....	37
7.	Diskussion der Projektergebnisse .....	40
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung .....	42
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	43
10.	Literaturverzeichnis.....	44
11.	Anhang .....	48
12.	Anlagen.....	48

## I. Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung
AE	unerwünschtes Ereignis (englisch Adverse Event)
AHF	Angeborene Herzfehler
ANOVA	Varianzanalyse (englisch analysis of variance)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BVHK	Bundesverband Herzranke Kinder
CE	Communauté Européenne (CE-Zertifikat)
CentOS7	Computersoftwaresystem
Cohen's d	Statistisches Maß der Effektstärke
CSV	Character Separated Values
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DS	Datensatz
eProfil	elektronisches Profil
ePROs	elektronische Patient-Reported-Outcomes
F	Statistischer Kennwert
FB	Fremdbericht
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder 7
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
gLQ	gesundheitsbezogene Lebensqualität
HF	Herzfehler
HCPs	Behandelnde
ICCON	International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment
IG	Interventionsgruppe
ISO 27001	Anforderungen für Informationssicherheits-Managementsysteme
KG	Kontrollgruppe
LQ	Lebensqualität
LQM	Lebensqualitäts-Monitoring Online
M	Mittelwert
MDR	Verordnung über Medizinprodukte
N / n	Gesamtanzahl
NRW	Nordrhein-Westfalen
NYHA	New York Heart Association
p	Statistisches Signifikanzniveau
PCQLI	Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory

PHQ-2	Patient Health Questionnaire 2 (Depressions-Kurztest)
PROfile	Profil
PROs	Patient-Reported Outcomes
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie)
R <sup>2</sup>	Statistischer Kennwert für die modellerklärte Varianz
ROM	Randomisierungssoftware
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule
SB	Selbstbericht
SAE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (englisch Serious Adverse Event)
SD	Standardabweichung
SDQ	Strengths and Difficulties Questionnaire
SPZ	Sozialpädiatrisches Zentrum
T1	Zeitpunkt der Prämessung zu Studienbeginn
T2	Zeitpunkt der Zwischenmessung (6 Monate nach Randomisierung)
T3	Zeitpunkt der Postmessung (12 Monate nach Studienbeginn)
TAU	Treatment-As-Usual
Teilnehmer-ID	Teilnehmer-Identifikationsnummer
TLS	Transport Layer Security

## II. Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Entscheidungsbaum .....	12
<b>Abbildung 2:</b> Studiendesign und Befragungsablauf .....	14
<b>Abbildung 3:</b> LQM Herzkinder - Flow Chart .....	20

## III. Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Detaillierte Übersicht der Drop-Outs .....	21
<b>Tabelle 2:</b> Übersicht über die Inhalte des Prä-, Post und Follow-up Assessments .....	25
<b>Tabelle 3:</b> Vierfeldertafel für die Ermittlung der primären Zielgröße (Vergleiche der Screeningefunde LQM vs. TAU) .....	26
<b>Tabelle 4:</b> Investitionen Praxen/Kliniken für den Betrieb .....	37
<b>Tabelle 5:</b> Kosten Anbieter .....	37

## 1. Zusammenfassung

Hintergrund: Angeborene Herzfehler (AHF) treten mit einer Überlebensrate von über 90% bei etwa 1% aller Neugeborenen auf. Das Überleben ist oft mit einer reduzierten gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gLQ), Entwicklungs- und Verhaltensproblemen verbunden, was zu besonderem Rehabilitationsbedarf führt, der in der üblichen Versorgung oft lange unentdeckt bleibt. Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit einer E-Mental-Health-Anwendung (Lebensqualitäts-Monitoring Online [LQM]-App) zur Verbesserung der Früherkennung eines Rehabilitationsbedarfs zu untersuchen.

Methodik: Das Modellprojekt wird als randomisiert-kontrollierte Parallelgruppenstudie in sechs kinder-kardiologischen Spezialambulanzen in Nordrhein-Westfalen (Deutschland) durchgeführt. Teilnehmende sind von einem AHF betroffene Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 17 Jahren sowie deren Eltern. In den teilnehmenden Zentren wird ein Screening- und Monitoring-Programm etabliert, das anhand computergestützter Fragebögen Hinweise auf Einschränkungen der gLQ, Entwicklungs- und Verhaltensprobleme auf der Grundlage von Informationen von Patient\*innen (Selbstbericht, SB) und Eltern (Fremdbericht, FB) sowie elterliche Stresssymptome im Zusammenhang mit der Herzerkrankung ihrer Kinder (SB) bewertet. Auffällige Befunde sollen zur weiteren Diagnostik und Einleitung individueller Förder- und Rehabilitationsmaßnahmen genutzt werden. In der Interventionsgruppe (IG) werden die Screening-Ergebnisse den behandelnden Kinderkardiolog\*innen vor Ort und den Angehörigen zur Weiterleitung und Rücksprache mit ihren behandelnden Kinder-/Hausärzt\*innen als Papierausdruck aus der LQM-App zur Verfügung gestellt. Familien der Kontrollgruppe (KG; Treatment-As-Usual) werden wie gewohnt behandelt. Die Teilnehmenden werden zu Studienbeginn (Prä, T1) und 12 Monate (Post, T3) nach der Randomisierung zu gLQ und Symptomatik befragt. Zudem erfolgt 6 Monate nach Randomisierung (T2) ein Telefoninterview zur Abfrage der eingeleiteten Maßnahmen.

Ergebnisse: Das Lebensqualitäts-Monitoring Online (LQM) ist im klinischen Alltag durchführbar (Teilnahmequote = 78.5%) und führt zu Zufriedenheit (92% zufriedene Bewertungen der Teilnehmenden). Die Analysen zeigen keine Überlegenheit der IG hinsichtlich einer höheren Detektionsrate des Rehabilitationsbedarfs herzkranker Kinder und Jugendlicher (insgesamt 40.46% auffällige Screenings). Im Vergleich zur KG werden bei Teilnehmenden der IG Rehabilitationsmaßnahmen nicht häufiger von den behandelnden Kinder-/Hausärzt\*innen eingeleitet. Die Analysen zeigen, dass sich beide Gruppen vom Prä- zum Post-Messzeitpunkt signifikant verbessern. Die Verbesserungen betreffen die gLQ der Kinder ( $F(1.125) = 4.62$ ;  $p = 0.03$ ) im FB sowie die Abnahme ihrer Hyperaktivität im FB ( $F(1.76) = 6.67$ ;  $p = 0.01$ ). Die Ergebnisse zeigen weiterhin, dass die IG der KG hinsichtlich der Verbesserung von Verhaltensproblemen im FB (Strengths and Difficulties Questionnaire [SDQ]) signifikant überlegen ist ( $F(1.76) = 4.19$ ;  $p = 0.04$ ;  $d = 0.43$ ). Eine signifikante Abnahme der elterlichen depressiven ( $F(1.124) = 6.69$ ,  $p = 0.01$ ) und ängstlichen Symptomatik ( $F(1.125) = 17.32$ ,  $p < 0.001$ ) zeigt sich in beiden Gruppen.

Diskussion: Die Untersuchung der Implementierung und Evaluation der LQM-App für Kinder und Jugendliche mit AHF im Rahmen eines Modellprojekts zeigt, dass das eingesetzte standardisierte Screening- und Monitoringprogramm im Rahmen der ambulant behandelten herzkranken Kinder und Jugendlichen zu keiner wesentlichen zusätzlichen Verbesserung hinsichtlich der Früherkennung eines über die kardiologische Therapie hinausgehenden Rehabilitationsbedarfs führt. Insgesamt waren Detektionsrate und Anteil der Fälle mit neu eingeleiteten Maßnahmen jedoch sehr gering, was möglicherweise auf ein nicht ausreichend aufgestelltes ambulantes Versorgungssystem hindeuten oder auch auf die Einschränkungen durch die Pandemie zurückzuführen sein könnte. Es kann zudem vermutet werden, dass allein das Vorgespräch/die Aufklärung über das Screening und die Durchführung als solche das Bewusstsein der Teilnehmenden für emotionale und Verhaltensprobleme,

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

Entwicklungsauffälligkeiten und die gLQ erhöht hat, wodurch diese Themen im Behandlungsverlauf mehr berücksichtigt wurden.

## 2. Beteiligte Projektpartner

### Einrichtung / Institut

### Projektleitung

### Besonderheiten

#### Konsortialpartner

Uniklinik RWTH Aachen  
Klinik für Kinderkardiologie,  
Zentrum für angeborene Herzfehler  
Pauwelsstraße 30,  
52074 Aachen

Prof. Dr. med. Hedwig  
Hövels-Gürich  
hhoevels-  
guerich@ukaachen.de

Zusätzlich war die  
Kinderkardiologin Bettina  
Korte tätig

#### Tätigkeiten:

- Implementierung des  
Prozesses in allen  
beteiligten  
kinderkardiologischen  
Zentren/Praxen vor Ort  
(durch on site visits)
- Unterstützung bei der  
Rekrutierung betroffener  
Patient\*innen für das  
Projekt
- Patient\*innenaufklärung
- Anleitung und Überwachung  
der Tätigkeit der Study  
Nurse
- Regelmäßige Überwachung  
und Support der Prozesse  
einschließlich der Extraktion  
der medizinischen Daten aus  
den Patient\*innenakten
- Qualitätssicherung der  
erhobenen medizinischen  
Daten
- Beteiligung an  
Projektberichterstattung  
und Publikationen

#### Kooperationspartner

Herz- und Diabeteszentrum NRW,  
Universitätsklinikum der Ruhr-  
Universität Bochum  
Kinderherzzentrum, Zentrum für  
Angeborene Herzfehler  
Georgstraße 11,  
32545 Bad Oeynhausen

Prof. Dr. med. Stephan  
Schubert

Ansprechpartner:  
Matthias Lamers  
mlamers@hdz-nrw.de

#### Tätigkeiten:

- Unterstützung bei der  
Rekrutierung betroffener  
Patienten für das Projekt
- Patientenaufklärung

Praxis für Kinderkardiologie Aachen

MUDr. Dimitrios  
Gkalpakiotis  
info@kinderkardio-ac.de

#### Tätigkeiten:

- Unterstützung bei der  
Rekrutierung betroffener



### Einrichtung / Institut

Vaalse Straße 516,  
52074 Aachen

Universitätsklinikum Bonn  
Abteilung für Kinderkardiologie  
Adenauerallee 119,  
53113 Bonn

St. Marien-Hospital Düren  
Kinderkardiologie  
Hospitalstraße 44,  
52353 Düren

Klinik und Poliklinik für  
Kinderkardiologie - Herzzentrum  
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Bundesverband Herzkranker Kinder  
e.V.  
Kasinostraße 66, 52066 Aachen

### Externe Expertise

aQua – Institut für angewandte  
Qualitätsförderung und Forschung  
im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8–10,  
37073 Göttingen

### Projektleitung

Prof. Dr. Ulrike Herberg  
ulrike.herberg@ukb.uni-  
bonn.de

Prof. Dr. med. Eberhard  
Mühler  
emuehler@ukaachen.de

Dr. med. Verena Strunz  
verena.strunz@uk-  
koeln.de

Nock, Hermine (Funktion:  
Geschäftsführerin)  
Lisainfo@bvhk.de

Dr. Gerald Willms  
Gerald.Willms@Aqua-  
Institut.de

### Besonderheiten

Patient\*innen für das  
Projekt  
-Patient\*innenaufklärung

Tätigkeiten:  
-Unterstützung bei der  
Rekrutierung betroffener  
Patient\*innen für das  
Projekt  
-Patient\*innenaufklärung

Tätigkeiten:  
-Unterstützung bei der  
Rekrutierung betroffener  
Patient\*innen für das  
Projekt  
-Patient\*innenaufklärung

Tätigkeiten:  
-Unterstützung bei der  
Rekrutierung betroffener  
Patient\*innen für das  
Projekt  
-Patient\*innenaufklärung

Tätigkeiten:  
-Fortlaufende  
Öffentlichkeitsarbeit durch  
regelmäßige  
Bekanntmachung des  
Projekts in den  
Selbsthilfegruppen  
-Einbringen der  
Betroffenenperspektive  
-Beratung der  
Projektarbeitsgruppe

Tätigkeiten:  
-externe Expertise zur  
Unterstützung bei der  
Erstellung des  
Übernahmekonzepts  
-Beratung bei der  
Aufarbeitung der  
implementierungsrelevanten  
Kontextfragen (z.B.  
Finanzierung, Recht)

### 3. Projektziele

#### Hintergrund

In einer deutschlandweiten Erhebung (PAN-Studie: 2006-2009) wurde die Häufigkeit angeborener Herzfehler (AHF) bei Lebendgeburten in Deutschland mit einer Gesamtprävalenzrate von 1.08% bestimmt (Schwedler et al., 2011). Derzeit überleben mehr als 90% aller Kinder mit AHF bis zum Erwachsenenalter.

Das Überleben ist jedoch häufig mit Entwicklungsverzögerungen und motorischen Dysfunktionen, kognitiven Defiziten, funktionellen Beeinträchtigungen, (Gopinetti et al., 2020; Hövels-Gürich, 2019; Steele et al., 2019; Brosig et al., 2017; Naef et al., 2017; The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators, 2016; Hövels-Gürich, 2016; Marelli et al., 2016; Gaynor et al., 2015; Hövels-Gürich, 2012; Mainemer et al., 2009) emotionalen und Verhaltensproblemen (Clancy et al., 2019; The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators, 2016; Gaynor et al., 2015; Marino et al., 2012) sowie Spätfolgen in der psychosozialen Entwicklung (Abda et al., 2019; McCusker & Casey, 2016; Marino et al., 2011; Kharitonoya & Marino, 2016; Hövels-Gürich, 2012) verbunden. Das entwicklungsneurologische und psychosoziale Risikoprofil der betroffenen Kinder umfasst außerdem Störungen der Intelligenz, Schulleistungsstörungen, Defizite in der sozialen Wahrnehmung, Kommunikationsfähigkeit und pragmatischen Sprache, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS), Defizite in der visuellen Wahrnehmung und Konstruktion, der exekutiven Funktionsfähigkeit und der Fein- und Grobmotorik (Cassidy et al., 2017; DeMaso et al., 2017; Longmuir et al., 2017). Begleitend werden gehäuft Verhaltensauffälligkeiten und emotionale Störungen wie posttraumatische Belastungsstörungen, Ängste und Depressionen sowohl bei Patient\*innen als auch im familiären Umfeld festgestellt (DeMaso et al., 2017; Kolaitis et al., 2017; Marino et al., 2016; McCusker & Casey, 2016; Latal, 2016; Hövels-Gürich, 2012; Marino et al., 2012; Mainemer et al., 2009).

Die Häufigkeit von behandlungsbedürftigen Funktionsstörungen nimmt mit steigendem Lebensalter bis zur Adoleszenz und mit dem Schweregrad des Herzfehlers (HF) zu (Wernovsky, 2017; Hövels-Gürich, 2012). Insgesamt wird die Inzidenz von Störungen in einer oder mehreren Domänen der Entwicklung im Schulkindalter auf durchschnittlich 25 bis 50% geschätzt (Wernovsky, 2017; Hövels-Gürich, 2012). Trotz aller erreichten Fortschritte in der kardiologischen Diagnostik und Therapie bleiben nicht selten körperliche Einschränkungen, die ihrerseits Einfluss auf die neuromotorische, psychosoziale und physische Funktionsfähigkeit haben und einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität (LQ) ausüben können (Marino et al., 2016). Langfristig weisen auch jugendliche und heranwachsende Patient\*innen mit HF deutliche psychosoziale Probleme (Cordina et al., 2018; Jackson et al., 2018; Ko, & Cedars, 2018) und Entwicklungsrisiken (Kessler et al., 2020; Pike et al., 2016; Lyckx et al., 2016; Neal et al., 2015; DeMaso et al., 2014; von Rhein et al., 2014) auf, die mit Beeinträchtigungen ihres schulischen, beruflichen und sozialen Lebenswegs verbunden sein können. Durch eine bessere Früherkennung und rechtzeitige Intervention können die LQ und Teilhabe der Betroffenen verbessert werden (Denniss et al., 2019; Tesson, 2019; Gallagher et al., 2017; Wang et al., 2014; Apers et al., 2013), was langfristige gesellschaftliche Folgekosten reduziert.

Die Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gLQ) als multidimensionales Instrument ist somit ein wichtiger ganzheitlicher Gradmesser für den Entwicklungsstand herzkranker Kinder und Jugendlicher. Mit Hilfe der Ergebnisse einer solchen Erhebung kann die Kommunikation zwischen Patient\*innen, Eltern, Ärzt\*innen und anderen Therapeut\*innen verbessert, können Probleme aufgedeckt und Veränderungen nachverfolgt werden (Detmar et al., 2002; Greenhalgh, 2009; Taenzer et al., 2000). Eine umfassende Übersicht über die Einflüsse der Entwicklung sowie psychosozialer Faktoren bei Kindern mit

AHF auf die gLQ zeigt Assoziationen mit niedrigerer allgemeiner Intelligenz, gestörter psychomotorischer Entwicklung, reduzierten Schulleistungen und grobmotorischen Fähigkeiten sowie exekutiven Dysfunktionen. Auch die Assoziation mit Depression oder Ängsten sowie Defiziten in der sozialen Kognition ist bekannt (Marino et al., 2011). Somit können erhobene Befunde einer reduzierten LQ Hinweise auf Entwicklungsdefizite liefern und so Anlass zu einer gezielten weiterführenden Diagnostik geben.

Das in Deutschland von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanzierte engmaschige Netz von bis zu 14 gesetzlichen ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen für alle Kinder und Jugendlichen von 0 bis 16 Jahren untersucht im Screeningverfahren auch die motorische, kognitive, sprachliche und psychosoziale Entwicklung. Für die Früherkennung von oft diskreten und subklinischen Teilleistungsstörungen ist diese Verfahrensweise jedoch insbesondere für Hochrisikogruppen nicht ausreichend sensitiv (Hövels-Gürich, 2021; Hövels-Gürich, 2019; Marino et al., 2012; Hövels-Gürich, 2012). Trotz lückenlos dokumentierter Teilnahme an den gesetzlichen Vorsorgeuntersuchungen ohne auffälligen Befund finden sich insbesondere nach Schuleintritt oft erhebliche Entwicklungsdefizite (Marino et al., 2012). Eine weitere Schwierigkeit im Algorithmus der derzeitigen Versorgungsstruktur in Deutschland besteht im Risiko einer unzureichenden Kommunikation und Informationsdefiziten zwischen betreuenden Kinderkardiolog\*innen in Klinik oder Praxis und betreuenden Kinder- oder Hausärzt\*innen, welche die Vorsorgeuntersuchungen durchführen. Letztere können eventuell das Ausmaß der Entwicklungsgefährdung des Kindes nicht ausreichend abschätzen, sind aber andererseits als Überweisende zuständig für die Einleitung weiterführender Diagnostik und Therapie.

Ein zusätzliches Problem stellt der erhebliche Engpass bei der Verfügbarkeit fachspezifischer diagnostischer und therapeutischer Ressourcen dar. Einer möglichst treffgenau indizierten Zuweisung in die weiterführenden Maßnahmen kommt daher im Sinne der Versorgungsökonomie eine große Bedeutung zu.

Kinder und Jugendliche mit AHF benötigen aufgrund ihres erheblich erhöhten Risikos für eine langfristig beeinträchtigte Gesundheit und Entwicklung eine umfassende, interdisziplinär angelegte und spezialisierte Versorgung. Da es sich um eine große und heterogene Gruppe handelt und sich der individuelle Rehabilitationsbedarf nicht direkt aus den kardiologischen Befunden ableiten lässt, ist der Ansatzpunkt unseres Vorhabens zunächst die Optimierung der Früherkennung von Anzeichen für einen Rehabilitationsbedarf durch die behandelnden Ärzt\*innen. Patient-Reported Outcomes (PROs) sind hierbei ein geeignetes Instrument, da sie die Partizipation der Betroffenen sicherstellen, verborgene Symptome und Probleme aufdecken können und eine stärker am Bedarf der Patient\*innen ausgerichtete Rehabilitationsplanung ermöglichen. Das Potential von PROs zur Versorgungsoptimierung und -evaluation wird in der bisherigen klinischen Praxis nicht genutzt.

### **Kurz- und langfristige wissenschaftliche Ziele:**

Kurzfristige Ziele: Mit diesem Vorhaben soll primär der Nachweis erbracht werden, dass die Integration einer auf das Monitoring von sog. PROs ausgerichteten E-Mental-Health Applikation in die pädiatrisch-kardiologische Versorgung die Früherkennung eines über die kardiologische Therapie hinausgehenden Rehabilitationsbedarfs der Patient\*innen verbessert. Die Durchführbarkeit der Intervention im Rahmen der Regelversorgung durch die GKV soll demonstriert werden. Weiterhin sollen die sektorenübergreifende Vernetzung, Kooperation und Patientenorientierung der klinischen Einrichtungen, die an der Behandlung und Rehabilitation herzkranker Kinder und Jugendlicher beteiligt sind, verbessert werden.

Langfristige Ziele: Mit der Intervention soll dem erhöhten Risiko von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen Herzerkrankungen für Entwicklungs- und Verhaltensauffälligkeiten sowie für Einschränkungen ihrer gLQ Rechnung getragen werden (Hövels-Gürich, 2021; Hövels-Gürich, 2019; Hövels-Gürich, 2012). Im Sinne einer Bedarfsbeschreibung sollen spezifische medizinische sowie psychosoziale Risikofaktoren identifiziert werden. Mit den im Projekt

gesammelten Daten soll die künftige Weiterentwicklung von Rehabilitationsprogrammen für Kinder und Jugendliche mit angeborenen Herzerkrankungen auf eine empirische Grundlage gestellt werden. Mit dem Vorhaben sollen die Machbarkeit und Effektivität ermittelt sowie die mittel- und langfristigen Kosten der Lebensqualitäts Monitoring Online [LQM]-Intervention als Versorgungsoptimierungsmaßnahme berücksichtigt werden. Im Fall einer erfolgreichen Evaluation des Programms soll dessen künftige Dissemination und Implementierung in die allgemeine pädiatrisch-kardiologische Versorgung vorbereitet werden.

#### Primäre Arbeitshypothesen:

- **Hypothese 1a:** Der Rehabilitationsbedarf herzkranker Kinder und Jugendlicher wird bei Patient\*innen in der Interventionsgruppe (IG, Lebensqualitäts-Monitoring Online, LQM) signifikant häufiger detektiert als in der bisher üblichen pädiatrisch-kardiologischen Versorgung (Treatment-As-Usual, TAU).
- **Hypothese 1b:** Bei Patient\*innen mit positivem Screeningbefund werden in der IG mit LQM von den behandelnden Kinder-/Hausarzt\*innen signifikant häufiger diagnostische und interventionelle Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet als bei entsprechenden Patient\*innen in der bisher üblichen pädiatrisch-kardiologischen Versorgung (TAU).

Die Hypothesen werden hierarchisch geprüft (1a vor 1b). Danach kann 1b nur konfirmatorisch signifikant interpretiert werden, wenn 1a signifikant wird. Dementsprechend können beide Hypothesen konfirmatorisch zum 5%-Signifikanzniveau getestet werden.

Die zweite konfirmatorische Hypothese bzgl. der Rehammaßnahmen (dichotom ja/nein) wird hierarchisch als zweiter Test ebenfalls mit einem Chi-Quadrat-Test geprüft. Eine konfirmatorische Interpretation erfolgt danach nur, wenn die Hypothese 1a signifikant wird. Durch diese hierarchische Anordnung können beide Tests jeweils zum 5%-Signifikanzniveau durchgeführt werden.

#### Sekundäre Arbeitshypothesen:

- **Hypothese 2:** Das computergestützte LQM ist im klinischen Alltag durchführbar.
- **Hypothese 3:** Das computergestützte LQM wird von pädiatrisch-kardiologischen Patient\*innen und ihren Bezugspersonen positiv bewertet.
- **Hypothese 4:** 12 Monate nach Einschluss in das LQM weisen die teilnehmenden Patient\*innen der IG mit LQM eine signifikant bessere gLQ auf, verglichen mit Patient\*innen der Kontrollgruppe (KG, TAU).
- **Hypothese 5:** 12 Monate nach Einschluss in das LQM (T3) weisen die teilnehmenden Patient\*innen der IG mit LQM im Vergleich zur KG (TAU) signifikant weniger Verhaltensauffälligkeiten auf.
- **Hypothese 6:** 12 Monate nach Einschluss in das LQM (T3) weisen die teilnehmenden Eltern der IG mit LQM im Vergleich zur KG (TAU) signifikant weniger emotionale Auffälligkeiten auf.

#### Zusätzliche explorative Fragestellungen:

- Welche medizinischen und psychosozialen Risikofaktoren tragen signifikant zur Beeinträchtigung der gLQ von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen Herzerkrankungen sowie zu Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten bei?
- Welche medizinischen und psychosozialen Moderatoren tragen signifikant zu Veränderungen der emotionalen Problematik der Eltern von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen Herzerkrankungen bei?

- Kalkulation der (mittel- und langfristigen) Kosten der Intervention.

Die sekundären und weiteren Variablen wurden jeweils explorativ zum 5% Signifikanzniveau geprüft.

#### 4. Projektdurchführung

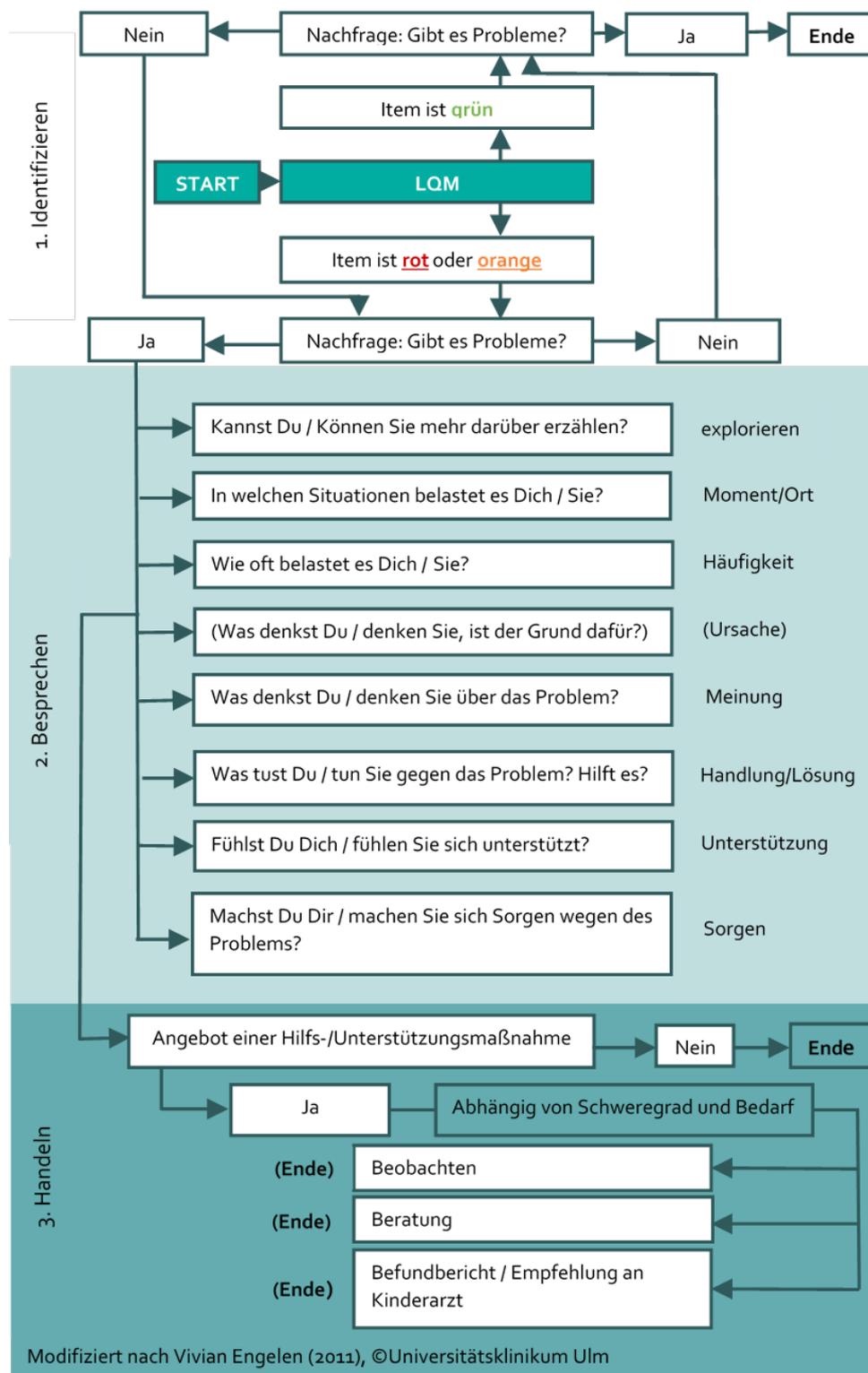
An der Rekrutierung, Diagnostik und Durchführung der Intervention war ein regionaler Versorgungsverbund von sechs kinder-kardiologischen Ambulanzen in Nordrhein-Westfalen (NRW, Deutschland) beteiligt, koordiniert von der Klinik für Kinderkardiologie der Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen University: Aachen (RWTH Aachen University, Klinik für Kinderkardiologie), Aachen (Praxis für Kinderkardiologie), Bad Oeynhausen (Herz- und Diabeteszentrum NRW), Bonn (Universitätsklinikum Bonn, Klinik für Kinderkardiologie), Köln (Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie - Herzzentrum), Düren (Krankenhaus "St. Marien", Kinderkardiologische Ambulanz). Als Aufwandsentschädigung erhielten die teilnehmenden Zentren (außer RWTH Aachen) eine finanzielle Aufwandsentschädigung in Höhe von 100,- € für jede Erstuntersuchung und weitere 50,- € für jede Familie nach Abschluss der Nachuntersuchung. Das Studienzentrum in Ulm war der koordinierende Studienort. Als Konsortialpartner war die Klinik für Kinderkardiologie der RWTH Aachen für die kinder-kardiologische Expertise der Studie sowie für die Qualitätssicherung der erhobenen medizinischen Daten verantwortlich. Öffentlichkeitsarbeit, Einbringung der Patient\*innenperspektive und Beratung des Projektarbeitskreises erfolgte durch den Bundesverband Herzkrankte Kinder (BVHK). Ein Projektbeirat unterstützte das Konsortium bei der Entwicklung von Verbreitungsstrategien und der nachhaltigen Umsetzung der Intervention.

Standardisierte Papierfragebögen (Beurteilung der gLQ, Verhaltens-/Entwicklungsprobleme, elterlicher psychischer Stress) wurden in computergestützte Fragebögen umgewandelt. Für die Beantwortung der einzelnen Fragen wurden bei der Programmierung Pflichtfelder hinterlegt, um einem Daten- und Informationsverlust aufgrund von fehlenden Werten entgegenzuwirken. Die entwickelte LQM-App, eine Android-basierte Anwendung, war mit einem Transport Layer Security-Zertifikat (TLS-Zertifikat) gesichert. Informationen zu und von der Anwendung wurden verschlüsselt. Darüber hinaus stand der Server in einem professionellen Rechenzentrum, physisch gesichert gegen Feuer, Einbruch und Vandalismus. Die Teilnehmenden wurden in der LQM-App mit einer zugeteilten Teilnehmer-Identifikationsnummer (Teilnehmer-ID) registriert. Nach der Registrierung erschien ein Tutorial, das den Arbeitsablauf erklärte. Es gab fünf verschiedene Patient\*innengruppen nach altersangepassten Messungen in drei verschiedenen Sprachversionen (Deutsch, Englisch, Türkisch). Mittels standardisierter Fragebögen wurden die gLQ, emotionale Probleme, Verhaltensprobleme sowie Schulschwierigkeiten und Entwicklungsrückstände von Kindern und Jugendlichen mit HF im Selbst- (SB) und Fremdbereich (FB) sowie die psychische Belastung ihrer Eltern im Selbstbericht erfasst. Auszüge aus der App können zur Veranschaulichung dem Anwenderschulungsmanual (Anlage 2) entnommen werden.

Die Fragebögen wurden innerhalb von insgesamt 5 bis 15 Minuten direkt vor der Konsultation der pädiatrischen Kardiolog\*innen in deren Wartebereich ausgefüllt. Es erfolgte eine automatisierte Auswertung und eingängig visualisierte Befundung via Ampelschema mittels elektronischen Profils (eProfil), die dem Monitoring diente, was die Früherkennung eines über die kardiologische Therapie hinausgehenden, psychosozialen Rehabilitationsbedarfs der Patient\*innen und ihrer Familien verbessern sollte. Funktionen zum Drucken, Sichern und Exportieren von Daten waren verfügbar. Die Anwendung (LQM-App) wurde auf 16 Tablets implementiert und darüber Ärzt\*innen und Patient\*innen und/oder Eltern zur Verfügung gestellt, mit dem Ziel, die Belange von Familien in der ärztlichen Sprechstunde besser zu berücksichtigen. Auswertungen wurden den behandelnden Ärzt\*innen bei

Wiederholungsmessungen direkt zur Verfügung gestellt, inklusive einer Zuordnung der Befunde im zeitlichen Verlauf. Inspiriert von niederländischen Studien (Engelen, 2011; Haverman et al., 2013; Snyder et al., 2009) wurden zwei LQM-eProfile-Layoutoptionen entworfen. Die elektronischen Patient-Reported-Outcomes (ePROs) konnten in einer numerischen und/oder grafischen Darstellung dargestellt werden. Es wurden verschiedene Tools zur Unterstützung der Interpretation des LQM eProfils angegeben, die dem Anwenderschulungsprogramm entnommen werden können (siehe Anlage 2). Für eine einfache Interpretation der Summen- und Subskalenwerte wurden diese rot angezeigt, wenn Teilnehmende Probleme bezüglich des Themas angaben, orange bei leichten Problemen oder grün, wenn keine Probleme angegeben wurden. Zur Erleichterung der Interpretation wurde für jeden einzelnen Fragebogen zusätzlich eine schriftliche Erläuterung der Farbcodierung bereitgestellt (rot: der erreichte Wert liegt in einem auffälligen Bereich, d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante Symptomatik / auf klinisch bedeutsame Probleme vor; orange: der erreichte Wert liegt in einem Grenzbereich, d.h. es liegen Hinweise auf eine milde/unterschwellige Symptomatik / auf leichte/unterschwellige Probleme vor; grün: der erreichte Wert liegt in einem unauffälligen Bereich, d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante Symptomatik / auf klinisch bedeutsame Probleme vor). Um individuelle Scores mit Standard-Scores zu vergleichen, wurde zudem eine grafische Darstellung der ePROs hinzugefügt. Darüber hinaus wurden auch erhobene Längsschnittdaten in die grafische Darstellung integriert. Um bei der Identifizierung von Problemen richtig reagieren zu können, wurden die Behandelnden (HCPs) in der Verwendung der LQM-App und des eProfils geschult. Folgender Darstellung (Abbildung 1) können die einzelnen Schritte der Durchführung von LQM entnommen werden. Der Studien- und Befragungsablauf ist in Abbildung 2 dargestellt.

**Abbildung 1: Entscheidungsbaum**



Mit der LQM-App soll die Detektionsrate rehabilitationsbedürftiger Befunde verbessert und einer Fehl- oder Unterversorgung in Bezug auf weiterführende Maßnahmen entgegengewirkt werden. Eine effiziente, passgenaue Nutzung begrenzter Ressourcen des Gesundheitssystems kann dadurch unterstützt werden. Im Sinne eines stepped-care Ansatzes sollen Hinweise für einen Rehabilitationsbedarf von den behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen erkannt und darauf aufbauend weitere indizierte Maßnahmen durch Kinder- und/oder Hausärzt\*innen eingeleitet werden.

## 5. Methodik

### Studiendesign

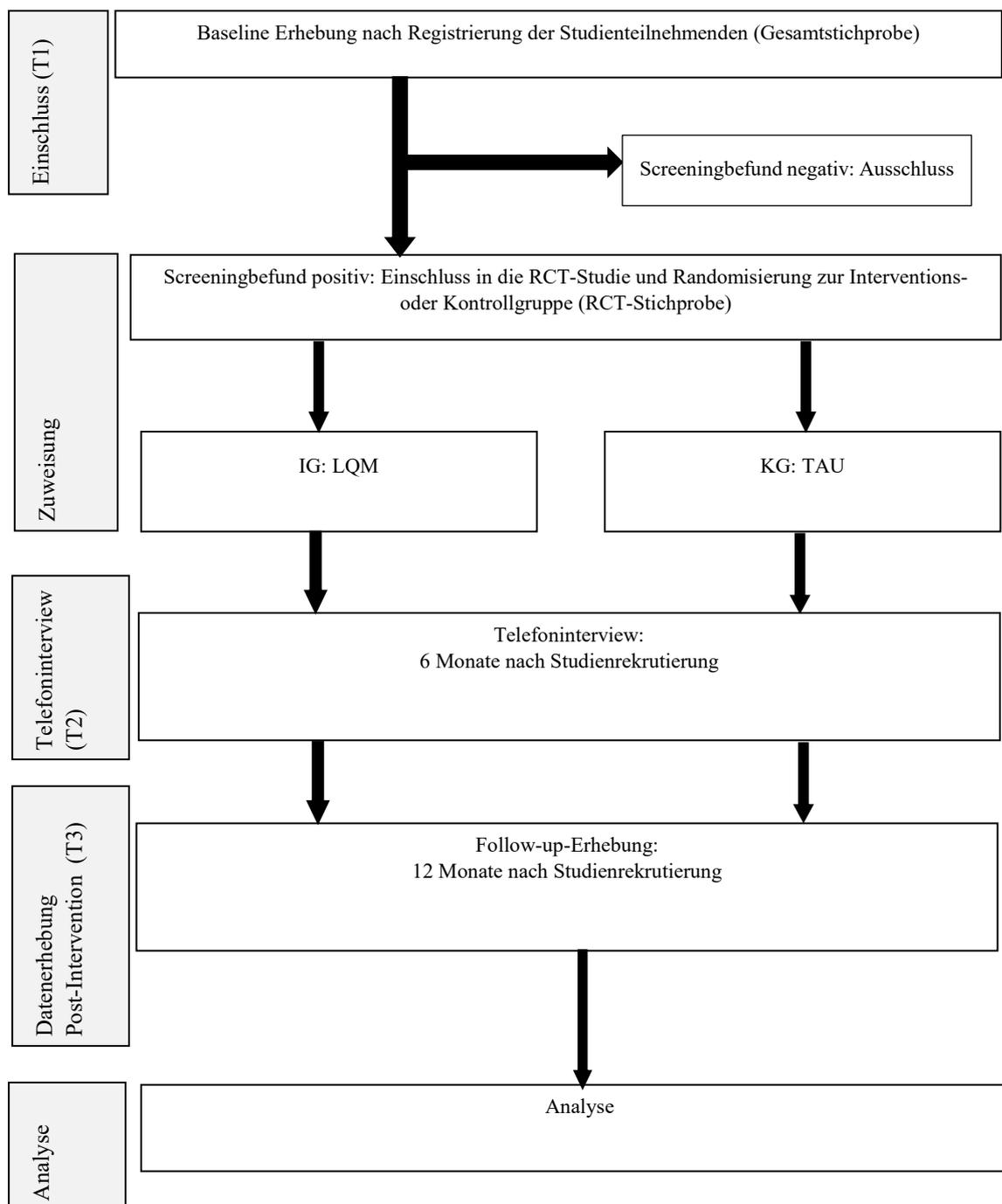
Das Vorhaben wurde als multizentrische interventionelle Studie unter Alltagsbedingungen (effectiveness study) angelegt. Die Rekrutierung von Studienteilnehmenden erfolgte in den beteiligten klinischen Einrichtungen nach einer vorherigen Trainings- und Initialisierungsphase, mit der die protokollkonforme, standardisierte Durchführung der Intervention sichergestellt wurde. Gewählt wurde ein randomisiert-kontrollierter, zweiarmer Studienplan mit parallelen Gruppen, um damit eine bestmögliche Evidenzbasierung im Hinblick auf die Hauptfragestellungen der Studie zu erreichen. Im Sinne einer bedarfsgerechten Vermittlung von RehaMaßnahmen (stepped-care-Modell) erfolgte in einem ersten Schritt ein Screening aller in den Studienzentren behandelten Patient\*innen mit AHF sowie deren Eltern, die sich für eine Studienteilnahme bereit erklärten, und somit die Detektion eines wahrgenommenen Rehabilitationsbedarfs. Anschließend wurden diejenigen Teilnehmenden mit auffälligem LQM-Screening und Rehabilitationsbedarf konform zum Studienprotokoll in die IG oder KG randomisiert. Für alle im Screeningprogramm verwendeten altersphasenangepassten Standardfragebögen existieren definierte bereits etablierte Schwellenwerte der Summen- und Subskalenwerte, die im eProfile mittels Ampelschema rot dargestellt wurden, wenn Teilnehmende Probleme bezüglich des Themas angaben, orange bei leichten Problemen oder grün bei keinen Problemen. Die Darstellung der Ampelschemas der Schwellenwerte kann den jeweiligen Beschreibungen der Messinstrumente entnommen werden.

Eine genaue Darstellung der Unterteilung der Studienteilnehmenden (= Gesamtstichprobe) und Teilnehmenden des randomisiert kontrollierten Studienarms (engl. randomised controlled trial; RCT-Teilnehmende (= RCT-Stichprobe)) kann Abbildung 2 entnommen werden.

Verglichen wurden die Effekte der Lebensqualitätsevaluation mit Befundweiterleitung an die weiterbehandelnden Kinder- und Jugend- bzw. Hausarzt\*innen mit der üblichen klinischen Versorgung, wie sie in den teilnehmenden Einrichtungen bislang praktiziert wird. Die Studienteilnehmenden wurden nach Zentrum stratifiziert anhand einer unabhängig prozessierten und gegenüber den Behandelnden und Projektmitarbeitenden verborgenen Blockrandomisierung im Verhältnis von 1:1 in der Reihenfolge ihrer Rekrutierung in den Zentren entweder zur IG oder zur KG zugeordnet.

Sowohl in der IG als auch in der KG wurde die computerbasierte Screeningbefragung in der kinder-kardiologischen Spezialambulanz oder -praxis am Tablet-Computer durchgeführt. Der Befragungsablauf kann ebenfalls Abbildung 2 entnommen werden.

**Abbildung 2:** Studiendesign und Befragungsablauf



**Abkürzung:** IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, RCT = Randomized Controlled Trial (randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie), LQM = Lebensqualitäts-Monitoring, TAU = Treatment-As-Usual

Für die Teilnehmenden der IG wurden die Screeningbefunde den behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen als Papierausdruck aus der LQM-App zugänglich gemacht. Die Patient\*innen erhielten eine Papierkopie des Befundberichts für ihre weiterbehandelnden Kinder- bzw. Hausarzt\*innen. In der KG erhielten die behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen keinen Einblick in die Screeningergebnisse der LQM-App und thematisierten die Anliegen ihrer Patient\*innen bzw. ihren Rehabedarf wie bisher üblich ohne sich auf das standardisierte Screening zu stützen. Auch die Patient\*innen der KG erhielten keinen LQM-Screeningbefund. Sechs Monate nach dem Screening wurden die Studienteilnehmenden in einem halbstandardisierten Telefoninterview von den Projektmitarbeitenden zu den von ihnen

wahrgenommenen und erinnerten Inhalten des Arztgesprächs und zu den dabei erhaltenen Empfehlungen befragt. Das hier verwendete Telefoninterview basiert auf einem bereits entwickelten Instrument der Arbeitsgruppe aus einer abgeschlossenen Teilstudie eines Projektes aus der Versorgungsforschung (Reimann et al., 2012) und wurde eigens zum Zweck dieser Studie adaptiert. Bei Wiedervorstellungen in der kinderkardiologischen Spezialambulanz bzw. -praxis, 12 Monate nach der Studienrekrutierung, wurden alle Studienteilnehmenden erneut mittels der Screening-Instrumente befragt. Diese Nachbefragung von den Studienteilnehmenden erfolgte direkt in der kinderkardiologischen Einrichtung zu einem Wiedervorstellungstermin oder pandemiebedingt telefonisch (siehe Abbildung 2).

Die medizinischen Informationen des Kindes mit einem AHF wurden zur Baseline Erhebung über den ärztlichen Dokumentationsbogen für herzkrankte Kinder und Jugendliche (Anlage 1) gesammelt, der auf den Krankenakten der teilnehmenden Kinder und Jugendlichen mit AHF basiert und in das LQM-App-Backend eingegeben. Erhoben wurden folgende medizinische Informationen: rekrutierendes Zentrum, Kontakt (ambulant oder stationär), Geschlecht, Art der Herzerkrankung, Diagnose, Zusatzdiagnose, Therapieansatz, Anzahl bisheriger interventioneller Eingriffe, Alter Patient\*in zum letzten interventionellen Eingriff, Anzahl bisheriger operativer Eingriffe, Alter Patient\*in zum letzten operativen Eingriff, sind weitere Operationen erforderlich, Herztransplantation durchgeführt, Herzschrittmacher, NYHA Klassifikation, Prognose, aktuelles Gewicht in kg, aktuelle Körpergröße in cm, transkutane SaO<sub>2</sub>, medikamentöse Therapie aufgrund Herzproblem, welche medikamentöse Therapie, Frühgeburt herzkrankes Kind, Mehrlingsschwangerschaft herzkrankes Kind, herzkrankes Kind an Herz-Lungen-Maschine angeschlossen, Zeitpunkt der Diagnose einer Herzkrankheit, Anzahl der verbrachten Nächte im Krankenhaus, Operationsnarbe, Operationsnarbe störend empfunden, weiterführende Behandlungen sowie Art der weiterführenden Behandlung. Darüber hinaus bewerteten pädiatrische Kardiolog\*innen den aktuellen Gesundheitszustand anhand des Klassifikationssystems der New York Heart Association (NYHA; Hoppe et. al, 2005; Goldbeck & Seitz, 2009; Bredy et al., 2018) und die medizinische Prognose.

## **Zielpopulation**

Die Zielpopulation dieses Versorgungsforschungsprojektes waren Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre) mit einer angeborenen Herzerkrankung sowie deren Eltern. Die genauen Ein- und Ausschlusskriterien können dem nächsten Abschnitt entnommen werden.

## **Ein- und Ausschlusskriterien**

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden wie folgt definiert:

### Einschlusskriterien

01. Kinder und Jugendliche zwischen 0 und 17 Jahren mit angeborener Herzerkrankung oder dem Verdacht auf eine angeborene Herzerkrankung
02. Regulärer, ambulanter Behandlungstermin in einer der teilnehmenden kinderkardiologischen Spezialambulanzen oder -praxen
03. Schriftliche Einverständniserklärung der Eltern, abhängig von Alter und Entwicklungsstand mündliche Einverständniserklärung der Kinder und Jugendlichen mit angeborener Herzerkrankung zur Teilnahme an der Studie vor der Baseline-Erhebung
04. Ausreichendes Beherrschen der deutschen, englischen oder türkischen Sprache von Eltern und Kindern (ab 8 Jahren)

### Ausschlusskriterien

01. Notfallbehandlung (dringende, vorrangige medizinische Eingriffe, die (zunächst) die Durchführung der Screeninguntersuchung verhindern)
02. Patient\*innen mit bekannter geistiger Behinderung und/oder syndromaler Entwicklungsstörung (z. B. Trisomie 21)
03. private Krankenversicherung\*

Hinweis: \*Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, Träger dieser Studie) hat die Aufgabe, neue Versorgungsformen zu fördern, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen, sowie Versorgungsforschungsprojekte, die auf Erkenntnisgewinn zur Verbesserung einer bestehenden Betreuung abzielen. Gemäß den Richtlinien des Sponsors wurden nur gesetzlich versicherte Patient\*innen eingeschlossen, die in teilnehmenden Einrichtungen behandelt wurden.

Familien, bei denen das Kind oder der Jugendliche eine oder mehrere der folgenden ICD-10-GM-Diagnosen der Version 2020 hatte oder der Verdacht auf Vorhandensein einer oder mehrerer Diagnosen bestand, wurden dabei in die Studie eingeschlossen:

Q20.- Angeborene Fehlbildungen der Herzhöhlen und verbindender Strukturen: Q20.0 (Truncus arteriosus communis), Q20.1 (Rechter Doppelausstromventrikel [Double outlet right ventricle]), Q20.2 (Linker Doppelausstromventrikel [Double outlet left ventricle]), Q20.3 (Diskordante ventrikuloarterielle Verbindung, Q20.4 (Doppeleinstromventrikel [Double inlet ventricle]), Q20.5 (Diskordante atrioventrikuläre Verbindung), Q20.6 (Vorhofisomerismus), Q20.8 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der Herzhöhlen und verbindender Strukturen), Q20.9 (Angeborene Fehlbildung der Herzhöhlen und verbindender Strukturen, nicht näher bezeichnet)

Q21.- Angeborene Fehlbildungen der Herzsepten: Q21.0 (Ventrikelseptumdefekt), Q21.1 (Vorhofseptumdefekt), Q21.2 (Defekt des Vorhof- und Kammerseptums), Q21.3 (Fallot-Tetralogie), Q21.4 (Aortopulmonaler Septumdefekt), Q21.8- (Sonstige angeborene Fehlbildungen der Herzsepten), Q21.9 (Angeborene Fehlbildung des Herzseptums, nicht näher bezeichnet)

Q22.- Angeborene Fehlbildungen der Pulmonal- und der Trikuspidalklappe: Q22.0 (Pulmonalklappenatresie), Q22.1 (Angeborene Pulmonalklappenstenose), Q22.2 (Angeborene Pulmonalklappeninsuffizienz), Q22.3 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der Pulmonalklappe), Q22.4 (Angeborene Trikuspidalklappenstenose), Q22.5 (Ebstein-Anomalie), Q22.6 (Hypoplastisches Rechtsherzsyndrom), Q22.8 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der Trikuspidalklappe), Q22.9 (Angeborene Fehlbildung der Trikuspidalklappe, nicht näher bezeichnet)

Q23.- Angeborene Fehlbildungen der Aorten- und der Mitralklappe: Q23.0 (Angeborene Aortenklappenstenose), Q23.1 (Angeborene Aortenklappeninsuffizienz), Q23.2 (Angeborene Mitralklappenstenose), Q23.3 (Angeborene Mitralklappeninsuffizienz), Q23.4 (Hypoplastisches Linksherzsyndrom), Q23.8 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der Aorten- und Mitralklappe), Q23.9 (Angeborene Fehlbildung der Aorten- und Mitralklappe, nicht näher bezeichnet)

Q24.- Sonstige angeborene Fehlbildungen des Herzens: Q24.0 (Dextrokardie), Q24.1 (Lävokardie), Q24.2 (Cor triatriatum), Q24.3 (Infundibuläre Pulmonalstenose), Q24.4 (Angeborene subvalvuläre Aortenstenose), Q24.5 (Fehlbildung der Koronargefäße), Q24.6 (Angeborener Herzblock), Q24.8 (Sonstige näher bezeichnete angeborene Fehlbildungen des Herzens), Q24.9 (Angeborene Fehlbildung des Herzens, nicht näher bezeichnet)

Q25.- Angeborene Fehlbildungen der großen Arterien: Q25.0 (Offener Ductus arteriosus), Q25.1 (Koarktation der Aorta), Q25.2 (Atresie der Aorta), Q25.3 (Stenose der Aorta (angeboren)), Q25.4 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der Aorta), Q25.5 (Atresie der A.

pulmonalis), Q25.6 (Stenose der A. pulmonalis (angeboren)), Q25.7 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der A. pulmonalis), Q25.8 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der großen Arterien), Q25.9 (Angeborene Fehlbildung der großen Arterien, nicht näher bezeichnet)

Q26.- Angeborene Fehlbildungen der großen Venen: Q26.0 (Angeborene Stenose der V. cava), Q26.1 (Persistenz der linken V. cava superior), Q26.2 (Totale Fehleinmündung der Lungenvenen), Q26.3 (Partielle Fehleinmündung der Lungenvenen), Q26.4 (Fehleinmündung der Lungenvenen, nicht näher bezeichnet), Q26.5 (Fehleinmündung der Pfortader), Q26.6 (Fistel zwischen V. portae und A. hepatica (angeboren)), Q26.8 (Sonstige angeborene Fehlbildungen der großen Venen), Q26.9 (Angeborene Fehlbildung einer großen Vene, nicht näher bezeichnet)

D15.- Gutartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter intrathorakaler Organe:  
D15.1 (Herz)

I28.- Sonstige Krankheiten der Lungengefäße

I34.-Nicht rheumatische Mitralklappenkrankheiten: I34.0 (Mitralklappeninsuffizienz), I34.1 (Mitralklappenprolaps)

I35.- Nicht rheumatische Aortenklappenkrankheiten: I35.0 (Aortenklappenstenose), I35.1 (Aortenklappeninsuffizienz), I35.2 (Aortenklappenstenose mit Insuffizienz), I35.8 (Sonstige Aortenklappenkrankheiten), I35.9 (Aortenklappenkrankheit, nicht näher bezeichnet)

I36.- Nicht rheumatische Trikuspidalklappenkrankheiten: I36.0 (Nicht rheumatische Trikuspidalklappenstenose), I36.1 (Nicht rheumatische Trikuspidalklappeninsuffizienz), I36.2 (Nicht rheumatische Trikuspidalklappenstenose mit Insuffizienz), I36.8 (Sonstige nicht rheumatische Trikuspidalklappenkrankheiten), I36.9 (Nicht rheumatische Trikuspidalklappenkrankheit, nicht näher bezeichnet)

I37.- Pulmonalklappenkrankheiten: I37.0 (Pulmonalklappenstenose), I37.1 (Pulmonalklappeninsuffizienz), I37.2 (Pulmonalklappenstenose mit Insuffizienz), I37.8 (Sonstige Pulmonalklappenkrankheiten), I37.9 (Pulmonalklappenkrankheit, nicht näher bezeichnet)

I42.- Kardiomyopathie

I44.- Atrioventrikulärer Block und Linksschenkelblock

I45.- Sonstige kardiale Erregungsleitungsstörungen: I45.0 (Rechtsfaszikulärer Block), I45.1 (Sonstiger und nicht näher bezeichneter Rechtsschenkelblock), I45.2 (Bifaszikulärer Block), I45.3 (Trifaszikulärer Block), I45.4 (Unspezifischer intraventrikulärer Block), I45.5 (Sonstiger näher bezeichneter Herzblock, I45.6 Präexzitations-Syndrom)

I47.- Paroxysmale Tachykardie: I47.0 (Ventrikuläre Arrhythmie durch Re-entry), I47.1 (Supraventrikuläre Tachykardie), I47.2 (Ventrikuläre Tachykardie), I47.9 (Paroxysmale Tachykardie, nicht näher bezeichnet)

I48.- Vorhofflimmern und Vorhofflattern

I49.- Sonstige kardiale Arrhythmien: I49.0 (Kammerflattern und Kammerflimmern), I49.1 (Vorhofextrasystolie), I49.2 (AV-junktionale Extrasystolie), I49.3 (Ventrikuläre Extrasystolie), I49.4 (Sonstige und nicht näher bezeichnete Extrasystolie), I49.5 (Sick-Sinus-Syndrom), I49.8 (Sonstige näher bezeichnete kardiale Arrhythmien), I49.9 (Kardiale Arrhythmie, nicht näher bezeichnet)

I50.- Herzinsuffizienz

I51.- Komplikationen einer Herzkrankheit und ungenau beschriebene Herzkrankheit: I51.4 (Myokarditis, nicht näher bezeichnet)

I95.- Hypotoni: I95.0 (Idiopathische Hypotonie), I95.1 (Orthostatische Hypotonie)

P29.- Kardiovaskuläre Krankheiten mit Ursprung in der Perinatalperiode: P29.0 (Herzinsuffizienz beim Neugeborenen), P29.1 (Herzrhythmusstörung beim Neugeborenen), P29.2 (Hypertonie beim Neugeborenen), P29.3 (Persistierender Fetalkreislauf)

Q87.- Sonstige näher bezeichnete angeborene Fehlbildungssyndrome mit Beteiligung mehrerer Systeme: Q87.4 Marfan-Syndrom

R00.- Störungen des Herzschlages: R00.0 (Tachykardie, nicht näher bezeichnet), R00.1 (Bradykardie, nicht näher bezeichnet), R00.2 (Palpitationen)

Z94.- Zustand nach Organ- oder Gewebetransplantation: Z94.1 (Zustand nach Herztransplantation)

Z95.- Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten: Z95.0 (Vorhandensein eines kardialen elektronischen Geräts), Z95.2 (Vorhandensein einer künstlichen Herzklappe), Z95.3 (Vorhandensein einer xenogenen Herzklappe)

Familien, bei denen das Kind oder der Jugendliche eine oder mehrere der folgenden ICD-10-GM-Diagnosen der Version 2020 hatte oder der Verdacht auf Vorhandensein einer oder mehrerer Diagnosen bestand, wurden dabei von der Studien ausgeschlossen:

Q87.- Sonstige näher bezeichnete angeborene Fehlbildungssyndrome mit Beteiligung mehrerer Systeme: Q87.0 (Angeborene Fehlbildungssyndrome mit vorwiegender Beteiligung des Gesichtes), Q87.1 (Angeborene Fehlbildungssyndrome, die vorwiegend mit Kleinwuchs einhergehen), Q87.2 (Angeborene Fehlbildungssyndrome mit vorwiegender Beteiligung der Extremitäten)

Q90.- Down-Syndrom (Trisomie 21)

Q91.- Edwards-Syndrom (Trisomie 18): Patau-Syndrom (Trisomie 13)

Q93.- Monosomien und Deletionen der Autosomen, anderenorts nicht klassifiziert: Q93.8 (Sonstige Deletionen der Autosomen), Q93.9 (Deletion der Autosomen, nicht näher bezeichnet), Di George-Syndrom (Mikrodeletion 22q11), Williams-Beuren-Syndrom (Deletion 7q)

Q96.- Turner-Syndrom: Q96.0 (Karyotyp 45,X), Q96.1 (Karyotyp 46,X iso (Xq)), Q96.2 (Karyotyp 46,X mit Gonosomenanomalie, ausgenommen iso (Xq)), Q96.3 (Mosaik, 45,X/46,XX oder 45,X/46,XY), Q96.4 (Mosaik, 45,X/sonstige Zelllinie(n) mit Gonosomenanomalie), Q96.8 (Sonstige Varianten des Turner-Syndroms), Q96.9 (Turner-Syndrom, nicht näher bezeichnet)

### **Fallzahlberechnung, Drop-Out und Effektstärke**

Wir gingen auf der Basis der in der Literatur berichteten Prävalenzen von ca. 25% auffälligen Screeningbefunden der betroffenen Kinder und Jugendlichen in den Bereichen LQ sowie Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten aus. Darüber hinaus nahmen wir an, dass sich auch bei den pflegenden Eltern psychische Belastungen zeigten. Insgesamt erwarteten wir daher bei einem Großteil der betroffenen Familien/Fällen Überschneidungen in den Belastungen (d.h. auffälliges Screening beim betroffenen Kind und/oder beim pflegenden Elternteil). Unsere Fallzahlkalkulation basierten wir auf folgenden Annahmen zur primären Zielgröße: Die Detektionsquote der Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf in der üblichen Praxis, operationalisiert als mit der Screeningbefragung konsistente klinische Einschätzung (siehe Operationalisierung der prim. Zielgröße) wird von Expert\*innen im Feld auf unter 60% geschätzt. Wir gingen davon aus, dass mit Kenntnis der Screeningbefunde in der IG passgenau bei 85% aller positiv gescreenten Fälle entsprechende Inhalte im Arztgespräch durch den weiterbehandelnden, über den Screeningbefund informierte\*n Ärzt\*in thematisiert würden, in den übrigen 15% könnten noch unbekannte Barrieren (z.B.

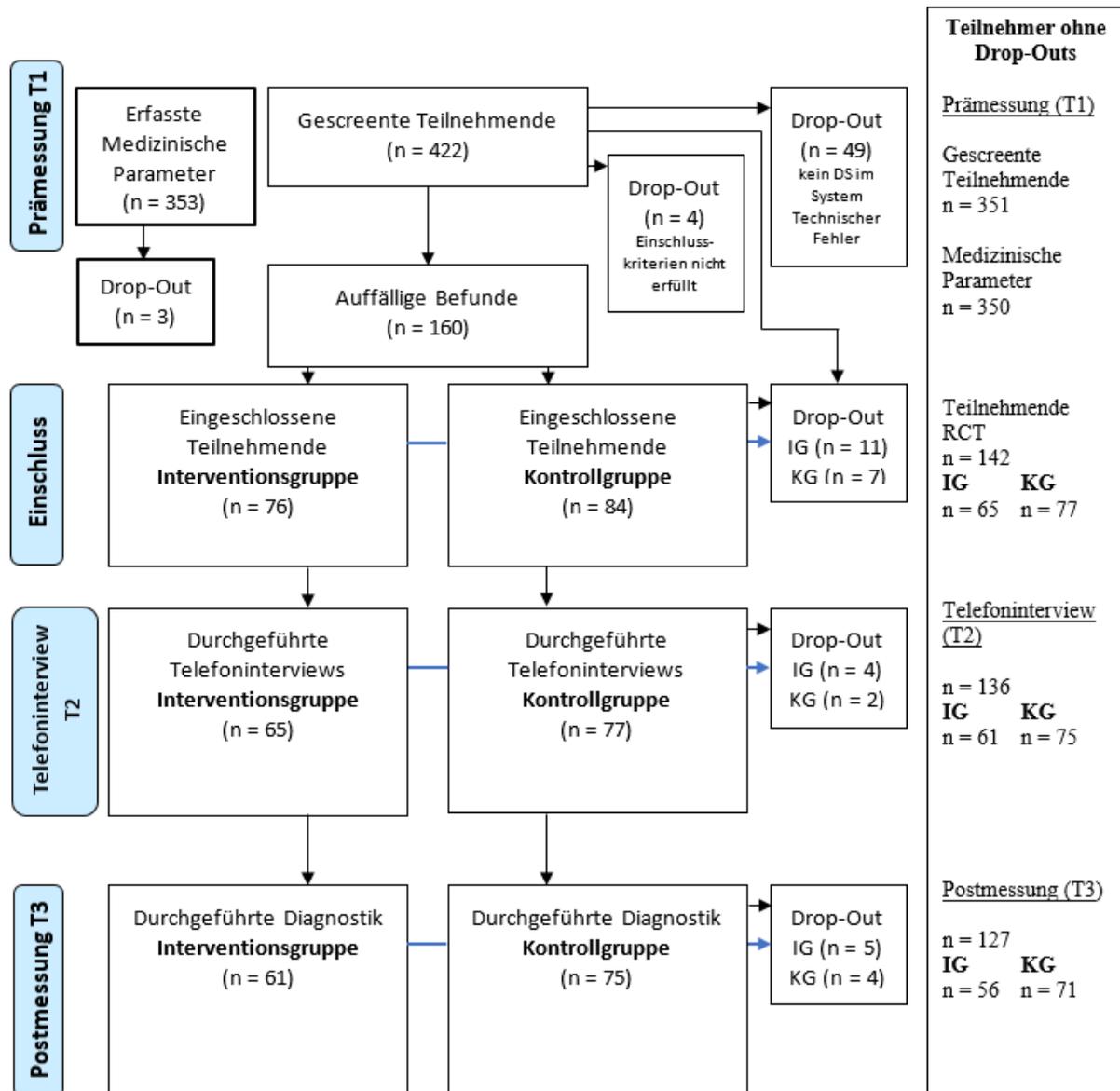
Zeitmangel, organisatorische Schwierigkeiten) die unmittelbare Thematisierung dieser Inhalte verhindern. Um zu prüfen, welche Fallzahl bei der erwarteten Steigerung der Detektionsquote von 60% auf 85% für die RCT-Studie erforderlich ist, führten wir eine Fallzahlkalkulation mit dem Software-Programm g-power durch. Ein z-Test für den Vergleich unabhängiger Proportionen (IG 0.85; KG 0.6) erfordert bei einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 0.05$  (zweiseitig), einer gleichmäßigen Allokation auf beide Bedingungen und einer Teststärke von 0.90 insgesamt eine Gesamtanzahl (N/n) von N=130 (je Gruppe 65) Fälle. Eine Zugabe für unbekannte Zentrumseffekte (Clustereffekte) von 20% (Boutron, Moher, Altman, Schulz, & Ravaud, 2008) erhöhte die benötigte Fallzahl für die RCT-Studie auf N = 156 (2 x 78). Da nur die im Screeningbefund positiven Fälle in die RCT-Studie eingeschlossen wurden, war nach dem o.g. geschätzten Verhältnis (30% auffällige Befunde) die Rekrutierung von insgesamt mindestens N = 520 Fällen für das Gesamtprojekt notwendig. Diese Gesamtstichprobe wurde zudem für die Analysen zu den Nebenfragestellungen des Vorhabens benötigt.

### **Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out**

Insgesamt wurden während des Untersuchungszeitraums n=447 Patient\*innen und ihre Familien durch die rekrutierenden Zentren angesprochen, wovon n=422 in die Studienteilnahme einwilligten. In die Studie eingeschlossen wurden n=351 Kinder und Jugendliche (Gesamtstichprobe). In n=142 (40.46%) der n=351 Datensätze (DS) zeigten sich Auffälligkeiten im LQM-Screening. Diese n=142 Kinder und Jugendlichen wurden in die RCT-Studie eingeschlossen und randomisiert der IG oder der KG zugewiesen (RCT-Stichprobe).

Eine detaillierte Beschreibung der Fallzahlen sowie der Dropouts kann dem Consort-Flow-Chart aus Abbildung 3 sowie Tabelle 1 entnommen werden.

**Abbildung 3:** LQM Herzkinder - Flow Chart



**Abkürzung:** DS = Datensatz, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, RCT = Randomized Controlled Trial (randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie)

**Tabelle 1:** Detaillierte Übersicht der Drop-Outs

RCT	IG	KG
<b>Dropouts, die nicht in der Prämessung (T1) berücksichtigt wurden:</b>		
n=40 Drop-Outs wurden während eines technischen Problems der LQM-App dokumentiert. n=9 weitere Drop-Outs wurden durch eine fehlerhafte Dateneingabe dokumentiert. Bei diesen genannten n=49 Drop-Outs fand keine Speicherung von Daten in der Datenbank statt.		
n=4 Teilnehmende erfüllten nicht die Ein- und Ausschlusskriterien und wurden daher nachträglich nach erfolgtem Screening ausgeschlossen.		
<b>T1 – Screening &amp; Einschluss (Prämessung)</b>		
	<b>11 Teilnehmende</b>	<b>7 Teilnehmende</b>
	<b>RWTH Aachen</b> subj_a4296 (doppelte Dateneingabe)	<b>RWTH Aachen</b> subj_3c682 (keine Herzerkrankung)
	<b>Bonn</b> subj_020be (Monosomie22q11) subj_1bd5b / subj_faa25 / subj_36dd1 (Trisomie 21)	<b>Bonn</b> subj_5d5a8 / subj_6b62f / subj_c3c8c / subj_72d77 (Trisomie 21)
<b>18 Teilnehmende</b>	subj_f2cd1 (Di-George-Syndrom) subj_15325 (heterozygote Mutation im ACTA2 Gen) subj_6c9fa (Williams-Beuren Syndrom)	subj_c60be (Mikrodeletion 22q11)
	<b>Köln</b> subj_3c78c / subj_bdbd9 (Trisomie 21) subj_a7e97 (privat versichert)	<b>Köln</b> subj_be196 (Cantrell'sche Pentalogie -Syndrom)
<b>T2 - Telefoninterview</b>		
	<b>4 Teilnehmende</b>	<b>2 Teilnehmende</b>
	<b>RWTH Aachen</b> subj_22d9a (Einwilligung entzogen)	<b>RWTH Aachen</b> subj_0d140 (Einwilligung entzogen)
<b>6 Teilnehmende</b>	<b>Köln</b> subj_df8ca (Einwilligung entzogen) subj_94635 / subj_99269 (Teilnehmende verstorben)	<b>Bonn</b> subj_fdee0 (Teilnehmende verstorben)

RCT	IG	KG
<b>T3 – Wiedervorstellung (Postmessung)</b>		
	<b>5 Teilnehmende</b>	<b>4 Teilnehmende</b>
	<b>RWTH Aachen</b>	<b>RWTH Aachen</b>
	subj_09ad1 (Einwilligung entzogen)	subj_b4a56 (Einwilligung entzogen)
	subj_9b792 (Datenpanne während der Erhebung)	subj_a030e (Keine Erhebung möglich, Teilnehmende nicht erreichbar)
<b>9 Teilnehmende</b>	subj_a035f, subj_66ede (Keine Erhebung möglich, Teilnehmende nicht erreichbar)	<b>Bad Oeynhausen</b>
	<b>Köln</b>	subj_366be (Keine Erhebung möglich, Teilnehmende nicht erreichbar)
	subj_0029b (Keine Erhebung möglich, Teilnehmende nicht erreichbar)	<b>Köln</b>
		subj_56585 (Keine Erhebung möglich, Teilnehmende nicht erreichbar)

### Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

An der Rekrutierung, Diagnostik und Durchführung der Intervention war ein regionaler Versorgungsverbund von sechs kinder-kardiologischen Ambulanzen in Nordrhein-Westfalen (Deutschland) beteiligt, koordiniert von der Klinik für Kinderkardiologie der RWTH Aachen University: Aachen (RWTH Aachen University, Klinik für Kinderkardiologie), Aachen (Praxis für Kinderkardiologie), Bad Oeynhausen (Herz- und Diabeteszentrum NRW), Bonn (Universitätsklinikum Bonn, Klinik für Kinderkardiologie), Köln (Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie - Herzzentrum) Düren (Krankenhaus "St. Marien", Kinderkardiologische Ambulanz). Eine Beschreibung der teilnehmenden Zentren kann Punkt 2 „Beteiligte Projektpartner“ sowie der Stichprobenbeschreibung im Anhang 1 entnommen werden. Als Aufwandsentschädigung erhielten die teilnehmenden Zentren (außer RWTH Aachen) eine finanzielle Aufwandsentschädigung in Höhe von 100,- € für jede Erstuntersuchung und weitere 50,- € für jede Familie nach Abschluss der Nachuntersuchung. Die Behandler\*innen informierten die Patient\*innen und Eltern über das Projekt, ermutigten sie, an der Studie teilzunehmen und holten die Einwilligung ein.

Die Randomisierung innerhalb der RCT-Studie erfolgte automatisch durch die LQM-App. Die Erstellung der Randomisierungsunterlagen innerhalb der RCT-Studie wurde unabhängig am Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm durchgeführt. Es wurde eine ausgewogene 1:1 Blockrandomisierung mit permutierten Blocklängen, stratifiziert nach Zentren verwendet. Die Randomisierung erfolgte mit dem Randomisierungsprogramm ROM (Rohlmann et al., 2004). In die LQM-App wurde eine Excel-Datei mit generierten Zuordnungen und Randomisierungslisten integriert. Wenn Kinder/Jugendliche und/oder ihre Eltern positiv gescreent wurden, wurde die Familie automatisch entweder der IG oder der KG in der Reihenfolge der Randomisierungslisten zugewiesen.

### Interventionsgruppe

Für in die IG randomisierte Teilnehmende wurden die Screening-Ergebnisse den behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen als Papiausdruck zur Verfügung gestellt und im Gespräch von den Kardiolog\*innen thematisiert. Zusätzlich erhielten diese Teilnehmenden

ihre Screening-Ergebnisse als Papierkopie für ihre Kinder- oder Hausärzt\*innen zur weiteren Behandlung.

## Kontrollgruppe

Familien, die nach dem Zufallsprinzip der KG zugeordnet wurden, erhielten TAU, die Standardbehandlung, die normalerweise in der regulären Behandlung ohne zusätzliche Intervention durchgeführt wird. Im Detail erhielten die behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen keinen Einblick in die Screening-Ergebnisse und gingen wie gewohnt auf Anliegen ihrer Patient\*innen oder deren Rehabilitationsbedarf ein, ohne sich auf die standardisierten Screening-Ergebnisse beziehen zu können. In der KG randomisierte Patient\*innen erhielten keine Screening-Ergebnisse als Papierkopie für die Weiterbehandelnden.

**Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte (genaue Beschreibung der Messinstrumente bzw. der Datenquellen, ggfs. Hierarchisierung in primäre/sekundäre Endpunkte; ggf. bei selbst entwickelten Fragebögen: präzise Beschreibung der Fragebogen-Entwicklung (Itempool, Pilotierung, Delphi-Prozess, Gütekriterien etc.)**

### Messinstrumente

Medizinische Informationen zu den erkrankten Kindern wurden über ein medizinisches Fallberichtsformular (siehe Anlage 1) gesammelt, das auf den Krankenakten des/der Patient\*in basierte und in das LQM-App-Backend eingegeben wurde. Darüber hinaus bewerteten die Kinderkardiolog\*innen den aktuellen Gesundheitszustand (NYHA-Klasse) und die medizinische Prognose. Das Klassifikationssystem der NYHA (subjektive Selbsteinschätzung seitens der Teilnehmenden) gibt die Klassifikation der Herzinsuffizienz vor und wird häufig verwendet, um den Schweregrad von Herzerkrankungen zu charakterisieren (Bredy et al., 2018; Goldbeck & Seitz, 2009; Hoppe et al., 2005). Prognosen, die auf ärztlicher Einschätzung basieren, werden als gut, ungewiss oder eingeschränkt eingestuft.

Soziodemografische und sozioökonomische Informationen wurden von den Bezugspersonen und ggf. den Kindern oder Jugendlichen selbst mithilfe eines für diese Studie entwickelten Fragebogens (siehe Anlage 1) bereitgestellt.

Das Screeningprogramm umfasste altersphasenangepasste Standardfragebögen zu den Bereichen gLQ, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten sowie Elternbelastung, die insgesamt in einer Befragungsdauer von 5 bis 15 Minuten am Tabletcomputer administriert wurden und eine automatisierte Auswertung und Befundrückmeldung für die betroffenen Patient\*innen/Eltern bzw. die behandelnden Ärzt\*innen ermöglichte. Bis zum Alter von 7 Jahren wurden ausschließlich die Eltern befragt, ab 8 Jahren sowohl die Patient\*innen als auch die Eltern. Folgende Instrumente kamen dabei zum Einsatz:

Das **Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory (PCQLI)** ist ein reliabler und valider krankheitsspezifischer Lebensqualitätsfragebogen für Vorschulkinder, Kinder und Jugendliche (Niemitz et al., 2017; Niemitz et al., 2013; Marino et al., 2010), mit sehr guter interner Konsistenz (Cronbachs'  $\alpha$  zwischen 0.92 und 0.95). Die Kurzversion umfasst je nach Altersversion 12 oder 13 Items. Dem Pediatric Cardiac Quality of Life Questionnaires (PCQLI) lagen folgende statistisch etablierte Grenzwerte zugrunde: Gesamtwert  $\leq 10$ : niedrige gesundheitsbezogene Lebensqualität (rot),  $> 10 - < 20$ : eingeschränkte gesundheitsbezogene Lebensqualität (orange),  $\geq 20$ : gute gesundheitsbezogene Lebensqualität (grün).

Der **Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)** ist ein reliables und valides Screeninginstrument zur Erfassung von Verhaltensproblemen (Goodman, 1997; Goodman & Scott, 1999; Goodman et al., 2000; Goodman, 2001) (Cronbach's  $\alpha$  zwischen 0.41 und 0.88) auf den Dimensionen emotionale Probleme, Verhaltensprobleme, Verhaltensprobleme mit

Gleichaltrigen sowie Hyperaktivität, wobei auch die bei herzkranken Kindern besonders häufigen Symptome einer ADHS erfasst werden. Für alle Skalen bestehen etablierte Schwellenwerte. Für den Gesamtwert und die Subskalen des Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), Kinderversion wurden folgende Schwellenwerte verwendet: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen:  $\leq 3$ : unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor, grün), 4-5: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf leichte/unterschwellige Probleme vor, orange),  $\geq 6$ : auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor, rot); emotionale Probleme:  $\leq 5$ : unauffälliger Bereich (grün), 6: Grenzbereich (orange),  $\geq 7$ : auffälliger Bereich (rot); Verhaltensprobleme:  $\leq 3$ : unauffälliger Bereich (grün), 4: Grenzbereich (orange),  $\geq 5$ : auffälliger Bereich (rot); Hyperaktivität:  $\leq 5$ : unauffälliger Bereich (grün), 6: Grenzbereich (orange),  $\geq 7$ : auffälliger Bereich (rot); Gesamtwert:  $\leq 15$ : unauffälliger Bereich (grün), 16-19: Grenzbereich (orange),  $\geq 20$ : auffälliger Bereich (rot); Schwellenwerte des Gesamtwerts und der Subskalen des Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), Elternversion: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen:  $\leq 2$ : unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor; grün), 3: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf leichte/unterschwellige Probleme vor, orange),  $\geq 7$ : auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor, rot); emotionale Probleme:  $\leq 3$ : unauffälliger Bereich (grün), 4 Grenzbereich (orange),  $\geq 5$ : auffälliger Bereich (rot); Verhaltensprobleme:  $\leq 2$ : unauffälliger Bereich (grün), 3: Grenzbereich (orange),  $\geq 4$ : auffälliger Bereich (rot); Hyperaktivität:  $\leq 5$ : unauffälliger Bereich (grün), 6: Grenzbereich (orange),  $\geq 7$ : auffälliger Bereich (rot); Gesamtwert:  $\leq 13$ : unauffälliger Bereich (grün), 14-16: Grenzbereich (orange),  $\geq 17$ : auffälliger Bereich (rot).

Mit der **Zusatzfrage** „Hat Leistungsprobleme in der Schule (z.B. schlechte Noten) oder Entwicklungsrückstände (z.B. beim Sprechen, Malen oder Spielen)“ (Döpfner et al., 2006) werden Hinweise auf Entwicklungs- oder Schulprobleme erfasst.

Die psychische Belastung der Eltern wird mit den Kurzversionen des **Patient Health Questionnaire** (2+7 Items) erfasst. Die Ultrakurzversion des Patient Health Questionnaires (PHQ-2) ermöglicht ein reliables ( $\alpha = 0.83$ ) und valides (Löwe et al., 2005) Screening der beiden Hauptkriterien einer majoren Depression, Anhedonie und gedrückten Stimmung. Die Angstskala des Patient Health Questionnaire (Generalized Anxiety Disorder 7 [GAD-7]) ist ein reliables ( $\alpha = 0.89$ ) und valides Screening-Instrument zur Erfassung generalisierter Angstsymptome (Spitzer et al., 2006). Sowohl für den PHQ-2 als auch für den GAD-7 existieren etablierte Schwellenwerte zur Identifikation von Personen mit klinisch relevanten Symptomen. Folgende Schwellenwerte des Gesamtwerts des Patient Health Questionnaire (PHQ-2), zur Erfassung der beiden Hauptkriterien einer majoren Depression im Selbstbericht liegen der Darstellung im eProfil zugrunde: Gesamtwert:  $\leq 2$ : unauffälliger Bereich, d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante depressive Symptomatik vor (grün),  $\geq 3$ : auffälliger Bereich, d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante depressive Symptomatik vor (rot); Cut-Offs des Gesamtwerts des Patient Health Questionnaire (GAD-7), zur Erfassung zur Erfassung generalisierter Angstsymptome, Selbstbericht: Gesamtwert:  $\leq 4$ : unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante ängstliche Symptomatik vor, grün), 5-9: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf eine milde / unterschwellige ängstliche Symptomatik vor, orange),  $\geq 10$ : auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante ängstliche Symptomatik vor, rot)

#### Für die Evaluation benötigte Datenquellen/Instrumente:

Semistrukturiertes Eltern-/Patient\*innentelefoninterview (siehe Anlage 1) zur Erhebung der Weiterversorgung: Inhalte des Arztgesprächs und Zufriedenheit mit dem Arztgespräch, erhaltene Empfehlungen, in Anspruch genommene weiterführende Maßnahmen. Die Interviewenden wurden für die Gruppenzugehörigkeit der Patient\*innen verblindet.

Medizinischer Erfassungs- und Verlaufsbogen (siehe Anlage 1): wird von Ärzt\*innen bzw. Arzthelfer\*innen/Study Nurses ausgefüllt

Zeitprotokoll für interventionsbezogenen Mehraufwand des klinischen Personals vor Ort: wird mittels eines zusätzlichen Items erfasst

Eine Übersicht über den Befragungsablauf zu den drei Messzeitpunkten gibt Tabelle 2. Sämtlich selbst entwickelte und oben beschriebene Evaluationsinstrumente können der Anlage 1 entnommen werden.

**Tabelle 2:** Übersicht über die Inhalte des Prä-, Post und Follow-up Assessments

Instrument	Informant	Prä-messung (T1)	Zwischenmessung (T2) nach 6 Monaten	Post-messung (T3) nach 12 Monaten
Medizinischer Erfassungs- und Verlaufsbogen	Arzt/Ärztin	X		
Soziodemografische und medizinische Variablen	Eltern/ Kind	X		
gLQ: PCQLI	Eltern/ Kind	X		X
Emotionale Probleme und Verhaltensauffälligkeiten: SDQ	Eltern/Kind	X		X
Zusatzfragen Leistungsprobleme und Entwicklungsrückstände	Eltern	X		X
Psychische Belastung der Eltern: PHQ-2 und GAD 7	Eltern	X		X
Akzeptanz des LQ-Screening- und Monitoringprogramms	Eltern/Kind			X
Eltern-/ Patient*innentelefoninterview zur Weiterversorgung	Eltern/Kind		X	
Zusatzfrage: zeitlicher interventionsbezogener Mehraufwand	Arzt/Ärztin	X		

#### Definition und Operationalisierung der primären Zielgrößen:

Detektion des wahrgenommenen Rehabilitationsbedarfs: Patient\*innen bzw. ihre Bezugspersonen wurden im Anschluss an ihren nächsten ambulanten Behandlungstermin bei den weiterbehandelnden Kinder- bzw. Hausarzt\*innen in halbstandardisierter Form telefonisch zu den erinnerten Gesprächsinhalten befragt (innerhalb von sechs Monaten nach Studieneinschluss). Die Erhebung erfolgte dichotom (Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert ja/nein) und wurde für die spätere Auswertung hinsichtlich der Konsistenz mit den Befunden des Screenings (ebenfalls dichotom klassifiziert, siehe Vierfeldertafel) abgeglichen.

**Tabelle 3:** Vierfeldertafel für die Ermittlung der primären Zielgröße (Vergleiche der Screeningefunde LQM vs. TAU).

+ LQM + Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert	+ LQM - Rehabedarf im Arztgespräch nicht thematisiert
- TAU + Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert	- TAU - Rehabedarf im Arztgespräch nicht thematisiert

**Anmerkung:** Der wahrgenommene Rehabedarf ergibt sich aus den auffälligen Befunden der Screeningbefragung, in denen Teilnehmende mindestens leichte Probleme (orangener Bereich) bezüglich des Themas angaben.

Empfehlung rehabilitationsbezogener Maßnahmen: Ebenfalls im Telefoninterview (innerhalb von sechs Monaten nach Studieneinschluss) wurden Patient\*innen sowie deren Eltern anhand einer Checkliste nach eingeleiteten weiterführenden Maßnahmen befragt. Die Checkliste umfasste Überweisungen ins Sozialpädiatrische Zentrum (SPZ), zu Fachärzt\*innen für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie, zu Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut\*innen bzw. Psychologischen Psychotherapeut\*innen, Heilmittelverordnungen für Ergotherapie, Physiotherapie oder Logopädie, sowie die Einleitung anderer medizinischer, sozialmedizinischer oder familienorientierter Rehabilitationsmaßnahmen. Die Erhebung/Messung erfolgte dichotom (mindestens eine Maßnahme wurde eingeleitet vs. keine Maßnahme).

#### Definition und Operationalisierung der sekundären Zielgrößen

- Durchführbarkeit des LQ-Screening- und Monitoringprogramms: Kriterium: Teilnahmequote > 50% der Patient\*innen, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllten
- Akzeptanz des LQ-Screening- und Monitoringprogramms bei Patient\*innen/Eltern: > 75% positive Urteile der Teilnehmenden (zufrieden oder sehr zufrieden auf einer 6-stufigen Skala) in der Katamnese nach 12 Monaten
- gLQ: 12-Monats-Katamnese mittels PCQLI
- emotionale und Verhaltensauffälligkeiten: 12-Monats-Katamnese mittels SDQ/Entwicklungs Screening
- Emotionale Belastung der Eltern: 12-Monats-Katamnese mittels GAD-7 und PHQ-2

#### **Auswertungsmethoden (statistische Tests, inkl. ggfs. Angaben zum Umgang mit Confounding, fehlenden Werten, multiples Testen, Analysepopulationen)**

Statistische Analysen wurden mit dem Softwareprogramm IBM Statistical Package for the Social Sciences for Windows Version 28.0.1.0 durchgeführt.

Deskriptive Analysen wurden für jede soziodemographische und medizinische Variable sowie die Subskalen der verwendeten standardisierten Fragebögen, das semistrukturierte Eltern-/Patient\*innentelefoninterview und für das Zeitprotokoll für den interventionsbezogenen Mehraufwand berechnet.

Nach den deskriptiven Analysen wurde ein Chi-Quadrat-Test der primären Zielgröße durchgeführt. Die zweite konfirmatorische Hypothese bezüglich der Rehabilitationsmaßnahmen (dichotom ja/nein) wurde hierarchisch getestet, ebenfalls per Chi-Quadrat-Test. Aufgrund dieser hierarchischen Anordnung konnten beide Tests auf einem Signifikanzniveau von 5% durchgeführt werden.

Weitere explorative Auswertungen sekundärer und weiterer Zielvariablen durch entsprechende Tests für abhängige und unabhängige Stichproben, Varianzanalyse (englisch analysis of variance, ANOVA) mit wiederholten Messungen, Regressionsanalysen und Moderator/Mediator-Analysen wurden durchgeführt. Auswirkungen von Änderungen oder Protokollabweichungen in Bezug auf die beobachteten Ergebnisse wurden getestet (Laky et al., 2021; Thabane et al., 2013).

Wirksamkeit und Zufriedenheit mit der Intervention wurden mittels t-Tests oder Wilcoxon-Tests (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht erfüllt waren) für unabhängige Stichproben untersucht. Um mittelfristige Effekte des Interventionsprogramms im 3-Monats-Follow-up zu evaluieren, wurden ANOVAs mit wiederholten Messungen oder Wilcoxon-Tests für abhängige Stichproben verwendet. Alle explorativen Tests wurden mit einem Signifikanzniveau von 5% mit Adjustierung für Mehrfachvergleiche durchgeführt.

Effektstärken (Cohen's d) wurden für Prä-Post-Vergleiche zwischen den Gruppen und innerhalb der Gruppe unter Verwendung der folgenden Formel berechnet:  $d = (\text{Mittelwert (M)1} - \text{Mittelwert (M)2}) / \text{Standardabweichung (SD) gepoolt}$  (Cohen, 1988; Klauer, 2001).

Um den Einfluss jeder einzelnen Prädiktorvariablen zu untersuchen, wurden die hypothetischen medizinischen und sozioökonomischen Prädiktorvariablen auf den Gesamtwert des PCQLI, die Summenwerte des SDQ, die Zusatzfragen zu Leistungsprobleme und Entwicklungsrückständen der Kinder und Jugendlichen mit AHF sowie den Gesamtwert des PHQ-2 und GAD-7 separat durch bivariate Analysen getestet; t-Tests für unabhängige Stichproben wurden für Variablen mit zwei Merkmalen verwendet. Die Effektgrößen zwischen den Gruppen wurden mit Cohen's d berechnet. Univariate Varianzanalysen wurden für Variablen mit mehr als zwei Merkmalen durchgeführt. Als unabhängige Variablen wurden die medizinischen bzw. sozioökonomischen Variablen und als abhängige Variable der gLQ-Gesamtwert, der Subskalen und Gesamtwert der emotionalen Probleme und Verhaltensauffälligkeiten sowie die Gesamtwerte der psychischen Belastung der Eltern verwendet. Es wurde ein Signifikanzniveau (p) von  $p = 0.05$  angesetzt (zweiseitig).

Wir haben vier getrennte Regressionsmodelle für die von den Eltern und selbst berichteten gLQ-Wert, acht getrennte Regressionsmodelle für die von den Eltern und selbstberichteten Verhaltens- und Verhaltensauffälligkeiten, vier getrennte Regressionsmodelle für die von den Eltern berichteten Leistungsproblemen und Entwicklungsrückständen der Kinder und Jugendlichen mit AHF sowie vier getrennte Regressionsmodelle für die von den Eltern berichteten psychischen Belastung der Eltern berechnet, um Zusammenhänge zwischen potenziellen Prädiktoren und Ergebnissen abzuschätzen. Der Zusammenhang zwischen AHF und den untersuchten Konstrukten wurde durch multilineare Regressionsanalysen mit einem schrittweisen Einschussverfahren von unabhängigen Variablen untersucht. Der Gesamtscore des PCQLI, des SDQ, der Zusatzfrage zu Leistungsproblemen und Entwicklungsrückständen der Kinder und Jugendlichen mit AHF, des PHQ-2 und des GAD-7 wurden jeweils als abhängige Variable verwendet. Um Assoziationen zwischen jedem Merkmal der potenziellen Prädiktoren abzuschätzen, wurden ordinal skalierte Variablen für die lineare Regressionsanalyse dichotomisiert. Unabhängige Variablen, die das Signifikanzkriterium von  $p < 0.10$  erfüllten, wurden in die multivariaten Analysen eingegeben. Diejenigen mit  $p < 0.05$  blieben im endgültigen multivariaten Modell. Schätzungen der modellerklärten Variation wurden durch (adjustierte)  $R^2$ -Statistiken bestimmt.

Die Aufstellung der Kosten basieren auf diesem Projekt und auf in Vorläuferstudien gewonnenen Erkenntnissen. Die gewonnenen Informationen wurden rein deskriptiv dargestellt.

## **Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte**

### Studiendauer

Die ursprüngliche Projektlaufzeit betrug 3 Jahre (36 Monate), vom 01.07.2018 bis 30.06.2021. Aufgrund eines Planungsfehler im Projektzeitplans wurde die Projektlaufzeit um ein Jahr, auf 4 Jahre (48 Monate) verlängert und dauerte damit vom 01.07.2018 bis 30.06.2022. Außerdem war unser Projekt von den Einschränkungen der Corona-Maßnahmen betroffen. In den teilnehmenden rekrutierenden Praxiszentren wurden routinemäßige Termine für den betroffenen Zeitraum weitgehend ausgesetzt. Neben einer damit einhergehenden stark verminderten Aktivität von Rekrutierungen kam es durch die Datenerhebung über Tablets zu zusätzlichen Kontaktisiken mit Mensch und Material. Es bestand die Möglichkeit, dass Angst und Zurückhaltung der Patient\*innen, die in dieser Zeit eine wichtige Rolle spielten, u.a. möglicherweise zu einer Verfälschung der Ergebnisse führten. Zum Schutz der Patient\*innen sowie des Klinikpersonals sahen wir uns in der Verantwortung die Screenings in all unseren Rekrutierungszentren ab dem 18. März 2020 vorläufig auszusetzen. Nachdem im Rahmen der vorsichtigen Wiederöffnung der Kliniken für nicht-dringliche Patient\*innen ab dem 04. Mai 2020 Screenings für die LQM-Studie wieder durchgeführt werden konnten, wurde die Rekrutierung unter Berücksichtigung der aktuellen Hygienemaßnahmen (Desinfektion der Tablets vor jedem Gebrauch, Abstandsregel, Mundschutz) wiederaufgenommen. Durch die Corona-Pandemie war die Rekrutierung jedoch zeitlich stark eingeschränkt, da in vielen Kliniken die Wiederöffnung nicht zeitgleich erfolgte und auch die Patient\*innen verhaltener reagierten als vor der Pandemie.

### Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte

Sechs Monate nach dem initialen Screening (Prämessung, T1) und der Randomisierung wurde ein halbstandardisiertes Telefoninterview (T2) durchgeführt. Die Teilnehmenden wurden nach Inhalten aus erhaltenen Empfehlungen ihrer Kinder- oder Hausärzt\*innen gefragt. Abschließend fanden 12 Monate nach Studienaufnahme Nachuntersuchungen für alle Studienteilnehmenden statt (Postmessung, T3), indem die LQM-App in den Zentren während eines Nachuntersuchungsbesuchs verwendet wurde (siehe auch Abbildung 2). In einigen Fällen wurde aufgrund von Einschränkungen im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie und den damit einhergehenden Einschränkungen ein Teil der Nachbeurteilungen mittels eines Telefoninterviews durchgeführt.

## **Form der Datenerhebung**

Die Nutzung der LQM-App richtete sich nach den aktuellen Datenschutzbestimmungen. Mit dem Datenschutzteam des Universitätsklinikums Ulm wurde ein Datenschutzkonzept abgestimmt. Daten aller Studienteilnehmenden wurden in pseudonymisierter Form per LQM-App in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Ambulanzen mittels Tablets erhoben, gespeichert und im Hosting im ISO 27001-zertifizierten Rechenzentrum mit der aktuellen Systemsoftware (CentOS7) und den Systemkomponenten des Dienstleisters verwaltet. Die Projektmitarbeitenden der teilnehmenden kinder-kardiologischen Zentren hatten Zugriff auf alle Verwaltungsdaten und führten das Studienmonitoring durch. Die Zeit, die das klinische Personal benötigte, um die Intervention pro Patient\*in durchzuführen, wurde für eine zufällig ausgewählte Teilstichprobe in den klinischen Umgebungen erhoben. Auch diese Daten wurden zusammen mit den medizinischen Daten und den Daten aus den Telefoninterviews durch die Projektmitarbeitenden in das Backend eingegeben. Eine Verknüpfung der Primär- und Sekundärdaten erfolgte auf Basis der automatisch generierten, pseudonymisierten Teilnehmer-ID. Vor Abschluss der Datenerhebung erfolgte keine Zwischenauswertung der Hauptfragestellung. Die Forschungsdaten wurden innerhalb von 3 Monaten nach Projektende vom Server des Dienstleisters gelöscht und auf einem Server des Universitätsklinikums Ulm, entsprechend den geltenden Vorschriften gesichert, gespeichert.

## Offene Schnittstellen und Interoperabilität in E-Health-Lösungen

Eine Exportfunktion für vor Ort erhobene Rohdaten und Skalenwerte von Einzelbefunden im CSV (Character Separated Values)-Format ermöglichte die Datenintegration in andere IT-Anwendungen (z. B. elektronische Patient\*innenakte, statistische Auswertungssysteme). Papierkopien der Screening-Ergebnisse konnten ausgedruckt werden, um sie in papierbasierten lokalen Patienten\*innenakten zu integrieren.

## **Anwenderschulung**

Um die Verwendung von PROs in der klinischen Praxis zu verbessern, wurde ein Schulungsprogramm für die behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen zur Interpretation und Verwendung des PROfile entwickelt, das sich auf die Vermittlung der allgemeinen Verwendung von eProfiles sowie einer technischen Schulung im Umgang mit der LQM-Anwendung konzentrierte (Anlage 2). Das methodische Vorgehen bei der Entwicklung der Schulungsmaterialien basiert auf der niederländischen KLIK-Studie sowie der QLIC-ON-Studie (Engelen et al., 2010; Engelen, 2011; Haverman et al., 2013).

Es wurden On-site Schulungen der beteiligten Praxispartner durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter\*innen des Studienzentrums durchgeführt, die aus einem kurzen theoretischen Teil und einem ausführlichen praktischen Teil bestanden. Alle durchgeführten Schulungen hatten ein spezifisches Lernziel in Bezug auf die allgemeine Verwendung der eProfiles sowie der LQM-Anwendung. An der Trainings- und Initialisierungsphase nahmen insgesamt neun pädiatrischen Kardiolog\*innen, ein Psychologe sowie vier Study Nurses teil. Darüber hinaus fanden regelmäßige Telefonkonferenzen mit allen am Projekt beteiligten Behandelnden statt, um eine protokollkonforme Durchführung der Studie sicherzustellen.

## **Übernahmekonzept**

Für eine Vorbereitung zur nachhaltigen Nutzung der Intervention wurde ein Übernahmekonzept erstellt, dessen Erstellung durch den Projektbeirat begleitet und in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Beiratstreffen abgestimmt wurde.

Bei der Erstellung des ersten Entwurfs für das Übernahmekonzept zeigte sich allerdings, dass für ein solches Konzept einer qualitativ hochwertigen Implementierung von LQM über den Projektkontext hinaus weitere aufwändige und zeitintensive Schritte vonnöten waren, die ursprünglich nicht eingeplant waren. Um dieses Projektziel dennoch gut erfüllen zu können, sahen wir es als notwendig an, externe Expertise zur Unterstützung und Beratung einzuholen. Das aQua Institut ist seit 25 Jahren aktiv in der Umsetzung von Projekten zur Qualitätsförderung. Zahlreiche erfolgreich implementierte Projekte wurden in die Regelversorgung umgesetzt. Das aQua Institut ist mittlerweile an insgesamt 33 Projekten des Innovationsfonds beteiligt. Umfangreiche Erfahrungen mit Projekten aus dem Bereich Psychiatrie/Psychotherapie sowie mit Anbietern mehrerer Digital-Health-Lösungen (u.a. auch eines Produktes, das nun anstrebt, ein Medizinprodukt der Klasse 2a zu werden) konnten gesammelt werden.

Wie in unserem Antrag auf ausgabenneutrale Verlängerung bereits dargestellt, musste ein über den Projektkontext hinausweisendes Implementierungskonzept die Umsetzung in vergleichbaren Settings (z.B. Kliniken, kinder-kardiologische Ambulanzen und Praxen außerhalb NRW) enthalten. Zudem sollte es den allgemeinen Umsetzungsrahmen, wie etwa Finanzierung, Rechts- und Richtlinienkonformität, Aspekte des Zugangs zur Versorgung aus Sicht der Patient\*innen, Verfügbarkeit von Ressourcen (z.B. Personal) sowie Fragen der Aus- und Weiterbildung zur neuen Methode umfassen. Vor allem die Umsetzung in vergleichbaren Settings hat einen hohen Praxisbezug, und es war davon auszugehen, dass es lokale Unterschiede gibt. Um dem gerecht zu werden, boten sich Online-Befragungen sowie

Erhebungen mittels teilstandardisierter Leitfadeninterviews an, die sich inhaltlich auf Umsetzungsvoraussetzungen bezogen. Nach erfolgter Zusammenschau der lokalen Gegebenheiten, der Implementierungshürden und Voraussetzungen, die geschaffen werden müssten, damit die neue Methode lokal umgesetzt werden könnte, wurden diese Ergebnisse in einem nächsten Schritt in den Beiratstreffen diskutiert.

Durch die Beauftragung des aQua Instituts erhielt das Projekt LQM einen dauerhaft verfügbaren, kompetenten und erfahrenen Ansprechpartner, um Interviewleitfäden und (Online-)Befragungen gemeinsam zu erstellen, durchzuführen und auszuwerten. Seit April 2021 fanden in regelmäßigen Abständen Web-Meetings mit den aQua-Institut zur Qualitätsförderung und -sicherung statt, um mögliche Wege der Implementierung der LQM-App in die Regelversorgung zu konzipieren. Die erarbeiteten Ergebnisse wurden am 08.12.2021 bei einem vierten, zusätzlichen Beiratstreffen dem Projektbeirat vorgestellt. Das Hauptthema des Beiratstreffens war die Vorstellung grundlegender Implementierungsaspekte und möglicher Wege der Verstetigung der im Projekt adressierten Versorgungsziele. Die aus dem Beiratstreffen gewonnenen Erkenntnisse und die davor erarbeiteten Ergebnisse wurden in das Übernahmekonzept eingearbeitet. Zudem erfolgte eine Unterstützung und Beratung bei der Aufarbeitung der Ergebnisse. Außerdem wurde eine Beratung bei der Aufarbeitung der implementierungsrelevanten Kontextfragen (z.B. Finanzierung, Recht) durchgeführt und im Konzept festgehalten.

## 6. Projektergebnisse

Insgesamt wurden während des Untersuchungszeitraums  $n = 447$  Patient\*innen und ihre Familien durch die rekrutierenden Zentren angesprochen und  $n = 351$  Patient\*innen in die Studie eingeschlossen (Gesamtstichprobe). Hiervon waren  $n = 112$  Kinder 8 Jahre oder älter und füllten die Fragebögen im SB aus. Bei  $n = 347$  Kindern und Jugendlichen nahmen die Eltern teil und füllten die Fragebögen im FB sowie zusätzlich die Fragebögen zur eigenen elterlichen Belastung aus. Bei  $n = 4$  jugendlichen Teilnehmenden nahmen die Eltern nicht teil, so dass hier nur die Selbstberichte vorliegen.

### 6.1 Deskriptive Beschreibung der Stichprobe

Im Durchschnitt waren die Teilnehmenden der Gesamtstichprobe 5.68 Jahre ( $SD = 5.22$ ) und die Teilnehmenden der RCT-Stichprobe 6.35 Jahre ( $SD = 5.23$ ) alt. Zu Studienbeginn gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Stichproben sowie zwischen den Gruppen (IG vs. KG) in Bezug auf soziodemografische oder medizinische Daten (siehe Anhang 1, Tabelle 1 bis Tabelle 4). In der KG des RCT-Studienarms zeigten die Teilnehmenden jedoch zu Studienbeginn signifikant mehr Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen als in der IG (siehe Anhang, 1 Tabelle 6). In der IG zeigten die Teilnehmenden dagegen zu Studienbeginn signifikant mehr Verhaltensprobleme als in der KG sowie mehr ADHS-Symptome in der Gruppe der 0- bis 3-jährigen. Deskriptive Informationen zu den soziodemographischen und medizinischen Variablen können dem Anhang 1, Tabelle 1 bis Tabelle 4 entnommen werden.

### Deskriptive Beschreibung der Ausgangsbelastung (Baseline T1)

Von den  $n = 351$  DS der Gesamtstichprobe wiesen  $n = 142$  Auffälligkeiten im LQM-Screening auf. Diese Studienteilnehmenden wurden in die RCT-Studie eingeschlossen und randomisiert (RCT-Stichprobe).

In der RCT-Stichprobe ( $n = 142$ ) zeigten sich bei 75.4% ( $n = 107$ ) der Kinder und Jugendlichen auffällige Werte im SB oder FB des LQM-Screenings (PCQLI, SDQ, Frage zu Schulschwierigkeiten und Entwicklungsrückständen).

Knapp ein Fünftel (18.4%; n = 64) der befragten Eltern (n = 347) wiesen auffällige Ergebnisse im Selbstbericht hinsichtlich der eigenen Belastung im LQM-Screening (PHQ-2 und GAD-7) auf. Bei etwa drei Viertel (76.6%; n = 49) dieser auffälligen Eltern (n = 64) ergaben sich auch für deren Kinder auffällige Werte im Screening.

Weitere deskriptive Informationen zur Ausgangsbelastung befinden sich in Anhang 1, Tabelle 5 bis Tabelle 6.

### **Deskriptive Beschreibung der Follow-up Befragung (T3 nach 12 Monaten)**

Deskriptive Informationen zur Belastung beim Follow-up (Postmessung, T3) befinden sich in Anhang 1, Tabelle 8.

## **6.2 Psychometrische Analysen**

Die Ergebnisse der Analysen der internen Konsistenzen von Cronbach's  $\alpha$  für die verwendeten Instrumente sind im Anhang 1, Tabelle 9 bis Tabelle 12 aufgeführt. Cronbach's  $\alpha$  des PCQLI lag zwischen 0.71 und 0.87 für die FB und für die SB zwischen 0.69 und 0.75. Für den SDQ lagen die Werte von Cronbach's  $\alpha$  im FB zwischen 0.20 und 0.88 sowie im SB zwischen -0.09 und 0.83. Cronbach's  $\alpha$  des PHQ-2 betrug 0.60 sowie im GAD-7 0.89.

Wir fanden für den PCQLI überwiegend gute (Cronbach's  $\alpha > .80$ ) und akzeptable (Cronbach's  $\alpha > .70$ ) interne Konsistenzen des Gesamtwertes für alle Altersversionen im SB und FB mit Ausnahme des SB der 13- bis 18-jährigen (Cronbach's  $\alpha > .60$ ). Für den Gesamtwert des SDQ waren die internen Konsistenzen für alle Altersversionen im SB und FB ebenfalls hoch (Cronbach's  $\alpha > .80$ ) mit Ausnahme des SB der 13- bis 18-jährigen (Cronbach's  $\alpha < .50$ ). Die Subskalen des SDQ zeigten überwiegend für die Gruppenvergleiche eine akzeptable Reliabilität (Cronbach's  $\alpha > .70$ ). Die Subdomänen der Altersversion der 13- bis 18-jährigen erschienen jedoch widersprüchlich und sollten daher mit Vorsicht auf Subskalenebene interpretiert werden. Da relevante Informationen verloren gehen würden, wenn diese von den Auswertungen ausgeschlossen würden, fanden sie in den Analysen dennoch Berücksichtigung. Für den PHQ-2 fanden wir ebenfalls eine niedrige interne Konsistenz (Cronbach's  $\alpha > .60$ ). Die interne Konsistenz des GAD-7 war gut (Cronbach's  $\alpha > .80$ ).

Es gab eine starke Korrelation zwischen der selbstberichteten und der von den Eltern angegebenen gLQ für die Altersversionen der 8- bis 12-jährigen ( $r_{sp} = 0.81, p < 0.001$ ) und der 13- bis 18-jährigen ( $r_{sp} = 0.78, p < 0.001$ ). Ähnliche Werte finden sich im SDQ der 8- bis 12-jährigen ( $r_{sp} = 0.80, p < 0.001$ ). Bei den 13- bis 18-jährigen zeigen schwächere Korrelationen ( $r_{sp} = 0.45, p < 0.05$ ).

Korrelationen von parallelen SB und FB waren überwiegend stark, was auf eine Übereinstimmung zwischen Patient\*innen und Eltern hinsichtlich der gLQ sowie der emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten der Kinder/Jugendlichen hindeutet. Dieses Ergebnis steht im Gegensatz zu anderen LQ-Studien an chronisch kranken Kindern und Jugendlichen, die signifikante Unterschiede (Spijkerboer et al., 2006; Krol et al., 2003) oder nur begrenzte Korrelationen zwischen Selbst- und Elternangaben berichten (Bullinger et al., 2006; Kulpeng et al., 2013; Theunissen et al., 1998). Teilnehmende Kinder und Jugendliche füllten die Fragebögen im Beisein ihrer Eltern in den kardiologischen Spezialambulanzen und -praxen aus. Obwohl die Anweisungen den teilnehmenden Kindern/Jugendlichen und Eltern empfahlen, die Fragebögen selbstständig auszufüllen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Eltern und Kinder die Antworten gegenseitig kannten. Dies könnte zu einer gewissen Konvergenz der Antworten geführt haben und steht im Einklang mit früheren Erkenntnissen der Forschungsgruppe (Niemitz et al., 2017; Niemitz et al., 2018). Die starke Korrelation zwischen den Einschätzungen der Patient\*innen und ihrer Eltern könnte auch auf die enge Einbindung der Bezugspersonen in das tägliche Leben ihres kranken Kindes zurückzuführen sein (Annett et al., 2003).

### 6.3 Primäre Arbeitshypothesen:

Den nun folgenden Analysen liegen die Daten der RCT-Stichprobe (RCT: n = 142, IG: n = 65, KG: n = 77) zugrunde. Eine tabellarische Darstellung (IG vs. KG) erfolgt für alle durchzuführenden Analysen.

Anmerkung: Die Hypothesen wurden hierarchisch geprüft (1a vor 1b). Eine confirmatorische Interpretation von 1b erfolgt danach nur, wenn die Hypothese 1a signifikant wird. Durch diese hierarchische Anordnung können beide Tests jeweils zum 5%-Signifikanzniveau durchgeführt werden.

#### Hypothese 1a: Detektionsrate

Die statistische Analyse der RCT-Daten ergab, dass der Rehabilitationsbedarf herzkranker Kinder und Jugendlicher bei Patient\*innen in der IG (LQM) nicht signifikant häufiger detektiert wurde als in der bisher üblichen pädiatrisch-kardiologischen Versorgung (KG, TAU) ( $\chi^2(1)_{SB \text{ Kinder und Jugendliche}} = 1.333$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.25;  $\chi^2(1)_{FB} = 0.638$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.43;  $\chi^2(1)_{SB \text{ Eltern}} = 0.404$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.53). Hypothese 1a ist daher abzulehnen. Eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse ist dem Anhang 1, Tabelle 13 bis Tabelle 15 zu entnehmen.

#### Hypothese 1b: Einleitung Rehabilitationsmaßnahmen

Die statistische Analyse der RCT-Daten ergab, dass bei Patient\*innen mit positivem Screeningbefund in der IG mit LQM von behandelnden Ärzt\*innen nicht signifikant häufiger diagnostische und interventionelle Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet wurden als bei entsprechenden Patient\*innen in der bisher üblichen Versorgung (KG, TAU) ( $\chi^2(-)_{SB \text{ Kinder und Jugendliche}} = -$ ;  $p$  (asymptotisch) = -;  $\chi^2(1)_{FB} = 0.038$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.846;  $\chi^2(1)_{SB \text{ Eltern}} = 0.054$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.817). Hypothese 1b ist somit abzulehnen. Eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse ist dem Anhang 1, Tabelle 16 bis Tabelle 18 zu entnehmen.

### 6.4 Sekundäre Arbeitshypothesen:

#### Hypothese 2: Machbarkeit

Das computergestützte LQM ist im klinischen Alltag durchführbar. Ca. 79% der Patient\*innen, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllten, haben an LQM teilgenommen (siehe Anhang 1, Tabelle 19). Hypothese 2 ist somit anzunehmen. Bei einer Mehrzahl der Teilnehmenden lag der interventionsbezogene Mehraufwand zwischen 5 und 10 Minuten (siehe Anhang 1, Tabelle 20). Hinsichtlich der Beratungsdauer gab es zwischen der LQM und der TAU Gruppe ( $t = 1.61$ ,  $p = 0.12$ ) keinen signifikanten Unterschied (siehe Anhang 1, Tabelle 21).

#### Hypothese 3: Zufriedenheit

Etwa 92% der pädiatrisch-kardiologischen Patient\*innen sowie ihre Bezugspersonen gaben Zufriedenheit mit dem LQM Screening- und Monitoringprogramm an (Schulnoten 1 „sehr gut“ bis einschließlich 3 „befriedigend“; siehe Anhang 1, Tabelle 22).

Die SB lagen im Durchschnitt bei 2.09 (SD = 1.04) mit einer Bandbreite der Werte zwischen 1 und 6. Die Elternberichte lagen im Durchschnitt bei 1.96 (SD = 0.89). Die Spanne lag zwischen 1 und 5. Hypothese 3 kann damit angenommen werden.

#### Hypothese 4: Einfluss LQM auf die gLQ teilnehmender Patient\*innen

Die ANOVA mit wiederholter Messung des Gesamtwertes für die gLQ, berechnet anhand der RCT-Stichprobe ( $n_{\text{Patienten}} = 49$  und  $n_{\text{Eltern}} = 127$ ), zeigte einen signifikanten Haupteffekt der Zeit im FB ( $F = 4.62$ ;  $p = 0.03$ ) mit einem signifikanten Anstieg der gLQ vom Prä- zum Post-

Messzeitpunkt (Anhang 1, Tabelle 23). Es zeigte sich keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe (LQM vs. TAU) und Zeit (Prä - Post) für die SB ( $F(1.47) = 0.01$ ;  $p = 0.93$ ) und FB ( $F(1.125) = 0.23$ ;  $p = 0.64$ ). Die durch Cohen's d angezeigten Prä-Post-Effektstärken waren in der LQM und TAU Gruppe klein. Die Hypothese 4 muss damit abgelehnt werden.

### **Hypothese 5: Einfluss LQM auf emotionale und Verhaltensauffälligkeiten teilnehmender Patient\*innen**

Die Ergebnisse der Erhebung der emotionalen- und Verhaltensauffälligkeiten, berechnet anhand der RCT-Stichprobe ( $n_{\text{Patienten}} = 49$  und  $n_{\text{Eltern}} = 127$ ), zeigten einen signifikanten Haupteffekt der Zeit. Eine signifikante Abnahme der Verhaltensprobleme vom Prä- zum Post-Messzeitpunkt wurde für SB ( $F = 4.09$ ;  $p = 0.05$ ) gefunden. Es zeigte sich keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe und Zeit für die SB ( $F(1.47) = 1.06$ ;  $p = 0.31$ ). Für die FB konnte eine signifikante Abnahme der Hyperaktivität vom Prä- zum Post-Messzeitpunkt ( $F = 6.67$ ;  $p = 0.01$ ) gefunden werden. Ein signifikanter Interaktionseffekt zeigte sich für Verhaltensprobleme in den FB ( $F(1.76) = 4.19$ ;  $p = 0.04$ ; siehe Anhang 1, Tabelle 24) und damit eine Überlegenheit der IG im Vergleich zur KG. Damit kann Hypothese 5 lediglich teilweise, hinsichtlich einer Reduktion von Verhaltensauffälligkeiten im FB, angenommen werden. In beiden Gruppen waren die durch Cohen's d angezeigten Prä-Post-Effektstärken klein.

### **Hypothese 6: Einfluss LQM auf eine emotionale Problematik der Eltern**

Die ANOVA mit wiederholter Messung des PHQ-2 und GAD-7, berechnet anhand der RCT-Stichprobe ( $n_{\text{Eltern}} = 126$ ), zeigte einen signifikanten Haupteffekt der Zeit (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) für die selbstberichtete depressive Symptomatik ( $F = 6.69$ ;  $p = 0.01$ ). Es gab keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe (LQM vs. TAU) und Zeit (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) ( $F(1.124) = 0.54$ ;  $p = 0.82$ ). Zudem konnte eine signifikante Abnahme der ängstlichen Symptomatik (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) ( $F = 17.32$ ;  $p < 0.001$ ) gefunden werden. Auch hier zeigte sich keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe (LQM vs. TAU) und Zeit (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) ( $F(1.125) = 2.77$ ;  $p = 0.10$ ). Damit muss Hypothese 6 abgelehnt werden. Die durch Cohen's d angezeigten Prä-Post-Effektstärken sind klein (siehe Anhang 1, Tabelle 25).

## **6.5 Zusätzliche explorative Fragestellungen:**

### **Hypothese 7a: Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen**

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtscore des PCQLI angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 26). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen wiesen darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere signifikant höhere Gesamtwerte im PCQLI erzielten als Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem ersten Regressionsmodell wurden 35% der Varianz der selbstberichteten gLQ (Gesamtscore) durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.33$ ;  $F(4.105) = 14.40$ ,  $p < 0.001$ ). Gemäß zweitem Regressionsmodell wurden 40% der Varianz der von den Eltern angegebenen gLQ erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.39$ ;  $F(6.340) = 37.85$ ;  $p < 0.001$ ). Höhere Gesamtwerte des PCQLI wurden durch gute Prognose, gute Belastbarkeit, NYHA-Klassifikation I und II sowie keine Übernachtungen im Krankenhaus vorhergesagt. Niedrigere Gesamtwerte aus dem PCQLI waren mit Narbe störend, keine Sportteilnahme, besondere unterstützende Behandlungen notwendig, keine Erwerbstätigkeit Eltern (Hausmann/Hausfrau) sowie primär palliativer Therapieansatz, assoziiert. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere signifikant höhere Gesamtwerte im PCQLI erzielten als Teilnehmende mit mindestens

mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 27 dargestellt.

### **Hypothese 7b: Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen**

#### SDQ:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtwert des SDQ angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 28). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen wiesen darauf hin, dass Patient\*innen mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im SDQ erzielten als Patient\*innen mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem ersten Regressionsmodell wurden 10% der Varianz der selbstberichteten gLQ (Gesamtscore) durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.10$ ;  $F(1.108) = 12.42$ ,  $p < 0.001$ ). Gemäß zweitem Regressionsmodell wurden 12% der Varianz der von den Eltern angegebenen Verhaltensauffälligkeiten erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.11$ ;  $F(2.181) = 11,81$ ;  $p < 0.001$ ). Höhere Gesamtwerte des SDQ wurden durch schlechte Belastbarkeit, unsichere Prognose sowie besondere unterstützende Behandlungen notwendig vorhergesagt. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Patient\*innen mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im SDQ erzielten als Patient\*innen mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 29 dargestellt.

#### ADHS-Fragen:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtwert der ADHS-Fragen angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 30). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen wiesen darauf hin, dass Patient\*innen mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte in den ADHS-Fragen erzielten als Patient\*innen mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem ersten Regressionsmodell wurden 33% der Varianz der von den Eltern angegebenen Entwicklungsauffälligkeiten für ihre Kinder im Alter von 0 bis 3 Jahre (Gesamtscore) durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.30$ ;  $F(5.157) = 15.12$ ,  $p < 0.001$ ). Gemäß dem zweiten Regressionsmodell wurden 22% der Varianz der von den Eltern angegebenen Entwicklungsauffälligkeiten für ihre Kinder im Alter von 4 bis 18 Jahre erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.21$ ;  $F(3.180) = 16.95$ ;  $p < 0.001$ ). Höhere Gesamtwerte in den ADHS-Fragen wurden durch notwendige besondere unterstützende Behandlungen, operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion, Ergo-, Logo- und Psychotherapie, unsichere Prognose sowie keine Erwerbstätigkeit vorhergesagt. Niedrigere Gesamtwerte aus den ADHS-Fragen waren mit Physiotherapie, keine Herztransplantation und keine besonderen unterstützenden Behandlungen assoziiert. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Patient\*innen mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte in den ADHS-Fragen erzielten als Patient\*innen mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 31 dargestellt.

### **Hypothese 8a: Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen der gLQ der teilnehmenden Patient\*innen**

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtscore des PCQLI angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 32). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen, die zu einer Veränderung der gLQ beitragen, wiesen ebenfalls darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere signifikant höhere Gesamtwerte im PCQLI erzielten als Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem ersten Regressionsmodell wurden 56% der Varianz der selbstberichteten gLQ (Gesamtscore) durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.53$ ;  $F(3.45) = 18.71$ ,  $p < 0.001$ ). Gemäß zweitem Regressionsmodell wurden 25% der

Varianz der von den Eltern angegebenen gLQ erklärt (adjustiertes  $R^2=0.23$ ;  $F(3.123) = 13.70$ ;  $p < 0.001$ ). Höhere Gesamtwerte im PCQLI wurden durch gute Belastbarkeit, gute Prognose, NYHA-Klassifikation I und II sowie keine Übernachtungen im Krankenhaus vorhergesagt. Niedrigere Gesamtwerte aus dem PCQLI waren mit keiner Sportteilnahme und Art des Herzfehlers (Einkammerherz) assoziiert. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Patient\*innen mit leichter Erkrankungsschwere signifikant höhere Gesamtwerte im PCQLI erzielten als Patient\*innen mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere auch im Verlauf signifikant höhere Gesamtwerte im PCQLI erzielten als Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 33 dargestellt.

### **Hypothese 8b: Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen**

#### SDQ:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtscore des SDQ angezeigt (siehe Anhang 1 Tabelle 34). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen, die zu einer Veränderung von Verhaltensauffälligkeiten beitragen, wiesen ebenfalls darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im SDQ erzielten als Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Gemäß zweitem Regressionsmodell wurden 5% der Varianz der von den Eltern angegebenen Verhaltensauffälligkeiten erklärt (angepasstes  $R^2=0.04$ ;  $F(1.89) = 5.17$ ;  $p < 0.05$ ). Höhere Gesamtwerte des SDQ wurden durch operative oder interventionelle Therapieansätze mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion vorhergesagt. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere auch im Verlauf signifikant niedrigere Gesamtwerte im SDQ erzielten als Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 35 dargestellt.

#### ADHS-Fragen:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtscore der ADHS-Fragen angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 36). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen, die zu einer Veränderung von Entwicklungsauffälligkeiten beitragen, wiesen darauf hin, dass Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere signifikant höhere Gesamtwerte in den ADHS-Fragen erzielten als Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere. Gemäß Regressionsmodell wurden 19 % der Varianz der von den Eltern angegebenen Entwicklungsauffälligkeiten der 0- bis 3-jährigen Kinder mit AHF erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.17$ ;  $F(1.34) = 8.12$ ;  $p = < 0.01$ ). Gemäß zweitem Regressionsmodell wurden 5% der Varianz der von den Eltern angegebenen Entwicklungsauffälligkeiten der 4- bis 18-jährigen Kinder mit angeborenem HF erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.04$ ;  $F(1.89) = 4.37$ ;  $p < 0.05$ ). Niedrigere Gesamtwerte aus den ADHS-Fragen waren mit NYHA Klassifikation I und II sowie keine besondere unterstützende Behandlung assoziiert. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass Teilnehmende mit leichter Erkrankungsschwere auch im Verlauf signifikant niedrigere Gesamtwerte in den ADHS-Fragen erzielten als Teilnehmende mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 37 dargestellt.

## **Hypothese 9a: Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern**

### PHQ-2:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtwert des PHQ-2 angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 38). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen wiesen darauf hin, dass teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im PHQ-2 erzielten als teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem Regressionsmodell wurden 8% der Varianz der selbstberichteten depressiven Problematik durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.07$ ;  $F(3.343) = 9.72$ ,  $p < 0.001$ ). Niedrigere Gesamtwerte aus dem PHQ-2 waren mit guter Prognose, keine besondere unterstützende Behandlung und Diagnosezeitpunkt der Herzerkrankung kurz nach der Geburt bis zum 29. Lebensstag assoziiert. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im PHQ-2 erzielten als teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 39 dargestellt.

### GAD-7:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtwert des GAD-7 angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 40). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen wiesen darauf hin, dass teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im GAD-7 erzielten als teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem Regressionsmodell wurden 12% der Varianz der selbstberichteten ängstlichen Problematik durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.11$ ;  $F(4.342) = 11.27$ ,  $p < 0.001$ ). Höhere Gesamtwerte des GAD-7 wurden unsichere Prognose, Narbe störend, einmalige Übernachtungen im Krankenhaus sowie besondere unterstützende Behandlungen vorhergesagt. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im GAD-7 erzielten als teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1 Tabelle, 41 dargestellt.

## **Hypothese 9b: Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern**

### PHQ-2:

Die Auswirkung jeder hypothetischen Prädiktorvariable wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtscore des PHQ-2 angezeigt (siehe Anhang 1, Tabelle 42). Die meisten hypothetischen Prädiktorvariablen, die zu einer Veränderung einer depressiven Symptomatik der Eltern beitragen wiesen ebenfalls darauf hin, dass teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit leichter Erkrankungsschwere signifikant niedrigere Gesamtwerte im PHQ-2 erzielten als teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Nach dem Regressionsmodell wurden 7% der Varianz der selbstberichteten depressiven Symptomatik (Gesamtscore) durch die untersuchten Variablen erklärt (adjustiertes  $R^2 = 0.07$ ;  $F(1.124) = 9.72$ ,  $p < 0.01$ ). Niedrigere Gesamtwerte aus dem PHQ-2 waren mit einer guten Prognose des HF des Kindes assoziiert. Alle Prädiktorvariablen deuteten darauf hin, dass teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit leichter Erkrankungsschwere auch im Verlauf signifikant niedrigere Gesamtwerte im PHQ-2 erzielten

als teilnehmende Eltern eines herzkranken Kindes mit mindestens mittlerer Erkrankungsschwere. Die Ergebnisse der endgültigen Vorhersagemodelle sind in Anhang 1, Tabelle 43 dargestellt.

**GAD-7:**

Für Veränderungen der ängstlichen Symptomatik der teilnehmenden Eltern konnten kein Regressionsmodell ermittelt werden. Die Auswirkung der untersuchten hypothetischen Prädiktorvariablen wurde durch bivariate Assoziationen mit dem Gesamtscore des GAD-7 angezeigt (siehe Anhang 1 Tabelle 44).

**6.6 Aufstellung der (mittel- und langfristigen) Kosten der Intervention**

Unter der Annahme des Nutzens der LQM-App in Form einer verbesserten Detektion von Rehabilitationsbedarfen der betroffenen Kinder sowie deren Familien, daraufhin eingeleiteter Rehabilitationsmaßnahmen und damit einhergehender Verhinderung der Chronifizierung von Entwicklungsrückständen sowie Steigerung der Lebensqualität erfolgte eine Prüfung der Rentabilität der LQM-App in Form einer Kosten-Nutzen-Relation.

**Tabelle 4:** Investitionen Praxen/Kliniken für den Betrieb

Produkt	Anmerkung
<b>Einmalzahlung</b>	
Tablets	<u>Achtung: Stückpreis</u> (200 – 300 €) Wird jedoch nur benötigt, wenn die Klinik oder die Praxis bislang keine Tablets besitzen, die eingesetzt werden könnten.
Drucker	<u>Achtung: Stückpreis</u> (ca. 125 €). Wird jedoch nur benötigt, wenn die Klinik oder die Praxis bereits vorhandene Drucker nicht einsetzen kann.
<b>Laufende Kosten</b>	
Druckkosten	Kosten pro Befundausdruck zwischen 0.80 € und 1.60€ 0.20€ pro Seite farbig
<u>Personal:</u>	
Arzthelferin + Arzt	zeitlicher Aufwand Befragung + Nachbereitung (detaillierte Darstellung in Tabellen 20 und 21, Anhang 1 - Tabellen)

**Tabelle 5:** Kosten Anbieter

Produkt	Anmerkung
<b>Einmalzahlung</b>	
Planung einer Disseminationsstudie, die die CE-Kennzeichnung (CE: Communauté Européenne) einschließt	Ab 2024 gelten neue Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte. Die LQM-App ist dann ein Medizinprodukt der Klasse 2a und muss strengere Sicherheitskriterien erfüllen. Diese müssen über eine Studie geprüft werden um eine CE-Kennzeichnung zu behalten oder zu erhalten.
Erneute Zulassung als Medizinprodukt beim Bundesinstitut	Eventuelle Gebührenermäßigung (zwischen 2.500 – 10.300€)

Produkt	Anmerkung
für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	
CE-Kennzeichnung	<p>Die CE-Kennzeichnung zeigt dem Verbraucher, dass die LQM-App den gesetzlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EG-Richtlinien entspricht und somit in den Verkehr gebracht werden darf. Ohne CE-Kennzeichnung erhalten Medizinprodukte keine Zulassung durch das BfArM.</p> <p>Um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, muss die LQM-App allen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG entsprechen. Hierfür wird eine Konformitätserklärung benötigt. Bei Medizinprodukten der Klasse I kann die dazu notwendige Konformitätsbewertung selbstständig durchgeführt werden. Für Medizinprodukte ab Klasse II wird eine Konformitätsbewertung über eine benannte Stelle durchgeführt, um die Konformitätserklärung zu erhalten. Durch die Konformitätserklärung und das Anbringen der CE-Kennzeichnung übernimmt der Hersteller die volle Verantwortung und Haftung, dass die LQM-App den geltenden Gesetzen entspricht.</p> <p>Ab 2024 treten die neuen Klassifizierungsregeln nach der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) in Kraft, wodurch alle Medizinprodukte neu bewertet werden müssen. Dies bedeutet für die LQM-App, dass diese in entsprechend als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft wird und strengere Sicherheitskriterien erfüllen muss.</p>
Software Update / Umbau	Siehe Hosting LQM-App / IT-Service
<b>Laufende Kosten</b>	
Hosting LQM-App / IT-Service	<p>Grundsätzlich sind für die Weiterführung der LQM-App und die Übertragung der App in die Regelversorgung einige grundlegende Fragen zu klären sowie (technische) Anpassungen vorzunehmen.</p> <p>Verantwortlichkeit und Finanzierung der Technologie</p> <p>Für die nachhaltige Implementierung der LQM-App ist zu klären, wer sich langfristig um den Betrieb, den technischen Support sowie die Weiterentwicklung der App kümmert. Dabei stellt sich zudem die Frage der Finanzierung dieser Strukturen, da sich eine technische Lösung nicht (so einfach) über die Krankenkassen abrechnen lässt. Weitere Möglichkeiten der Finanzierung könnten sein, dass entweder die Leistungserbringer selbst für die Nutzung der Technologie zahlen oder die App z.B. als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen und dadurch erstattungsfähig wird.</p> <p>Technische Anpassungen</p> <p>Die LQM-App muss an die Ansprüche der Regelversorgung nach Abschluss der Studie angepasst werden, da viele Funktionen, die für die Studie benötigt wurden, in der Regelversorgung nicht notwendig sind (z.B. Randomisierung). Zusätzlich werden über die momentane Funktionalität hinausgehende weitere Funktionen benötigt:</p>

Produkt	Anmerkung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Anpassung an verschiedene Betriebssysteme: Derzeit steht die LQM-App nur für Android zur Verfügung, jedoch arbeiten viele Kliniken mit iOS.</li> <li>– Rücknahme der Randomisierungsfunktion</li> <li>– Rücknahme der Dateneigabe der Telefoninterviews: die Telefoninterviews werden in der Regelversorgung nicht benötigt</li> <li>– Eingabe von mehr als nur zwei Messzeitpunkten: Derzeit kann über die LQM-App die Befragung nur zweimal stattfinden, da mehr Messzeitpunkte innerhalb der Studie nicht benötigt wurden; die Möglichkeit von Wiederholungsmessungen einschließlich einer Abbildung von Befunden im zeitlichen Verlauf wird benötigt</li> <li>– Einbau von eventuellen Schnittstellen für das Klinikinformationssystem und Krankenkassen: z.B., um die Drucker der Kliniken und Praxen zu nutzen, Zuordnung der Patient*innen zu den Patient*innenstammdaten der Kliniken und Praxen, Schreiben von Arztbriefen und Abrechnung der Kosten</li> <li>– Anpassung des LQM-Befunds an die jeweiligen Klinikstandards</li> <li>– Einbau von Plausibilitätsprüfungen: minimiert Personal und Fehler während der Dateneingabe</li> <li>– Eventueller Einbau von personenbezogenen Daten, z.B. Name und Geburtsdatum</li> </ul>
Beobachtungs- und Meldesystem Vigilanzsystem	Ansprechpartner bei Adverse Events (AEs) und Serious Adverse Events (SAEs). Weitermeldung von AEs und SAEs an die Behörde.
Kosten für Schulungen im Rahmen von Ärztefortbildungen	z.B. Miete für Räumlichkeiten, Reisekosten, Personalkosten

### Nutzen der LQM-App

Die Ergebnisse der Studie zeigen keinen Unterschied zwischen den Gruppen mit und ohne Anwendung der LQM-App hinsichtlich der Detektion des Rehabilitationsbedarfs sowie der Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen. Somit kann in der untersuchten Stichprobe kein objektiver, auf die LQM-App zurückführbarer, Nutzen festgestellt werden.

### Kosten-Nutzen-Relation

Den auf Seiten der Praxen bzw. Kliniken sowie der Anbietenden entstehenden Kosten für die Entwicklung und Anwendung der LQM App steht derzeit kein objektiv nachweisbarer Nutzen der Anwendung der LQM App gegenüber. Eine Rentabilität aus gesundheitsökonomischer Sicht ist somit nicht gegeben.

## 7. Diskussion der Projektergebnisse

Ein strukturiertes Screening- und Monitoringprogramm mittels computeradministrierter Fragebögen bei Kindern und Jugendlichen mit einem AHF hat das Potential sowohl behandelnde Ärzt\*innen als auch betroffene pädiatrische Patient\*innen und deren Eltern für Themen der gLQ, der emotionalen und Verhaltensprobleme der betroffenen Kinder und Jugendlichen aber auch für die emotionale Problematik der Eltern zu sensibilisieren.

Im klinischen Alltag zeigte sich das tabletgestützte LQM von Seiten der Patient\*innen und ihren Familien als durchführbar. Mehr als 79% der in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Spezialambulanzen und -praxen behandelten Kinder und Jugendlichen sowie ihre Eltern, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllten, stimmten einer Teilnahme an der Studie zu. Etwa 92% der teilnehmenden pädiatrisch-kardiologischen Patient\*innen sowie ihre Bezugspersonen gaben bei der Evaluation Zufriedenheit mit dem tabletgestützten LQM an.

Auf Seiten des Personals in den Ambulanzen und Praxen ist für die Durchführung eines solchen Screening- und Monitoringprogramms mit deutlichem interventionsbezogenem Mehraufwand zu rechnen. Im Rahmen des Modellprojekts war es mit einer zusätzlichen Beratungsdauer im Arztgespräch von überwiegend 5 bis 10 Minuten in der klinischen Routine durchführbar. Allein die Tatsache, dass die gLQ und Entwicklung des Kindes thematisiert wurden, erforderte oft längere Arztgespräche oder teilweise nachgeschaltete Telefonate, gerade auch bei Teilnehmenden der TAU-Bedingung sowie bei Patient\*innen, die nicht in die RCT-Studie eingeschlossen wurden. Zu berücksichtigen ist, dass eine eigens für die Studie eingestellte Study Nurse die Organisation und Durchführung des Programms im klinischen Alltag stark unterstützte. Im Rahmen dieser Studie konnte das strukturierte Screening- und Monitoringprogramm in sechs kinder-kardiologischen Spezialambulanzen/-praxen als Modellprojekt in NRW somit unter Einbezug zusätzlich eingestellter personeller Ressourcen erfolgreich implementiert werden. Unter Berücksichtigung einer großen Knappheit an medizinischem Regelpersonal im Alltagsbetrieb scheint eine langfristige Implementierung von LQM in dieser Form bzw. ohne hinterlegte personelle Ressourcen nicht machbar. Weitere Praxen und Ambulanzen, die durch eine Publikation (Niemitz et al. 2021) auf LQM aufmerksam wurden, äußerten dennoch bereits Interesse, LQM in ihrem Haus einzusetzen.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass sich die Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs herzkranker Kinder und Jugendlicher in der IG (LQM) nicht signifikant von der Gruppe der bisher üblichen pädiatrisch-kardiologischen Versorgung (TAU) unterscheidet. Im Vergleich zu Patient\*innen der bisher üblichen Versorgung (TAU) wurden bei Patient\*innen der IG mit LQM diagnostische und interventionelle Rehabilitationsmaßnahmen nicht signifikant häufiger durch ihre behandelnden Ärzt\*innen eingeleitet. Wobei insgesamt die Detektionsrate (zwischen 39% und 50%) sowie der Anteil an eingeleiteten Reha-Maßnahmen (zwischen 0% und 10%) als sehr gering einzuschätzen ist. Grundsätzlich müssen sich hier die Fragen gestellt werden, ob erstens der hier untersuchte Weg mittels Papierbefunden, der den Patient\*innen bzw. ihren Bezugspersonen mit dem Auftrag der Weiterleitung an die Kinder- bzw. Hausärzt\*innen mitgegeben wurde, funktional war, zweitens das ambulante Versorgungssystem ausreichend gut aufgestellt ist, um einen vermehrt festgestellten Reha-Bedarf herzkranker Kinder decken zu können, oder ob drittens ggf. die Pandemie, während derer ein Großteil der Studie stattfand, hier zu deutlichen Einschränkungen geführt hat. Zudem kann als Erklärung für den fehlenden Unterschied zwischen IG und KG vermutet werden, dass allein das Vorgespräch/die Aufklärung über das Screening und die Durchführung als solche, d.h. das Beantworten der auf die Themen bezogenen Fragebögen, zu einer Sensibilisierung der Teilnehmenden für emotionale und Verhaltensprobleme, Entwicklungsauffälligkeiten sowie die gLQ geführt hat. Ein generelles Gespräch der Kinderkardiolog\*innen oder des Praxispersonals über die Themen könnte dazu geführt haben, dass die Familien selbst mehr auf diese Bereiche und Schwierigkeiten geachtet und selbst gegengesteuert oder sie auch selbst bei Weiterbehandelnden angesprochen haben.

Hinsichtlich der Symptomverläufe zeigte sich in den Studienergebnissen, dass die LQM-Gruppe der KG mit regulärer Behandlung in den kardiologischen Spezialambulanzen und -praxen hinsichtlich einer Reduktion von Verhaltensproblemen überlegen war. Weiterhin zeigten sich bei beiden Gruppen im Verlauf der Studie Verbesserungen der gLQ und eine wahrgenommene Reduktion der Hyperaktivität der betroffenen Patient\*innen sowie eine Verbesserung der psychischen Gesundheit der Eltern. Dies spiegelt allerdings möglicherweise keine spezifischen Effekte der Intervention wider, sondern kann beispielsweise auf eine Verbesserung im Laufe der Zeit zurückgeführt werden. Eine andere mögliche Erklärung wäre die bereits oben angesprochene Hypothese der Sensibilisierung der Teilnehmenden allein durch die Thematisierung sowie das Ausfüllen der Fragebögen.

Wie erwartet und im Einklang mit der Literatur (Laane et al., 1997; Mair et al., 2001; Niemitz et al., 2017) wurden der Schweregrad des HF gemäß der NYHA-Klassifikation, die Art des HF, die Behandlungshistorie, die aktuelle Behandlung und die medizinische Prognose signifikant durch die gLQ sowie emotionalen, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten beeinflusst. Unter den psychosozialen Faktoren war die Teilnahme der Patient\*innen am Sport unabhängig von anderen Faktoren mit der gLQ assoziiert. Darüber hinaus stehen die medizinischen Prognosen der herzkranken Kinder, die Behandlungshistorie und die vorhandenen Narben mit der eigenen emotionalen Belastung der Eltern in Zusammenhang. Es scheint, dass die Vorgeschichte der medizinischen Behandlung und die Schwere der Erkrankung einen großen Einfluss auf die gLQ sowie emotionalen, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten und die emotionale Problematik der Eltern haben. Insbesondere Kinder und Jugendliche mit einem schwereren HF (z.B. Einkammerherz) werden unterschiedlicheren invasiven Behandlungen unterzogen und zeigen schlechtere Ausprägungen hinsichtlich medizinischer Variablen, wie NYHA-Klasse III oder IV. Dieser Befund könnte allerdings einen Selektionseffekt darstellen und unterschiedliche Ausmaße der Exposition gegenüber medizinischen Stressoren wie Krankenhausaufenthalten und damit verbundenen traumatischen Erfahrungen nach medizinischen Eingriffen bei Kindern und Jugendlichen mit HF widerspiegeln.

Mehrere methodische Faktoren haben uns möglicherweise daran gehindert, die Auswirkungen der LQM-Anwendung zu demonstrieren. Erstens umfasste unsere Studienstichprobe nur einen geringen Anteil schwerkranker Kinder und Jugendlicher. Die Teilnehmenden zeigten bereits zu Studienbeginn im Durchschnitt eine relativ gute gLQ sowie eine geringere emotionale Belastung und Verhaltens- und Entwicklungsprobleme im Vergleich zu den Normierungsgruppen (Goodman, 1997; Goodman, 2001; Goodman, 2000; Goodman & Scott 1999; Marino et al., 2010; Niemitz et al., 2013; Niemitz et al., 2017; Marino et al., 2010), sodass unsere Intervention nur begrenzt Raum für Verbesserungen hatte. Ein Großteil der untersuchten herzkranken Kinder und Jugendlichen befanden sich bereits seit längerem in kardiologischer Behandlung und schienen gelernt zu haben, mit den krankheitsbedingten Stressoren umzugehen. Die pädiatrisch-kardiologischen Teilnehmenden unserer Studien erhielten in vielen Fällen bereits Rehabilitationsmaßnahmen, oder es bestand bereits eine SPZ-Anbindung. Verbesserungen der gLQ und eine Reduktion von Hyperaktivität bei betroffenen Patient\*innen sowie eine Verbesserung der psychischen Gesundheit der Eltern können für die untersuchte Studienpopulation durch Spontanverbesserungen oder eine Sensibilisierung der eigenen Befindlichkeit, basierend auf einer gezielten Fragestellung mittels LQM nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus zeigten sich in unseren eingesetzten Instrumenten Deckeneffekte bei der Baselinemessung hinsichtlich der untersuchten Konstrukte. Das bedeutet, dass Unterschiede zwischen den untersuchten Teilnehmenden in den Extremlagen, also bei einer guten gLQ sowie niedrigen emotionalen und Verhaltensproblemen nicht mehr ausreichend differenziert werden können (Stangl, 2022). Dies hinderte uns möglicherweise daran in der Studie Verbesserungen zu erzielen. Zudem ist bei der Interpretation unserer Ergebnisse zu beachten, dass die IG eine höhere Ausgangsbelastung im SDQ Elternurteil im Gesamtwert der emotionalen und Verhaltensprobleme sowie auf den Subskalen Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen und

emotionale Probleme aufwies als die KG. Eine Kontrolle auf Unterschiede in der Ausgangsbelastung war im Rahmen unseres Studiendesigns nicht möglich. Darüber hinaus basiert die Bewertung der Symptombelastung sowie der gLQ ausschließlich auf Fragebögen. Es wurden keine formalen klinischen Bewertungen des psychischen Gesundheitszustands der herzkranken Kinder und Jugendlichen sowie ihrer Eltern durchgeführt. Des Weiteren waren wir nicht in der Lage, die Genauigkeit der Durchführung der experimentellen Intervention systematisch zu überwachen. Eine Sensibilisierung der Studienteilnehmenden sowie teilnehmenden Ärzt\*innen zu psychosozialen Aspekten der gLQ sowie emotionalen Gesundheit herzkranker Kinder und Jugendlicher und ihrer Eltern allein durch die Verwendung der LQM-App auch in der KG (ohne Rückmeldung der Befunde) ist wahrscheinlich und konnte durch das Studiendesign nicht verhindert werden. Zudem wurde das strukturierte Screening- und Monitoringprogramm in nur sechs kinder-kardiologischen Spezialambulanzen/-praxen als Modellprojekt in NRW implementiert. Daher kann ein Selektionsbias ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

Erschwerend kommt hinzu, dass unser Projekt von den Einschränkungen der Corona-Maßnahmen deutlich betroffen war. Neben den ausgesetzten routinemäßigen Terminen in den pädiatrischen und hausärztlichen Praxen waren auch die Termine der an der Therapie sowie Rehabilitation ebenfalls beteiligten Behandelnden für den betroffenen Zeitraum weitgehend ausgesetzt. Trotz guter Bereitschaft zur Studienteilnahme kann wie bereits erwähnt vermutet werden, dass in diesem Zusammenhang weniger Termine, aber auch weniger weiterführende rehabilitative Maßnahmen verordnet bzw. den betroffenen Familien vorgeschlagen wurden.

Diese Studie zeigte, dass sich die gLQ, Verhaltensprobleme und Hyperaktivität der herzkranken Kinder und Jugendlichen sowie die depressive und ängstliche Symptomatik der betroffenen Eltern während der Teilnahme an unserem computergestützten Screening- und Monitoringprogramm signifikant verbesserten. Dies spiegelt möglicherweise nicht nur spezifische Effekte der Intervention wieder, sondern kann zudem auf eine Verbesserung im Laufe der Zeit zurückzuführen sein. Vermutlich kann alleine die Sensibilisierung für diese Problematik bei den Eltern (und zum Teil auch den größeren Kindern) durch selbständiges bewussteres Denken und Handeln schon zu einer Verbesserung der gLQ-Ergebnisse zwischen T1 und T3 führen. Das strukturierte Screening- und Monitoringprogramm mittels computeradministrierter Fragebögen zeigte im verwendeten Studiendesign keine wesentliche inkrementelle Verbesserung. Um mögliche Boden- bzw. Deckeneffekte zu vermeiden, sollten zukünftige Studien daher die Wirksamkeit eines strukturierten Screening- und Monitoringprogramms mittels computeradministrierter Fragebögen im stationären Setting bei stärker beeinträchtigten Kindern und Jugendlichen mit körperlich chronischen Erkrankungen, ggf. in früherem Stadium nach Diagnosestellung untersuchen. In Bezug auf unsere Studie sollte die Einbeziehung von Kovariaten wie z.B. Alter, Geschlecht, Zeit seit Diagnosestellung oder die teilnehmenden Zentren aufgrund regionaler Unterschiede in die Analysen in Betracht gezogen werden.

## 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Implementierung der LQM-App als psychosoziales Screening in die vorhandenen klinischen Versorgungsstrukturen als Vorsorgemaßnahme strebt eine sektorenübergreifende Vernetzung und Patientenorientierung der beteiligten klinischen Akteure aus Pädiatrie, Kinderkardiologie, Kinderherzchirurgie, Sozialpädiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie, Rehabilitation und ergänzenden Heilberufen wie z.B. Ergotherapie, Logopädie, oder Physiotherapie an. Befunde zur gLQ, emotionalen und Verhaltensproblemen, aber auch Befunde der elterlichen Befindlichkeiten und Verläufe müssen nicht aufwändig zwischen den beteiligten Klinikern ausgetauscht werden, sondern

können nach Autorisierung durch die Patient\*innen von ihren Behandelnden direkt, mittels ausgehändigten Befundes, eingesehen werden.

Sowohl auf Seite der kooperierenden Praxiszentren als auch der Teilnehmenden konnte eine gute Compliance und Bereitschaft zur Studienteilnahme beobachtet werden. Diese Bereitschaft war auch innerhalb der Corona-Pandemie vorhanden. Insgesamt wurde die Versorgungsmaßnahme gut angenommen, und es bestand der elterliche Wunsch nach einem Screeninginstrument (auch zur psychischen Befindlichkeit der Eltern). Für die pädiatrisch-kardiologischen Teilnehmenden besteht bereits häufig eine SPZ-Anbindung. Ein Zugewinn ist die zusätzliche Thematisierung elterlicher Sorgen, Bedürfnisse und auch Ängste.

Insgesamt zeichnet sich LQM aus kinder-kardiologischer Sicht anhand der bisherigen Erfahrungen als grundsätzlich wünschenswerte Ergänzung im Sinne einer ganzheitlichen Betrachtung von Patient\*in und Familie ab. Ziel ist die Erkennung eines familienorientierten Bedarfs an weiterführender neuropsychologischer/psychosozialer Diagnostik und Intervention bzw. Prävention (z.B. Überweisung an SPZ). Eine Implementierung in den Ablauf einer kinder-kardiologischen Ambulanz erfordert jedoch zusätzliche personelle und zeitliche Ressourcen mit entsprechender Gegenfinanzierung durch die GKV.

Unsere Evaluationsergebnisse deuten an, dass eine flächendeckende Implementierung als Regeldiagnostik für chronisch kranke Kinder- und Jugendliche im stationären Bereich im Rahmen einer weiteren Evaluationsstudie weiter untersucht, nach den neuen Regularien für die CE-Kennzeichnung durchgeführt sowie ein Sicherheitssystem für die CE-Kennzeichnung aufgebaut werden sollte. Aufbauend auf den aktuellen Erkenntnissen sollten die dafür notwendigen Strukturen (z.B. Gründung eines Konsortiums und Expert\*innenbeirats, gesetzliche Krankenkassen, Partner\*innen zur angewandten Qualitätsförderung und Qualitätssicherung, externe Evaluation) geschaffen werden. Zudem wäre der Aufbau eines Vigilanzsystems zum Melden von unerwünschten Ereignissen (engl. Adverse Events, AEs) und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (engl. Serious Adverse Event, SAEs) an das BfArM notwendig.

In fortlaufenden Anwenderschulungen während des Implementierungsprozesses sollten die behandelnden Ärzt\*innen bei der Interpretation der Screeningbefunde unterstützt und Fertigkeiten für die Kommunikation mit den Patient\*innen über ggf. empfohlene weiterführende Maßnahmen vermittelt werden. Als Grundlage kann das vorliegende Anwender-Manual dienen, welches sowohl klinische als auch technische Aspekte der LQM-App beschreibt und der Anlage 2 entnommen werden kann. Darüber hinaus bedarf es psychologischer Fachkräfte bzw. gut geschultem psychosozialen Personal und, neben den niedergelassenen Kinderärzt\*innen, auch verbesserter Möglichkeiten zur Anbindung an ein SPZ, um weiterführende Maßnahmen einzuleiten und durchführen zu können. LQM könnte hierfür ein Instrument darstellen. Weiterhin sollte eine automatisierte Integration des LQM-Befunds in Patient\*innenakten und Arztbriefe oder eine automatisierte Übermittlung an die überweisenden Kinder- und Hausärzt\*innen in Betracht gezogen werden. Darüber hinaus beinhaltet der Implementierungsprozess die Klärung von Urheber- und Nutzerrechtsfragen im Hinblick auf eine dauerhafte Nutzung der App.

## **9. Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen**

### Kongressbeiträge:

Aufgrund der Pandemie bedingten Einschränkungen gestalteten sich die Planung von Kongressreisen etwas schwierig und wurden auch durch die Veranstalter abgesagt. Darüber hinaus lag der Schwerpunkt unserer Arbeiten für den Berichtszeitraum hauptsächlich auf der Implementierung der neuen Versorgungsform in den Studienzentren und der Datenerhebung. Deshalb können zum Zeitpunkt der Berichterlegung zu diesem Punkt lediglich nachfolgend aufgeführte Ergebnisse verzeichnet werden.

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

1. 1,5 stündiger Online-Vortrag von Fr. Dipl. Psych. Mandy Niemitz bei der PASPKA-Tagung (PsychoSozialerArbeitskreis in der Pädiatrischen Kardiologie) am 05. November 2021.
2. Hövels-Gürich, H.; Korte, B.; Niemitz, M.; Plener, P.; Rassenhofer, M.; Kerst, G.; Fegert, J.M. (2021). Quality of Life Monitoring Online for Optimizing the Care of Children and Adolescents Suffering From Heart Disease The Thoracic and Cardiovascular Surgeon; Ausgabe S 02, 2021. Vortrag und Poster bei der Jahrestagung der DGPK 2021.
3. Hövels-Gürich, H. (2020). Auffälligkeiten rechtzeitig erkennen. Neuropsychologie-Interview. Zeitschrift der Kinderherzstiftung der Deutschen Herzstiftung e.V., 28. Jahrgang, Juni 2020, Ausgabe 2.2020. ISSN 1616-3419.

#### Bereits erfolgte Publikationen:

4. Niemitz, M., Tutus, D., Hövels-Gürich, H. H., Fegert, J., & Rassenhofer, M. (2021). Angeborene Herzfehler und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Monatsschrift Kinderheilkunde, 169(7), 606-612.

#### Geplante Publikationen:

5. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Evaluation of a computer-based Quality of Life Monitoring optimizing care for children and adolescents with heart disease: Study protocol for a randomized, controlled, multi center trial  
Aktueller Stand: Bereits eingereicht in folgenden Journals: Quality of life research; Health und Quality of Life Outcomes. Neueinreichung geplant in: PLOS ONE Digital Health

#### Weitere geplante Publikationen:

1. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Effectiveness of a computer-based Quality of Life Monitoring optimizing care for children and adolescents with heart disease: A Randomized Controlled Trial in Six German pediatric cardiology special outpatient clinics in North Rhine-Westphalia
2. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Predictors of health-related quality of life in children with chronic heart disease: a multidimensional approach
3. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Predictors of health-related quality of life in pediatric patients with interstitial lung disease: a longitudinal approach
4. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Quality of life and behavior in children with univentricular versus biventricular congenital heart disease: comparison with age- and gender matched normal values
5. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Parental anxiety and depression of children with univentricular versus biventricular congenital heart disease: comparison with age- and gender matched normal values
6. Niemitz, M., Tutus, D., Stöhr, S., Plener, P.L., Muche, R., Hövels-Gürich, H.-H., Korte, B., Fegert, J.M., Rassenhofer, M. Parental anxiety and depression of children congenital heart disease

## **10. Literaturverzeichnis**

1. Annett RD, Bender BG, Du Hamel TR, Lapidus J (2003). Factors influencing parent reports on quality of life for children with asthma. *J Asthma*. 40, 577–587.

2. Boutron, I., Moher, D., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2008). Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann.Intern.Med*, 148, 295-309.
3. Bredy, C., Ministeri, M., Kempny, A., Alonso-Gonzalez, R., Swan, L., Uebing, A., Diller, G.P., Gatzoulis, M.A., Dimopoulos, K. (2018) New York Heart Association (NYHA) classification in adults with congenital heart disease: relation to objective measures of exercise and outcome. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 4(1), 51-58. doi:10.1093/ehjqcco/qcx031.
4. Bullinger M, Schmidt S, Petersen C, Ravens-Sieberer U (2006). Quality of life — evaluation criteria for children with chronic conditions in medical care. *J Public Health*, 14 ,343–355.
5. Cohen, J., *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2ed, Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988.
6. De Wit, M., Delemarre-Van De Waal, H. A., Bokma, J. A., Haasnoot, K., Houdijk, M. C., Gemke, R. J. et al. (2008). Monitoring and Discussing Health-Related Quality of Life in Adolescents With Type 1 Diabetes Improve Psychosocial Well-Being. *Diabetes Care*, 31, 1521-1526.
7. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, & Aaronson NK (2002). Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *Jama*, 288(23), 3027-3034.
8. Döpfner M., Lehmkuhl G., & Steinhausen, H.-C. (2006). *KIDS 1 – Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätsstörung (ADHS)*. (1 ed.) Göttingen: Hogrefe.
9. Engelen, V. (2011). *Monitoring Quality of Life in Paediatric Oncology Practice*.
10. Engelen, V., Haverman, L., Koopman, H., Schouten-van Meeteren, N., Meijer-van den Bergh, E., Vrijmoet-Wiersma, J., ... & Grootenhuis, M. (2010). Development and implementation of a patient reported outcome intervention (QLIC-ON PROfile) in clinical paediatric oncology practice. *Patient education and counseling*, 81(2), 235-244.
11. Goldbeck L, Seitz D. (2009). Angeborene Herzerkrankungen. In: von Hagen C, Schwarz HPH, editors. *Psychische Entwicklung bei chronischer Krankheit im Kindes- und Jugendalter*. 1st ed. Stuttgart: W. Kohlhammer. p.83–96.
12. Goodman, R. (1997). The Strengths and Difficulties Questionnaire: A Research Note. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 38, 581-586.
13. Goodman, R. (2001). Psychometric properties of the strengths and difficulties questionnaire. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 40(11),1337-1345. doi:10.1097/00004583-200111000-00015.
14. Goodman, R., Ford, T., Simmons, H., Gatward, R., Meltzer, H. (2000). Using the Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) to screen for child psychiatric disorders in a community sample. *Br J Psychiatry*., 177,534-539. doi:10.1192/bjp.177.6.534.
15. Goodman, R., Scott, S. (1999). Comparing the Strengths and Difficulties Questionnaire and the Child Behavior Checklist: is small beautiful? *J Abnorm Child Psychol*. 27(1), 17-24. doi:10.1023/a:1022658222914.
16. Gräfe, K., Zipfel, S., Herzog, W., & Löwe, B. (2004). Screening psychischer Störungen mit dem "Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)". Ergebnisse der deutschen Validierungsstudie. *Diagnostica* 50(4), 171-181.
17. Greenhalgh, J. (2009). The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why?. *Quality of Life Research*, 18(1):115-123.
18. Haverman, L., van Rossum, M. A. J., van Veenendaal, M., van den Berg, J. M., Dolman, K. M., Swart, J. et al. (2013). Effectiveness of a Web-Based Application to Monitor Health-Related Quality of Life. *Pediatrics*, 131, 533-543.
19. Hoppe, U.C., Böhm, M., Dietz, R., Hanrath, P., Kroemer, H.K., Osterspey, A., Schmaltz, A.A., Erdmann, E., Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie--Herz- und Kreislaufforschung e.V. (2005). Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz [Guidelines for therapy of chronic heart failure]. *Z Kardiol*.2005, 94(8), 488-509. doi:10.1007/s00392-005-0268-4.

20. Hövels-Gürich, H. H. (2012). Psychomotorische Entwicklung von Kindern mit angeborenem Herzfehler. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 160 (2), 118-128.
21. Hövels-Gürich HH. (2016). Factors Influencing Neurodevelopment after Cardiac Surgery during Infancy. *Front Pediatr*. 2016 Dec 15;4:137. doi: 10.3389/fped.2016.00137. eCollection 2016. PMID: 28018896 Free PMC article. Review.
22. Hövels-Gürich HH. (2016). Factors Influencing Neurodevelopment after Cardiac Surgery during Infancy. *Front Pediatr*. 2016 Dec 15;4:137. doi: 10.3389/fped.2016.00137. eCollection 2016. PMID: 28018896 Free PMC article. Review.
23. Hövels-Gürich H., Latal B. (2021). Positionspapier: Forderung eines umfassenden Neuropsychologischen Screenings für Kinder und Jugendliche mit angeborenem Herzfehler (AHF). Short Presentation u. E-Poster DGPK. *Thorac Cardiovasc Surg* 2021; 69(S 02): S93-S117. DOI: 10.1055/s-0041-1725929
24. Klauer, K.J., Guide of Cognitive Training [Handbuch Kognitives Training]. Göttingen: Hogrefe; 2001.
25. Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. (12-5-2017). Nationales Register für angeborene Herzfehler.
26. Krol Y, Grootenhuys MA, Destree-Vonk A, Lubbers LJ, Koopman HM, Last BF (2003). Health Related quality of life in children with congenital heart disease. *Psychol Health*; 18: 251–260.
27. Kulpeng W, Sornsrivichai V, Chongsuvivatwong V, et al. (2013). Variation of health-related quality of life assessed by caregivers and patients affected by severe childhood infections. *BMC Pediatr.*, 13:122.
28. Laane KM, Meberg A, Otterstad JE. Quality of life in children with congenital heart defects. *Acta Paediatr* 1997; 86: 975–980.
29. Laky, B., Heuberger, P.R., Herbst, E., Lattermann, C., Günther, D., Schüttler, K.F. et al. (2021). Intention-to-treat-Prinzip. *Arthroskopie*, 1-5. doi:10.1007/s00142-021-00459-6
30. Löwe, B., Kroenke, K., & Gräfe, K. (2005). Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *J Psychosom Res*, 58 (2), 163-171.
31. LQM-App. <https://play.google.com/store/apps/details?id=de.zone35.lqm>. Accessed 17 Jan 2022.
32. Mair DD, Puga FJ, Danielsson GK. The Fontan procedure for tricuspidal atresia: early and late results of a 25-year experience with 216 patients. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 933–939.
33. Marino, B. S., Beebe, D., Cassidy, A., & Riedel, M. (2011). Executive functioning, gross motor ability and mood are key drivers of poorer quality of life in child and adolescent survivors with complex congenital heart disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 57, E421.
34. Marino, B. S., Lipkin, P. H., Newburger, J. W., Peacock, G., Gerdes, M., Goldberg, C. S. et al. (2012). Neurodevelopment Outcomes in Children With Congenital Heart Disease: Evaluation and Management: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*, 126, 1143-1172.
35. Marino, B. S., Tomlinson, R. S., Wernovsky, G., Drotar, D., Newburger, J. W., Mahony, L. et al. (2010). Validation of the Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory. *Pediatrics*, 126, 498-508.
36. Mullen, K. H., Berry, D. L., & Zierler, B. K. (2004). Computerized Symptom and Quality-of-Life Assessment for Patients With Cancer Part II: Acceptability and Usability. *Oncology Nursing Forum*, 31, 84-89.
37. Niemitz, M., Tutus, D., Hövels-Gürich, H. H., Fegert, J., & Rassenhofer, M. (2021). Angeborene Herzfehler und gesundheitsbezogene Lebensqualität. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 169(7), 606-612.
38. Niemitz, M., Schwerk, N., Goldbeck, L., & Griese, M. (2018). Development and validation of a health-related quality of life questionnaire for pediatric patients with interstitial lung disease. *Pediatric pulmonology*, 53(7), 954-963.

39. Niemitz, M., Gunst, D. C. M., Hovels-Gurich, H. H., Hofbeck, M., Kaulitz, R., Galm, C. et al. (2017). Predictors of health-related quality of life in children with chronic heart disease. *Cardiol.Young*, 27, 1455-1464.
40. Niemitz, M., Seitz, D. C. M., Oebels, M., Schranz, D., Hövels-Gürich, H., Hofbeck, M. et al. (2013). The development and validation of a health-related quality of life questionnaire for pre-school children with a chronic heart disease. *Qual Life Res*, 22, 2877-2888.
41. Reimann, A. L. G., Düesberg, U., Goldbeck L, Hebestreit, H., Heuer, E., Junge, S. et al. Evaluation eines ganzheitlichen patienten-zentrierten Versorgungsmodells für Patienten mit seltenen Erkrankungen unter besonderer Berücksichtigung der psychosozialen Versorgung am Beispiel Mukoviszidose – VEMSE-CF (Sachbericht - Studienabschlussbericht). Mukoviszidose Institut gGmbH. Bonn, 2012.
42. Rohlmann, F., Muche, R., & Goldschmidt, L. (2004). Randomisierung in klinischen Studien: Praktische Umsetzung mit dem Randomisationsprogramm ROM. In B.Schweizer, C. Großmann, W. Meule, & W. Gaus (Eds.), *Dokumentation – der Schritt ins 3. Jahrtausend – 8. DVMD-Tagung April 2004 in Ulm* (pp. 168-171). Ulm: Universitätsverlag.
43. Schwedler, G., Lindinger, A., Lange, P. E., Sax, U., Olchvary, J., Peters, B. et al. (2011). Frequency and spectrum of congenital heart defects amonglive births in Germany: A study of the Competence Network for Congenital Heart Defects. *Clinical Research in Cardiology*, 100, 1111-1117.
44. Seitz, D. C. M., Borth-Bruns, T., & Goldbeck, L. (2009). Lebensqualität bei Kindern nach Operation mit der Herz-Lungen-Maschine. *Pädiatrische Praxis*, 73, 621-630.
45. Snyder, C. F., Jensen, R., Courtin, S. O., & Wu, A. W. (2009). Patient Viewpoint: a website for patient-reported outcomes assessment. *Quality of Life Research*, 18, 793-800.
46. Spijkerboer AW, Utens EMWJ, De Koning WB, Bogers AJC, Helbing WA, Verhulst FC (2006). Health-related quality of life in children and adolescents after invasive treatment for congenital heart disease. *Qual Life Res*; 15, 663–673.
47. Spitzer, R. L., Kroenke, K., Williams, J. B., & Löwe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Archives of internal medicine*, 166, 1092-1097.
48. Stangl, W. (2022, 26. Dezember). Deckeneffekt – Online Lexikon für Psychologie & Pädagogik.<https://lexikon.stangl.eu/10193/deckeneffekt-ceiling-effect>.
49. Thabane, L., Mbuagbaw, L., Zhang, S., Samaan, Z., Marcucci, M., Ye, C., Thabane, M., Giangregorio, L., Dennis, B., Kosa, D., Borg Debono, V., Dillenburg, R., Fruci, V., Bawor, M., Lee, J., Wells, G., Goldsmith, C.H. (2013). A tutorial on sensitivity analyses in clinical trials: the what, why, when and how. *BMC Med Res Methodol.*,13: 92.; doi:10.1186/1471-2288-13-92.
50. Taenzer, P., Bultz, B. D., Carlson, L.,E., Specca, M., DeGagne, T., Olson, K., ... & Rosberger Z. (2000). Impact of computerized quality of life screening on physician behaviour and patient satisfaction in lung cancer outpatients. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 9(3), 203-213.
51. Theunissen NCM, Vogels TGC, Koopman HM, et al. (1998). The proxy problem: child report versus parent report in health-related quality of life research. *Qual Life Res* 1998;7:387–397.
52. The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators (2016). Impact of Operative and Postoperative Factors on neurodevelopmental Outcomes After Cardiac Operations. *The Ananals of Thoracic Surgery*, 102, 843-849.
53. Wang, Q., Hay, M., Clarke, D., & Menahem, S. (2014). Associations between knowledge of disease, depression and anxiety, social support, sense of coherence and optimism with health-related quality of life in an ambulatory sample of adolescents with heart disease. *Cardiology in the young*, 24, 126-133.
54. Wicks, P., Stamford, J., Grootenhuis, M. A., Haverman, L., & Ahmed, S. (2014). Innovations in e-health. *Quality of Life Research*, 23, 195-203.

## **11. Anhang**

### **Anhang 1:**

Tabellen: Beinhaltet alle Tabellen, auf die im Bericht verwiesen wird.

## **12. Anlagen**

### **Anlage 1:**

Evaluationsinstrumente: Beinhaltet alle selbstentwickelten eingesetzten Fragebögen und Interviews.

### **Anlage 2:**

Anwender Schulungsprogramm: Beinhaltet die klinischen sowie technischen Aspekte der LQM-App.

### **Anlage 3:**

Übernahmekonzept: Beinhaltet die Darstellung der mittel- und langfristigen Kosten der Intervention.

# Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher

## - Anhang 1: Tabellen -

### Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis .....	2
II. Tabellenverzeichnis .....	4
1. Projektergebnisse .....	7
1.1 Deskriptive Beschreibung der Stichprobe .....	7
1.2 Psychometrische Analysen.....	32
1.3 Primäre Arbeitshypothesen:.....	34
1.4 Sekundäre Arbeitshypothesen: .....	36
1.5 Zusätzliche explorative Fragestellungen: .....	42

## Anhang 1 - Tabellen

### I. Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung
ANOVA	Varianzanalyse
Anz. Items	Anzahl der Items
$\beta$	Regressionskoeffizient
cm	Zentimeter
Cohen's d	Statistisches Maß für die Effektgröße
df	Freiheitsgrade
Eta-Quadrat	Statistisches Maß für die Effektgröße
F	Fremdbericht
FOR	Familienorientierte Rehabilitation
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder 7
IG	Interventionsgruppe
k	korrigiert
KG	Kontrollgruppe
kg	Kilogramm
LQ	Lebensqualität
LQM	Lebensqualitäts-Monitoring Online
M	Mittelwert
Max	Maximum
Min	Minimum
N / n	Gesamtanzahl
NR	Nicht randomisiert
NYHA	New York Heart Association
p	Signifikanzniveau
PCQLI	Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory
PHQ-2	Patient Health Questionnaire 2 (Depressions-Kurztest)
R <sup>2</sup>	Modellerklärte Varianz
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie)
S	Selbstbericht
SaO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung
SD	Standardabweichung
SDQ	Strengths and Difficulties Questionnaire
SPZ	Sozialpädiatrisches Zentrum
T	Statistischer Kennwert

## Anhang 1 - Tabellen

t/F	Statistischer Kennwert
T1	Postmessung
T3	Prämessung 1 Jahr nach Postmessung
TAU	Treatment-As-Usual

# Anhang 1 - Tabellen

## II. Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b>	Stichprobenbeschreibung der Gesamtstichprobe (auffällig gescreente und randomisierte vs. unauffällig gescreente und nichtrandomisierte Teilnehmende): Soziodemographische Daten .....	7
<b>Tabelle 2:</b>	Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Soziodemographische Daten aus der Baseline-Erhebung.....	13
<b>Tabelle 3:</b>	Stichprobenbeschreibung der Gesamtstichprobe (auffällig gescreente und randomisierte vs. unauffällig gescreente und nichtrandomisierte Teilnehmende): Medizinische Daten.....	16
<b>Tabelle 4:</b>	Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Medizinische Daten .....	20
<b>Tabelle 5:</b>	Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Ausgangsbelastung in der randomisierten (RCT) und nicht randomisierten (NR) Gruppe .....	24
<b>Tabelle 6:</b>	Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Ausgangsbelastung in der LQM und TAU Gruppe .....	26
<b>Tabelle 7:</b>	Stichprobenbeschreibung (Mittelwerte, Standardabweichung, absolute und relative Häufigkeiten der durchgeführten Eltern- / Patiententelefoninterviews 6 Monate nach der Baselineuntersuchung .....	28
<b>Tabelle 8:</b>	Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Follow-up Befragung in der LQM und TAU Gruppe .....	30
<b>Tabelle 9:</b>	Cronbach's $\alpha$ des Fragebogens zur Lebensqualität (PCQLI) in allen Altersversionen.....	32
<b>Tabelle 10:</b>	Cronbach's $\alpha$ des Fragebogens zu emotionalen und Verhaltensproblemen (SDQ) in allen Altersversionen.....	32
<b>Tabelle 11:</b>	Cronbach's $\alpha$ des Fragebogens zur depressiven Symptomatik (PHQ-2) .....	33
<b>Tabelle 12:</b>	Cronbach's $\alpha$ des Fragebogens zur Angstsymptomatik (GAD-7) .....	33
<b>Tabelle 13:</b>	Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für herzkranken Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a.....	34
<b>Tabelle 14:</b>	Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für herzkranken Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a.....	34
<b>Tabelle 15:</b>	Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für Eltern eines herzkranken Kindes/Jugendlichen (Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a.....	34
<b>Tabelle 16:</b>	Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkranken Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b .....	35

## Anhang 1 - Tabellen

<b>Tabelle 17:</b>	Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkranke Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b .....	35
<b>Tabelle 18:</b>	Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher (Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b .....	35
<b>Tabelle 19:</b>	Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Teilnehmerquote .....	36
<b>Tabelle 20:</b>	Absolute und relative Häufigkeiten für den interventionsbezogenen Mehraufwand (Beratungsdauer) für alle Teilnehmenden der RCT-Studie .....	36
<b>Tabelle 21:</b>	Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung zum Vergleich des interventionsbezogenen Mehraufwands (Beratungsdauer) der LQM und TAU Gruppe .....	36
<b>Tabelle 22:</b>	Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem computergestützten LQM .....	37
<b>Tabelle 23:</b>	Gruppenvergleiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erfasst mit dem PCQLI Gesamtwert) .....	38
<b>Tabelle 24:</b>	Gruppenvergleiche der emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten (erfasst mit dem SDQ Gesamtwert) .....	39
<b>Tabelle 25:</b>	Gruppenvergleiche der emotionalen Auffälligkeiten (erfasst mit dem PHQ-2 und GAD-7) .....	41
<b>Tabelle 26:</b>	Hypothese 7a – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden Patient*innen .....	42
<b>Tabelle 27:</b>	Regression - Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden Patient*innen .....	45
<b>Tabelle 28:</b>	Hypothese 7b – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen - SDQ .....	45
<b>Tabelle 29:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen - SDQ.....	47
<b>Tabelle 30:</b>	Hypothese 7b – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen – ADHS-Fragen .....	47
<b>Tabelle 31:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen – ADHS-Fragen .....	50
<b>Tabelle 32:</b>	Hypothese 8a – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der teilnehmenden Patient*innen .....	50
<b>Tabelle 33:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der teilnehmenden Patient*innen ....	53
<b>Tabelle 34:</b>	Hypothese 8b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen – SDQ.....	54

## Anhang 1 - Tabellen

<b>Tabelle 35:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen – SDQ .....	55
<b>Tabelle 36:</b>	Hypothese 8b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen – ADHS-Fragen .....	56
<b>Tabelle 37:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient*innen – ADHS-Fragen .....	58
<b>Tabelle 38:</b>	Hypothese 9a – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2 .....	59
<b>Tabelle 39:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2 .....	60
<b>Tabelle 40:</b>	Hypothese 9a – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7 .....	60
<b>Tabelle 41:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7 .....	61
<b>Tabelle 42:</b>	Hypothese 9b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2 .....	62
<b>Tabelle 43:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2 .....	63
<b>Tabelle 44:</b>	Hypothese 9b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7 .....	63
<b>Tabelle 45:</b>	Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7 .....	65

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

## **1. Projektergebnisse**

### **1.1 Deskriptive Beschreibung der Stichprobe**

**Tabelle 1:** Stichprobenbeschreibung der Gesamtstichprobe (auffällig gescreente und randomisierte vs. unauffällig gescreente und nichtrandomisierte Teilnehmende): Soziodemographische Daten

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

---

		auffällig (RCT)		unauffällig		<i>p</i>
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Teilnehmende	Mutter	115	81.0	152	72.7	0.03 <sup>e)</sup>
Bezugsperson <sup>a)</sup>	Vater	21	14.8	51	24.4	
	Sonstige	5	3.5	2	1.0	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Alter Bezugsperson <sup>a)</sup>	N		141		204	0.71 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		37.60		37.27	
	SD		8.11		8.00	
	Minimum		15		17	
	Maximum		66		61	

---

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

---

		auffällig (RCT)		unauffällig		<i>p</i>
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Schulabschluss	kein Abschluss	6	4.2	8	3.8	0.09 <sup>e)</sup>
Bezugsperson <sup>a)</sup>	Volks-/Haupt-schulabschluss	24	16.9	27	12.9	
	Realschulablass / mittlere Reife	45	31.7	45	21.5	
	Fachhochschulreife	20	14.1	38	18.2	
	Abitur / Hochschulreife	40	28.2	81	38.8	
	Fehlend	7	4.9	10	4.8	

---

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Aktuelle	voll erwerbstätig	34	23.9	72	34.4	0.15 <sup>e)</sup>
Beschäftigung	in Teilzeitbeschäftigung	42	29.6	62	29.7	
Bezugsperson <sup>a)</sup>	in betrieblicher	1	0.7	2	1.0	0.07 <sup>e)</sup>
	Ausbildung/Lehre/ Umschulung					
	Student*in	1	0.7	2	1.0	
	nicht erwerbstätig, weil	57	40.1	59	28.2	
	<i>arbeitslos gemeldet</i>	2	3.5	2	3.4	
	<i>Mutterschutz/</i>	21	36.8	34	57.6	
	<i>Erziehungsurlaub / Elternzeit</i>					
	<i>Hausfrau / Hausmann</i>	32	56.1	21	35.6	
	<i>Fehlend</i>	2	3.5	2	3.4	
	Fehlend	7	4.9	12	5.7	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Staatsangehörigkeit a)	Albanisch	0	0.0	1	0.5	0.57 <sup>e)</sup>
	Belgisch	0	0.0	1	0.5	
	Bosnisch	0	0.0	1	0.5	
	Bulgarisch	0	0.0	2	1.0	
	Burkina Faso	0	0.0	1	0.5	
	Chinesisch	0	0.0	1	0.5	
	Deutsch	128	90.1	186	89.0	
	Griechisch	0	0.0	2	1.0	
	Lettisch	0	0.0	1	0.5	
	Marokkanisch	0	0.0	2	1.0	
	Niederländisch	2	1.4	1	0.5	
	Nigerianisch	1	0.7	0	0.0	
	Österreichisch	0	0.0	1	0.5	
	Polnisch	2	1.4	1	0.5	
	Portugiesisch	1	0.7	0	0.0	
	Russisch	1	0.7	0	0.0	
	Serbisch	1	0.7	1	0.5	
	Spanisch	1	0.7	1	0.5	
	Türkisch	3	2.1	2	1.0	
	Ungarisch	1	0.7	0	0.0	
Fehlend	1	0.7	4	1.9		
Muttersprache <sup>a)</sup>	Albanisch	1	0.7	0	0.0	0.61 <sup>e)</sup>
	Arabisch	1	0.7	2	1.0	
	Bissa	0	0.0	1	0.5	
	Bosnisch und Albanisch	0	0.0	1	0.5	
	Chinesisch	0	0.0	1	0.5	
	Deutsch	122	85.9	186	89.0	
	Deutsch und Türkisch	1	0.7	0	0.0	
	Griechisch	0	0.0	1	0.5	
	Igbo und Englisch	1	0.7	0	0.0	
	Kurdisch	1	0.7	0	0.0	
	Niederländisch	1	0.7	0	0.0	
	Persisch und Deutsch	0	0.0	1	0.5	
	Polnisch	2	1.4	1	0.5	
	Rumänisch	1	0.7	1	0.5	
	Russisch	3	2.1	4	1.9	
	Spanisch	0	0.0	1	0.5	
	Türkisch	6	4.2	5	2.4	
Ungarisch	1	0.7	0	0.0		
Fehlend	1	0.7	4	1.9		
Alter herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	N		141		204	0.02 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		6.36		5.00	
	SD		5.21		5.22	
	Minimum		0		0	
	Maximum		17		17	
Anzahl Kinder im Haushalt <sup>a)</sup>	N		141		205	0.01 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		2.23		1.91	
	SD		1.28		0.96	
	Minimum		1		1	
	Maximum		7		6	

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Durchschnittliches	N		233		277	0.27 <sup>f)</sup>
Alter der	Mittelwert		7.94		7.37	
Geschwisterkinder	SD		5.71		5.91	
die im Haushalt leben a), d)	Minimum		0		0	
	Maximum		27		29	
Kindergarten / Schule herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Nein, noch nicht	42	29.6	76	36.4	0.16 <sup>e)</sup>
	Ja	99	69.7	129	61.7	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Schulform herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Kindergarten/Vorschule	35	24.6	67	32.1	0.00 <sup>e)</sup>
	Grundschule	24	16.9	17	8.1	
	Hauptschule	6	4.2	0	0.0	
	Realschule	2	1.4	7	3.3	
	Gymnasium	5	3.5	25	12.0	
	Gesamtschule	14	9.9	7	3.3	
	Förderschule/Integrative Schule	12	8.5	4	1.9	
	Privater Unterricht	1	0.7	1	0.5	
Fehlend	43	30.3	81	38.8		
Berufliche Ausbildung herzkrankes Kind <sup>c)</sup>	Ja	1	4.8	0	0.0	0.18 <sup>e)</sup>
	nein	20	95.2	37	100.0	
Aktuelle Schulklasse herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	N		59		57	0.02 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		4.95		6.43	
	SD		3.25		3.32	
	Minimum		0		1	
	Maximum		11		12	
Schulfehltag herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Ja	18	12.7	8	3.8	0.04 <sup>e)</sup>
	Ja, ca. 1 – 5 Tage	14	9.8	15	7.2	
	Ja, ca. 6 – 20 Tage	10	7.0	6	3.0	
	Ja, ca. 21 – 50 Tage	1	0.7	1	0.5	
	Ja, ca. > 51 Tage	2	1.4	6	3.0	
	Überhaupt nicht	53	37.3	92	44.0	
	Fehlend	44	31.0	81	38.8	
Subjektiv wahrgenommene körperliche Belastbarkeit herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	genauso gut	16	30.8	22	37.9	0.44 <sup>e)</sup>
	etwas schlechter	14	26.9	11	19.0	
	viel schlechter	5	9.6	2	3.4	
	besser	3	5.8	4	6.9	
	Fehlend	14	26.9	19	32.8	
Teilnahme am Sport herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	nur Schulsport	13	25.0	9	15.5	0.43 <sup>e)</sup>
	nur Freizeitsport	1	1.9	2	3.4	
	Schul- und Freizeitsport	19	36.5	26	44.8	
	kein Sport	4	7.7	2	3.4	
	Fehlend	15	28.8	19	32.8	

Anmerkung: <sup>a)</sup> Information wurde der Patientenakte entnommen (randomisiert (RCT) N = 141 / nicht randomisiert N = 209); <sup>b)</sup> Information wurde durch den Fremdbbericht von der Bezugsperson erhoben (randomisiert (RCT) N = 142 / nicht randomisiert N = 209); <sup>c)</sup> Information wurde durch den Selbstbericht der teilnehmend herzkranken Jugendlichen erhoben (randomisiert (RCT) N = 52 / nicht randomisiert N=58); <sup>d)</sup> Mehrfachnennung möglich; <sup>e)</sup> Chi-Quadrat- oder <sup>f)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der Lebensqualitäts-Monitoring Online (LQM) und der Treatment-As-Usual (TAU) Gruppe zu ermitteln.

Abkürzung: RCT = randomisiert kontrollierte Studie, N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, p = Signifikanzniveau

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 2:** Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Soziodemographische Daten aus der Baseline-Erhebung

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Teilnehmende Bezugsperson <sup>a)</sup>	Mutter	53	81.5	62	80.5	0.79 <sup>e)</sup>
	Vater	9	13.8	12	15.6	
	Sonstige	3	4.6	2	2.67	
	Fehlend	0	0.0	1	1.30	
Alter Bezugsperson <sup>a)</sup>	N		65		76	0.95 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		37.65		37.56	
	SD		8.45		7.86	
	Minimum		21		15	
	Maximum		64		66	
Schulabschluss Bezugsperson <sup>a)</sup>	kein Abschluss	2	3.1	4	5.2	0.85 <sup>e)</sup>
	Volks-/Haupt-schulabschluss	10	15.4	14	18.2	
	Realschulablass / mittlere Reife	21	32.3	24	31.2	
	Fachhochschulreife	11	16.9	9	11.72	
	Abitur / Hochschulreife	20	30.8	20	6.0	
	Fehlend	1	1.5	6	7.8	
Aktuelle Beschäftigung Bezugsperson <sup>a)</sup>	voll erwerbstätig	15	23.1	19	24.7	0.59 <sup>e)</sup>
	in Teilzeitbeschäftigung	17	26.2	25	32.5	
	in betrieblicher Ausbildung/Lehre/ Umschulung	1	1.5	0	0.0	0.37 <sup>e)</sup>
	Student*in	1	1.5	0	0.0	
	nicht erwerbstätig, weil <i>arbeitslos gemeldet</i>	26	40.0	31	40.3	
	<i>Mutterschutz/ Erziehungsurlaub / Elternzeit</i>	0	0.0	2	6.5	
	<i>Hausfrau / Hausmann</i>	11	42.3	10	32.3	
	<i>Fehlend</i>	15	57,7	17	54.8	
	Fehlend	0	0.0	2	6.5	
	Fehlend	5	7.7	2	2.6	
Staatsangehörigkeit <sup>a)</sup>	Deutsche	60	92.3	68	88.3	0.32 <sup>e)</sup>
	Niederländische	1	1.5	1	1.3	
	Nigerianische	0	0.0	1	1.3	
	Polnische	0	0.0	2	2.6	
	Portugiesische	1	1.5	0	0.0	
	Russische	0	0.0	1	1.3	
	Serbische	0	0.0	1	1.3	
	Spanische	0	0.0	1	1.3	
	Türkische	3	4.6	0	0.0	
	Ungarische	0	0.0	1	1.3	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Muttersprache <sup>a)</sup>	Albanisch	0	0-0	1	1.3	0.56 <sup>e)</sup>
	Arabisch	1	1.5	0	0.0	
	Deutsch	58	89.2	64	83.1	
	Deutsch und Türkisch	1	1.5	0	0.0	
	Igbo und Englisch	0	0.0	1	1.3	
	Kurdisch	0	0.0	1	1.3	
	Niederländisch	1	1.5	0	0.0	
	Polnisch	0	0.0	2	2.6	
	Rumänisch	0	0.0	1	1.3	
	Russisch	1	1.5	2	2.6	
	Türkisch	3	4.6	3	3.9	
	Ungarisch	0	0.0	1	1.3	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Alter herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	N		64		76	0.78 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		6.23		6.47	
	SD		5.25		5.21	
	Minimum		0		0	
	Maximum		17		17	
Anzahl Kinder im Haushalt <sup>a)</sup>	N		64		76	0,98 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		2.23		2.24	
	SD		1.26		1.31	
	Minimum		1		1	
	Maximum		8		7	
Durchschnittliches Alter der Geschwisterkinder die im Haushalt leben <sup>a), d)</sup>	N		110		123	0.69 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		7.78		8.08	
	SD		6.10		5.36	
	Minimum		0		0	
	Maximum		27		23	
Kindergarten / Schule herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Nein, noch nicht	21	32.3	21	27.3	0.55 <sup>e)</sup>
	Ja	44	67.7	55	71.4	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Schulform herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Kindergarten/Vorschule	16	24.6	19	24.7	0.62 <sup>e)</sup>
	Grundschule	11	16.9	13	16.9	
	Hauptschule	1	1.5	5	6.5	
	Realschule	1	1.5	1	1.3	
	Gymnasium	1	1.5	4	5.3	
	Gesamtschule	8	12.3	6	7.8	
	Förderschule/Integrative Schule	5	7.7	7	9.1	
	Privater Unterricht	1	1.5	0	0.0	
Fehlend	21	32.3	22	28.6		
Berufliche Ausbildung herzkrankes Kind <sup>c)</sup>	Ja	1	11.1	0	0.0	0.24 <sup>e)</sup>
	nein	8	88.9	12	100.0	
Aktuelle Schulklasse herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	N		26		33	0.92 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		5.00		4.91	
	SD		3.46		3.12	
	Minimum		1		0	
	Maximum		11		11	
Schulfehltag(e) herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Ja	7	10.8	11	14.3	0.83 <sup>e)</sup>
	Ja, ca. 1 – 5 Tage	6	9.2	8	10.4	
	Ja, ca. 6 – 20 Tage	4	6.1	6	7.8	
	Ja, ca. 21 – 50 Tage	0	0.0	1	1.3	
	Ja, ca. > 51 Tage	1	1.5	1	1.3	
	Überhaupt nicht	25	38.5	28	36.4	
	Fehlend	22	28.6	22	28.6	
Subjektiv wahrgenommene körperliche Belastbarkeit herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	genauso gut	5	23.8	11	35.5	0.18 <sup>e)</sup>
	etwas schlechter	6	28.6	8	25.8	
	viel schlechter	2	9.5	3	9.7	
	besser	3	14.3	0	0.0	
	Fehlend	5	23.8	9	29.0	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Teilnahme am Sport herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	nur Schulsport	8	38.1	5	16.1	0.12 <sup>e)</sup>
	nur Freizeitsport	1	4.8	0	0.0	
	Schul- und Freizeitsport	5	23.8	14	45.2	
	kein Sport	1	4.8	3	9.7	
	Fehlend	6	28.6	9	29.0	

*Anmerkung:* <sup>a)</sup> Information wurde durch den Fremdbereich von der Bezugsperson erhoben (LQM N=65 / TAU N=77); <sup>b)</sup> Information wurde durch den Selbstbericht der teilnehmenden herzkranken Kinder und Jugendlichen erhoben (LQM N=21 / TAU N=31); <sup>c)</sup> Information wurde durch den Selbstbericht der teilnehmend herzkranken Jugendlichen erhoben (LQM N=9 / TAU N=12); <sup>d)</sup> Mehrfachnennung möglich; <sup>e)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>f)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der Lebensqualitäts-Monitoring Online (LQM) und der Treatment-As-Usual (TAU) Gruppe zu ermitteln.

*Abkürzung:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, p = Signifikanzniveau

**Tabelle 3:** Stichprobenbeschreibung der Gesamtstichprobe (auffällig gescreente und randomisierte vs. unauffällig gescreente und nichtrandomisierte Teilnehmende): Medizinische Daten

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Rekrutierendes Zentrum <sup>a)</sup>	RWTH Aachen	82	57.7	126	60.3	0.67
	Bad Oeynhausen	5	3.5	7	3.3	
	Bonn	27	19.0	43	20.6	
	Düren	2	1.4	3	1.4	
	Köln	23	16.2	27	12.9	
	Praxis Aachen	3	2.1	3	1.4	
Kontakt <sup>a)</sup>	Ambulant	140	99.3	208	99.5	0.87 <sup>d)</sup>
	Stationär	1	0.7	1	0.5	
Geschlecht <sup>a)</sup>	Männlich	81	57.4	117	56.0	0.79 <sup>d)</sup>
	Weiblich	60	42.6	92	44.0	
Art der Herzerkrankung <sup>a)</sup>	Angeborener Herzfehler/Univentrikuläres Herz	32	22.7	18	8.6	0.00 <sup>d)</sup>
	Angeborener Herzfehler/Zweikammerherz	99	70.2	163	78.0	
	Herzrhythmusstörung	6	4.3	18	8.6	
	Erworbene Herzerkrankung	0	0.0	3	1.4	
	Sonstiges	4	2.8	7	3.3	
Diagnose <sup>a),c)</sup>	<b>N</b>	<b>223</b>		<b>305</b>		0.28 <sup>d)</sup>
	D15	0	0.0	1	0.3	
	I27	1	0.4	0	0.0	
	I28	0	0.0	1	0.3	
	I34	2	0.9	1	0.3	
	I35	2	0.9	2	0.7	
	I37	0	0.0	2	0.7	
	I42	4	1.8	8	2.6	
	I44	1	0.4	1	0.3	
	I45	1	0.4	6	2.0	
	I47	3	1.3	6	2.0	
	I48	0	0.0	1	0.3	
	I49	0	0.0	6	2.0	
	I50	1	0.4	0	0.0	
	I51	0	0.0	1	0.3	
	I95	0	0.0	1	0.3	
	P29	0	0.0	1	0.3	
	Q20	35	15.7	33	10.8	
	Q21	67	30.0	105	34.4	
	Q22	30	13.5	31	10.2	
	Q23	34	15.2	30	9.8	
	Q24	4	1.8	10	3.3	
	Q25	30	13.5	50	16.4	
	Q26	4	1.8	4	1.3	
	Q62	0	0.0	1	0.3	
	Q87	0	0.0	1	0.3	
	Q89	2	0.9	1	0.3	
	R00	0	0.0	1	0.3	
	Z94	1	0.4	0	0.0	
	Z95	1	0.4	0	0.0	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Zusatzdiagnose <sup>a), c)</sup>	<b>N</b>	<b>88</b>		<b>119</b>		
	E03	0	0.0	1	0.8	0.65 <sup>d)</sup>
	E45	1	1.1	0	0.0	
	F84	1	1.1	0	0.0	
	F88	0	0.0	1	0.8	
	G40	2	2.3	0	0.0	
	I10	1	1.1	0	0.0	
	I27	3	3.4	3	2.5	
	I28	0	0.0	1	0.8	
	I34	1	1.1	6	5.0	
	I35	0	0.0	1	0.8	
	I36	2	2.3	1	0.8	
	I37	1	1.1	1	0.8	
	I42	0	0.0	1	0.8	
	I44	0	0.0	1	0.8	
	I45	1	1.1	0	0.0	
	I47	2	2.3	3	2.5	
	I49	1	1.1	2	1.7	
	I50	2	2.3	1	0.8	
	I65	1	1.1	0	0.0	
	I71	1	1.1	1	0.8	
	J45	1	1.1	1	0.8	
	J98	0	0.0	1	0.8	
	M95	1	1.1	0	0.0	
	P25	1	1.1	0	0.0	
	Q02	0	0.0	1	0.8	
	Q20	4	4.5	4	3.4	
	Q21	19	21.6	39	32.8	
	Q22	5	5.7	9	7.6	
	Q23	8	9.1	10	8.4	
	Q24	4	4.5	4	3.4	
	Q25	20	22.7	22	18.5	
	Q26	1	1.1	0	0.0	
	Q54	1	1.1	1	0.8	
	Q61	0	0.0	1	0.8	
	Q62	0	0.0	1	0.8	
	Q67	0	0.0	1	0.8	
	Q85	1	1.1	0	0.0	
	T98	2	2.3	0	0.0	
Therapieansatz <sup>a), c)</sup>	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	21	14.9	61	29.2	0.00 <sup>d)</sup>
	interventioneller Therapieansatz – normale Herz-Kreislauf-Funktion	12	8.5	23	11.0	
	interventioneller Therapieansatz - eingeschränkte Herz-Kreislauf-Funktion	2	1.4	3	1.4	
	operativ korrigierend - normale Herz-Kreislauf-Funktion	42	29.8	75	35.9	
	operativ korrigierend - eingeschränkte Herz-Kreislauf-Funktion	30	21.3	25	12.0	
	operativ – palliativ	34	24.1	22	10.5	
Anzahl bisheriger interventioneller Eingriffe <sup>a)</sup>	N		141		209	0.00 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.11		0.63	
	SD		1.65		1.17	
	Minimum		0		0	
	Maximum		9		6	

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Alter Patient/-in zum letzten interventionellen Eingriff <sup>a)</sup>	N		15		13	0.63 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		3.87		7.15	
	SD		4.60		4.67	
	Minimum		0		0	
	Maximum		15		17	
Anzahl bisheriger operativer Eingriffe <sup>a)</sup>	N		141		209	0.00 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.43		0.80	
	SD		1.28		0.98	
	Minimum		0		0	
	Maximum		5		4	
Alter Patient/-in zum letzten operativen Eingriff <sup>a)</sup>	N		23		20	0.46 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		2.65		3.80	
	SD		3.70		6.21	
	Minimum		0		0	
	Maximum		13		17	
Weitere Operation erforderlich <sup>a)</sup>	Nein	61	43.3	130	62.2	0.00 <sup>d)</sup>
	Wahrscheinlich	38	27.0	36	17.2	
	Ja	42	29.8	43	20.6	
Herztransplantation durchgeführt <sup>a)</sup>	Nein	140	99.3	209	100.0	0.22 <sup>d)</sup>
	Ja	1	0.7	0	0.0	
Herzschrittmacher <sup>a)</sup>	Nein	138	97.9	200	95.7	0.27 <sup>d)</sup>
	Ja	3	2.1	9	4.3	
NYHA Klassifikation <sup>a)</sup>	I normal, symptomfrei (belastbar wie altersgleiche gesunde Kinder)	62	44.0	156	74.6	0.00 <sup>d)</sup>
	II Symptome bei ausgeprägter Belastung	60	42.6	44	21.1	
	III Symptome bei leichter Belastung	16	11.3	9	4.3	
	IV Symptome in Ruhe	3	2.1	0	0.0	
Prognose <sup>a)</sup>	gut	53	37.6	143	68.4	0.00 <sup>d)</sup>
	unsicher	87	61.7	66	31.6	
	infaust	1	0.7	0	0.0	
Aktuelles Gewicht in kg <sup>a)</sup>	N		140		207	0.63 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		25.83		24.65	
	SD		19.98		23.33	
	Minimum		3		3	
	Maximum		104		121	
Aktuelle Körpergröße in cm <sup>a)</sup>	N		138		205	0.05 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		115.44		107.25	
	SD		35.35		40.14	
	Minimum		49		46	
	Maximum		182		197	
Transkutane SaO <sub>2</sub> <sup>a)</sup>	N		133		184	0.20 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		94.71		96.62	
	SD		15.15		11.05	
	Minimum		0		0	
	Maximum		100		100	
Medikamentöse Therapie aufgrund Herzproblem <sup>a)</sup>	Ja	73	51.8	81	38.8	0.06 <sup>d)</sup>
	Nein	67	47.5	126	60.3	
	Fehlend	1	0.7	2	1.0	
Welche Therapie* <sup>a)</sup>	Antiarrhythmikum	9	7.3	20	16.3	0.25 <sup>d)</sup>
	Antihypertensivum (Blutdrucksenker)	6	4.8	5	4.1	
	Antikoagulans (Gerinnungshemmer)	44	35.5	36	29.3	
	Antikongestivum (Herzinsuffizienztherapie)	51	41.1	51	41.5	
	Sonstige	14	11.3	11	8.9	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		auffällig (RCT)		unauffällig		p
		n	%	n	%	
Frühgeburt herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	Ja	27	19.0	46	22.0	0.46 <sup>d)</sup>
	Nein	114	80.3	159	76.1	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Mehrlings- schwangerschaft herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	Ja	5	3.5	19	9.1	0.04 <sup>d)</sup>
	Nein	136	95.8	186	89.0	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Herzkrankes Kind an Herz-Lungen- Maschine angeschlossen <sup>b)</sup>	Ja	83	58.5	81	38.8	0.00 <sup>d)</sup>
	Nein	58	40.8	124	59.3	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Zeitpunkt Diagnose Herzkrankheit <sup>b)</sup>	Vor der Geburt	54	38.0	64	30.6	0.51 <sup>d)</sup>
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebenstag	65	45.8	102	48.8	
	Zwischen 30. Lebenstag und 1. Geburtstag	13	9.2	18	8.6	
	Fehlend	10	7.0	25	12.0	
Anzahl der Nächte im Krankenhaus <sup>b)</sup>	Nie	14	9.9	47	22.5	0.00 <sup>d)</sup>
	Einmal	26	18.3	49	23.4	
	2 bis 5 Mal	36	25.4	52	24.9	
	6 bis 10 Mal	14	9.9	18	8.6	
	11 bis 20 Mal	6	4.2	12	5.7	
	>20 Mal	45	31.7	27	12.9	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Operationsnarbe <sup>b)</sup>	Ja	105	73.9	107	51.2	0.00 <sup>d)</sup>
	Nein	36	25.4	98	46.9	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Operationsnarbe störend empfunden <sup>b)</sup>	Ja	21	14.8	11	5.3	0.05 <sup>d)</sup>
	Nein	84	59.2	96	45.9	
	Fehlend	37	26.1	102	48.8	
Weiterführende Behandlungen <sup>b)</sup>	Ja	65	45.8	41	19.6	0.00 <sup>d)</sup>
	Nein	76	53.5	164	78.5	
	Fehlend	1	0.7	4	1.9	
Art der weiterführenden Behandlung <sup>b)</sup>	Krankengymnastik/ Physiotherapie	34	23.9	29	13.9	0.04 <sup>d)</sup>
	Ergotherapie	11	7.7	3	1.4	
	Logopädie	12	8.5	2	1.0	
	Psychologische Hilfe/Psychotherapie	3	2.1	0	0.0	
	Fehlend	82	57.7	175	83.7	

*Anmerkung:* <sup>a)</sup> Information wurde der Patientenakte entnommen (randomisiert (RCT) N=141 / nicht randomisiert N=209); <sup>b)</sup> Information wurde durch den Fremdbbericht von der Bezugsperson erhoben (randomisiert (RCT) N=142 / nicht randomisiert N=209); <sup>c)</sup> Mehrfachauswahl möglich; <sup>d)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>e)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der LQM und der TAU Gruppe zu ermitteln.

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, N = Gesamtanzahl, SD = Standardabweichung, p = Signifikanzniveau, NYHA = New Yorker Heart Association, SaO2 = Sauerstoffsättigung

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 4:** Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Medizinische Daten

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Rekrutierendes Zentrum <sup>a)</sup>	RWTH Aachen	37	57.8	45	58.4	0.98 <sup>d)</sup>
	Bad Oeynhausen	3	4.7	2	2.6	
	Bonn	12	18.8	15	19.5	
	Düren	1	1.6	1	1.3	
	Köln	10	15.6	12	15.6	
	Praxis Aachen	1	1.6	2	2.6	
Kontakt <sup>a)</sup>	Ambulant	64	100.	76	98.7	0.36 <sup>d)</sup>
	Stationär	0	0.0	1	1.3	
Geschlecht <sup>a)</sup>	Männlich	37	57.8	44	57.1	0.94 <sup>d)</sup>
	Weiblich	27	42.2	33	42.9	
Art der Herzerkrankung <sup>a)</sup>	Angeborener Herzfehler/Univentrikuläres Herz	13	20.3	19	24.7	0.62 <sup>d)</sup>
	Angeborener Herzfehler/Zweikammerherz	45	70.3	54	70.1	
	Herzrhythmusstörung	3	4.7	3	3.9	
	Sonstiges	3	4.7	1	1.3	
Diagnose <sup>a), c)</sup>	<b>N</b>	<b>98</b>		<b>125</b>		0.43 <sup>d)</sup>
	I27	0	0.0	1	0.8	
	I34	1	1.0	1	0.8	
	I35	1	1.0	1	0.8	
	I42	2	2.0	2	1.6	
	I44	1	1.0	0	0.0	
	I45	0	0.0	1	0.8	
	I47	1	1.0	2	1.6	
	I50	1	1.0	0	0.0	
	Q20	19	19.4	16	12.8	
	Q21	30	30.6	37	29.6	
	Q22	14	14.3	16	12.8	
	Q23	10	10.2	24	19.2	
	Q24	3	3.1	1	0.8	
	Q25	14	14.3	16	12.8	
	Q26	0	0.0	4	3.2	
	Q89	0	0.0	2	1.6	
	Z94	0	0.0	1	0.8	
	Z95	1	1.0	0	0.0	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Zusatzdiagnose <sup>a), c)</sup>	<b>N</b>	<b>35</b>		<b>53</b>		
	E45	0	0.0	1	1.9	0.32 <sup>d)</sup>
	F84	0	0.0	1	1.9	
	G40	1	2.9	1	1.9	
	I10	0	0.0	1	1.9	
	I27	0	0.0	3	5.7	
	I34	0	0.0	1	1.9	
	I36	0	0.0	2	3.8	
	I37	0	0.0	1	1.9	
	I45	1	2.9	0	0.0	
	I47	1	2.9	1	1.9	
	I49	0	0.0	1	1.9	
	I50	2	5.7	0	0.0	
	I65	1	2.9	0	0.0	
	I71	0	0.0	1	1.9	
	J45	0	0.0	1	1.9	
	M95	1	2.9	0	0.0	
	P25	0	0.0	1	1.9	
	Q20	3	8.6	1	1.9	
	Q21	7	20.0	12	22.6	
	Q22	2	5.7	3	5.7	
	Q23	3	8.6	5	9.4	
	Q24	0	0.0	4	7.5	
	Q25	11	31.4	9	17.0	
	Q26	1	2.9	0	0.0	
	Q54	1	2.9	0	0.0	
	Q85	0	0.0	1	1.9	
	T98	0	0.0	2	3.8	
Therapieansatz <sup>a), c)</sup>	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	11	17.2	10	13.0	0.41 <sup>d)</sup>
	interventioneller Therapieansatz – normale Herz-Kreislauf-Funktion	4	6.3	8	10.4	
	interventioneller Therapieansatz - eingeschränkte Herz-Kreislauf-Funktion	0	0.0	2	2.6	
	operativ korrigierend - normale Herz-Kreislauf-Funktion	23	35.9	19	24.7	
	operativ korrigierend - eingeschränkte Herz-Kreislauf-Funktion	13	20.3	17	22.1	
	operativ – palliativ	13	20.3	21	27.3	
Anzahl bisheriger interventioneller Eingriffe <sup>a)</sup>	N		64		77	0.86 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.14		1.09	
	SD		1.75		1.57	
	Minimum		0		0	
	Maximum		9		7	
Alter Patient/-in zum letzten interventionellen Eingriff <sup>a)</sup>	N		8		7	0.07 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.88		6.14	
	SD		2.70		5.43	
	Minimum		0		0	
	Maximum		7		15	
Anzahl bisheriger operativer Eingriffe <sup>a)</sup>	N		64		77	0.87 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.41		1.44	
	SD		1.21		1.34	
	Minimum		0		0	
	Maximum		4		5	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Alter Patient/-in zum letzten operativen Eingriff <sup>a)</sup>	N		12		11	0.60 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		2.25		3,09	
	SD		3.22		4,28	
	Minimum		0		0	
	Maximum		9		13	
Weitere Operation erforderlich <sup>a)</sup>	Nein	28	43.8	33	42.9	0.64 <sup>d)</sup>
	Wahrscheinlich	15	23.4	23	29.9	
	Ja	21	32.8	21	27.3	
Herztransplantation durchgeführt <sup>a)</sup>	Nein	64	100	76	98.7	0.36 <sup>d)</sup>
	Ja	0	0	1	1.3	
Herzschriltmacher <sup>a)</sup>	Nein	61	95.3	77	100.0	0.06 <sup>d)</sup>
	Ja	3	4.7	0	0.0	
NYHA Klassifikation <sup>a)</sup>	I normal, symptomfrei (belastbar wie altersgleiche gesunde Kinder)	28	43.8	34	44.2	0.29 <sup>d)</sup>
	II Symptome bei ausgeprägter Belastung	30	46.9	30	39.0	
	III Symptome bei leichter Belastung	4	6.3	12	15.6	
	IV Symptome in Ruhe	2	3.1	1	1.3	
Prognose <sup>a)</sup>	gut	25	39.1	28	36.4	0.63 <sup>d)</sup>
	unsicher	39	60.9	48	62.3	
	infaust	0	0.0	1	1.3	
Aktuelles Gewicht <sup>a)</sup>	N		64		76	0.55 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		26.94		24,89	
	SD		21.83		18,38	
	Minimum		3		3	
	Maximum		104		90	
Aktuelle Körpergröße <sup>a)</sup>	N		63		75	0.79 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		114.58		116,17	
	SD		36.75		34,36	
	Minimum		52		49	
	Maximum		182		180	
Transkutane SaO <sub>2</sub> <sup>a)</sup>	N		60		73	0.44 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		95.83		93.79	
	SD		13.16		16.64	
	Minimum		0		0	
	Maximum		100		100	
Medikamentöse Therapie aufgrund Herzproblem <sup>a)</sup>	Ja	33	51.6	40	51.9	0.65 <sup>d)</sup>
	Nein	31	48.4	36	46.8	
	Fehlend	0	0	1	1.3	
Welche Therapie* <sup>a)</sup>	Antiarrhythmikum	4	8.3	5	6.6	0.32 <sup>d)</sup>
	Antihypertensivum (Blutdrucksenker)	1	2.1	5	6.6	
	Antikoagulans (Gerinnungshemmer)	16	33.3	28	36.8	
	Antikongestivum (Herzinsuffizienztherapie)	24	50.0	27	35.5	
	Sonstige	3	6.3	11	14.5	
Frühgeburt herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	Ja	11	16.9	16	20.8	0.53 <sup>d)</sup>
	Nein	54	83.1	60	77.9	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Mehrlings-schwangerschaft herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	Ja	2	3.1	3	3.9	0.78 <sup>d)</sup>
	Nein	63	96.9	73	94.8	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Herzkrankes Kind an Herz-Lungen-Maschine angeschlossen <sup>b)</sup>	Ja	37	56.9	46	59.7	0.67 <sup>d)</sup>
	Nein	28	43.1	30	39.0	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Zeitpunkt Diagnose Herzkrankheit <sup>b)</sup>	Vor der Geburt	25	38.5	29	37.7	0.99 <sup>d)</sup>
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebenstag	31	47.7	34	44.2	
	Zwischen 30. Lebenstag und 1. Geburtstag	6	9.2	7	9.1	
	Fehlend	3	4.6	7	9.1	
Anzahl der Nächte im Krankenhaus <sup>b)</sup>	Nie	9	13.8	5	6.5	0.41 <sup>d)</sup>
	Einmal	11	16.9	15	19.5	
	2 bis 5 Mal	20	30.8	16	20.8	
	6 bis 10 Mal	6	9.2	8	10.4	
	11 bis 20 Mal	2	3.1	4	5.2	
	>20 Mal	17	26.2	28	36.4	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Operationsnarbe <sup>b)</sup>	Ja	49	75.4	56	72.7	0.82 <sup>d)</sup>
	Nein	16	24.6	20	26.0	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Operationsnarbe störend empfunden <sup>b)</sup>	Ja	7	10.8	14	18.2	0.17 <sup>d)</sup>
	Nein	42	64.6	42	54.5	
	Fehlend	49	75.4	21	27.3	
Weiterführende Behandlungen <sup>b)</sup>	Ja	29	44.6	36	46.8	0.77 <sup>d)</sup>
	Nein	36	55.4	40	51.9	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Art der weiterführenden Behandlung <sup>b)</sup>	Krankengymnastik/ Physiotherapie	13	20.0	21	27.3	0.50 <sup>d)</sup>
	Ergotherapie	7	10.8	4	5.2	
	Logopädie	5	7.7	7	9.1	
	Psychologische Hilfe/Psychotherapie	1	1.5	2	2.6	
	Fehlend	39	60.0	43	55.8	

*Anmerkung:* <sup>a)</sup> Information wurde der Patientenakte entnommen (LQM N=64 / TAU N=77); <sup>b)</sup> Information wurde durch den Fremdbbericht von der Bezugsperson erhoben (LQM N=65 / TAU N=77); <sup>c)</sup> Mehrfachauswahl möglich; <sup>d)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>e)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der LQM und der TAU Gruppe zu ermitteln.

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, N = Gesamtanzahl, SD = Standardabweichung, p = Signifikanzniveau, NYHA = New Yorker Heart Association, SaO2 = Sauerstoffsättigung

**Deskriptive Beschreibung der Ausgangsbelastung (Baseline-Erhebung T1)****Tabelle 5:** Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Ausgangsbelastung in der randomisierten (RCT) und nicht randomisierten (NR) Gruppe

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>t-Wert</i>	<i>p-Wert</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>Lebensqualität (PCQLI Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	47.37	12.28	108	-6.51	0.00	-1.24
<i>NR</i>	58	59.76	7.30				
<b>Lebensqualität (PCQLI Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	142	43.50	14.34	345	-11.55	0.00	1.33
<i>NR</i>	205	58.81	10.34				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	15.19	5.86	108	5.77	0.00	1.10
<i>NR</i>	58	9.40	4.66				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	3.58	1.89	108	2.78	0.01	0.53
<i>NR</i>	58	2.60	1.78				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	8.19	1.75	108	-1.03	0.31	-0.20
<i>NR</i>	58	8.52	1.56				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	4.15	2.45	108	4.37	0.00	0.83
<i>NR</i>	58	2.24	2.14				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	2.17	1.81	108	2.66	0.01	-0.51
<i>NR</i>	58	1.38	1.30				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Selbstbericht)</b>							
<i>RCT</i>	52	5.29	2.50	108	4.84	0.00	0.23
<i>NR</i>	58	3.17	2.09				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	86	15.10	6.17	182	9.55	0.00	1.41
<i>NR</i>	98	7.63	4.39				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	86	3.21	2.05	182	5.30	0.00	0.78
<i>NR</i>	98	1.80	1.55				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	86	8.01	1.84	182	-1.39	0.17	-0.21
<i>NR</i>	98	8.37	1.63				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	86	4.13	2.56	182	8.40	0.00	1.24
<i>NR</i>	98	1.46	1.72				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	86	2.36	1.85	182	4.52	0.00	0.67
<i>NR</i>	98	1.28	1.39				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Fremdbbericht)</b>							
<i>RCT</i>	86	5.41	2.68	182	6.25	0.00	0.92
<i>NR</i>	98	3.10	2.32				
<b>ADHS (0-3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
<i>RCT</i>	56	0.54	0.50	54	11.04	0.00	1.82
<i>NR</i>	107	0.00	0.00				

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>t-Wert</i>	<i>p-Wert</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>ADHS (&gt;3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
<i>RCT</i>	86	0.98	0.70	161	12.90	0.00	1.91
<i>NR</i>	98	0.03	0.17				
<b>Depressive Symptomatik (PHQ-2 Selbstbericht Eltern)</b>							
<i>RCT</i>	142	1.56	1.36	182	11.44	0.00	1.25
<i>NR</i>	205	0.33	0.62				
<b>Angstsymptome (GAD-7 Selbstbericht Eltern)</b>							
<i>RCT</i>	142	7.50	5.08	345	11.34	0.00	1.24
<i>NR</i>	205	2.88	2.40				

Anmerkung: randomisiert (RCT) n = 142, nicht randomisiert (NR) n = 209

Abkürzung: ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung N = Gesamtanzahl. M = Mittelwert. SD = Standardabweichung. df = Freiheitsgrade. Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 6:** Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Ausgangsbelastung in der LQM und TAU Gruppe

	<b>N</b>	<b>M</b>	<b>SD</b>	<b>df</b>	<b>t-Wert</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Cohen's d</b>
<b>Lebensqualität (PCQLI Selbstbericht)</b>							
TAU	31	45.00	12.54	50	-1.72	0.09	-0.49
LQM	21	50.86	11.28				
<b>Lebensqualität (PCQLI Fremdbbericht)</b>							
TAU	77	42.43	13.55	140	-0.99	0.32	-0.17
LQM	65	44.80	15.24				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	15.45	5.43	50	0.39	0.70	0.11
LQM	21	14.81	6.55				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	3.61	1.91	50	0.17	0.87	0.05
LQM	21	3.52	1.91				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	8.03	1.87	50	-0.80	0.43	-0.23
LQM	21	8.43	1.57				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	4.26	2.31	50	0.37	0.71	0.10
LQM	21	4.00	2.70				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	2.06	1.65	50	-0.52	0.61	-0.15
LQM	21	2.33	1.06				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	5.52	2.49	50	0.80	0.43	0.23
LQM	21	4.95	2.54				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	13.98	6.10	84	-1.89	0.06	0.41
LQM	39	16.46	6.05				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	2.81	1.79	84	-2.02	<b>0.05*</b>	-0.44
LQM	39	3.69	2.26				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	8.32	2.01	84	1.72	0.09	0.37
LQM	39	7.64	1.56				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	4.06	2.42	84	-0.25	0.80	-0.06
LQM	39	4.22	2.75				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	1.89	1.54	84	-2.66	<b>0.01**</b>	-0.58
LQM	39	2.92	2.06				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	5.21	2.85	84	-0.74	0,46	-0.58
LQM	39	5.64	2.48				
<b>ADHS (0-3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
TAU	30	0.53	0.51	54	-0.04	0.97	-0.01
LQM	26	0.54	0.51				
<b>ADHS (&gt;3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
TAU	47	0.91	0.72	84	-0.90	0.37	-0.19
LQM	39	1.05	0.69				

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>t-Wert</i>	<i>p-Wert</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>Depressive Symptomatik (PHQ-2 Selbstbericht Eltern)</b>							
<i>TAU</i>	77	1.66	1.41	140	0.95	0.35	0.16
<i>LQM</i>	65	1.45	1.29				
<b>Angstsymptome (GAD-7 Selbstbericht Eltern)</b>							
<i>TAU</i>	77	7.86	5.23	140	0.91	0.36	0.15
<i>LQM</i>	65	7.08	4.91				

Anmerkung: LQM n = 65, TAU n = 77

Abkürzung: TAU = Treatment-As-Usual, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, df = Freiheitsgrade. Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 7:** Stichprobenbeschreibung (Mittelwerte, Standardabweichung, absolute und relative Häufigkeiten der durchgeführten Eltern- / Patiententelefoninterviews 6 Monate nach der Baselineuntersuchung

Analyse	LQM (N=61)				TAU (N=75)				p	
	Selbstbericht		Fremdbericht		Selbstbericht		Fremdbericht			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Hauptbezugsperson	Mutter			47	77.0			66	88.0	F: 0.38 <sup>b)</sup>
	Vater			5	8.2			8	10.7	
	Fehlend			9	14.8			1	1.3	
Beratungsgespräch beim weiterbehandelnden Kinder- und/oder Hausärzt*in innerhalb der letzten 6 Monate	nein	10	16.4	34	55.6	4	5.3	37	49.3	F: 0.34 <sup>b)</sup> S: <b>0.05*</b> <sup>b)</sup>
	ja	4	6.6	25	41.0	8	10.7	38	50.7	
	Fehlend	47	77.0	2	3.3	63	84.0	0	0.0	
durch den Kinder- und/oder Hausärzt*in empfohlene Behandlung <sup>a)</sup>	Ergotherapie	0	0.0	7	15.3	0	0.0	9	11.0	F: 0.80 <sup>b)</sup> S: 0.64 <sup>b)</sup>
	Haus-, Fachärzt*in	0	0.0	3	6.5	0	0.0	4	4.9	
	FOR (Eltern)	0	0.0	2	4.3	0	0.0	8	9.8	
	FOR (Kind)	1	14.3	3	6.5	0	0.0	10	12.2	
	Heilpädagogik	0	0.0	1	2.2	0	0.0	3	3.7	
	Krankengymnastik/Physiotherapie	0	0.0	5	10.9	0	0.0	10	12.2	
	Logopädie	0	0.0	8	17.4	0	0.0	10	12.2	
	Psychologische Hilfe/Psychotherapie	3	42.9	6	13.0	3	33.3	5	6.1	
	Sozialer Dienst (Eltern)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	
	Sozialer Dienst (Kind)	1	14.3	1	2.2	0	0.0	2	2.4	
	SPZ	1	14.3	6	13.0	1	11.1	11	13.4	
	Fehlend	1	14.3	4	8.7	5	55.6	8	9.8	
umgesetzte Behandlung <sup>a)</sup>	Ergotherapie	0	0.0	5	10.9	0	0.0	7	8.5	F: 0.47 <sup>b)</sup> S: 0.66 <sup>b)</sup>
	Haus-, Fachärzt*in	0	0.0	3	6.5	0	0.0	3	3.7	
	FOR (Eltern)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	7.3	
	FOR (Kind)	1	14.3	1	2.2	0	0.0	6	7.3	
	Heilpädagogik	0	0.0	1	2.2	0	0.0	3	3.7	
	Krankengymnastik/Physiotherapie	0	0.0	4	8.7	0	0.0	9	11.0	
	Logopädie	0	0.0	8	17.4	0	0.0	7	8.5	
	Psychologische Hilfe/Psychotherapie	2	28.6	4	8.7	2	22.2	4	4.9	
	Sozialer Dienst (Eltern)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	
	Sozialer Dienst (Kind)	1	14.3	1	2.2	0	0.0	2	2.4	
	SPZ	1	14.3	6	13.0	1	11.1	9	11.0	
	Fehlend	2	28.6	13	28.3	6	66.7	24	29.3	

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

Analyse		LQM (N=61)				TAU (N=75)				p
		Selbst-bericht		Fremd-bericht		Selbst-bericht		Fremd-bericht		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Beurteilung	N		12		52		12		71	F: 0.15 <sup>c)</sup>
Beratung	Mittelwert		2.17		1.92		1.25		1.92	S: <b>0.03*</b>
(Schulnoten)	SD		1.34		0.99		0.62		1.14	<sup>c)</sup>
	Minimum		1		1		1		1	
	Maximum		6		5		3		6	
	Bereich		5		4		2		5	

Anmerkung: <sup>a)</sup> Mehrfachauswahl möglich; <sup>b)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>c)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der LQM und der TAU Gruppe zu ermitteln.

Abkürzung: LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual, N = Gesamtanzahl, SD = Standardabweichung, F = Fremdbbericht, S = Selbstbericht, FOR = Familienorientierte Rehabilitation, SPZ = Sozialpädiatrisches Zentrum

**Deskriptive Beschreibung der Follow-up Befragung (Postmessung T3 nach 12 Monaten)****Tabelle 8:** Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Follow-up Befragung in der LQM und TAU Gruppe

	<i>N<sup>o</sup></i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>t-Wert</i>	<i>p-Wert</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>Lebensqualität (PCQLI Selbstbericht)</b>							
TAU	32	46.25	14.15	54	-2.32	0.02	-0.63
LQM	24	54.54	11.92				
<b>Lebensqualität (PCQLI Fremdbbericht)</b>							
TAU	71	45.07	14.02	125	-1.22	0.22	-0.22
LQM	56	48.14	14.08				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Selbstbericht)</b>							
TAU	32	13.81	6.18	54	1.09	0.28	0.29
LQM	24	12.13	5.12				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Selbstbericht)</b>							
TAU	32	3.28	1.97	54	-0.357	0.72	-0.10
LQM	24	3.46	1.64				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Selbstbericht)</b>							
TAU	32	8.44	1.74	54	0.05	0.96	0.01
LQM	24	8.42	1.18				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Selbstbericht)</b>							
TAU	32	4.09	2.66	54	1.96	0.06	0.53
LQM	24	2.79	2.17				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Selbstbericht)</b>							
TAU	32	1.78	1.72	54	0.85	0.40	0.23
LQM	24	1.42	1.38				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Selbstbericht)</b>							
TAU	32	4.66	2.62	54	0.29	0.78	0.08
LQM	24	4.46	2.50				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Fremdbbericht)</b>							
TAU	49	13.86	6.22	89	0.49	0.62	0.10
LQM	42	13.21	6.20				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Fremdbbericht)</b>							
TAU	49	3.18	2.03	89	0.48	0.63	0.10
LQM	42	2.98	2.08				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Fremdbbericht)</b>							
TAU	49	8.51	1.88	89	0.91	0.36	0.19
LQM	42	8.17	1.67				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Fremdbbericht)</b>							
TAU	49	3.98	2.32	89	1.60	0.11	0.34
LQM	42	3.19	2.36				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Fremdbbericht)</b>							
TAU	49	1.92	1.78	89	-0.142	0.89	-0.03
LQM	42	1.98	2.11				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Fremdbbericht)</b>							
TAU	49	4.78	2.56	89	-0.55	0,59	-0.12
LQM	42	5.07	2.58				
<b>ADHS (0-3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
TAU	22	0.36	0.49	54	-0.79	0.43	-0.27
LQM	14	0.50	0.52				
<b>ADHS (&gt;3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
TAU	49	0.90	0.80	84	0.41	0.68	0.09
LQM	42	0.83	0.70				

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	<i>N<sup>a)</sup></i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>t-Wert</i>	<i>p-Wert</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>Depressive Symptomatik (PHQ-2 Selbstbericht Eltern)</b>							
TAU	70	1.26	1.27	124	1.30	0.20	0.23
LQM	56	0.98	1.05				
<b>Angstsymptome (GAD-7 Selbstbericht Eltern)</b>							
TAU	71	6.32	4.61	125	1.57	0.12	0.28
LQM	56	5.05	4.41				

Anmerkung: a) Die Anzahl der Kinder Selbst- und Fremdberichte ist in T3 größer als in T1, da Kinder aus der Altersgruppe 4-7 Jahren in die Altersgruppe 8-12 Jahren gewechselt haben., LQM n = 56, TAU n = 56

Abkürzung: LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual, ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, N = Gesamtanzahl. M = Mittelwert. SD = Standardabweichung. df = Freiheitsgrade. Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

## 1.2 Psychometrische Analysen

**Tabelle 9:** Cronbach's  $\alpha$  des Fragebogens zur Lebensqualität (PCQLI) in allen Altersversionen

Item	N	Anz. Items	M	SD	Korrelation <sup>a</sup>	Cronbach's $\alpha$
<b>Fremdbericht</b>						
0-3 Jahre	55	11	41.35	12.52		0.71
4-7 Jahre	33	12	42.34	16.73		0.87
8-12 Jahre	31	13	47.90	13.19	0.81***	0.79
13-18 Jahre	21	14	45.05	14.65	0.78***	0.86
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	13	46.74	13.38	0.81***	0.75
13-18 Jahre	21	14	48.29	10.70	0.78***	0.69

Anmerkungen: \*p<.05; \*\*p<.01; \*\*\*p<.001

<sup>a</sup> Pearson-Korrelationskoeffizient zwischen Selbst- (Kinderangaben) und Fremdbericht (Elternangaben); Interpretationshinweise Cronbach's  $\alpha$ : > .90 = Exzellente, > .80 = Gut / Hoch; > .70 = Akzeptabel, > .60 = Fragwürdig, > .50 = Schlecht / Niedrig, < .50 = Inakzeptabel; Interpretation von r nach Cohen (1988): geringe / schwache Korrelation |r| = .10, mittlere / moderate Korrelation |r| = .30, große / starke Korrelation |r| = .50

Abkürzungen: N = Gesamtanzahl, Anz. Items = Anzahl der Items, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

**Tabelle 10:** Cronbach's  $\alpha$  des Fragebogens zu emotionalen und Verhaltensproblemen (SDQ) in allen Altersversionen

Item	N	Anz. Items	M	SD	Korrelation <sup>a</sup>	Cronbach's $\alpha$
<b>SDQ Fragebogen Gesamtwert</b>						
<b>Fremdbericht</b>						
4-7 Jahre	33	20	15.78	6.51		0.82
8-12 Jahre	31	20	14.42	6.89	0.80***	0.85
13-18 Jahre	21	20	14.76	3.58	0.45*	0.30
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	20	15.39	7.02	0.80***	0.83
13-18 Jahre	21	20	14.90	3.65	0.45*	0.30
<b>Subskala: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen</b>						
<b>Fremdbericht</b>						
4-7 Jahre	33	5	3.19	2.07		0.60
8-12 Jahre	31	5	3.00	2.21	0.66***	0.67
13-18 Jahre	21	5	3.62	1.75	0.34	0.36
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	5	3.32	1.81	0.66***	0.43
13-18 Jahre	21	5	3.95	1.99	0.34	0.46
<b>Subskala: Prosoziales Verhalten</b>						
<b>Fremdbericht</b>						
4-7 Jahre	33	5	7.84	1.69		0.71
8-12 Jahre	31	5	8.29	1.60	0.53**	0.63
13-18 Jahre	21	5	7.76	2.41	0.27	0.78
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	5	8.19	1.66	0.53**	0.57
13-18 Jahre	21	5	8.19	1.91	0.27	0.69
<b>Subskala: Emotionale Probleme</b>						
<b>Fremdbericht</b>						
4-7 Jahre	33	5	4.22	2.59		0.72
8-12 Jahre	31	5	4.03	2.75	0.75***	0.83
13-18 Jahre	21	5	4.10	2.00	0.34	0.49
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	5	4.19	2.73	0.75***	0.76
13-18 Jahre	21	5	4.10	2.05	0.34	0.41
<b>Subskala: Verhaltensprobleme</b>						
<b>Fremdbericht</b>						
4-7 Jahre	33	5	2.53	1.85		0.54
8-12 Jahre	31	5	2.19	2.06	0.54**	0.68
13-18 Jahre	21	5	2.33	1.62	0.58**	0.20

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

Item	N	Anz. Items	M	SD	Korrelation <sup>a</sup>	Cronbach's $\alpha$
<b>Subskala: Verhaltensprobleme</b>						
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	5	2.26	2.08	0.54**	0.57
13-18 Jahre	21	5	2.05	1.36	0.58**	-0.09
<b>Subskala: Hyperaktivität</b>						
<b>Fremdbericht</b>						
4-7 Jahre	33	5	5.84	2.96		0.88
8-12 Jahre	31	5	5.19	2.77	0.81***	0.84
13-18 Jahre	21	5	4.71	1.76	0.46*	0.33
<b>Selbstbericht</b>						
8-12 Jahre	31	5	5.61	2.85	0.81***	0.80
13-18 Jahre	21	5	4.81	1.83	0.46*	0.42

Anmerkungen: \*p<.05; \*\*p<.01; \*\*\*p<.001

<sup>a</sup> Pearson-Korrelationskoeffizient zwischen Selbst- (Kinderangaben) und Fremdbericht (Elternangaben); Interpretationshinweise Cronbach's  $\alpha$ : > .90 = Exzellente, > .80 = Gut / Hoch; > .70 = Akzeptabel, > .60 = Fragwürdig, > .50 = Schlecht / Niedrig, < .50 = Inakzeptabel; Interpretation von r nach Cohen (1988): geringe / schwache Korrelation |r| = .10, mittlere / moderate Korrelation |r| = .30, große / starke Korrelation |r| = .50

Abkürzungen: N = Gesamtanzahl, Anz. Items = Anzahl der Items, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

**Tabelle 11:** Cronbach's  $\alpha$  des Fragebogens zur depressiven Symptomatik (PHQ-2)

Item	N	Anz. Items	M	SD	Cronbach's $\alpha$
Eltern	142	2	1.56	1.36	0.60

Anmerkungen: \*p<.05; \*\*p<.01; \*\*\*p<.001; Interpretationshinweise Cronbach's  $\alpha$ : > .90 = Exzellente, > .80 = Gut / Hoch; > .70 = Akzeptabel, > .60 = Fragwürdig, > .50 = Schlecht / Niedrig, < .50 = Inakzeptabel

Abkürzungen: N = Gesamtanzahl, Anz. Items = Anzahl der Items, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

**Tabelle 12:** Cronbach's  $\alpha$  des Fragebogens zur Angstsymptomatik (GAD-7)

Item	N	Anz. Items	M	SD	Cronbach's $\alpha$
Eltern	142	7	7.5	5.08	0.89

Anmerkungen: \*p<.05; \*\*p<.01; \*\*\*p<.001; Interpretationshinweise Cronbach's  $\alpha$ : > .90 = Exzellente, > .80 = Gut / Hoch; > .70 = Akzeptabel, > .60 = Fragwürdig, > .50 = Schlecht / Niedrig, < .50 = Inakzeptabel

Abkürzungen: N = Gesamtanzahl, Anz. Items = Anzahl der Items, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### 1.3 Primäre Arbeitshypothesen:

#### Hypothese 1a: Detektionsrate

**Tabelle 13:** Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für herzkrankte Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 21)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 31)</b>	<b>n</b>
<b>Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert</b>	1	1	2
<b>Rehabedarf im Arztgespräch <u>nicht</u> thematisiert</b>	2	0	2
<b>n</b>	3	1	4

Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test der primären Zielvariable Detektionsrate (= mittels LQM-App positiv gescreente Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf; siehe auch Studienprotokoll; Teststatistik:  $\chi^2(1) = 1.333$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.25  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual

**Tabelle 14:** Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für herzkrankte Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
<b>Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert</b>	18	25	43
<b>Rehabedarf im Arztgespräch <u>nicht</u> thematisiert</b>	27	27	54
<b>n</b>	45	52	97

Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test der primären Zielvariable Detektionsrate (= mittels LQM-App positiv gescreente Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf; siehe auch Studienprotokoll; Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.638$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.43  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual

**Tabelle 15:** Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für Eltern eines herzkranken Kindes/Jugendlichen (Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
<b>Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert</b>	6	14	20
<b>Rehabedarf im Arztgespräch <u>nicht</u> thematisiert</b>	12	19	31
<b>n</b>	18	33	51

Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente): PHQ-2, GAD-7; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test der primären Zielvariable Detektionsrate (= mittels LQM-App positiv gescreente Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf; siehe auch Studienprotokoll; Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.404$ ;  $p$  (asymptotisch) = 0.53  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual

**Hypothese 1b: Einleitung Rehabilitationsmaßnahmen****Tabelle 16:** Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkranke Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 21)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 31)</b>	<b>n</b>
<b>Anwendungen haben stattgefunden</b>	0	0	0
<b>keine Anwendungen haben stattgefunden</b>	3	1	4
<b>n</b>	3	1	4

Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS, Patiententelefoninterview; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test; Teststatistik:  $\chi^2(-) = -$ ; p (asymptotisch) –  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual

**Tabelle 17:** Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkranke Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
<b>Anwendungen haben stattgefunden</b>	3	4	7
<b>keine Anwendungen haben stattgefunden</b>	42	48	90
<b>n</b>	45	52	97

Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS, Patiententelefoninterview; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test; Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.038$ ; p (asymptotisch) = 0.846  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual

**Tabelle 18:** Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher (Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
<b>Anwendungen haben stattgefunden</b>	2	3	5
<b>keine Anwendungen haben stattgefunden</b>	16	30	46
<b>n</b>	18	33	51

Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente): PHQ-2, GAD-7, Elterninterview; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test; Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.054$ ; p (asymptotisch) = 0.817  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, TAU = Treatment-As-Usual

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

## 1.4 Sekundäre Arbeitshypothesen:

### Hypothese 2: Machbarkeit

**Tabelle 19:** Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Teilnehmerquote

	<i>n</i>	%
<b>Teilnahme</b>	351	78.5
<b>Nicht-Teilnahme</b>	96	21.5
	447	100.0

Anmerkung: *Kriterium*: Teilnahmequote >50% der Patient\*innen, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllen. Es werden die Daten der Gesamtstichprobe verwendet. *Datenquelle (Studienmonitoring)*: gescreente und eingeschlossene Teilnehmende; *statistische Analysen*: Deskriptive Auswertung, absolute und relative Häufigkeiten  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl

**Tabelle 20:** Absolute und relative Häufigkeiten für den interventionsbezogenen Mehraufwand (Beratungsdauer) für alle Teilnehmenden der RCT-Studie

	<i>n</i>	%
<b>bis 5 min</b>	9	13.4
<b>5 bis 10 min</b>	41	61.2
<b>mehr als 10 min</b>	17	25.4
	67	100.0

Anmerkung: Es werden die Daten der RCT-Stichprobe (n = 142) verwendet. *Datenquelle (verwendetes Instrument)*: Zeitprotokoll für den interventionsbezogenen Mehraufwand (RCT-trial); *statistische Analysen*: Deskriptive Auswertung, absolute und relative Häufigkeiten  
Abkürzungen: n = Gesamtanzahl, RCT = randomisiert kontrollierte Interventionsstudie

**Tabelle 21:** Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung zum Vergleich des interventionsbezogenen Mehraufwands (Beratungsdauer) der LQM und TAU Gruppe

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>T</i>	<i>p</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>TAU</b>	18	2.33	0.69	26.32	1.61	0.12	0.48
<b>LQM</b>	49	2.04	0.576				

Anmerkung Es werden die Daten der RCT-Stichprobe (n = 142(LQM n = 65, TAU n = 77)) verwendet. *Datenquelle (verwendetes Instrument)*: Zeitprotokoll für den interventionsbezogenen Mehraufwand (RCT-trial); *statistische Analysen*: t-Test für unabhängige Stichproben bzw. Wilcoxon-Test TAU vs. LQM (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind)  
Abkürzungen: N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, df = Freiheitsgrade, T = statistischer Kennwert, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

### Hypothese 3: Zufriedenheit

**Tabelle 22:** Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem computergestützten LQM

	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>MW</i>	<i>SD</i>	<i>Min</i>	<i>Max</i>
Selbstbericht 8 – 18 Jahre	47	100.0	2.09	1.04	1	6
<b>(1) Sehr gut</b>	14	28.6				
<b>(2) gut</b>	21	42.9				
<b>(3) befriedigend</b>	8	16.3				
<b>(4) ausreichend</b>	3	6.1				
<b>(5) genügend</b>	0	0.0				
<b>(6) ungenügend</b>	1	2.0				
Fremdbericht 0 – 18 Jahre	127	100.0	1.96	0.89	1	5
<b>(1) Sehr gut</b>	43	33.9				
<b>(2) gut</b>	49	38.6				
<b>(3) befriedigend</b>	28	22.0				
<b>(4) ausreichend</b>	2	1.6				
<b>(5) genügend</b>	2	1.6				
<b>(6) ungenügend</b>	0	0.0				

**Anmerkung:** >75% zufriedene Bewertungen der Teilnehmende (zufrieden (3) bis sehr zufrieden (1), auf einer 6-stufigen Skala) in der Katamnese nach 12 Monaten. Es werden die Daten des RCT trials (n = 142) verwendet. Von n=2 teilnehmenden Kinder (4.1%) und n=3 teilnehmenden Eltern (2.4%) liegen keine Zufriedenheitsbeurteilungen mit dem computergestützten LQM vor. Datenquelle (verwendetes Instrument): Akzeptanz des LQ-Screening- und Monitoringprogramms; statistische Analysen: Deskriptive Auswertung: absolute und relative Häufigkeiten

Abkürzungen: LQM = Lebensqualitäts-Monitoring Online, n = Gesamtanzahl, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, Min = Minimum, Max = Maximum

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Hypothese 4: Einfluss LQM auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität teilnehmender Patient\*innen**

**Tabelle 23:** Gruppenvergleiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erfasst mit dem PCQLI Gesamtwert)

Gruppe	N	T1		T3		Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohen's d (prä-post)
		MW	SD	MW	SD	Zeit		Gruppe		Zeit*Gruppe		df	F	p	
						df	F	p	df	F	p	df	F	p	
<b>Kinder 8-18 Jahre (PCQLI Selbstbericht)</b>															
TAU	29	44.14	12.35	47.07	13,34										0.23
LQM	20	50.40	11.37	53.05	11.98	1	3.35	0.73	1	3.52	0.07	1	0.01	0.93	0.23
<b>Kinder 0-18 Jahre (PCQLI Fremdbbericht)</b>															
TAU	71	42.21	13.49	45.07	14.02										0.21
LQM	56	46.32	14.93	48.14	14.08	1	4.62	<b>0.03*</b>	1	2.50	0.12	1	0.23	0.64	0.13

*Anmerkung:* Datenquelle (verwendetes Instrument): PCQLI (Gesamtwert); statistische Analysen: Deskriptive Auswertung (MW, SD, Min, Median, Max); ANOVA mit Messwiederholungen bzw. Wilcoxon-Test (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind); Cut-offs des Pediatric Cardiac Quality of Life Questionnaires (PCQLI): Gesamtwert ≤ 10: niedrige gesundheitsbezogene Lebensqualität, > 10 - < 20: eingeschränkte gesundheitsbezogene Lebensqualität, ≥ 20: gute gesundheitsbezogene Lebensqualität; Interpretationshinweise Cohen's d: 0.20: kleine Effektstärke, 0.50: moderate Effektstärke, ≥ 0.80: große Effektstärke  
*Abkürzungen:* TAU = Treatment as Usual, Kontrollgruppe (n = 77); LQM = Lebensqualitätsmonitoring, Interventionsgruppe (n = 65); MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; T1 = Postmessung; T3 = Prämessung 1 Jahr nach Postmessung; df = Freiheitsgrad; F = statistischer Kennwert; p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Hypothese 5: Einfluss LQM auf emotionale und Verhaltensauffälligkeiten teilnehmender Patient\*innen**

**Tabelle 24:** Gruppenvergleiche der emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten (erfasst mit dem SDQ Gesamtwert)

Gruppe	N	T1				T3				Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohen's d (prä- post)
		MW		SD		MW		SD		Zeit			Gruppe			Zeit*Gruppe			
		df	F	p	df	F	p	df	F	p	df	F	p						
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Gesamtwert Selbstbericht)</b>																			
TAU	29	15.38	5.62	13.72	5.96												0.29		
LQM	20	15.05	6.62	13.05	4.96	1	2.99	0.09	1	0.15	0.71	1	0.03	0.87			0.34		
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen Selbstbericht)</b>																			
TAU	29	3.66	1.95	3.31	2.00												0.18		
LQM	20	3.50	1.96	3.65	1.69	1	0.11	0.74	1	0.04	0.85	1	0.72	0.40			0.08		
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ emotionale Probleme Selbstbericht)</b>																			
TAU	29	4.28	2.39	4.03	2.63												0.10		
LQM	20	4.00	2.77	3.20	2.18	1	1.55	0.22	1	0.88	0.35	1	0.45	0.51			0.32		
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme Selbstbericht)</b>																			
TAU	29	2.07	1.69	1.79	1.63												0.17		
LQM	20	2.45	2.04	1.60	1.43	1	4.09	0.05	1	0.05	0.82	1	1.06	0.31			0.48		
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Hyperaktivität Selbstbericht)</b>																			
TAU	29	5.38	2.51	4.59	2.51												0.31		
LQM	20	5.10	2.51	4.60	2.66	1	2.57	0.12	1	0.05	0.83	1	0.13	0.72			0.19		
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Gesamtwert Fremdbbericht)</b>																			
TAU	44	13.86	6.17	13.11	5.72												0.13		
LQM	34	16.26	6.36	13.47	6.36	1	6.10	<b>0.02*</b>	1	1.32	0.26	1	2.03	0.16			0.44		
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen Fremdbbericht)</b>																			
TAU	44	2.86	1.79	3.00	1.77												0.08		
LQM	34	3.59	2.22	3.23	2.11	1	0.15	0.70	1	1.54	0.22	1	0.88	0.35			0.17		
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ emotionale Probleme Fremdbbericht)</b>																			
TAU	44	4.00	2.45	3.91	2.31												0.04		
LQM	34	4.12	2.92	3.38	2.36	1	1.76	0.19	1	0.18	0.67	1	1.07	0.30			0.28		
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme Fremdbbericht)</b>																			
TAU	44	1.86	1.56	1.77	1.74												0.05		
LQM	34	2.91	2.18	1.97	2.19	1	6.17	<b>0.02*</b>	1	2.66	0.11	1	4.19	<b>0.04*</b>			0.43		
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Hyperaktivität Fremdbbericht)</b>																			
TAU	44	5.14	2.83	4.43	2.42												0.27		
LQM	34	5.68	2.46	4.88	2.59	1	6.67	<b>0.01**</b>	1	0.93	0.34	1	0.02	0.88			0.32		
<b>Kinder 0-3 Jahre (Entwicklungsverzögerungen ADHS Zusatzfrage Fremdbbericht)</b>																			
TAU	22	0.50	0.51	0.36	0.49												0.28		
LQM	14	0.50	0.52	0.50	0.52	1	0.37	0.55	1	0.26	0.61	1	0.37	0.55			0.00		
<b>Kinder 4-18 Jahre (Entwicklungsverzögerungen und/oder Schulprobleme ADHS Zusatzfragen Fremdbbericht)</b>																			
TAU	44	0.89	0.78	0.82	0.79												0.09		
LQM	34	1.00	0.70	0.94	0.69	1	0.39	0.54	1	0.81	0.37	1	0.00	0.96			0.09		

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

Gruppe	N	T1				Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohen's d  (prä- post)
		MW		SD		Zeit			Gruppe			Zeit*Gruppe			
		df	F	p	df	F	p	df	F	p					

*Anmerkung:* Datenquelle (verwendete Instrumente): SDQ, Zusatzfragen ADHS; statistische Analysen: Deskriptive Auswertung: MW, SD, Min; ANOVA mit Messwiederholungen bzw. Wilcoxon-Test (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind); Cut-Offs des Gesamtwerts und der Subskalen des Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), Kinderversion: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen: ≤ 3: unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor), 4-5: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf leichte/unterschwellige Probleme vor), ≥ 6: auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor); emotionale Probleme: ≤ 5: unauffälliger Bereich, 6: Grenzbereich, ≥ 7: auffälliger Bereich; Verhaltensprobleme: ≤ 3: unauffälliger Bereich, 4: Grenzbereich, ≥ 5: auffälliger Bereich; Hyperaktivität: ≤ 5: unauffälliger Bereich, 6: Grenzbereich, ≥ 7: auffälliger Bereich; Gesamtwert: ≤ 15: unauffälliger Bereich, 16-19: Grenzbereich, ≥ 20: auffälliger Bereich; Cut-Offs des Gesamtwerts und der Subskalen des Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), Elternversion: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen: ≤ 2: unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor), 3: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf leichte/unterschwellige Probleme vor), ≥ 7: auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor); emotionale Probleme: ≤ 3: unauffälliger Bereich, 4 Grenzbereich, ≥ 5: auffälliger Bereich; Verhaltensprobleme: ≤ 2: unauffälliger Bereich, 3: Grenzbereich, ≥ 4: auffälliger Bereich; Hyperaktivität: ≤ 5: unauffälliger Bereich, 6: Grenzbereich, ≥ 7: auffälliger Bereich; Gesamtwert: ≤ 13: unauffälliger Bereich, 14-16: Grenzbereich, ≥ 17: auffälliger Bereich;  
Interpretationshinweise Cohen's d: 0.20: kleine Effektstärke, 0.50: moderate Effektstärke, ≥ 0.80: große Effektstärke  
Abkürzungen: TAU = Treatment as Usual, Kontrollgruppe (n = 77); LQM = Lebensqualitätsmonitoring, Interventionsgruppe (n = 65); MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; T1 = Postmessung; T3 = Prämessung 1 Jahr nach Postmessung; df = Freiheitsgrad; F = statistischer Kennwert; p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

### Hypothese 6: Einfluss LQM auf eine emotionale Problematik der Eltern

**Tabelle 25:** Gruppenvergleiche der emotionalen Auffälligkeiten (erfasst mit dem PHQ-2 und GAD-7)

Gruppe	N	T1				T3				Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohen's d (prä-post)
		MW		SD		MW		SD		Zeit			Gruppe			Zeit*Gruppe			
						df	F	p	df	F	p	df	F	p	df	F	p		
<b>Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher 0-18 Jahre (PHQ-2 Gesamtwert Selbstbericht depressive Symptomatik)</b>																			
TAU	70	1.60	1.41	1.26	1.27	1	6.69	<b>0.01**</b>	1	1.88	0.17	1	0.54	0.82			0.25		
LQM	56	1.39	1.30	0.98	1.05												0.35		
<b>Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher 0-18 Jahre (GAD-7 Gesamtwert Selbstbericht ängstliche Symptomatik)</b>																			
TAU	71	7.99	5.30	6.32	4.61	1	17.32	<b>&lt;0.001***</b>	1	0.00	1.00	1	2.77	0.10			0.34		
LQM	56	6.71	4.85	5.05	4.41												0.36		

*Anmerkung:* Datenquelle (verwendete Instrumente): PHQ-2, GAD-7; statistische Analysen: Deskriptive Auswertung: MW, SD; ANOVA mit Messwiederholungen bzw. Wilcoxon-Test (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind); Cut-Offs des Gesamtwerts des Patient Health Questionnaire (PHQ-2), zur Erfassung der beiden Hauptkriterien einer majoren Depression, Selbstbericht: Gesamtwert: ≤ 2: unauffälliger Bereich, d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante depressive Symptomatik vor, ≥ 3: auffälliger Bereich, d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante depressive Symptomatik vor; Cut-Offs des Gesamtwerts des Patient Health Questionnaire (GAD-7), zur Erfassung zur Erfassung generalisierter Angstsymptome, Selbstbericht: Gesamtwert: ≤ 4: unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante ängstliche Symptomatik vor), 5-9: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf eine milde / unterschwellige ängstliche Symptomatik vor), ≥ 10: auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante ängstliche Symptomatik vor); Interpretationshinweise Cohen's d: 0.20: kleine Effektstärke, 0.50: moderate Effektstärke, ≥ 0.80: große Effektstärke

*Abkürzungen:* TAU = Treatment-As-Usual, Kontrollgruppe (n = 77); LQM = Lebensqualitätsmonitoring, Interventionsgruppe (n = 65); N= Gesamtanzahl; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; T1 = Postmessung; T3 = Prämessung 1 Jahr nach Postmessung; df = Freiheitsgrad; F = statistischer Kennwert; p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

## 1.5 Zusätzliche explorative Fragestellungen:

### Hypothese 7a: Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen

**Tabelle 26:** Hypothese 7a – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>PCQLI 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
	ja	57	50.96	12.02			
	nein	49	57.10	10.62	-2.77	0.01	-0.54
Narbe störend							
	ja	18	45.89	12.08			
	nein	57	54.58	10.81	-2.89	0.01	-0.78
Besondere unterstützende Behandlungen							
	ja	32	50.00	12.74			
	nein	74	55.45	10.98	-2.23	0.03	-0.50
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
	ja	164	48.28	14.58			
	nein	182	56.30	12.88	-5.43	0.00	-0.59
Narbe nach Herzoperation							
	ja	212	48.34	14.05			
	nein	134	59.08	11.99	-7.32	0.00	-0.81
Narbe störend							
	ja	32	43.59	15.08			
	nein	180	49.18	13.73	-2.09	0.04	-0.40
Besondere unterstützende Behandlungen							
	ja	106	45.36	14.50			
	nein	240	55.65	13.00	-6.55	0.00	-0.76

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PCQLI 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
Belastbarkeit							
	gut	45	58.22	9.79			
	schlecht	32	47.41	12.13	18.71	0.00	0.20
Sport							
	Schul- oder Freizeitsport	25	51.80	9.80			
	Schul- und Freizeitsport	45	56.29	10.80	6.01	0.00	0.14
	kein Sport	6	40.00	18.80			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	12	44.83	10.67			
	Zweikammerherz	98	55.01	11.39	8.65	0.00	0.07
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	24	59.25	8.56			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	49	56.59	9.97			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	24	48.46	13.27	9.05	0.00	0.20
	primär palliativer Therapieansatz	13	43.92	10.73			
NYHA Klassifikation							
	Klasse I und II	102	55.03	10.79			
	Klasse III und IV	8	39.50	14.08	14.69	0.00	0.12
Prognose							
	gut	59	59.17	8.94			
	unsicher	51	47.80	11.63	33.46	0.00	0.24
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Schulabschluss							
	kein Abschluss	14	49.29	15.42			
	Volks-/Hauptschulabschluss	51	49.67	12.68			
	Realschulabschluss / mittlere Reife	90	49.57	14.26	3.87	0.00	0.05
	Fachhochschulreife	58	56.12	13.76			
	Abitur / Hochschulreife	121	55.26	13.98			
Erwerbstätig							
	voll erwerbstätig	106	54.22	14.28			
	in Teilzeitbeschäftigung	104	53.67	13.30			
	in betrieblicher Ausbildung/Lehre/Umschulung	3	64.33	3.79	2.43	0.05	0.03
	Student/Studentin	3	52.67	18.56			
	nicht erwerbstätig	116	49.42	15.03			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbereich</b>							
Nicht erwerbstätig							
	arbeitslos gemeldet	4	58.50	6.61			
	Mutterschutz/Erziehungsurlaub / Elternzeit	55	52.20	14.96	3.26	0.04	0.06
	Hausfrau / Hausmann	53	45.91	14.77			
Anzahl Kinder im Haushalt							
	1	120	53.25	13.91			
	2	144	53.77	14.09			
	3	50	50.92	14.06	2.66	0.05	0.02
	≥ 4	32	46.44	15.57			
Diagnose Herzkrankheit							
	Vor der Geburt	118	48.04	14.90			
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebenstag	167	54.74	13.35	8.46	0.00	0.05
	zwischen 30. Lebenstag und 1. Geburtstag	31	54.71	13.67			
Anzahl Übernachtungen im Krankenhaus							
	nie	61	62.52	10.53			
	einmal	75	54.75	12.80			
	selten	88	52.67	12.79	18.00	0.00	0.17
	häufiger	50	48.540	16.12			
	sehr häufig	72	44.21	13.14			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	50	38.98	12.66			
	Zweikammerherz	259	54.93	13.14	63.70	0.00	0.16
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	81	60.59	12.11			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	151	55.47	11.63			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	58	47.59	14.24	42.00	0.00	0.27
	primär palliativer Therapieansatz	56	38.66	11.53			
NYHA Klassifikation							
	Klasse I und II	318	53.96	13.40			
	Klasse III und IV	28	37.46	14.55	38.45	0.00	0.10
Prognose							
	gut	194	59.11	10.51			
	unsicher	152	44.36	14.05	124.82	0.00	0.27

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	<i>Gesamtstichprobe (n = 351)</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>t/F</i>	<i>ANOVA - p-Niveau</i>	<i>Eta-Quadrat</i>
--	-----------------------------------	----------	----------	-----------	------------	-------------------------	--------------------

*Abkürzungen:* n/N = Gesamtanzahl, M =Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA =Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, PCQLI = Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory, NYHA = New York Heart Association

**Tabelle 27:** Regression - Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen

	<i>Gesamtstichprobe (n = 351)</i>	<i>N</i>	<i>T</i>	$\beta$	<i>p-Niveau</i>	<i>R<sup>2</sup></i>
<b>PCQLI 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>						
Prognose: gut		110	4.44	0.37	0.00	
Narbe störend: ja		110	-2.72	-0.22	0.00	0.35
Sport: kein Sport		110	-2.51	-0.20	0.01	k: 0.33
Belastung: gut		110	2.02	0.17	0.01	
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>						
Prognose: gut		351	6.13	0.31	0.00	
Besondere unterstützende Behandlung: ja		351	-3.56	-0.16	0.00	
NYHA Klassifikation I und II		351	3.75	0.17	0.00	0.40
Nicht erwerbstätig: Hausfrau / -mann		351	-2.78	-0.12	0.01	k: 0.39
primär palliativer Therapieansatz		351	-2.89	-0.14	0.00	
Anzahl über Nacht im KH: nie		351	3.20	0.14	0.00	

*Abkürzungen:* n/N = Gesamtanzahl, M =Mittelwert, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, PCQLI = Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory, NYHA = New York Heart Association, KH = Krankenhaus

**Hypothese 7b: Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen**

SDQ:

**Tabelle 28:** Hypothese 7b – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen - SDQ

	<i>Gesamtstichprobe (n = 351)</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>t/F</i>	<i>t-Test - p-Niveau</i>	<i>Cohen's d</i>
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
	ja	92	12.48	6.93	2.87	0.01	0.42
	nein	91	9.78	5.73			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Narbe störend							
	ja	25	14.32	6.51			
	nein	94	10.98	6.49	2.29	0.02	0.51
besondere unterstützende Behandlung							
	ja	55	13.29	7.05			
	nein	128	10.21	6.02	3.01	0.00	0.49
	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>SDQ 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
Belastbarkeit							
	gut	45	10.16	5.49			
	schlecht	32	15.13	6.36	13.43	0.00	0.15
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	12	14.75	6.20			
	Zweikammerherz	98	11.82	5.92	2.60	0.11	0.02
Prognose							
	gut	59	10.98	5.48			
	unsicher	51	13.47	6.32	4.89	0.03	0.04
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus							
	nie	27	8.85	5.78			
	einmal	38	10.34	6.00			
	selten	47	10.53	6.55	3.32	0.01	0.07
	häufiger	32	11.25	7.27			
	sehr häufig	39	14.13	5.88			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	27	13.89	7.94			
	Zweikammerherz	157	10.65	6.09	5.93	0.02	0.03
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	39	9.51	5.72			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	83	10.84	5.86			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	35	11.26	6.91	2.92	0.04	0.05
	primär palliativer Therapieansatz	27	14.15	7.85			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Prognose							
	gut	107	9.46	5.56	18.61	0.00	0.09
	unsicher	771	13.44	6.96			

*Abkürzungen:* n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA= Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, SDQ = Strengths and Difficulties Questionnaire

**Tabelle 29:** Regression – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen - SDQ

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>SDQ 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>						
Belastung: schlecht						
		110	3.52	0.32	0.00	0.10 k: 0.10
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>						
Prognose: unsicher						
		351	3.71	0.27	0.00	0.12
Besondere unterstützende Behandlung: ja						
		351	2.15	0.16	0.03	k: 0.11

*Abkürzungen:* n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, SDQ = Strengths and Difficulties Questionnaire

### ADHS-Fragen:

**Tabelle 30:** Hypothese 7b – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen – ADHS-Fragen

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
	ja	72	0.31	0.46	3.69	0.00	0.58
	nein	91	0.09	0.29			
Narbe nach Herzoperation							
	ja	93	0.28	0.45	3.76	0.00	0.60
	nein	70	0.06	0.23			
Besondere unterstützende Behandlungen							
	ja	51	0.39	0.49	4.08	0.00	0.83
	nein	112	0.09	0.29			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

		Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>								
Herztransplantation								
	nein		161	0.17	0.38			
	ja		1	1.00	-	-2.17	0.03	-2.17
<b>ADHS 4 – 17 Jahre - Fremdbbericht</b>								
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen								
	ja		92	0.63	0.77			
	nein		91	0.31	0.55	3.27	0.00	0.48
Narbe nach Herzoperation								
	ja		119	0.55	0.72			
	nein		64	0.31	0.59	2.31	0.02	0.36
Narbe störend								
	ja		25	0.84	0.80			
	nein		94	0.48	0.68	2.26	0.03	0.51
Besondere unterstützende Behandlungen								
	ja		55	0.84	0.79			
	nein		128	0.31	0.57	5.05	0.00	0.81
		Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>								
Art der Behandlung								
	Physiotherapie		42	0.31	0.47			
	Ergo-, Logo- und Psychotherapie		4	1.00	0.00	8.54	0.01	0.16
Art der Herzerkrankung								
	Einkammerherz		23	0.30	0.47			
	Zweikammerherz		139	0.16	0.37	2.88	0.09	0.02
Therapieansatz								
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig		42	0.07	0.26			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion		68	0.13	0.34			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion		23	0.39	0.50	4.68	0.00	0.08
	primär palliativer Therapieansatz		29	0.28	0.46			
Prognose								
	gut		87	0.11	0.32			
	unsicher		75	0.25	0.44	5.36	0.02	0.03

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>ADHS 4 – 17 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Erwerbstätig							
	voll erwerbstätig	59	0.36	0.61			
	in Teilzeitbeschäftigung	67	0.40	0.65			
	in betrieblicher Ausbildung/Lehre/Umschulung	2	0.50	0.71	2.80	0.03	0.06
	Student/Studentin	1	0.00	-			
	nicht erwerbstätig	43	0.77	0.78			
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus							
	nie	27	0.30	0.61			
	einmal	38	0.18	0.46			
	selten	47	0.45	0.65	5.61	0.00	0.11
	häufiger	32	0.53	0.72			
	sehr häufig	39	0.85	0.78			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	27	0.78	0.75			
	Zweikammerherz	157	0.42	0.66	6.46	0.01	0.03
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	39	0.33	0.62			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	83	0.36	0.60			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	35	0.60	0.78	4.70	0.00	0.07
	primär palliativer Therapieansatz	27	0.85	0.77			
Prognose							
	gut	107	0.28	0.56			
	unsicher	77	0.74	0.75	22.56	0.00	0.11

Abkürzungen: n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA= Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 31:** Regression – Medizinische und psychosoziale Risikofaktoren für Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen – ADHS-Fragen

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>						
Besondere unterstützende Behandlung: ja		351	3.39	0.60	0.00	
Art der Behandlung: Physiotherapie		351	-1.92	-0.33	0.06	
Herztransplantation durchgeführt: nein		351	-3.69	-0.24	0.00	0.33
operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion		351	3.72	0.25	0.00	k: 0.30
Art der Behandlung: Logo-, Ergo- und Psychotherapie		351	2.08	0.18	0.04	
<b>ADHS 4 – 18 Jahre – Fremdbbericht</b>						
Besondere unterstützende Behandlung: nein		351	-4.15	-0.28	0.00	0.22
Prognose: unsicher		351	3.53	0.24	0.00	k: 0.21
Erwerbstätig: nein		351	2.54	0.17	0.01	

*Abkürzungen:* n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

**Hypothese 8a: Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen**

**Tabelle 32:** Hypothese 8a – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen	ja	27	47.59	12.46	-1.15	0.26	-0.33
	nein	22	51.86	13.58			
Narbe störend	ja	12	47.33	10.40	-0.68	0.50	-0.24
	nein	24	50.25	12.96			
besondere unterstützende Behandlung	ja	20	47.25	13.49	-1.01	0.32	-0.29
	nein	29	51.07	12.67			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen	ja	75	43.03	13.74			
	nein	51	51.25	13.32	-3.34	0.00	-0.61
Narbe nach Herzoperation	ja	94	44.31	13.22			
	nein	32	52.38	15.13	-2.87	0.01	-0.59
Narbe störend	ja	19	42.47	12.16			
	nein	75	44.77	13.51	-0.68	0.50	-0.17
besondere unterstützende Behandlung	ja	55	42.95	14.76			
	nein	71	49.00	13.09	2.44	0.02	-0.44
	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PCQLI 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
Belastbarkeit	gut	17	59.29	9.16			
	schlecht	18	41.72	13.19	20.722	0.00	0.39
Sport	Schul- oder Freizeitsport	13	48.23	10.69			
	Schul- und Freizeitsport	17	56.53	10.87	14.71	0.00	0.49
	kein Sport	4	25.25	6.40			
Art der Herzerkrankung	Einkammerherz	10	44.30	10.68			
	Zweikammerherz	39	50.85	13.34	2.06	0.16	0.04
Therapieansatz	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	8	50.88	11.765			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	20	53.80	10.88			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	10	44.60	18.17	1.71	0.18	0.10
	primär palliativer Therapieansatz	11	45.18	10.54			
NYHA Klassifikation	Klasse I und II	42	51.55	12.09			
	Klasse III und IV	7	37.29	12.35	8.30	0.01	0.15

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PCQLI 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
Prognose							
	gut	17	55.47	11.10			
	unsicher	32	46.34	13.00	6.03	0.02	0.11
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Schulabschluss							
	kein Abschluss	6	48.33	16.67			
	Volks-/Hauptschulabschluss	21	47.48	12.71			
	Realschulabschluss / mittlere Reife	40	45.03	12.45	0.56	0.69	0.02
	Fachhochschulreife	17	50.76	14.47			
	Abitur / Hochschulreife	36	46.94	14.20			
Erwerbstätig							
	voll erwerbstätig	29	44.52	15.21			
	in Teilzeitbeschäftigung	40	48.43	13.30			
	in betrieblicher Ausbildung/Lehre/Umschulung	1	58.00	-	0.93	0.45	0.03
	Student/Studentin	1	64.00	-			
	nicht erwerbstätig	49	45.35	14.64			
Nicht Erwerbstätig							
	arbeitslos gemeldet	2	65.00	2.83			
	Mutterschutz/Erziehungsurlaub / Elternzeit	19	42.12	14.89	2.45	0.10	0.10
	Hausfrau / Hausmann	28	46.14	14.00			
Anzahl Kinder im Haushalt							
	1	40	45.50	16.05			
	2	47	47.32	11.53			
	3	20	48.30	10.88	0.46	0.71	0.01
	≥ 4	19	43.74	18.57			
Diagnose Herzkrankheit							
	Vor der Geburt	46	43.02	14.14			
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebenstag	61	47.70	13.54	3.69	0.03	0.06
	zwischen 30. Lebenstag und 1. Geburtstag	11	54.45	9.59			
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus							
	nie	12	57.42	8.26			
	einmal	24	46.71	13.05			
	selten	32	47.66	16.19	2.83	0.03	0.09
	häufiger	19	44.69	15.82			
	sehr häufig	39	42.69	11.99			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	29	37.28	13.15	18.02	0.00	0.13
	Zweikammerherz	98	49.13	13.23			
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	8	50.88	11.76	1.58	0.21	0.08
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-	22	54.09	11.64			
	Kreislauffunktion						
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter	12	47.33	17.72			
	Herz-Kreislauffunktion						
	primär palliativer Therapieansatz	14	44.57	13.25			
NYHA Klassifikation							
	Klasse I und II	111	48.05	13.34	12.91	0.00	0.09
	Klasse III und IV	16	35.13	14.30			
Prognose							
	gut	48	53.54	11.66	23.20	0.00	0.16
	unsicher	79	42.10	13.72			

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, PCQLI = Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory, NYHA = New York Heart Association

**Tabelle 33:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der teilnehmenden Patient\*innen

	RCT Prämessung (n = 127)	N	T	β	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>PCQLI 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>						
Sport: kein Sport		49	-4.87	-0.51	0.00	0.55 k: 0.53
Belastung: gut		49	3.95	0.41	0.00	
Art des Herzfehler: Einkammerherz		49	-2.12	-0.22	0.04	
<b>PCQLI 0 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>						
Prognose: gut		127	3.76	0.31	0.00	0.25
NYHA Klassifikation I und II		127	3.17	0.25	0.00	0.23 k: 0.23
Anzahl über Nacht im KH: nie		127	2.56	0.20	0.01	

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert, β = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert  
PCQLI = Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory, NYHA = New York Heart Association, KH = Krankenhaus

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Hypothese 8b: Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen**

SDQ:

**Tabelle 34:** Hypothese 8b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen – SDQ

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen	ja	54	14.48	6.69	1.71	0.09	0.37
	nein	36	12.22	5.24			
Narbe störend	ja	17	15.76	7.25	1.40	0.17	0.39
	nein	51	13.18	6.36			
besondere unterstützende Behandlung	ja	39	13.77	6.71	0.25	0.80	0.05
	nein	51	13.43	5.88			
	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>SDQ 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>							
Belastbarkeit	gut	17	12.65	5.17	0.80	0.38	0.02
	schlecht	18	14.39	6.27			
Art der Herzerkrankung	Einkammerherz	10	12.80	6.43	0.17	0.68	0.00
	Zweikammerherz	39	13.62	5.36			
Prognose	gut	17	13.82	4.50	0.12	0.73	0.00
	unsicher	321	13.25	6.06			
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus	nie	7	9.57	3.05	0.80	0.53	0.04
	einmal	18	14.22	5.59			
	selten	21	13.81	6.26			
	häufiger	16	13.69	6.27			
	sehr häufig	28	13.93	7.09			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	21	12.57	6.84	0.70	0.41	0.01
	Zweikammerherz	70	13.86	6.00			
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	11	10.45	3.39	2.66	0.05	0.08
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	37	13.76	5.27			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	21	16.19	7.29			
	primär palliativer Therapieansatz	22	12.27	6.82			
Prognose							
	gut	35	13.17	5.23	0.22	0.64	0.00
	unsicher	56	13.80	6.75			

Abkürzungen: RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, SDQ = Strengths and Difficulties Questionnaire

**Tabelle 35:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen – SDQ

	RCT Prämessung (n = 127)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>SDQ 8 – 18 Jahre - Selbstbericht</b>						
-		49	-	-	-	- k: -
<b>SDQ 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>						
operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion		127	2.27	0.23	0.03	0.06 k: 0.04

Abkürzungen: RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, SDQ = Strengths and Difficulties Questionnaire

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

ADHS-Fragen:

**Tabelle 36:** Hypothese 8b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen – ADHS-Fragen

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Geschlecht							
	männlich	22	0.59	0.50	2.88	0.01	0.99
	weiblich	14	0.14	0.36			
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
	ja	21	0.33	0.48	-1.19	0.24	-0.40
	nein	15	0.53	0.52			
Narbe nach Herzoperation							
	ja	26	0.38	0.50	-0.62	0.54	-0.23
	nein	10	0.50	0.53			
Besondere unterstützende Behandlungen							
	ja	16	0.56	0.51	1.60	0.12	0.54
	nein	20	0.30	0.47			
<b>ADHS 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Mehrlingsschwangerschaft							
	ja	2	2.00	0.00	2.20	0.03	1.57
	nein	88	0.84	0.74			
An Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
	ja	54	0.96	0.78	1.50	0.14	0.32
	nein	36	0.72	0.70			
Narbe nach Herzoperation							
	ja	68	0.90	0.78	0.67	0.50	0.17
	nein	22	0.77	0.69			
Narbe störend							
	ja	17	1.00	0.87	0.63	0.53	0.18
	nein	51	0.86	0.75			
Besondere unterstützende Behandlungen							
	ja	39	1.05	0.72	2.07	0.04	0.44
	nein	51	0.73	0.75			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Art der Behandlung	Krankengymnastik/Physiotherapie	12	0.58	0.52	1.19	0.30	0.10
	Ergo-, Logo- und Psychotherapie	1	0.00	-			
Art der Herzerkrankung	Einkammerherz	8	0.63	0.52	1.83	0.19	0.05
	Zweikammerherz	28	0.36	0.49			
Therapieansatz	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	7	0.57	0.54	1.06	0.38	0.09
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	13	0.23	0.44			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	7	0.43	0.54			
	primär palliativer Therapieansatz	9	0.56	0.53			
NYHA Klassifikation	Klasse I und II	29	0.31	0.47	8.12	0.01	0.19
	Klasse III und IV	7	0.86	0.38			
Prognose	gut	13	0.38	0.51	0.08	0.78	0.02
	unsicher	23	0.43	0.51			
<b>ADHS 4 – 18 Jahre - Fremdbbericht</b>							
Erwerbstätigkeit	voll erwerbstätig	23	1.04	0.83	0.85	0.47	0.03
	in Teilzeitbeschäftigung	33	0.73	0.76			
	in betrieblicher Ausbildung/Lehre/Umschulung	1	1.00	-			
	nicht erwerbstätig	29	0.93	0.70			
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus	nie	7	0.71	0.49	0.96	0.44	0.04
	einmal	18	0.61	0.70			
	selten	21	0.90	0.70			
	häufiger	16	0.88	0.89			
	sehr häufig	28	1.04	0.79			
Art der Herzerkrankung	Einkammerherz	21	1.05	0.74	1.58	0.21	0.02
	Zweikammerherz	70	0.81	0.75			
Therapieansatz	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	11	0.73	0.65	0.71	0.55	0.02

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	11	0.78	0.71			
operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	21	0.90	0.89			
primär palliativer Therapieansatz	22	1.05	0.72			
Prognose						
gut	35	0.71	0.71	2.44	0.12	0.03
unsicher	56	0.96	0.76			

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert, kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen'sd = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

**Tabelle 37:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen von Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten der teilnehmenden Patient\*innen – ADHS-Fragen

RCT Prämessung (n = 127)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>ADHS 0 – 3 Jahre - Fremdbbericht</b>					
NYHA Klassifikation I und II	127	-2.85	-0.44	0.01	0.19 k:0.17
<b>ADHS 4 – 18 Jahre – Fremdbbericht</b>					
Besondere unterstützende Behandlung: nein	127	-2.09	-0.22	0.04	0.05 k: 0.04

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Hypothese 9a: Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern**

PHQ-2:

**Tabelle 38:** Hypothese 9a – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>PHQ-2 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Narbe nach Herzoperation							
	ja	212	0.95	1.21	2.57	0.01	0.28
	nein	134	0.63	1.05			
besondere unterstützende Behandlung							
	ja	106	1.12	1.32	3.94	0.04	0.37
	nein	240	0.70	1.05			
	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PHQ-2 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Diagnose Herzkrankheit							
	Vor der Geburt	118	0.98	1.23	3.94	0.02	0.03
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebenstag	167	0.65	0.91			
	zwischen 30. Lebenstag und 1. Geburtstag	31	1.10	1.74			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	50	1.12	1.37	3.61	0.06	0.01
	Zweikammerherz	296	0.78	1.12			
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	81	0.53	1.00	3.06	0.03	0.03
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	151	0.84	1.16			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	58	1.00	1.14			
	primär palliativer Therapieansatz	56	1.07	1.35			
Prognose							
	gut	194	0.60	1.00	18.02	0.00	0.05
	unsicher	152	1.13	1.29			

Abkürzungen: n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, PHQ-2 = Patient Health Questionnaire 2

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 39:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>PHQ-2 – Eltern – Selbstbericht</b>						
Prognose: gut		351	-3.36	-0.18	0.00	
Besondere unterstützende Behandlung: nein		351	-2.38	-0.13	0.02	0.08
Diagnosezeitpunkt: kurz nach Geburt - 29. Lebenstag		351	-2.02	-0.11	0.05	k: 0.07

*Abkürzungen:* n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, PHQ-2 = Patient Health Questionnaire 2

GAD-7:

**Tabelle 40:** Hypothese 9a – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>GAD 7 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Herzkrankes Kind an Herz-Lungen-Maschine angeschlossen							
ja		164	5.34	4.70			
nein		182	4.29	3.99	2.25	0.03	0.24
Narbe nach Herzoperation							
ja		212	5.18	4.54			
nein		134	4.15	4.02	2.22	0.04	0.24
Narbe störend							
ja		32	7.22	4.78			
nein		180	4.82	4.41	2.80	0.01	0.54
besondere unterstützende Behandlung							
ja		106	5.83	4.71			
nein		240	4.32	4.13	3.00	0.00	0.35
	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>GAD 7 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus							
nie		61	3.31	3.06			
einmal		75	5.40	4.58			
selten		88	4.57	4.43	2.68	0.03	0.03
häufiger		50	5.08	4.54			
sehr häufig		72	5.44	4.67			

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>GAD 7 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	50	6.54	4.97	9.74	0.00	0.03
	Zweikammerherz	296	4.48	4.20			
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	81	3.88	4.05	3.77	0.01	0.03
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	151	4.56	4.15			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	58	5.14	4.56			
	primär palliativer Therapieansatz	56	6.30	4.85			
NYHA Klassifikation							
	Klasse I und II	318	4.61	4.33	5.62	0.02	0.02
	Klasse III und IV	28	6.64	4.53			
Prognose							
	gut	194	3.82	3.71	22.27	0.00	0.06
	unsicher	152	5.99	4.84			

Abkürzungen: n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, GAD-7 = Generalized Anxiety Disorder 7, NYHA = New York Heart Association

**Tabelle 41:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7

	Gesamtstichprobe (n = 351)	N	T	β	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>GAD 7 – Eltern - Selbstbericht</b>						
Prognose: unsicher		351	4.56	0.24	0.00	
Narbe störend: ja		351	2.61	0.14	0.01	0.12
Anzahl über Nacht im KH: einmal		351	3.15	0.17	0.00	k: 0.11
Besondere unterstützende Behandlung: ja		351	2.24	0.12	0.03	

Abkürzungen: n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert, β = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, GAD-7 = Generalized Anxiety Disorder 7

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Hypothese 9b: Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern**

PHQ-2:

**Tabelle 42:** Hypothese 9b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>PHQ-2 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Narbe nach Herzoperation							
	ja	94	1.20	1.11	1.10	0.28	0.22
	nein	32	0.94	1.37			
besondere unterstützende Behandlung							
	ja	55	1.33	1.26	1.62	0.11	0.29
	nein	71	0.99	1.10			
	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>PHQ-2 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Diagnose Herzkrankheit							
	Vor der Geburt	46	1.28	1.26	2.57	0.08	0.04
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebenstag	61	0.89	1.05			
	zwischen 30. Lebenstag und 1. Geburtstag	11	1.55	0.93			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	29	1.52	1.41	4.04	0.05	0.03
	Zweikammerherz	97	1.02	1.09			
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	18	1.28	1.67	1.70	0.17	0.04
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	49	0.90	0.90			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	28	1.07	0.94			
	primär palliativer Therapieansatz	31	1.48	1.39			
Prognose							
	gut	47	0.72	0.97	9.72	0.00	0.07
	unsicher	791	1.38	1.23			

Abkürzungen: RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, PHQ-2 = Patient Health Questionnaire 2

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 43:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – PHQ-2

RCT Prämessung (n = 127)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>PHQ-2 – Eltern - Selbstbericht</b>					
Prognose: gut	127	-3.12	-0.27	0.00	0.07 k: 0.07

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, PHQ-2 = Patient Health Questionnaire 2

GAD-7:

**Tabelle 44:** Hypothese 9b – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7

RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	t-Test - p-Niveau	Cohen's d
<b>GAD 7 – Eltern - Selbstbericht</b>						
Herzkrankes Kind an Herz-Lungen-Maschine angeschlossen						
ja	75	6.39	4.67			
nein	51	4.90	4.29	1.81	0.07	0.33
Narbe nach Herzoperation						
ja	94	5.86	4.63			
nein	32	5.56	4.40	0.32	0.75	0.07
Narbe störend						
ja	19	6.79	4.25			
nein	75	5.63	4.72	0.98	0.33	0.25
besondere unterstützende Behandlung						
ja	55	6.09	4.58			
nein	71	5.55	4.56	0.66	0.51	0.12
Herzschrittmacher						
nein	124	5.89	4.53			
ja	3	0.67	1.16	1.99	0.05 (0.049)	1.16

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

	RCT Prämessung (n = 127)	N	M	SD	t/F	ANOVA - p-Niveau	Eta-Quadrat
<b>GAD 7 – Eltern - Selbstbericht</b>							
Anzahl Kind über Nacht im Krankenhaus							
	nie	12	4.42	4.40			
	einmal	24	5.50	4.05			
	selten	32	6.53	5.06	0.54	0.71	0.02
	häufiger	19	5.42	4.68			
	sehr häufig	39	5.95	4.51			
Art der Herzerkrankung							
	Einkammerherz	29	7.17	5.25			
	Zweikammerherz	98	5.35	4.26	3.68	0.06	0.03
Therapieansatz							
	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	18	5.61	4.69			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit normaler Herz-Kreislauffunktion	50	5.26	4.12			
	operativer oder interventioneller Therapieansatz mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion	28	5.46	4.39	0.94	0.43	0.02
	primär palliativer Therapieansatz	31	6.94	5.23			
NYHA Klassifikation							
	Klasse I und II	111	5.66	4.60			
	Klasse III und IV	16	6.50	4.26	0.48	0.49	0.00
Prognose							
	gut	48	4.85	4.02			
	unsicher	79	6.32	4.78	3.14	0.08	0.02

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, t/F = statistischer Kennwert, ANOVA = Varianzanalyse, p = Signifikanzniveau, Cohen's d = Effektstärke, Eta-Quadrat = Effektstärke, GAD-7 = Generalized Anxiety Disorder 7, NYHA = New York Heart Association

Akronym: LQM

Förderkennzeichen: 01VSF17031

**Tabelle 45:** Regression – Medizinische und psychosoziale Faktoren für Veränderungen einer emotionalen Problematik der Eltern – GAD-7

	RCT Prämessung (n = 127)	N	T	$\beta$	p-Niveau	R <sup>2</sup>
<b>GAD 7 – Eltern – Selbstbericht</b>						
-		127	-	-	-	-

*Abkürzungen:* RCT = randomisiert kontrollierte Studie, n/N = Gesamtanzahl, T = statistischer Kennwert,  $\beta$  = Regressionskoeffizient, p = Signifikanzniveau, R<sup>2</sup> = modellerklärte Varianz, k = korrigiert, GAD-7 = Generalized Anxiety Disorder 7

## **Selbstentwickelte Fragebögen und Telefoninterview für LQM Herzkinder**

### **Inhaltsverzeichnis**

Fragebogen - Soziodemographische Angaben Eltern .....	Seite 2
Fragebogen - Soziodemographische Angaben Kinder (8-12 Jahre).....	Seite 5
Fragebogen - Soziodemographische Angaben Kinder (13-18 Jahre).....	Seite 6
Fragebogen - Ärztlicher Dokumentationsbogen für herzkranken Kinder und Jugendliche .....	Seite 8
Interviewleitfaden - Interview zur Erfassung der Weiterversorgung (Fremdbericht Patient) .....	Seite 9
Interviewleitfaden - Interview zur Erfassung der Weiterversorgung (Selbstbericht Patient 12 – 18 Jahre).....	Seite 13
Fragebogen - Beratungszeit .....	Seite 17
Fragebogen - Akzeptanz des LQ-Screening- und Monitoringprogramms bei Patienten (Fremd- und Selbstbericht).....	Seite 18

## Soziodemographische Angaben Eltern

Zum Abschluss benötigen wir noch einige allgemeine Informationen:

Wer hat den Fragebogen ausgefüllt?  Mutter  Vater  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Wann sind Sie geboren? ..

Welchen Schulabschluss haben Sie? (Bei mehreren geben Sie bitte den höchsten an.)

- Keinen, Schule ohne Abschluss verlassen  
 Volks-/Hauptschulabschluss  
 Realschulabschluss/Mittlere Reife  
 Fachhochschulreife  
 Abitur/Hochschulreife  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Wie ist Ihre aktuelle Arbeitssituation (keine Mehrfachnennung)?

- Voll erwerbstätig  
 In Teilzeitbeschäftigung  
 Geringfügig oder unregelmäßig erwerbstätig  
 In betrieblicher Ausbildung/Lehre/Umschulung  
 Student/Studentin  
 Nicht erwerbstätig, weil  Arbeitslos gemeldet  
 Mutterschutz/Erziehungsurlaub oder Elternzeit  
 Hausfrau/Hausmann

Haben Sie die deutsche Staatsangehörigkeit?

- Ja  Nein, sondern: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Welche Sprache wird bei Ihnen zu Hause hauptsächlich gesprochen?

- Deutsch  
 andere Sprache: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Wie viele Kinder leben in Ihrem Haushalt?

- Kinder

Wie alt sind diese Kinder?

1. Kind  Jahre

2. Kind  Jahre  
3. Kind  Jahre  
4. Kind  Jahre  
5. Kind  Jahre  
6. Kind  Jahre

Nun einige Fragen zu Ihrem herzkranken Kind:

Und wie alt ist Ihr herzkrankes Kind?  Jahre

War Ihr herzkrankes Kind eine Frühgeburt?

Ja  Nein

War ihr herzkrankes Kind eine Mehrlingsschwangerschaft?

Ja  Nein

War Ihr herzkrankes Kind jemals an einer Herz-Lungen-Maschine angeschlossen?

Ja  Nein

In welchem Alter wurde bei Ihrem Kind eine Herzerkrankung diagnostiziert?

Vor der Geburt

Kurz nach der Geburt bis zum 29. Lebenstag

Zwischen dem 30. Lebenstag und dem 1. Geburtstag

Nach dem 1. Geburtstag

Wie oft musste ihr Kind aufgrund seiner Herzerkrankung in ihrem/seinem Leben bislang über Nacht im Krankenhaus bleiben?

Nie  6-10 mal

Einmal  11-20 mal

2-5 mal  > 20 mal

Hat Ihr Kind eine Narbe nach Herzoperation ?

Ja  Nein

Wenn ja, wird diese als sehr störend empfunden ?

Ja  Nein

Hat oder hatte Ihr Kind eine besondere unterstützende Behandlung ?

Ja  Nein

Wenn ja,

Krankengymnastik/Physiotherapie

Ergotherapie

- Logpädie
- Psychologische Hilfe/Psychotherapie
- Sonstige

Geht Ihr Kind zur Schule/in den Kindergarten?

- Ja                       Nein, noch nicht



Art der Schule/Kindergarten:

- Kindergarten/Vorschule
- Grundschule
- Hauptschule
- Realschule
- Gymnasium
- Gesamtschule
- Förderschule/Integrative Schule
- Privater Unterricht



Falls Ihr Kind die Schule besucht, in welcher Klasse ist es?

. Klasse

Hat Ihr Kind in den letzten vier Wochen im Kindergarten/der Schule gefehlt?

- Überhaupt nicht     Ja, ca. \_\_\_\_\_ Tage

## Soziodemographische Angaben Kinder (8-12 Jahre)

Zum Abschluss benötigen wir noch einige allgemeine Informationen

Ich bin ein:  Junge  
 Mädchen

Und wie alt bist Du?  Jahre

Auf welche Schule gehst Du?

- Kindergarten/Vorschule
- Grundschule
- Hauptschule
- Realschule
- Gymnasium
- Gesamtschule
- Förderschule/Integrative Schule
- Privater Unterricht

In welcher Klasse bist Du? . Klasse

Wie viele Geschwister hast Du? . Geschwister

Wie findest du deine Belastbarkeit im Vergleich zu deinen Klassenkameraden?

- genauso gut
- etwas schlechter
- viel schlechter
- besser

Machst du regelmäßig Sport?

- ja, nur Schulsport
- ja, nur Freizeitsport
- ja, Schul –und Freizeitsport
- nein

Welche Sprache wird bei Dir zu Hause hauptsächlich gesprochen?

- Deutsch
- andere Sprache: \_\_\_\_\_

## Soziodemographische Angaben Jugendliche (13-18 Jahre)

Zum Abschluss benötigen wir noch einige allgemeine Informationen.

Wie ist Dein Geschlecht:

Männlich

Weiblich

An welchem Tag bist Du geboren?

..

Und wie alt bist Du?

Jahre

Gehst Du noch zur Schule?

Ja



Nein



Auf welche Schule gehst Du?

Kindergarten/Vorschule

Grundschule

Hauptschule

Realschule

Gymnasium

Gesamtschule

Förderschule/Integrative Schule

Privater Unterricht



Auf welche Schule bist Du gegangen?

(bitte nur den höchsten Abschluss angeben)

Grundschule

Hauptschule

Realschule

Gymnasium

Gesamtschule

Förderschule/Integrative Schule

Privater Unterricht



In welcher Klasse bist Du?

. Klasse

Was machst Du aktuell?

Berufliche Ausbildung

Studium

Berufstätigkeit nach abgeschlossener Lehre

Berufstätigkeit ohne abgeschlossene Lehre

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Wie findest du deine Belastbarkeit im Vergleich zu deinen Klassenkameraden?

- genauso gut
- etwas schlechter
- viel schlechter
- besser

Machst du regelmäßig Sport?

- ja, nur Schulsport
- ja, nur Freizeitsport
- ja, Schul –und Freizeitsport
- nein

Welche Sprache wird bei Euch zu Hause hauptsächlich gesprochen?

- Deutsch
- andere Sprache: \_\_\_\_\_

## Ärztlicher Dokumentationsbogen für herzkrankte Kinder und Jugendliche

<b>Kontakt:</b>	<input type="checkbox"/> Ambulant	<input type="checkbox"/> Stationär
<b>Geschlecht des Patienten:</b>	<input type="checkbox"/> Männlich	<input type="checkbox"/> Weiblich
<b>Geburtsdatum:</b>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (Monat/Jahr)	
<b>Art des Herzfehlers:</b>	<input type="checkbox"/> Single-Ventricle CHD/Univentrikuläres Herz <input type="checkbox"/> Two-Ventricle CHD/ Zweikammerherz <input type="checkbox"/> Herzrhythmusstörung <input type="checkbox"/> Erworbene Herzerkrankung (z.B. Myokarditis, Kardio-Myopathie, Kawasaki-Syndrom, etc.) <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	
<b>Diagnose (+ ICD-10 Kodierung):</b> _____		
<b>Zusatzdiagnose(n) (ICD-10)</b> _____		
<b>Therapieansatz?</b>		
<input type="checkbox"/> kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig		
<input type="checkbox"/> interventioneller Therapieansatz – normale Herz-Kreislauf-Funktion		
<input type="checkbox"/> interventioneller Therapieansatz – Herz-Kreislauf-Funktion eingeschränkt		
<input type="checkbox"/> operativ korrigierend <sup>1</sup> – normale Herz-Kreislauf-Funktion		
<input type="checkbox"/> operativ korrigierend <sup>2</sup> – Herz-Kreislauf-Funktion eingeschränkt		
<input type="checkbox"/> operativ - palliativ		
<b>Anzahl der bisherigen interventionellen Eingriffe:</b>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<b>Zuletzt:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (Monat/Jahr)
<b>Anzahl der bisherigen operativen Eingriffe:</b>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<b>Zuletzt:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (Monat/Jahr)
<b>Ist eine (weitere) Operation erforderlich?</b>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Wahrscheinlich <input type="checkbox"/> Ja
<b>Wurde eine Herztransplantation durchgeführt?</b>		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
<b>Hat der Patient einen Herzschrittmacher?</b>		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
<b>NYHA Klassifikation (keine Mehrfachnennung!)</b>		
<input type="checkbox"/> I normal, symptomfrei (belastbar wie altersgleiche gesunde Kinder)		
<input type="checkbox"/> II Symptome bei ausgeprägter Belastung		
<input type="checkbox"/> III Symptome bei leichter Belastung		
<input type="checkbox"/> IV Symptome in Ruhe		
<b>Prognose:</b> <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Unsicher <input type="checkbox"/> Infaust		
<b>Aktuelles Gewicht des Patienten in Kg:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg		
<b>Aktuelle Körpergröße in cm:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm		
<b>Transkutane SaO<sub>2</sub> in Prozent:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %		
<b>Medikamentöse Therapie aufgrund des Herzproblems? (Mehrfachnennung möglich)</b>		
<input type="checkbox"/> Nein		
<input type="checkbox"/> Ja, <input type="checkbox"/> Antiarrhythmikum <input type="checkbox"/> Antikongestivum (Herzinsuffizienztherapie)		
<input type="checkbox"/> Antihypertensivum (Blutdrucksenker) <input type="checkbox"/> Antikoagulans (Gerinnungshemmer)		
<input type="checkbox"/> Sonstige: _____		

<sup>1</sup> z.B.: VSD Verschluss, Fallot ohne Probleme, CoA post OP ohne Gradient und ohne Hypertonie

<sup>2</sup> Restenosisierung oder Hypertonie bei CoA, Fallot post OP mit PS oder RV Dilatation

<b>ID:</b> <input type="text"/>
Datum: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>

## Interview

zur Erfassung der Weiterversorgung

Fremdbericht Patient

<p>Instruktion:</p> <p><b>Hallo, mein Name ist</b> <i>(eigener Name)</i>. <b>Ich bin vom Ulmer Team des LQM Projektes. Spreche ich mit</b> <i>(Name der Familie)</i> ?</p> <p><b>Sie wurden ja bereits von ihrer Ambulanz/Kinderkardiologen darüber informiert, dass wir ein Interview mit Ihnen durchführen möchten und würden das jetzt gerne machen.</b></p> <p><b>Das Interview wird nicht länger als etwa 5 Minuten dauern. Wir würden gerne</b> _____ <i>(siehe unten Hauptbezugsperson)</i> <b>befragen.</b> <i>(ggf. nachfragen, ob es sich um die Hauptbezugsperson handelt). Falls es der befragten Person zeitlich nicht passt, nach einem Ersatztermin fragen.)</i></p> <p><b>Ihre Angaben dienen wissenschaftlichen Zwecken, sie werden anonym ausgewertet und auch nicht an die behandelnden Ärzte weitergeben.</b></p> <p><b>Wenn Sie eine Frage nicht verstanden haben, können Sie jederzeit</b></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Hauptbezugsperson:**  Mutter  Vater  andere: \_\_\_\_\_

*(Hauptbezugsperson - Person, die im Alltag hauptsächlich mit der Therapie des Kindes betraut ist)*

Wir möchten Ihnen nun gerne Fragen zu den Empfehlungen stellen, welche Sie in den letzten 6 Monaten von Ihrem Hausarzt/Kinderarzt bezüglich der Weiterversorgung Ihres Kindes erhalten haben. Zudem möchten wir gerne erfahren, welche der empfohlenen Behandlungen bereits umgesetzt wurden.

a. **Hat ein Beratungsgespräch mit dem Hausarzt/Kinderarzt innerhalb der letzten 6 Monate stattgefunden?**

Ja                       Nein

b. **Wenn ja, welche unterstützenden Behandlungen wurde Ihnen für bzw. Ihrem Kind empfohlen (*genaue Maßnahmen nennen*)?**

- Sozialpädiatrisches Zentrum
- Arzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in
- Psychologische(r) Psychotherapeut/in
- Krankengymnastik/Physiotherapie
- Ergotherapie
- Logopädie
- familienorientierte Rehabilitation
- Sonstige

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

c. **Welche der empfohlen unterstützenden Behandlungen wurden umgesetzt?**

*(Bitte wiederholen Sie als Interviewer/-in die unterstützenden Behandlungen und versichern Sie sich, ob die Liste vollständig ist.)*

- Sozialpädiatrisches Zentrum
- Arzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in
- Psychologische(r) Psychotherapeut/in
- Krankengymnastik/Physiotherapie
- Ergotherapie
- Logopädie
- familienorientierte Rehabilitation
- Sonstige

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

- d. **Wir möchten Sie nun bitten die Beratung die Sie für Ihr Kind durch den Hausarzt/Kinderarzt erhalten haben, insgesamt zu beurteilen. Vergeben Sie bitte Schulnoten.**

Meine Beurteilung für die bisherige Behandlung lautet:

- sehr gut (1)
- gut (2)
- befriedigend (3)
- ausreichend (4)
- genügend (5)
- ungenügend (6)

## **Anhang**

### **Sozialpädiatrisches Zentrum**

Die Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) in Deutschland sind Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung, die auf Kinder und Jugendliche spezialisiert sind. Zu den besonderen Kennzeichen der Sozialpädiatrischen Zentren gehört eine enge, fachübergreifende Zusammenarbeit auf medizinischem, psychologischem und pädagogisch-therapeutischem Gebiet.

### **Arzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie**

Als Arzt ist der Kinder- und Jugendpsychiater vertraut mit körperlichen und neurologischen Erkrankungen, mit psychosomatischen Beschwerden, mit psychiatrischen Krankheitsbildern, medizinischer Diagnostik und Arzneimitteln. Eine wichtige Rolle spielt auch die auf Gesprächen und Verhaltensübungen basierende Psychotherapie.

### **Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in**

Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten behandeln seelisch erkrankte oder seelisch bedingt körperlich kranke Kinder und Jugendliche und deren Bezugspersonen durch Psychotherapie. Ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut behandelt Kinder, Jugendliche und Heranwachsende bis zum vollendeten 21. Lebensjahr. Erwachsene fallen nicht in seinen Zuständigkeitsbereich.

### **Psychologische(r) Psychotherapeut/in**

Psychologische Psychotherapeuten behandeln seelisch erkrankte oder seelisch bedingt körperliche erkrankte Erwachsene, Kinder und Jugendliche durch Psychotherapie.

### **Ergotherapie**

Ergotherapeuten begleiten Menschen jeden Alters, die durch Krankheit, Behinderung oder Alter Schwierigkeiten bei alltäglichen Aufgaben haben. Die Ergotherapie nutzt Maßnahmen zur Verbesserung der Bewegung, Aufmerksamkeit, Wahrnehmung oder Sozialkompetenz und soll die Selbständigkeit der betroffenen Menschen erhöhen, so dass sie ihren Alltag in Beruf, Schule und Familie wieder so unabhängig wie möglich bewältigen können.

### **Logopädie**

Die Logopädie beschäftigt sich mit der Diagnose und Behandlung von Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Hörstörungen. Damit wollen Logopädinnen und Logopäden die Kommunikationsfähigkeit ihrer Patienten verbessern

### **Familienorientierte Rehabilitation**

Die familienorientierte Rehabilitation umfasst Leistungen zur medizinischen Rehabilitation für ein chronisch krankes Kind. Die Eltern beziehungsweise Erziehungsberechtigten und/oder Geschwister begleiten das Kind dabei. Die Angehörigen werden in die Therapie einbezogen, weil die Erkrankung des Kindes auch Auswirkungen auf sie hat.

**ID:**

Datum:   .   .

## Interview

zur Erfassung der Weiterversorgung herzkranker Kinder und  
Jugendlicher

Selbstbericht Patient T1  
(ab 12 Jahren)

Instruktion:

**Hallo, mein Name ist** *(eigener Name)* . **Ich bin vom Ulmer Team des LQM  
Projektes. Spreche ich mit** *(Name des Patienten)* ?

**Deine Familie und du wurden ja bereits von eurer Ambulanz/eurem  
Herzspezialisten informiert, dass wir ein Interview mit dir durchführen  
möchten und würden das jetzt gerne machen.**

**Das Interview wird nicht länger als etwa 5 Minuten dauern.**

**Deine Angaben dienen wissenschaftlichen Zwecken, sie werden anonym  
ausgewertet und auch nicht an Deine behandelnden Ärzte weitergeben.**

**Wenn Du eine Frage nicht verstanden hast, kannst Du jederzeit nachfragen.**

**Bist Du bereit?**

Wir möchten Dir nun gerne Fragen zu den Vorschlägen stellen, die Du in den letzten 6 Monaten von Deinem Hausarzt/Kinderarzt bezüglich Deiner Therapie erhalten hast. Außerdem möchten wir gerne erfahren, welche der vorgeschlagenen Behandlungen bereits umgesetzt wurden.

- a. **Hat ein Beratungsgespräch mit deinem Hausarzt/Kinderarzt innerhalb der letzten 6 Monate stattgefunden?**

Ja                       Nein

- b. **Wenn ja, welche unterstützenden Behandlungen wurden empfohlen (*genaue Maßnahmen nennen*)?**

- Sozialpädiatrisches Zentrum
- Arzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in
- Krankengymnastik/Physiotherapie
- Ergotherapie
- Logopädie
- familienorientierte Rehabilitation
- Sonstige

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

- c. **Welche der empfohlen unterstützenden Behandlungen wurden umgesetzt?**  
(*Bitte wiederholen Sie als Interviewer/-in die unterstützenden Behandlungen und versichern Sie sich, ob die Liste vollständig ist.*)

- Sozialpädiatrisches Zentrum
- Arzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in
- Krankengymnastik/Physiotherapie
- Ergotherapie
- Logopädie
- familienorientierte Rehabilitation
- Sonstige

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

- d. **Wir möchten dich nun bitten die Beratung die du durch den Hausarzt/Kinderarzt erhalten hast, insgesamt zu beurteilen. Vergib bitte Schulnoten.**

Meine Beurteilung für die bisherige Behandlung lautet:

sehr gut (1)

gut (2)

befriedigend (3)

ausreichend (4)

genügend (5)

ungenügend (6)

## **Anhang**

### **Sozialpädiatrisches Zentrum**

Die Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) in Deutschland sind Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung, die auf Kinder und Jugendliche spezialisiert sind. Zu den besonderen Kennzeichen der Sozialpädiatrischen Zentren gehört eine enge, fachübergreifende Zusammenarbeit auf medizinischem, psychologischem und pädagogisch-therapeutischem Gebiet.

### **Arzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie**

Als Arzt ist der Kinder- und Jugendpsychiater vertraut mit körperlichen und neurologischen Erkrankungen, mit psychosomatischen Beschwerden, mit psychiatrischen Krankheitsbildern, medizinischer Diagnostik und Arzneimitteln. Eine wichtige Rolle spielt auch die auf Gesprächen und Verhaltensübungen basierende Psychotherapie.

### **Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in**

Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten behandeln seelisch erkrankte oder seelisch bedingt körperlich kranke Kinder und Jugendliche und deren Bezugspersonen durch Psychotherapie. Ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut behandelt Kinder, Jugendliche und Heranwachsende bis zum vollendeten 21. Lebensjahr. Erwachsene fallen nicht in seinen Zuständigkeitsbereich.

### **Psychologische(r) Psychotherapeut/in**

Psychologische Psychotherapeuten behandeln seelisch erkrankte oder seelisch bedingt körperliche erkrankte Erwachsene, Kinder und Jugendliche durch Psychotherapie.

### **Ergotherapie**

Ergotherapeuten begleiten Menschen jeden Alters, die durch Krankheit, Behinderung oder Alter Schwierigkeiten bei alltäglichen Aufgaben haben. Die Ergotherapie nutzt Maßnahmen zur Verbesserung der Bewegung, Aufmerksamkeit, Wahrnehmung oder Sozialkompetenz und soll die Selbständigkeit der betroffenen Menschen erhöhen, so dass sie ihren Alltag in Beruf, Schule und Familie wieder so unabhängig wie möglich bewältigen können.

### **Logopädie**

Die Logopädie beschäftigt sich mit der Diagnose und Behandlung von Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Hörstörungen. Damit wollen Logopädinnen und Logopäden die Kommunikationsfähigkeit ihrer Patienten verbessern

### **Familienorientierte Rehabilitation**

Die familienorientierte Rehabilitation umfasst Leistungen zur medizinischen Rehabilitation für ein chronisch krankes Kind. Die Eltern beziehungsweise Erziehungsberechtigten und/oder Geschwister begleiten das Kind dabei. Die Angehörigen werden in die Therapie einbezogen, weil die Erkrankung des Kindes auch Auswirkungen auf sie hat.

## **Beratungszeit**

**Bitte geben Sie die benötigte Beratungszeit an:**

- bis 5 Minuten
- 5 bis 10 Minuten
- mehr als 10 Minuten

## Akzeptanz des LQ-Screening- und Monitoringprogramms bei Patienten (Fremd- und Selbstbericht)

Wir möchten Dich nun bitten das Lebensqualitätsscreening- und Monitoringprogramm, insgesamt zu beurteilen. Vergib bitte Schulnoten.

Meine Beurteilung für das Lebensqualitätsscreening- und Monitoringprogramm lautet:  
(1) *sehr gut*    (2) *gut*    (3) *befriedigend*    (4) *ausreichend*    (5) *genügend*    (6) *ungenügend*

# Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher

## LQM Herzkinder

### Manual - LQM-App



Gefördert durch:



© Niemitz M, Hertenberger S, Tutus D, Hoevels-Gürich HH, Rassenhofer M, Fegert JM;  
2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Implementierung von Patient-Reported Outcomes (PROs) in der Pädiatrie: Stand der Forschung</b> .....	<b>6</b>
2.1	Patient-Reported-Outcomes .....	6
2.2	Psychosoziales Risikoprofil herzkranker Kinder und Jugendlicher .....	7
2.3	Hauptziel des Lebensqualitäts-Monitorings Online (LQM) .....	8
2.4	Screeninginstrumente .....	8
2.5	Intervention .....	9
<b>3</b>	<b>Bedienung der LQM-App</b> .....	<b>14</b>
3.1	Erste Datenerhebung (T <sub>1</sub> ).....	14
3.1.1	Teilnehmer-ID zuweisen.....	14
3.2	LQM-App starten.....	14
3.2.1	Login Studienzentrum.....	14
3.2.2	Login Studienteilnehmende.....	15
3.2.3	Tutorial – Einführung in die LQM-App.....	16
3.3	Befragung durch die LQM-App .....	16
3.3.1	Auswahl des Altersbereichs.....	16
3.3.2	Auswahl der Sprache.....	17
3.3.3	Übergabe des Tablets an Studienteilnehmende bzw. Eltern .....	17
3.3.4	Einwilligungserklärung .....	18
3.3.5	Online-Fragebögen .....	19
3.3.6	Übergabe des Tablets von Studienteilnehmenden an Eltern.....	21
3.3.7	Telefonnummer .....	22
3.3.8	Datenerhebung abschließen .....	23
3.3.9	Übergabe des Tablets an Fachpersonal .....	24
3.4	Automatische Auswertung und Randomisierung.....	24
3.4.1	Auswertung.....	24
3.4.2	Randomisierung .....	24
3.5	Login Fachpersonalbereich .....	24
3.5.1	Login nach Befragung der Studienteilnehmenden .....	25
3.5.2	Allgemeiner Login .....	26

3.5.3	Studienteilnehmende suchen.....	27
3.5.4	Befund.....	28
3.5.5	Beratungszeit .....	32
3.5.6	Fachpersonalbereich beenden .....	33
<b>4</b>	<b>Medizinische Parameter .....</b>	<b>34</b>
<b>5</b>	<b>Telefoninterview (T2) .....</b>	<b>34</b>
<b>6</b>	<b>Zweite Datenerhebung (T3) .....</b>	<b>34</b>
6.1	Altersbereich auswählen.....	34
6.2	Einwilligungserklärung.....	34
6.3	Studienteilnehmende ab 17 Jahren .....	34
6.4	Fachpersonalbereich.....	34
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>35</b>
<b>8</b>	<b>Kontakte .....</b>	<b>41</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entscheidungsbaum .....	13
Abbildung 2: Icon der LQM-App .....	14
Abbildung 3: Anmeldefenster der LQM-App.....	15
Abbildung 4: Anmeldefenster Studienteilnehmende .....	15
Abbildung 5: Tutorial - Einführung in die LQM-App.....	16
Abbildung 6: Auswahl des Altersbereichs.....	17
Abbildung 7: Auswahl der Sprache .....	17
Abbildung 8: Einwilligungserklärung für Kinder 8 – 15 Jahre .....	18
Abbildung 9: Einwilligungserklärung ab 16 Jahren .....	19
Abbildung 10: Einwilligungserklärung für Eltern bzw. Bezugspersonen .....	19
Abbildung 11: Online-Fragebogen .....	20
Abbildung 12: Übergabe des Tablets von Studienteilnehmenden 8 – 15 Jahre an Eltern	21
Abbildung 13: Übergabe des Tablets von Studienteilnehmenden ab 16 Jahre an Eltern	21
Abbildung 14: Erfassung der Telefonnummer .....	22
Abbildung 15: Abschluss der Datenerhebung und Impressum.....	23
Abbildung 16: Übergabe an Fachpersonal .....	24
Abbildung 17: Wechsel in den Fachpersonalbereich nach Dateneingabe.....	25
Abbildung 18: Anmeldefenster des Fachpersonals .....	26
Abbildung 19: Wechsel in den Fachpersonalbereich auf der Startseite .....	26
Abbildung 20: Anmeldefenster des Fachpersonals .....	27
Abbildung 21: Suchfunktion im Fachpersonalbereich .....	27
Abbildung 22: Befundansicht Interventionsgruppe .....	28
Abbildung 23: Ansicht Auswertung der Fragebögen.....	29
Abbildung 24: Ansicht Auswertung einzelner Items .....	29
Abbildung 25: Befundansicht Kontrollgruppe .....	30
Abbildung 26: Befundansicht nicht eingeschlossene Studienteilnehmende .....	31
Abbildung 27: Befund drucken / herunterladen.....	31
Abbildung 28: Beratungszeit erfassen.....	32
Abbildung 29: Beratungszeit angeben .....	33
Abbildung 30: Fachpersonalbereich beenden .....	33

## 1 Einleitung

Angeborene Herzerkrankungen treten bei ca. 1% aller Neugeborenen auf. Infolge besserer Behandlungsmöglichkeiten überleben derzeit mehr als 90% der Betroffenen. Die wachsende Gruppe der Betroffenen umfasst in Deutschland ca. 300.000 Personen. Sie weisen ein stark erhöhtes Risiko für Entwicklungs- und Verhaltensstörungen und für Einschränkungen ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität auf. Daraus ergibt sich ein besonderer Rehabilitationsbedarf, der im Rahmen der bisher üblichen Versorgung unerkannt bleibt oder zu spät erkannt wird.

Aus diesem Grund zielt dieses Forschungsvorhaben auf die Untersuchung der Wirksamkeit einer E-Health Methode zur Verbesserung der Früherkennung des Rehabilitationsbedarfs. Im Rahmen des Projekts wird in mehreren kinder-kardiologischen Spezialambulanzen und -praxen ein Screening- und Monitoringprogramm mittels computeradministrierter Fragebögen etabliert, mit denen auf der Basis der Angaben von Betroffenen bzw. ihrer Eltern Hinweise auf Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gLQ), Verhaltens- oder Entwicklungsauffälligkeiten erfasst werden. Positive Screeningbefunde sollen vom weiterbehandelnden Kinderarzt bzw. Hausarzt zur weiteren Abklärung und Einleitung passgenauer Förder- und Rehabilitationsmaßnahmen verwendet werden. Im Rahmen einer randomisierten-kontrollierten Interventionsstudie (RCT) wird geprüft, ob das Screeningprogramm im Vergleich zur bisher üblichen Versorgung zu einer Verbesserung der Früherkennung führt.

Das Vorhaben wird mittels eines randomisiert-kontrollierten, zweiarmigen Studienplans mit parallelen Gruppen durchgeführt, um damit eine bestmögliche Evidenzbasierung im Hinblick auf die Hauptfragestellung der Studie zu erreichen, hinsichtlich einer Verbesserung der Früherkennung des Rehabilitationsbedarfs bei pädiatrischen Patienten mit Herzerkrankungen evaluiert. Sekundäre Zielparameter sind die gesundheitsbezogene Lebensqualität (gLQ), Verhaltensauffälligkeiten sowie Angst und Depression der Eltern, die Praktikabilität und die Kosten-Nutzen-Bilanz.

## 2 Implementierung von Patient-Reported Outcomes (PROs) in der Pädiatrie: Stand der Forschung

### 2.1 Patient-Reported-Outcomes

Seit etwa 25 Jahren wird Selbstauskünften von Patienten („patient-reported-outcomes; PROs“) in der klinischen Praxis zunehmend Bedeutung beigemessen (Greenhalgh, 2009; Osoba, 2007). PROs umfassen u.a. die Einschätzung krankheitsbedingter Symptome, die Beurteilung des funktionalen Gesundheitsstatus, Angaben zur Zufriedenheit mit der Behandlung oder auch individuelle Anliegen (Osoba, 2007).

Studien zu Effekten der Erfassung von Selbstauskünften (u.a. der gesundheitsbezogenen Lebensqualität; gLQ) in der klinischen Praxis liegen bislang v.a. im onkologischen Bereich für erwachsene Patienten vor. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Verfügbarkeit und Berücksichtigung von PROs (bspw. zur gLQ) aus Sicht der Behandelnden und Patienten zu einer verbesserten Kommunikation führten (Detmar & Aaronson, 1998; Detmar et al, 2002; Greenhalgh, 2009; Velikova, 2009). Relevante und belastende Themen wurden häufiger angesprochen (Greenhalgh, 2009; Detmar et al, 2002; Velikova, 2009). Zudem identifizieren und berücksichtigen Behandelnde vermehrt Probleme ihrer Patienten im Bereich der gLQ (Greenhalgh, 2009; Detmar et al, 2002; Velikova, 2009)

Daraus kann die Relevanz der Erfassung der gLQ auch bei chronisch kranken Kindern abgeleitet werden, da sich hier ebenfalls eine erhöhte Prävalenz für Schwierigkeiten in verschiedenen Bereichen der gLQ zeigt (Grootenhuis et al, 2007).

Die Erfassung der gLQ erfolgt in der klinischen Praxis i.d.R. mittels Papierfragebögen (Young et al., 2009). Die Vorteile einer computerbasierten Erfassung bestehen in einer direkten Rückmeldung der Ergebnisse der Patientenbefragung an den Kliniker, einer vermehrten Identifizierung von für die Patienten problematischen Bereichen sowie in einer Förderung der Kommunikation in Arzt-Patient-Konsultationen (Mullen et al., 2004; Taenzer et al., 2000; Velikova et al., 2002). Zudem wurde eine hohe Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit der Patienten berichtet (Mullen et al., 2004; Taenzer et al., 2000; Velikova et al., 2002). Positive Effekte auf das psychosoziale Wohlbefinden (psychosoziale Gesundheit, Verhalten, mentale Gesundheit, Familienaktivitäten, Selbstwert, Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung) konnte ebenfalls nachgewiesen werden (De Wit et al. 2008).

Engelen et al (2012) fanden mittels systematischer computerbasierter Erfassung der gLQ, dass die diskutierten psychosozialen Themen sich in Kontroll- und Interventionsgruppe nicht unterschieden. Dennoch erhöhte sich die Anzahl der angesprochenen psychosozialen Themen in der Interventionsgruppe. Das bedeutet, dass PROs nicht den psychosozialen Inhalt der Kommunikation veränderten, sondern psychosoziale Themen häufiger und systematischer besprochen wurden.

## 2.2 Psychosoziales Risikoprofil herzkranker Kinder und Jugendlicher

In einer deutschlandweiten Erhebung (PAN-Studie: 2006-2009) wurde die Häufigkeit angeborener Herzfehler (HF) bei Lebendgeburten in Deutschland mit einer Gesamtprävalenzrate von 1,08% bestimmt (Schwedler et al., 2011). Derzeit überleben mehr als 90% aller Kinder mit angeborenem HF bis zum Erwachsenenalter.

Das Überleben ist jedoch häufig mit Entwicklungsverzögerungen und motorischen Dysfunktionen, kognitiven Defiziten, funktionellen Beeinträchtigungen, (Gopineti, Paulpillai, Rosenquist, & Van Bergen, 2020; Steele et al., 2019; Brosig et al., 2017; Naef et al., 2017; The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators, 2016; Hövels-Gürich, 2016; Marelli, Miller, Marino, Jefferson, & Newburger, 2016; Gaynor et al., 2015; Hövels-Gürich, 2012; Mainemer et al., 2009) emotionalen und Verhaltensproblemen (Clancy, Jordan, de Weerth, & Muscara, 2019; The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators, 2016; Gaynor et al., 2015; Marino et al., 2012) sowie Spätfolgen der psychosozialen Entwicklung (Abda et al., 2019; McCusker & Casey, 2016; Marino, Beebe, Cassidy, & Riedel, 2011; Kharitonoya & Marino, 2016; Hövels-Gürich, 2012) verbunden. Das entwicklungsneurologische und psychosoziale Risikoprofil der betroffenen Kinder umfasst außerdem Störungen der Intelligenz, Schulleistungsstörungen, Defizite in der sozialen Wahrnehmung, Kommunikationsfähigkeit und pragmatischen Sprache, ADHS, Defizite in der visuellen Wahrnehmung und Konstruktion, der exekutiven Funktionsfähigkeit und der Fein- und Grobmotorik (Cassidy, Newburger, & Bellinger, 2017; DeMaso et al., 2017; Longmuir, Alpous, & Loughheed, 2017). Begleitend werden gehäuft Verhaltensauffälligkeiten und emotionale Störungen wie posttraumatische Belastungsstörungen, Ängste und Depressionen sowohl beim Patienten als auch in seinem familiären Umfeld festgestellt (DeMaso et al., 2017; Kolaitis, Meentken, & Utens, 2017; Marino et al., 2016; McCusker & Casey, 2016; Latal, 2016; Hövels-Gürich, 2012; Marino et al., 2012; Mainemer et al., 2009).

Die Häufigkeit von behandlungsbedürftigen Funktionsstörungen nimmt mit steigendem Lebensalter bis zur Adoleszenz und mit dem Schweregrad des HF zu. Insgesamt wird die Inzidenz von Störungen in einer oder mehreren Domänen der Entwicklung im Schulkindalter auf durchschnittlich 25 bis 50% geschätzt (Wernovsky, 2017; Hövels-Gürich, 2012). Trotz aller erreichten Fortschritte in der kardiologischen Diagnostik und Therapie bleiben nicht selten körperliche Einschränkungen, die ihrerseits Einfluss auf die neuromotorische, psychosoziale und physische Funktionsfähigkeit haben und einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität (LQ) ausüben können (Marino et al., 2016). Langfristig tragen auch jugendliche und heranwachsende Patienten mit HF deutliche psychosoziale Probleme (Cordina et al., 2018; Jackson et al., 2018; Ko, & Cedars, 2018) und Entwicklungsrisiken (Kessler et al., 2020; Pike et al., 2016; Lyckx et al., 2016; Neal et al., 2015; DeMaso et al., 2014; von Rhein et al., 2014;), die mit Beeinträchtigungen ihres schulischen, beruflichen und sozialen Lebenswegs verbunden sein können. Durch eine bessere Früherkennung und rechtzeitige Intervention können die Lebensqualität und Teilhabe der Betroffenen verbessert werden (Denniss,

Sholler, Costa, Winlaw, & Kasparian, N, 2019; Tesson, 2019; Gallagher et al., 2017; Wang, Hay, Clarke, & Menahem, 2014; Apers et al., 2013), was langfristige gesellschaftliche Folgekosten reduziert.

### 2.3 Hauptziel des Lebensqualitäts-Monitorings Online (LQM)

Der Fokus von LQM liegt auf dem erhöhten Risiko für Entwicklungs- und Verhaltensauffälligkeiten bzw. einer Einschränkung der gLQ bei Kindern mit HF und ihren Familien. Mit LQM soll

- eine Verbesserung der Früherkennung von Anzeichen für einen Rehabilitationsbedarf durch Integration der E-Health Applikation in die pädiatrisch-kardiologische Versorgung erreicht werden;
- eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Vernetzung der klinischen Einrichtungen erzielt werden;

und

- eine Verbesserung der Patientenorientierung klinischer Einrichtungen forciert werden.

### 2.4 Screeninginstrumente

Das Screeningprogramm umfasst altersphasenangepasste Standardfragebögen zu den Bereichen gesundheitsbezogene Lebensqualität, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten sowie Elternbelastung.

#### Screeninginstrumente - Belastung des Patienten

Die unten beschriebenen Screeninginstrumente erfassen die Belastung des Patienten.

#### **Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory (PCQLI)**

Das PCQLI ist ein reliabler und valider krankheitsspezifischer Lebensqualitätsfragebogen für Vorschulkinder, Kinder und Jugendliche mit sehr guter interner Konsistenz (Niemitz et al., 2013; Marino et al., 2010). Die Kurzversion umfasst je nach Altersversion 12 oder 13 Items. Es bestehen statistisch etablierte Grenzwerte.

#### **Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)**

Der SDQ (Goodman, 2001a) ist ein reliables und valides Screeninginstrument zur Erfassung von Verhaltensproblemen (Cronbachs'  $\alpha$  zwischen 0.41 und 0.88). Es werden Auffälligkeiten auf den Dimensionen emotionale Probleme, Verhaltensprobleme, Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen sowie Hyperaktivität erhoben. Somit sind auch die bei Kindern mit HF besonders häufigen Symptome einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) abgedeckt. Für alle Skalen bestehen etablierte Grenzwerte.

## **Schulschwierigkeiten und Entwicklungsrückstände**

Mit der Zusatzfrage „*Hat Leistungsprobleme in der Schule (z.B. schlechte Noten) oder Entwicklungsrückstände (z.B. beim Sprechen, Malen oder Spielen)*“ werden Hinweise auf Entwicklungs- oder Schulprobleme erfasst.

Die Daten für die Screeninginstrumente PCQLI und SDQ werden von Patienten im Selbsturteil sowie von den Eltern im Fremdurteilerfasst. Bis zum Alter von 7 Jahren werden nur die Eltern befragt, ab 8 Jahren die Patienten und Eltern. Für Kleinkinder von 0 – 3 Jahren ist der SDQ nicht validiert und daher nicht im Instrumentarium für diese Altersgruppe enthalten. Mit dem Screeninginstrument Schulschwierigkeiten und Entwicklungsrückstände wird nur das Elternurteil erfragt.

## **Screeninginstrumente - Belastung der Eltern**

Die psychische Belastung der Eltern wird mit Kurzversionen des Patient Health Questionnaire (2+7 Items) erfasst.

### **Patient Health Questionnaire (PHQ-2)**

Die Ultrakurzversion des PHQ-2 ermöglicht ein reliables ( $\alpha = .83$ ) und valides (Löwe, Kroenke, & Gräfe, 2005) Screening der beiden Hauptkriterien einer majoren Depression, Anhedonie und gedrückten Stimmung. Für den PHQ-2 existieren etablierte Grenzwerte zur Identifikation von Personen mit klinisch relevanten Symptomen.

### **Patient Health Questionnaire (GAD-7)**

Die Angstskala GAD-7 ist ein reliables ( $\alpha = .89$ ) und valides Screening-Instrument zur Erfassung generalisierter Angstsymptome (Spitzer, Kroenke, Williams, & Löwe, 2006). Für den GAD-7 existieren etablierte Grenzwerte zur Identifikation von Personen mit klinisch relevanten Symptomen.

Bei beiden Screeninginstrumenten werden nur die Eltern befragt.

## **2.5 Intervention**

Die LQM-App ist eine Android-basierte Applikation, die für das Projekt „Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher (LQM)“ entwickelt wurde. Anhand der LQM-App wird über standardisierte Fragebögen die Lebensqualität von herzkranken Kindern und Jugendlichen sowie deren Eltern erfasst. Diese Fragebögen werden automatisiert ausgewertet. Der daraus erzeugte Befund dient dem Monitoring in der pädiatrisch-kardiologischen Versorgung, die eine Früherkennung eines über die kardiologische Therapie hinausgehenden psychosozialen Rehabilitationsbedarfs der

Patienten verbessern soll. Die Darstellung in Form eines Ampelschemas erleichtert das Erkennen von (grenzwertig) auffälligen Ergebnissen auf einen Blick.

Dem folgenden Abschnitt sowie Abb. 1 können die einzelnen Schritte der Durchführung von LQM entnommen werden. Technische Bedienungshinweise sind in Kapitel 3 zu finden.

#### 1. Allgemeine Hinweise zur Beantwortung der Fragebögen aus der LQM-App

- Auswahl des Fragebogens in der für die Eltern und Patienten passenden Sprache und Altersversion. Es kann zwischen den Sprachen Deutsch, Englisch und Türkisch gewählt werden. (siehe auch Kapitel 3.3.2)
- Die Fragebögen zur Erfassung des Fremdurteils sollten von der primären Betreuungsperson ausgefüllt werden. Die primäre Betreuungsperson ist diejenige Person, die am stärksten in die tägliche Versorgung und Behandlung des Patienten eingebunden ist. Sollte diese Person nicht anwesend sein, kann diejenige Person um Informationen gebeten werden, die das Kind zu den medizinischen Behandlungsterminen begleitet. Es ist von Vorteil, wenn diejenige Person, welche die Fragebögen zum Zeitpunkt des ersten Termins ausgefüllt hat, auch alle weiteren Follow-up Fragebögen beantwortet.
- Kinder im Alter von 8 Jahren und älter werden gebeten, im Selbsturteil einige Fragen zu ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu beantworten. Deshalb bestehen die Fragebögen für die Altersgruppen '8 – 12 Jahre' und '13 – 18 Jahre' aus zwei Teilen, einem Ersten für Eltern („Elternfragebogen“) und einem Zweiten für Patienten („Fragebogen für Kinder“ bzw. „Fragebogen für Jugendliche“). Beide Bereiche sind in der LQM-App voneinander getrennt und der Übergang mit der Aufforderung an den Patienten gekennzeichnet, das Tablet an die Eltern zu übergeben (siehe auch Kapitel 3.3.3). Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Jugendliche im Alter von 16 Jahren die Fragebögen ohne Beisein ihrer Eltern ausfüllen können. (siehe auch Kapitel 3.3.1)
- Die Fragebögen werden ausgefüllt, bevor die Patienten und deren Begleitpersonen mit dem behandelnden oder in die Behandlung involvierten Personal Kontakt haben.
- Es empfiehlt sich, wenn möglich, die Bezugsperson und das Kind die Fragebögen unabhängig voneinander ausfüllen zu lassen. Während der Bearbeitung der Fragebögen sollten sich Eltern und Kind/Jugendliche(r) nicht zu den Fragen austauschen. Es sollen die individuellen Sichtweisen des Kindes und der Bezugsperson erfasst werden.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Die Befragten sollten jene Antwort auswählen, die am ehesten ihrer Situation/ihren Gefühlen entspricht.
- Manchmal benötigen die Befragten beim Ausfüllen der Fragebogen Unterstützung. Stellen Sie auf Nachfragen jedoch bitte den Befragten keine Suggestivfragen

(Frageform, bei der der Befragte durch die Art und Weise der Fragestellung beeinflusst wird) und verändern Sie bitte nicht die Bedeutung der Fragen.

## 2. Identifikation auffälliger Befunde

- LQM-Befund ansehen: Welche Farben dominieren (grün = unauffälliger Befund, orange = bedenklicher/grenzwertiger Befund und rot = auffälliger Befund)?
- In welchen Bereichen gibt es Probleme?
- Zu welchen Items/Aussagen gibt es Probleme?
- Vergleich mit gesunder Stichprobe (Cut-off), gekennzeichnet durch eine Linie in der Graphik

## 3. Besprechung LQM-Befund

- Verwendung LQM-Befundes als Basis/Grundlage des Gesprächs
- Validierung des Befundes im Gespräch mit Patient/Eltern. Es empfiehlt sich dabei wie folgt vorzugehen:
  - ✓ Beginnen Sie das Gespräch z.B. mit „Ich sehe, du hast/Sie haben hier ... angegeben.“
  - ✓ Besprechen Sie rote und orange Antworten
  - ✓ Der Entscheidungsbaum (siehe Abbildung 1) kann als Leitfaden zur Unterstützung verwendet werden.
  - ✓ Bei grünen Antworten nach Bestätigung fragen
  - ✓ Bei vielen roten/orangen Antworten besprechen Sie nur Bereiche
  - ✓ Fragen Sie Patient/Familie, ob auch andere Themen besprochen werden sollen
  - ✓ Zusammenfassung der wichtigsten Befunde

## 4. Handlung

- Empfehlung weiterführender Maßnahmen bei Bedarf
- Aufklärung über mögliche Hilfsangebote
- Empfehlung in Befund verfassen
- Weiterleitung an überweisenden Kinder-/Hausarzt
- Aushändigung einer Kopie des Befundes (LQM-Profil und Empfehlung)

#### 5. Hinweise für die Gesprächsführung

- Holistisch denken (Zusammenhang körperlicher, psychischer, psychosozialer Faktoren)
- Interferenz mit der Behandlung (psychische Belastung kann Outcomes der Behandlung beeinflussen, z.B. Adhärenz)
- Bei Hinweisen auf psychosoziale Probleme sowie positivem Screeningbefund Weiterleitung des Befundes an den weiterbehandelnden Kinderarzt bzw. Hausarzt zur weiteren Abklärung und Einleitung passgenauer Förder- und Rehabilitationsmaßnahmen
- Aufklärung/Informationen zu/über weiterführende Behandlungen anbieten

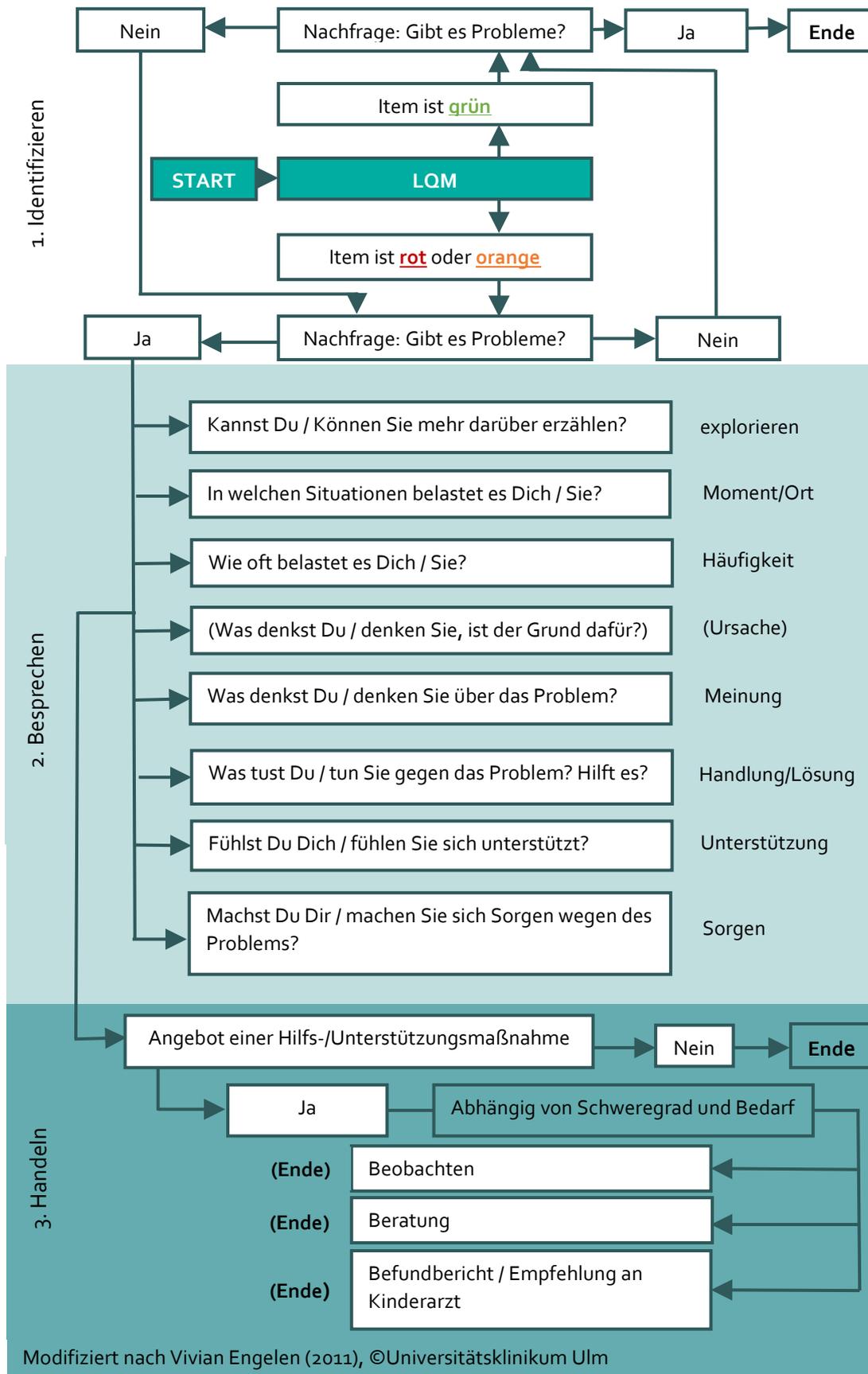


Abbildung 1: Entscheidungsbaum

### 3 Bedienung der LQM-App

Dem folgenden Abschnitt können die technischen Bedienhinweise zur LQM-App entnommen werden.

#### 3.1 Erste Datenerhebung (T<sub>1</sub>)

##### 3.1.1 Teilnehmer-ID zuweisen

Jedes Studienzentrum erhält eine Liste mit eindeutigen Teilnehmer-IDs. Alle Studienteilnehmenden bekommen eine Teilnehmer-ID aus der Liste zugewiesen. Die Teilnehmer-ID wird für die Anmeldung der Studienteilnehmenden in der LQM-App zur Befragung während T<sub>1</sub> und T<sub>3</sub> benötigt. In der Monitoring-Liste werden Teilnehmer-ID und Name aller Studienteilnehmenden erfasst. Nur über die Monitoring-Liste ist eine Zuordnung zwischen Teilnehmer-ID und Name der Studienteilnehmenden möglich. Diese Zuordnung wird für das spätere Telefoninterview innerhalb der Studie benötigt.

Neue Teilnehmer-IDs können jederzeit bei der Studienzentrale angefordert werden.

#### 3.2 LQM-App starten

Für die Befragung wird die LQM-App auf dem Tablet gestartet. Hierfür bitte folgendes Icon auswählen:



Abbildung 2: Icon der LQM-App

Der Ladevorgang beim Starten der LQM-App kann einige Sekunden dauern, da sich die App mit dem Server verbinden muss. Falls dieser Vorgang nicht ausgeführt wird, überprüfen Sie bitte die WLAN Verbindung.

##### 3.2.1 Login Studienzentrum

Als erstes wird das Studienzentrum in der LQM-App angemeldet. Jedes Studienzentrum erhält hierfür eine Zentrums-ID und ein Passwort.

Das Studienzentrum muss immer nur dann in der LQM-App angemeldet werden, wenn die LQM-App davor komplett beendet wurde. Das bedeutet, dass keine erneute Anmeldung nötig ist, wenn die LQM-App lediglich verlassen wird, im Hintergrund jedoch noch aktiv ist.

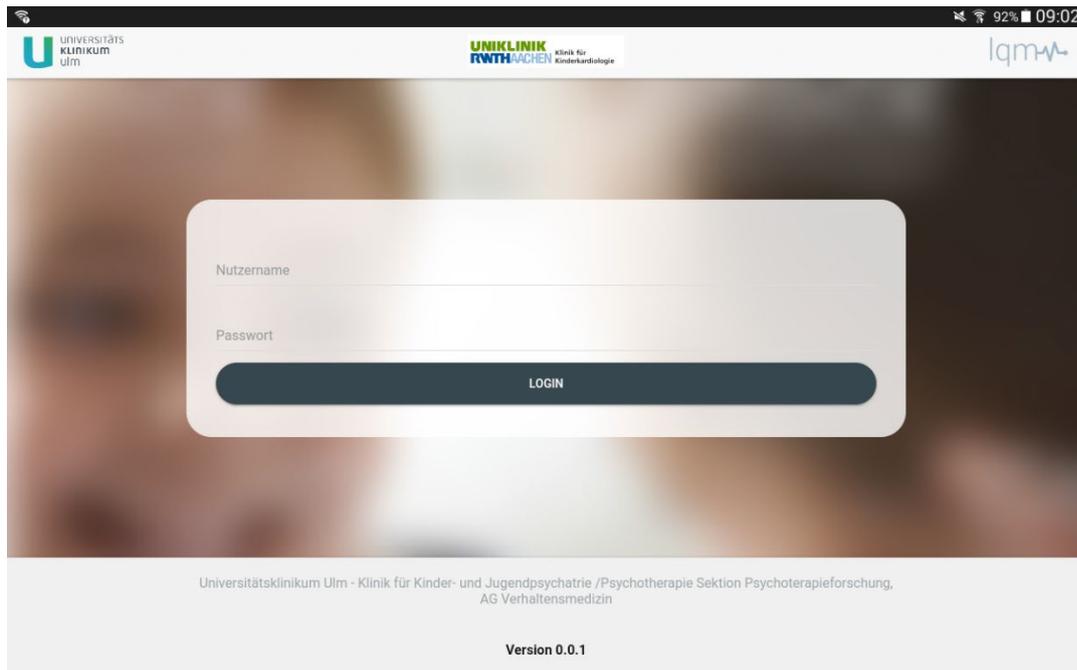


Abbildung 3: Anmeldefenster der LQM-App

### 3.2.2 Login Studienteilnehmende

Die Studienteilnehmenden werden mit der ihnen zugewiesenen Teilnehmer-ID (= Patienten-ID) in der LQM-App angemeldet. Hierfür wird kein zusätzliches Passwort benötigt. Die Anmeldung erfolgt durch das Fachpersonal.

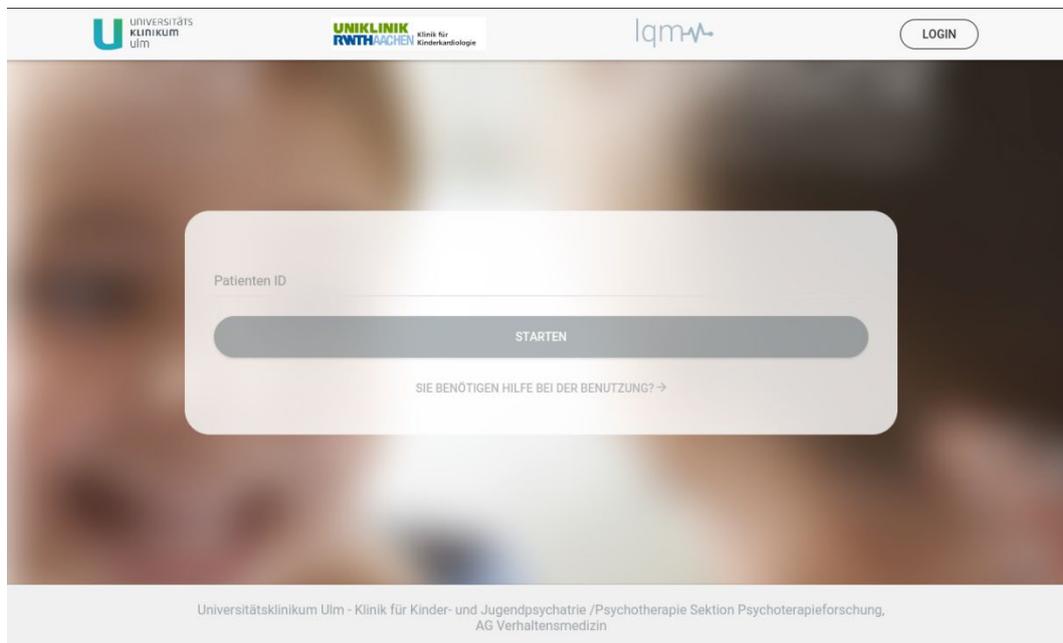


Abbildung 4: Anmeldefenster Studienteilnehmende

### 3.2.3 Tutorial – Einführung in die LQM-App

Nach erfolgter Anmeldung der Studienteilnehmenden erscheint ein Tutorial. Dieses erläutert in wenigen Schritten den Arbeitsablauf für das Fachpersonal im Umgang mit der LQM-App.

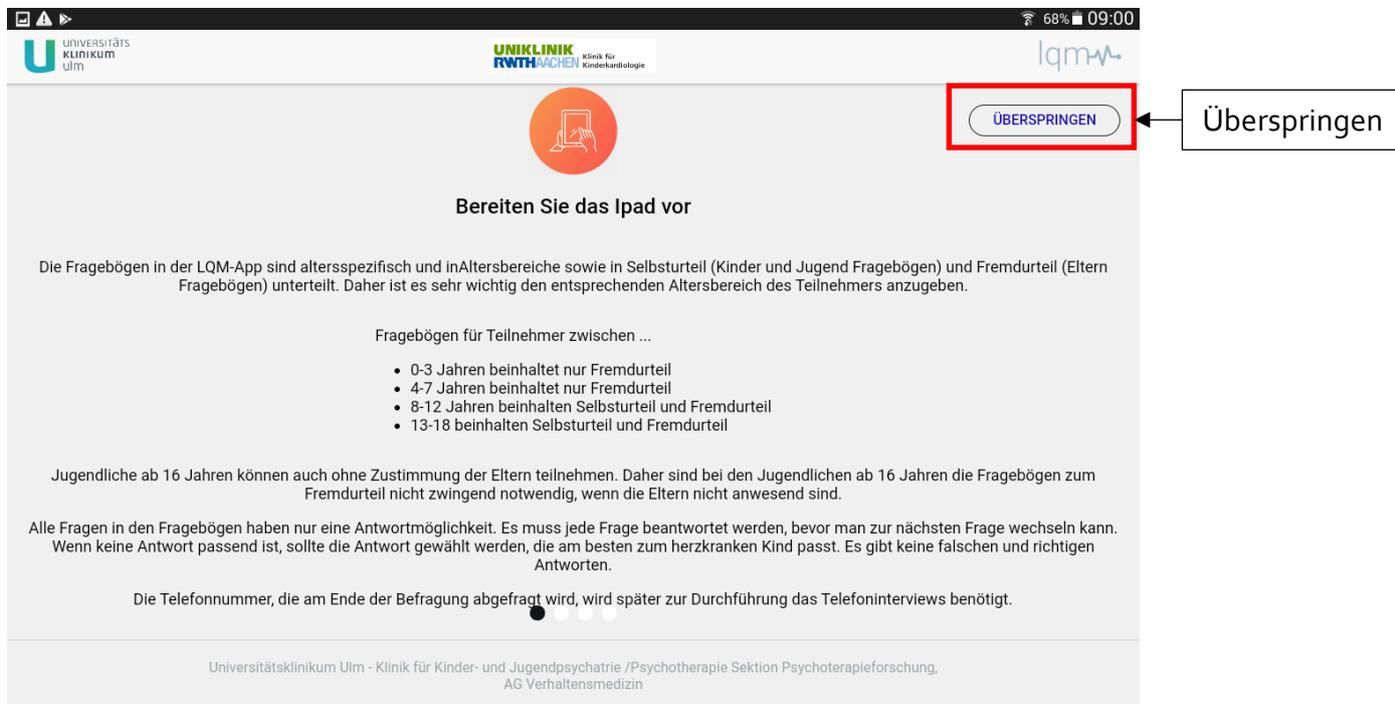


Abbildung 5: Tutorial - Einführung in die LQM-App

Das Tutorial kann bei Folgeanmeldungen jeder Zeit über den Button „Überspringen“ rechts oben beendet werden. Bei Erstanmeldung erscheint dieser Button nicht.

## 3.3 Befragung durch die LQM-App

Um die Befragung der Studienteilnehmenden starten zu können, müssen noch einige Einstellungen vom Fachpersonal getätigt werden. Diese umfassen nachfolgend beschriebene Punkte:

### 3.3.1 Auswahl des Altersbereichs

Bei den in der Befragung enthaltenen Online-Fragebögen handelt es sich um altersspezifische Fragebögen, die für die folgenden Altersbereiche verfügbar sind:

- 0 – 3 Jahre
- 4 – 7 Jahre
- 8 – 12 Jahre
- 13 – 15 Jahre
- Ab 16 Jahre

Bitte den Altersbereich immer entsprechend des derzeitigen Alters des Kindes auswählen.

The screenshot shows a selection screen for age groups. At the top, there are logos for 'UNIVERSITÄTS KLINIKUM ulm', 'UNIKLINIK RWTHAACHEN Klinik für Kinderkardiologie', and 'lqm'. Below the logos, the text reads: 'Bitte wählen Sie den entsprechenden Altersbereich des Teilnehmers aus.' There are five selection boxes, each containing an orange icon of a person and a label: '0-3 Jahre', '4-7 Jahre', '8-12 Jahre', '13-15 Jahre', and 'Ab 16 Jahre'. At the bottom, there is a footer: 'Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin'.

Abbildung 6: Auswahl des Altersbereichs

### 3.3.2 Auswahl der Sprache

Die Online-Befragung und die Einwilligungserklärung in der LQM-App sind in deutscher, englischer oder türkischer Sprache verfügbar. Die jeweilige Sprache kann über die Landesfahne am oberen rechten Bildschirmrand verändert werden. Die Einstellung der Sprache kann für jeden Online-Fragebogen individuell und auch während der Eingabe angepasst werden. Die Aufforderung zur Übergabe des Tablets sowie das Impressum sind in der LQM-App nur in deutscher und englischer Sprache enthalten.



Abbildung 7: Auswahl der Sprache

### 3.3.3 Übergabe des Tablets an Studienteilnehmende bzw. Eltern

Nach der Auswahl des Altersbereiches und der Sprache wird das Tablet an die Studienteilnehmenden bzw. an ihre Eltern übergeben.

Bei Patient\*innen, die ...

- jünger sind als 8 Jahre, erfolgt die Erhebung der Daten ausschließlich über die Elternauskünfte, bzw. Auskünfte der Bezugsperson (Großeltern, Pflegeeltern etc.).
- zwischen 8 und 15 Jahre alt sind, beginnt die Datenerfassung mit den Patient\*innen (Selbstauskunft) und anschließend folgt die Eltern- bzw. Bezugspersonenauskunft.

- 16 Jahre oder älter sind, erfolgt die Datenerhebung ebenfalls erst durch die Patient\*innen selbst. Die Daten der Eltern sind optional und werden nur dann erfasst, wenn ein Elternteil oder eine Bezugsperson anwesend sind.

### 3.3.4 Einwilligungserklärung

Bevor mit der Befragung durch die Online-Fragebögen gestartet werden kann, muss die Bestätigung der Einwilligungserklärung elektronisch abgegeben werden. Dafür sind in der LQM-App drei verschiedene Einwilligungserklärungen hinterlegt.

Einwilligungserklärung für ...

- Studienteilnehmende 8 – 15 Jahre: Beinhaltet die Einwilligung zur Studienteilnahme
- Studienteilnehmende ab 16 Jahren: Beinhaltet die Einwilligung zur Studienteilnahme und alle datenschutzrelevanten Aspekte
- Eltern: Beinhaltet die Studienteilnahme und alle datenschutzrelevanten Aspekte für Eltern und ihr Kind

The screenshot shows a mobile application interface for a consent form. At the top, there are logos for 'universitäts klinikum ulm', 'UNIKLINIK RWTHAACHEN Klinik für Kinderkardiologie', and 'lqm'. The main heading is 'Einwilligungserklärung' followed by 'Einwilligungserklärung'. Below this, there is a paragraph of text: 'Ich habe die Information zu der Studie bekommen. Ich weiß jetzt, worum es geht, dass ich jederzeit Fragen stellen kann und meine Teilnahme jederzeit beenden kann. Ich hatte genügend Zeit, mir gemeinsam mit meinen Eltern zu überlegen, ob ich an dieser Studie teilnehmen möchte. Ich möchte bei der Studie mitmachen und willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.' There is a checkbox labeled 'Einwilligungserklärung für Kinder und Jugendliche' which is currently unchecked. Below the checkbox is a large grey button with the text 'VERSTANDEN!'. At the bottom of the screen, there is a footer with the text: 'Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin'.

Abbildung 8: Einwilligungserklärung für Kinder 8 – 15 Jahre

Einwilligungserklärung  
**Einwilligungserklärung**

**INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ**

Bei wissenschaftlichen Studien werden Deine persönliche Daten und medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie meine Telefonnummer und mein Name nur für die telefonische Befragung elektronisch erfasst werden.
3. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten von mir Einsicht nimmt und Daten aus der Krankenakte überträgt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den zuständigen Mitarbeiter, die in diesem Zusammenhang Informationen offenbaren, von der ärztlichen Schweigepflicht nach §203 StGB.

- Ich habe das Informationsblatt zur Studie „Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher“ erhalten und gelesen. Ich fühle mich über den Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten ausreichend informiert. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen meine Teilnahme am Projekt zu entscheiden. Ich willige einer Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ein. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten für den vorgenannten Zweck von den dort genannten zuständigen Personen wie beschrieben verarbeitet werden dürfen.

VERSTANDEN!

Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin

Abbildung 9: Einwilligungserklärung ab 16 Jahren

Einwilligungserklärung  
**Einwilligungserklärung**

**INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ**

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten über Ihr Kind und dessen medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich/Wir erkläre(n) mich/uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene meine/unsere Daten/Krankheitsdaten und die Daten meines/unsers Kindes auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
2. Ich/Wir erkläre(n) mich/uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie unsere Telefonnummer und meine/unsere Name/n und Name meines/unsers Kindes nur für die telefonische Befragung elektronisch erfasst werden.
3. Außerdem erkläre(n) ich/wir mich/uns damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten von mir/uns sowie meines/unsers Kindes Einsicht nimmt und Daten aus der Krankenakte überträgt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde(n) ich/wir den zuständigen Mitarbeiter von der ärztlichen Schweigepflicht nach §203 StGB.

- Ich/Wir haben das Informationsblatt zur Studie „Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher“ erhalten und gelesen. Ich fühle mich/Wir fühlen uns über den Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten ausreichend informiert. Ich/Wir hatte(n) ausreichend Zeit, mich/uns für oder gegen meine/unsere und die Teilnahme meines/unsers Kindes am Projekt zu entscheiden. Ich/Wir willigen für mich/uns und mein/unsere Kind in meine/unsere und die Teilnahme unseres Kindes an diesem Forschungsprojekt ein. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten bzw. die meines Kindes für den vorgenannten Zweck von den dort genannten zuständigen Personen wie beschrieben verarbeitet werden dürfen.

VERSTANDEN!

Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin

Abbildung 10: Einwilligungserklärung für Eltern bzw. Bezugspersonen

### 3.3.5 Online-Fragebögen

Die Online-Fragebögen sind in verschiedene Altersbereiche unterteilt. Jedem Altersbereich sind unterschiedliche, dem Alter entsprechende Online-Fragebögen zugewiesen. Bei den Studienteilnehmenden unter 8 Jahren wird nur das Fremdurteil der Eltern erfasst, bei den Studienteilnehmenden ab 8 Jahren das Selbsturteil des Studienteilnehmenden sowie das

Fremdurteil der Eltern und bei den Studienteilnehmenden ab 16 Jahren wird das Selbsturteil des Studienteilnehmenden und das Fremdurteil der Eltern optional erfasst, wenn ein Elternteil anwesend ist.

Alle Fragen in den Online-Fragebögen sind Pflichtfelder und müssen beantwortet werden. Eine kurze Instruktion zu den jeweiligen Fragebögen ist ebenfalls enthalten. Es sollte immer die Antwort ausgewählt werden, welche am besten passt.

		hervorragend	gut	mittel	schlecht	sehr schlecht
1	Im Allgemeinen ist die Gesundheit meines Kindes ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Wegen des Herzproblems meines Kindes ...</b>		<b>Trifft immer zu</b>	<b>Trifft oft zu</b>	<b>Trifft manchmal zu</b>	<b>Trifft selten zu</b>	<b>Trifft nie zu</b>
1	zeigt mein Kind sichtbare körperliche Besonderheiten (z.B. Blässe, bläuliche Verfärbung, Narben etc.).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	behandeln andere Leute mein Kind anders als andere Kinder.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	ist mein Kind anderen körperlich unterlegen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	ist mein Kind oft krank.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	wird mein Kind schnell wütend.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	ist mein Kind schnell körperlich erschöpft.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin

Abbildung 11: Online-Fragebogen

### 3.3.6 Übergabe des Tablets von Studienteilnehmenden an Eltern

Es ist vorgesehen, dass die Studienteilnehmenden das Tablet am Ende ihrer Befragung an die Eltern übergeben, damit das Fremdurteil der Eltern erfasst werden kann.

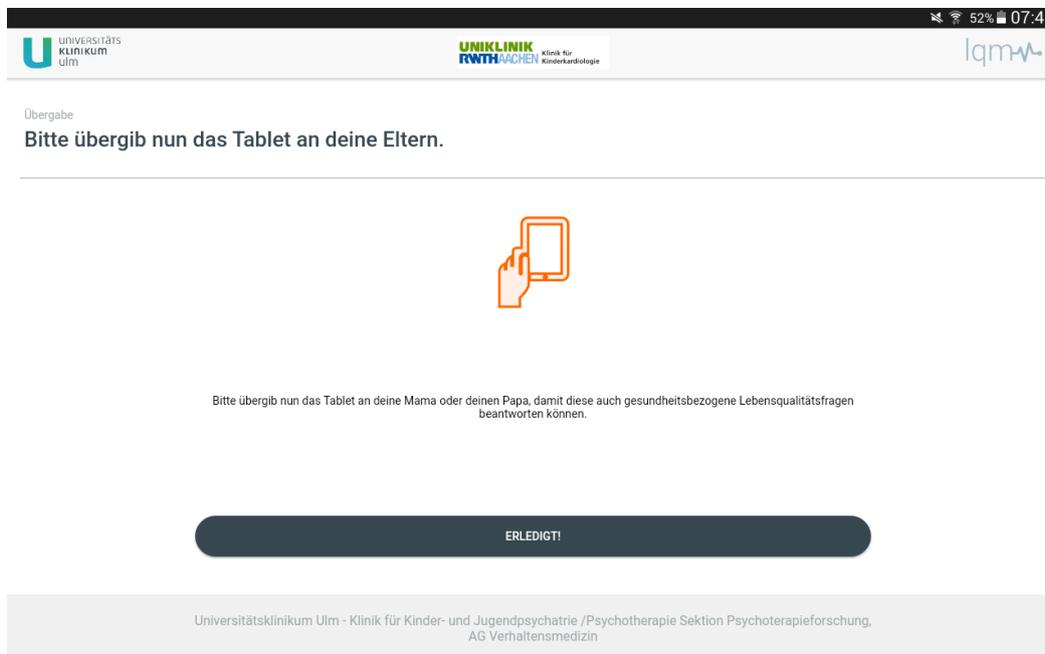


Abbildung 12: Übergabe des Tablets von Studienteilnehmenden 8 – 15 Jahre an Eltern

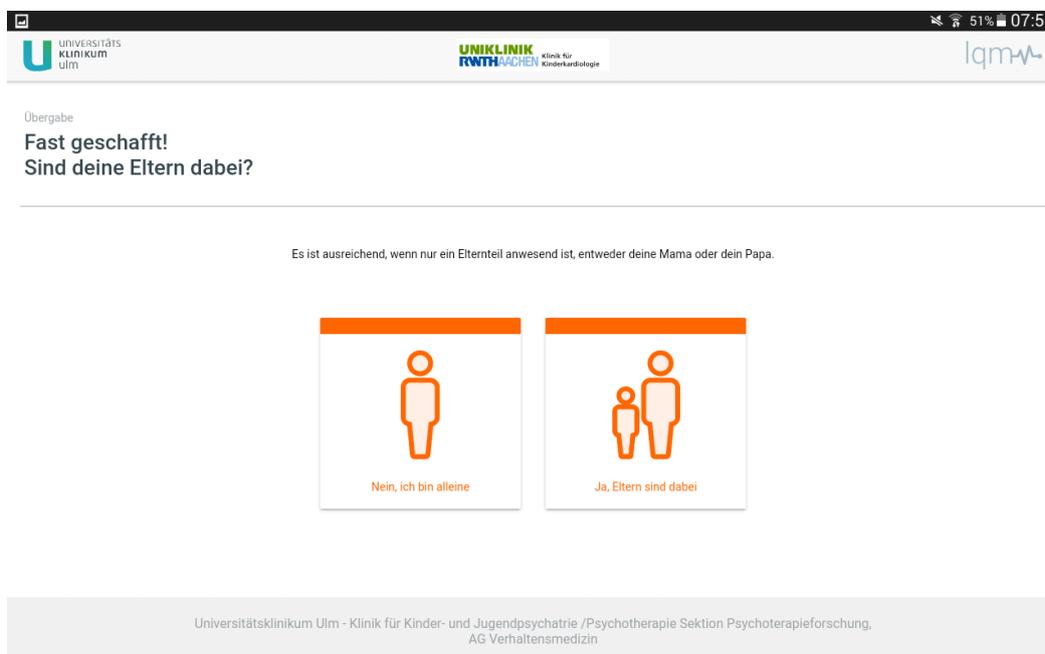


Abbildung 13: Übergabe des Tablets von Studienteilnehmenden ab 16 Jahre an Eltern

### 3.3.7 Telefonnummer

Die Telefonnummer wird im Anschluss an die Befragung in der LQM-App erfasst. Diese wird für das spätere Telefoninterview benötigt und ist daher im Rahmen der Studie eine Pflichtangabe.

The screenshot shows the LQM app interface. At the top, there are logos for UNIVERSITÄTS KLINIKUM ulm, UNIKLINIK RWTH AACHEN Klinik für Kinderkardiologie, and lqm. Below the logos, the text reads: "Befragung abschließen", "Fast geschafft!", and "Geben Sie nun folgende Infos an:". A horizontal line separates this from the input field. The input field is labeled "Telefonnummer eingeben" and contains a placeholder "WARUM WIR IHRE ANGABEN BRAUCHEN →". Below the input field is a grey button labeled "ABSCHICKEN". At the bottom of the screen, there is a footer with the text: "Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin".

Abbildung 14: Erfassung der Telefonnummer

### 3.3.8 Datenerhebung abschließen

Über den Button „ABSCHLIESSEN“ werden alle erfassten Daten der Studienteilnehmenden und Eltern in der Datenbank abgespeichert. Da die Daten während der Erhebung nicht zwischengespeichert werden können, ist es zwingend notwendig, diesen Button zu betätigen. Die Daten werden während der Erhebung nicht in der Datenbank oder auf dem Tablet gespeichert, sondern erst zu diesem Zeitpunkt in die Datenbank überführt. Wenn die LQM-App während der Datenerhebung versehentlich beendet wird, muss die Datenerhebung nochmals von vorne begonnen werden.

UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
ulm

UNIKLINIK  
RWTHAACHEN Klinik für  
Kinderkardiologie

lqm

Beratung abschließen

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**  
Alle Fragen sind beantwortet.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme und Ihre Zeit. Dadurch leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Lebenssituation von herzkranken Kindern und Jugendlichen.  
Vielen herzlichen Dank!

**Projektleiter:**  
Prof. Dr. Jörg Fegert

**Wissenschaftliche Mitarbeiter:**  
Mandy Niemitz Dipl.-Psych.  
Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie  
Steinhövelstr. 1  
89075 Ulm  
Tel: 0731 / 500-62660  
Fax: 0731 / 500-62669  
E-Mail: mandy.niemitz@uniklinik-ulm.de

ABSCHLIESSEN

Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychoterapieforschung,  
AG Verhaltensmedizin

Abbildung 15: Abschluss der Datenerhebung und Impressum

### 3.3.9 Übergabe des Tablets an Fachpersonal

Nach dem Abschluss der Datenerhebung wird das Tablet an das Fachpersonal zurückgegeben.

Das Fachpersonal kann von hier aus entweder zur Eingabe weiterer Studienteilnehmender oder in den Fachpersonalbereich wechseln.

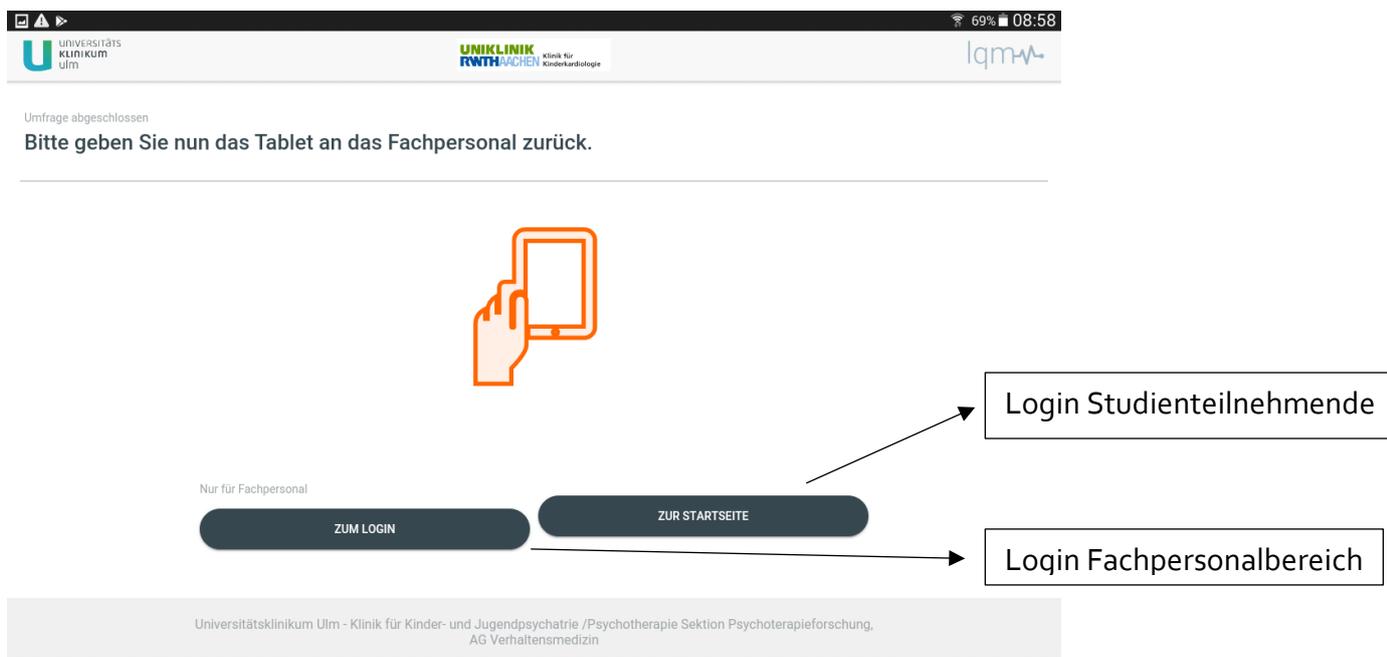


Abbildung 16: Übergabe an Fachpersonal

## 3.4 Automatische Auswertung und Randomisierung

### 3.4.1 Auswertung

Wenn die Datenerhebung in der LQM-App abgeschlossen ist, startet die App im Hintergrund die automatische Auswertung der einzelnen Fragebögen.

### 3.4.2 Randomisierung

Alle Studienteilnehmenden, die einen auffälligen Befund zeigen, werden automatisch durch die LQM-App randomisiert. Sie werden damit entweder der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugewiesen. In welche Gruppe die Studienteilnehmenden randomisiert wurden, kann im Fachpersonalbereich der LQM-App eingesehen werden, siehe Kapitel 3.5.4. Studienteilnehmende mit unauffälligem Befund werden nicht randomisiert und nicht in die Studie eingeschlossen.

## 3.5 Login Fachpersonalbereich

Der Fachpersonalbereich beinhaltet alle Auswertungen der Studienteilnehmenden eines Studienzentrums. Hier kann das Fachpersonal einsehen, ob Studienteilnehmende

eingeschlossen wurden und ob sie in die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert wurden. Außerdem enthält dieser Bereich zusätzlich die Befunde der Interventionsgruppe. Die Befunde werden graphisch und einzeln dargestellt. Diese können vom Fachpersonal für den behandelten Arzt ausgedruckt werden.

Der Login in den Fachpersonalbereich kann über zwei verschiedene Optionen bewerkstelligt werden. Das Passwort für den Login in den Fachpersonalbereich ist identisch mit dem Passwort für den Login des Studienzentrums (siehe 3.2.1).

### 3.5.1 Login nach Befragung der Studienteilnehmenden

Nach der Befragung der Studienteilnehmenden kann direkt in den Fachpersonalbereich gewechselt werden. Bei diesem Login wird die oder der aktuell befragte Studienteilnehmende direkt im Fachpersonalbereich angezeigt.

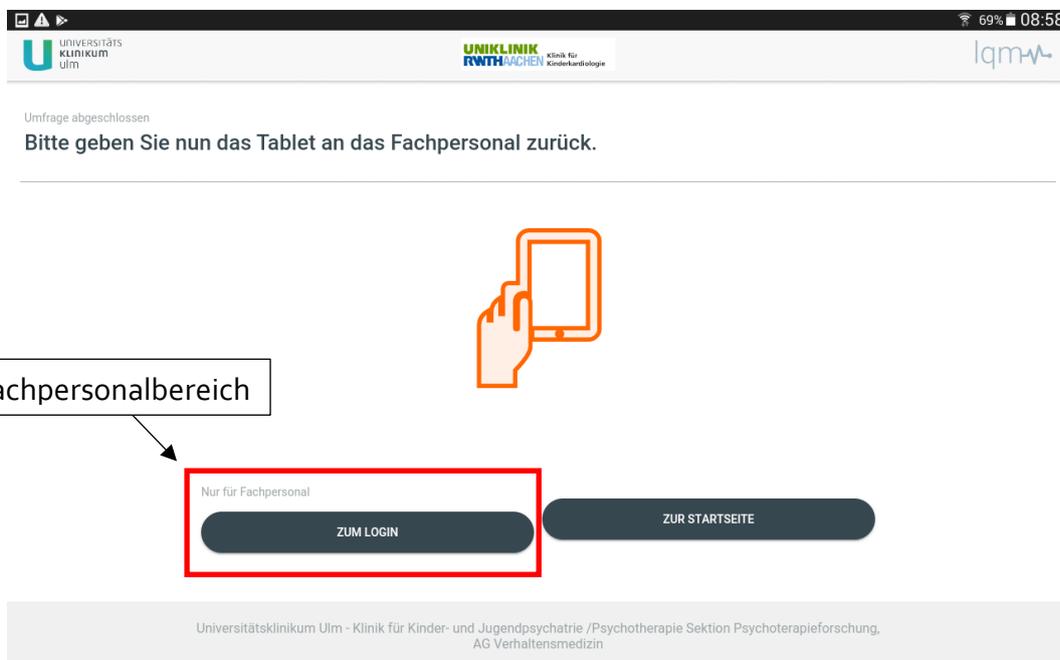


Abbildung 17: Wechsel in den Fachpersonalbereich nach Dateneingabe

The screenshot shows a login window titled "Login" with a close button (X) in the top right corner. Below the title, it says "Nur für Fachpersonal". There is a password input field labeled "Passwort" and a dark button labeled "EINLOGGEN". At the bottom, there is a link: "SIE BENÖTIGEN HILFE BEI DER BENÜTZUNG? →".

Abbildung 18: Anmeldefenster des Fachpersonals

### 3.5.2 Allgemeiner Login

Der Login in den Fachpersonalbereich kann zudem über das Fenster des Logins für Studienteilnehmende erreicht werden. Dort besteht die Möglichkeit zum Login des Fachpersonalbereichs zu wechseln.

The screenshot shows the main login page. At the top, there are logos for "UNIVERSITÄTS KLINIKUM ulm", "UNIKLINIK RWTHAACHEN Klinik für Kinderkardiologie", and "lqm-w". A "LOGIN" button in the top right corner is highlighted with a red box. A red arrow points from this button to a callout box that says "Login Fachpersonalbereich". The main content area has a blurred background and a white login form with a "Patienten ID" input field, a "STARTEN" button, and a link: "SIE BENÖTIGEN HILFE BEI DER BENÜTZUNG? →". At the bottom, there is footer text: "Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin".

Abbildung 19: Wechsel in den Fachpersonalbereich auf der Startseite

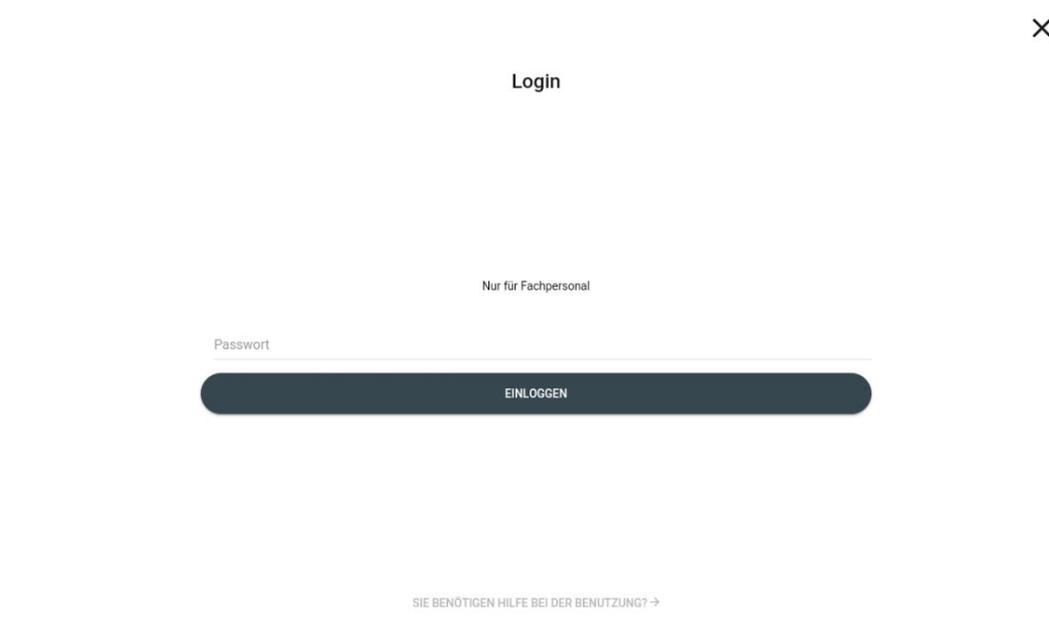


Abbildung 20: Anmeldefenster des Fachpersonals

### 3.5.3 Studienteilnehmende suchen

Über die Suchfunktion kann anhand der Teilnehmer-ID nach allen Studienteilnehmenden im Fachpersonalbereich gesucht werden.

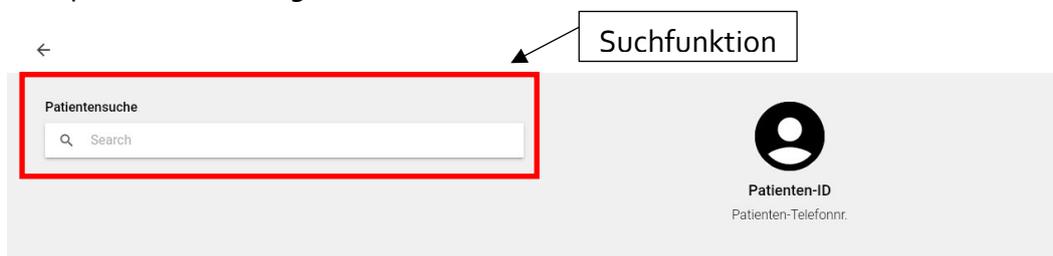


Abbildung 21: Suchfunktion im Fachpersonalbereich

### 3.5.4 Befund

#### Interventionsgruppe

Für die Studienteilnehmenden der Interventionsgruppe kann der Befund im Fachpersonalbereich eingesehen und ausgedruckt werden. In der Befunddarstellung werden die Auswertungen der Online-Fragebögen und der einzelnen Items angezeigt. Diese werden mittels Ampelsystems numerisch als Gesamtwerte sowie graphisch dargestellt: grün (= unauffälliger Bereich), gelb (= bedenklicher/grenzwertiger Bereich) und rot (= auffälliger Bereich).

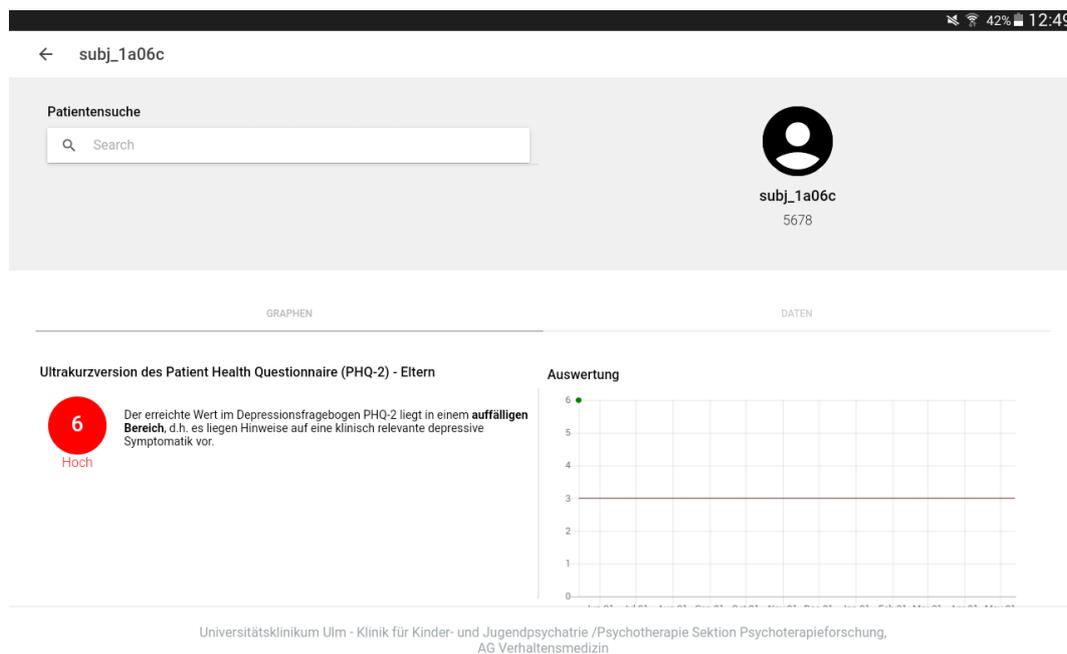


Abbildung 22: Befundansicht Interventionsgruppe

Die Auswertungen für die Online-Fragebögen sind unter „GRAPHEN“ einsehbar, die Einzelauswertungen der einzelnen Items unter „DATEN“.

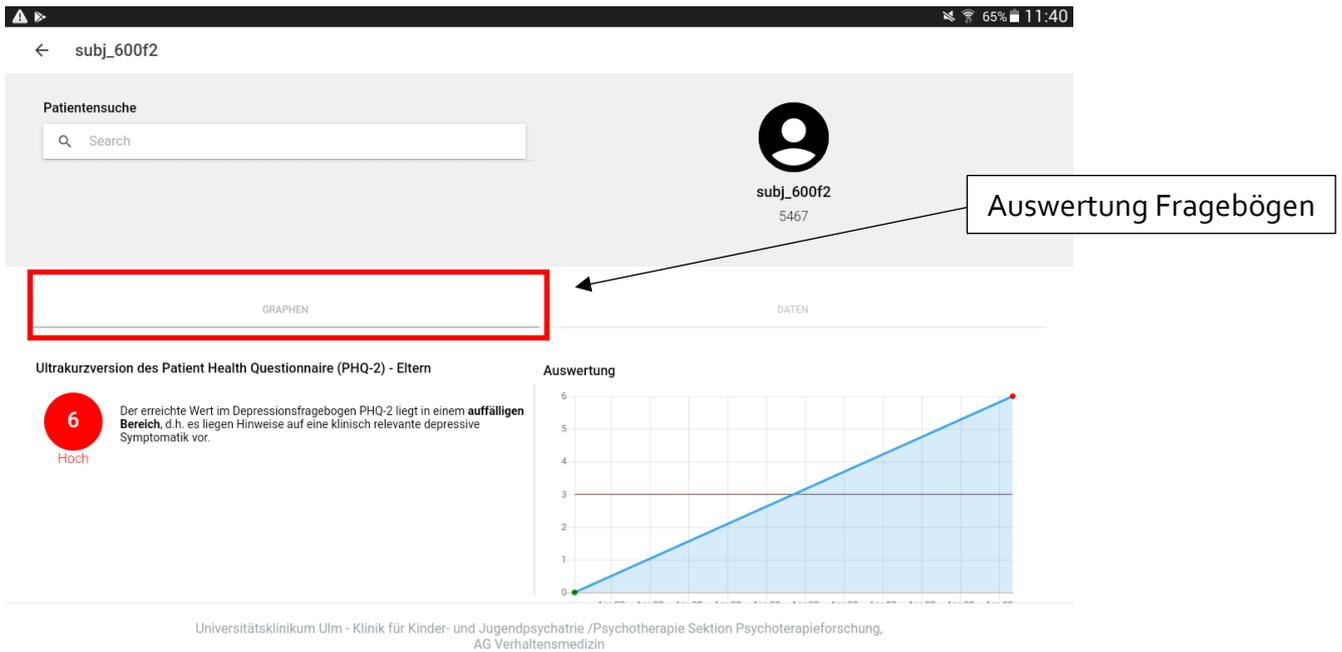


Abbildung 23: Ansicht Auswertung der Fragebögen

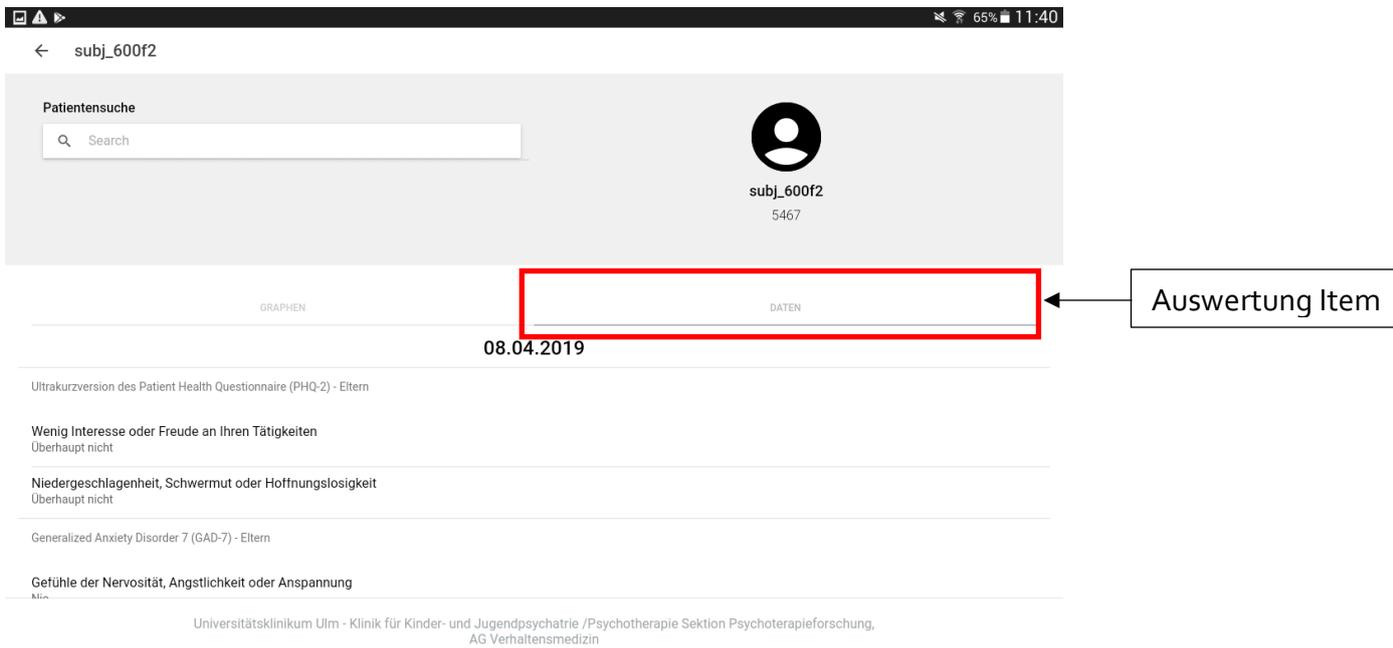


Abbildung 24: Ansicht Auswertung einzelner Items

## Kontrollgruppe

Für die Studienteilnehmenden der Kontrollgruppe wird im Fachpersonalbereich ein voreingestellter Befund ausgegraut dargestellt. Auf den originalen Befund kann aufgrund des gewählten Studiendesigns über die LQM-App nicht zugegriffen werden.

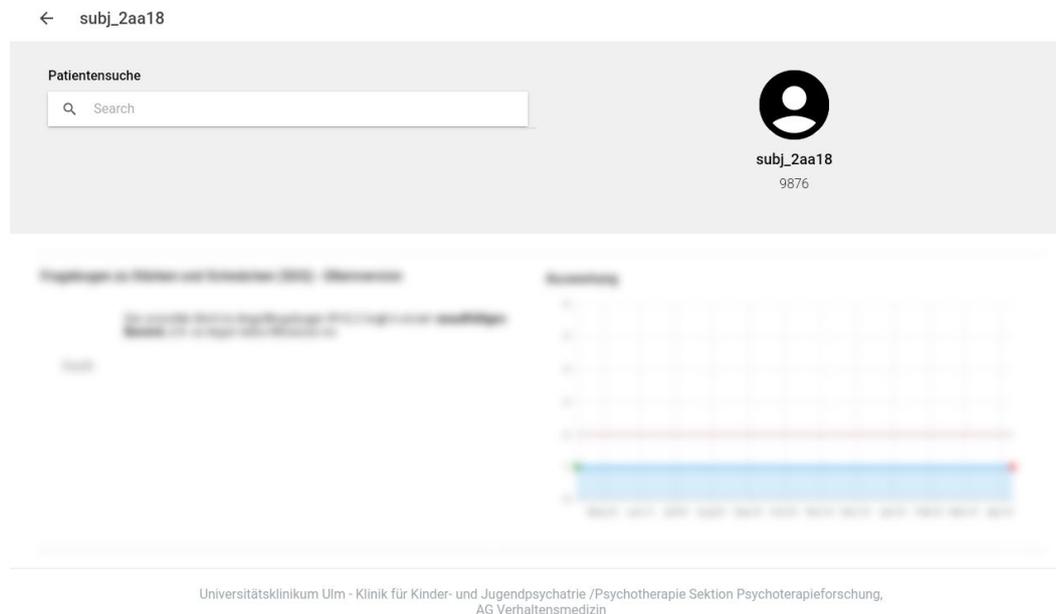


Abbildung 25: Befundansicht Kontrollgruppe

## Nicht eingeschlossene Studienteilnehmende

Studienteilnehmende, die nicht in die Studie eingeschlossen werden, da sie einen unauffälligen Befund in der Befragung erreicht haben, werden im Fachpersonalbereich über die Darstellung des Textes „Keine auffälligen Screening-Ergebnisse. Patient wird nicht in die Studie eingeschlossen“ dargestellt.

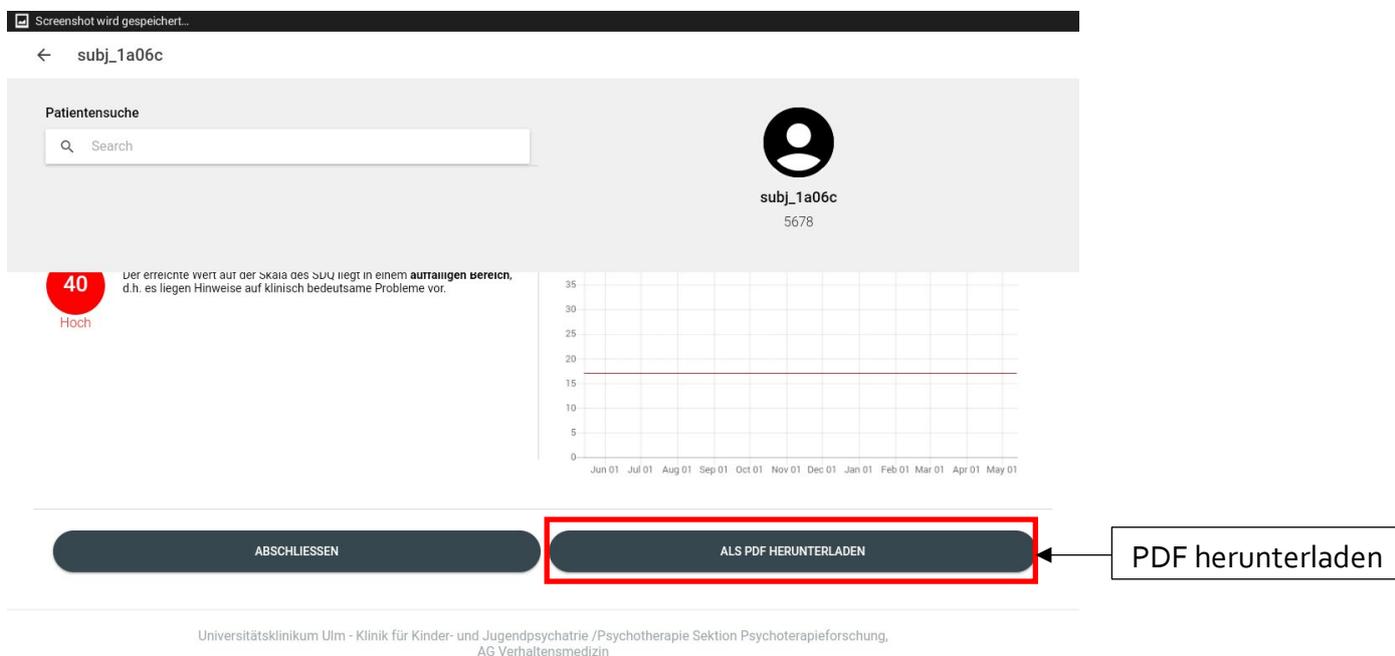


Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung,  
AG Verhaltensmedizin

Abbildung 26: Befundansicht nicht eingeschlossene Studienteilnehmende

### Befund drucken / herunterladen

Ausschließlich die Befunde aus der Interventionsgruppe können ausgedruckt werden. Dazu muss der Befund als PDF heruntergeladen werden.



Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung,  
AG Verhaltensmedizin

Abbildung 27: Befund drucken / herunterladen

Nach dem Beenden der App kann der Befund am Tablet ausgedruckt werden.

### 3.5.5 Beratungszeit

Die Beratungszeit des Behandelnden kann optional entweder direkt in die LQM-App eingegeben werden oder über die Monitoring-Liste erfasst werden. Wenn die Beratungszeit in der Monitoring-Liste erfasst wird, wird diese später von der Study Nurse in das System übertragen.

Um die Beratungszeit in der LQM-App zu erfassen wird der Button „ABSCHLIESSEN“ ausgewählt.

Screenshot wird gespeichert...

← subj\_1a06c

Patientensuche

Search

subj\_1a06c  
5678

40  
Hoch

Der erreichte Wert auf der Skala des SQU liegt in einem **außergewöhnlichen Bereich**, d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor.

Beratungszeit erfassen

ABSCHLIESSEN

ALS PDF HERUNTERLADEN

Jun 01 Jul 01 Aug 01 Sep 01 Oct 01 Nov 01 Dec 01 Jan 01 Feb 01 Mar 01 Apr 01 May 01

Universitätsklinikum Ulm - Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Sektion Psychotherapieforschung, AG Verhaltensmedizin

Abbildung 28: Beratungszeit erfassen

The screenshot shows a form titled "Beratung abschließen" (End consultation). At the top, there are three horizontal bars. Below the title, the instruction "Bitte geben Sie die benötigte beratungszeit an" (Please specify the required consultation time) is displayed. There are three radio button options: "bis 5 Minuten", "5 bis 10 Minuten", and "mehr als 10 Minuten". A grey button labeled "ABSCHICKEN" (SEND) is positioned below the options. A close button (X) is located in the top right corner of the form area.

Abbildung 29: Beratungszeit angeben

### 3.5.6 Fachpersonalbereich beenden

Der Fachpersonalbereich kann über den Pfeil oben links beendet werden.

The screenshot shows a patient search interface. On the left, there is a search bar labeled "Patientensuche" with a magnifying glass icon and the text "Search". On the right, there is a profile icon and the text "Patienten-ID" and "Patienten-Telefonnr.". A red box highlights a back arrow icon in the top left corner, with a callout box containing the text "Fachpersonalbereich beenden" (End specialist staff area) and an arrow pointing to the icon.

Abbildung 30: Fachpersonalbereich beenden

## 4 Medizinische Parameter

Die medizinischen Parameter werden für alle Studienteilnehmenden (nicht in die RCT-Studie eingeschlossene Studienteilnehmende sowie Interventions- und Kontrollgruppe) von der Study Nurse über eine separate Weboberfläche erfasst.

## 5 Telefoninterview (T2)

Die Telefoninterviews werden von der Studienzentrale Ulm durchgeführt. Die Daten aus den Telefoninterviews werden nicht über die LQM-App in der Datenbank gespeichert, sondern über eine separate Weboberfläche.

## 6 Zweite Datenerhebung (T3)

Die zweite Datenerhebung in der LQM-App unterscheidet sich nur gering vom Ablauf der ersten Datenerhebung. Deshalb werden in diesem Kapitel nur die Unterschiede zwischen den beiden Datenerhebungen erläutert.

### 6.1 Altersbereich auswählen

Während der zweiten Datenerhebung sind die Studienteilnehmenden ein Jahr älter und müssen dadurch eventuell einem höheren Altersbereich zugeordnet werden. Bitte den Altersbereich immer entsprechend dem derzeitigen Alter auswählen. Die Altersbereiche sind unter 3.3.1 beschrieben.

### 6.2 Einwilligungserklärung

Die Einwilligungserklärung muss bei der zweiten Datenerhebung nicht nochmals bestätigt werden.

### 6.3 Studienteilnehmende ab 17 Jahren

Wenn während der ersten Datenerhebung keine Daten der Eltern der Studienteilnehmenden erhoben wurden, werden in der zweiten Datenerhebung auch keine Daten der Eltern erfasst.

### 6.4 Fachpersonalbereich

Der Login in den Fachpersonalbereich ist nach der Befragung nicht zwingend notwendig, da die Befunde nicht ausgedruckt werden müssen. Die Einsicht und das Ausdrucken der Befunde ist optional. Im Sinne der Patient\*innen empfehlen wir einen Ausdruck vorzunehmen, falls es zu Rückfragen kommt. Bei erneutem Vorliegen auffälliger Screeningbefunde sollten diese nach dem oben beschriebenen Ablauf erneut aufgegriffen und nach Rückmeldegespräch mit den Patient\*innen und ihren Angehörigen an die Weiterbehandelnden weitergeleitet werden.

Des Weiteren kann im Fachpersonalbereich der Verlauf der Daten aus den Online-Fragebögen eingesehen werden.

## 7 Literaturverzeichnis

- Abda, A., Bolduc, M. E., Tsimicalis, A., Rennick, J., Vatcher, D., & Brossard-Racine, M. (2019). Psychosocial outcomes of children and adolescents with severe congenital heart defect: a systematic review and meta-analysis. *Journal of pediatric psychology*, 44(4), 463-477.
- Apers, S., Moons, P., Goossens, E., Luyckx, K., Gewillig, M., Bogaerts, K., & Budts, W. (2013). Sense of coherence and perceived physical health explain the better quality of life in adolescents with congenital heart disease. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 12(5), 475-483. doi: 10.1177/1474515113477955
- Brosig, C. L., Bear, L., Allen, S., Hoffmann, R. G., Pan, A., Frommelt, M., & Mussatto, K. A. (2017). Preschool neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease. *The Journal of pediatrics*, 183, 80-86.
- Cassidy, A. R., Newburger, J. W., & Bellinger, D. C. (2017). Learning and memory in adolescents with critical biventricular congenital heart disease. *Journal of the International Neuropsychological Society*, 23(8), 627-639.
- Clancy, T., Jordan, B., de Weerth, C., & Muscara, F. (2019). Early Emotional, Behavioural and Social Development of Infants and Young Children with Congenital Heart Disease: A Systematic Review. *Journal of clinical psychology in medical settings*, 1-18.
- Cordina, R., Nasir Ahmad, S., Kotchetkova, I., Eveborn, G., Pressley, L., Ayer, J., & Deanfield, J. E. (2018). Management errors in adults with congenital heart disease: prevalence, sources, and consequences. *European heart journal*, 39(12), 982-989.
- Denniss, D. L., Sholler, G. F., Costa, D. S., Winlaw, D. S., & Kasparian, N. A. (2019). Need for routine screening of health-related quality of life in families of young children with complex congenital heart disease. *The Journal of pediatrics*, 205, 21-28.
- Detmar, S. B., & Aaronson, N. K. (1998). Quality of life assessment in daily clinical oncology practice: a feasibility study. *European Journal of Cancer*, 34(8), 1181-1186. doi: 10.1016/S0959-8049(98)00018-5
- DeMaso, D. R., Calderon, J., Taylor, G. A., Holland, J. E., Stopp, C., White, M. T., & Newburger, J. W. (2017). Psychiatric disorders in adolescents with single ventricle congenital heart disease. *Pediatrics*, 139(3), e20162241.
- DeMaso, D. R., Labella, M., Taylor, G. A., Forbes, P. Q., Stopp, C., Bellinger, D. C. et al. (2014). Psychiatric disorders and function in adolescents with d-transposition of the great arteries. *Journal of Pediatrics*, 165, 760-766.

- Detmar, S. B., Muller, M. J., Schornagel, J. H., Wever, L. D., & Aaronson, N. K. (2002). Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *Jama*, 288(23), 3027-3034. doi: 10.1001/jama.288.23.3027
- De Wit, M., Delemarre-van de Waal, H. A., Bokma, J. A., Haasnoot, K., Houdijk, M. C., Gemke, R. J., & Snoek, F. J. (2008). Monitoring and discussing health-related quality of life in adolescents with type 1 diabetes improve psychosocial well-being: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 31(8), 1521-1526. doi: 10.2337/dco8-0394
- Engelen, V., van Zwieten, M., Koopman, H., Detmar, S., Caron, H., Brons, P., ... & Grootenhuis, M. (2012). The influence of patient reported outcomes on the discussion of psychosocial issues in children with cancer. *Pediatric blood & cancer*, 59(1), 161-166. doi: 10.1002/pbc.24089
- Gallagher, A., Dagenais, L., Doussau, A., Décarie, J. C., Materassi, M., Gagnon, K., & Carmant, L. (2017). Significant motor improvement in an infant with congenital heart disease and a rolandic stroke: the impact of early intervention. *Developmental neurorehabilitation*, 20(3), 165-168.
- Gaynor, J. W., Stopp, C., Wypij, D., Andropoulos, D. B., Atallah, J., Atz, A. M., ... & Goldberg, C. S. (2015). Neurodevelopmental outcomes after cardiac surgery in infancy. *Pediatrics*, 135(5), 816-825. Abgerufen von <https://pediatrics.aappublications.org/content/135/5/816.short>
- Goodman, R. (2001). Psychometric properties of the strengths and difficulties questionnaire. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 40(11), 1337-1345. doi: 10.1097/00004583-200111000-00015
- Gopineti, L., Paulpillai, M., Rosenquist, A., & Van Bergen, A. H. (2020). Prevalence of Sensorineural Hearing Loss in Children with Palliated or Repaired Congenital Heart Disease. *Cureus*, 12(1).
- Greenhalgh, J. (2009). The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? *Quality of Life Research*, 18(1), 115-123. doi: 10.1007/s11136-008-9430-6
- Grootenhuis, M. A., Koopman, H. M., Verrips, E. G. H., Vogels, A. G. C., & Last, B. F. (2007). Health-related quality of life problems of children aged 8–11 years with a chronic disease. *Developmental Neurorehabilitation*, 10(1), 27-33. doi: 10.1080/13682820600691017
- Hövels-Gürich, H. H. (2012). Psychomotorische Entwicklung von Kindern mit angeborenem Herzfehler. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 160(2), 118-128. doi: 10.1007/s00112-011-2498-z

- Hövels-Gürich, H. H. (2016). Factors influencing neurodevelopment after cardiac surgery during infancy. *Frontiers in pediatrics, 4*, 137. doi: 10.3389/fped.2016.00137
- Jackson, L.J., Leslie, C.E., Hondrop, S.N. 2018. Depressive and Anxiety Symptoms in Adult Congenital Heart Disease: Prevalence, Health Impact and Treatment. *Progress in Cardiovascular diseases, 61*(3-4), 294-299.
- Kessler, N., Feldmann, M., Schlosser, L., Rometsch, S., Brugger, P., Kottke, R., & Latal, B. (2020). Structural brain abnormalities in adults with congenital heart disease: Prevalence and association with estimated intelligence quotient. *International Journal of Cardiology*.
- Kharitonova, M., & Marino, B. S. (2016). An emergent phenotype: a critical review of neurodevelopmental outcomes for complex congenital heart disease survivors during infancy, childhood, and adolescence. In *Congenital heart disease and neurodevelopment* (pp. 55-87). Academic Press. doi: 10.1016/B978-0-12-801640-4.00005-6
- Ko, J. M., & Cedars, A. M. (2018). Depression in adults with congenital heart disease: prevalence, prognosis, and intervention. *Cardiovascular Innovations and Applications, 3*(1), 97-106.
- Kolaitis, G. A., Meentken, M. G., & Utens, E. M. (2017). Mental health problems in parents of children with congenital heart disease. *Frontiers in pediatrics, 5*, 102.
- Latal, B. (2016). Neurodevelopmental outcomes of the child with congenital heart disease. *Clinics in perinatology, 43*(1), 173-185. doi: 10.1016/j.clp.2015.11.012
- Longmuir, P. E., Alpous, A., & Loughheed, J. (2017). Important Physical Literacy Deficits Among Active Children With Congenital Heart Defects: Self-Perceived Sedentary Lifestyles, Limited Muscular Endurance and Slower Performance of Movement Skills. *Circulation, 136*(suppl\_1), A18452-A18452.
- Löwe, B., Kroenke, K., & Gräfe, K. (2005). Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *Journal of psychosomatic research, 58*(2), 163-171. doi: 10.1016/j.jpsychores.2004.09.006
- Lyckx, K., Rassart, J., Goossens, E., Apers, S., Oris, L., & Moons, P. (2016). Development and persistence of depressive symptoms in adolescents with CHD. *Cardiology in the young, 26*, 1115-1122.
- Mainemer, A., Limperopoulos, C., Shevell, M. I., Rohlicek, C., Rosenblatt, B., & Tchervenkov, C. (2009). A new look at out of infants with congenital heart disease. *Pediatric Neurology, 40*, 197-204.

- Marelli, A., Miller, S. P., Marino, B. S., Jefferson, A. L., & Newburger, J. W. (2016). Brain in congenital heart disease across the lifespan: the cumulative burden of injury. *Circulation*, *133*(20), 1951-1962. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019881
- Marino, B. S., Beebe, D., Cassedy, A., Riedel, M., Burger, M., Medek, S., ... & Ittenbach, R. F. (2011). Executive functioning, gross motor ability and mood are key drivers of poorer quality of life in child and adolescent survivors with complex congenital heart disease. *Journal of the American College of Cardiology*, *57*(14 Supplement), E421. Abgerufen von [http://www.onlinejacc.org/content/accj/57/14\\_Supplement/E421.full.pdf](http://www.onlinejacc.org/content/accj/57/14_Supplement/E421.full.pdf)
- Marino, B. S., Lipkin, P. H., Newburger, J. W., Peacock, G., Gerdes, M., Gaynor, J. W., ... & Li, J. (2012). Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, *126*(9), 1143-1172. doi: 10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
- Marino, B. S., Tomlinson, R. S., Wernovsky, G., Drotar, D., Newburger, J. W., Mahony, L., ... & Shera, D. (2010). Validation of the pediatric cardiac quality of life inventory. *Pediatrics*, *126*(3), 498-508. doi: 10.1542/peds.2009-2973
- Marino, B. S., Cassedy, A., Drotar, D., & Wray, J. (2016). The Impact of Neurodevelopmental and Psychosocial Outcomes on Health-Related Quality of Life in Survivors of Congenital Heart Disease. *Journal of Pediatrics*, *174*, 11-22.
- McCusker, C., & Casey, F. (2016). Is there a behavioral phenotype for children with congenital heart disease?. In *Congenital Heart Disease and Neurodevelopment* (pp. 91-106). Academic Press. doi: 10.1016/B978-0-12-801640-4.00006-8
- Mullen, K. H., Berry, D. L., & Zierler, B. K. (2004, September). Computerized symptom and quality-of-life assessment for patients with cancer part II: acceptability and usability. In *Oncology Nursing Forum* (Vol. 31, No. 5). Abgerufen von [https://www.researchgate.net/profile/Donna\\_Berry2/publication/8337009\\_Computerized\\_Symptom\\_and\\_Quality-of-Life\\_Assessment\\_for\\_Patients\\_With\\_Cancer\\_Part\\_II\\_Acceptability\\_and\\_Usability/links/5702466e08aee995dde98c45.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Donna_Berry2/publication/8337009_Computerized_Symptom_and_Quality-of-Life_Assessment_for_Patients_With_Cancer_Part_II_Acceptability_and_Usability/links/5702466e08aee995dde98c45.pdf)
- Naef, N., Liamlahi, R., Beck, I., Bernet, V., Dave, H., Knirsch, W., & Latal, B. (2017). Neurodevelopmental profiles of children with congenital heart disease at school age. *The Journal of pediatrics*, *188*, 75-81.
- Neal, A. E., Stopp, C., Wypij, D., Bellinger, D. C., Dunbar-Masterson, C., DeMaso, D. R. et al. (2015). Predictors of health-related quality of life in adolescents with tetralogy of Fallot. *Journal of Pediatrics*, *166*, 132-138.

- Niemitz, M., Seitz, D. C. M., Oebels, M., Schranz, D., Hövels-Gürich, H., Hofbeck, H., ... Goldbeck, L. (2013). The development and validation of a health-related quality of life questionnaire for pre-school children with a chronic heart disease. *Qual Life Res*, 22, 2877-2888. doi: 10.1007/s1136-013-0414-9
- Osoba, D. (2007). Translating the science of patient-reported outcomes assessment into clinical practice. *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, 2007(37), 5-11. doi: 10.1093/jncimonographs/lgm002
- Pike, N. A., Woo, M. A., Poulsen, M. K., Evangelista, W., Faire, D., Halnon, N. J., ... & Kumar, R. (2016). Predictors of memory deficits in adolescents and young adults with congenital heart disease compared to healthy controls. *Frontiers in pediatrics*, 4, 117. doi: 10.3389/fped.2016.00117
- Schwedler, G., Lindinger, A., Lange, P. E., Sax, U., Olchvary, J., Peters, B., ... & Hense, H. W. (2011). Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany. *Clinical Research in Cardiology*, 100(12), 1111-1117. doi: 10.1007/s00392-011-0355-7
- Spitzer, R. L., Kroenke, K., Williams, J. B., & Löwe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Archives of internal medicine*, 166(10), 1092-1097. doi: 10.1001/archinte.166.10.1092
- Steele, J. M., Preminger, T. J., Erenberg, F. G., Wang, L., Dell, K., Alsaied, T., & Zahka, K. G. (2019). Obesity trends in children, adolescents, and young adults with congenital heart disease. *Congenital heart disease*, 14(4), 517-524.
- Taenzer, P., Bultz, B. D., Carlson, L. E., Specia, M., DeGagne, T., Olson, K., ... & Rosberger, Z. (2000). Impact of computerized quality of life screening on physician behaviour and patient satisfaction in lung cancer outpatients. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 9(3), 203-213. doi: 10.1002/1099-1611(200005/06)9:3<203::AID-PON453>3.0.CO;2-Y
- Tesson, S., Butow, P. N., Sholler, G. F., Sharpe, L., Kovacs, A. H., & Kasparian, N. A. (2019). Psychological interventions for people affected by childhood-onset heart disease: A systematic review. *Health Psychology*, 38(2), 151.
- The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators. (2016). Impact of operative and postoperative factors on neurodevelopmental outcomes after cardiac operations. *The Annals of Thoracic Surgery*. 102(3): 843-849. doi: 10.1016/j.athoracsur.2016.05.081.
- von Rhein, M., Kugler, J., Liamlahi, R., Knirsch, W., Latal, B., & Kaufmann, L. (2014). Persistence of visuo-constructional and executive deficits in adolescents after open-heart surgery. *Research in Developmental Disabilities*, 36, 303-310.

- Velikova, G., Brown, J. M., Smith, A. B., & Selby, P. J. (2002). Computer-based quality of life questionnaires may contribute to doctor–patient interactions in oncology. *British journal of cancer*, *86*(1), 51-59. doi: 10.1038/sj/bjc/6600001
- Wang, Q., Hay, M., Clarke, D., & Menahem, S. (2014). Associations between knowledge of disease, depression and anxiety, social support, sense of coherence and optimism with health-related quality of life in an ambulatory sample of adolescents with heart disease. *Cardiology in the Young*, *24*(1), 126-133. doi: 10.1017/S1047951113000012
- Wernovsky, G., Lihn, S. L., & Olen, M. M. (2017). Creating a lesion-specific “roadmap” for ambulatory care following surgery for complex congenital cardiac disease. *Cardiology in the Young*, *27*(4), 648-662. doi: 10.1017/S1047951116000974
- Young, N. L., Varni, J. W., Snider, L., McCormick, A., Sawatzky, B., Scott, M., ... & Nicholas, D. (2009). The Internet is valid and reliable for child-report: an example using the Activities Scale for Kids (ASK) and the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). *Journal of clinical epidemiology*, *62*(3), 314-320. doi: 10.1016/j.jclinepi.2008.06.011

## 8 Kontakte

### Projektleitung

Prof. Dr. med. Jörg M. Fegert  
Universitätsklinikum Ulm,  
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie

### stellvertr. Projektleitung

Jun. Prof. Dr. Dipl.-Psych. Miriam Rassenhofer  
Universitätsklinikum Ulm,  
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie

### Studienkoordination:

Dipl.-Psych. Mandy Niemitz,  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Ulm  
Steinhövelstraße 1  
D-89075 Ulm

Tel.: 0731 / 500 - 62660

Fax: 0731 / 500 - 62669

E-Mail: [lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de](mailto:lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de)

### Konsortialpartner

Prof. Dr. med. Hedwig Hövels-Gürich  
Uniklinik RWTH Aachen, Klinik für Kinderkardiologie,  
Zentrum für angeborene Herzfehler  
Pauwelsstraße 30  
52074 Aachen

### Kooperationspartner

Herz- und Diabeteszentrum NRW  
Kinderherzzentrum und Zentrum für Angeborene Herzfehler  
Dipl.-Psych. Matthias Lamers  
Georgstraße 11  
32545 Bad Oeynhausen

### Praxis für Kinderkardiologie Aachen

MU Dr. Dimitrios Gkalpakiotis  
Vaalser Straße 51  
52074 Aachen

### Universitätsklinikum Bonn

Abteilung Kinderkardiologie  
Priv.-Doz. Dr. med. Ulrike Herberg  
Adenauerallee 119  
53113 Bonn



Sankt Marien-Hospital Düren  
Kinderkardiologie  
Prof. Dr. med. Eberhard Mühler  
Hospitalstraße 44  
52353 Düren

 St. Marien   
HOSPITAL  
DÜREN

Herzzentrum Köln  
Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie  
Prof. Dr. med. Konrad Brockmeier/  
Dr. med. Verena Strunz  
Kerpener Str. 62  
50924 Köln

 UNIKLINIK  
KÖLN

Bundesverband Herzranke Kinder e.V.  
Hermine Nock  
Kasinostraße 66  
52066 Aachen

 Bundesverband  
Herzranke  
Kinder e.V.  
www.bvhk.de

**Datenmanagement:**

Sarah Hertenberger  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Ulm,  
Steinhövelstraße 1  
D-89075 Ulm

Tel.: 0731 / 500 - 62678  
Fax: 0731 / 500 - 62669  
E-Mail: [lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de](mailto:lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de)

**Gefördert von:**

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) Projektträger Innovationsausschuss  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Innovationsfond

Gefördert durch:



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss  
Innovationsausschuss

# Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher

## LQM Herzkinder

### Übernahmekonzept



Gefördert durch:



© Niemitz M, Stöhr S, Tutus D, Hövels-Gürich HH, Fegert JM, Rassenhofer M; 2022

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Implementierung von Patient-Reported Outcomes (PROs) in der Pädiatrie: Stand der Forschung</b> .....	<b>9</b>
2.1	Patient-Reported-Outcomes .....	9
2.2	Psychosoziales Risikoprofil herzkranker Kinder und Jugendlicher .....	10
2.3	Model for Assessment of Telemedicine applications (MAST) .....	11
2.4	Hauptziel des Lebensqualitäts-Monitorings Online (LQM) .....	12
<b>3</b>	<b>Beschreibung des Screeningprogramms</b> .....	<b>13</b>
3.1	Screeninginstrumente .....	13
3.1.1	Screeninginstrumente - Belastung der Teilnehmenden .....	13
3.1.2	Screeninginstrumente - Belastung der Eltern.....	13
<b>4</b>	<b>Beschreibung der LQM-App</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Grundstrukturen des kardiologischen Gesundheitswesens</b> .....	<b>19</b>
5.1	Rollen.....	19
5.1.1	Patient.....	19
5.1.2	Anbieter .....	19
5.1.3	Gesundheitssystem.....	19
5.2	Stichprobe .....	20
5.2.1	Baseline – RCT Stichproben Beschreibung .....	20
5.2.2	Auffällige pädiatrische LQM-Befunde .....	26
<b>6</b>	<b>Eckpunkte eines Übernahmekonzepts</b> .....	<b>28</b>
6.1	Zielsetzung des LQM-Projekts.....	28
6.2	Interventionsspezifische Besonderheiten .....	28
6.3	Die Bestandteile der LQM-Intervention .....	30
6.4	Übernahmekonzept im Regelungskontext des Innovationsfonds.....	31
6.4.1	Überführung in die Regelversorgung.....	31
6.4.2	Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung .....	32
<b>7</b>	<b>Optionen der Überführung in die Regelversorgung</b> .....	<b>33</b>
7.1	Regelwerk G-BA / Richtlinie .....	33
7.2	(Selektiv-)Vertrag / Satzungsleistung .....	35
7.3	Medizinische Leitlinie .....	35
7.4	Klinischer Standard.....	36

7.5	Zwischenfazit.....	41
<b>8</b>	<b>Implementierung der LQM-App in der Versorgung .....</b>	<b>42</b>
8.1	Anwendung der App als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA).....	42
8.2	Anwendung der App als digital unterstützte Früherkennungsmethode.....	42
8.3	Potenziale der App.....	43
8.4	Weitere Anforderungen an die LQM-App .....	44
<b>9</b>	<b>Gesetzesgrundlage Medizinproduktegesetz (MPG) und CE-Kennzeichnung .....</b>	<b>46</b>
9.1	Medizinproduktegesetz (MPG) .....	46
9.2	CE-Kennzeichnung .....	46
<b>10</b>	<b>Auszug aus den statistischen Auswertungen zur Evaluation der LQM-Anwendung .....</b>	<b>48</b>
10.1	Deskriptiv.....	48
10.2	Hypothese 1a – Rehabilitationsbedarf erkannt und angesprochen .....	49
10.3	Hypothese 1b - Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet.....	50
10.4	Hypothese 2 - Machbarkeit.....	51
10.5	Hypothese 3 - Zufriedenheit .....	52
10.6	Hypothese 4 - Einfluss LQM auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität herzkranker Patient*innen .....	53
10.7	Hypothese 5 - Einfluss LQM auf emotionale und Verhaltensauffälligkeiten Patient*innen .....	53
10.8	Hypothese 6 - Einfluss LQM auf eine emotionale Problematik der Eltern.....	55
10.9	Investitionen Praxen/Kliniken für den Betrieb.....	56
10.10	Kosten Anbieter .....	56
<b>11</b>	<b>Grundlegende Implementierungsempfehlungen .....</b>	<b>58</b>
<b>12</b>	<b>Implementierung in die Regeldiagnostik für herzkranken Kinder und Jugendliche .....</b>	<b>59</b>
<b>13</b>	<b>Zusammenfassung / Fazit .....</b>	<b>63</b>
<b>14</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>65</b>
<b>15</b>	<b>Kontakte .....</b>	<b>72</b>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Medizinische Daten .....	20
Tabelle 2:	Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Soziodemographische Daten.....	24
Tabelle 3:	Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Ausgangsbelastung in der LQM und TAU Gruppe .....	26
Tabelle 4:	Implementierung des standardisierten Screenings in den Systemkontext .....	39
Tabelle 5:	Stichprobenbeschreibung (Mittelwerte, Standardabweichung, absolute und relative Häufigkeiten der durchgeführten Eltern- / Patiententelefoninterviews 6 Monate nach der Baselineuntersuchung .....	48
Tabelle 7:	Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für herzkrankte Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a .....	49
Tabelle 8:	Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für herzkrankte Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a .....	49
Tabelle 9:	Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs für Eltern eines herzkranken Kindes/Jugendlichen (Selbstbericht der Eltern zur eigenen emotionalen Befindlichkeit) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a.....	50
Tabelle 10:	Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkrankte Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b .....	50
Tabelle 11:	Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkrankte Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b .....	50
Tabelle 12:	Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher (Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b .....	51
Tabelle 13:	Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Teilnehmerquote	51
Tabelle 14:	Absolute und relative Häufigkeiten für den interventionsbezogenen Mehraufwand (Beratungsdauer) für alle Teilnehmenden der RCT-Studie	51
Tabelle 15:	Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung zum Vergleich des interventionsbezogenen Mehraufwands (Beratungsdauer) der LQM und TAU Gruppe.....	52

<b>Tabelle 16:</b>	<b>Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem computergestützten LQM .....</b>	<b>52</b>
<b>Tabelle 17:</b>	<b>Gruppenvergleiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erfasst mit dem PCQLI Gesamtwert).....</b>	<b>53</b>
<b>Tabelle 18:</b>	<b>Gruppenvergleiche der emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten (erfasst mit dem SDQ Gesamtwert).....</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle 19:</b>	<b>Gruppenvergleiche der emotionalen Auffälligkeiten (erfasst mit dem PHQ-2 und GAD-7).....</b>	<b>55</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entscheidungsbaum .....	18
Abbildung 2: Die Bestandteile der neuen Versorgungsform im Hinblick auf die Implementierung .....	30
Abbildung 3: Überführung in die Regelversorgung - VSF: Quelle: <a href="https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/Der-Innovationsfonds-Stand-der-Dinge_2021-03-23.pdf">https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/Der- Innovationsfonds-Stand-der-Dinge_2021-03-23.pdf</a> .....	31

## Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung
App	Application software / Digitale Anwendung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
EG-Richtlinien	Europäischen Gemeinschaft
EWG-Richtlinien	Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
F	Fremdbericht
FOR	Familienorientierte Rehabilitation
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
GAD7	Generalized Anxiety Disorder 7
G-BA	Gemeinsame Bundesausschuss
GKV	Gesetzlichen Krankenversicherung
gLO	gesundheitsbezogenen Lebensqualität
HF	Herzfehler
ICCON	International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment
iOS	Internetwork Operating System
KiHe-RL	Kinderherzrichtlinie
LL	Leitlinie
LQ	Lebensqualität
LQM	Lebensqualitäts-Monitoring
M	Mittelwert
MAST	Model for Assessment of Telemedicine applications
MDR	Medical Device Regulation
MPG	Medizinproduktegesetz
MZP	Messzeitpunkt
N / n	Gesamtanzahl
NR	Nicht randomisiert
PCQLI	Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory
PHQ2	Patient Health Questionnaire 2 (Depressions-Kurztest)
PROs	Patient-Reported Outcomes
PROM	Patient-Reported Outcome Measures
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule
S	Selbstbericht
SD	Standardabweichung
SDQ	Strengths and Difficulties Questionnaire
SPZ	Sozialpädiatrische Zentren
SGB	Sozialgesetzbuch
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie)
TAU	Treatment-As-Usual
TLS	Transport Layer Security

## 1 Einleitung

Angeborene Herzerkrankungen treten bei ca. 1% aller Neugeborenen auf (Schwedler et al., 2011). Infolge besserer Behandlungsmöglichkeiten überleben derzeit mehr als 90% der Betroffenen. Die wachsende Gruppe der Betroffenen umfasst in Deutschland ca. 300.000 Personen (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, 2017). Sie weisen ein stark erhöhtes Risiko für Entwicklungs- und Verhaltensstörungen sowie für Einschränkungen ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gLQ) auf (Hövels-Gürich, 2012; Herberg & Hövels-Gürich, 2012; Latal, Helfricht, Fischer, Bauersfeld, & Landolt, 2009; Marino et al., 2012; Marino, Cassidy, Drotar, & Wray, 2016; McCusker & Casey, 2016; Pinquart, 2013). Daraus ergibt sich ein besonderer Rehabilitationsbedarf, der im Rahmen der bisher üblichen Versorgung unerkant bleibt oder zu spät erkannt wird.

Aus diesem Grund zielte das dem Übernahmekonzept zugrundeliegende Forschungsvorhaben auf die Untersuchung der Wirksamkeit einer E-Health Methode zur Verbesserung der Früherkennung des Rehabilitationsbedarfs. Im Rahmen des Projekts wurde in mehreren kinderardiologischen Spezialambulanzen und -praxen ein Screening- und Monitoringprogramm mittels computeradministrierter Fragebögen etabliert, mit denen auf der Basis der Angaben von Betroffenen bzw. ihrer Eltern Hinweise auf Einschränkungen der gLQ, Verhaltens- oder Entwicklungsauffälligkeiten erfasst wurden. Positive Screeningbefunde sollten von dem/der weiterbehandelnden Kinderärzt\*in bzw. Hausärzt\*in zur weiteren Abklärung und Einleitung passgenauer Förder- und Rehabilitationsmaßnahmen verwendet werden. Im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie (RCT) wurde geprüft, ob das Screeningprogramm im Vergleich zur bisher üblichen Versorgung zu einer Verbesserung der Früherkennung geführt hat.

Das Vorhaben wurde mittels eines zweiarmigen RCT Studienplans mit parallelen Gruppen durchgeführt, um damit eine bestmögliche Evidenzbasierung hinsichtlich der Hauptfragestellung (*Verbesserung der Früherkennung des Rehabilitationsbedarfs bei pädiatrischen Patienten/Patientinnen mit Herzerkrankungen*) der Studie zu erreichen und diese zu evaluieren. Sekundäre Zielparameter waren die gLQ, Verhaltensauffälligkeiten sowie Angst und Depression der Eltern, die Praktikabilität und die Kosten-Nutzen-Bilanz.

Die Evaluationsergebnisse sowie Rückschlüsse aus diesen Ergebnissen sind in Kapitel 10 dargestellt.

## 2 Implementierung von Patient-Reported Outcomes (PROs) in der Pädiatrie: Stand der Forschung

### 2.1 Patient-Reported-Outcomes

Seit etwa 25 Jahren wird Selbstauskünften von Patient\*innen („patient-reported-outcomes; PROs“) in der klinischen Praxis zunehmend Bedeutung beigemessen (Greenhalgh, 2009; Osoba, 2007). PROs umfassen u.a. die Einschätzung krankheitsbedingter Symptome, die Beurteilung des funktionalen Gesundheitsstatus, Angaben zur Zufriedenheit mit der Behandlung oder auch individuelle Anliegen (Osoba, 2007).

Studien zu Effekten der Erfassung von Selbstauskünften (u.a. der gLQ) in der klinischen Praxis liegen bislang v.a. im onkologischen Bereich für erwachsene Patienten\*innen vor. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Verfügbarkeit und Berücksichtigung von PROs (bspw. zur gLQ) aus Sicht der Behandelnden und Patient\*innen zu einer verbesserten Kommunikation führten (Detmar & Aaronson, 1998; Detmar et al, 2002; Greenhalgh, 2009; Velikova, 2009). Relevante und belastende Themen wurden häufiger angesprochen (Greenhalgh, 2009; Detmar et al, 2002; Velikova, 2009). Zudem identifizieren und berücksichtigen Behandelnde vermehrt Probleme ihrer Patient\*innen im Bereich der gLQ (Greenhalgh, 2009; Detmar et al, 2002; Velikova, 2009).

Daraus kann die Relevanz der Erfassung der gLQ via PRO auch bei chronisch kranken Kindern abgeleitet werden, da sich hier ebenfalls eine erhöhte Prävalenz für Schwierigkeiten in verschiedenen Bereichen der gLQ zeigt (Grootenhuis et al, 2007).

Die Erfassung der gLQ erfolgt in der klinischen Praxis i.d.R. mittels Papierfragebögen (Young et al., 2009). Die Vorteile einer computerbasierten Erfassung bestehen in einer direkten Rückmeldung der Ergebnisse der Patientenbefragung an den Kliniker, einer vermehrten Identifizierung von für Patient\*innen problematischen Bereichen sowie in einer Förderung der Kommunikation in Arzt-Patient-Konsultationen (Mullen et al., 2004; Taenzer et al., 2000; Velikova et al., 2002). Zudem wurde eine hohe Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit von Patient\*innen berichtet (Mullen et al., 2004; Taenzer et al., 2000; Velikova et al., 2002). Positive Effekte auf das psychosoziale Wohlbefinden (psychosoziale Gesundheit, Verhalten, mentale Gesundheit, Familienaktivitäten, Selbstwert, Zufriedenheit der Patient\*innen mit der Behandlung) konnten ebenfalls nachgewiesen werden (De Wit et al. 2008).

Engelen et al. (2012) fanden mittels ihrer Untersuchung der Effekte des systematischen Einsatzes einer computerbasierten Erfassung der gLQ, dass PROs einen positiven Einfluss auf die Kommunikation zwischen Patient\*innen und Ärzt\*in haben. Die Autoren konnten zeigen, dass PROs nicht den Inhalt psychosozialer Themen in der Kommunikation veränderten, sondern psychosoziale Themen häufiger und systematischer angesprochen und besprochen wurden.

## 2.2 Psychosoziales Risikoprofil herzkranker Kinder und Jugendlicher

In einer deutschlandweiten Erhebung (PAN-Studie: 2006-2009) wurde die Häufigkeit angeborener Herzfehler (HF) bei Lebendgeburten in Deutschland mit einer Gesamtprävalenzrate von 1,08% bestimmt (Schwedler et al., 2011). Derzeit überleben mehr als 90% aller Kinder mit angeborenem HF bis zum Erwachsenenalter.

Das Überleben ist jedoch häufig mit Entwicklungsverzögerungen und motorischen Dysfunktionen, kognitiven Defiziten, funktionellen Beeinträchtigungen, (Gopineti, Paulpillai, Rosenquist, & Van Bergen, 2020; Steele et al., 2019; Brosig et al., 2017; Naef et al., 2017; The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators, 2016; Hövels-Gürich, 2016; Marelli, Miller, Marino, Jefferson, & Newburger, 2016; Gaynor et al., 2015; Hövels-Gürich, 2012; Mainemer et al., 2009) emotionalen und Verhaltensproblemen (Clancy, Jordan, de Weerth, & Muscara, 2019; The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators, 2016; Gaynor et al., 2015; Marino et al., 2012) sowie Spätfolgen der psychosozialen Entwicklung (Abda et al., 2019; McCusker & Casey, 2016; Marino, Beebe, Cassidy, & Riedel, 2011; Kharitonoya & Marino, 2016; Hövels-Gürich, 2012) verbunden. Das entwicklungsneurologische und psychosoziale Risikoprofil der betroffenen Kinder umfasst außerdem Störungen der Intelligenz, Schulleistungsstörungen, Defizite in der sozialen Wahrnehmung, Kommunikationsfähigkeit und pragmatischen Sprache, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS), Defizite in der visuellen Wahrnehmung und Konstruktion, der exekutiven Funktionsfähigkeit und der Fein- und Grobmotorik (Cassidy, Newburger, & Bellinger, 2017; DeMaso et al., 2017; Longmuir, Alpous, & Loughheed, 2017). Begleitend werden gehäuft Verhaltensauffälligkeiten und emotionale Störungen wie posttraumatische Belastungsstörungen, Ängste und Depressionen sowohl beim Patient\*innen als auch in seinem familiären Umfeld festgestellt (DeMaso et al., 2017; Kolaitis, Meentken, & Utens, 2017; Marino et al., 2016; McCusker & Casey, 2016; Latal, 2016; Hövels-Gürich, 2012; Marino et al., 2012; Mainemer et al., 2009).

Die Häufigkeit von behandlungsbedürftigen Funktionsstörungen nimmt mit steigendem Lebensalter bis zur Adoleszenz und mit dem Schweregrad des HF zu (Wernovsky, 2017; Hövels-Gürich, 2012). Insgesamt wird die Inzidenz von Störungen in einer oder mehreren Domänen der Entwicklung im Schulkindalter auf durchschnittlich 25 bis 50% geschätzt (Wernovsky, 2017; Hövels-Gürich, 2012). Trotz aller erreichten Fortschritte in der kardiologischen Diagnostik und Therapie bleiben nicht selten körperliche Einschränkungen, die ihrerseits Einfluss auf die neuromotorische, psychosoziale und physische Funktionsfähigkeit haben und einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität (LQ) ausüben können (Marino et al., 2016). Langfristig weisen auch jugendliche und heranwachsende Patient\*innen mit HF deutliche psychosoziale Probleme (Cordina et al., 2018; Jackson et al., 2018; Ko, & Cedars, 2018) und Entwicklungsrisiken (Kessler et al., 2020; Pike et al., 2016; Lyckx et al., 2016; Neal et al., 2015; DeMaso et al., 2014; von Rhein et al., 2014;) auf, die mit Beeinträchtigungen ihres schulischen, beruflichen und sozialen Lebenswegs verbunden sein können. Durch eine bessere Früherkennung und rechtzeitige Intervention können die LQ und Teilhabe der Betroffenen verbessert werden (Denniss, Sholler, Costa, Winlaw, & Kasparian,

N, 2019; Tesson, 2019; Gallagher et al., 2017; Wang, Hay, Clarke, & Menahem, 2014; Apers et al., 2013), was langfristige gesellschaftliche Folgekosten reduziert.

### 2.3 Model for Assessment of Telemedicine applications (MAST)

Das Model for Assessment of Telemedicine applications (MAST) wurde im Rahmen der MethoTelemed Studie (Kidholm et al., 2012) entwickelt und basiert auf der Verwendung des EUnetHTA Core Health Technology Assessment Model (EUnetHTA Core HTA Model) (Kristensen et al., 2009) als Ausgangspunkt für seine drei Hauptkomponenten (1. vorhergehende Überlegungen (*preceding considerations*), 2. multidisziplinäre Bewertung (*multidisciplinary assessment*) und 3. Beurteilung der Übertragbarkeit (*transferability assessment*)). MAST hat das Ziel, die Faktoren und Konzepte, die relevant für den Erfolg eines konkreten E-mental Health-Programms sind, zu strukturieren. Unter diesen Konzepten versteht man z. B. die Verfügbarkeit der Ressourcen, die Bereitschaft einer Organisation für die Innovation und den wahrgenommenen Nutzen der Innovation. Sowohl die Evaluation als auch der Implementationsprozess basieren auf den Annahmen von MAST.

Die allgemeine Umsetzung der Hauptkomponenten des MAST Konzepts erfolgt in drei Schritten:

In einem ersten Schritt werden Überlegungen in Bezug auf die aktuelle Gesetzgebung (*legislation*), Vergütung (*reimbursement*) und Anwendungsreife (*maturity of the application*) angestellt. Dieser Schritt ermöglicht eine explizite Entscheidungsfindung bei der Umsetzung der gezielten Innovation.

Im anschließenden Schritt erfolgt das Assessment diverser Outcomes basierend auf den sieben Domänen des EUnetHTA Core Health Technology Assessment Model (Kristensen et al., 2009): 1. das Gesundheitsproblem und die Eigenschaften der Intervention (*health problem and characteristics of the intervention*), 2. Sicherheit (*safety*), 3. klinische Effektivität (*clinical effectiveness*), 4. die Perspektive der Patient\*innen und der Anbieter der Intervention (*patient and healthcare professional perspectives*), 5. die Wirtschaftlichkeit (*economic*), 6. Aspekte der Organisation (*organisational*) und 7. soziale, ethische und rechtliche Aspekte (*socio, ethical, and legal aspects*). Diese Aspekte sind relevant für die Implementation komplexer Interventionen im Gesundheitssystem.

Der letzte Schritt bezieht sich auf die Übertragung auf andere Gesundheitssysteme. Dabei werden die Outcomes des zweiten Schrittes berücksichtigt.

Es werden sowohl die Faktoren, die eine Implementierung begünstigen, als auch die hemmenden Faktoren erfasst. Der Implementationserfolg wird als ein multidimensionaler Outcome, bestehend aus dem Erreichen der Betroffenen (eng. *reach*), dem klinischen Effekt (*clinical effect*), der Akzeptanz (*acceptability*), der Eignung (*appropriateness*), den Kosten der Implementierung (*implementation costs*) und der Nachhaltigkeit (*sustainability of the interventions in practice*) (Proctor et al., 2011; Vis et al., 2015) definiert. Folgende Ebenen werden damit angesprochen: Patient\*innen, Anbieter und die Gesundheitspolitik. Patient-level Outcomes sind: die Erreichbarkeit der Betroffenen, der klinische Effekt, die Akzeptanz

und die Eignung. Die Anbieter-level Outcomes sind: Akzeptanz und Eignung. Gesundheitspolitiklevel Outcomes sind die Kosten der Implementierung und die Nachhaltigkeit der Implementierung.

#### **2.4 Hauptziel des Lebensqualitäts-Monitorings Online (LQM)**

Der Fokus von LQM liegt auf dem erhöhten Risiko für Entwicklungs- und Verhaltensauffälligkeiten bzw. einer Einschränkung der gLQ bei Kindern mit HF und ihren Familien. Mit LQM soll:

- eine Verbesserung der Früherkennung von Anzeichen für einen Rehabilitationsbedarf durch Integration der E-Health Applikation in die pädiatrisch-kardiologische Versorgung erreicht werden;
- eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Vernetzung der klinischen Einrichtungen erzielt werden;

und

- eine Verbesserung der Patientenorientierung klinischer Einrichtungen forciert werden.

In Anlehnung an MAST wird nach erfolgter positiver Evaluation die Implementierung und nachhaltige Etablierung eines computerbasierten Lebensqualitätsmonitorings in die bestehenden Versorgungsstrukturen herzkranker Kinder- und Jugendlicher (wie Kinder- und Jugendhausärzte\*innen, pädiatrische Praxen mit kardiologischem Schwerpunkt, ambulanten und stationären kinder-kardiologischen Versorgungseinrichtungen und Spezialkliniken sowie den Rehabilitationseinrichtungen) angestrebt.

### 3 Beschreibung des Screeningprogramms

#### 3.1 Screeninginstrumente

Medizinische Informationen zu den erkrankten Kindern wurden über ein medizinisches

Das Screeningprogramm umfasst altersphasenangepasste Standardfragebögen zu den Bereichen gLQ, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten sowie Elternbelastung, die insgesamt in einer Befragungsdauer von 5 bis 15 Minuten am Tablet-Computer administriert werden und eine automatisierte Auswertung und Befundrückmeldung für die betroffenen Patient\*innen/Eltern bzw. die behandelnden Ärzt\*innen ermöglicht. Bis zum Alter von 7 Jahren werden ausschließlich die Eltern befragt, ab 8 Jahren sowohl die Patient\*innen als auch die Eltern. Folgende Instrumente kommen dabei zum Einsatz:

##### 3.1.1 Screeninginstrumente - Belastung der Teilnehmenden

Die unten beschriebenen Screeninginstrumente erfassen die Belastung der Teilnehmenden.

Das **Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory (PCQLI)** ist ein reliabler und valider krankheitsspezifischer Lebensqualitätsfragebogen für Vorschulkinder, Kinder und Jugendliche (Niemitz et al., 2017; Niemitz et al., 2013; Marino et al., 2010), mit sehr guter interner Konsistenz. Die Kurzversion umfasst je nach Altersversion 12 oder 13 Items. Es bestehen statistisch etablierte Grenzwerte (20. und 10. Perzentile).

Der **Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)** ist ein reliables und valides Screeninginstrument zur Erfassung von Verhaltensproblemen (Goodman, 1997; Goodman & Scott, 1999; Goodman et al., 2000; Goodman, 2001) (Cronbachs'  $\alpha$  zwischen 0.41 und 0.88) auf den Dimensionen emotionale Probleme, Verhaltensprobleme, Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen sowie Hyperaktivität, wobei auch die bei herzkranken Kindern besonders häufigen Symptome einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erfasst werden. Für alle Skalen bestehen etablierte Grenzwerte.

Mit der **Zusatzfrage** „Hat Leistungsprobleme in der Schule (z.B. schlechte Noten) oder Entwicklungsrückstände (z.B. beim Sprechen, Malen oder Spielen)“ (Döpfner et al., 2006) werden Hinweise auf Entwicklungs- oder Schulprobleme erfasst.

##### 3.1.2 Screeninginstrumente - Belastung der Eltern

Die psychische Belastung der Eltern wird mit den Kurzversionen des **Patient Health Questionnaire** (2+7 Items) erfasst. Die Ultrakurzversion des Patient Health Questionnaires (**PHQ-2**) ermöglicht ein reliables ( $\alpha = .83$ ) und valides (Löwe et al., 2005) Screening der beiden Hauptkriterien einer majoren Depression, Anhedonie und gedrückten Stimmung. Die Angstskala des Patient Health Questionnaire (**GAD-7**) ist ein reliables ( $\alpha = .89$ ) und valides Screening-Instrument zur Erfassung generalisierter Angstsymptome (Spitzer et al., 2006). Sowohl für den PHQ-2 als auch für den GAD-7 existieren etablierte Grenzwerte zur Identifikation von Personen mit klinisch relevanten Symptomen.

Die Befragung anhand dieser beiden Screeninginstrumente erfolgt ausschließlich im Selbstbericht mit den Eltern.

## 4 Beschreibung der LQM-App

Die LQM-App ist eine Android-basierte Applikation, die für das Projekt „Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher (LQM)“ entwickelt wurde. Anhand der LQM-App wird über standardisierte Fragebögen (siehe Kapitel 3) die LQ von herzkranken Kindern und Jugendlichen sowie deren Eltern erfasst. Diese Fragebögen werden automatisiert ausgewertet. Der daraus erzeugte Befund dient dem Monitoring in der pädiatrisch-kardiologischen Versorgung, was eine Früherkennung eines über die kardiologische Therapie hinausgehenden psychosozialen Rehabilitationsbedarfs der Patient\*innen und ihrer Familien verbessern soll. Die Darstellung in Form eines Ampelschemas erleichtert das Erkennen von (grenzwertig) auffälligen Ergebnissen auf einen Blick.

Dem folgenden Abschnitt sowie Abb. 1 können die einzelnen Schritte der Durchführung von LQM entnommen werden.

### 1. Allgemeine Hinweise zur Beantwortung der Fragebögen aus der LQM-App

- Auswahl des Fragebogens in der für die Eltern und Patient\*innen passenden Sprache und Altersversion. Es kann zwischen den Sprachen Deutsch, Englisch und Türkisch gewählt werden.
- Die Fragebögen zur Erfassung des Fremdberichts sollten von der primären Betreuungsperson ausgefüllt werden. Die primäre Betreuungsperson ist definiert als diejenige Person, die am stärksten in die tägliche Versorgung und Behandlung des/der Patient\*in eingebunden ist. Sollte diese Person nicht anwesend sein, kann diejenige Person um Informationen gebeten werden, die das Kind zu den medizinischen Behandlungsterminen begleitet. Es empfiehlt sich, dass diejenige Person, die die Fragebögen zum Zeitpunkt des ersten Termins ausgefüllt hat, auch alle weiteren Follow-up Fragebögen beantwortet.
- Kinder im Alter von 8 Jahren und älter werden gebeten, im Selbstbericht einige Fragen zu ihrer gLQ zu beantworten. Deshalb bestehen die Fragebögen für die Altersgruppen '8–12 Jahre' und '13–18 Jahre' aus zwei Teilen, einem Ersten für Eltern („Elternfragebogen“) und einem Zweiten für Patient\*innen („Fragebogen für Kinder“ bzw. „Fragebogen für Jugendliche“). Beide Bereiche sind in der LQM-App voneinander getrennt und der Übergang mit der Aufforderung an den/die Patient\*in gekennzeichnet, das Tablet an die Eltern zu übergeben. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Jugendliche im Alter von 16 Jahren die Fragebögen ohne Beisein ihrer Eltern ausfüllen können.
- Die Fragebögen werden ausgefüllt, bevor die Patient\*innen und deren Begleitpersonen mit dem behandelnden oder in die Behandlung involvierten Personal Kontakt haben.
- Es empfiehlt sich, wenn möglich, die Bezugsperson und das Kind die Fragebögen unabhängig voneinander ausfüllen zu lassen. Während der Bearbeitung der

Fragebögen sollten sich Eltern und Kind nicht zu den Fragen austauschen. Es sollen die individuellen Sichtweisen des Kindes und der Bezugsperson erfasst werden.

- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Die Befragten sollten jene Antwort auswählen, die am ehesten ihrer Situation/ihren Gefühlen entspricht.
- Manchmal benötigen die Befragten beim Ausfüllen der Fragebogen Unterstützung. Hierzu ergeht folgende Instruktion an das klinische Personal: „Stellen Sie auf Nachfragen jedoch bitte den Befragten keine Suggestivfragen (Frageform, bei der der Befragte durch die Art und Weise der Fragestellung beeinflusst wird), und verändern Sie bitte nicht die Bedeutung der Fragen.“

## 2. Identifikation auffälliger Befunde

- LQM-Befund ansehen: Welche Farben dominieren (grün = unauffälliger Befund, orange = bedenklicher/grenzwertiger Befund und rot = auffälliger Befund)?
- In welchen Bereichen gibt es Probleme?
- Zu welchen Items/Aussagen gibt es Probleme?
- Vergleich mit gesunder Stichprobe (Cut-off), gekennzeichnet durch eine Linie in der Graphik

## 3. Besprechung LQM-Befund

- Verwendung des LQM-Befundes als Basis/Grundlage des Gesprächs
- Validierung des Befundes im Gespräch mit Patient\*innen und Eltern. Es empfiehlt sich dabei wie folgt vorzugehen (optional):
  - ✓ Beginnen Sie das Gespräch z.B. mit „Ich sehe, du hast/Sie haben hier ... angegeben.“
  - ✓ Besprechen Sie rote und orange Antworten
  - ✓ Der Entscheidungsbaum (siehe Abbildung 1) kann als Leitfaden zur Unterstützung verwendet werden, stellt aber keinen verpflichtenden Leitfaden dar.
  - ✓ Bei grünen Antworten nach Bestätigung fragen
  - ✓ Bei vielen roten/orangen Antworten besprechen Sie nur Bereiche, keine einzelnen Items
  - ✓ Fragen Sie Patient/Familie, ob auch andere Themen besprochen werden sollen
  - ✓ Zusammenfassung der wichtigsten Befunde

#### 4. Handlung

- Empfehlung weiterführender Maßnahmen bei Bedarf
- Aufklärung über mögliche Hilfsangebote
- Empfehlung in Befund verfassen
- Weiterleitung an überweisenden Kinder-/Hausarzt\*in über die Bezugsperson bzw. den/die Patient\*in
- Aushändigung einer Kopie des Befundes (LQM-Profil und Empfehlung)

#### 5. Hinweise für die Gesprächsführung

- Holistisch denken (Zusammenhang körperlicher, psychischer, psychosozialer Faktoren)
- Interferenz mit der Behandlung (psychische Belastung kann Outcomes der Behandlung beeinflussen, z.B. Adhärenz)
- Bei Hinweisen auf psychosoziale Probleme sowie positivem Screeningbefund Weiterleitung des Befundes an den/die weiterbehandelnde/n Kinderarzt\*in bzw. Hausarzt\*in zur weiteren Abklärung und Einleitung passgenauer Förder- und Rehabilitationsmaßnahmen
- Aufklärung/Informationen zu/über weiterführende Behandlungen anbieten

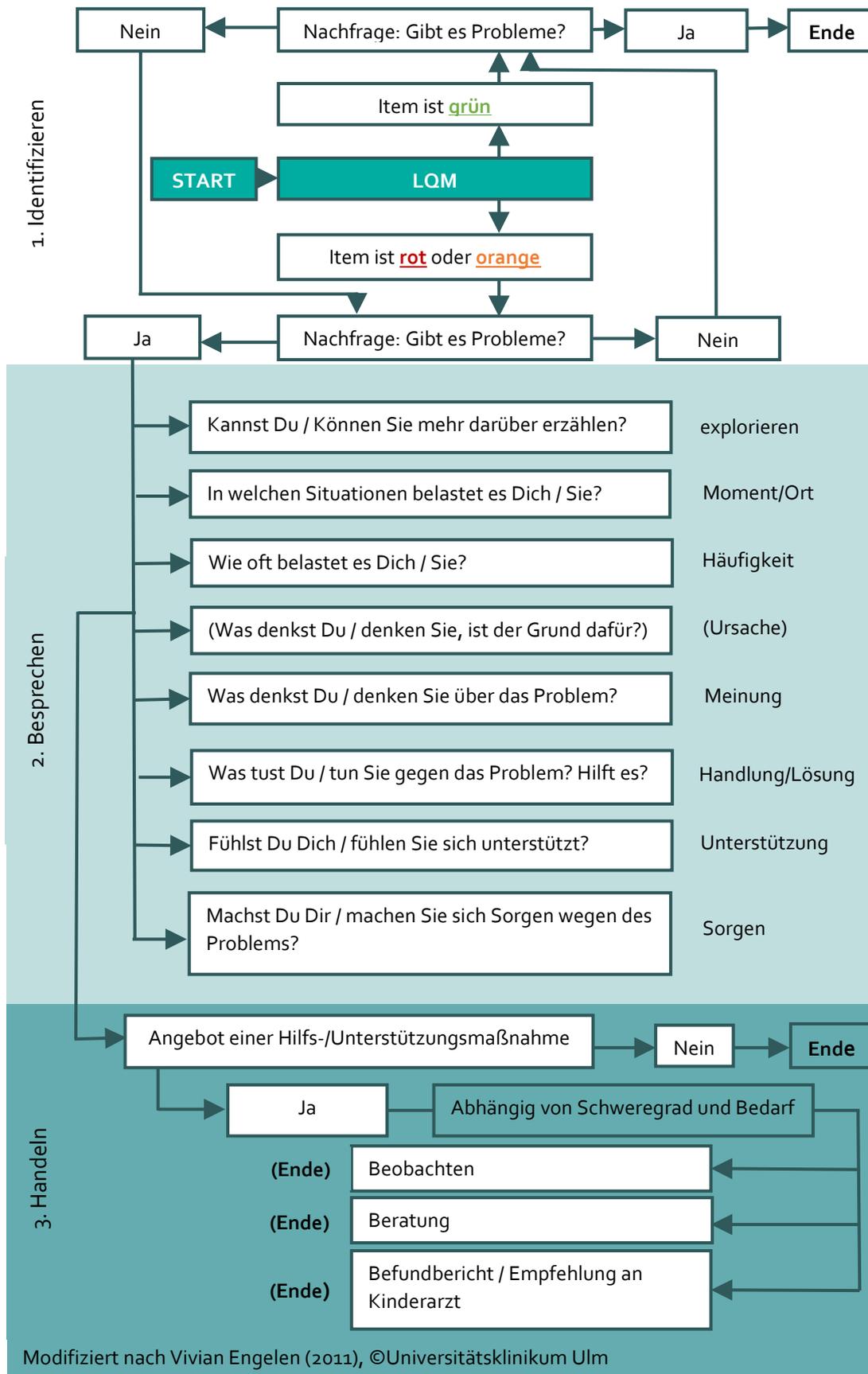


Abbildung 1: Entscheidungsbaum

## 5 Grundstrukturen des kardiologischen Gesundheitswesens

### 5.1 Rollen

#### 5.1.1 Patient

Kinder und Jugendliche mit angeborenen HF benötigen aufgrund ihres erheblich erhöhten Risikos für eine langfristig beeinträchtigte Gesundheit und Entwicklung eine umfassende interdisziplinär angelegte und spezialisierte Versorgung. PROs sind hierbei ein geeignetes Instrument, da sie die Partizipation der Betroffenen sicherstellen, verborgene Symptome und Probleme aufdecken können und stärker am Bedarf der Patient\*innen ausgerichtete Rehabilitationsplanung ermöglichen.

#### 5.1.2 Anbieter

Da es sich bei Kindern und Jugendlichen mit HF um eine große sowie heterogene Gruppe handelt und sich der individuelle Rehabilitationsbedarf nicht direkt aus den kardiologischen Befunden ableiten lässt, ist der Ansatzpunkt unseres Vorhabens zunächst die Optimierung der Früherkennung von Anzeichen für einen Rehabilitationsbedarf durch den/die behandelnde/n Ärzt\*in. Mit Hilfe der LQM-App soll die Lücke begrenzter Ressourcen und mangelnder Fertigkeiten von Ärzt\*innen in der Diagnostik relevanter psychosozialer Begleitprobleme ihrer Patient\*innen verkleinert werden. Ärzt\*innen und andere Behandler\*innen werden zur klinischen Anwendung von PROs befähigt. Dies sollte zur Verbesserung der gezielten Rehabilitationsplanung und -evaluation beitragen. Im Sinne des stepped-care Ansatzes sollen Hinweise für einen Rehabilitationsbedarf von den behandelnden pädiatrischen Kardiolog\*innen erkannt und darauf aufbauend weitere indizierte Maßnahmen durch den/die Kinder- und/oder Hausarzt\*in eingeleitet werden.

#### 5.1.3 Gesundheitssystem

Das in Deutschland von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanzierte engmaschige Netz von bis zu 14 gesetzlichen ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen für alle Kinder und Jugendlichen von 0 bis 16 Jahren untersucht im Screeningverfahren auch die motorische, kognitive, sprachliche und psychosoziale Entwicklung. Für die Früherkennung von oft diskreten und subklinischen Teilleitungsstörungen ist diese Verfahrensweise jedoch insbesondere für Hochrisikogruppen wie Kinder mit HF nicht ausreichend sensitiv (Hövels-Gürich, 2012; Marino et al., 2012). Trotz lückenlos dokumentierter Teilnahme an den gesetzlichen Vorsorgeuntersuchungen ohne auffälligen Befund finden sich in diesen Gruppen insbesondere nach Schuleintritt oft erhebliche Entwicklungsdefizite (Marino et al., 2012). Eine weitere Schwierigkeit im Algorithmus der derzeitigen Versorgungsstruktur in Deutschland besteht im Risiko einer unzureichenden Kommunikation und Informationsdefiziten zwischen dem/der betreuenden Kinderkardiolog\*in in Klinik oder Praxis und dem/der betreuenden Kinderarzt\*in oder Allgemeinmediziner\*in, der/die die Vorsorgeuntersuchungen durchführt. Letztere/r kann eventuell das Ausmaß der Entwicklungsgefährdung des Kindes nicht ausreichend abschätzen, ist aber andererseits als Überweiser zu weiterführender Diagnostik und Therapie zuständig. Ein zusätzliches Problem

stellt der erhebliche Engpass bei der Verfügbarkeit fachspezifischer diagnostischer und therapeutischer Ressourcen dar. Einer möglichst treffgenau indizierten Zuweisung in die weiterführenden Maßnahmen kommt daher im Sinne der Versorgungsökonomie eine große Bedeutung zu. Mit der LQM-App soll die Detektionsrate rehabilitationsbedürftiger Befunde verbessert werden und eine Fehl- oder Unterversorgung durch die bislang unsystematischen Überweisungen in weiterführende Maßnahmen entgegengewirkt werden. Eine effizientere, passgenauere Nutzung begrenzter Ressourcen des Gesundheitssystems kann dadurch unterstützt werden.

## 5.2 Stichprobe

Insgesamt wurden während des Untersuchungszeitraums  $n=447$  Patient\*innen und ihre Familien durch die rekrutierenden Zentren angesprochen und  $n=351$  Patient\*innen in die Studie eingeschlossen (Gesamtstichprobe). Hiervon waren  $n=112$  Kinder 8 Jahre oder älter und füllten die Fragebögen im Selbstbericht aus. Bei  $n=347$  Kindern und Jugendlichen nahmen die Eltern teil und füllten die Fragebögen im Fremdbbericht sowie zusätzlich die Fragebögen zur eigenen elterlichen Belastung aus. Bei  $n=4$  jugendlichen Teilnehmenden nahmen die Eltern nicht teil, so dass hier nur die Selbstberichte vorliegen.

Im Durchschnitt waren die Teilnehmenden der IG und KG der RCT-Teilstichprobe 6.35 Jahre ( $SD = 5.23$ ) Jahre alt. Zu Studienbeginn gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (IG vs. KG) in Bezug auf soziodemografische oder medizinische Daten (siehe Tabelle 1 bis Tabelle 2). In der KG des RCT-Studienarms zeigten die Teilnehmenden jedoch zu Studienbeginn signifikant mehr Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen als in der IG (siehe Tabelle 3). In der IG zeigten die Teilnehmenden dagegen zu Studienbeginn signifikant mehr Verhaltensprobleme im Fremdbbericht als in der KG sowie mehr ADHS-Symptome in der Gruppe der 0- bis-3-jährigen.

### 5.2.1 Baseline – RCT Stichproben Beschreibung

**Tabelle 1:** Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Medizinische Daten

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Rekrutierendes Zentrum <sup>a)</sup>	RWTH Aachen	37	57.8	45	58.4	0.98 <sup>d)</sup>
	Bad Oeynhausen	3	4.7	2	2.6	
	Bonn	12	18.8	15	19.5	
	Düren	1	1.6	1	1.3	
	Köln	10	15.6	12	15.6	
	Praxis Aachen	1	1.6	2	2.6	
Kontakt <sup>a)</sup>	Ambulant	64	100.0	76	98.7	0.36 <sup>d)</sup>
	Stationär	0	0.0	1	1.3	
Geschlecht <sup>a)</sup>	Männlich	37	57.8	44	57.1	0.94 <sup>d)</sup>
	Weiblich	27	42.2	33	42.9	
Art der Herzerkrankung <sup>a)</sup>	Angeborener Herzfehler/Univentrikuläres Herz	13	20.3	19	24.7	0.62 <sup>d)</sup>
	Angeborener Herzfehler/Zweikammerherz	45	70.3	54	70.1	
	Herzrhythmusstörung	3	4.7	3	3.9	
	Sonstiges	3	4.7	1	1.3	

		LQM		TAU		<i>p</i>
		n	%	n	%	
Diagnose <sup>a), c)</sup>	<b>N</b>	<b>98</b>		<b>125</b>		0.43 <sup>d)</sup>
	I27	0	0.0	1	0.8	
	I34	1	1.0	1	0.8	
	I35	1	1.0	1	0.8	
	I42	2	2.0	2	1.6	
	I44	1	1.0	0	0.0	
	I45	0	0.0	1	0.8	
	I47	1	1.0	2	1.6	
	I50	1	1.0	0	0.0	
	Q20	19	19.4	16	12.8	
	Q21	30	30.6	37	29.6	
	Q22	14	14.3	16	12.8	
	Q23	10	10.2	24	19.2	
	Q24	3	3.1	1	0.8	
	Q25	14	14.3	16	12.8	
	Q26	0	0.0	4	3.2	
	Q89	0	0.0	2	1.6	
	Z94	0	0.0	1	0.8	
	Z95	1	1.0	0	0.0	
Zusatzdiagnose <sup>a), c)</sup>	<b>N</b>	<b>35</b>		<b>53</b>		0.32 <sup>d)</sup>
	E45	0	0.0	1	1.9	
	F84	0	0.0	1	1.9	
	G40	1	2.9	1	1.9	
	I10	0	0.0	1	1.9	
	I27	0	0.0	3	5.7	
	I34	0	0.0	1	1.9	
	I36	0	0.0	2	3.8	
	I37	0	0.0	1	1.9	
	I45	1	2.9	0	0.0	
	I47	1	2.9	1	1.9	
	I49	0	0.0	1	1.9	
	I50	2	5.7	0	0.0	
	I65	1	2.9	0	0.0	
	I71	0	0.0	1	1.9	
	J45	0	0.0	1	1.9	
	M95	1	2.9	0	0.0	
	P25	0	0.0	1	1.9	
	Q20	3	8.6	1	1.9	
	Q21	7	20.0	12	22.6	
	Q22	2	5.7	3	5.7	
	Q23	3	8.6	5	9.4	
	Q24	0	0.0	4	7.5	
	Q25	11	31.4	9	17.0	
	Q26	1	2.9	0	0.0	
	Q54	1	2.9	0	0.0	
	Q85	0	0.0	1	1.9	
	T98	0	0.0	2	3.8	

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Therapieansatz <sup>a), c)</sup>	kein operativer oder interventioneller Therapieansatz notwendig	11	17.2	10	13.0	0.41 <sup>d)</sup>
	interventioneller Therapieansatz – normale Herz-Kreislauf-Funktion	4	6.3	8	10.4	
	interventioneller Therapieansatz - eingeschränkte Herz-Kreislauf-Funktion	0	0.0	2	2.6	
	operativ korrigierend - normale Herz-Kreislauf-Funktion	23	35.9	19	24.7	
	operativ korrigierend - eingeschränkte Herz-Kreislauf-Funktion	13	20.3	17	22.1	
	operativ – palliativ					
		13	20.3	21	27.3	
Anzahl bisheriger interventioneller Eingriffe <sup>a)</sup>	N		64		77	0.86 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.14		1.09	
	SD		1.75		1.57	
	Minimum		0		0	
	Maximum		9		7	
Alter Patient*in zum letzten interventionellen Eingriff <sup>a)</sup>	N		8		7	0.07 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.88		6.14	
	SD		2.70		5.43	
	Minimum		0		0	
	Maximum		7		15	
Anzahl bisheriger operativer Eingriffe <sup>a)</sup>	N		64		77	0.87 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		1.41		1.44	
	SD		1.21		1.34	
	Minimum		0		0	
	Maximum		4		5	
Alter Patient*in zum letzten operativen Eingriff <sup>a)</sup>	N		12		11	0.60 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		2.25		3,09	
	SD		3.22		4,28	
	Minimum		0		0	
	Maximum		9		13	
Weitere Operation erforderlich <sup>a)</sup>	Nein	28	43.8	33	42.9	0.64 <sup>d)</sup>
	Wahrscheinlich	15	23.4	23	29.9	
	Ja	21	32.8	21	27.3	
Herztransplantation durchgeführt <sup>a)</sup>	Nein	64	100	76	98.7	0.36 <sup>d)</sup>
	Ja	0	0	1	1.3	
Herzschrittmacher <sup>a)</sup>	Nein	61	95.3	77	100.0	0.06 <sup>d)</sup>
	Ja	3	4.7	0	0.0	
NYHA Klassifikation <sup>a)</sup>	I normal, symptomfrei (belastbar wie altersgleiche gesunde Kinder)	28	43.8	34	44.2	0.29 <sup>d)</sup>
	II Symptome bei ausgeprägter Belastung	30	46.9	30	39.0	
	III Symptome bei leichter Belastung	4	6.3	12	15.6	
	IV Symptome in Ruhe					
		2	3.1	1	1.3	
Prognose <sup>a)</sup>	gut	25	39.1	28	36.4	0.63 <sup>d)</sup>
	unsicher	39	60.9	48	62.3	
	infaust	0	0.0	1	1.3	
Aktuelles Gewicht <sup>a)</sup>	N		64		76	0.55 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		26.94		24,89	
	SD		21.83		18,38	
	Minimum		3		3	
	Maximum		104		90	

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Aktuelle Körpergröße <sup>a)</sup>	N		63		75	0.79 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		114.58		116.17	
	SD		36.75		34.36	
	Minimum		52		49	
	Maximum		182		180	
Transkutane SaO <sub>2</sub> <sup>a)</sup>	N		60		73	0.44 <sup>e)</sup>
	Mittelwert		95.83		93.79	
	SD		13.16		16.64	
	Minimum		0		0	
	Maximum		100		100	
Medikamentöse Therapie aufgrund Herzproblem <sup>a)</sup>	Ja	33	51.6	40	51.9	0.65 <sup>d)</sup>
	Nein	31	48.4	36	46.8	
	Fehlend	0	0	1	1.3	
Welche Therapie* <sup>a)</sup>	Antiarrhythmikum	4	8.3	5	6.6	0.32 <sup>d)</sup>
	Antihypertensivum (Blutdrucksenker)	1	2.1	5	6.6	
	Antikoagulans (Gerinnungshemmer)					
	Antikongestivum (Herzinsuffizienztherapie)	16	33.3	28	36.8	
	Sonstige	24	50.0	27	35.5	
		3	6.3	11	14.5	
Frühgeburt herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	Ja	11	16.9	16	20.8	0.53 <sup>d)</sup>
	Nein	54	83.1	60	77.9	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Mehrlings-schwangerschaft herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	Ja	2	3.1	3	3.9	0.78 <sup>d)</sup>
	Nein	63	96.9	73	94.8	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Herzkrankes Kind an Herz-Lungen-Maschine angeschlossen <sup>b)</sup>	Ja	37	56.9	46	59.7	0.67 <sup>d)</sup>
	Nein	28	43.1	30	39.0	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Zeitpunkt Diagnose Herzkrankheit <sup>b)</sup>	Vor der Geburt	25	38.5	29	37.7	0.99 <sup>d)</sup>
	Kurz nach der Geburt, bis 29. Lebensstag	31	47.7	34	44.2	
	Zwischen 30. Lebensstag und 1. Geburtstag	6	9.2	7	9.1	
	Fehlend	3	4.6	7	9.1	
Anzahl der Nächte im Krankenhaus <sup>b)</sup>	Nie	9	13.8	5	6.5	0.41 <sup>d)</sup>
	Einmal	11	16.9	15	19.5	
	2 bis 5 Mal	20	30.8	16	20.8	
	6 bis 10 Mal	6	9.2	8	10.4	
	11 bis 20 Mal	2	3.1	4	5.2	
	>20 Mal	17	26.2	28	36.4	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Operationsnarbe <sup>b)</sup>	Ja	49	75.4	56	72.7	0.82 <sup>d)</sup>
	Nein	16	24.6	20	26.0	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Operationsnarbe störend empfunden <sup>b)</sup>	Ja	7	10.8	14	18.2	0.17 <sup>d)</sup>
	Nein	42	64.6	42	54.5	
	Fehlend	49	75.4	21	27.3	
Weiterführende Behandlungen <sup>b)</sup>	Ja	29	44.6	36	46.8	0.77 <sup>d)</sup>
	Nein	36	55.4	40	51.9	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Art der weiterführenden Behandlung <sup>b)</sup>	Krankengymnastik/ Physiotherapie	13	20.0	21	27.3	0.50 <sup>d)</sup>
	Ergotherapie	7	10.8	4	5.2	
	Logopädie	5	7.7	7	9.1	
	Psychologische Hilfe/Psychotherapie	1	1.5	2	2.6	
	Fehlend					
		39	60.0	43	55.8	

**Anmerkung:** <sup>a)</sup> Information wurde der Patientenakte entnommen (LQM N=64 / TAU N=77); <sup>b)</sup> Information wurde durch den Fremdbereich von der Bezugsperson erhoben (LQM N=65 / TAU N=77); <sup>c)</sup> Mehrfachauswahl möglich; <sup>d)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>e)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der LQM und der TAU Gruppe zu ermitteln.

**Abkürzungen:** N = Gesamtanzahl, SD = Standardabweichung

**Tabelle 2:** Stichprobenbeschreibung der RCT-Stichprobe (Teilnehmende der IG LQM vs. Teilnehmende der KG TAU): Soziodemographische Daten

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Teilnehmende Bezugsperson <sup>a)</sup>	Mutter	53	81.5	62	80.5	0.79 <sup>e)</sup>
	Vater	9	13.8	12	15.6	
	Sonstige	3	4.6	2	2.67	
	Fehlend	0	0.0	1	1.30	
Alter Bezugsperson <sup>a)</sup>	N		65		76	0.95 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		37.65		37.56	
	SD		8.45		7.86	
	Minimum		21		15	
	Maximum		64		66	
Schulabschluss Bezugsperson <sup>a)</sup>	kein Abschluss	2	3.1	4	5.2	0.85 <sup>e)</sup>
	Volks-/Haupt-schulabschluss	10	15.4	14	18.2	
	Realschulabschluss / mittlere Reife	21	32.3	24	31.2	
	Fachhochschulreife	11	16.9	9	11.726	
	Abitur / Hochschulreife	20	30.8	20	.0	
	Fehlend	1	1.5	6	7.8	
Aktuelle Beschäftigung Bezugsperson <sup>a)</sup>	voll erwerbstätig	15	23.1	19	24.7	0.59 <sup>e)</sup>
	in Teilzeitbeschäftigung	17	26.2	25	32.5	
	in betrieblicher Ausbildung/Lehre/ Umschulung	1	1.5	0	0.0	
	Student*in	1	1.5	0	0.0	0.37 <sup>e)</sup>
	nicht erwerbstätig, weil	26	40.0	31	40.3	
	<i>arbeitslos gemeldet</i>	0	0.0	2	6.5	
	<i>Mutterschutz/ Erziehungsurlaub / Elternzeit</i>	11	42.3	10	32.3	
	<i>Hausfrau / Hausmann</i>	15	57.7	17	54.8	
	<i>Fehlend</i>	0	0.0	2	6.5	
	Fehlend	5	7.7	2	2.6	
Staatsangehörigkeit <sup>a)</sup>	Deutsche	60	92.3	68	88.3	0.32 <sup>e)</sup>
	Niederländische	1	1.5	1	1.3	
	Nigerianische	0	0.0	1	1.3	
	Polnische	0	0.0	2	2.6	
	Portugiesische	1	1.5	0	0.0	
	Russische	0	0.0	1	1.3	
	Serbische	0	0.0	1	1.3	
	Spanische	0	0.0	1	1.3	
	Türkische	3	4.6	0	0.0	
	Ungarische	0	0.0	1	1.3	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Muttersprache <sup>a)</sup>	Albanisch	0	0.0	1	1.3	0.56 <sup>e)</sup>
	Arabisch	1	1.5	0	0.0	
	Deutsch	58	89.2	64	83.1	
	Deutsch und Türkisch	1	1.5	0	0.0	
	Igbo und Englisch	0	0.0	1	1.3	
	Kurdisch	0	0.0	1	1.3	
	Niederländisch	1	1.5	0	0.0	
	Polnisch	0	0.0	2	2.6	
	Rumänisch	0	0.0	1	1.3	
	Russisch	1	1.5	2	2.6	
	Türkisch	3	4.6	3	3.9	
Ungarisch	0	0.0	1	1.3		
Fehlend	0	0.0	1	1.3		
Alter herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	N		64		76	0.78 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		6.23		6.47	
	SD		5.25		5.21	
	Minimum		0		0	
	Maximum		17		17	
Anzahl Kinder im Haushalt <sup>a)</sup>	N		64		76	0.98 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		2.23		2.24	
	SD		1.26		1.31	
	Minimum		1		1	
	Maximum		8		7	
Durchschnittliches Alter der Geschwisterkinder die im Haushalt leben <sup>a), d)</sup>	N		110		123	0.69 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		7.78		8.08	
	SD		6.10		5.36	
	Minimum		0		0	
	Maximum		27		23	
Kindergarten / Schule herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Nein, noch nicht	21	32.3	21	27.3	0.55 <sup>e)</sup>
	Ja	44	67.7	55	71.4	
	Fehlend	0	0.0	1	1.3	
Schulform herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Kindergarten/Vorschule	16	24.6	19	24.7	0.62 <sup>e)</sup>
	Grundschule	11	16.9	13	16.9	
	Hauptschule	1	1.5	5	6.5	
	Realschule	1	1.5	1	1.3	
	Gymnasium	1	1.5	4	5.3	
	Gesamtschule	8	12.3	6	7.8	
	Förderschule/Integrative Schule	5	7.7	7	9.1	
	Privater Unterricht	1	1.5	0	0.0	
Fehlend	21	32.3	22	28.6		
Berufliche Ausbildung herzkrankes Kind <sup>c)</sup>	Ja	1	11.1	0	0.0	0.24 <sup>e)</sup>
	nein	8	88.9	12	100.0	
Aktuelle Schulklasse herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	N		26		33	0.92 <sup>f)</sup>
	Mittelwert		5.00		4.91	
	SD		3.46		3.12	
	Minimum		1		0	
	Maximum		11		11	
Schulfehltag herzkrankes Kind <sup>a)</sup>	Ja	7	10.8	11	14.3	0.83 <sup>e)</sup>
	Ja, ca. 1 – 5 Tage	6	9.2	8	10.4	
	Ja, ca. 6 – 20 Tage	4	6.1	6	7.8	
	Ja, ca. 21 – 50 Tage	0	0.0	1	1.3	
	Ja, ca. > 51 Tage	1	1.5	1	1.3	
	Überhaupt nicht	25	38.5	28	36.4	
	Fehlend	22	28.6	22	28.6	
Subjektiv wahrgenommene körperliche Belastbarkeit herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	genauso gut	5	23.8	11	35.5	0.18 <sup>e)</sup>
	etwas schlechter	6	28.6	8	25.8	
	viel schlechter	2	9.5	3	9.7	
	besser	3	14.3	0	0.0	
	Fehlend	5	23.8	9	29.0	

		LQM		TAU		p
		n	%	n	%	
Teilnahme am Sport herzkrankes Kind <sup>b)</sup>	nur Schulsport	8	38.1	5	16.1	0.12 <sup>e)</sup>
	nur Freizeitsport	1	4.8	0	0.0	
	Schul- und Freizeitsport	5	23.8	14	45.2	
	kein Sport	1	4.8	3	9.7	
	Fehlend	6	28.6	9	29.0	

**Anmerkung:** <sup>a)</sup> Information wurde durch den Fremdbbericht von der Bezugsperson erhoben (LQM N=65 / TAU N=77); <sup>b)</sup> Information wurde durch den Selbstbericht der teilnehmenden herzkranken Kinder und Jugendlichen erhoben (LQM N=21 / TAU N=31); <sup>c)</sup> Information wurde durch den Selbstbericht der teilnehmend herzkranken Jugendlichen erhoben (LQM N=9 / TAU N=12); <sup>d)</sup> Mehrfachnennung möglich; <sup>e)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>f)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der LQM und der TAU Gruppe zu ermitteln.

**Abkürzung:** N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### 5.2.2 Auffällige pädiatrische LQM-Befunde

Von den n=351 Datensätzen der Gesamtstichprobe wiesen n=142 Auffälligkeiten im LQM-Screening auf. Diese Studienteilnehmenden wurden in die RCT-Studie eingeschlossen und randomisiert (RCT-Stichprobe).

In der RCT-Stichprobe (n=142) zeigten sich bei 75,4% (n=107) der Kinder und Jugendlichen auffällige Werte im Selbst- oder Fremdbbericht des LQM-Screenings (PCQLI, SDQ, Frage zu Schulschwierigkeiten und Entwicklungsrückständen).

Knapp ein Fünftel (18,4 %; n=64) der befragten Eltern (n=347) wiesen auffällige Ergebnisse im Selbstbericht hinsichtlich der eigenen Belastung im LQM-Screening (PHQ2 und GAD7) auf. Bei etwa drei Viertel (76,6%; n=49) dieser auffälligen Eltern (n=64) ergaben sich auch für deren Kinder auffällige Werte im Screening. In Tabelle 3 wird die Ausgangsbelastung für die LQM und TAU-Gruppe dargestellt.

**Tabelle 3:** Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung des Vergleichs der Ausgangsbelastung in der LQM und TAU Gruppe

	N	M	SD	df	t-Wert	p-Wert	Cohens d
<b>Lebensqualität (PCQLI Selbstbericht)</b>							
TAU	31	45.00	12.54	50	-1.72	0.09	-0.49
LQM	21	50.86	11.28				
<b>Lebensqualität (PCQLI Fremdbbericht)</b>							
TAU	77	42.43	13.55	140	-0.99	0.32	-0.17
LQM	65	44.80	15.24				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	15.45	5.43	50	0.39	0.70	0.11
LQM	21	14.81	6.55				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	3.61	1.91	50	0.17	0.87	0.05
LQM	21	3.52	1.91				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	8.03	1.87	50	-0.80	0.43	-0.23
LQM	21	8.43	1.57				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	4.26	2.31	50	0.37	0.71	0.10
LQM	21	4.00	2.70				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	2.06	1.65	50	-0.52	0.61	-0.15
LQM	21	2.33	1.06				

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>df</i>	<i>t-Wert</i>	<i>p-Wert</i>	<i>Cohens d</i>
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Selbstbericht)</b>							
TAU	31	5.52	2.49	50	0.80	0.43	0.23
LQM	21	4.95	2.54				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Gesamtwert) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	13.98	6.10	84	-1.89	0.06	0.41
LQM	39	16.46	6.05				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	2.81	1.79	84	-2.02	<b>0.05*</b>	-0.44
LQM	39	3.69	2.26				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Prosoziales Verhalten) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	8.32	2.01	84	1.72	0.09	0.37
LQM	39	7.64	1.56				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Emotionale Probleme) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	4.06	2.42	84	-0.25	0.80	-0.06
LQM	39	4.22	2.75				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Verhaltensprobleme) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	1.89	1.54	84	-2.66	<b>0.01**</b>	-0.58
LQM	39	2.92	2.06				
<b>Emotionale und Verhaltensprobleme (SDQ (Subskala Hyperaktivität) Fremdbbericht)</b>							
TAU	47	5.21	2.85	84	-0.74	0,46	-0.58
LQM	39	5.64	2.48				
<b>ADHS (0-3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
TAU	30	0.53	0.51	54	-0.04	0.97	-0.01
LQM	26	0.54	0.51				
<b>ADHS (&gt;3 Jahre) Fremdbbericht</b>							
TAU	47	0.91	0.72	84	-0.90	0.37	-0.19
LQM	39	1.05	0.69				
<b>Depressive Symptomatik (PHQ-2 Selbstbericht Eltern)</b>							
TAU	77	1.66	1.41	140	0.95	0.35	0.16
LQM	65	1.45	1.29				
<b>Angstsymptome (GAD-7 Selbstbericht Eltern)</b>							
TAU	77	7.86	5.23	140	0.91	0.36	0.15
LQM	65	7.08	4.91				

**Abkürzung:** N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, df = Freiheitsgrade. Cohens d = Effektstärke

## 6 Eckpunkte eines Übernahmekonzepts

Das folgende Dokument orientiert sich an den Zielsetzungen des Übernahmekonzepts des LQM-Projektes. Es fasst grundlegende Disseminations- und Implementierungsaspekte zusammen und zeigt mögliche Wege der Verstetigung der im Projekt adressierten Versorgungsziele.

### 6.1 Zielsetzung des LQM-Projekts

Im ersten Entwurf des Übernahmekonzepts im LQM-Projekt wird, vorbehaltlich positiver Studienergebnisse, „die Implementierung und nachhaltige Etablierung eines computerbasierten Lebensqualitätsmonitorings in die bestehenden Versorgungsstrukturen herzkranker Kinder- und Jugendlicher (wie Kinder- und Jugendhausärzt\*innen, pädiatrische Praxen mit kardiologischem Schwerpunkt, ambulanten und stationären kinder-kardiologischen Versorgungseinrichtungen und Spezialkliniken sowie den Rehabilitationseinrichtungen) angestrebt“.

### 6.2 Interventionsspezifische Besonderheiten

Hinsichtlich der Implementierung der LQM-App im Versorgungssetting sind einige Besonderheiten der Intervention besonders hervorzuheben:

#### Ziel des standardisierten Screenings

Bei der Intervention handelt es sich um die Durchführung eines digital unterstützten, standardisierten Screenings mit dem Ziel der Früherkennung von Rehabilitationsbedarfen und möglicher Risiken für Entwicklungsverzögerungen bei Kindern mit angeborenen Herzfehlern (Studienkontext). Das Instrument unterstützt den/die Ärzt\*in bei einer altersphasengerechten Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, des Verhaltens und des Entwicklungsstandes der Kinder sowie der elterlichen Belastung. Auf Grundlage der ausgewerteten Ergebnisse der im Instrument zur Anwendung kommenden Fragenbögen kann (und soll) der/die Ärzt\*in Risiken und Versorgungsbedarfe erkennen und Empfehlungen für die (Weiter-)Behandlung des Kindes sowie ggf. auch hinsichtlich eines möglicherweise gegebenen psychosozialen Unterstützungsbedarfs der Eltern geben. Mit der Anwendung der App werden also keine Diagnosen gestellt, sondern Auffälligkeiten bzw. latente Probleme in der Lebensqualität, des Verhaltens und der Entwicklung der Kinder sowie ggf. der elterlichen Belastung identifiziert. Dies unterstützt die kardiologischen und herzchirurgischen Behandler\*innen dabei, die Patient\*innen in bedarfs- und bedürfnisgerechte (Weiter-)Versorgung überzuleiten.

#### Rahmenbedingungen / Adressat

Das „Aufgreifkriterium“ der Studie sind Kinder mit einer angeborenen Herzerkrankung. Im Kontext der oft sehr jungen Patient\*innen und der grundsätzlichen elterlichen Co-Betroffenheit adressiert das Screening gleichermaßen Kinder und Eltern.

## **Zeitpunkte des Screenings**

In der Studie sind zwei Screening-Zeitpunkte im Sinne einer prä-post-Erfolgskontrolle vorgesehen, weshalb man hier von einem „Monitoring“ sprechen kann. Mit Blick auf die Zielsetzung des Screenings wäre zunächst aber die einmalige „querschnittliche“ Erhebung als zielführend zu betrachten. In der Regel lassen sich dadurch Auffälligkeiten und Bedarfe erkennen, sodass anschließend entsprechende Maßnahmen der (Weiter-)Behandlung eingeleitet werden können. Grundsätzlich stellt sich jedoch die Frage nach dem richtigen Zeitpunkt für das Screening, um Einschränkungen der gLQ, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten oder elterliche Belastungssituationen feststellen zu können. Insofern können mehrfache querschnittliche Screenings unabhängig vom Kontrollzweck im Studienkontext sinnvoll sein. Folglich ist zu klären, bei welchen Fällen und zu welchen Zeitpunkten ggf. ein weiteres oder erneutes Screening mithilfe der LQM-App erfolgen sollte.

## **Setting**

Das Screening findet in der Studie in einem auf Kinder mit angeborenem Herzfehler spezialisierten Setting statt, um die Kinder und Eltern frühestmöglich und zielgenau zu erreichen. Aus den gleichen Gründen ist ein kinder-kardiologisch und/oder herzchirurgisch spezialisiertes Setting auch bei einer Breitenimplementierung des Instruments angemessen, weil der Einsatz mutmaßlich nur dort effizient ist. Mit Blick auf die LQM-Logik, Versorgungsbedarfe nicht nur frühzeitig zu erkennen, sondern auch die patientenseitig viel relevantere (Weiter-)Versorgung in die Wege zu leiten, ist der sektorenübergreifende Ansatz einer vernetzten Versorgung allerdings in allen Implementierungsoptionen zwingend mitzudenken.

## **Umsetzung**

Für das LQM-Projekt wurde das Screening-Programm als digitale Anwendung (App) aufbereitet, die per Tablet von Patient\*innen und Leistungserbringer\*innen genutzt werden konnte. Im Projektkontext erfolgt die Datenerhebung beim Leistungserbringer\*innen, wobei die Familien bei der Eingabe von Daten ggf. von Fachpersonal bei der Dateneingabe unterstützt wurden.

### 6.3 Die Bestandteile der LQM-Intervention

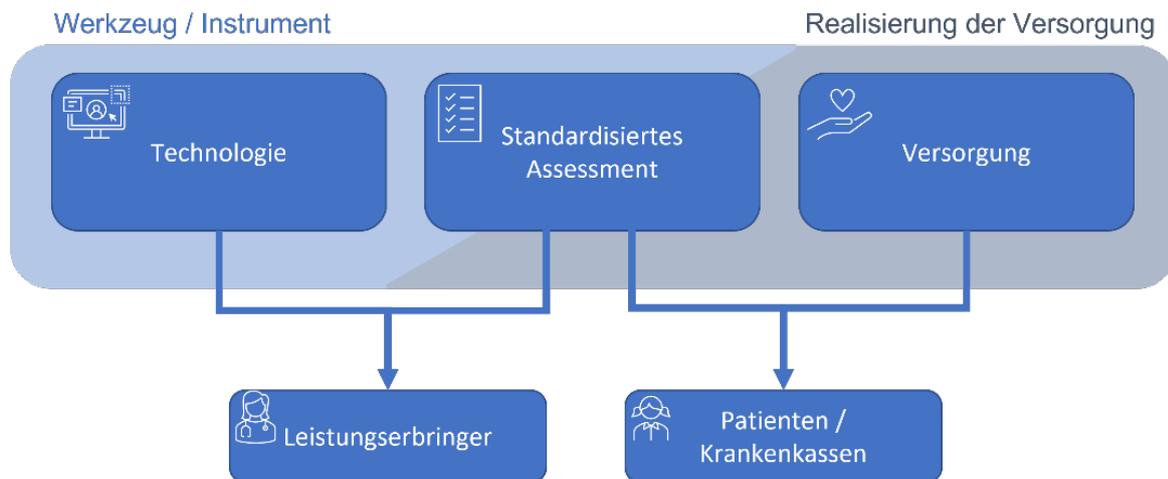


Abbildung 2: Die Bestandteile der neuen Versorgungsform im Hinblick auf die Implementierung

Kern des LQM-Projektes ist die Erhebung und Nutzung von „Patient-Reported-Outcomes“ (PROs) in Form eines **standardisierten Screenings**.

Im Projekt erfolgen Erhebung und auch die Auswertung der PROs computerunterstützt, d.h. mithilfe einer digitalen Technologie, an deren Implementierung im Gesundheitswesen besondere Anforderungen gestellt sind. Mit Blick auf das Ziel der frühzeitigen und systematischen Erkennung von Entwicklungsrisiken und Versorgungsbedarfen ist die Verbindung des Screenings mit der **unterstützenden Technologie** essenziell, weil damit eine standardisierte und vereinfachte Erhebung und Auswertung von patientenrelevanten Outcomes in Bereichen möglich ist, die nicht primär bzw. nur mittelbar im kinder-kardiologischen oder herzchirurgischen Versorgungsfokus stehen.

Aus Sicht von Patient\*innen (oder auch der Kostenträger) ist der technologische Aspekt der Erhebung sekundär: Entwicklungsrisiken und Versorgungsbedarfe könnten auch, systematisch oder unsystematisch, (hand-)schriftlich oder in der direkten Arzt-Patienten-Kommunikation erhoben werden. Entscheidend für Patient\*innen ist die frühzeitige Erkennung des Bedarfs sowie auch der Zugang zur (Weiter-)Behandlung in ambulanten therapeutischen Settings. Deren Realisierung erfolgt im Regelfall durch Verordnung von niedergelassenen Haus- oder Kinderärzt\*innen, weshalb dem **Informationstransfer** vom spezialisierten herzchirurgischen oder kinder-kardiologischen Setting in den Bereich der ambulanten Grundversorgung – und damit der im Projekt angestrebten sektorenübergreifenden Vernetzung – eine besondere Bedeutung zukommt.

Mit Blick auf das Übernahmekonzept ist demnach zwischen drei LQM-Bestandteilen zu unterscheiden, deren Implementierung überdies aus zwei Perspektiven betrachtet werden kann. Je nach Perspektive ergeben sich unterschiedliche Verstetigungs-, Implementierungs- und Übernahmeoptionen.

## 6.4 Übernahmekonzept im Regelungskontext des Innovationsfonds

Als Innovationsfondsprojekt muss das im LQM-Kontext zu erstellende Übernahmekonzept im Zusammenhang mit dem Rahmenkonzept zur Überführung von Projekten der Versorgungsforschung in die Regelversorgung (siehe Abbildung 3) des Innovationsausschusses bei G-BA thematisiert werden. Dieses, im Detail erläuterungsbedürftige, Rahmenkonzept, das erst 2021 aufgrund der Bestimmungen des Digitalen Versorgungsgesetzes (DVG) eingeführt wurde, schildert das formale Prozedere vom Abschlussbericht eines Projektes bis hin zu den Optionen der Verwertung der Ergebnisse. Für (erfolgreiche) Projekte der Versorgungsforschung ergeben sich die Optionen (1) der Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung und (2) die Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung. Beide Empfehlungsarten beinhalten die Notwendigkeit einer Konkretisierung der für die Überführung zuständigen (verantwortlichen) Organisationen oder Einrichtungen.

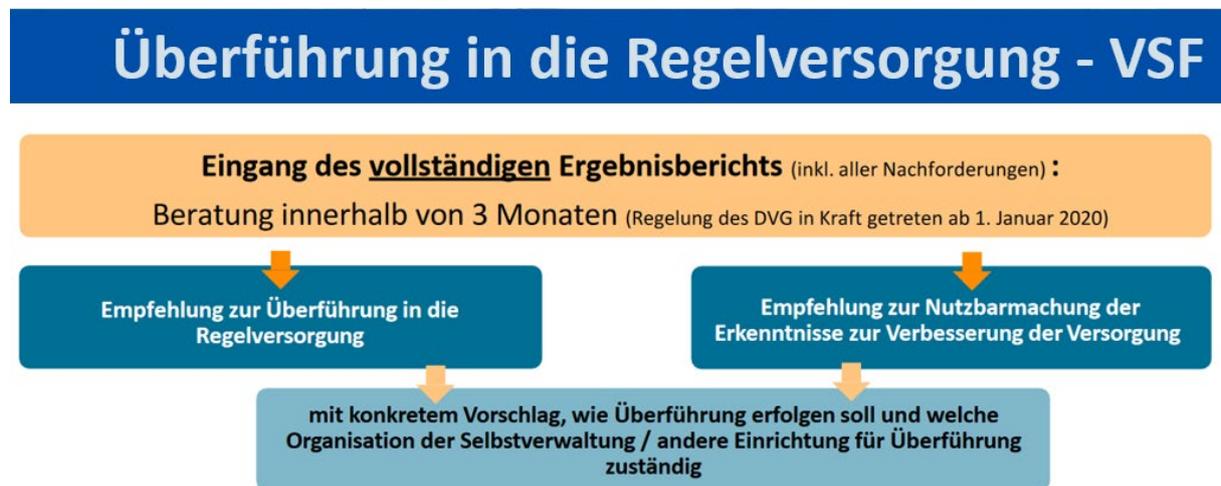


Abbildung 3: Überführung in die Regelversorgung - VSF: Quelle: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/Der-Innovationsfonds-Stand-der-Dinge\\_2021-03-23.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/Der-Innovationsfonds-Stand-der-Dinge_2021-03-23.pdf)

Im Folgenden sollen die beiden in diesem Rahmenkonzept aufgeführten Optionen sowie auch die konkret gemeinten Überführungsverantwortlichkeiten kurz erläutert werden, um auch das LQM-Übernahmekonzept in diesem begrifflichen Rahmen konkretisieren zu können.

### 6.4.1 Überführung in die Regelversorgung

Im Kern lässt sich diese leistungsrechtliche Zuordnung auf alle Leistungen des SGB V beziehen: Regelversorgung ist das, was allen gesetzlich Krankenversicherten – unabhängig von einer individuellen Krankenkasse – zusteht und deswegen aus Sicht der Krankenkassen kollektivvertraglich geregelt ist. Im typischen Fall ist also eine diagnostische oder medizinisch-therapeutische Leistung gemeint, deren Erbringung mit Kosten verbunden ist, die in der Konsequenz aus den Beiträgen der gesetzlich Krankenversicherten bezahlt wird. Handelt es sich um eine „neue“ Leistung, werden dafür ggf. spezifische neue Abrechnungsziffern geschaffen. Sobald eine solche Abrechnungsmöglichkeit besteht,

können die zur Abrechnung berechtigten (qualifizierten) Leistungserbringer diese Leistung erbringen.

Über dieses rein leistungsrechtliche Verständnis von Regelversorgung hinaus ist es aber auch denkbar, dass bestimmte Versorgungsaspekte gesetzlich bzw. insbesondere in Form von Richtlinien verbindlich geregelt werden, ohne dass dafür zwingend neue Abrechnungsziffern geschaffen werden. In neuerer Zeit wären hier z.B. Anforderungen zu nennen, die im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung oder der Stärkung von Patientenrechten in Richtlinien konkretisiert wurden.

#### **6.4.2 Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung**

Die im letzten Abschnitt genannten (rechts-)verbindlichen Überführungsformen (Kollektivvertrag/Gesetze/Richtlinien) sind mit sehr hohen Anforderungen an den zu überführenden Gegenstand verknüpft. Eine Überführung im Sinne der Nutzung bestimmter Erkenntnisse, die zur Verbesserung der Versorgung beitragen, kann natürlich auch niedrighschwelliger erfolgen. Hier sind zahlreiche Optionen der Nutzung vorstellbar. Die Optionen reichen z.B. von einer selektivvertraglichen Übernahme einer bestimmten Versorgung oder die Selbstverpflichtung von Leistungserbringern oder Leistungserbringergruppen zur Übernahme bestimmter Erkenntnisse (z.B. in Form eines „klinischen Standards“) über die Dissemination von Erkenntnissen in Fachgesellschaften und ggf. die Berücksichtigung in medizinischen Leitlinien bis hin zur Anpassung/Veränderung berufspolitischer Vorgaben oder die Nutzung von Erkenntnissen für Pilotierungen oder für wissenschaftliche Folgeprojekte.

Innerhalb der hier genannten Optionen nimmt der Selektivvertrag eine Sonderrolle ein, da dies die einzige Option ist, die eine leistungsrechtliche Dimension aufweist, für die auch eine grundsätzliche Rechtsgrundlage besteht (z.B. § 140a SGB V).

## 7 Optionen der Überführung in die Regelversorgung

Für das LQM-Projekt stellt sich die Ausgangslage zusammenfassend wie folgt dar: Zunächst wird das Assessment in einem kardiologisch-herzchirurgischen Setting vorgenommen, in dem die Zielpopulation mit sehr hoher Spezifität adressiert werden kann. Die herzchirurgischen und kardiologischen Settings verfügen in der Regel nicht selbst über die fachliche Expertise zur Erhebung und Auswertung insbesondere der psychosozialen Risiken; diese Expertise wird im LQM-Projekt durch die Technologie (App) bereitgestellt. Im stationären Setting kann allerdings keine ambulante Weiterversorgung, insbesondere mit Heilmitteln, realisiert werden. Soweit das Screening in einem stationären Setting erfolgt, ist somit die Übermittlung der Ergebnisse in den Bereich der ambulanten Versorgung aus Patientensicht essenziell, da i.d.R. nur dort die ggf. notwendige Weiterversorgung realisiert werden kann. Im ambulanten Bereich werden allerdings spezifische, mit der Herzerkrankung des Kindes zusammenhängende Risiken (inklusive der psychosozialen Belastungssituation der Eltern), ggf. nicht oder zu spät identifiziert. Dort werden zwar in der Regel regelmäßig Untersuchungen zur frühzeitigen Identifikation von Entwicklungsstörungen und Krankheiten durchgeführt, generell ist allerdings davon auszugehen, dass diese regulären U-Untersuchungen für die Population zu wenig krankheitsspezifisch ausgerichtet sind und ggf. auch nicht zu den „richtigen“ Zeitpunkten erfolgen.

### 7.1 Regelwerk G-BA / Richtlinie

Die Implementierung von Gesundheitsleistungen im Kontext des SGB V setzt voraus, dass es dafür eine gesetzliche Grundlage gibt bzw. dass eine solche geschaffen wird. Für das LQM-Screening ist diese Frage einerseits mit Blick auf das Screening bzw. die ihm inhärenten Methoden und Versorgungsziele, andererseits mit Blick auf die Verwendung der unterstützenden Technologie zu klären.

Im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind Früherkennungsmaßnahmen und Leistungen zur Verminderung von Entwicklungsrisiken bei Kindern bereits grundsätzlich verankert. Sie finden sich vor allem in der Kinderrichtlinie: Hier heißt es in § 1 (Absatz 1): „Kinder haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psychosoziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. Die Untersuchungen umfassen, sofern medizinisch angezeigt, eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V, die sich altersentsprechend an das Kind oder die Eltern oder andere Sorgeberechtigte richten kann.“ Im weiteren Zusammenhang mit dieser Richtlinie sind Inhalt und Umfang der routinemäßigen Untersuchungen für Kinder im Allgemeinen konkretisiert. Bestimmte, grunderkrankte Subpopulation, wie z.B. Kinder mit angeborenem Herzfehler, und ein ggf. notwendiger besonderer diagnostischer Bedarf, sind allerdings nicht Gegenstand der Richtlinie. Ebenso erkennbar ist, dass sich die genannten Präventionsempfehlungen aktuell auf Maßnahmen der Primär- und Verhaltensprävention richten und somit die LQM-Population nur bedingt erfassen. Darüber hinaus adressiert die Kinderrichtlinie in erster Linie Pädiater, während das LQM-Studiensetting herzchirurgisch-kardiologisch ist.

Das spezielle Setting im LQM-Kontext ist insofern von Bedeutung, da die grundlegende Verantwortung sowohl für eine spezialdiagnostische Leistung als auch für die Verordnung ggf. notwendiger therapeutisch-rehabilitativer Versorgungsleistungen in aller Regel im ambulanten Sektor, und hier vornehmlich von Pädiatern und Hausärzt\*innen erbracht wird bzw. erbracht werden muss. Allerdings kann die Zielpopulation in diesem Setting nur mit geringerer Spezifität adressiert werden, da die meisten Pädiater und Hausärzt\*innen aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nur eine (sehr) geringe Anzahl an Kindern mit angeborenem Herzfehler betreuen. Ein möglicherweise geeignetes Setting, in dem sowohl die ggf. notwendige Spezialdiagnostik und eine ambulante Weiterversorgung realisiert werden könnte, wären Sozialpädiatrische Zentren (SPZ) oder auch die Sozialmedizinische Nachsorge. In diesen Settings, könnte ein LQM-Screening durchgeführt werden, Auffälligkeiten könnten diagnostisch abgesichert werden und in einen Behandlungsplan (in Kooperation mit niedergelassenen Versorgern) einfließen. D.h. im Setting des SPZ würden alle hier genannten inhaltlichen Aspekte in den "normalen" Versorgungshorizont des § 119 SGB V fallen. Eine gesonderte Abrechnungsziffer wäre hierfür nicht erforderlich: Das standardisierte Screening kann hier als spezialdiagnostisches Unterstützungsinstrument gesehen werden. Von den Rahmenbedingungen her gilt das Beschriebene auch für niedergelassene Kinderkardiologen und Pädiater.

Im stationären Setting der (Kinder-)Kardiologie und der (Kinder-)Herzchirurgie ist das Screening etwas anders zu beurteilen, da dort die Erhebung insbesondere von psychosozialen Outcomes weder in Behandlungsleitlinien noch in klinischen Standards abgebildet ist und ggf. als Zusatzaufwand betrachtet werden muss. Mit Blick auf die LQM-Population bietet allerdings auch die Kinderherzrichtlinie (KiHe-RL) einen möglichen Anwendungsrahmen. Als klassische Qualitätssicherungsrichtlinie verpflichtet sie stationäre Leistungserbringer, die herzchirurgische Eingriffe an Kindern durchführen, zur Einhaltung bestimmter Vorgaben, mit denen die Qualität der Leistung gesichert wird. Hier wäre neben der Verpflichtung zur interdisziplinären (u.a. auch psychosozialer) Behandlung von Kindern mit angeborenem Herzfehler auf § 6, Absatz 5 der Richtlinie zu verweisen: „Insbesondere empfiehlt das Krankenhaus bei Patient\*innen, die wegen der Folgen ihres Herzfehlers oder der Herzfehlerbedingten Therapie ein Risiko für Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen haben, im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte, z.B. entwicklungsneurologische Diagnostik und Therapie (z.B. in Sozialpädiatrischen Zentren).“ Die Dokumentation entsprechender Risiken im Entlassbrief und die Anbahnung weiterer Diagnostik und Therapie bzw. der ambulanten Weiterversorgung setzt voraus, dass die genannten Risiken im/vom Krankenhaus entdeckt werden. Insofern wäre die Implementierung des standardisierten Screenings (auch) ein Merkmal einer richtlinienkonformen bzw. „guten“ Patientenversorgung. Allerdings adressiert die Richtlinie primär nur stationäre (herzchirurgische) Einrichtungen.

Festzuhalten ist: Eine gänzlich neue gesetzliche Grundlage zur Früherkennung von Entwicklungsrisiken bei Kindern mit angeborenem Herzfehler scheint nicht notwendig, da eine solche bereits gegeben ist. Auch die Erhebung dieser Risiken mittels standardisierter und validierter (Befragungs-)Instrumente ist versorgungsfachlich angemessen und im

Kontext der genannten Richtlinien anwendbar. Da allerdings die Screenings im LQM-Kontext zunächst in der Verantwortung von „fachfremden“ Personen erhoben werden und die Auswertung durch einen programmierten Algorithmus erfolgt, in dem u.a. für die Anwender die Möglichkeit besteht, ein potenzielles Selbstgefährdungsrisiko zu entdecken, sind besondere gesetzliche Anforderungen an die Technologie und den Umgang mit den Ergebnissen zu stellen (siehe Kapitel 8).

## **7.2 (Selektiv-)Vertrag / Satzungsleistung**

Auch wenn das LQM-Screening für Kinder mit angeborenem Herzfehler derzeit keine Leistung der GKV-Regelversorgung ist, so lässt sich mit Blick auf den vorigen Abschnitt festhalten, dass es hinsichtlich einer „freiwilligen“ Erhebung dieser PRO durch Leistungserbringer keine rechtlichen Bedenken geben kann. Insofern steht einer selektivvertraglichen Implementierung des LQM-Screenings im Sinne der Erhebung der PRO einzelner Krankenkassen im Grundsatz nichts im Wege. Insbesondere ein Vertrag nach 140a SGB V bietet den Krankenkassen die Möglichkeit, die im LQM-Projekt intendierte, sektorenübergreifende Versorgung zu adressieren bzw. konkrete Regelungen festzulegen, die eine sektorenübergreifende Versorgung des Kindes mit angeborenem Herzfehler sichern. Zu berücksichtigen sind allerdings die (rechtlichen) Anforderungen an die Technologie im Falle der digitalen Erhebung und Auswertung der PRO.

Zugang zu dem Screening hätten allerdings in diesem Fall nur Kinder bzw. Familien, die bei einer am Selektivvertrag teilnehmenden Krankenkasse versichert sind. Dadurch wäre das LQM-Screening nicht flächendeckend für alle Kinder mit angeborenem Herzfehler zugänglich.

Diese Umsetzungsoption erfordert die Ansprache einer (oder mehrerer) Krankenkasse(n). Essenziell dürfte hier sein, dass die Krankenkassen in dem LQM-Screening ein Instrument sehen, das neben dem Patientennutzen auch wirtschaftlich ist, z.B. indem durch das Screening der Rehabilitationsbedarf eines Kindes mit angeborenem Herzfehler so frühzeitig festgestellt werden kann, dass Folgeerkrankungen bzw. vermeidbare Folgebehandlungen verhindert werden können. Da das Vertragswesen als solches für Krankenkassen einen erheblichen Verwaltungsaufwand bedeutet, spielen allerdings auch ausreichende Fallzahlen eine Rolle. Ggf. wäre zu überlegen, ob das LQM-Screening auch auf ähnliche seltene pädiatrische Erkrankungen (z.B. Mukoviszidose) übertragen werden kann.

## **7.3 Medizinische Leitlinie**

Die Mehrheit der medizinischen Leitlinien, in denen (auch) die LQM-Zielpopulation (Kinder mit angeborenem Herzfehler) adressiert wird, sind somatisch bzw. auf die Diagnostik und Therapie des jeweiligen Herzfehlers fokussierte Behandlungsleitlinien, in denen nur sehr vereinzelt psychosoziale Problemlagen und Entwicklungsverzögerungen thematisiert werden. Konkrete Empfehlungen zu einem Risikoscreening oder einer psychosozialen Diagnostik, die überdies auch die Eltern einbezieht, finden sich bisher in keiner deutschsprachigen Leitlinie.

Eine gewisse Ausnahme ist die S2k-Leitlinie „Familienorientierte Rehabilitation (FOR) bei Herz- und Kreislauferkrankungen und spezielle Rehabilitation im Jugend- und jungen Erwachsenenalter“. Diese Leitlinie richtet sich an Kinderärzt\*innen und Kinderkardiolog\*innen in Klinik oder Praxis sowie auch an Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler. Für die Rehabilitationsvorbereitung werden zahlreiche Informationen über den Gesundheitszustand des/der Patient\*in benötigt. In diesem Kontext könnte das LQM-Screening als geeignete Maßnahme gesehen werden, um im Vorfeld oder zusätzlich zur akuten Rehabilitation, weitergehende Entwicklungsrisiken zu identifizieren und auch die Belastungssituation der Familien festzustellen. Allerdings ist zu bedenken, dass die FOR für ein Rehabilitationssetting formuliert ist, während das LQM-Screening idealerweise als Früherkennungsinstrument seine intendierte Wirkung vor einer (stationären) Reha entfaltet.

Anknüpfend an die Ergebnisse der LQM-Studie wäre ggf. eine vermehrte Thematisierung von Früherkennungsmaßnahmen im Sinne eines standardisierten Risikoscreenings in den entsprechenden Behandlungsleitlinien ein möglicher Schritt zur Breitenimplementierung des LQM-Screenings – wobei Leitlinien nur ein standardisiertes Screening der Risiken, nicht aber die (technische) Erhebungsmethode empfehlen würden.

Soweit es nur auf die Kinder bezogen ist, kommt z.B. auch die LEADER-Studie (u.a.) zu dem Ergebnis, dass es „obligat“ sei, „die Entwicklung von Kindern mit angeborenem Herzfehler nachzuuntersuchen, um Patient\*innen mit einem Risiko für Entwicklungsverzögerungen zu identifizieren, weiterführende Diagnostik zu gewährleisten und eine gezielte, individuelle Förderung der Entwicklung zu ermöglichen. Langfristiges Ziel sollte es sein, alle Kinder mit angeborenem Herzfehler bedarfsadaptiert regelmäßig neurologisch zu untersuchen und ein Screening auf Entwicklungsverzögerungen bei Entlassung aus dem Krankenhaus zu etablieren“ (Pfitzer 2019: 78).

Dieser Implementierungsweg kann allein über die wissenschaftlich-fachliche Ansprache (Publikationen, wissenschaftliche Tagungen, Fachgesellschaften) erfolgen, hier aber an die allgemein zunehmende Bedeutung von PRO in der Versorgung anknüpfen.

#### **7.4 Klinischer Standard**

Unter der Voraussetzung des Wirksamkeitsnachweises und der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen in Bezug auf Patientensicherheit und Datenschutz könnte das LQM-Screening in bestimmten, zielgruppenspezifischen Settings als Standard-Untersuchung für Kinder mit angeborenem Herzfehler implementiert werden. Auch wenn ein einrichtungsinterner Standard, z.B. unter dem Gesichtspunkt einer hochwertigen Patientenversorgung oder der Effektivität von Prozessen, nur „freiwillig“ gesetzt wird, so entfaltet ein intern gesetzter Standard einen hohen Verpflichtungsgrad, insbesondere auch in Kliniken. Die argumentativen Ansätze zur Implementierung des LQM-Screenings in geeigneten, zielgruppenspezifischen Settings (z.B. Kinderkardiologie, SPZ) als Standard-Untersuchung sind in bereits thematisierten Richtlinien gegeben – ohne dass sich daraus für

die Versicherten ein konkreter Anspruch auf oder für Behandler\*innen eine Verpflichtung zur Durchführung dieses Screenings ableiten lässt.

Als institutioneller Standard einer Klinik oder einer Klinikambulanz liegt eine solche Einführung also im Ermessen der jeweiligen klinischen Leitungen. Mit der Einführung eines solchen institutionellen Standards wäre die Anwendung des Screenings zumindest in der Versorgung der jeweiligen Einrichtung verpflichtend. Zugang zum Screening hätten somit alle Kinder mit angeborenem Herzfehler und deren Familien, die in den Kliniken und Ambulanzen behandelt werden, die diesen Standard implementiert haben.

Bei unterstelltem Patientennutzen des Screenings und gleichzeitig nicht unmittelbar vorliegender gesetzlicher Verpflichtung bzw. einer Richtlinienvorgabe können Klinikleitungen aber nur „argumentativ“ überzeugt werden. Dabei ist die Fachlichkeit der Ansprache, z.B. durch „implementation agents“, eine notwendige, aber keine hinreichende Implementierungsvoraussetzung. Da die Durchführung eines gesetzlich nicht verpflichtenden Screenings im Sinne eines klinischen Standards keine finanziellen Anreize (für die Klinik) bietet, ist es hilfreich, wenn anderweitige Anreize zur Umsetzung gegeben sind.

Neben den bereits genannten, impliziten Richtlinienanreizen ist zu beobachten, dass immer mehr (auch stationäre) Einrichtungen PROs in unterschiedlichen Behandlungssettings erheben. Der deutsche „Marktführer“ wirbt damit, dass er aktuell „über 200 Zentren, Register und Forschungsprojekte unter Vertrag [hat], wodurch über 150.000 Patient\*innen in ihren Behandlungen umfassend begleitet werden konnten“<sup>1</sup>. Kern dieses Geschäftsmodells ist es, den Kunden (zumeist Kliniken) etablierte Befragungsinstrumente zur digitalen Erhebung von PROs anzubieten bzw. die Instrumente und Auswertungsalgorithmen in die klinische Dokumentationsumgebung zu implementieren. Der Vertrieb des LQM-Screenings über einen solchen professionellen Anbieter wäre vermutlich problemlos zu realisieren, wobei die technische Umsetzung sowie auch die Erfüllung (datenschutz-)rechtlicher Vorgaben dann durch den Anbieter erfolgen würde.

Unabhängig der realistischen Option, das LQM-Screening mithilfe eines professionellen Anbieters zu verbreiten und z.B. in einem klinischen Setting zu implementieren sollte den „technischen“ Aspekten bei der Implementierung im organisatorischen Kontext einer Krankenhauslandschaft in zweierlei Hinsicht Rechnung getragen werden. Zum einen ist (nochmals) darauf hinzuweisen, dass sich eine organisatorische Effizienz des Screenings nur dann einstellt, wenn Patient\*innen befähigt werden, die Fragebögen selbstständig auszufüllen. Zum anderen muss die Implementierung der App der allgemeinen Digitalisierung des Gesundheitswesens Rechnung tragen. D.h. die Implementierung einer digitalen Lösung ist nur vorstellbar, wenn diese grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität (zur Krankenhaussoftware ggf. auch an die Telematik-Infrastruktur) beachtet.

---

<sup>1</sup> Vgl.: <https://heartbeat-med.com/de/resources/press-release-series-a/#vazgj5vvl26fs6kp13vrh> vom 17.05.2022

Mit der Implementierung des Screenings bzw. der LQM-App als Standard in den genannten Versorgungssettings ist eine hohe Zielgenauigkeit in der Anwendung des Instruments auf die „richtige“ Population verbunden.

Nachteil dieses Implementierungsweges ist zum einen, dass die Umsetzung eines Standards abhängig von einzelnen Klinik- /Ambulanzentscheidungen und somit abhängig von Einzelpersonen („Antreibern“) ist, wenn das Screening nicht z.B. durch eine Richtlinie vorgegeben, in einer Leitlinie empfohlen oder als Leistung abrechenbar ist. Ein flächendeckender Zugang zum Screening für die Zielpopulation ist somit nicht gewährleistet. Hinzu kommt, dass klinische Standards kaum analog auf den niedergelassenen Bereich übertragbar sind. Selbst wenn sich z.B. kinder-kardiologische Zentren auf die Durchführung des LQM-Screenings als Versorgungsstandard bei Kindern mit angeborenem Herzfehler verständigen könnten, so wäre der aus Patientensicht relevanteste Aspekt, namentlich der Zugang zur Weiterversorgung durch niedergelassene Ärzt\*innen, damit nicht (direkt) gelöst. Insofern bleibt der, bestenfalls digitale, sektorenübergreifende Informationsaustausch eine kardinale Implementierungshürde.

**Tabelle 4:** Implementierung des standardisierten Screenings in den Systemkontext

	Klinischer Standard (SOP, interne LL, Behandlungspfad, Arztbrief, Entlassbrief)	Medizinische Leitlinie(n)	Regelwerk (G-BA) / (Richtlinie)	(Selektiv-)Vertrag / Satzungsleistung
<b>Umsetzung durch</b>	Alle Versorger in den Institutionen, die diesen Standard eingeführt haben.	Alle Ärzt*innen (einer betroffenen Fachrichtung)	Definierter Leistungserbringerkreis gemäß Richtlinie	LE, deren „Patienten“ bei der jeweiligen Krankenkasse(n) versichert sind und die diese Leistung anbieten (ggf. vertraglich)
<b>Zugang für</b>	Patient*innen, die in den entsprechenden Kliniken/Ambulanzen/Praxen behandelt werden	Patient*innen, die bei Ärzt*innen in Behandlung sind, die etwaige Empfehlungen kennen und befolgen	Alle Patient*innen	Patient*innen der jeweiligen Krankenkasse(n)
<b>Gesetzliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wenn keine neue Methode: nicht notwendig</li> <li>▪ Ggf. (erweiterter) Versorgungsauftrag (z.B. für SPZ, Kinderkardiologen)</li> <li>▪ Kinder-Richtlinie</li> <li>▪ KiHe-RL</li> </ul>	entfällt	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ § 91 SGB V</li> <li>▪ § 135 Abs. 1 SGB V (neue Leistung, ambulant)</li> <li>▪ § 137c SGB V (neue Leistung, stationär)</li> <li>▪ § 87 SGB V (keine neue Leistung)</li> </ul>	§ 140a SGB V
<b>Mögliche Ansatzpunkte</b>	Qualitätssicherung/-vorgaben	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ S2k-Leitlinie 023-031: Familienorientierte Rehabilitation (FOR) bei Herz- und Kreislauferkrankungen und spezielle Rehabilitation im Jugend- und jungen Erwachsenenalter</li> <li>▪ Diverse (klinische) Leitlinien, die die Diagnostik und Behandlung von spezifischen angeborenen Herzfehlern thematisieren (Übersicht: <a href="https://www.dgpk.org/leitlinien/">https://www.dgpk.org/leitlinien/</a>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder-Richtlinie</li> <li>▪ KiHe-RL</li> </ul>	Sektorenübergreifende / interdisziplinär fachübergreifende Versorgung
<b>Support für Umsetzung</b>	Via: Institutionelle Leitungen (Klinik-/Ambulanzleitungen, Praxisinhaber)	Via: Fachgesellschaft(en), Berufsverbände, ärztliche Selbstverwaltungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Via: Krankenkassen und LE (Kollektivertrag)</li> <li>▪ Via: G-BA (Richtlinie)</li> </ul>	Via: Krankenkasse(n)
<b>Voraussetzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evidenz</li> <li>▪ Praktikabilität</li> <li>▪ Ggf. Abrechenbarkeit</li> </ul>	Evidenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evidenz</li> <li>▪ Patientennutzen</li> <li>▪ Wirtschaftlichkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientennutzen</li> <li>▪ Wirtschaftlichkeit (aus Krankenkassen-Sicht)</li> </ul>

	Klinischer Standard (SOP, interne LL, Behandlungspfad, Arztbrief, Entlassbrief)	Medizinische Leitlinie(n)	Regelwerk (G-BA) / (Richtlinie)	(Selektiv-)Vertrag / Satzungsleistung
<b>Verpflichtungsgrad der Leistungserbringer</b>	Wenn eingeführt: Institutionell verpflichtend	Nein (aber ggf. hoher Empfehlungsgrad)	Verpflichtend (wenn Richtlinienvorgabe)	Nein (aber erstattungsfähige Möglichkeit)
<b>Größte Nachteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ggf. keine „flächendeckende“ Patientenversorgung</li> <li>Ggf. nicht finanziert</li> <li>Unterschiedliche gesetzliche Regelungskontexte (ambulant/stationär)</li> <li>Wenn stationär: keine Realisierung ambulanter Nachsorge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mehrere zielgruppenspezifische Leitlinien unterschiedlicher methodischer Güte</li> <li>Anwendung nicht verpflichtend</li> <li>Kein konkreter Umsetzungsbezug</li> <li>Familienbezug in krankheitsbezogenen medizinischen Leitlinien des SGB V eher systemfremd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Letztlich: Systemfremd (kein Aufgreifkriterium für „Gesunde“ (Eltern))!</li> <li>Ggf. Methodenbewertung erforderlich (inkl. Wirtschaftlichkeit)</li> <li>Ggf. zu viele Schnittmengen zu anderen SGB (Bundesteilhabegesetz –BTHG)</li> <li>Patientenindividuelle / krankheitsspezifische Rechtsgrundlagen sind schon vorhanden (Kinderrichtlinie, KiHe-RL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur für Patient*innen der jeweiligen Krankenkasse(n) nutzbar</li> <li>Keine „flächendeckende“ Durchführung</li> <li>Ggf. zu viele Schnittmengen zu anderen Kostenträgern</li> </ul>
<b>Vorteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoher Verpflichtungsgrad (wenn auch institutionell begrenzt)</li> <li>(Vermutlich) Höchste Zielgruppengenauigkeit (Aufgreifkriterium)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Familienbezug theoretisch möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>„flächendeckende“ Durchführung des Screenings (höchstmöglicher Verpflichtungsgrad durch Richtlinie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ggf. Zusicherung der Nachsorge</li> <li>Gute Option einer konkreten sektorenübergreifenden Regelung</li> </ul>

## 7.5 Zwischenfazit

Eine Konkretisierung oder Ergänzung der im ersten Abschnitt genannten Richtlinien (Kinderrichtlinie & KiHe-RL) sowohl hinsichtlich der Zielpopulation als auch der prädiagnostischen Früherkennungsmaßen inkl. der Beachtung der familiären/elterlichen Belastungssituation kann die Etablierung des LQM-Screenings in der Regelversorgung begünstigen. Vorteil einer Richtlinienkonkretisierung wäre, dass diese Maßnahme alle betroffenen Patient\*innen der GKV adressieren würde und die Chancen einer „flächendeckenden“ Durchführung des Screenings aufgrund des Verpflichtungsgrades von Richtlinien maßgeblich verbessert wären. Ob und inwieweit das Screening im Kontext der stationären Versorgung der Schaffung einer OPS-Ziffer bedarf, kann an dieser Stelle nicht beurteilt werden bzw. muss ggf. unter Berücksichtigung des Zusatzaufwandes beurteilt werden. Faktisch existiert eine Reihe alternativer Settings, in denen ein LQM-Screening mit ähnlich guter Zielgruppenspezifität durchgeführt werden kann (niedergelassene Kinderkardiologen, SPZ, sozialmedizinische Nachsorge), ohne dass hier zwingend eine gesonderte Abrechnungsmöglichkeit geschaffen werden muss, da man die Erhebung von Risiken dort im Rahmen des bestehenden Versorgungsauftrages verorten könnte.

Ebenso wäre eine vermehrte Thematisierung der Relevanz der Früherkennung psychosozialer Risiken sowie deren standardisierte Erhebung in diversen einschlägigen Behandlungsleitlinien ein Weg, der mittelfristig zu einer vermehrten Anwendung (auch) des LQM-Screenings führen könnte.

Konkretisierte Richtlinien und eine vermehrte Thematisierung in Leitlinien könnten als geeignete Anreize für die Etablierung des LQM-Screenings in Form eines freiwillig zu adaptierenden Standards (z.B. als klinischer oder kardiologischer „Qualitätsstandard“) gesehen werden.

Für die genannten Implementierungsoptionen gilt, dass es ausschließlich um die standardisierte Erhebung und ggf. auch um die ergebnisabhängige Initiation weiterer diagnostischer, therapeutischer oder rehabilitativer Maßnahmen geht. Die Frage der Verwendung der „App“ also die Implementierung der „Technologie“ im Sinne der digitalen Unterstützung des Screenings ist als eigenständiges Thema zu betrachten – insbesondere auch hinsichtlich des im Projekt intendierten sektorenübergreifenden Informationsaustausches.

## 8 Implementierung der LQM-App in der Versorgung

Im Ergebnis des LQM-Screenings werden verschiedene gesundheitsbezogene Auffälligkeiten anhand der Auswertung standardisierter Fragebogeninstrumente identifiziert – mit der Besonderheit, dass die Erhebung und Auswertung digital unterstützt erfolgt. Identifizierte Auffälligkeiten werden mit den Patient\*innen besprochen bzw. diese können die Ergebnisse (im LQM-Projekt „händisch“) in den Bereich der ambulanten Versorger (z.B. Haus- und Kinderärzt\*innen) spiegeln, damit dort ggf. auf Grundlage der identifizierten Auffälligkeiten weitere diagnostische und therapeutische-rehabilitative Maßnahmen unternommen werden können.

### 8.1 Anwendung der App als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

Grundsätzlich ist hinsichtlich der Nutzung der Technologie die Frage zu stellen, ob die App die Kriterien erfüllt, eine eigenständige (verordnungsfähige) digitale Gesundheitsanwendung zu sein oder sie lediglich die Digitalisierung eines „händisch“ abzuwickelnden Prozesses der Datenerhebung und -auswertung ist. Da die App den Patient\*innen bisher nur als unidirektionalen „Datenlieferanten“ einbezieht und auch im Weiteren keine digitale Interaktion mit dem Leistungserbringer ermöglicht, sind derzeit wesentliche Kriterien einer DiGA nicht erfüllt.

Allerdings birgt die App ein gewisses DiGA-Potenzial, wenn ihre Monitoring-Funktion in den Vordergrund rücken würde und sie im ersten Schritt mindestens eine bidirektionale Kommunikation und im zweiten Schritt auch eine sektorenübergreifende Kommunikation ermöglichen würde.

### 8.2 Anwendung der App als digital unterstützte Früherkennungsmethode

In der derzeitigen Ausgestaltung der App lassen sich zwei Wege in die breitere Versorgungsrealität unterscheiden: Zum einen als digitale Unterstützung einer leistungserbringerseitig durchzuführenden prädiagnostischen Früherkennungsmethode im Sinne einer „Katalogleistung“, zum anderen als „frei“ nutzbare Gesundheitsapp abseits einer GKV-finanzierten Leistung.

Von entscheidender Bedeutung ist hier, ob sich bei der Verwendung der App außerhalb des Projektkontextes direkte oder indirekte Risiken für die Patient\*innen(-sicherheit) einstellen. Nach Ansicht der Projektbeteiligten werden mittels der App-gestützten Auswertung nur prädiagnostische Auffälligkeiten und Risiken festgestellt. Letztere beinhalten aber u.a. die Erkennung möglicher psychischer Risiken mit ggf. unmittelbarem Handlungsbedarf, weshalb die Klärung und der Umgang mit diesen Risiken insbesondere des Handlungsbedarfs die Voraussetzung einer Anwendung der App in der Versorgung ist. Sollte ein entsprechendes Risiko vorliegen, ist eine rein patientenseitige Nutzung der App auszuschließen und die App unterfiele der Notwendigkeit einer Zertifizierung als Medizinprodukt durch den Betreiber. Dafür ist zu klären, wer für diese App die Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfüllen kann.

Geht man davon aus, dass mit der Nutzung der App keine erheblichen, durch die App selbst verursachten patientenseitigen Risiken verbunden sind und die App deswegen als digitale Unterstützung der Erhebung und Auswertung von PROs gesehen werden kann, kann die App theoretisch auch in allen hier infrage kommenden Versorgungssettings als Früherkennungsmethode genutzt werden.

Ggf. wären sogar Anwendungskontexte außerhalb der medizinischen Versorgungssettings, z.B. in Selbsthilfegruppen denkbar.

### **8.3 Potenziale der App**

Eine zentrale Intention des LQM-Projektes ist die Verbesserung der Versorgung von Patient\*innen durch eine frühzeitige Erkennung gesundheitlicher und psychosozialer Risiken in sehr spezialisierten Versorgungssettings, um rechtzeitig diagnostische, therapeutische und rehabilitative Maßnahmen in der (ambulanten) Versorgung zu veranlassen – auch unter Berücksichtigung der psychischen Belastung von Eltern. Dementsprechend fällt dem Informationsaustausch bzw. dem Datenfluss aus den sehr spezialisierten in die weniger spezialisierten, weiterversorgenden Settings eine große Bedeutung zu.

Im Projektrahmen werden mittels der App lediglich die Datenerhebung und die -auswertung, nicht aber der Datenaustausch digitalisiert. Faktisch werden die Informationen zwischen den verschiedenen Leistungserbringern auf einem Papier ausgetauscht, das die Patient\*innen höchstpersönlich überbringen. Ebenso erfolgt auch die Datenerhebung in den spezialisierten Settings nicht ausschließlich durch die Patient\*innen selbst, sondern teilweise mit fachlicher Unterstützung. Die genannten Aspekte verursachen für alle Beteiligten einen zusätzlichen und durchaus vermeidbaren Aufwand. Insofern liegen in der „autonomen“ Erfassung der Daten durch die Patient\*innen am Anfang des Prozesses sowie der digitalen Übermittlung der Daten am Ende des Prozesses die größten (Weiter-)Entwicklungspotenziale der LQM-App.

Konkret sollte die Datenerhebung, d.h. Befragung so gestaltet sein, dass Patient\*innen die Daten selbstständig digital erfassen können, sei es vor Ort digital auf entsprechenden Geräten der Leistungserbringer (z.B. Tablet) oder auf ihren eigenen Endgeräten (z.B. Smartphone, Tablet, Computer). In jedem Falle sollte die Erhebung vor dem eigentlichen Arztbesuch erledigt werden können. Für die zweitgenannte Lösung müsste es die Möglichkeit einer digitalen Datenübertragung von den Geräten der Patient\*innen auf die Geräte der Leistungserbringer geben, da die Leistungserbringer andernfalls keinen Zugriff auf die Daten und Ergebnisse hätten.

Von ebenso großer, freilich datenschutzrechtlich herausfordernder Bedeutung ist die Gestaltung eines automatisierten Datenaustausches zwischen alle Beteiligten, der zukünftig beispielsweise über die KIM-Funktion im Rahmen des Aufbaus der Telematik-Infrastruktur erfolgen könnte.

Grundsätzlich ist es für die Interpretation und Besprechung der Ergebnisse notwendig, dass die Daten bei den Leistungserbringern vorliegen, entweder durch eine direkte Erfassung vor Ort oder durch eine Datenübermittlung.

In beiden Fällen ergeben sich allerdings besondere Anforderungen an die Technologie im Sinne eines Medizinproduktes. Um die erforderlichen Standards zu erfüllen und dies auch nachweisen zu können, muss die Technologie als Medizinprodukt (der Klasse I oder IIa) zertifiziert werden. Dies führt zu hohen Betreiberkosten und wirft Fragen der Verantwortlichkeit und Finanzierbarkeit auf. Die aktuelle Gesetzesgrundlage in Bezug auf das Medizinproduktegesetz und eine CE-Kennzeichnung wird in Kapitel 9 beschrieben.

#### **8.4 Weitere Anforderungen an die LQM-App**

Grundsätzlich sind für die Weiterführung der LQM-App und die Übertragung der App in die Regelversorgung einige grundlegende Fragen zu klären sowie (technische) Anpassungen vorzunehmen.

#### **Verantwortlichkeit und Finanzierung der Technologie**

Für die nachhaltige Implementierung der LQM-App ist zu klären, wer sich langfristig um den Betrieb, den technischen Support sowie die Weiterentwicklung der App kümmert. Dabei stellt sich zudem die Frage der Finanzierung dieser Strukturen, da sich eine technische Lösung nicht (so einfach) über die Krankenkassen abrechnen lässt. Weitere Möglichkeiten der Finanzierung könnten sein, dass entweder die Leistungserbringer selbst für die Nutzung der Technologie zahlen oder die App z.B. als DiGA zugelassen und dadurch erstattungsfähig wird.

#### **Technische Anpassungen**

Die LQM-App muss an die Ansprüche der Regelversorgung nach Abschluss der Studie angepasst werden, da viele Funktionen, die für die Studie benötigt wurden, in der Regelversorgung nicht notwendig sind (z.B. Randomisierung). Zusätzlich werden über die momentane Funktionalität hinausgehende weitere Funktionen benötigt:

- Anpassung an verschiedene Betriebssysteme: Derzeit steht die LQM-App nur für Android zur Verfügung, jedoch arbeiten viele Kliniken mit iOS.
- Rücknahme der Randomisierungsfunktion
- Rücknahme der Dateneigabe der Telefoninterviews: die Telefoninterviews werden in der Regelversorgung nicht benötigt
- Eingabe von mehr als nur zwei Messzeitpunkten: Derzeit kann über die LQM-App die Befragung nur zweimal stattfinden, da mehr Messzeitpunkte innerhalb der Studie nicht benötigt wurden; die Möglichkeit von Wiederholungsmessungen einschließlich einer Abbildung von Befunden im zeitlichen Verlauf wird benötigt
- Einbau von eventuellen Schnittstellen für das Klinikinformationssystem und Krankenkassen: z.B., um die Drucker der Kliniken und Praxen zu nutzen, Zuordnung

der Patient\*innen zu den Patientenstammdaten der Kliniken und Praxen, Schreiben von Arztbriefen und Abrechnung der Kosten

- Anpassung des LQM-Befunds an die jeweiligen Klinikstandards
- Einbau von Plausibilitätsprüfungen: minimiert Personal und Fehler während der Dateneingabe
- Eventueller Einbau von personenbezogenen Daten, z.B. Name und Geburtsdatum

### **Datenschutz**

Für die Ausführung der LQM-App wurde in Abstimmung mit der Datenschutzgruppe des Universitätsklinikums Ulm ein Datenschutzkonzept erstellt, das den Registrierungsprozess, den Prozess „Arbeit mit den Teilnehmenden“, die Datenverarbeitung, die Zugriffsrechte sowie Rechte und Pflichten der einzelnen Personengruppen auch für Interventionsprogramme wie LQM beschreibt und auf welches alle Projektbeteiligten verpflichtet wurden.

Besonders wichtig wird das Thema Datenschutz auch dann, wenn eine digitale Übertragung der Ergebnisse z.B. vom stationären in den ambulanten Sektor ermöglicht werden soll.

## 9 Gesetzesgrundlage Medizinproduktegesetz (MPG) und CE-Kennzeichnung

### 9.1 Medizinproduktegesetz (MPG)

Das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) dient zur Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. Zweck des MPG ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patient\*innen, Anwender und Dritter zu sorgen (MPG §1).

Im MPG wird geregelt welche Produkte als Medizinprodukt eingestuft werden und dadurch als Medizinprodukt beim Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) registriert und zugelassen sein müssen.

Bei der LQM-App handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I mit geringem Risiko. Die Klassifizierung wurde nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. Zur Durchführung der LQM Herzkinder Studie wurde daher ein Antrag auf Absehen der Genehmigungspflicht beim BfArM gestellt und genehmigt.

Damit die LQM-App endgültig als Medizinprodukt und nicht nur innerhalb der Studie in Deutschland zugelassen wird, muss nach Beendigung der Studie eine CE-Kennzeichnung der App und ein erneuter Antrag beim BfArM eingereicht werden. Erst nach der Zulassung durch das BfArM darf die LQM-App innerhalb Deutschlands angewendet werden.

Derzeit werden Änderungen im Genehmigungsprozess von Medizinprodukten vorgenommen, die ab 2024 endgültig in Kraft treten (MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – (MDR)). Dadurch ändern sich auch die Anforderungen, Sicherheitsbestimmungen und Klassifizierungsregeln für die LQM-App. Diese neuen Anforderungen, Sicherheitsbestimmungen und Klassifizierungsregeln werden durch die aktuelle Studie nicht erfasst.

### 9.2 CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung zeigt dem Verbraucher, dass die LQM-App den gesetzlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EG-Richtlinien entspricht und somit in den Verkehr gebracht werden darf. CE steht für Conformité Européen, der französische Begriff für Europäische Konformität. Ohne CE-Kennzeichnung erhalten Medizinprodukte keine Zulassung durch das BfArM.

Um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, muss die LQM-App allen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG entsprechen. Hierfür wird eine Konformitätserklärung benötigt. Bei Medizinprodukten der Klasse I kann die dazu notwendige Konformitätsbewertung selbstständig durchgeführt werden. Für Medizinprodukte ab Klasse II wird eine Konformitätsbewertung über eine benannte Stelle durchgeführt, um die Konformitätserklärung zu erhalten. Durch die Konformitätserklärung

und das Anbringen der CE-Kennzeichnung übernimmt der Hersteller die volle Verantwortung und Haftung, dass die LQM-App den geltenden Gesetzen entspricht.

Ab 2024 treten die neuen Klassifizierungsregeln nach dem MDR in Kraft, wodurch alle Medizinprodukte neu bewertet werden müssen. Dies bedeutet für die LQM-App, dass diese in entsprechend als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft wird und strengere Sicherheitskriterien erfüllen muss.

## 10 Auszug aus den statistischen Auswertungen zur Evaluation der LQM-Anwendung

### 10.1 Deskriptiv

**Tabelle 5:** Stichprobenbeschreibung (Mittelwerte, Standardabweichung, absolute und relative Häufigkeiten der durchgeführten Eltern- / Patiententelefoninterviews 6 Monate nach der Baselineuntersuchung)

Analyse	LOM (N=61)				TAU (N=75)				p	
	Selbstbericht		Fremdbericht		Selbstbericht		Fremdbericht			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Hauptbezugsperson	Mutter		47	77.0			66	88.0	F: 0.38 <sup>b)</sup>	
	Vater		5	8.2			8	10.7		
	Fehlend		9	14.8			1	1.3		
Beratungsgespräch beim weiterbehandeln den Kinder- und/oder Hausarzt*in innerhalb der letzten 6 Monate	nein	10	16.4	34	55.6	4	5.3	37	49.3	F: 0.34 <sup>b)</sup> S: 0.05* <sup>b)</sup>
	ja	4	6.6	25	41.0	8	10.7	38	50.7	
	Fehlend	47	77.0	2	3.3	63	84.0	0	0.0	
durch den Kinder- und/oder Hausarzt*in empfohlene Behandlung <sup>a)</sup>	Ergotherapie	0	0.0	7	15.3	0	0.0	9	11.0	F: 0.80 <sup>b)</sup> S: 0.64 <sup>b)</sup>
	Haus-, Facharzt*in	0	0.0	3	6.5	0	0.0	4	4.9	
	FOR (Eltern)	0	0.0	2	4.3	0	0.0	8	9.8	
	FOR (Kind)	1	14.3	3	6.5	0	0.0	10	12.2	
	Heilpädagogik	0	0.0	1	2.2	0	0.0	3	3.7	
	Krankengymnastik/ Physiotherapie	0	0.0	5	10.9	0	0.0	10	12.2	
	Logopädie	0	0.0	8	17.4	0	0.0	10	12.2	
	Psychologische Hilfe/ Psychotherapie	3	42.9	6	13.0	3	33.3	5	6.1	
	Sozialer Dienst (Eltern)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	
	Sozialer Dienst (Kind)									
	SPZ	1	14.3	1	2.2	0	0.0	2	2.4	
	Fehlend	1	14.3	6	13.0	1	11.1	11	13.4	
		1	14.3	4	8.7	5	55.6	8	9.8	
umgesetzte Behandlung <sup>a)</sup>	Ergotherapie	0	0.0	5	10.9	0	0.0	7	8.5	F: 0.47 <sup>b)</sup> S: 0.66 <sup>b)</sup>
	Haus-, Facharzt*in	0	0.0	3	6.5	0	0.0	3	3.7	
	FOR (Eltern)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	7.3	
	FOR (Kind)	1	14.3	1	2.2	0	0.0	6	7.3	
	Heilpädagogik	0	0.0	1	2.2	0	0.0	3	3.7	
	Krankengymnastik/ Physiotherapie	0	0.0	4	8.7	0	0.0	9	11.0	
	Logopädie	0	0.0	8	17.4	0	0.0	7	8.5	
	Psychologische Hilfe/ Psychotherapie	2	28.6	4	8.7	2	22.2	4	4.9	
	Sozialer Dienst (Eltern)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	
	Sozialer Dienst (Kind)									
	SPZ	1	14.3	1	2.2	0	0.0	2	2.4	
	Fehlend	1	14.3	6	13.0	1	11.1	9	11.0	
		2	28.6	13	28.3	6	66.7	24	29.3	

Analyse	LOM (N=61)				TAU (N=75)				p
	Selbstbericht		Fremdbericht		Selbstbericht		Fremdbericht		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Beurteilung	N	12	52		12	71		F: 0.15 <sup>c)</sup>	
Beratung	Mittelwert	2.17	1.92		1.25	1.92		S: 0.03* <sup>c)</sup>	
(Schulnoten)	SD	1.34	0.99		0.62	1.14			
	Minimum	1	1		1	1			
	Maximum	6	5		3	6			
	Bereich	5	4		2	5			

**Anmerkung:** <sup>a)</sup> Mehrfachauswahl möglich; <sup>b)</sup> Chi-Quadrat oder <sup>c)</sup> t-Tests wurden durchgeführt, um Unterschiede in den medizinischen Variablen zwischen der LQM und der TAU Gruppe zu ermitteln.

**Abkürzung:** N = Gesamtanzahl, SD = Standardabweichung, F = Fremdbericht, S = Selbstbericht, FOR = Familienorientierte Rehabilitation, SPZ = Sozialpädiatrisches Zentrum

## 10.2 Hypothese 1a – Rehabilitationsbedarf erkannt und angesprochen

Die statistische Analyse der RCT-Daten ergab, dass der Rehabilitationsbedarf herzkranker Kinder und Jugendlicher bei Patient\*innen in der Interventionsgruppe (Lebensqualitäts-Monitoring Online, LQM) nicht signifikant häufiger detektiert wurde als in der bisher üblichen pädiatrisch-kardiologischen Versorgung (TAU) ( $\chi^2(1)_{\text{Selbstbericht Kinder und Jugendliche}} = 1.333$ ;  $p$  (asymptotisch) 0.25;  $\chi^2(1)_{\text{Fremdbericht}} = 0.638$ ;  $p$  (asymptotisch) 0.43;  $\chi^2(1)_{\text{Selbstbericht Eltern}} = 0.404$ ;  $p$  (asymptotisch) 0.53). Hypothese 1a ist daher abzulehnen. Die Ergebnisse können Tabelle 6 bis Tabelle 8 entnommen werden.

**Tabelle 6:** Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines **Rehabilitationsbedarfs für herzkranke Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht)** mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 21)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 31)</b>	<b>n</b>
Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert	1	1	2
Rehabedarf im Arztgespräch <u>nicht</u> thematisiert	2	0	2
<b>n</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>4</b>

**Anmerkung:** n = Gesamtanzahl; **Datenquelle (verwendete Instrumente):** PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS; **statistische Analysen:** Chi-Quadrat-Test der primären Zielvariable Detektionsrate (= mittels LQM-App positiv gescreente Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf; siehe auch Studienprotokoll)

Teststatistik:  $\chi^2(1) = 1.333$ ;  $p$  (asymptotisch) 0.248

**Tabelle 7:** Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines **Rehabilitationsbedarfs für herzkranke Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbericht)** mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert	18	25	43
Rehabedarf im Arztgespräch <u>nicht</u> thematisiert	27	27	54
<b>n</b>	<b>45</b>	<b>52</b>	<b>97</b>

**Anmerkung:** n = Gesamtanzahl; **Datenquelle (verwendete Instrumente):** PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS; **statistische Analysen:** Chi-Quadrat-Test der primären Zielvariable Detektionsrate (= mittels LQM-App positiv gescreente Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf; siehe auch Studienprotokoll)

Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.638$ ;  $p$  (asymptotisch) 0.425

**Tabelle 8:** Ergebnisse der ermittelten Detektionsrate eines **Rehabilitationsbedarfs für Eltern eines herzkranken Kindes/Jugendlichen (Selbstbericht der Eltern zur eigenen emotionalen Befindlichkeit)** mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1a

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
Rehabedarf im Arztgespräch thematisiert	6	14	20
Rehabedarf im Arztgespräch <u>nicht</u> thematisiert	12	19	31
<b>n</b>	18	33	51

**Anmerkung:** n = Gesamtanzahl; Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test der primären Zielvariable Detektionsrate (= mittels LQM-App positiv gescreente Fälle mit wahrscheinlichem Rehabilitationsbedarf; siehe auch Studienprotokoll)

Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.404$ ; p (asymptotisch) 0.525

### 10.3 Hypothese 1b - Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet

Die statistische Analyse der RCT-Daten ergab, dass bei Patient\*innen mit positivem Screeningbefund in der Interventionsgruppe mit LQM vom behandelnden Arzt nicht signifikant häufiger diagnostische und interventionelle Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet wurden als bei entsprechenden Patient\*innen in der bisher üblichen Versorgung (TAU) ( $\chi^2(-)$  Selbstbericht Kinder und Jugendliche = -; p (asymptotisch) -;  $\chi^2(1)$  Fremdbbericht = 0.038; p (asymptotisch) 0.846;  $\chi^2(1)$  Selbstbericht Eltern = 0.054; p (asymptotisch) 0.817. Hypothese 1b ist somit abzulehnen. Die Ergebnisse können Tabelle 9 bis Tabelle 11 entnommen werden.

**Tabelle 9:** Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkranken Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre, Selbstbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 21)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 31)</b>	<b>n</b>
Anwendungen haben stattgefunden	0	0	0
<u>keine Anwendungen</u> haben stattgefunden	3	1	4
<b>n</b>	3	1	4

**Anmerkung:** n = Gesamtanzahl; Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS, Patiententelefoninterview; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test

Teststatistik:  $\chi^2(1) = -$ ; p (asymptotisch) -

**Tabelle 10:** Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für herzkranken Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre, Fremdbbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
Anwendungen haben stattgefunden	3	4	7
<u>keine Anwendungen</u> haben stattgefunden	42	48	90
<b>n</b>	45	52	97

**Anmerkung:** n = Gesamtanzahl; Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS, Patiententelefoninterview; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test

Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.038$ ; p (asymptotisch) 0.846

**Tabelle 11:** Ergebnisse der eingeleiteten Rehabilitationsmaßnahmen für Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher (Fremdbericht) mittels Chi-Quadrat Test zur Untersuchung der Hypothese 1b

	<b>Interventionsgruppe (LQM n = 65)</b>	<b>übliche Versorgung (TAU n = 77)</b>	<b>n</b>
Anwendungen haben stattgefunden	2	3	5
<u>keine Anwendungen</u> haben stattgefunden	16	30	46
<b>n</b>	18	33	51

**Anmerkung:** n = Gesamtanzahl; Datenquelle (verwendete Instrumente): PCQLI, SDQ, Zusatzfragen ADHS, Patiententelefoninterview; statistische Analysen: Chi-Quadrat-Test

Teststatistik:  $\chi^2(1) = 0.054$ ; p (asymptotisch) 0.817

#### 10.4 Hypothese 2 - Machbarkeit

Das computergestützte LQM ist im klinischen Alltag durchführbar. Ca. 79% der Patient\*innen, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllten, haben an LQM teilgenommen (siehe Tabelle 12). Hypothese 2 ist somit anzunehmen. Bei einer Mehrzahl der Teilnehmenden lag der interventionsbezogene Mehraufwand zwischen 5 und 10 Minuten (siehe Tabelle 13). Hinsichtlich der Beratungsdauer gab es zwischen der LQM und der TAU Gruppe ( $t = 1.16$ ,  $p > 0.05$ ) keinen signifikanten Unterschied. Die Ergebnisse können Tabelle 12 bis Tabelle 14 entnommen werden.

**Tabelle 12:** Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Teilnehmerquote

	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Teilnahme</b>	351	78.5
<b>Nicht-Teilnahme</b>	96	21.5
	447	100.0

**Anmerkung:** Kriterium: Teilnahmequote >50% der Patient\*innen, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllen. Es werden die Daten der Gesamtstichprobe verwendet. Datenquelle (Studienmonitoring): gescreente und eingeschlossene Teilnehmende; statistische Analysen: Deskriptive Auswertung, absolute und relative Häufigkeiten

**Tabelle 13:** Absolute und relative Häufigkeiten für den interventionsbezogenen Mehraufwand (Beratungsdauer) für alle Teilnehmenden der RCT-Studie

	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>bis 5 min</b>	9	13.4
<b>5 bis 10 min</b>	41	61.2
<b>mehr als 10 min</b>	17	25.4
	67	100.0

**Anmerkung:** Es werden die Daten der RCT-Stichprobe (n = 142) verwendet. Datenquelle (verwendetes Instrument): Zeitprotokoll für den interventionsbezogenen Mehraufwand (RCT-trial); statistische Analysen: Deskriptive Auswertung, absolute und relative Häufigkeiten

**Tabelle 14:** Mittelwerte, Standardabweichungen und Ergebnisse des Student's t-Test für unabhängige Stichproben sowie die Effektstärke zur Untersuchung zum Vergleich des interventionsbezogenen Mehraufwands (Beratungsdauer) der LQM und TAU Gruppe

	N	M	SD	df	T	p	Cohens d
<b>TAU</b>	18	2.33	0.69	26.32	1.61	0.12	0.48
<b>LQM</b>	49	2.04	0.576				

**Anmerkung:** N = Gesamtanzahl, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Es werden die Daten der RCT-Stichprobe (n = 142(LQM n= 65, TAU n = 77)) verwendet. Datenquelle (verwendetes Instrument): Zeitprotokoll für den interventionsbezogenen Mehraufwand (RCT-trial); statistische Analysen: t-Test für unabhängige Stichproben bzw. Wilcoxon-Test TAU vs. LQM (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind)

### 10.5 Hypothese 3 - Zufriedenheit

Etwa 92% der pädiatrisch-kardiologischen Patient\*innen sowie ihre Bezugspersonen gaben Zufriedenheit mit dem LQM Screening- und Monitoringprogramm an (Schulnoten 1 „sehr gut“ bis einschließlich 3 „befriedigend“; siehe Tabelle 15).

Die Selbstberichte lagen im Durchschnitt bei 2.09 (SD = 1.04) mit einer Bandbreite der Werte zwischen 1 und 6. Die Elternberichte lagen im Durchschnitt bei 1.96 (SD = 0.89). Die Spanne lag zwischen 1 und 5. Hypothese 3 kann damit angenommen werden.

**Tabelle 15:** Absolute und relative Häufigkeiten zur Ermittlung der Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem computergestützten LQM

	n	%	MW	SD	Min	Max
<b>Selbstbericht 8 – 18 Jahre</b>						
	47	100.0	2.09	1.04	1	6
<b>(1) Sehr gut</b>	14	28.6				
<b>(2) gut</b>	21	42.9				
<b>(3) befriedigend</b>	8	16.3				
<b>(4) ausreichend</b>	3	6.1				
<b>(5) genügend</b>	0	0.0				
<b>(6) ungenügend</b>	1	2.0				
<b>Fremdbericht 0 – 18 Jahre</b>						
	127	100.0	1.96	0.89	1	5
<b>(1) Sehr gut</b>	43	33.9				
<b>(2) gut</b>	49	38.6				
<b>(3) befriedigend</b>	28	22.0				
<b>(4) ausreichend</b>	2	1.6				
<b>(5) genügend</b>	2	1.6				
<b>(6) ungenügend</b>	0	0.0				

**Anmerkung:** >75% zufriedene Bewertungen der Teilnehmende (zufrieden (3) bis sehr zufrieden (1), auf einer 6-stufigen Skala) in der Katamnese nach 12 Monaten. Es werden die Daten des RCT trials-(n = 142) verwendet. Von n=2 teilnehmenden Kinder (4.1%) und n=3 teilnehmenden Eltern (2.4%) liegen keine Zufriedenheitsbeurteilungen mit dem computergestützten LQM vor. Datenquelle (verwendetes Instrument): Akzeptanz des LQ-Screening- und Monitoringprogramms; statistische Analysen: Deskriptive Auswertung: absolute und relative Häufigkeiten

### 10.6 Hypothese 4 - Einfluss LQM auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität herzkranker Patient\*innen

Die ANOVA mit wiederholter Messung des Gesamtwertes für die gLQ, berechnet anhand der RCT-Stichprobe ( $n_{\text{Patienten}} = 49$  und  $n_{\text{Eltern}} = 127$ ), zeigte einen signifikanten Haupteffekt der Zeit im Fremdbbericht ( $F = 4.62$ ;  $p < 0.05$ ) mit einem signifikanten Anstieg der gLQ vom Prä- zum Post-Messzeitpunkt (Tabelle 16). Es zeigte sich keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe (LQM vs. TAU) und Zeit (Prä - Post) für die Selbst- ( $F(1.47) = 0.01$ ;  $p = 0.93$ ) und Fremdbberichte ( $F(1.125) = 0.23$ ;  $p = 0.64$ ). Die durch Cohen's d angezeigten Prä-Post-Effektstärken waren in der LQM und TAU Gruppe klein. Die Hypothese 4 muss damit abgelehnt werden.

**Tabelle 16:** Gruppenvergleiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erfasst mit dem PCQLI Gesamtwert)

Gruppe	N	T <sub>1</sub>		T <sub>3</sub>		Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohens d (prä- post)
		MW	SD	MW	SD	df	F	p	df	F	p	df	F	p	
<b>Kinder 8-18 Jahre (PCQLI Selbstbericht)</b>															
TAU	29	44.14	12.35	47.07	13.34	1	3.35	0.73	1	3.52	0.07	1	0.01	0.93	0.23
LQM	20	50.40	11.37	53.05	11.98										0.23
<b>Kinder 0-18 Jahre (PCQLI Fremdbbericht)</b>															
TAU	71	42.21	13.49	45.07	14.02	1	4.62	<b>0.03*</b>	1	2.50	0.12	1	0.23	0.64	0.21
LQM	56	46.32	14.93	48.14	14.08										0.13

**Abkürzungen:** AU = Treatment as Usual, Kontrollgruppe ( $n = 77$ ); LQM = Lebensqualitätsmonitoring, Interventionsgruppe ( $n = 65$ ); MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; T<sub>1</sub> = Postmessung; T<sub>3</sub> = Prämessung 1 Jahr nach Postmessung;  
**Anmerkung:** Datenquelle (verwendetes Instrument): PCQLI (Gesamtwert); statistische Analysen: Deskriptive Auswertung (MW, SD, Min, Median, Max); ANOVA mit Messwiederholungen bzw. Wilcoxon-Test (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind); Cut-offs des Pediatric Cardiac Quality of Life Questionnaires (PCQLI): Gesamtwert  $\leq 10$ : niedrige gesundheitsbezogene Lebensqualität,  $> 10 - < 20$ : eingeschränkte gesundheitsbezogene Lebensqualität,  $\geq 20$ : gute gesundheitsbezogene Lebensqualität; Interpretationshinweise Cohen's d: 0.20: kleine Effektstärke, 0.50: moderate Effektstärke,  $\geq 0.80$ : große Effektstärke

### 10.7 Hypothese 5 - Einfluss LQM auf emotionale und Verhaltensauffälligkeiten Patient\*innen

Die Ergebnisse der Erhebung der emotionalen- und Verhaltensauffälligkeiten, berechnet anhand der RCT-Stichprobe ( $n_{\text{Patienten}} = 49$  und  $n_{\text{Eltern}} = 127$ ), zeigten einen signifikanten Haupteffekt der Zeit. Eine signifikante Abnahme der Verhaltensprobleme vom Prä- zum Post-Messzeitpunkt wurde für Selbstberichte ( $F = 4.09$ ;  $p = 0.05$ ) gefunden. Es zeigte sich keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe und Zeit für die Selbstberichte ( $F(1.47) = 1.06$ ;  $p = 0.31$ ). Für die Fremdbberichte konnte eine signifikante Abnahme der Hyperaktivität vom Prä- zum Post-Messzeitpunkt ( $F = 6.67$ ;  $p = 0.01$ ) gefunden werden. Ein signifikanter Interaktionseffekt zeigte sich für Verhaltensprobleme in den Fremdbberichten ( $F(1.76) = 4.19$ ;  $p < 0.05$ ; siehe Tabelle 17) und damit eine Überlegenheit der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe. Damit kann Hypothese 5 hinsichtlich einer Reduktion von Verhaltensauffälligkeiten im Fremdbbericht angenommen werden. In beiden Gruppen waren die durch Cohen's d angezeigten Prä-Post-Effektstärken klein.

**Tabelle 17:** Gruppenvergleiche der emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten (erfasst mit dem SDQ Gesamtwert)

Gruppe	N	T <sub>1</sub>		T <sub>3</sub>		Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohens d (prä-post)	
		MW	SD	MW	SD	df	Zeit	p	df	Gruppe	p	df	Zeit*Gruppe	p		
							F			F			F			
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Gesamtwert Selbstbericht)</b>																
TAU	29	15.38	5.62	13.72	5.96	1	2.99	0.09	1	0.15	0.71	1	0.03	0.87	0.29	
LQM	20	15.05	6.62	13.05	4.96										0.34	
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen Selbstbericht)</b>																
TAU	29	3.66	1.95	3.31	2.00	1	0.11	0.74	1	0.04	0.85	1	0.72	0.40	0.18	
LQM	20	3.50	1.96	3.65	1.69										0.08	
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ emotionale Probleme Selbstbericht)</b>																
TAU	29	4.28	2.39	4.03	2.63	1	1.55	0.22	1	0.88	0.35	1	0.45	0.51	0.10	
LQM	20	4.00	2.77	3.20	2.18										0.32	
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme Selbstbericht)</b>																
TAU	29	2.07	1.69	1.79	1.63	1	4.09	0.05	1	0.05	0.82	1	1.06	0.31	0.17	
LQM	20	2.45	2.04	1.60	1.43										0.48	
<b>Kinder 8-18 Jahre (SDQ Hyperaktivität Selbstbericht)</b>																
TAU	29	5.38	2.51	4.59	2.51	1	2.57	0.12	1	0.05	0.83	1	0.13	0.72	0.31	
LQM	20	5.10	2.51	4.60	2.66										0.19	
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Gesamtwert Fremdbbericht)</b>																
TAU	44	13.86	6.17	13.11	5.72	1	6.10	<b>0.02*</b>	1	1.32	0.26	1	2.03	0.16	0.13	
LQM	34	16.26	6.36	13.47	6.36										0.44	
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen Fremdbbericht)</b>																
TAU	44	2.86	1.79	3.00	1.77	1	0.15	0.70	1	1.54	0.22	1	0.88	0.35	0.08	
LQM	34	3.59	2.22	3.23	2.11										0.17	
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ emotionale Probleme Fremdbbericht)</b>																
TAU	44	4.00	2.45	3.91	2.31	1	1.76	0.19	1	0.18	0.67	1	1.07	0.30	0.04	
LQM	34	4.12	2.92	3.38	2.36										0.28	
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Verhaltensprobleme Fremdbbericht)</b>																
TAU	44	1.86	1.56	1.77	1.74	1	6.17	<b>0.02*</b>	1	2.66	0.11	1	4.19	<b>0.04*</b>	0.05	
LQM	34	2.91	2.18	1.97	2.19										0.43	
<b>Kinder 0-18 Jahre (SDQ Hyperaktivität Fremdbbericht)</b>																
TAU	44	5.14	2.83	4.43	2.42	1	6.67	<b>0.01**</b>	1	0.93	0.34	1	0.02	0.88	0.27	
LQM	34	5.68	2.46	4.88	2.59										0.32	
<b>Kinder 0-3 Jahre (Entwicklungsverzögerungen ADHS Zusatzfrage Fremdbbericht)</b>																
TAU	22	0.50	0.51	0.36	0.49	1	0.37	0.55	1	0.26	0.61	1	0.37	0.55	0.28	
LQM	14	0.50	0.52	0.50	0.52										0.00	
<b>Kinder 4-18 Jahre (Entwicklungsverzögerungen und/oder Schulprobleme ADHS Zusatzfragen Fremdbbericht)</b>																
TAU	44	0.89	0.78	0.82	0.79	1	0.39	0.54	1	0.81	0.37	1	0.00	0.96	0.09	
LQM	34	1.00	0.70	0.94	0.69										0.09	

**Abkürzungen:** AU = Treatment as Usual, Kontrollgruppe (n = 77); LQM = Lebensqualitätsmonitoring, Interventionsgruppe (n = 65); MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; T<sub>1</sub> = Postmessung; T<sub>3</sub> = Prämessung 1 Jahr nach Postmessung

**Anmerkung:** Datenquelle (verwendete Instrumente): SDQ, Zusatzfragen ADHS; statistische Analysen: Deskriptive Auswertung: MW, SD, Min; ANOVA mit Messwiederholungen bzw. Wilcoxon-Test (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind); Cut-Offs des Gesamtwerts und der Subskalen des Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), Kinderversion: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen: ≤ 3: unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor), 4-5: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf leichte/unterschwellige Probleme vor), ≥ 6: auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor); emotionale Probleme: ≤ 5: unauffälliger Bereich, 6: Grenzbereich, ≥ 7: auffälliger Bereich; Verhaltensprobleme: ≤ 3: unauffälliger Bereich, 4: Grenzbereich, ≥ 5: auffälliger Bereich; Hyperaktivität: ≤ 5: unauffälliger Bereich, 6: Grenzbereich, ≥ 7: auffälliger Bereich; Gesamtwert: ≤ 15: unauffälliger Bereich, 16-19: Grenzbereich, ≥ 20: auffälliger Bereich; Cut-Offs des Gesamtwerts und der Subskalen des Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ), Elternversion: Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen: ≤ 2: unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor), 3: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf leichte/unterschwellige Probleme vor), ≥ 7: auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf klinisch bedeutsame Probleme vor); emotionale Probleme: ≤ 3: unauffälliger Bereich, 4: Grenzbereich, ≥ 5: auffälliger Bereich; Verhaltensprobleme: ≤ 2: unauffälliger Bereich, 3: Grenzbereich, ≥ 4: auffälliger

Gruppe	N	T <sub>1</sub>				T <sub>3</sub>				Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohen's d (prä-post)
		MW		SD		MW		SD		Zeit			Gruppe			Zeit*Gruppe			
						df	F	p	df	F	p	df	F	p	df	F	p		

Bereich; Hyperaktivität: ≤ 5: unauffälliger Bereich, 6: Grenzbereich, ≥ 7: auffälliger Bereich; Gesamtwert: ≤ 13: unauffälliger Bereich, 14-16: Grenzbereich, ≥ 17: auffälliger Bereich  
 Interpretationshinweise Cohen's d: 0.20: kleine Effektstärke, 0.50: moderate Effektstärke, ≥ 0.80: große Effektstärke

### 10.8 Hypothese 6 - Einfluss LQM auf eine emotionale Problematik der Eltern

Die ANOVA mit wiederholter Messung des PHQ-2 und GAD-7, berechnet anhand der RCT-Stichprobe ( $n_{\text{Eltern}} = 126$ ), zeigte einen signifikanten Haupteffekt der Zeit (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) für die selbstberichtete depressive Symptomatik ( $F = 6.69$ ;  $p = 0.01$ ). Es gab keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe (LQM vs. TAU) und Zeit (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) ( $F(1.124) = 0.54$ ;  $p = 0.82$ ). Zudem konnte eine signifikante Abnahme der ängstlichen Symptomatik (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) ( $F = 17.32$ ;  $p < 0.001$ ) gefunden werden. Auch hier zeigte sich keine signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppe (LQM vs. TAU) und Zeit (Prä- zum Post-Messzeitpunkt) ( $F(1.125) = 2.77$ ;  $p = 0.10$ ). Damit muss Hypothese 6 abgelehnt werden. Die durch Cohen's d angezeigten Prä-Post-Effektstärken sind klein (siehe Tabelle 18).

**Tabelle 18:** Gruppenvergleiche der emotionalen Auffälligkeiten (erfasst mit dem PHQ-2 und GAD-7)

Gruppe	N	T <sub>1</sub>				T <sub>3</sub>				Haupteffekte						Interaktionseffekte			Cohen's d (prä-post)
		MW		SD		MW		SD		Zeit			Gruppe			Zeit*Gruppe			
						df	F	p	df	F	p	df	F	p	df	F	p		
<b>Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher 0-18 Jahre (PHQ-2 Gesamtwert Selbstbericht depressive Symptomatik)</b>																			
TAU	70	1.60	1.41	1.26	1.27	1	6.69	0.01**	1	1.88	0.17	1	0.54	0.82	0.25				
LQM	56	1.39	1.30	0.98	1.05										0.35				
<b>Eltern herzkranker Kinder und Jugendlicher 0-18 Jahre (GAD-7 Gesamtwert Selbstbericht ängstliche Symptomatik)</b>																			
TAU	71	7.99	5.30	6.32	4.61	1	17.32	<0.001***	1	0.00	1.00	1	2.77	0.10	0.34				
LQM	56	6.71	4.85	5.05	4.41										0.36				

**Abkürzungen:** AU = Treatment as Usual, Kontrollgruppe ( $n = 77$ ); LQM = Lebensqualitätsmonitoring, Interventionsgruppe ( $n = 65$ ); MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; T<sub>1</sub> = Postmessung; T<sub>3</sub> = Prämessung 1 Jahr nach Postmessung

**Anmerkung: Datenquelle (verwendete Instrumente):** PHQ-2, GAD-7; **statistische Analysen:** Deskriptive Auswertung: MW, SD; ANOVA mit Messwiederholungen bzw. Wilcoxon-Test (wenn die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests nicht gegeben sind); **Cut-Offs des Gesamtwerts des Patient Health Questionnaire (PHQ-2), zur Erfassung der beiden**

**Hauptkriterien einer majoren Depression, Selbstbericht:** Gesamtwert: ≤ 2: unauffälliger Bereich, d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante depressive Symptomatik vor, ≥ 3: auffälliger Bereich, d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante depressive Symptomatik vor

**Cut-Offs des Gesamtwerts des Patient Health Questionnaire (GAD-7), zur Erfassung zur Erfassung generalisierter Angstsymptome, Selbstbericht:** Gesamtwert: ≤ 4: unauffälliger Bereich (d.h. es liegen keine Hinweise auf eine klinisch relevante ängstliche Symptomatik vor), 5-9: Grenzbereich (d.h. es liegen Hinweise auf eine milde / unterschwellige ängstliche Symptomatik vor), ≥ 10: auffälliger Bereich (d.h. es liegen Hinweise auf eine klinisch relevante ängstliche Symptomatik vor)

**Interpretationshinweise Cohen's d:** 0.20: kleine Effektstärke, 0.50: moderate Effektstärke, ≥ 0.80: große Effektstärke

## Kosten LQM

### 10.9 Investitionen Praxen/Kliniken für den Betrieb

Produkt	Anmerkung
<b>Einmalzahlung</b>	
Tablets	<u>Achtung: Stückpreis</u> (200 – 300 €) Wird jedoch nur benötigt, wenn die Klinik oder die Praxis bislang keine Tablets besitzen, die eingesetzt werden könnten.
Drucker	<u>Achtung: Stückpreis</u> (ca. 125 €). Wird jedoch nur benötigt, wenn die Klinik oder die Praxis bereits vorhandene Drucker nicht einsetzen kann.
<b>Laufende Kosten</b>	
Druckkosten	Kosten pro Befundausdruck zwischen 0,80 € und 1,60€ 0,20€ pro Seite farbig
<u>Personal:</u>	
Arzthelferin	Befragung + Nachbereitung (der zeitliche Aufwand wird nach Schließung der Datenbank ergänzt)
Arzt	Patientengespräch (der zeitliche Aufwand wird nach Schließung der Datenbank ergänzt)

### 10.10 Kosten Anbieter

Produkt	Anmerkung
<b>Einmalzahlung</b>	
Planung einer Disseminationsstudie, die die CE-Kennzeichnung einschließt	Ab 2024 gelten neue Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte. Die LQM-App ist dann ein Medizinprodukt der Klasse IIa und muss strengere Sicherheitskriterien erfüllen. Diese müssen über eine Studie geprüft werden um eine CE-Kennzeichnung zu behalten oder zu erhalten.
Erneute Zulassung als Medizinprodukt beim BfArM	Eventuelle Gebührenermäßigung (zwischen 2.500 – 10.300€)
CE-Kennzeichnung	siehe Kapitel 9.2 CE-Kennzeichnung
Software Update / Umbau	Siehe Kapitel 8.4

Produkt	Anmerkung
<b>Laufende Kosten</b>	
Hosting LQM-App / IT-Service	k.A.
Beobachtungs- und Meldesystem Vigilanzsystem	Ansprechpartner bei Adverse Events (AEs) und Serious Adverse Events (SAEs). Weitermeldung von AEs und SAEs an die Behörde.
Kosten für Schulungen im Rahmen von Ärztefortbildungen	z.B. Miete für Räumlichkeiten, Reisekosten, Personalkosten

## 11 Grundlegende Implementierungsempfehlungen

Obwohl der Nutzen von PROs in vielen Studien belegt wurde, sind für eine nachhaltige Implementierung der PROs in die Regelversorgung einige grundlegende Voraussetzungen zu erfüllen (Steinbeck et al. 2021; Scheibe et al. 2020; Porter et al. 2016; Snyder et al. 2012). Diese Voraussetzungen sind für die Implementierung der LQM-Intervention in den Versorgungssettings relevant, um vor allem die notwendige Compliance der Leistungserbringer und Patient\*innen sicherzustellen.

Auf Seiten der Leistungserbringer ist die Wahrnehmung eines echten Mehrwertes bei der Nutzung der LQM-App gegenüber dem Treatment-As-Usual (TAU) eine wesentliche Voraussetzung für die Compliance. Schulungen der Leistungserbringer in der Anwendung der App sowie Informationen über den Nutzen der LQM-App könnten hierbei unterstützen (Steinbeck et al. 2021). Ebenso sollte die Nutzung der App für die Leistungserbringer **keinen Zusatzaufwand** bedeuten (Porter et al. 2016). Im LQM-Kontext sollte das Screening dementsprechend durch die Patient\*innen (Kinder und Eltern) selbst durchgeführt werden bzw. bei einer Implementierung sollten Screening und Technologie so angepasst werden, dass dies möglich ist. Im Studienkontext werden die Daten zwar digital erhoben und gespeichert, aber letztlich doch in einer Papierform dem Patient\*innen überreicht, um auf diesem Wege datenschutzkonform die Sektorengrenze überwinden zu können. Nicht nur hinsichtlich der Compliance, sondern auch mit Blick auf die Ausschöpfung des Nutzenpotenzials, sollte eine Implementierung der digitalen Lösung alle Beteiligten einschließen. Insofern ist die Klärung aller nötigen Datenschutzfragen als zentrale Implementierungsvoraussetzung zu betrachten (Steinbeck et al. 2021).

Auf Seiten der Patient\*innen, also für die Kinder mit angeborenem Herzfehler und ihre Familien steht bei der LQM-App der **Zugang zu (Weiter)Versorgung (z.B. Logopädie)** bzw. zu einer ggf. notwendigen Therapie im Vordergrund. Dafür muss das Erhebungsinstrument so gestrickt sein, dass Patient\*innen willens und in der Lage sind, das Instrument zu nutzen. Dies bezieht sich nicht nur auf ein smartes Design der Technologie, sondern auch darauf, dass die **Fragen zur Erhebung der PROs verständlich** sind und der **Fragebogen eine angemessene Länge** hat (Steinbeck et al. 2021; Porter et al. 2016; Snyder et al. 2012). Verständliche Information und eine Aufklärung über die Ziele und den Nutzen des Screenings können ebenso als Voraussetzung einer erfolgreichen Implementierung gesehen werden. In Bezug auf das Thema Datenschutz spielt für Patient\*innen das Thema **Datentransparenz** eine wichtige Rolle, um die Compliance zu erhöhen (Steinbeck et al. 2021). Dazu gehört auch die Frage, ob und inwiefern die Patient\*innen selbst Zugang zu ihren Ergebnissen erhalten.

## 12 Implementierung in die Regeldiagnostik für herzkranken Kinder und Jugendliche

Ein strukturiertes Screening- und Monitoringprogramm mittels computeradministrierter Fragebögen bei Kindern und Jugendlichen mit einem angeborenen HF hat das Potential sowohl behandelnde Ärzt\*innen als auch betroffene pädiatrische Patient\*innen und deren Eltern für Themen der gLQ, der emotionalen und Verhaltensprobleme der betroffenen Kinder und Jugendlichen aber auch für die emotionale Problematik der Eltern zu sensibilisieren.

Im klinischen Alltag zeigte sich das tablet-gestützte LQM von Seiten der Patient\*innen und ihren Familien als durchführbar. Mehr als 79% der in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Spezialambulanzen und -praxen behandelten Kinder und Jugendlichen sowie ihre Eltern, die sämtliche Einschlusskriterien erfüllten, stimmten einer Teilnahme an der Studie zu. Etwa 92 % der teilnehmenden pädiatrisch-kardiologischen Patient\*innen sowie ihre Bezugspersonen gaben bei der Evaluation Zufriedenheit mit dem Tablet-gestützten LQM an.

Auf Seiten des Personals in den Ambulanzen und Praxen ist für die Durchführung eines solchen Screening- und Monitoringprogramms mit deutlichem interventionsbezogenem Mehraufwand zu rechnen. Im Rahmen des Modellprojekts war es mit einer zusätzlichen Beratungsdauer im Arztgespräch von überwiegend 5 bis 10 Minuten in der klinischen Routine durchführbar. Allein die Tatsache, dass die gLQ und Entwicklung des Kindes thematisiert wurden, erforderte oft längere Arztgespräche oder teilweise nachgeschaltete Telefonate, gerade auch bei Teilnehmenden der TAU-Bedingung sowie bei Patient\*innen, die nicht in die RCT-Studie eingeschlossen wurden. Zu berücksichtigen ist, dass eine eigens für die Studie eingestellte Study Nurse die Organisation und Durchführung des Programms im klinischen Alltag stark unterstützte. Im Rahmen dieser Studie konnte das strukturierte Screening- und Monitoringprogramm in sechs kinder-kardiologischen Spezialambulanzen/-praxen als Modellprojekt in Nordrhein-Westfalen somit unter Einbezug zusätzlich eingestellter personeller Ressourcen erfolgreich implementiert werden. Unter Berücksichtigung einer großen Knappheit an medizinischem Regelpersonal im Alltagsbetrieb scheint eine langfristige Implementierung von LQM in dieser Form bzw. ohne hinterlegte personelle Ressourcen nicht machbar. Weitere Praxen und Ambulanzen, die durch eine Publikation (Niemitz et al. 2021) auf LQM aufmerksam wurden, äußerten dennoch bereits Interesse, LQM in ihrem Haus einzusetzen.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass sich die Detektionsrate eines Rehabilitationsbedarfs herzkranker Kinder und Jugendlicher in der Interventionsgruppe (Lebensqualitäts-Monitoring Online, LQM) nicht signifikant von der Gruppe der bisher üblichen pädiatrisch-kardiologischen Versorgung (TAU) unterscheidet. Im Vergleich zu Patient\*innen der bisher üblichen Versorgung (TAU) wurden bei Patient\*innen der Interventionsgruppe mit LQM diagnostische und interventionelle Rehabilitationsmaßnahmen nicht signifikant häufiger durch ihre behandelnden Ärzt\*innen eingeleitet. Wobei insgesamt die Detektionsrate (zwischen 39 % und 50 %) sowie der Anteil

an eingeleiteten Reha-Maßnahmen (zwischen 0 % und 10 %) als sehr gering einzuschätzen ist. Grundsätzlich müssen sich hier die Fragen gestellt werden, ob erstens der hier untersuchte Weg mittels Papierbefunde, der den Patient\*innen bzw. ihren Bezugspersonen mit dem Auftrag der Weiterleitung an die Kinder- bzw. Hausarzt\*innen mitgegeben wird, ausreicht, zweitens das ambulante Versorgungssystem ausreichend gut aufgestellt ist, um einen vermehrt festgestellten Reha-Bedarf herzkranker Kinder decken zu können, oder ob ggf. die Pandemie, während derer ein Großteil der Studie stattgefunden hat, hier zu deutlichen Einschränkungen geführt hat. Zudem kann als Erklärung für den fehlenden Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe vermutet werden, dass allein das Vorgespräch/die Aufklärung über das Screening und die Durchführung als solche, d. h. das Beantworten der auf die Themen bezogenen Fragebögen, zu einer Sensibilisierung der Teilnehmenden für emotionale und Verhaltensprobleme, Entwicklungsauffälligkeiten sowie die gLQ geführt hat. Ein generelles Gespräch der Kinderkardiolog\*innen oder Praxispersonals über die Themen könnte dazu geführt haben, dass die Familien selbst mehr auf diese Bereiche und Schwierigkeiten geachtet und selbst gegengesteuert oder sie auch selbst bei Weiterbehandelnden angesprochen haben.

Hinsichtlich der Symptomverläufe zeigte sich in den Studienergebnissen, dass die LQM-Gruppe der Kontrollgruppe mit regulärer Behandlung in den kardiologischen Spezialambulanzen und -praxen hinsichtlich einer Reduktion von Verhaltensproblemen überlegen war. Weiterhin zeigten sich bei beiden Gruppen im Verlauf der Studie Verbesserungen der gLQ und eine wahrgenommene Reduktion der Hyperaktivität der betroffenen Patient\*innen sowie der psychischen Gesundheit der Eltern. Dies spiegelt allerdings möglicherweise keine spezifischen Effekte der Intervention wieder, sondern kann beispielsweise auf eine Verbesserung im Laufe der Zeit zurückgeführt werden. Eine andere mögliche Erklärung wäre die bereits oben angesprochene Hypothese der Sensibilisierung der Teilnehmenden allein durch die Thematisierung sowie das Ausfüllen der Fragebögen.

Wie erwartet und im Einklang mit der Literatur (Laane et al., 1997; Mair et al., 2001; Niemitz et al., 2017) wurden der Schweregrad des HF gemäß der NYHA-Klassifikation, die Art des HF, die Behandlungshistorie, die aktuelle Behandlung und die medizinische Prognose signifikant durch die gLQ sowie emotionalen, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten beeinflusst. Unter den psychosozialen Faktoren war die Teilnahme der Patient\*innen am Sport unabhängig von anderen Faktoren mit der gLQ assoziiert. Darüber hinaus stehen die medizinischen Prognosen der herzkranken Kinder, die Behandlungshistorie, vorhandene Narben mit der eigenen emotionalen Belastung der Eltern in Zusammenhang. Es scheint, dass die Vorgeschichte der medizinischen Behandlung und die Schwere der Erkrankung einen großen Einfluss auf die Einschätzung der gLQ sowie emotionalen, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten und die emotionale Problematik der Eltern haben. Insbesondere Kinder und Jugendliche mit einem schwereren HF (z.B. Einkammerherz) werden unterschiedlicheren invasiven Behandlungen unterzogen und zeigen schlechtere Ausprägungen hinsichtlich medizinischer Variablen, wie NYHA-Klasse III oder IV. Dieser Befund könnte allerdings einen Selektionseffekt darstellen und unterschiedliche Ausmaße der Exposition gegenüber medizinischen Stressoren wie Krankenhausaufenthalten und

damit verbundenen traumatischen Erfahrungen nach medizinischen Eingriffen bei Kindern und Jugendlichen mit HF widerspiegeln.

Mehrere methodische Faktoren haben uns möglicherweise daran gehindert, die Auswirkungen der LQM-Anwendung zu demonstrieren. Erstens umfasste unsere Studienstichprobe nur einen geringen Anteil schwerkranker Kinder und Jugendlicher. Die Teilnehmenden zeigten bereits zu Studienbeginn im Durchschnitt eine relativ gute gLQ sowie eine geringere emotionale Belastung und Verhaltens- und Entwicklungsprobleme im Vergleich zu den Normierungsgruppen (Goodman, 1997; Goodman, 2001; Goodman, 2000; Goodman & Scott 1999; Marino et al., 2010; Niemitz et al., 2013; Niemitz et al., 2017; Marino et al., 2010), sodass unsere Intervention nur begrenzt Raum für Verbesserungen hatte. Ein Großteil der untersuchten herzkranken Kinder und Jugendlicher befanden sich bereits seit längerem in kardiologischer Behandlung und schienen gelernt zu haben, mit den krankheitsbedingten Stressoren umzugehen. Die pädiatrisch-kardiologischen Teilnehmenden unserer Studien erhielten in vielen Fällen bereits Rehabilitationsmaßnahmen oder es bestand bereits eine SPZ-Anbindung. Verbesserungen der gLQ und eine Reduktion von Hyperaktivität bei betroffenen Patient\*innen sowie der psychischen Gesundheit der Eltern können für die untersuchte Studienpopulation durch Spontanverbesserungen oder eine Sensibilisierung der eigenen Befindlichkeit, basierend auf einer gezielten Fragestellung mittels LQM nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus zeigten sich in unseren eingesetzten Instrumenten Deckeneffekte bei der Baselinemessung hinsichtlich der untersuchten Konstrukte. Das bedeutet, dass Unterschiede zwischen den untersuchten Teilnehmenden in den Extrembereichen, also bei einer guten gLQ sowie niedrigen emotionalen und Verhaltensproblemen nicht mehr ausreichend differenziert werden können (Stangl, 2022). Dies hindert uns möglicherweise daran in der Studie Verbesserungen zu erzielen. Zudem ist bei der Interpretation unserer Ergebnisse zu beachten, dass die Interventionsgruppe eine höhere Ausgangsbelastung im SDQ Elternurteil im Gesamtwert der emotionalen und Verhaltensprobleme sowie auf den Subskalen Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen und emotionale Probleme aufwies als die Kontrollgruppe. Eine Kontrolle auf Unterschiede in der Ausgangsbelastung war im Rahmen unseres Studiendesigns nicht möglich. Darüber hinaus basiert die Bewertung der Symptombelastung sowie der gLQ ausschließlich auf Fragebögen. Es wurden keine formalen klinischen Bewertungen des psychischen Gesundheitszustands der herzkranken Kinder und Jugendlicher sowie ihrer Eltern durchgeführt. Des Weiteren waren wir nicht in der Lage, die Genauigkeit der Durchführung der experimentellen Intervention systematisch zu überwachen. Eine Sensibilisierung der Studienteilnehmenden sowie teilnehmenden Ärzt\*innen zu psychosozialen Aspekten der gLQ sowie emotionalen Gesundheit herzkranker Kinder und Jugendlicher und ihren Eltern allein durch die Verwendung der LQM-App auch in der Kontrollgruppe (ohne Rückmeldung der Befunde) ist wahrscheinlich und konnte durch das Studiendesign nicht verhindert werden. Zudem wurde das strukturierte Screening- und Monitoringprogramm in nur sechs kinder-kardiologischen Spezialambulanzen/-praxen als Modellprojekt in Nordrhein-Westfalen implementiert. Daher kann ein Selektionsbias ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

Erschwerend kommt hinzu, dass unser Projekt von den Einschränkungen der Corona-Maßnahmen ebenfalls deutlich betroffen war. Neben den ausgesetzten routinemäßigen Terminen in den pädiatrischen und hausärztlichen Praxen waren auch die Termine der an der Therapie sowie Rehabilitation ebenfalls beteiligten Behandelnden für den betroffenen Zeitraum weitgehend ausgesetzt. Trotz guter Bereitschaft zur Studienteilnahme kann wie bereits erwähnt vermutet werden, dass in diesem Zusammenhang weniger Termine, aber auch weniger weiterführende rehabilitative Maßnahmen verordnet bzw. den betroffenen Familien vorgeschlagen wurden.

Diese Studie zeigte, dass sich die gLQ, Verhaltensprobleme und Hyperaktivität der herzkranken Kinder und Jugendlichen sowie die depressive und ängstliche Symptomatik der betroffenen Eltern während der Teilnahme an unserem computergestützten Screening- und Monitoringprogramm signifikant verbesserten. Dies spiegelt möglicherweise nicht nur spezifische Effekte der Intervention wieder, sondern kann zudem auf eine Verbesserung im Laufe der Zeit zurückzuführen sein. Vermutlich kann alleine die Sensibilisierung für diese Problematik bei den Eltern (und zum Teil auch den größeren Kindern) durch selbständiges bewussteres Denken und Handeln schon zu einer Verbesserung der gLQ-Ergebnisse zwischen T<sub>1</sub> und T<sub>3</sub> führen. Das strukturierte Screening- und Monitoringprogramm mittels computeradministrierter Fragebögen zeigte im verwendeten Studiendesign keine wesentliche inkrementelle Verbesserung. Um mögliche Boden- bzw. Deckeneffekte zu vermeiden, sollten zukünftige Studien daher die Wirksamkeit eines strukturierten Screening- und Monitoringprogramms mittels computeradministrierter Fragebögen im stationären Setting bei stärker beeinträchtigten Kindern und Jugendlichen mit körperlich chronischen Erkrankungen, ggf. in früherem Stadium nach Diagnosestellung untersuchen. In Bezug auf unsere Studie sollte die Einbeziehung von Kovariaten wie z.B. Alter, Geschlecht, Zeit seit Diagnosestellung oder die teilnehmenden Zentren aufgrund regionaler Unterschiede in die Analysen in Betracht gezogen werden.

### 13 Zusammenfassung / Fazit

Der realistischste Weg einer Übernahme des digital unterstützten LQM-Screenings über die Projektstrukturen hinaus ist in der fachlichen Ansprache von (medizinischen) „implementation agents“ in spezialisierten pädiatrischen Settings sowie Sozialpädiatrischen Zentren zu sehen. Die Erhebung von PROs sowie ggf. auch ein Monitoring der betroffenen Kinder kann in beiden Settings im weitesten Sinne als Bestandteil eines bestehenden Versorgungsauftrages betrachtet werden. Die Anwendung eines solchen Screenings als „Standard“ wird nicht nur durch Forschungsergebnisse, sondern indirekt auch durch die Kinderrichtlinie sowie mit Abstrichen durch die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie unterstützt.

Je nach Setting könnte das Screening auch als Zusatzaufwand betrachtet werden. In diesem Falle müsste Finanzierungsoptionen gesucht werden, wobei eine selektivvertragliche Finanzierung eine realistische, aber aus Patientenperspektive kein idealer Weg wäre.

Die Implementierung der LQM-App als psychosoziales Screening in die vorhandenen klinischen Versorgungsstrukturen als Vorsorgemaßnahme strebt eine sektorenübergreifende Vernetzung und Patientenorientierung der beteiligten klinischen Akteure aus Pädiatrie, Kinderkardiologie, Kinderherzchirurgie, Sozialpädiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie, Rehabilitation und ergänzenden Heilberufen wie z.B. Ergotherapie, Logopädie, oder Physiotherapie an. Befunde zur gLQ, emotionalen und Verhaltensproblemen, aber auch Befunde der elterlichen Befindlichkeiten und Verläufe müssen nicht aufwändig zwischen den beteiligten Klinikern ausgetauscht werden, sondern können nach Autorisierung durch die Patient\*innen von ihren Behandelnden direkt, mittels ausgehändigten Befundes, eingesehen werden.

Sowohl auf Seite der kooperierenden Praxiszentren als auch der Teilnehmenden konnte eine gute Compliance und Bereitschaft zur Studienteilnahme beobachtet werden. Diese Bereitschaft war auch innerhalb der Corona-Pandemie vorhanden. Insgesamt wurde die Versorgungsmaßnahme gut angenommen, und es bestand der elterliche Wunsch nach einem Screeninginstrument (auch zur psychischen Befindlichkeit der Eltern). Für die pädiatrisch-kardiologischen Teilnehmenden besteht bereits häufig eine SPZ-Anbindung. Ein Zugewinn ist die zusätzliche Thematisierung elterlicher Sorgen, Bedürfnisse und auch Ängste.

Insgesamt zeichnet sich LQM aus kinder-kardiologischer Sicht anhand der bisherigen Erfahrungen als grundsätzlich wünschenswerte Ergänzung im Sinne einer ganzheitlichen Betrachtung von Patient und Familie ab. Ziel ist die Erkennung eines familienorientierten Bedarfs an weiterführender neuropsychologischer/psychosozialer Diagnostik und Intervention bzw. Prävention (z.B. Überweisung an SPZ). Eine Implementierung in den Ablauf einer kinder-kardiologischen Ambulanz erfordert jedoch zusätzliche personelle und zeitliche Ressourcen mit entsprechender Gegenfinanzierung durch die GKV.

Unsere Evaluationsergebnisse deuten an, dass eine flächendeckende Implementierung als Regeldiagnostik für chronisch kranke Kinder- und Jugendliche im stationären Bereich im

Rahmen einer weiteren Evaluationsstudie weiter untersucht, nach den neuen Regularien für die CE-Kennzeichnung durchgeführt sowie ein Sicherheitssystem für die CE-Kennzeichnung aufgebaut werden sollte. Aufbauend auf den aktuellen Erkenntnissen sollten die dafür notwendigen Strukturen (z.B. Gründung eines Konsortiums und Expert\*innenbeirats, gesetzliche Krankenkassen, Partner\*innen zur angewandten Qualitätsförderung und Qualitätssicherung, externe Evaluation) geschaffen werden. Zudem wäre der Aufbau eines Vigilanzsystems zum Melden von AEs und SAEs an das BfArM notwendig.

In fortlaufenden Anwenderschulungen während des Implementierungsprozesses sollten die behandelnden Ärzt\*innen bei der Interpretation der Screeningbefunde unterstützt und Fertigkeiten für die Kommunikation mit den Patient\*innen über ggf. empfohlene weiterführende Maßnahmen vermittelt werden. Als Grundlage kann das vorliegende Anwender-Manual dienen, welche sowohl klinische als auch technische Aspekte der LQM-App beschreibt und der Anlage 2 des Ergebnisberichtes entnommen werden kann. Darüber hinaus bräuchte es psychologische Fachkräfte bzw. gut geschultes psychosoziales Personal und, neben den niedergelassenen Kinderärzt\*innen, auch verbesserte Möglichkeiten zur Anbindung an ein SPZ, um weiterführende Maßnahmen einzuleiten und durchführen zu können. LQM könnte hierfür ein Instrument darstellen. Weiterhin sollte eine automatisierte Integration des LQM-Befunds in Patientenakte und Arztbrief oder eine automatisierte Übermittlung an die überweisenden Kinder- und Hausärzt\*innen in Betracht gezogen werden.

Darüber hinaus beinhaltet der Implementierungsprozess die Klärung von Urheber- und Nutzerrechtsfragen im Hinblick auf eine dauerhafte Nutzung der App.

## 14 Literaturverzeichnis

- Abda, A., Bolduc, M. E., Tsimicalis, A., Rennick, J., Vatcher, D., & Brossard-Racine, M. (2019). Psychosocial outcomes of children and adolescents with severe congenital heart defect: a systematic review and meta-analysis. *Journal of pediatric psychology*, 44(4), 463-477.
- Apers, S., Moons, P., Goossens, E., Luyckx, K., Gewillig, M., Bogaerts, K., & Budts, W. (2013). Sense of coherence and perceived physical health explain the better quality of life in adolescents with congenital heart disease. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 12(5), 475-483. doi: 10.1177/1474515113477955
- Brosig, C. L., Bear, L., Allen, S., Hoffmann, R. G., Pan, A., Frommelt, M., & Mussatto, K. A. (2017). Preschool neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease. *The Journal of pediatrics*, 183, 80-86.
- Cassidy, A. R., Newburger, J. W., & Bellinger, D. C. (2017). Learning and memory in adolescents with critical biventricular congenital heart disease. *Journal of the International Neuropsychological Society*, 23(8), 627-639.
- Clancy, T., Jordan, B., de Weerth, C., & Muscara, F. (2019). Early Emotional, Behavioural and Social Development of Infants and Young Children with Congenital Heart Disease: A Systematic Review. *Journal of clinical psychology in medical settings*, 1-18.
- Cordina, R., Nasir Ahmad, S., Kotchetkova, I., Eveborn, G., Pressley, L., Ayer, J., & Deanfield, J. E. (2018). Management errors in adults with congenital heart disease: prevalence, sources, and consequences. *European heart journal*, 39(12), 982-989.
- Denniss, D. L., Sholler, G. F., Costa, D. S., Winlaw, D. S., & Kasparian, N. A. (2019). Need for routine screening of health-related quality of life in families of young children with complex congenital heart disease. *The Journal of pediatrics*, 205, 21-28.
- Detmar, S. B., & Aaronson, N. K. (1998). Quality of life assessment in daily clinical oncology practice: a feasibility study. *European Journal of Cancer*, 34(8), 1181-1186. doi: 10.1016/S0959-8049(98)00018-5
- DeMaso, D. R., Calderon, J., Taylor, G. A., Holland, J. E., Stopp, C., White, M. T., & Newburger, J. W. (2017). Psychiatric disorders in adolescents with single ventricle congenital heart disease. *Pediatrics*, 139(3), e20162241.
- DeMaso, D. R., Labella, M., Taylor, G. A., Forbes, P. Q., Stopp, C., Bellinger, D. C. et al. (2014). Psychiatric disorders and function in adolescents with d-transposition of the great arteries. *Journal of Pediatrics*, 165, 760-766.

- Detmar, S. B., Muller, M. J., Schornagel, J. H., Wever, L. D., & Aaronson, N. K. (2002). Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *Jama*, 288(23), 3027-3034. doi: 10.1001/jama.288.23.3027
- De Wit, M., Delemarre-van de Waal, H. A., Bokma, J. A., Haasnoot, K., Houdijk, M. C., Gemke, R. J., & Snoek, F. J. (2008). Monitoring and discussing health-related quality of life in adolescents with type 1 diabetes improve psychosocial well-being: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 31(8), 1521-1526. doi: 10.2337/dco8-0394
- Engelen, V., van Zwieten, M., Koopman, H., Detmar, S., Caron, H., Brons, P., ... & Grootenhuys, M. (2012). The influence of patient reported outcomes on the discussion of psychosocial issues in children with cancer. *Pediatric blood & cancer*, 59(1), 161-166. doi: 10.1002/pbc.24089
- Gallagher, A., Dagenais, L., Doussau, A., Décarie, J. C., Materassi, M., Gagnon, K., & Carmant, L. (2017). Significant motor improvement in an infant with congenital heart disease and a rolandic stroke: the impact of early intervention. *Developmental neurorehabilitation*, 20(3), 165-168.
- Gaynor, J. W., Stopp, C., Wypij, D., Andropoulos, D. B., Atallah, J., Atz, A. M., ... & Goldberg, C. S. (2015). Neurodevelopmental outcomes after cardiac surgery in infancy. *Pediatrics*, 135(5), 816-825. Abgerufen von <https://pediatrics.aappublications.org/content/135/5/816.short>
- Goodman, R. (2001). Psychometric properties of the strengths and difficulties questionnaire. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 40(11), 1337-1345. doi: 10.1097/00004583-200111000-00015
- Gopineti, L., Paulpillai, M., Rosenquist, A., & Van Bergen, A. H. (2020). Prevalence of Sensorineural Hearing Loss in Children with Palliated or Repaired Congenital Heart Disease. *Cureus*, 12(1).
- Greenhalgh, J. (2009). The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? *Quality of Life Research*, 18(1), 115-123. doi: 10.1007/s11136-008-9430-6
- Grootenhuys, M. A., Koopman, H. M., Verrips, E. G. H., Vogels, A. G. C., & Last, B. F. (2007). Health-related quality of life problems of children aged 8–11 years with a chronic disease. *Developmental Neurorehabilitation*, 10(1), 27-33. doi: 10.1080/13682820600691017
- Herberg, U. & Hövels-Gürich, HH. (2012). Neurologische und psychomotorische Entwicklung von Feten und Neugeborenen mit Herzfehlern - Ursachen und Prävalenz von Störungen im Langzeitverlauf. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, 216(3), 132-140.

- Hövels-Gürich, H. H. (2012). Psychomotorische Entwicklung von Kindern mit angeborenem Herzfehler. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, *160*(2), 118-128. doi: 10.1007/s00112-011-2498-z
- Hövels-Gürich, H. H. (2016). Factors influencing neurodevelopment after cardiac surgery during infancy. *Frontiers in pediatrics*, *4*, 137. doi: 10.3389/fped.2016.00137
- Jackson, L.J., Leslie, C.E., Hondrop, S.N. 2018. Depressive and Anxiety Symptoms in Adult Congenital Heart Disease: Prevalence, Health Impact and Treatment. *Progress in Cardiovascular diseases*, *61*(3-4), 294-299.
- Kessler, N., Feldmann, M., Schlosser, L., Rometsch, S., Brugger, P., Kottke, R., & Latal, B. (2020). Structural brain abnormalities in adults with congenital heart disease: Prevalence and association with estimated intelligence quotient. *International Journal of Cardiology*.
- Kharitonova, M., & Marino, B. S. (2016). An emergent phenotype: a critical review of neurodevelopmental outcomes for complex congenital heart disease survivors during infancy, childhood, and adolescence. In *Congenital heart disease and neurodevelopment* (pp. 55-87). Academic Press. doi: 10.1016/B978-0-12-801640-4.00005-6
- Kindholm, K., Ekeland, A. G., Jensen, L. K., Rasmussen, J., Pedersen, C. D., Bowes, A., Flottorp, S. A., Bech, M. (2012). A Model for Assessment of Telemedicine Applications: MAST. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *28*(1), 44-51.
- Ko, J. M., & Cedars, A. M. (2018). Depression in adults with congenital heart disease: prevalence, prognosis, and intervention. *Cardiovascular Innovations and Applications*, *3*(1), 97-106.
- Kolaitis, G. A., Meentken, M. G., & Utens, E. M. (2017). Mental health problems in parents of children with congenital heart disease. *Frontiers in pediatrics*, *5*, 102.
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. Nationales Register für angeborene Herzfehler. (abgerufen am 12.05.2017)
- Kristensen, F. B., Mäkelä, M., Neikter, S. A., Rehnqvist, N., Haheim, L. L., Morland, B., Milne, R., Nielsen, C. P., Busse, R., Lee-Robin, S. H., Wild, C., Espallargues, M., Chamova, J. (2009). European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *25*, 107-116. doi: 10.1017/S0266462309990754
- Latal, B., Helfricht, S., Fischer, J. E., Bauersfeld, U., & Landolt, M. A. (2009). Psychological adjustment and quality of life in children and adolescents following open-heart surgery for congenital heart disease: A systematic review. *BMC Pediatrics*, *9*.

- Latal, B. (2016). Neurodevelopmental outcomes of the child with congenital heart disease. *Clinics in perinatology*, 43(1), 173-185. doi: 10.1016/j.clp.2015.11.012
- Longmuir, P. E., Alpous, A., & Loughheed, J. (2017). Important Physical Literacy Deficits Among Active Children With Congenital Heart Defects: Self-Perceived Sedentary Lifestyles, Limited Muscular Endurance and Slower Performance of Movement Skills. *Circulation*, 136(suppl\_1), A18452-A18452.
- Löwe, B., Kroenke, K., & Gräfe, K. (2005). Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *Journal of psychosomatic research*, 58(2), 163-171. doi: 10.1016/j.jpsychores.2004.09.006
- Lyckx, K., Rassart, J., Goossens, E., Apers, S., Oris, L., & Moons, P. (2016). Development and persistence of depressive symptoms in adolescents with CHD. *Cardiology in the young*, 26, 1115-1122.
- Mainemer, A., Limperopoulos, C., Shevell, M. I., Rohlicek, C., Rosenblatt, B., & Tchervenkov, C. (2009). A new look at out of infants with congenital heart disease. *Pediatric Neurology*, 40, 197-204.
- Marelli, A., Miller, S. P., Marino, B. S., Jefferson, A. L., & Newburger, J. W. (2016). Brain in congenital heart disease across the lifespan: the cumulative burden of injury. *Circulation*, 133(20), 1951-1962. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019881
- Marino, B. S., Beebe, D., Cassidy, A., Riedel, M., Burger, M., Medek, S., ... & Ittenbach, R. F. (2011). Executive functioning, gross motor ability and mood are key drivers of poorer quality of life in child and adolescent survivors with complex congenital heart disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 57(14 Supplement), E421. Abgerufen von [http://www.onlinejacc.org/content/accj/57/14\\_Supplement/E421.full.pdf](http://www.onlinejacc.org/content/accj/57/14_Supplement/E421.full.pdf)
- Marino, B. S., Lipkin, P. H., Newburger, J. W., Peacock, G., Gerdes, M., Gaynor, J. W., ... & Li, J. (2012). Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 126(9), 1143-1172. doi: 10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
- Marino, B. S., Tomlinson, R. S., Wernovsky, G., Drotar, D., Newburger, J. W., Mahony, L., ... & Shera, D. (2010). Validation of the pediatric cardiac quality of life inventory. *Pediatrics*, 126(3), 498-508. doi: 10.1542/peds.2009-2973
- Marino, B. S., Cassidy, A., Drotar, D., & Wray, J. (2016). The Impact of Neurodevelopmental and Psychosocial Outcomes on Health-Related Quality of Life in Survivors of Congenital Heart Disease. *Journal of Pediatrics*, 174, 11-22.
- McCusker, C., & Casey, F. (2016). Is there a behavioral phenotype for children with congenital heart disease?. In *Congenital Heart Disease and Neurodevelopment* (pp. 91-106). Academic Press. doi: 10.1016/B978-0-12-801640-4.00006-8

- Mullen, K. H., Berry, D. L., & Zierler, B. K. (2004, September). Computerized symptom and quality-of-life assessment for patients with cancer part II: acceptability and usability. In *Oncology Nursing Forum* (Vol. 31, No. 5). Abgerufen von [https://www.researchgate.net/profile/Donna\\_Berry2/publication/8337009\\_Computerized\\_Symptom\\_and\\_Quality-of-Life\\_Assessment\\_for\\_Patients\\_With\\_Cancer\\_Part\\_II\\_Acceptability\\_and\\_Usability/links/5702466e08aee995dde98c45.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Donna_Berry2/publication/8337009_Computerized_Symptom_and_Quality-of-Life_Assessment_for_Patients_With_Cancer_Part_II_Acceptability_and_Usability/links/5702466e08aee995dde98c45.pdf)
- Naef, N., Liamlahi, R., Beck, I., Bernet, V., Dave, H., Knirsch, W., & Latal, B. (2017). Neurodevelopmental profiles of children with congenital heart disease at school age. *The Journal of pediatrics*, 188, 75-81.
- Neal, A. E., Stopp, C., Wypij, D., Bellinger, D. C., Dunbar-Masterson, C., DeMaso, D. R. et al. (2015). Predictors of health-related quality of life in adolescents with tetralogy of Fallot. *Journal of Pediatrics*, 166, 132-138.
- Niemitz, M., Seitz, D. C. M., Oebels, M., Schranz, D., Hövels-Gürich, H., Hofbeck, H., ... Goldbeck, L. (2013). The development and validation of a health-related quality of life questionnaire for pre-school children with a chronic heart disease. *Qual Life Res*, 22, 2877-2888. doi: 10.1007/s1136-013-0414-9
- Osoba, D. (2007). Translating the science of patient-reported outcomes assessment into clinical practice. *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, 2007(37), 5-11. doi: 10.1093/jncimonographs/lgm002
- Pfitzer, Constanze Elisabeth (2019): Longitudinale Entwicklungsuntersuchung von Kognition, Sprache und Motorik bei Kindern mit Angeborenem Herzfehler. Berlin: Deutsches Herzzentrum Berlin. Klinik für Angeborene Herzfehler / Kinderkardiologie [Habilitationsschrift].
- Pike, N. A., Woo, M. A., Poulsen, M. K., Evangelista, W., Faire, D., Halnon, N. J., ... & Kumar, R. (2016). Predictors of memory deficits in adolescents and young adults with congenital heart disease compared to healthy controls. *Frontiers in pediatrics*, 4, 117. doi: 10.3389/fped.2016.00117
- Pinquart, M. (2013). Wenn Kinder und Jugendliche körperlich chronisch krank sind: psychische und soziale Entwicklung, Prävention, Intervention. *Springer-Verlag*.
- Porter, I; Gonçalves-Bradley, D; Ricci-Cabello, I; Gibbons, C; Gangannagaripalli, J; Fitzpatrick, R; Black, N; Greenhalgh, J; Valderas, JM (2016). Framework and guidance for implementing patient-reported outcomes in clinical practice: evidence, challenges and opportunities. *J Comp Eff Res* 5(5): 507-19.
- Proctor, E., Silmere, H., Raghavan, R., Hovmand, P., Aarons, G., Bunger, A., Griffey, R., Hensley, M. (2011). Outcomes for Implementation Research: Conceptual Distinctions, Measurement Challenges, and Research Agenda. *Adm Policy Ment Health*, 38, 65-76.

- Scheibe, M; Herrmann, A; Schmitt, J; Einhart, N; Sedlmayr, B; Kowalski, C (2020). Implementation of patient-reported outcome assessment in routine cancer care: A systematic review of multicentric programs in Europe. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 156: 11-23.
- Schwedler, G., Lindinger, A., Lange, P. E., Sax, U., Olchvary, J., Peters, B., ... & Hense, H. W. (2011). Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany. *Clinical Research in Cardiology*, 100(12), 1111-1117. doi: 10.1007/s00392-011-0355-7
- Snyder, CF; Aaronson, NK; Choucair, AK; Elliott, TE; Greenhalgh, J; Halyard, MY; Hess, R; Miller, DM; Reeve, BB; Santana, M (2012). Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: a review of the options and considerations. *Qual Life Res* 21(8): 1305-14.
- Spitzer, R. L., Kroenke, K., Williams, J. B., & Löwe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Archives of internal medicine*, 166(10), 1092-1097. doi: 10.1001/archinte.166.10.1092
- Steele, J. M., Preminger, T. J., Erenberg, F. G., Wang, L., Dell, K., Alsaied, T., & Zahka, K. G. (2019). Obesity trends in children, adolescents, and young adults with congenital heart disease. *Congenital heart disease*, 14(4), 517-524.
- Steinbeck, V; Ernst, S-C; Pross, C (2021). Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): ein internationaler Vergleich Herausforderungen und Erfolgsstrategien für die Umsetzung von PROMs in Deutschland.
- Taenzer, P., Bultz, B. D., Carlson, L. E., Specia, M., DeGagne, T., Olson, K., ... & Rosberger, Z. (2000). Impact of computerized quality of life screening on physician behaviour and patient satisfaction in lung cancer outpatients. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 9(3), 203-213. doi: 10.1002/1099-1611(200005/06)9:3<203::AID-PON453>3.0.CO;2-Y
- Tesson, S., Butow, P. N., Sholler, G. F., Sharpe, L., Kovacs, A. H., & Kasparian, N. A. (2019). Psychological interventions for people affected by childhood-onset heart disease: A systematic review. *Health Psychology*, 38(2), 151.
- The International Cardiac Collaborative on Neurodevelopment (ICCON) Investigators. (2016). Impact of operative and postoperative factors on neurodevelopmental outcomes after cardiac operations. *The Annals of Thoracic Surgery*. 102(3): 843-849. doi: 10.1016/j.athoracsur.2016.05.081.
- von Rhein, M., Kugler, J., Liamlahi, R., Knirsch, W., Latal, B., & Kaufmann, L. (2014). Persistence of visuo-constructional and executive deficits in adolescents after open-heart surgery. *Research in Developmental Disabilities*, 36, 303-310.

- Velikova, G., Brown, J. M., Smith, A. B., & Selby, P. J. (2002). Computer-based quality of life questionnaires may contribute to doctor–patient interactions in oncology. *British journal of cancer*, *86*(1), 51-59. doi: 10.1038/sj/bjc/6600001
- Wang, Q., Hay, M., Clarke, D., & Menahem, S. (2014). Associations between knowledge of disease, depression and anxiety, social support, sense of coherence and optimism with health-related quality of life in an ambulatory sample of adolescents with heart disease. *Cardiology in the Young*, *24*(1), 126-133. doi: 10.1017/S1047951113000012
- Wernovsky, G., Lihn, S. L., & Olen, M. M. (2017). Creating a lesion-specific “roadmap” for ambulatory care following surgery for complex congenital cardiac disease. *Cardiology in the Young*, *27*(4), 648-662. doi: 10.1017/S1047951116000974
- Young, N. L., Varni, J. W., Snider, L., McCormick, A., Sawatzky, B., Scott, M., ... & Nicholas, D. (2009). The Internet is valid and reliable for child-report: an example using the Activities Scale for Kids (ASK) and the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). *Journal of clinical epidemiology*, *62*(3), 314-320. doi: 10.1016/j.jclinepi.2008.06.011

## 15 Kontakte

### Projektleitung

Prof. Dr. med. Jörg M. Fegert  
Universitätsklinikum Ulm,  
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie

### stellvertr. Projektleitung

Jun. Prof. Dr. Dipl.-Psych. Miriam Rassenhofer  
Universitätsklinikum Ulm,  
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie

### Studienkoordination:

Dipl.-Psych. Mandy Niemitz,  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Ulm  
Steinhövelstraße 1  
D-89075 Ulm

Tel.: 0731 / 500 - 62660

Fax: 0731 / 500 - 62669

E-Mail: [lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de](mailto:lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de)

### Konsortialpartner

Prof. Dr. med. Hedwig Hövels-Gürich  
Uniklinik RWTH Aachen, Klinik für Kinderkardiologie,  
Zentrum für angeborene Herzfehler  
Pauwelsstraße 30  
52074 Aachen

### Kooperationspartner

Herz- und Diabeteszentrum NRW  
Kinderherzzentrum und Zentrum für Angeborene Herzfehler  
Dipl.-Psych. Matthias Lamers  
Georgstraße 11  
32545 Bad Oeynhausen

### Praxis für Kinderkardiologie Aachen

MU Dr. Dimitrios Gkalpakiotis  
Vaalser Straße 51  
52074 Aachen

### Universitätsklinikum Bonn

Abteilung Kinderkardiologie  
Priv.-Doz. Dr. med. Ulrike Herberg  
Adenauerallee 119  
53113 Bonn



Sankt Marien-Hospital Düren  
Kinderkardiologie  
Prof. Dr. med. Eberhard Mühler  
Hospitalstraße 44  
52353 Düren

 St. Marien   
HOSPITAL  
DÜREN

Herzzentrum Köln  
Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie  
Prof. Dr. med. Konrad Brockmeier/  
Dr. med. Verena Strunz  
Kerpener Str. 62  
50924 Köln

 UNIKLINIK  
KÖLN

Bundesverband Herzkranke Kinder e.V.  
Hermine Nock  
Kasinostraße 66  
52066 Aachen

 Bundesverband  
Herzkranke  
Kinder e.V.  
www.bvhk.de

**Externe Expertise:**

Dr. Gerald Willms  
aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und  
Forschung im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8–10  
37073 Göttingen

 aQua

**Datenmanagement:**

Sarah Stöhr  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie / Psychotherapie Ulm,  
Steinhövelstraße 1  
D-89075 Ulm

Tel.: 0731 / 500 - 62678  
Fax: 0731 / 500 - 62669  
E-Mail: [lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de](mailto:lqm.herzkinder@uniklinik-ulm.de)

**Gefördert von:**

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) Projektträger Innovationsausschuss  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Innovationsfond

Gefördert durch:

 **Gemeinsamer**  
Bundesausschuss  
Innovationsausschuss