Feed-bApp

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	PedScience Vestische Forschungs-gGmbH
Förderkennzeichen:	01VSF20008
Akronym:	Feed-bApp
Projekttitel:	Einfluss unterschiedlich (kosten-)intensiver Feedback-Funktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. Boris Zernikow, PD Dr. Julia Wager, Amelie Schmidt, Dorothee Meyer
Förderzeitraum:	1. September 2021 – 31. August 2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Boris Zernikow, b.zernikow@pedscience.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt Feed-bApp wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF20008 gefördert.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland leiden circa 30% der Kinder und Jugendlichen unter andauernden oder wiederkehrenden Schmerzen; etwa 12% sogar unter stark beeinträchtigenden chronischen Schmerzen. Diese gehen wegen der Schmerzen bspw. nicht mehr zur Schule oder erleben eine starke emotionale Belastung. Die derzeit beste evidenzbasierte Behandlung für Betroffene ist eine interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (IMST). Diese stationäre Therapie unterstützt die betroffenen Kinder und Jugendlichen grundsätzlich gut, jedoch fehlt eine adäquate post-stationäre Versorgung. Vielen Patient:innen wird nach Entlassung geraten, eine ambulante Psychotherapie anzuschließen, was wegen langer Wartezeiten jedoch häufig nicht möglich ist. Im Rahmen des Feed-bApp Projektes wurde eine Schmerz-App entwickelt, welche Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen sowie ihren Sorgeberechtigten mit automatisiertem und persönlichem Feedback post-stationäre Unterstützung bietet. Es soll herausgefunden werden, wie dieses Feedback gestaltet sein sollte, um die Therapieziele bestmöglich zu fördern.

Methodik: Zunächst wurde mithilfe partizipativer Methoden eine zielgruppenzentrierte Schmerz-App in einer Patient:innen- und einer Eltern-Version mit verschiedenen Feedback-Funktionen entwickelt. Die App wurde im Anschluss im Rahmen einer multizentrischen randomisiert kontrollierten Studie 453 Patient:innen im Alter von 8-17 Jahren und ihren Sorgeberechtigten zur Verfügung gestellt. Die App konnte von Aufnahme einer IMST bis sechs Monate nach Entlassung genutzt werden. Je nach randomisierter Gruppenzuteilung erhielten die Teilnehmenden zusätzlich Feedback unterschiedlicher Intensität: automatisierte App-Nutzungsstatistiken (Gruppe 1), zusätzliche Push-Benachrichtigungen und erweiterte automatisierte Rückmeldungen (Gruppe 2), einen zusätzlichen Chat mit einer Psychologin / einem Psychologen auf Abruf (Gruppe 3), oder regelmäßige Chatkontakte initiiert durch eine Psychologin / einen Psychologen (Gruppe 4). Die (Kosten-)Effektivität wurde mittels quantitativer Erhebungen (Fragebögen, Routinedaten) sowie qualitativer Erhebungen (Interviews mit Familien und Versorgenden) ermittelt.

Ergebnisse: Patient:innen, die den Chat erhielten (Gruppen 3 und 4), zeigten im Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1) eine signifikant stärkere Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung. Nur Patient:innen, bei denen der Chat-Kontakt von Psycholog:innen initiiert wurde (Gruppe 4), zeigten zusätzlich eine signifikant stärkere Verbesserung der emotionalen Belastung (Ängstlichkeit und Depressivität). Patient:innen, die Push-Benachrichtigungen und erweiterte automatisierte Rückmeldungen erhielten (Gruppe 2), zeigten im Vergleich zur Referenzgruppe eine signifikant stärkere Verbesserung sowohl der mittleren als auch der maximalen Schmerzintensität. Die gesundheitsökonomische Analyse zeigte, dass sich die Kosten im Verlauf in allen Gruppen signifikant reduzierten, wobei es keine Kostenunterschiede zwischen den Gruppen gab.

Diskussion: Eine bedarfsgerechte Unterstützung nach Beendigung des stationären Aufenthaltes im Rahmen einer IMST ist wichtig für den weiteren Therapieverlauf. Die Schmerz-App *MyBrainCity* wurde für diesen Zweck entwickelt und stellte unterschiedlich intensives Feedback bereit, um Patient:innen und Sorgeberechtigte post-stationär zu unterstützen. Es zeigte sich, dass insbesondere solche Patient:innen profitierten, denen ein Chat mit einer Psychologin / einem Psychologen zur Verfügung stand, welche:r regelmäßig

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

proaktiv Kontakt aufnahm und Unterstützung anbot. Es wird daher empfohlen, solche Rückmeldungen durch echte Personen in digitale Therapieangebote einzubetten.

Schlagworte: Chronische Schmerzen, Kinder und Jugendliche, Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, post-stationäre Versorgung, App, Feedback, E-Health

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 6

II Abbildungsverzeichnis 6

III Tabellenverzeichnis 7

1 Projektziele 8

1.1 Hintergrund 8

1.2 Primäres Projektziel 9

1.3 Sekundäre Projektziele 9

2 Projektdurchführung 10

2.1 Projektbeteiligte 10

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 11

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 11

2.3.1 App-Entwicklung 11

2.3.2 Studienvorbereitungen 12

2.3.3 Randomisiert kontrollierte Studie 12

2.3.4 Dissemination 14

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 15

3 Methodik 15

3.1 App-Entwicklung 15

3.2 Projektteil A: Randomisiert kontrollierte Studie 17

3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien 17

3.2.2 Fallzahlplanung 17

3.2.3 Rekrutierung und Randomisierung 18

3.2.4 Evaluation 18

3.3 Projektteil B: Qualitative Studie 23

3.3.1 Rekrutierung 24

3.3.2 Datenerhebung 24

3.3.3 Datenauswertung 24

4 Projektergebnisse 25

4.1 App-Entwicklung 25

4.1.1 Technische Details 25

4.1.2 Inhalte 25

4.2 Randomisiert kontrollierte Studie 26

4.2.1 Stichprobe 26

4.2.2 Primäre Outcomes 26

4.2.3 Sekundäre Outcomes 27

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.2.4 Zusammenfassung Wirksamkeit der Feedbackintensitäten 31
4.2.5 Nutzung und Bewertung der App 33
4.2.6 Gesundheitsökonomische Analyse 35

5 Diskussion der Projektergebnisse 35
5.1 Primäres Projektziel 35
5.2 Sekundäre Projektziele 37
5.2.1 Gesundheitsökonomische Analyse 37
5.2.2 Patient-Versorgenden-Beziehung 38
5.3 Empfehlungen für die Ausgestaltung eines App-Feedbacks 38
5.4 Stärken und Limitationen 41
5.5 Schlussfolgerung 41

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 42

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 42
7.1 Erfolgte Veröffentlichungen 42
7.1.1 Publikationen 42
7.1.2 Vorträge 43
7.1.3 Poster 43
7.2 Eingereichte und geplante Veröffentlichungen 44
7.2.1 Publikationen 44

IV Literaturverzeichnis 44

V Anlagen 48

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

3MO	3-Monats Follow-up
6MO	6-Monats Follow-up
9MO	9-Monats Follow-up
bifg	BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung
FDI	Functional Disability Inventory
Feed-bApp	Einfluss unterschiedlich (kosten-)intensiver Feedback-Funktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gGmbH	gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung
gKAöR	gemeinnützige Kommunalanstalt des öffentlichen Rechtes
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HAQ	Helping Alliance Questionnaire
HAQ-P	Helping Alliance Questionnaire zur Erfassung der therapeutischen Allianz zwischen Patient:innen und Versorgenden
HAQ-CG	Helping Alliance Questionnaire zur Erfassung der therapeutischen Allianz zwischen Sorgeberechtigten und Versorgenden
IA	Innovationsausschuss
ICD	International Classification of Diseases
IMST	Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie
ISEV	Inventar für Schmerzbezogenes Elternverhalten
NRS	Numerische Rating Skala
P	Patient:innen
RCADS	Revised Children's Anxiety and Depression Scale
S	Sorgeberechtigte
SPaSE	Scale for Pain Self-Efficacy
WHO	World Health Organization

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studienübersicht der Feed-bApp Studie 14
Abbildung 2: Flussdiagramm der Rekrutierung und Teilnahme an der Feed-bApp Studie 19
Abbildung 3: Verlauf der primären Outcomes funktionelle Beeinträchtigung sowie App-Zufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) 26
Abbildung 4: Verlauf der Schmerzcharakteristika und emotionalen Belastung der Patient:innen 28
Abbildung 5: Verlauf der Zufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) mit Feedback (FB) und Therapie 29
Abbildung 6: Verlauf der Beziehungs- und Erfolgszufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) gemessen mit dem HAQ 30
Abbildung 7: Verlauf der Therapieadhärenz der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) 30
Abbildung 8: Verlauf des elterlichen Verhaltens sowie der elterlichen Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes 31
Abbildung 9: Klinische Signifikanz 32

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Abbildung 10: Graphic Recording der Abschlussdiskussion im Feed-bApp Projekt 40

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektpartner:innen des Projekts 10
Tabelle 2: Ergebnisse der primären Analyse des Vergleichs der 4 Feedback-Stufen zum 9MO mittels ANCOVA 26

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

In Deutschland leiden circa 30% der Kinder und Jugendlichen unter chronischen Schmerzen (Wager et al., 2020), d.h. sie haben seit mindestens 3 Monaten wiederkehrende Schmerzen sowie mindestens wöchentlich Schmerzen innerhalb der letzten 4 Wochen (Treede et al., 2019; Wager et al., 2020). Etwa 12% der Kinder und Jugendlichen in Deutschland sind durch ihre chronischen Schmerzen sehr stark beeinträchtigt, z. B. weil Schmerzen sie vom Schulbesuch und Freizeitaktivitäten abhalten oder weil sie mit psychischer Belastung wie Depressivität und Ängstlichkeit einhergehen (Grothus et al., 2024).

Chronische Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen stellen eine bedeutende gesundheitsökonomische Herausforderung dar (Kitschen et al., 2024). Ein Grund dafür ist, dass betroffene Familien häufig eine Odyssee der Suche nach dem einen singulären Grund der Schmerzen hinter sich haben, bis letztlich chronische „primäre“ Schmerzen diagnostiziert werden, d.h. Schmerzen, die nicht oder nicht ausschließlich durch zugrundeliegende Gewebeschäden erklärt werden können (Alp et al., 2010; Nicholas et al., 2019; Thornton et al., 2016). Chronische Schmerzen im Kindes- und Jugendalter bleiben ohne erfolgreiche Behandlung oft bis ins Erwachsenenalter bestehen – mit enormen gesundheitsökonomischen Auswirkungen, z.B. wegen Arbeitsausfällen (Murray et al., 2020).

Eine bedarfsgerechte Behandlung von chronischen Schmerzen mit schwerwiegender Beeinträchtigung stellt die Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie (IMST) dar (Claus et al., 2022). In der drei- bis vierwöchigen stationären Therapie werden die betroffenen Kinder und Jugendlichen durch klinisches Personal verschiedener Professionen begleitet, darunter Pädiater:innen, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen und erzieherisch-pflegerisches Personal.

Das Ziel der IMST ist es, eine aktive Schmerzbewältigung zu fördern, um einen altersgerechten und strukturierten Tagesablauf zu ermöglichen, einschließlich eines regelmäßigen Schulbesuchs und der Teilnahme an Sport- und Freizeitaktivitäten. Dafür lernen die Betroffenen, was chronische Schmerzen sind und wie sie damit umgehen können, z.B. durch den Einsatz von Achtsamkeits- und Ablenktechniken. Auch die Sorgeberechtigten der Betroffenen werden aktiv in die Therapie eingebunden. In regelmäßigen Familiengesprächen werden auch sie schmerzedukativ begleitet und lernen, wie sie ihr Kind bestmöglich bei der aktiven Schmerzbewältigung unterstützen können (Dobe & Zernikow, 2019).

Eine Herausforderung für viele Familien ist die Umsetzung der während der IMST gelernten Strategien nach stationärer Entlassung im Alltag. Vielen fällt es schwer, nicht wieder in alte Muster zu verfallen. Eine Studie von Dogan et al. (2021) konnte zeigen, dass das Angebot einer persönlichen, face-to-face sozialmedizinischen Nachsorge die positiven Therapieeffekte der IMST auf schmerzbezogene und psychische Faktoren langfristig steigern kann. Diese Art der Nachsorge ist jedoch noch nicht Teil der Regelversorgung. Eine niederschwelligere Gestaltung einer Nachsorge könnte ein digitales Angebot sein, auf welches Familien nach Entlassung zugreifen können. Diese Art der Begleitung könnte besonders für Kinder und Jugendliche attraktiv sein, da sie ohnehin das Internet als häufigste Quelle für gesundheitsbezogene Informationen nutzen (Park & Kwon, 2017).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Eine Studie konnte zeigen, dass Nutzenden von digitalen Gesundheitsanwendungen vor allem das Feedback wichtig ist, welches sie von der App erhalten (Ledel Solem et al., 2020). Es ist jedoch unklar, wie dieses Feedback gestaltet sein sollte, um die Betroffenen bestmöglich zu unterstützen.

1.2 Primäres Projektziel

Das Ziel des Feed-bApp Projektes war es, im Rahmen einer Schmerz-App Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen sowie ihren Sorgeberechtigten eine rein digitale poststationäre Nachsorge anzubieten, um die Behandlungserfolge zu stabilisieren und damit zu verbessern. Dabei ging es insbesondere darum, herauszufinden, wie intensiv das poststationäre Feedback durch die Schmerz-App gestaltet sein sollte. Die primäre Forschungsfrage des Projektes lautete: „Welchen Effekt haben unterschiedlich intensive Feedback-Funktionen im Rahmen einer therapiebegleitenden Schmerz-App für Patient:innen und deren Eltern auf die Versorgungsqualität und Wirksamkeit?“ Dazu wurde zunächst eine Schmerz-App für Kinder und Jugendliche mit chronischen Schmerzen und ihre Sorgeberechtigten entwickelt, welche Feedback in verschiedenen Intensitäten enthielt. Diese Schmerz-App wurde in einer multizentrischen randomisiert kontrollierten Studie überprüft. Es wurde angenommen, dass sich die primären Outcomes funktionelle Beeinträchtigung und Zufriedenheit mit der App beim 9-Monats Follow-Up (primärer Endpunkt) zwischen den Interventionsgruppen unterscheidet und mit steigender Feedbackintensität von Baseline zum 9-Monats Follow-Up stärker verbessert. Es wurde zudem erwartet, dass sich die abhängigen Variablen, welche als sekundäre Outcomes erfasst wurden, zwischen den Interventionsgruppen unterscheiden und mit ansteigender Feedbackintensität in die wünschenswerte Richtung verändern, d.h. es wurde ein positiverer Verlauf der Zufriedenheit mit dem Feedback und der Therapie, in der Schmerzselbstwirksamkeit, der Therapieadhärenz, der Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes und im ablenkenden Elternverhalten erwartet. Für die Variablen Schmerzintensität, Schulfehltage, Ängstlichkeit, Depressivität sowie überfürsorgliches und bestrafendes Elternverhalten wurde hingegen eine Abnahme mit steigender Intensität des Feedbacks erwartet.

1.3 Sekundäre Projektziele

Eine weitere Forschungsfrage des Projektes lautete: „Welche Kosten und Nutzen sind mit unterschiedlich intensivem Feedback verbunden?“. Zur Beantwortung dieser Frage wurde eine gesundheitsökonomische Analyse durchgeführt, die selbstberichtete gesundheitsbezogene Kosten sowie Routinedaten der beiden teilnehmenden Krankenkassen umfasste. Es wurde erwartet, dass die Kosten-Wirksamkeits- und die Kosten-Nutzen-Relation bei intensiverem Feedback besser ist. Außerdem sollte die Frage beantwortet werden welchen Einfluss unterschiedliche Feedbackintensitäten einer App auf die Patient-Versorgenden-Beziehung haben. Zur Beantwortung dieser Forschungsfrage wurden neben weiteren Analysen der Primärdaten auch qualitative Auswertungen durchgeführt. Angenommen wurde, dass sich die Patient-Versorgenden-Beziehung mit zunehmender Feedback-Intensität verbessert.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektpartner:innen des Projekts

Institution	Projektleitung	Verantwortlichkeiten
PedScience Vestische Forschungs-gGmbH	Prof. Dr. Boris Zernikow	Konsortialführung, Projektleitung
Vestische Caritas Kliniken GmbH	Prof. Dr. Michael Frosch	Konsortialpartner, Rekrutierungszentrum
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR	Prof. Dr. Markus Blankenburg	Konsortialpartner, Rekrutierungszentrum
Kinderklinik Garmisch-Partenkirchen gGmbH	Prof. Dr. Johannes-Peter Haas	Konsortialpartner, Rekrutierungszentrum
Universitätsklinikum Augsburg	Prof. Dr. Dr. Michael Frühwald	Konsortialpartner, Rekrutierungszentrum
Private Universität Witten/Herdecke gGmbH	Prof. Dr. Dirk Sauerland	Konsortialpartner, Gesundheitsökonomie
BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung	Dr. Ursula Marschall	Konsortialpartner, Routinedatenlieferung
Techniker Krankenkasse	PD Dr. Udo Schneider	Konsortialpartner, Routinedatenlieferung
Steinbeis Transferzentrum für Diagnostik, Biometrie und Wirkungsmessung	Prof. Dr. Gerrit Hirschfeld	Kooperationspartner für Biometrie

Die Konsortialführung erfolgte durch die PedScience gGmbH unter der Projektleitung von Prof. Dr. Boris Zernikow (siehe Tabelle 1). Die Konsortialführung war für die projektadministrativen Aufgaben sowie die Supervision der Erreichung der Projektziele verantwortlich. Die Konsortialpartner Vestische Caritas Kliniken GmbH, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Kinderklinik Garmisch-Partenkirchen gGmbH und das Universitätsklinikum Augsburg waren für die Rekrutierung der Studienteilnehmenden verantwortlich. Die Konsortialführung steuerte und supervidierte die Datenerhebung an allen Rekrutierungszentren. Die Konsortialpartner BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung (bifg.) und Techniker Krankenkasse stellten die Routinedaten für die gesundheitsökonomische Analyse bereit, welche durch den Konsortialpartner Private Universität Witten/Herdecke gGmbH aufbereitet und ausgewertet wurden. Die Primärdaten der Selbstauskunft wurden von der Konsortialführung aufbereitet und durch den Kooperationspartner für Biometrie Steinbeis Transferzentrum für Diagnostik, Biometrie und Wirkungsmessung von Prof. Dr. Gerrit

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Hirschfeld ausgewertet. Die Aufbereitung und Analyse der qualitativen Daten erfolgte durch die Konsortialführung. Die Entwicklung der App erfolgte unter Beteiligung des gesamten Konsortiums. Fachlicher Ansprechpartner für Rückfragen nach Projektende ist Herr Prof. Dr. Boris Zernikow.

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Im Rahmen des Projekts wurden zunächst eine zielgruppengerechte App mit Feedback-Funktionen für Kinder und Jugendliche mit chronischen Schmerzen sowie eine App für Sorgeberechtigte dieser Betroffenen entwickelt. Anschließend wurde die App im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert kontrollierten Studie (RCT) eingesetzt und die Feedback-Funktionen evaluiert. Hierfür wurden Patient:innen und Sorgeberechtigte bei Aufnahme einer IMST randomisiert einer von vier Feedback-Gruppen zugeteilt. Teilnehmende konnten die App von Aufnahme der IMST bis sechs Monate nach Entlassung nutzen. Die Patient:innen und Sorgeberechtigten erhielten ab stationärer Entlassung abhängig von ihrer Gruppenzuteilung unterschiedlich intensives Feedback im Rahmen der App. Die Feedback-Funktionen wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bezüglich der funktionellen Beeinträchtigung und Zufriedenheit mit der App (primäre Endpunkte) sowie ihrer Effekte auf Schmerzcharakteristika, emotionale Belastung, Zufriedenheit mit der Feedback-Funktion und der Therapie, Therapieadhärenz, therapeutischer Allianz und elterlicher Reaktion auf Schmerzäußerungen des Kindes und elterliche Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes (sekundäre Endpunkte) evaluiert. Zudem erfolgte eine qualitative Auswertung von Interviews mit Patient:innen und Sorgeberechtigten sowie eine gesundheitsanalytische Auswertung von direkten und indirekten medizinischen Kosten.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

2.3.1 App-Entwicklung

Zu Beginn des Projektes wurde die Forschungs-App entwickelt. Dazu wurden die Inhalte einer bestehenden Schmerz-App für junge Erwachsene durch Expert:innen adaptiert und in einem anschließenden partizipativen Prozess im Rahmen von Workshops mit Kindern und Jugendlichen, welche von chronischen Schmerzen betroffen waren, sowie mit Sorgeberechtigten nutzerorientiert weiterentwickelt. Ziel der Workshops war es, eine zielgruppengerechte Forschungs-App zu entwickeln, welche mithilfe spezieller Feedbackfunktionen eine post-stationäre Unterstützung anbietet (nähere Informationen zur App-Entwicklung in Abschnitt 3.1).

Im Zuge der App-Entwicklung kam es zu Abweichungen vom ursprünglichen Arbeitsplan. Hintergrund dieser erforderlichen Abweichung waren die Rückmeldungen der Ethikkommissionen der beteiligten Prüfzentren (Landesärztekammer Baden-Württemberg und Ludwig-Maximilians-Universität München), in denen die App, die im Rahmen des Projektes zu Forschungszwecken entwickelt wurde, als Medizinprodukt eingestuft wurde. Um die Projektziele zu erreichen, war daher der Erwerb eines CE-Kennzeichens für die App als Medizinprodukt notwendig. Um das Projekt entsprechend der Projektziele mit einer überschaubareren Zeitverzögerung umsetzen zu können, wurde beschlossen, ein CE-Kennzeichen für ein Medizinprodukt der Risikoklasse 1 zu erlangen. Durch eine Einstufung in die Risikoklasse 1 ließen sich regulatorische Maßnahmen wie beispielsweise eine zusätzliche

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Prüfung durch eine Benannte Stelle umgehen, die für Produkte ab der nächsthöheren Risikoklasse 2a erforderlich gewesen wäre. Die Prüfung von Apps durch Benannte Stellen waren einhergehend mit der Verschärfung der Medical Device Regulation im Mai 2021 zum Zeitpunkt der Überlegungen mit langen und unkalkulierbaren Wartezeiten verbunden, was den Projektzeitplan zusätzlich gefährdet hätte.

Da die bislang zusammengestellten Anforderungen an die App zu einer Einstufung in die Risikoklasse 2a geführt hätten, mussten die Anforderungen nachträglich adaptiert werden. Ursprünglich war die Implementierung des Chats innerhalb der App sowie auf Nutzungsdaten basierende Rückmeldungen geplant. Um in Risikoklasse 1 zu verbleiben, wurde daher auf ein bereits zertifiziertes Messengerportal für den Chat zurückgegriffen und in der App verlinkt. Zudem wurde die automatisierte Rückmeldung nicht individualisiert, sondern anhand häufig auftretender post-stationärer Themen auf die jeweilige Phase nach der Station ausgerichtet. Außerdem durften Push-Nachrichten keine Tipps und Empfehlungen enthalten; anstatt dessen wiesen die Push-Benachrichtigungen nun lediglich darauf hin, dass neue Informationen in der App bereitstehen. Die inhaltlichen Anpassungen wurden insgesamt so gestaltet, dass der angestrebte Erkenntnisgewinn erhalten bleibt. Die Risikoklasse-1-konforme Überarbeitung der App inklusive teilweiser Neuentwicklung von Funktionen führte zu einer Verzögerung der Fertigstellung der App von ca. 5 Monaten. Der Prozess des Erwerbs des CE-Kennzeichens wurde in Eigenleistung durch die Konsortialführung umgesetzt und aus Eigenmitten finanziert.

2.3.2 Studienvorbereitungen

Parallel zur App-Entwicklung wurden studienvorbereitende Arbeiten erledigt.

Die Ethikvoten der beteiligten Ethikkommissionen der Universität Witten/Herdecke, Ludwig-Maximilians-Universität München und der Landesärztekammer Baden-Württemberg wurden eingeholt. Zudem wurde der Antrag für die Übermittlung der Routinedaten vom Bundesamt für Soziale Sicherung und der Antrag beim Wissenschaftlichen Institut der AOK zur Übermittlung der Klassifikationsdaten der Arzneimittel-Stammdatei genehmigt. Zur Primärdatenerhebung der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde ein Fragebogen aus dem Niederländischen für die Stichprobe angepasst. Zur standardisierten Durchführung der Studie wurden die elektronische Datenerhebung programmiert, ein Feedback-Manual erstellt, die Rekrutierungszentren eingearbeitet und die Studie pilotiert.

2.3.3 Randomisiert kontrollierte Studie

Im nächsten Schritt wurde die multizentrische randomisiert kontrollierte Studie zur Evaluation der entwickelten Schmerz-App durchgeführt. Hierzu wurden pädiatrische Patient:innen und Sorgeberechtigte in vier klinischen Zentren von Study Nurses rekrutiert. Es erfolgte eine randomisierte Zuordnung zu vier verschiedenen Interventionsgruppen, welche unterschiedlich intensives post-stationäres Feedback in der Schmerz-App beinhalteten. Dieses Feedback reichte von Nutzungsstatistiken der App-Nutzung (Gruppe 1) zu einem Chat mit einer Psychologin / einem Psychologen, welche den Teilnehmenden regelmäßig ihre Unterstützung anbot (Gruppe 4). Bis auf diese Unterschiede im Feedback war die App für alle Gruppen gleich aufgebaut. Die Nutzung der App (für alle Gruppen gleich, ohne den Bereich *Feedback*, siehe Abschnitt 4.1.2) wurde bereits während des stationären Aufenthaltes initiiert und konnte nach der Entlassung (dann inkl. freigeschaltetem Feedback) für weitere 6 Monate

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

genutzt werden. Im Folgenden werden die Feedbackintensitäten genauer dargestellt (siehe Abbildung 1).

- In **Stufe 1** erhielten Teilnehmende eine Nutzungsstatistik. Hier fanden sie einen Überblick über ihre App-Nutzung, untergliedert in die verschiedenen App-Bereiche.
- In **Stufe 2** beinhaltete die Nutzungsstatistik zusätzlich unter anderem Angebote zum Weiterlesen und wechselnde, auf die poststationäre Phase abgestimmte Impulse für den Alltag. Teilnehmende erhielten regelmäßig Push-Benachrichtigungen (anfangs wöchentlich, im Laufe der Studienteilnahme zwei- bis dreiwöchentlich), in denen sie auf neue Inhalte in der Statistik aufmerksam gemacht wurden.
- Ab **Stufe 3** verfügte die App zusätzlich über eine Chat-Funktion. Im Zeitraum der App-Nutzung hatten Patient:innen und Sorgeberechtigte die Möglichkeit, eine App-Therapeutin / einen App-Therapeuten zu kontaktieren, welche:r sie bei schmerztherapeutischen Fragen begleitet und unterstützt.
- Teilnehmende in **Stufe 4** erhielten ebenfalls das Chat-Angebot. Hier nahmen die App-Therapeut:innen jedoch zusätzlich aktiv den Kontakt mit den Teilnehmenden auf. Die App-Therapeut:innen erkundigten sich regelmäßig (anfangs wöchentlich, im Laufe der Studienteilnahme zwei- bis dreiwöchentlich) nach den Teilnehmenden und boten schmerztherapeutische Hilfe an.

Die Unterstützung im Chat durch die App-Therapeut:innen erfolgte manualbasiert. Das Feedback-Manual, welches im Rahmen des Feed-bApp Projektes entwickelt wurde, kann Anlage 1 entnommen werden.

Die randomisiert kontrollierte Studie wurde durch die Erhebung von quantitativen und qualitativen Daten begleitet. Quantitative Daten umfassten eine elektronische Selbstauskunft zu 5 Messzeitpunkten: Bei stationärer Aufnahme (Prä IMST) und Entlassung (Post IMST) sowie drei Monate (3MO), sechs Monate (6MO) und neun Monate nach Entlassung (9MO). Der letzte Messzeitpunkt stellt den primären Endpunkt dar. Die erhobenen Daten wurden durch den verantwortlichen Biometriker aufbereitet und analysiert. Des Weiteren wurden Routinedaten von denjenigen Patient:innen erhoben, welche bei einer der beiden teilnehmenden Krankenkassen versichert waren und hierfür eine zusätzliche schriftliche Einverständniserklärung abgaben. Diese Routinedaten der Krankenkassen umfassten den Zeitraum von neun Monaten vor stationärer Aufnahme bis neun Monate nach stationärer Entlassung. Die gesundheitsökonomischen Daten wurden durch die Universität Witten/Herdecke aufbereitet und analysiert. Zudem wurden die Nutzungsdaten der App erfasst und analysiert. Die Rekrutierungslisten, Versichertennummern sowie alle quantitativen Daten wurden von den Verantwortlichen regelmäßig auf Plausibilität geprüft.

Die qualitativen Daten wurden in Interviews mit Patient:innen, Sorgeberechtigten und Versorgenden erhoben und anschließend analysiert. Des Weiteren wurden die Chat-Nachrichten ausgewertet, welche durch Teilnehmende in den Interventionsgruppen 3 und 4 sowie die App-Therapeut:innen versendet wurden. Eine detaillierte Studienübersicht ist in Abbildung 1 dargestellt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

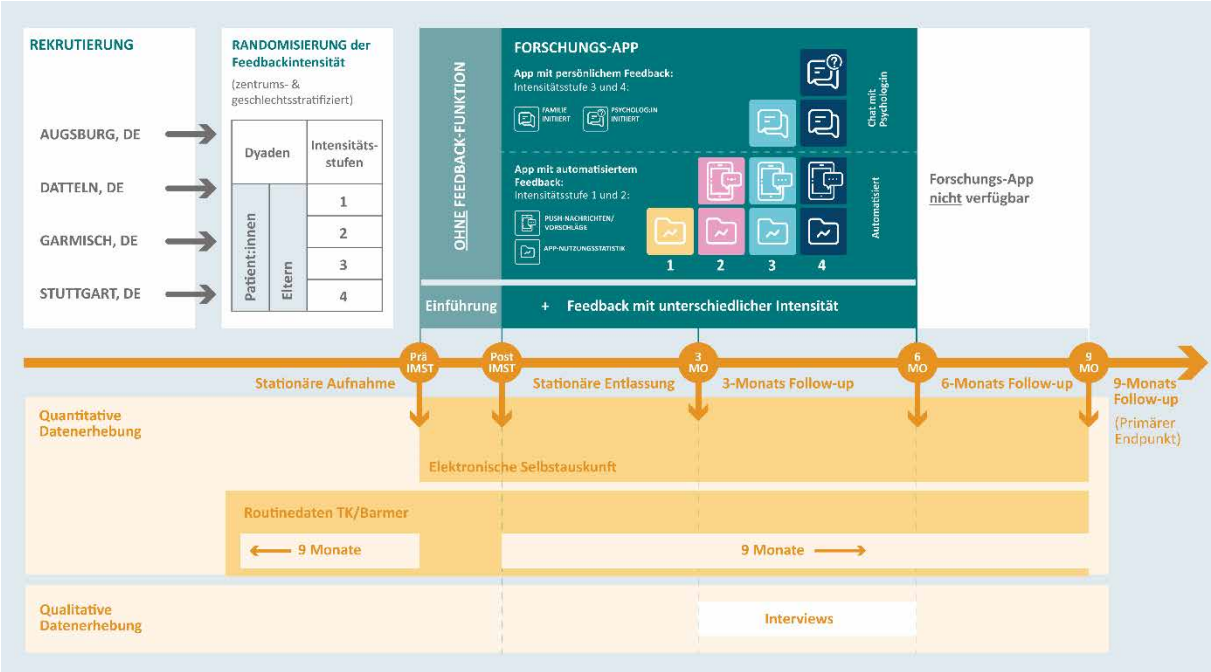


Abbildung 1: Studienübersicht der Feed-bApp Studie

Hinsichtlich der Durchführung der Studie kam es zu Änderungen des Projektzeitplans. Aufgrund der erforderlichen Anpassungen der App und des Erwerbs des CE-Kennzeichens verzögerte sich der Rekrutierungsbeginn um insgesamt 6 Monate (vgl. Abschnitt 2.3.1). Da sich in den ersten Rekrutierungsmonaten zeigte, dass das geplante Rekrutierungsziel nicht innerhalb der geplanten Projektlaufzeit erreicht werden könnte, wurde ein Antrag auf Laufzeitverlängerung gestellt, so dass der geplante Rekrutierungszeitraum von 12 Monaten für alle Rekrutierungsstandorte beibehalten werden konnte.

2.3.4 Dissemination

Aufbauend auf den Ergebnisberichten des Biometrikers und der Gesundheitsökonom:innen wurden Empfehlungen zur Ausgestaltung von Feedback erstellt und mit Patient:innen- und Krankenkassenvertreter:innen sowie Patient:innen selbst diskutiert (s. Kapitel 5.3). Diesbezüglich kam es während der Projektlaufzeit zu zeitlichen Verzögerungen von insgesamt 12 Monaten. Diese ergaben sich durch eine spätere Fertigstellung des Ergebnisberichts der Gesundheitsökonom:innen, bedingt durch den angepassten Rekrutierungszeitraum (um 7 Monate) sowie einer damit einhergehenden Verschiebung des Beobachtungszeitraums post-Intervention. Zudem zeigte sich während der Projektlaufzeit, dass die Routinedaten aufgrund der späten Bereitstellung der Abrechnungsdaten an die Krankenkassen erst mit einer Verzögerung von insgesamt 4 Monaten den Gesundheitsökonom:innen bereitgestellt werden konnten. Insgesamt konnte der gesundheitsökonomische Ergebnisbericht somit erst mit einer Verzögerung von 12 Monaten vorgelegt werden.

Im Laufe des Projektes wurden zudem Ergebnisse auf mehreren Kongressen vorgestellt sowie mehrere Publikationen vorbereitet. Eine genaue Auflistung erfolgter und geplanter Publikationen, Vorträge und Poster findet sich in Abschnitt 7. Zudem erhielt die im Projekt

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

entwickelte App den vdek-Zukunftspreis 2025 (1. Platz) sowie den Sonderpreis für Digitalisierung des MSD-Gesundheitspreises 2025.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die App konnte gut in den vier klinischen Zentren implementiert werden. Bei technischen Schwierigkeiten von Seiten der Teilnehmenden konnten durch die Study Nurses, die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen der PedScience und/oder durch die Softwarefirma stets schnell Lösungen gefunden werden. Die Bestrebungen der Implementierung wurden zudem im Verlauf der Studie durch die klinischen Zentren intensiviert. Dies erfolgte beispielsweise durch die Einführung von wöchentlichen dezidierten App-Zeiten, in welchen Patient:innen zur Nutzung der App ermuntert wurden. Poststationär stellte es für einige Familien eine Hürde dar, einen getrennten Login für das Chatportal und die App zu nutzen. Dies war wie unter 2.3.1 beschrieben den strengen Auflagen für ein Medizinprodukt der Klasse 1 geschuldet.

Die App-Implementierung wurde zudem mithilfe von Interviews mit Versorgenden und Study Nurses der vier klinischen Zentren untersucht. Bei der Auswertung der Interviews lag der Fokus besonders auf Faktoren, welche für die App-Implementierung unterstützend oder hinderlich waren. Dabei stellte sich heraus, dass für die erfolgreiche Implementierung besonders der Einbezug des gesamten Behandlungsteams wichtig war. Zudem stellten die technischen Voraussetzungen einen wichtigen Faktor da. Insbesondere die Verfügbarkeit von WLAN war für die Nutzung und Implementierung der App wichtig. Ein weiterer Aspekt waren Regeln zur App- und Mediennutzung auf den IMST Stationen. Hier berichteten Versorgende, dass es teilweise einen Konflikt für sie darstellte, allgemeine Mediennutzung der Patient:innen reduzieren zu wollen und gleichzeitig zur Nutzung der MyBrainCity App anzuregen. Hierbei wurde vor allem die Einführung spezieller App-Zeiten als hilfreich empfunden.

3 Methodik

Zunächst wird die Methodik der App-Entwicklung dargestellt (3.1). Anschließend wird auf die Methodik der multizentrischen, randomisiert kontrollierten Evaluationsstudie eingegangen (3.2).

3.1 App-Entwicklung

Für die Entwicklung der App konnte auf App-Inhalte einer Schmerz-App für junge Erwachsene aus dem Vorgängerprojekt „App-gestützte Therapie für die langfristige Umsetzung schmerztherapeutischer Strategien für junge Erwachsene“, APPLAUS für junge Erwachsene (Förderkennzeichen: EFRE-0801059) zurückgegriffen werden. Diese App beinhaltet Edukationsinhalte, Schmerzbewältigungsstrategien, individuelle Zielsetzung sowie ein automatisiertes Feedback für die Nutzung von Schmerzbewältigungsstrategien. Ein Therapeut:innen-Feedback beinhaltet die App nicht.

Die Forschungs-App für das Feed-bApp-Projekt musste jedoch neu erstellt, Inhalte für Eltern sowie für Kinder und Jugendliche angepasst und um die Feedback-Funktionen erweitert werden. Im Sinne einer zielgruppengerechten Darstellung wurden die vorliegenden Inhalte der APPLAUS-App zunächst mithilfe von Expert:innen im Bereich chronischer Schmerzen für die Zielgruppe von Kindern, Jugendlichen und Eltern sprachlich angepasst. Zudem wurden

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

weitere Inhalte zusammengetragen, welche speziell für die Eltern sowie für die poststationäre Unterstützung besonders relevant sind.

Um die Relevanz, Nutzer:innenfreundlichkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit der App zu optimieren, wurden im Sinne des Patient and Public Involvement frühzeitig potentielle End-Nutzer:innen sowie Expert:innen im Bereich der Versorgung von chronischen Schmerzen in den partizipativen und iterativen Entwicklungsprozess involviert (Bergold & Thomas, 2020; Harrison et al., 2022; Matthew-Maich et al., 2016; Schults et al., 2019).

Dazu wurden insgesamt fünf Workshops mit Patient:innen, die während der Durchführung eine stationäre Schmerztherapie am Deutschen Kinderschmerzzentrum erhielten, sowie ein Workshop mit Sorgeberechtigten von Patient:innen durchgeführt. Die Workshops mit den Patient:innen wurden in Präsenz, der Workshop mit den Eltern per Video durchgeführt.

An den Workshops nahmen insgesamt *n* = 31 Patient:innen (*n* = 22 Mädchen und *n* = 9 Jungen im Alter von 12-17 Jahren) sowie *n* = 13 Eltern (*n* = 8 Mütter, *n* = 5 Väter) teil.

Die Methodik der Patient:innen-Workshops wurde abwechslungsreich gestaltet und variierte zwischen Einzelarbeit, Partner-Arbeit, Gruppendiskussion und der Möglichkeit, die Prototypen der App sowie erste Entwürfe der interaktiven Schmerzbewältigungsstrategien aktiv auf Tablets zu testen, um ein erstes Nutzungserlebnis zu ermöglichen.

Der Eltern-Workshop wurde digital mittels Zoom durchgeführt. Eltern wurden telefonisch rekrutiert und bei Einverständnis zu dem Workshop eingeladen. Im Vorfeld des Workshops wurden den Teilnehmenden die ersten Entwürfe für die Inhalte der App zugesandt, um vorab intensiver und zeitlich flexibel mit den Inhalten befassen zu können. Im digitalen Workshop wurden ebenfalls verschiedene Methoden eingesetzt, um die Diskussionsbereitschaft anzuregen.

Die Rückmeldungen in den Workshops wurden jeweils im Anschluss protokolliert, im Forschungsteam diskutiert, Anforderungen an die App abgeleitet und an das Softwareunternehmen übermittelt. Zudem wurden die Inhalte entsprechend angepasst. Diese überarbeiteten Inhalte wurden zusätzlich an die klinischen Konsortialpartner:innen übermittelt und durch diese auf Passgenauigkeit überprüft.

Das Software-Unternehmen programmierte die App entsprechend der fortlaufend eingehenden Anforderungen in einem agilen Entwicklungsprozess und übermittelte Zwischenergebnisse zur Überprüfung an das Forschungsteam. Durch dieses iterative Vorgehen konnte die Entwicklung der App kontinuierlich überprüft und weitere Anpassungsbedarfe, die sich auch durch den notwendigen Erwerb des CE-Kennzeichens für die Risikoklasse I ergaben (Regulation 765/2008, 2008), berücksichtigt werden.

Im Rahmen von Usability-Testungen mit potentiellen Anwender:innen wurde die Funktionalität der App sichergestellt. Dazu wurden *n* = 11 Anwender:innen nach einer kurzen standardisierten Einführung gebeten, die App mittels 6 vorgegebener Aufgaben ohne Hilfe zu nutzen. Die App-Nutzung der Teilnehmenden wurde aufgezeichnet und in einem Testprotokoll protokolliert.

Die für die Studie zentralen Feedbackfunktionen waren automatisierte App-Nutzungsstatistiken (Gruppe 1), zusätzliche Push-Benachrichtigungen und erweiterte automatisierte Rückmeldungen (Gruppe 2), einen zusätzlichen Chat mit einer Psychologin /

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

einem Psychologen auf Abruf (Gruppe 3), oder regelmäßige Chatkontakte initiiert durch eine Psychologin / einen Psychologen (Gruppe 4). Zur Standardisierung der Gruppen 3 und 4 wurde das Feedback durch die App-Therapeut:innen manualisiert durchgeführt (siehe Anlage 1).

3.2 Projektteil A: Randomisiert kontrollierte Studie

Zur Überprüfung der Wirksamkeit verschiedener poststationärer Feedback-Intensitäten einer Schmerz-App wurde eine multizentrische randomisiert kontrollierte Studie mit fünf Messzeitpunkten (stationäre Aufnahme bis 9 Monate nach Therapie) durchgeführt. Für eine detaillierte Beschreibung der vier Interventionsgruppen siehe Abschnitt 2.3.3. Familien konnten teilnehmen, wenn sie zwischen Dezember 2022 und Dezember 2023 auf einer der vier teilnehmenden Schmerzstationen aufgenommen wurden und die in Abschnitt 3.2.1 beschriebenen Kriterien erfüllten. Es ergaben sich keine grundlegenden Änderungen hinsichtlich der Methodik aufgrund der Corona-Pandemie. Diese spielte bei Rekrutierungsbeginn bereits eine untergeordnete Rolle in Deutschland und führte lediglich zu Beginn des Rekrutierungszeitraumes zu verringerten Rekrutierungszahlen.

3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie wurden Patient:innen im Alter von 8 bis 17 Jahre eingeschlossen, wenn sie eine stationäre Schmerztherapie in einem der vier teilnehmenden Schmerzzentren (Bayerisches Kinderschmerzzentrum, Universitätsklinikum Augsburg; Deutsches Kinderschmerzzentrum, Vestische Caritas Kliniken GmbH; Kinderschmerzzentrum Baden-Württemberg, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR; Deutsches Zentrum für Kinder- und Jugendrheumatologie, Kinderklinik Garmisch-Partenkirchen gGmbH) für die Diagnose F45.40 (Anhaltende somatoforme Schmerzstörung) oder F45.41 (Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren) nach der Deutschen Version der International Classification of Diseases, 10. Version (ICD-10; World Health Organization [WHO], 2004) erhielten. Zudem wurden sie nur eingeschlossen, wenn sie als Erstaufnahme aufgenommen wurden und hier einen Aufenthalt von mindestens 7 Tagen sowie die Teilnahme an mindestens einem Familiengespräch aufwiesen. Um die App nutzen zu können, war ein weiteres Einschlusskriterium das Vorhandensein eines Smartphones, Tablets oder PCs, einer eigenen E-Mail-Adresse und eines Internetzugangs.

Teilnehmende wurden als Dyade rekrutiert, d.h. für jede Patientin / jeden Patienten nahm eine sorgeberechtigte Person teil. Für Sorgeberechtigte galten die gleichen technischen Voraussetzungen wie für Patient:innen. Falls eine zweite sorgeberechtigte Person Interesse an der Nutzung der App hatte, gab es im Studienzeitraum auch für diese die Möglichkeit eines Zugangs zur Nutzung der App, jedoch ohne Teilnahme an der randomisierten Intervention, d.h., ohne Freischalten des App-Bereichs Feedback sowie ohne Teilnahme an den Fragebögen. Zudem wurden Patient:innen und Sorgeberechtigte nur bei informierter, schriftlicher Einwilligung in die Studie aufgenommen. Bei Rücknahme des Einverständnisses zur Studienteilnahme erfolgte ein Studienausschluss.

3.2.2 Fallzahlplanung

Die Stichprobenumfangsplanung bezieht sich auf den primären Endpunkt der Wirksamkeitsanalyse (Zufriedenheit mit der App und funktionelle Beeinträchtigung zum 9MO). Da für die Therapiezufriedenheit bezüglich der Forschungs-App keine Baseline-Daten

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

vorliegen, werden die Gruppenunterschiede der vier Feedback-Stufen in einer univariaten ANOVA analysiert. Hierfür ist eine Stichprobengröße von *N* = 280 (*n* = 70 pro Gruppe) bei einem Signifikanzniveau von 5% (α = 0,05) ausreichend, um mit einer Power von 95% moderate Unterschiede zwischen den Gruppen (*f* = 0,25) zu detektieren. Unter Berücksichtigung einer Therapie-/Studienabbruchrate von 10% der Patient:innen und einer Dropout-Rate von 25% zum 9MO wurde angestrebt, *N* = 416 Patient:in-Eltern-Dyaden in die Studie einzuschließen (*n* = 104 pro Gruppe). Insgesamt wurden *N* = 453 Dyaden in die Studie eingeschlossen. Zum 9MO nahmen *n* = 293 (65%) Patient:innen und *n* = 336 (74%) Sorgeberechtigte an der elektronischen Selbstauskunft teil. Somit wurde die angestrebte Stichprobengröße erreicht. Eine Übersicht der Teilnahme an den Fragebögen ist in Abbildung 2 dargestellt.

3.2.3 Rekrutierung und Randomisierung

Die Familien wurden zwischen Dezember 2022 und Dezember 2023 vor dem Aufnahmegespräch auf die Schmerzstationen durch die Study Nurses für die Studienteilnahme rekrutiert. Gaben sowohl Patient:in als auch sorgeberechtigte Person ihr Einverständnis zur Studienteilnahme erfolgte eine Randomisierung zu den vier Interventionsgruppen. Diese Randomisierung war vorab durch den Biometriker erstellt worden, stratifiziert nach klinischem Zentrum und Geschlecht der Patient:innen. Teilnehmende waren für die Gruppenzuordnung verblindet. Die teilnehmenden Patient:innen und Sorgeberechtigten konnten die App von stationärer Aufnahme bis sechs Monate nach Entlassung nutzen. Die Feedback-Funktion wurde entsprechend der Studiengruppe bei Entlassung freigeschaltet.

3.2.4 Evaluation

Für die Evaluation der Wirksamkeit der Feedbackintensitäten wurden die von Patient:innen und Sorgeberechtigten erhobenen Fragebögen analysiert. Die in diesem Rahmen durchgeführten Analysen wurden vor Abschluss der Datenerhebung in einem statistischen Analyseplan präregistriert und im Deutschen Register für klinische Studien veröffentlicht, Registrierungsnummer DRKS00030665 (Anlage 2). Zudem wurden zur Überprüfung der App-Nutzung und der App-Bewertung eine Analyse der Nutzungsdaten der App sowie strukturierte Interviews mit Patient:innen und Sorgeberechtigten durchgeführt. Außerdem erfolgte eine gesundheitsökonomische Analyse.

Die Erhebung der selbstberichteten Daten erfolgte online mittels einer Fragebogenplattform. Auf der Station konnten die Teilnehmenden die Befragungen direkt auf Tablets ausfüllen (Prä IMST, Post IMST); poststätionär wurden Links nach 3, 6 und 9 Monaten zu den jeweiligen Befragungen verschickt. Um eine möglichst hohe Teilnahmequote zu erreichen, wurden die Teilnehmenden zweimal per E-Mail und anschließend einmal telefonisch an die Teilnahme erinnert. Nach zwei Monaten wurden die Befragungen jeweils geschlossen. Die Datenerhebung fand somit vom 01.12.2022 bis zum 05.12.2024 statt. Die Teilnahme an den Fragebögen wurde nicht vergütet.

3.2.4.1 Wirksamkeit der Feedbackintensität

Für die Prüfung der Wirksamkeit der Feedbackintensitäten innerhalb der App wurden als primäre abhängige Variablen die Zufriedenheit der Patient:innen und Sorgeberechtigten mit der App sowie die funktionelle Beeinträchtigung der Patient:innen erfasst. Sekundäre abhängige Variablen beinhalteten zusätzlich die Zufriedenheit mit dem Feedback sowie

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Schmerzcharakteristika und psychologische Variablen. Falls nicht anders beschrieben wurden alle abhängigen Variablen zu allen Messzeitpunkten erhoben.

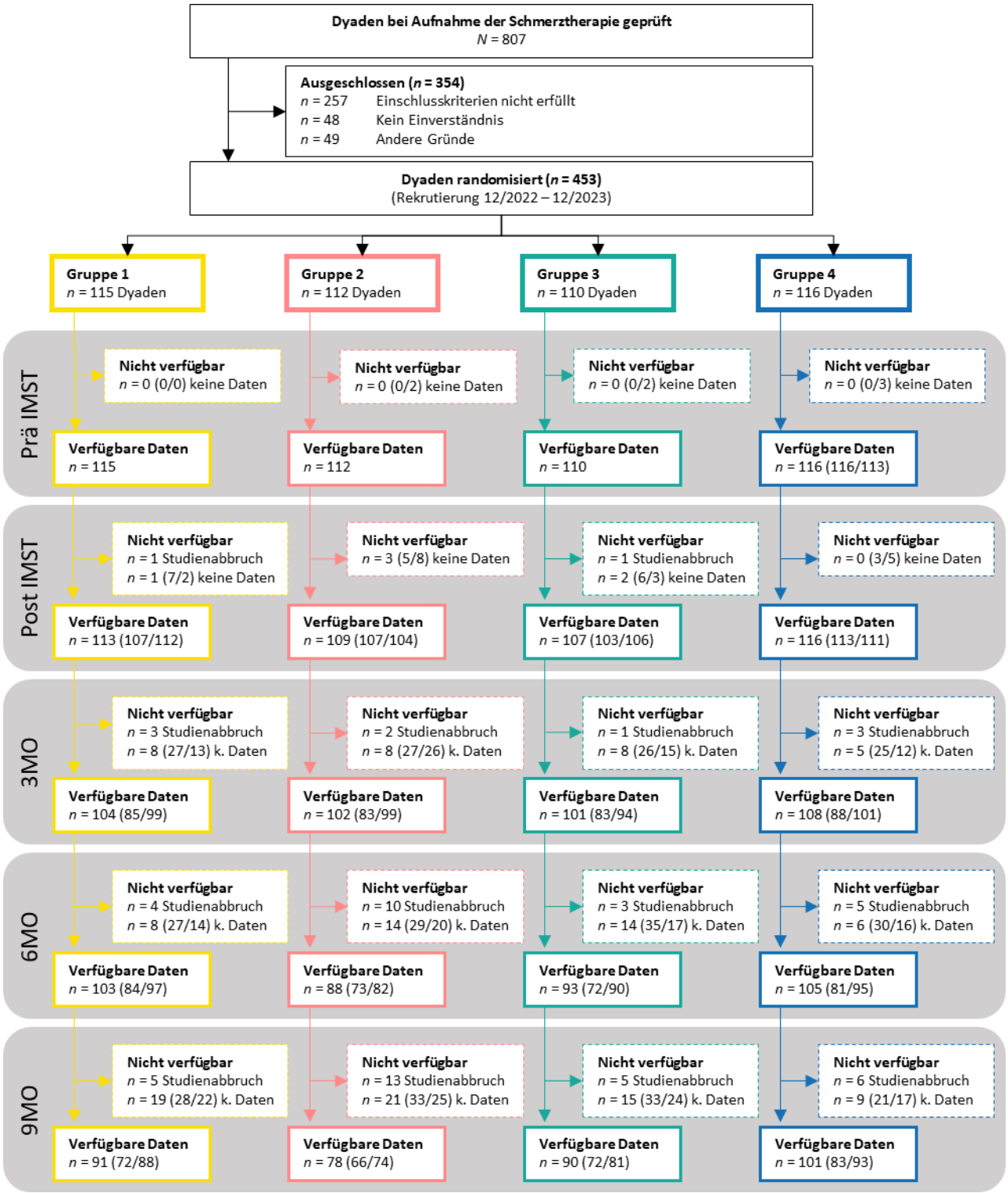


Abbildung 2: Flussdiagramm der Rekrutierung und Teilnahme an der Feed-bApp Studie

Hinweis: Darstellung der Teilnahme auf Dyadenebene (Patientinnen/Eltern). Daten wurden als verfügbar gewertet, sofern mindestens ein Outcome vollständig ausgefüllt vorlag. Teilnehmende wurden zu jedem Messzeitpunkt um das Ausfüllen der Fragebögen gebeten,

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

unabhängig von der Teilnahme zum vorherigen Messzeitpunkt, mit Ausnahme von Studienabbrüchen. Die Studienabbrüche sind kumulativ dargestellt. IMST = Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie; 3MO/6MO/9MO = Follow-up Befragung zu 3/6/9 Monaten nach Entlassung; k. Daten = keine Daten, d.h. kein Outcome lag vollständig vor.

3.2.4.1.1 Primäre Outcomes

Die *funktionelle Beeinträchtigung* wurde mithilfe des validierten Functional Disability Inventory (FDI; Offenbächer et al., 2016; Walker & Greene, 1991) erhoben. Dieser besteht aus 15 Aussagen zu alltäglichen Aufgaben, z.B. Treppe steigen, Bus fahren. Die Patient:innen gaben für jede Aussage auf einer Skala von 0 (*keine*) bis 4 (*unmöglich*) an, wie beeinträchtigt sie in den letzten vier Wochen bei der Ausführung dieser Aufgabe waren. Es wird ein Summenwert gebildet. Die interne Konsistenz des FDI zum ersten Erhebungszeitpunkt war in der vorliegenden Stichprobe gut mit Cronbach's $\alpha = 0{,}88$.

Die *Zufriedenheit mit der App* von Patient:innen und Sorgeberechtigten wurde mit einem einzelnen Item („Wie zufrieden bist du mit der Schmerz-App insgesamt?" bzw. „Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerz-App insgesamt?") abgefragt. Dieses wurde mithilfe einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 (*gar nicht*) bis 10 (*vollkommen*) beantwortet (Baeyer et al., 2009; Farrar et al., 2001).

3.2.4.1.2 Sekundäre Outcomes

Schmerzcharakteristika der Patient:innen wurden mithilfe des Deutschen Schmerzfragebogens für Kinder und Jugendliche erfasst (Schroeder et al., 2010). Die mittlere und maximale Schmerzintensität in den letzten vier Wochen wurde dabei jeweils auf einer 11-stufigen NRS von 0 (*keine Schmerzen*) bis 10 (*stärkste Schmerzen*) gemessen. Ganze und teilweise Schulfehltage aufgrund von Schmerzen in den letzten 4 Wochen wurden addiert (mögliche Range: 0 bis 20 Tage).

Für die Erfassung von *Ängstlichkeit und Depressivität* wurde die Revised Children's Anxiety and Depression Scale (RCADS; Chorpita et al., 2005; Grothus et al., 2023) verwendet. Die Skala enthält 47 Items, welche sich in Subskalen Ängstlichkeit und Depressivität aufteilen lassen. Die Items beschreiben Aussagen zu ängstlichen und depressiven Symptomen, welche auf einer 4-stufigen Skala von 0 (*niemals*) bis 3 (*immer*) beantwortet werden. Die interne Konsistenz zum ersten Erhebungszeitpunkt war $\alpha = 0{,}95$ für Ängstlichkeit und $\alpha = 0{,}86$ für Depressivität. Die Analysen basieren auf *T*-Werten, welche anhand der Normwerte von Grothus et al. (2023) berechnet wurden.

Die *Schmerzselbstwirksamkeit* der Patient:innen wurde mithilfe der Scale for Pain Self-Efficacy (SPaSE) erfasst (Stahlschmidt et al., 2023). Die Skala besteht aus elf Aussagen zum Umgang mit den Schmerzen (z.B. „Ich habe meine Schmerzen im Griff."), welche auf einer 5-stufigen Skala von 0 (*Trifft nicht zu*) bis 4 (*Trifft zu*) beantwortet werden. Hier war die interne Konsistenz zum ersten Erhebungszeitpunkt gut mit $\alpha = 0{,}82$.

Die *Zufriedenheit mit dem Feedback* von Patient:innen und Sorgeberechtigten wurde poststationär mit zwei Items gemessen, wobei eins die Zufriedenheit mit dem Feedback und das andere die Zufriedenheit mit der Häufigkeit des Feedbacks erfasste. Beide Items wurden auf einer 11-stufigen NRS von 0 (*gar nicht*) bis 10 (*vollkommen*) beantwortet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Zufriedenheit mit der Therapie wurde poststationär mithilfe eines Global-Items und des Helping Alliance Questionnaire (HAQ) erfasst. Das Global-Item erfasste auf einer 11-stufigen NRS von 0 (*sehr unzufrieden*) bis 10 (*sehr zufrieden*) wie zufrieden sowohl Patient:innen als auch Sorgeberechtigte generell mit der Therapie waren. Der HAQ für den pädiatrischen Kontext misst sowohl die therapeutische Allianz zwischen Patient:innen und Versorgenden (HAQ-P, ausgefüllt durch Patient:innen) sowie zwischen Sorgeberechtigten und Versorgenden (HAQ-CG, ausgefüllt durch Sorgeberechtigte; Bassler et al., 1995; Rau et al., 2026). Die elf Items des Fragebogens lassen sich in die zwei Subskalen *Beziehungszufriedenheit* (z.B. „Ich habe das Gefühl, dass mich die Behandler verstehen.“) und *Erfolgszufriedenheit* (z.B. „Ich glaube, dass mir die Schmerzbehandlung hilft.“) aufteilen. Die Fragen werden auf einer 6-stufigen Skala von 1 (*sehr unzutreffend*) bis 6 (*sehr zutreffend*) beantwortet. Die interne Konsistenz Post IMST war exzellent für die Subskala Beziehung mit α = 0,93 (Patient:innen) und α = 0,91 (Sorgeberechtigte) und gut für die Subskala Erfolgszufriedenheit, mit α = 0,85 (Patient:innen) und α = 0,86 (Sorgeberechtigte). Versorgende waren in der Instruktion des HAQ definiert als „alle Mitarbeitenden, die die Schmerztherapie begleiten“. Poststationär wurde ergänzt: „Dazu gehören nicht nur die Behandler von der Station, sondern auch dein Therapeut der Schmerz-App“.

Die *Therapieadhärenz* von Patient:innen und Sorgeberechtigten wurde poststationär mit zwei einzelnen Items erfasst, wobei eins erfasste, ob die Tipps bzw. Strategien aus der stationären Therapie umgesetzt wurden und das andere wie leicht es den Teilnehmenden fiel, diese umzusetzen. Beide wurden auf einer 11-stufigen NRS von 0 (*gar nicht*) bis 10 (*vollkommen*) beantwortet.

Das *Schmerzbezogene Elternverhalten* wurde mithilfe des Inventars für Schmerzbezogenes Elternverhalten (ISEV; Hermann et al., 2008) erfasst. Dieses besteht aus 17 Aussagen zum elterlichen Verhalten. Der Fragebogen besteht aus den drei Subskalen (1) Zuwendung (z.B. „Wenn mein Kind Schmerzen hat, dann bringe ich ihm etwas zu essen oder zu trinken“), Ablenkung (z.B. „Wenn mein Kind Schmerzen hat, dann schlage ich ihm vor zu spielen, zu lesen oder sich anders zu beschäftigen“) und Bestrafung (z.B. „Wenn mein Kind Schmerzen hat, dann bin ich ziemlich genervt“). Die Fragen werden auf einer 5-stufigen Skala von 1 (*nie*) bis 5 (*sehr oft*) beantwortet. Cronbach’s α zum erstem Messzeitpunkt betrug α = 0,82 für bestrafendes Verhalten, α = 0,78 für Zuwendung und α = 0,62 für Ablenkung. In der Therapie chronischer Schmerzen wird Eltern empfohlen, mehr Ablenkung und weniger Zuwendung in Reaktion auf die Schmerzen ihres Kindes zu zeigen.

Die Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes wurde von den Sorgeberechtigten mit einem einzelnen Item („Wie sicher fühlen Sie sich im Umgang mit den Schmerzen Ihres Kindes?“) erfasst (Rau et al., 2026). Dieses wird auf einer 11-stufigen NRS von 0 (gar nicht) bis 10 (vollkommen) beantwortet.

3.2.4.1.3 Statistische Analyse

Für die Analyse des primären Endpunkts wurden Gruppenvergleiche zum 9MO durchgeführt. Da für die Zufriedenheit bezüglich der App keine Baseline-Daten vorlagen, wurden die Gruppenunterschiede der vier Feedbackintensitäten in separaten univariaten ANCOVAs analysiert, die die Variable Zentrum als Kovariate enthielten. Da für funktionelle Beeinträchtigung auch Baseline-Werte verfügbar waren, wurde hier eine ANCOVA (Baseline Wert und Zentrum als Kovariate, 4 Bedingungen) berechnet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Für die zeitliche Gesamtbetrachtung der Wirksamkeit wurden alle mehrfach erhobenen Variablen mit Hilfe von gemischten linearen Modellen analysiert (Roux, 2002). Diese Mehrebenenanalysen erlauben, die Veränderung verschiedener Variablen zu modellieren und können genestete Datenstrukturen berücksichtigen. In der vorliegenden Studie wurden drei Ebenen berücksichtigt: (1) die durch die Messwiederholung entstandene zeitliche Ebene, (2) die Patient:innen und Sorgeberechtigten auf Personenebene sowie (3) die klinischen Zentren. Die Feedback-Intensität ging als unabhängige Variable und die primären und sekundären Endpunkte als abhängige Variablen in die Analysen ein. Dabei wurde für jedes einzelne Outcome ein Modell aufgestellt, das die Ausprägung des Outcomes jeweils durch die Faktoren Zeit, Gruppe sowie deren Interaktion als feste Faktoren und Proband und Zentrum als zufällige Faktoren enthält. Anschließend wurden weiterführende post-hoc-Analysen durchgeführt. Basierend auf einer visuellen Analyse der Daten wurde ein quadratischer Term (zweiter Ordnung) der Variable Zeit in die Modelle aufgenommen, wobei davon ausgegangen wurde, dass sich die Ergebnisse im Laufe der Zeit eher quadratisch als linear entwickelten. Wenn der quadratische Term die Modellanpassung signifikant verbesserte, wurde er beibehalten, wie aus den Tabellen mit den Post-hoc-Tests ersichtlich ist. In diesen Fällen wurde auch die Interaktion zwischen Gruppen- und Zeiteffekten zweiter Ordnung getestet, die jedoch in allen Fällen nicht signifikant waren. Wie präregistriert wurden die Ergebnisse zunächst auf Basis aller verfügbaren Daten berechnet und aufgrund eines Dropouts von über 10% anschließend mithilfe von multipler Imputation ergänzend dargestellt (White et al., 2011). Die Multiple Imputation (m = 50) wurde mithilfe des Expectation-Maximization with Bootstrapping (EMB) Algorithmus durchgeführt (Honaker & King, 2010; White et al., 2011). Hierfür wurden die Summenscores der jeweiligen Variablen verwendet. Zusätzlich wurde der theoretische Skalenbereich der jeweiligen Variable als a-priori-Vorgabe in die Berechnung der Imputationen aufgenommen.

Zudem wurden vor Beginn der Analysen Per Protocol Kriterien festgelegt, die als Datengrundlage für eine Analyse derjenigen Teilnehmenden gelten sollten, welche die App wie geplant genutzt haben (siehe Statistischer Analyseplan in Anlage 2, präregistriert in DRKS00030665). Allerdings stellte sich im Rahmen der Analysen heraus, dass die Kriterien zu streng gewählt waren. Insbesondere das Kriterium, dass der App-Bereich Statistik nach stationärer Entlassung mindestens einmal angeklickt werden sollte, wurde von vielen Teilnehmenden nicht erfüllt. Die daraus resultierende Stichprobengröße war infolgedessen zu gering, sodass auf eine Per Protocol Analyse verzichtet wurde. Stattdessen wurde im Rahmen der explorativen Analyse der App-Nutzungsdaten betrachtet, wie sich die Nutzung auf die Veränderung der Outcomes auswirkte.

Die statistischen Analysen wurden mithilfe der Auswertungssoftware *R* (R Core Team, 2024) und *RStudio* (Posit team, 2024) durchgeführt. Dabei wurde für die gemischten linearen Modelle das *R* Paket *lme4* (Bates et al., 2015) und für die Imputation das Paket *amelia* (Honaker et al., 2011) genutzt.

3.2.4.2 Nutzung der App

Um die App-Nutzung deskriptiv darzustellen, wurden die Anzahl der Klicks innerhalb der App erfasst und nach Zielgruppe (Patient:innen/Sorgeberechtige) sowie nach App-Bereichen zusammengefasst. Zudem wurden die Unterschiede im zeitlichen Verlauf und zwischen den Feedback-Stufen mit Hilfe von gemischten linearen Modellen analysiert.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3.2.4.3 Gesundheitsökonomische Analyse

Ursprünglicher Verwendungszweck der Daten: Es wurden Routinedaten (Sekundärdaten) der Techniker Krankenkasse und der BARMER genutzt, die primär zu Abrechnungszwecken der gesetzlichen Krankenversicherung erhoben wurden. Diese wurden gezielt durch erhobene Primärdaten (Elternbefragung) ergänzt, um über die Kostenträgerperspektive hinaus eine umfassende Bewertung aus gesellschaftlicher Perspektive zu ermöglichen.

Operationalisierung und Definition der Zielgrößen: Die Kosten wurden als direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive) sowie Gesamtkosten (gesellschaftliche Perspektive) operationalisiert. Als Effektivitätsmaße dienten die primären Endpunkte der Wirksamkeitsstudie: die funktionelle Beeinträchtigung (gemessen mit dem Functional Disability Inventory, FDI) sowie die Zufriedenheit der Patient:innen und Eltern mit der App (gemessen auf einer Skala von 0 bis 10).

Analyseeinheit: Die Analyse erfolgte auf Ebene der einzelnen Patient:innen (Durchschnittskosten pro Patient:in). Der Zeitbezug umfasste einen Zeitraum von 9 Monaten (Routinedaten) bzw. 3 Monaten (Primärdaten) vor und 9 Monaten nach der IMST. Die Erhebung der Primärdaten erfolgte vor der stationären Aufnahme (Prä IMST) sowie 3, 6 und 9 Monate nach der Entlassung (3MO, 6MO, 9MO). Dabei wurden die Daten jeweils für die zurückliegenden 3 Monate erhoben, um Erinnerungsfehler so gering wie möglich zu halten.

Zusammenführung und Datenlinkage: Die Analyse basierte auf Primärdaten (Elternbefragung) und den bereitgestellten Routinedaten (Sekundärdaten), um beide Perspektiven abzubilden. Die Zusammenführung diente der Beschreibung der Populationscharakteristika und der Validierung der Primärdaten. Die Verknüpfung erfolgte anhand von Studien-IDs, die den Krankenkassen von der Konsortialführung zur Verfügung gestellt wurden. Da diese Studien-IDs konsistent in beiden Datensätzen verwendet wurden, konnte die Datensätze zusammengeführt werden.

Weiterführende Informationen finden sich im gesundheitsökonomischen Bericht in Anlage 3.

3.3 Projektteil B: Qualitative Studie

Drei bis sechs Monate nach stationärer Entlassung wurden qualitative Einzelinterviews mit Patient:innen und ihren Eltern durchgeführt. Ziel dieser Interviews war die Erhebung ergänzender Informationen zum Nutzen von Feedback-Funktionen im Allgemeinen, spezifischen Feedback-Intensitäten und den hierbei bestehenden Unterschieden. Zudem wurden Nutzungsfaktoren erhoben und eine Bewertung der App und des Feedbacks eingeholt. Die verwendeten Interviewleitfäden können in den Anlagen 4 und 5 eingesehen werden.

Zusätzlich wurden Einzelinterviews mit Versorgenden der Stationen (Ärzt:innen, Therapeut:innen, Pflegekräfte) und Psycholog:innen, die den Chat in der App betreuen, sowie Study Nurses durchgeführt, um ihre Einschätzung zum Einfluss der Feedback-Optionen auf die Behandlung und ihre Beziehung zu den Patient:innen zu erfassen. Zudem wurde mit ihnen die Anwendbarkeit und mögliche Hindernisse thematisiert. Diese Erkenntnisse sollen Hinweise zum Einfluss digitaler Gesundheitsanwendungen auf die Patient-Versorgenden-Beziehung und allgemeine Hinweise zu App-basiertem Feedback liefern. Die Interviewleitfäden hierzu finden sich in den Anlagen 6 bis 8.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3.3.1 Rekrutierung

Studienteilnehmende aus dem Projektteil A wurden auch um Studienteilnahme in Projektteil B gebeten. Auch für diesen Studienteil war die informierte Einwilligung zur Studienteilnahme (bei Patient:innen zusätzlich die Einwilligung der Sorgeberechtigten) eine notwendige Voraussetzung. Zur systematischen Selektion von Familien für ein Interview wurde eine Kodierliste mit allen Patient:innen und Eltern erstellt, die bis zum 31.05.2023 einer Teilnahme an den Interviews schriftlich zugestimmt haben. Um ein möglichst heterogenes Sample für jede Feedback-Stufe zu generieren, wurden in jeder Interventionsgruppe Patient:innen unterschiedlichen Geschlechts und Alters ausgewählt und zuerst jene Familien kontaktiert, die bereits am längsten in der Studie eingeschlossen waren. Die ausgewählten Familien wurden zunächst per Mail über die Interviews informiert und um Rücksendung von Terminvorschlägen gebeten.

Für die Versorgenden-Interviews wurden alle Versorgenden der Stationen, App-Therapeut:innen und Study Nurses um Teilnahme gebeten.

3.3.2 Datenerhebung

Zwischen Mai und Oktober 2023 wurden Interviews mit N = 24 Patient:innen (20 Mädchen; 9 bis 17 Jahre, M = 14,3 Jahre, SD = 2,4 Jahre) und N = 28 Sorgeberechtigten (23 Mütter) durchgeführt. Diese wurden entweder per Zoom oder telefonisch durchgeführt. Wenn innerhalb einer Familie sowohl Patient:in als auch Sorgeberechtigte:r an einem Interview teilnahmen, konnte das Interview je nach Präferenz gemeinsam oder getrennt durchgeführt werden. Die Interviews wurden halb-strukturiert mithilfe eines Interviewleitfadens durchgeführt (Anlagen 4 und 5).

Zwischen August 2023 und März 2024 wurden semistrukturierte Gruppeninterviews mit Versorgenden und Study Nurses der vier klinischen Zentren anhand von Leitfäden durchgeführt (Anlagen 6 bis 8). Es nahmen N = 26 Personen (n = 22 weiblich) mit durchschnittlich 7,25 Jahren Berufserfahrung an den Interviews teil: 6 Study Nurses, 5 Psychotherapeut:innen, 5 Pflegende, 2 Mediziner:innen sowie 8 App-Therapeut:innen. Die Gruppeninterviews wurden in Präsenz oder per Zoom durchgeführt.

Die Interviews wurden mit Einverständnis der Teilnehmenden aufgezeichnet, transkribiert und anonymisiert.

3.3.3 Datenauswertung

Die Auswertung erfolgte mittels qualitativer Inhaltsanalyse (Mayring, 2010) deduktiv auf Basis des Interviewleitfadens (Anlagen 4 bis 8) sowie induktiv anhand der getätigten Aussagen. Die Auswertung wurde mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse Software MAXQDA 24 (VERBI Software, 2024) durchgeführt. Die Kodierung erfolgte durch 2 wissenschaftliche Projektmitarbeiterinnen, welche sich bei Unklarheit abstimmten und diskutierten, bis ein Konsens erreicht wurde.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4 Projektergebnisse

4.1 App-Entwicklung

In einem partizipativen Ansatz wurden die Inhalte, die Gestaltung sowie der Name der App entwickelt (s. Kapitel 3.1). Die Funktionalität wurde im Rahmen von Usability-Testungen mit potentiellen Nutzenden überprüft. Darin zeigte sich, dass 8 von 11 Personen alle Aufgaben ohne Hilfe erledigen konnten. 3 Personen benötigten bei maximal 2 von 6 Aufgaben minimale Unterstützung. Somit kann davon ausgegangen werden, dass potentielle Nutzende die App nach einer allgemeinen Einführung eigenständig nutzen können. Zudem stehen die Study Nurses während der gesamten App-Nutzung als Support zur Verfügung. Die *MyBrainCity* App steht in zwei Versionen zur Verfügung: eine Version für Kinder / Jugendliche und eine für Sorgeberechtigte. Eine Gebrauchsanweisung für beide Versionen der App findet sich in Anlage 9.

4.1.1 Technische Details

Die *MyBrainCity* App ist eine Web-basierte App, d.h. sie läuft über den Internetbrowser eines Endgeräts, kann jedoch mit einem eigenen Icon auf dem Home-Bildschirm installiert werden. Teilnehmende registrierten sich zu Beginn der Studie mit ihrer E-Mail-Adresse und setzten selbst ein Passwort. Bei technischen Schwierigkeiten wurde ihnen Unterstützung bereitgestellt. Die App wurde aus Eigenmitteln als Medizinprodukt der Risikoklasse 1 CE-zertifiziert (Regulation 765/2008, 2008). Eine detaillierte Produktbeschreibung inklusive technischer Spezifikationen findet sich in Anlage 10.

4.1.2 Inhalte

Die App besteht aus vier Bereichen: *Wissen, Machen* (in der Patient:innen-App) bzw. *Begleiten* (in der Sorgeberechtigten-App), *Meins* und *Feedback*. Im Bereich *Wissen* erhielten Patient:innen und Sorgeberechtigte multimedial aufbereitete und zielgruppengerechte Schmerzedukation. Patient:innen konnten im Bereich *Machen* Schmerzbewältigungs-strategien lernen und anwenden. Sie konnten in diesem Bereich interaktiv Ablenkungs- und Achtsamkeitsübungen durchführen und fanden Anregungen zu Aktivitäten im Alltag. Sorgeberechtigte hatten stattdessen Zugriff auf den Bereich *Begleiten*. In diesem Bereich wurden praktische Tipps zum Umgang mit den Schmerzen des Kindes bereitgestellt. Im Bereich *Meins* hatten Patient:innen und Sorgeberechtigte die Möglichkeit, die App zu personalisieren. Hier konnten Teilnehmende ihre Therapieziele dokumentieren, sowie Inhalte der Therapie für sich festhalten. Außerdem fanden Teilnehmende in diesem Bereich Seiten und Funktionen der App wieder, die sie mit einem Lesezeichen markiert hatten. Im Bereich *Feedback* erhielten Teilnehmende Rückmeldungen, welche sich in ihrer Art und Intensität je nach randomisierter Gruppenzuteilung unterschieden (siehe Abschnitt 2.3.3). Eine detaillierte Beschreibung aller App-Inhalte inklusive Empfehlungen für die klinische Praxis steht in Anlage 11 zur Verfügung.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.2 Randomisiert kontrollierte Studie

4.2.1 Stichprobe

Von den *N* = 453 Patient:innen identifizierten sich *n* = 330 (73%) als Mädchen, *n* = 117 (26%) als Jungen und *n* = 6 (1%) als nicht-binär. Das durchschnittliche Alter der Patient:innen betrug *M* = 14.2 Jahre (*SD* = 2.1). Weitere Angaben zu Demografie und Schmerzcharakteristika zum ersten Messzeitpunkt werden in Anlage 12, Tabelle 1 dargestellt. Die Ergebnisse der Analysen werden in Anlage 12, Tabellen 2-7 dargestellt. Die Ergebnisse der Analysen anhand der imputierten Daten werden zudem in Anlage 13, Tabellen 1-6 dargestellt.

4.2.2 Primäre Outcomes

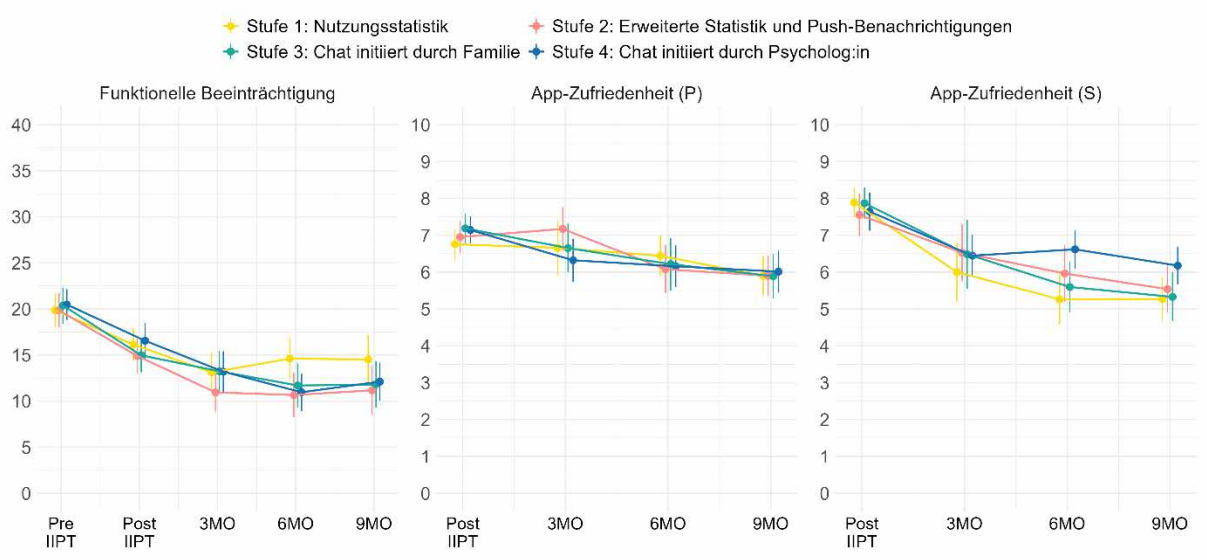


Abbildung 3: Verlauf der primären Outcomes funktionelle Beeinträchtigung sowie App-Zufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S)

Tabelle 2: Ergebnisse der primären Analyse des Vergleichs der 4 Feedback-Stufen zum 9MO mittels ANCOVA

ANCOVA zum 9MO	**χ^2 (Df = 3)**	***p***
Funktionelle Beeinträchtigung	6,122	0,106
App-Zufriedenheit Patient:in	0,133	0,988
App-Zufriedenheit Sorgeberechtigte	6,700	0,082

4.2.2.1 Funktionelle Beeinträchtigung

Die primäre Analyse mittels ANCOVA ergab keinen signifikanten Gruppenunterschied zu 9MO, χ^2 (3) = 6,122, *p* = 0,106 (Tabelle 2). Die gemischten linearen Modelle zeigten allerdings, dass die funktionelle Beeinträchtigung im zeitlichen Verlauf signifikant abnahm (-4,67 Punkte; CI = [-5,57 – -3,76]; Anlage 12, Tabelle 2). Zudem zeigten Patient:innen der Gruppen 3 und 4 im

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1) eine signifikant stärkere Abnahme der funktionellen Beeinträchtigung um -1.12 Punkte (CI = [-1,81 – -0,44]; Gruppe 3) und -1.31 Punkte (CI = [-1,98 – -0,64; Gruppe 4). Diese Ergebnisse zeigten sich ebenfalls in den multipel imputierten Daten. Der Verlauf der primären Outcomes ist in Abbildung 3 dargestellt.

4.2.2.2 App-Zufriedenheit

Die Zufriedenheit mit der App unterschied sich in den ANCOVAs zu 9MO nicht signifikant zwischen den Interventionsgruppen; weder für Patient:innen, χ^2 (3) = 0,133, p = 0,988, noch für Sorgeberechtigte, χ^2 (3) = 6,700, p = 0,082 (Tabelle 2). Hier ergaben die gemischten linearen Modelle eine signifikante Reduktion der Zufriedenheit im zeitlichen Verlauf (Δ*M* = -1,77 Punkte; CI = [-2,34 – -1,20]), welcher jedoch signifikant schwächer bei Sorgeberechtigten der Gruppe 4 ausfiel (Δ*M* = 0,30 Punkte; CI = [0,04 – 0,55]; Abbildung 3; Anlage 12, Tabelle 2). Diese Ergebnisse zeigten sich ebenfalls in den multipel imputierten Daten.

4.2.3 Sekundäre Outcomes

4.2.3.1 Schmerzcharakteristika und emotionale Belastung

Die gemischten linearen Modelle zeigten eine signifikante Reduktion der wahrgenommenen Schmerzen (mittlere und maximale Schmerzintensität), der schmerzbedingten Schulfehltage, sowie der Ängstlichkeit und Depressivität über alle Gruppen hinweg. Dies ging einher mit einer signifikanten Steigerung der Schmerzselbstwirksamkeit (Anlage 12, Tabelle 3).

Im Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1) zeigte sich zudem in der Gruppe 2 eine signifikant stärkere Reduktion der mittleren Schmerzintensität (Δ*M* = -0,24 Punkte; CI = [-0,41 – -0,07]) sowie in der maximalen Schmerzintensität (Δ*M* = -0,33 Punkte; CI = [-0,53 – -0,13]). Gruppe 3 und 4 unterschieden sich hierbei nicht signifikant von der Referenzgruppe (kein Interaktionseffekt).

Ein signifikanter Gruppeneffekt der Schmerzselbstwirksamkeit deutet an, dass Patient:innen, welche automatisierte Push-Benachrichtigungen erhielten (Gruppe 2) generell eine um 2.94 Punkte höhere Sicherheit im Umgang mit ihren Schmerzen aufwiesen als die Referenzgruppe (Gruppe 1; CI = [1,13 – 4,75]). Ein Interaktionseffekt zeigte sich jedoch nicht.

Bei Betrachtung der emotionalen Belastung zeigte sich, dass nur Patient:innen, welche regelmäßig durch eine Psychologin/einen Psychologen per Chat kontaktiert wurden (Gruppe 4) eine stärkere Reduktion der Ängstlichkeit (*ΔM* = -0.91 Punkte; CI = [-1,42 – -0,40]) und Depressivität (Δ*M* = -0.72 Punkte; CI = [-1,28 – -0,16]) aufwiesen als die Referenzgruppe (Gruppe 1).

Diese Ergebnisse zeigten sich ebenfalls in den multipel imputierten Daten. Der Verlauf der Schmerzcharakteristika und emotionalen Belastung ist in Abbildung 4 dargestellt. Die Ergebnistabellen finden sich in Anlage 12, Tabelle 3.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss



Abbildung 4: Verlauf der Schmerzcharakteristika und emotionalen Belastung der Patient:innen

4.2.3.2 Zufriedenheit mit Feedback und Therapie

Die Analyse der Zufriedenheit mit dem Feedback zeigte eine signifikante Reduktion im zeitlichen Verlauf, sowohl bei Patient:innen als auch bei den Sorgeberechtigten (Anlage 12, Tabelle 4). Ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Zeit und Gruppe zeigte zudem, dass Sorgeberechtigte der Gruppe 4 insgesamt zufriedener mit dem Feedback waren als die Referenzgruppe (Gruppe 1). Dieser Effekt hatte allerdings keinen Bestand in den multipel imputierten Daten. Darüber hinaus gab es keine signifikanten Effekte der Gruppenzugehörigkeit. Der Verlauf dieses Outcomes ist in Abbildung 5 dargestellt. Ebenfalls eine Reduktion im zeitlichen Verlauf aber keine signifikanten Gruppen- oder Interaktionseffekte ließen sich hinsichtlich der allgemeinen Therapiezufriedenheit (Globalitem; Abbildung 5; Anlage 12, Tabelle 4) und der Erfolgszufriedenheit (HAQ; Abbildung 6; Anlage 12, Tabelle 6) beobachten.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

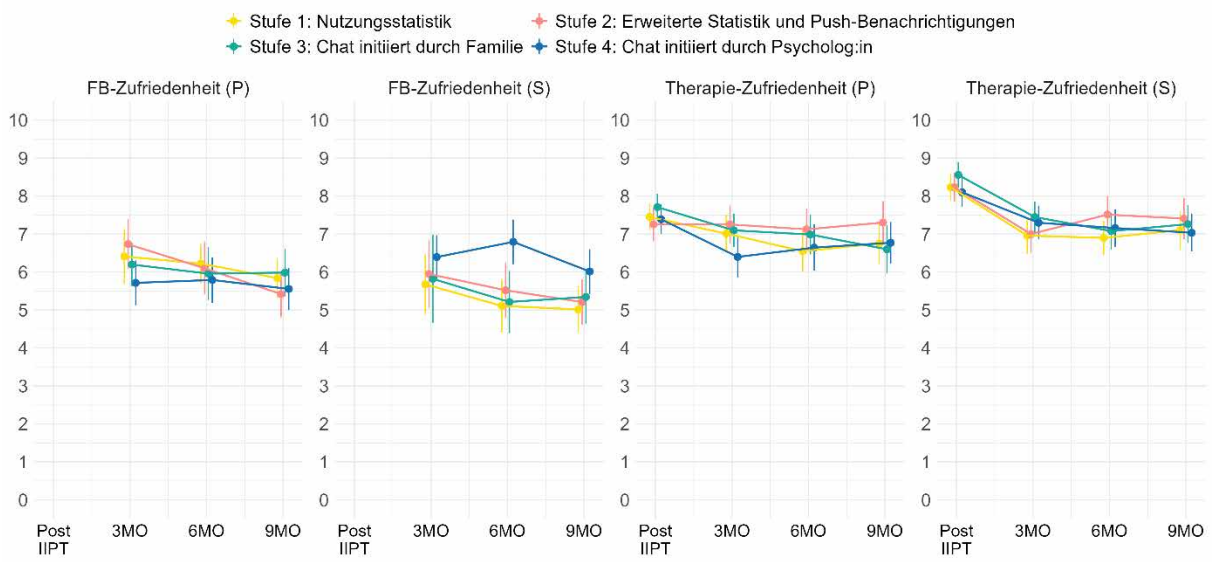


Abbildung 5: Verlauf der Zufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) mit Feedback (FB) und Therapie

4.2.3.3 Patient-Versorgenden-Beziehung

Bezüglich der Patient-Versorgenden-Beziehung wurden die Subskala des HAQ „Beziehungszufriedenheit“ untersucht. Diese wies eine signifikante Reduktion im zeitlichen Verlauf auf, sowohl bei Patient:innen als auch bei den Sorgeberechtigten (Anlage 12, Tabelle 6). Die Reduktion der Subskala Beziehung fiel bei Patient:innen der Gruppe 3 um -0.10 Punkte signifikant stärker aus als in der Referenzgruppe (Gruppe 1; CI = [-0,18 – -0,02]). Die Abnahme der Beziehungszufriedenheit der Patient:innen über die Zeit sowie der Interaktionseffekt hatten allerdings keinen Bestand in den multipel imputierten Daten. Darüber hinaus zeigten sich keine signifikanten Effekte der Interventionsgruppen. Der Verlauf dieser Outcomes ist in Abbildung 7 dargestellt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

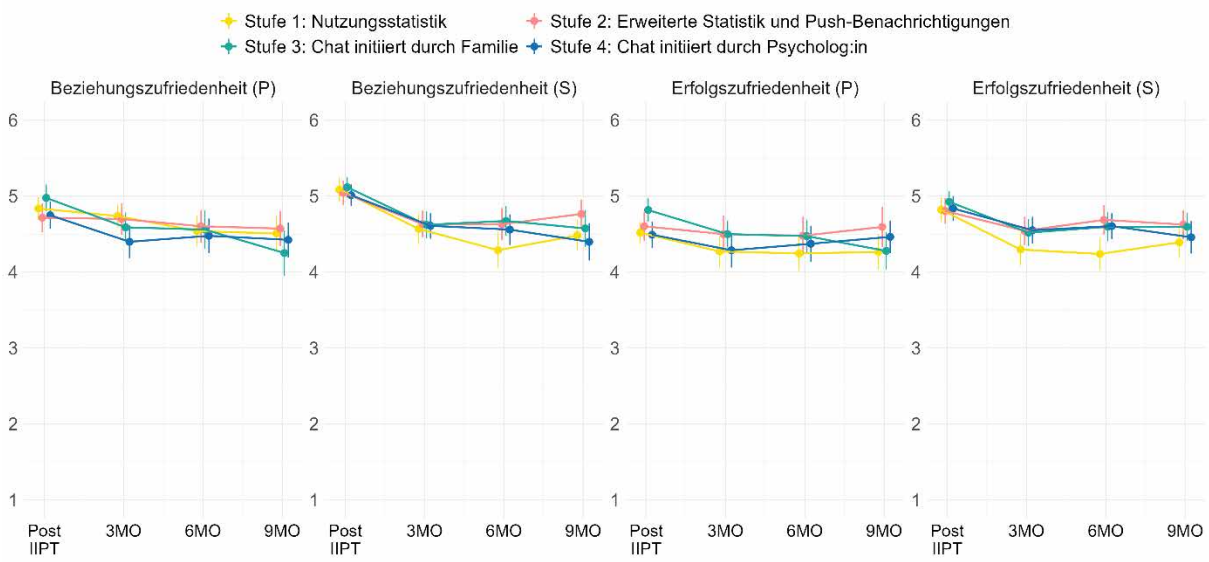


Abbildung 6: Verlauf der Beziehungs- und Erfolgszufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) gemessen mit dem HAQ

4.2.3.4 Therapieadhärenz

Die Umsetzung der Therapieempfehlungen durch die Sorgeberechtigten stieg im zeitlichen Verlauf signifikant an (Δ*M* = 0,13 Punkte; CI = [0,03 – 0,24]; Anlage 12, Tabelle 5). Darüber hinaus wurden auch die Therapieadhärenz der Patient:innen sowie die Einfachheit der Umsetzung der Therapieempfehlungen untersucht, hier zeigten sich jedoch keine signifikanten Zeit- oder Gruppeneffekte. Diese Ergebnisse zeigten sich ebenfalls in den multipel imputierten Daten. Der Verlauf dieser Outcomes ist in Abbildung 6 dargestellt.

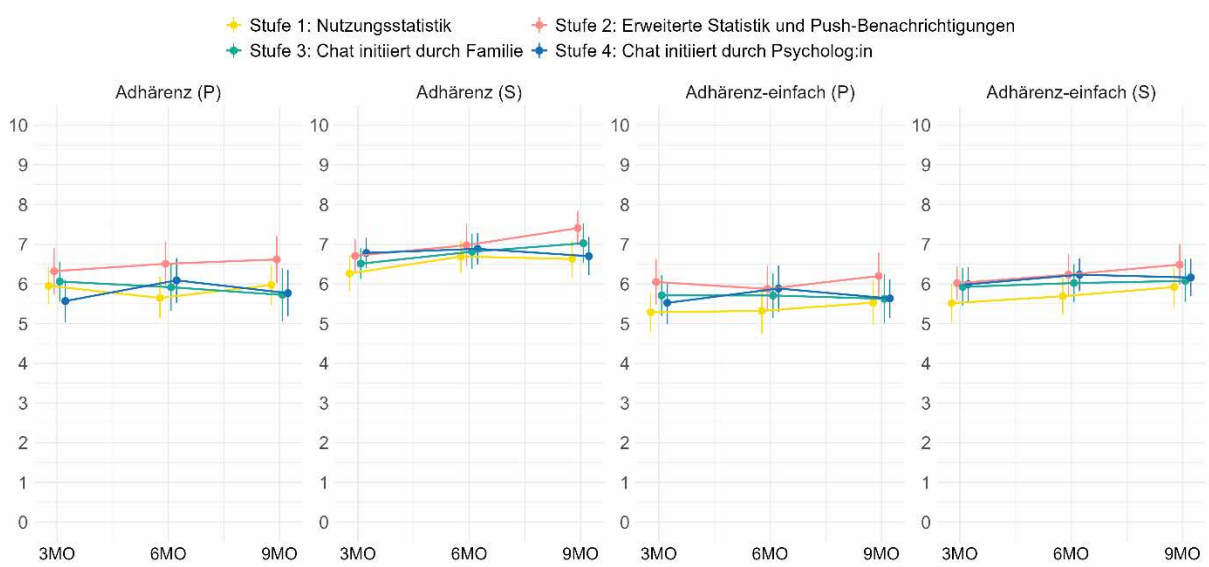


Abbildung 7: Verlauf der Therapieadhärenz der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.2.3.5 Elterliches Verhalten und Sicherheit

Die Analyse der elterlichen Variablen zeigte, dass sich die elterliche Reaktion auf Schmerzäußerungen des Kindes im Verlauf signifikant verbesserte – sie zeigten weniger überfürsorgliches (Δ*M* = -0,52 Punkte; CI = [-0,79 – -0,24]) oder bestrafendes Verhalten (Δ*M* = -2,43 Punkte; CI = [-2,74 – -2,11]) und mehr ablenkendes Verhalten (Δ*M* = 0,59 Punkte; CI = [0,38 – 0,80]; Anlage 12, Tabelle 7). Gleichzeitig stieg auch ihre Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes im Verlauf signifikant an (Δ*M* = 2,04 Punkte; CI = [1,86 – 2,23]). Es zeigten sich jedoch keine signifikanten Effekte der Gruppenzugehörigkeit oder Interaktionseffekte. Diese Ergebnisse zeigten sich ebenfalls in den multipel imputierten Daten. Der Verlauf dieser Outcomes ist in Abbildung 8 dargestellt.

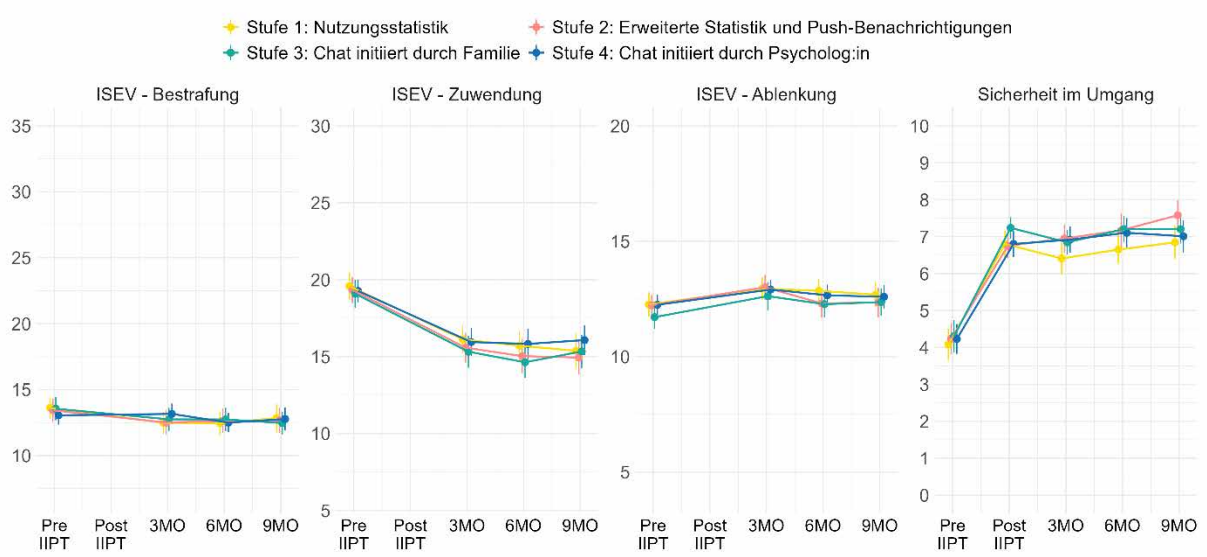


Abbildung 8: Verlauf des elterlichen Verhaltens sowie der elterlichen Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes

4.2.4 Zusammenfassung Wirksamkeit der Feedbackintensitäten

4.2.4.1 Persönliches Feedback

Die Analysen zeigten, dass das Angebot eines Chats auf Abruf (Gruppe 3) die funktionelle Beeinträchtigung im Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1) signifikant verbesserte. Die zusätzliche Kontaktinitiierung durch die App-Therapeut:innen (Gruppe 4) verbesserte zudem im Vergleich zur Referenzgruppe auch signifikant die Ängstlichkeit und Depressivität der Patient:innen.

4.2.4.2 Automatisiertes Feedback

Patient:innen, die automatisierte Push-Benachrichtigungen und eine erweiterte Statistik erhielten (Gruppe 2) zeigten sie im Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1) signifikant stärkere Reduktionen der mittleren und maximalen Schmerzintensität.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.2.4.3 Klinische Signifikanz

Zur Einordnung der Ergebnisse werden im Folgenden die Schwellenwerte der minimalen bedeutsamen Veränderung (sog. *minimally important difference*) herangezogen, die im Projekt für die Outcomes funktionelle Beeinträchtigung, mittlere Schmerzintensität, Schmerzselbstwirksamkeit, Ängstlichkeit und Depressivität mithilfe von Globalurteilen zur wahrgenommenen Veränderung (Anlage 14; Skalenwert „etwas besser“) ermittelt wurden (Claus et al., 2026).

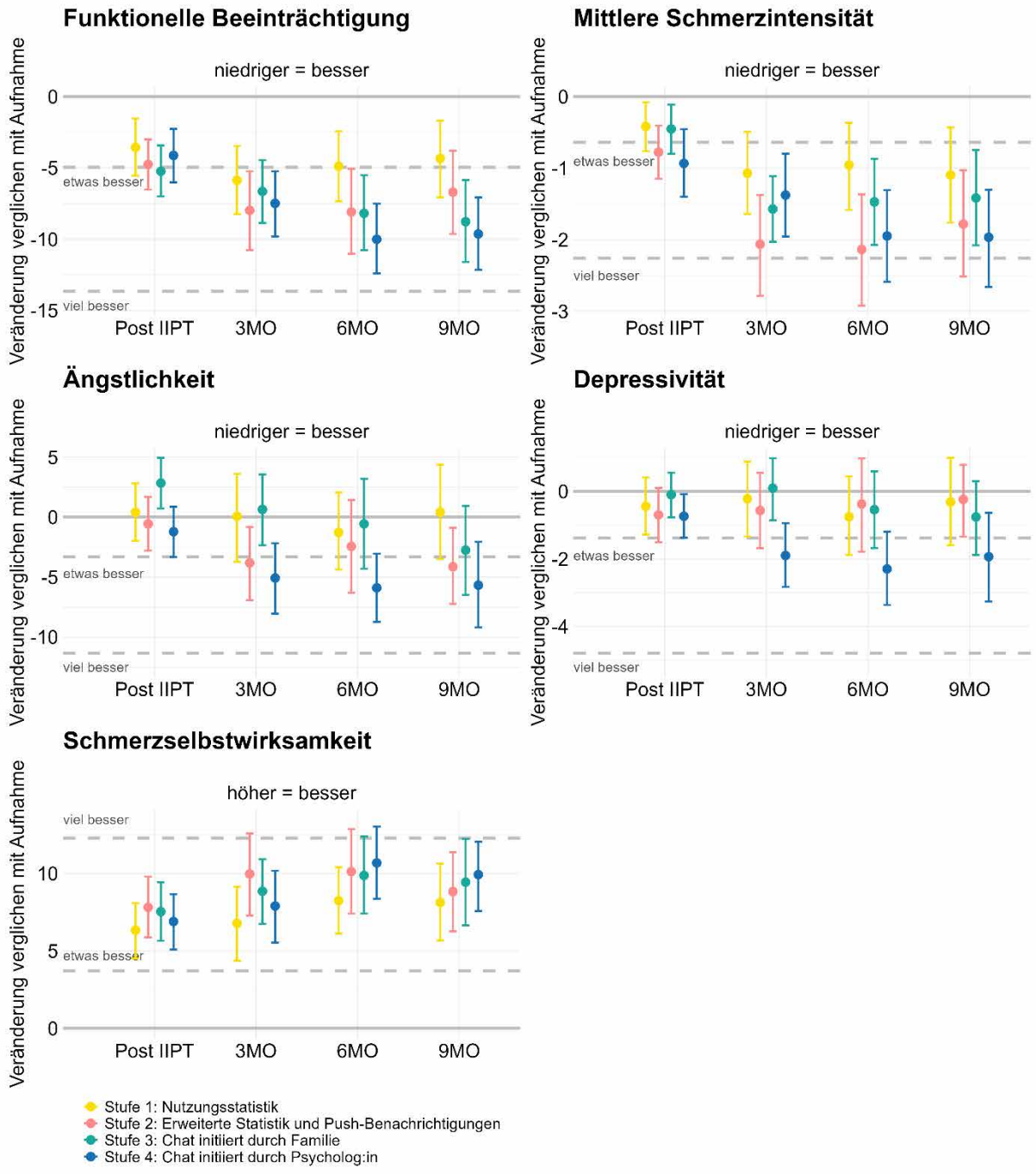


Abbildung 9: Klinische Signifikanz

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Im Vergleich zur stationären Aufnahme zeigt Gruppe 4 beim 9MO klinisch bedeutsame Veränderungen in funktioneller Beeinträchtigung, mittlerer Schmerzintensität und Schmerzselbstwirksamkeit. Zudem ist die Veränderung in Ängstlichkeit und Depressivität wahrscheinlich klinisch signifikant (Mittelwert im relevanten Bereich, Abbildung 9).

Patient:innen der Gruppe 3 erlebten eine klinisch relevante Verbesserung ihrer funktionellen Beeinträchtigung, mittleren Schmerzintensität und Schmerzselbstwirksamkeit von Aufnahme zum 9MO.

Bei Patient:innen der Gruppe 2 zeigte sich eine klinisch relevante Verbesserung in mittlerer Schmerzintensität und Schmerzselbstwirksamkeit sowie eine wahrscheinlich klinisch bedeutsam verbesserte funktionelle Beeinträchtigung und Ängstlichkeit.

Gruppe 1 erlebte eine klinisch bedeutsame Verbesserung ihrer Schmerzselbstwirksamkeit sowie eine wahrscheinlich klinisch bedeutsame Verbesserung ihrer mittleren Schmerzintensität.

4.2.5 Nutzung und Bewertung der App

4.2.5.1 App-Nutzungsdaten

Die Analyse der Nutzungsdaten zeigte, dass 377 (83%) der Patient:innen und 265 (58%) der Sorgeberechtigten die App mindestens einmal über den Tag der Installation hinaus nutzten. Patient:innen nutzten insbesondere den App-Bereich *Machen* (insgesamt 27091 Klicks), gefolgt durch die Bereiche *Meins* (8360 Klicks), *Wissen* (7837 Klicks) und *Feedback* (2481 Klicks bzw. Chat-Nachrichten). Sorgeberechtigte nutzten hingehen überwiegend die Bereiche *Begleiten* (6333 Klicks) und *Wissen* (5224 Klicks), gefolgt von *Meins* (3041 Klicks) und *Feedback* (1690 Klicks bzw. Chat-Nachrichten).

Sowohl Patient:innen als auch Sorgeberechtigte nutzten die App am häufigsten während ihrer Zeit auf der Schmerzstation; über die Zeit zeigte sich eine signifikante Abnahme der App-Nutzung (Haupteffekt Zeit, Anlage 12, Tabelle 8). Bei den Patient:innen unterschied sich die App-Nutzung nicht signifikant zwischen den Feedback-Stufen ($\chi 2$ (6) = 8,712, p = 0,191). Bei den Sorgeberechtigten fand sich jedoch ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Zeit und Gruppe ($\chi 2$ (6) = 16,312, p = 0,012). Sorgeberechtigte, die regelmäßig durch App-Therapeut:innen kontaktiert wurden (Gruppe 4), zeigten eine signifikant geringere Abnahme der Klickzahlen von Entlassung zum 3MO im Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1; ΔM = 15,51 Klicks, CI = [3.54 – 29.48], p = 0,013; Anlage 12, Tabelle 8).

4.2.5.2 Nutzungsfaktoren

Die qualitative Auswertung der Interviews mit Patient:innen und Sorgeberechtigten ergab Nutzungsfaktoren, welche die Teilnehmenden zu einer Nutzung anregte bzw. sie von der Nutzung abhielt.

Zu den Faktoren, welche die Nutzung erhöhten, gehörten ein Bedarf nach Unterstützung, z.B. durch Schmerz oder Stress. Zudem regten extrinsische Anregungen zur App-Nutzung an, beispielsweise in Form von Erinnerungen durch die Versorgenden während des stationären Aufenthaltes. Die Teilnehmenden gaben zudem an, dass sie ausreichend (freie) Zeit sowie Interesse haben mussten, um sich mit der App zu beschäftigen. Einige Teilnehmende

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

berichteten zudem, dass der begrenzte Nutzungszeitraum der App sie insbesondere innerhalb der letzten Tage und Wochen der sechs Monate zu einer erhöhten App-Nutzung anregte.

Analog zu den steigernden Faktoren wurde die App weniger genutzt, wenn kein Bedarf (mehr) bestand, wenn die Rahmenbedingungen wie z.B. zeitliche Ressourcen nicht stimmten oder wenn die App für die Teilnehmenden nicht im Fokus stand. Auch wenn die App als nicht bedarfsgerecht beurteilt wurde, beispielsweise wegen fehlender konkreter Informationen zu einem bestimmten Schmerzort, wurde die App weniger genutzt. Auch die allgemeine Präferenz analoger Materialien wie Bücher hielt manche Teilnehmenden, insbesondere Sorgeberechtigte, von einer App-Nutzung ab.

Die interviewten Versorgenden der vier klinischen Zentren betrachteten es als Mehrwert für ihre therapeutische Arbeit, den Familien über die stationäre Entlassung hinaus etwas an die Hand geben zu können. Dabei empfanden sie insbesondere das Chat-Angebot in den Gruppen 3 und 4 als hilfreich. Hinsichtlich Faktoren, welche für die App-Implementierung unterstützend oder hinderlich waren stellte sich heraus, dass für die erfolgreiche Implementierung besonders der Einbezug des gesamten Behandlungsteams wichtig war. Zudem stellten die technischen Voraussetzungen einen wichtigen Faktor da. Insbesondere die Verfügbarkeit von WLAN war für die Nutzung und Implementierung der App wichtig. Ein weiterer Aspekt waren Regeln zur App- und Mediennutzung auf den IMST Stationen. Hier berichteten Versorgende, dass es teilweise einen Konflikt für sie darstellte, allgemeine Mediennutzung der Patient:innen reduzieren zu wollen und gleichzeitig zur Nutzung der MyBrainCity App anzuregen. Hierbei wurde vor allem die Einführung spezieller App-Zeiten als hilfreich empfunden.

4.2.5.3 Bewertung

Bezüglich der App zeigten sich sowohl Patient:innen als auch Sorgeberechtigte in den Interviews allgemein zufrieden. Patient:innen sagten, die App habe es ihnen erleichtert, wieder in den Alltag zurückzukehren. Zudem zeigten sie sich zufrieden darüber, dass sie mit der App etwas Konkretes an der Hand hatten, worin alle Informationen kompakt zusammengefasst sind. Auch Sorgeberechtigte gaben an, sich nach der Entlassung des Kindes durch die App-Begleitung weniger allein zu fühlen. Eine Mutter bezeichnete die App als „kleiner Ratgeber […] in der Hosentasche“. Dieser Aspekt wurde auch von Versorgenden als vorteilhaft angesehen, besonders in den Gruppen 3 und 4. Zudem fanden die Familien es hilfreich, die App zu jeder Tag- und Nachtzeit nutzen zu können. Es wurden zudem auch negative Aspekte und Verbesserungsvorschläge genannt. Dazu gehörte, dass die Struktur der App teilweise als unübersichtlich wahrgenommen wurde. Ein Verbesserungsvorschlag stellte hier die Aufnahme einer Suchfunktion dar. Darüber hinaus wurde das Design der App von manchen Teilnehmenden als sehr ansprechend, von anderen jedoch als etwas zu kindlich wahrgenommen.

Auch hinsichtlich des App-Feedbacks zeigten sich die Teilnehmenden zufrieden. Sie gaben an, dass die Push-Nachrichten dabei halfen, sich an die App zu erinnern. Insbesondere der Chat wurde positiv bewertet. Es wirkte auf die Teilnehmenden beruhigend zu wissen, dass sie sich im Chat jederzeit bei Fragen im Alltag an jemanden wenden konnten und eine „Soforthilfe“ (Mutter, Gruppe 4) bekamen. Ein genannter Kritikpunkt an der Chat-Versorgung war, dass die Chat-Betreuung durch eine den Teilnehmenden unbekannte Person durchgeführt wurde. Hier äußerten sich manche Teilnehmende dazu, dass sie es bevorzugt hätten, durch die primär

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Versorgenden der IMST betreut zu werden. Andere Teilnehmende gaben dagegen an, dass die Unbekanntheit kein Problem darstellte bzw. dass sie eher einem freien Austausch förderlich war.

4.2.6 Gesundheitsökonomische Analyse

Die Hypothese, dass eine höhere Feedback-Intensität zu einer vorteilhafteren Kosten-Effektivitäts- bzw. Kosten-Nutzen-Relation führt, konnte teilweise bestätigt werden.

Im Rahmen der **Kosten-Effektivitäts-Analyse** zeigte Gruppe 4 im betrachteten Nachbeobachtungszeitraum die höchste Effektivität hinsichtlich der Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung. Diese ging lediglich mit geringen Mehrkosten pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung einher (Primärdaten: 278 € [*n* = 288]; Sekundärdaten: 314 € [*n* = 95] pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung).

Basierend auf den Primärdaten erwies sich Gruppe 1 gegenüber den Gruppen 2 und 3 als unterlegen, da sie bei geringerer Effektivität gleichzeitig höhere Kosten aufwies. Ein vergleichbares Muster zeigte sich in den Sekundärdaten für die Gruppen 1 und 2; hier war jedoch eine erhöhte Kostenbelastung in Gruppe 3 zu beobachten.

Hinsichtlich der **Kosten-Nutzen-Analyse**, bei der Kostendaten von n = 314 Patient:innen berücksichtigt werden konnten (Patient:innen mit Kostendaten zum Zeitpunkt T0 und T4), zeigte sich, dass in den meisten Szenarien die erzielten Einsparungen die Interventionskosten überstiegen. Aufgrund der etwas höheren Kosten wies Gruppe 4 jedoch tendenziell das ungünstigste Nutzen-Kosten-Verhältnis auf.

Insgesamt konnten zwischen den einzelnen Feedback-Gruppen **keine statistisch signifikanten Kostenunterschiede** nachgewiesen werden. Betrachtet man die Kostenentwicklung über die Zeit, zeigte sich auf Basis der Primärdaten eine signifikante Kostenreduktion. Dieser Trend wurde durch die Sekundärdaten zwar bestätigt, erreichte jedoch keine statistische Signifikanz, was möglicherweise auf die geringere Anzahl an Beobachtungen (*n* = 95) zurückzuführen ist.

Weiterführende Informationen finden sich im gesundheitsökonomischen Bericht in Anlage 3.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Im Rahmen des Feed-bApp Projektes wurde die Schmerz-App *MyBrainCity* entwickelt, die verschiedene Feedbackfunktionen für die post-stationäre Versorgung enthält. Die Effektivität dieser Feedbackfunktionen wurde mithilfe eines multizentrischen RCT evaluiert. Hierfür wurden neben der primären Analyse von elektronischen Selbstauskunftsdaten auch eine gesundheitsökonomische Analyse sowie qualitative Analysen von Interviews und weitere explorative Analysen durchgeführt. Anhand einer Integration der Evaluationsergebnisse wurden Empfehlungen für die Ausgestaltung eines App-Feedbacks entwickelt.

5.1 Primäres Projektziel

Das primäre Projektziel war es, den Effekt der unterschiedlich intensiven Feedback-Funktionen auf die Versorgungsqualität und Wirksamkeit zu bestimmen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Um die Wirksamkeit der Feedback-Funktionen zu bestimmen, wurde getestet, wie sie sich auf verschiedene Therapieoutcomes auswirkten. Die Analysen zeigten, dass es keinen signifikanten Unterschied beim primären Endpunkt der funktionellen Beeinträchtigung zum 9-Monats Follow-Up gab, es jedoch einen signifikanten Unterschied im zeitlichen Verlauf gab (Interaktionseffekt zwischen Zeit und Gruppe). Dieser zeigte, dass die Patient:innen der Gruppen 3 und 4, welche Zugang zum Chat hatten, eine signifikant stärkere Reduktion der funktionellen Beeinträchtigung aufwiesen als Patient:innen der Gruppe 1. Da sich diese Ergebnisse auch nach multipler Imputation der Daten zeigte, kann hier von robusten Effekten ausgegangen werden. Versorgende empfehlen den Patient:innen bei Entlassung der IMST, regelmäßig zur Schule zu gehen, die aktiven Schmerzbewältigungsstrategien weiterhin durchzuführen und sich körperlich zu betätigen. Da das Maß der funktionellen Beeinträchtigung viele Aspekte dieser Umsetzung erfasst, weist die signifikant stärkere Verbesserung in den Gruppen 3 und 4 darauf hin, dass der Chat zu einer stärkeren Aktivierung und besseren Umsetzung beiträgt. Allerdings war der Effekt nicht so stark wie erwartet, da der Gruppenunterschied nach 9 Monaten nicht signifikant war und sich zudem keine Unterschiede in Therapieadhärenz und Schulfehltagen zeigten. Der deskriptive Verlauf der funktionellen Beeinträchtigung deutet darauf hin, dass diese nach Ende der App-Nutzung (sechs Monate nach Entlassung) wieder leicht anstieg. Dies könnte bedeuten, dass die Dauer des App-Angebots für manche Patient:innen nicht lang genug war. Dies zeigten auch die Rückmeldungen einer Familie, welche sich im Rahmen der Interviews wünschten, die App länger als sechs Monate zu nutzen, was jedoch wegen des Studiendesigns nicht möglich war. Zukünftige Studien könnten untersuchen, wie lang ein solches App-Angebot bzw. das Feedback zur Verfügung gestellt werden sollte, um den optimalen therapeutischen Nutzen zu erzielen. Es ist denkbar, dass der Bedarf individuell sehr unterschiedlich ist.

Zudem verbesserten sich Patient:innen der Gruppe 4 signifikant stärker in ihrer emotionalen Belastung (Ängstlichkeit und Depressivität) als Patient:innen der Gruppe 1. Dies ist besonders hervorzuheben, da diese Outcomes nicht primär durch die IMST adressiert werden und sich in der Regel nicht nachhaltig aufgrund einer dreiwöchigen IMST verändern (Dogan et al., 2021). Insbesondere die regelmäßige Kontaktaufnahme durch die App-Therapeut:innen scheint hierfür der ausschlaggebende Faktor zu sein. Ein rein automatisiertes Feedback ist für die Verbesserung des emotionalen Wohlbefindens weniger effektiv.

Das automatisierte Feedback mit Push-Benachrichtigungen und einer erweiterten Statistik (Gruppe 2) zeigte im Vergleich zur Referenzgruppe (Gruppe 1) eine stärkere Reduktion der Schmerzintensität. Dieser Effekt zeigte sich überraschenderweise nicht in den Gruppen mit Chat (Gruppen 3 und 4), obwohl diese ebenfalls die Feedback-Funktionen aus Gruppe 2 enthielten. Eine mögliche Erklärung hierfür könnte sein, dass die App-Therapeut:innen die Patient:innen stärker dazu ermutigen, aktiv zu werden. Auch wenn dies kurzfristig möglicherweise nicht zu einer starken Verringerung der Schmerzintensität führt, ist eine Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung wünschenswerter, da dies den Patient:innen eine bessere Teilhabe am Alltag ermöglicht. Darüber hinaus kann die Verringerung der funktionellen Beeinträchtigung langfristig zu einer noch stärkeren Verringerung der Schmerzintensität führen (Dobe & Zernikow, 2019). Während die automatisierten Feedback-Elemente die Patienten also bei der Verringerung ihrer empfundenen Schmerzintensität unterstützen konnten, ist eine nachhaltigere und effektivere

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Methode zur Unterstützung von pädiatrischen Patient:innen mit chronischen Schmerzen die zusätzliche Bereitstellung von persönlichem Feedback.

Bezüglich der elterlichen schmerzbezogenen Verhaltensweisen sowie der elterlichen Sicherheit im Umgang mit den Schmerzen des Kindes zeigten sich keine signifikanten Gruppeneffekte. Zwischen IMST Aufnahme und Entlassung veränderten sie sich bereits stark. Es ist daher möglich, dass die Arbeit mit den Familien im Rahmen der IMST bereits eine ausschlaggebende Veränderung bewirkt, zu der die unterschiedlichen Feedbackintensitäten keinen signifikanten zusätzlichen Unterschied bewirken. Zusätzlich ist es möglich, dass die Informationsangebote zum Umgang mit den Schmerzen des Kindes, welches im App-Bereich „Begleiten“ angeboten werden, bereits viel Unterstützung anboten. Da sich dieser Bereich jedoch nicht zwischen den Gruppen unterschied, können hier keine statistischen Rückschlüsse gezogen werden. In den Interviews gaben allerdings mehrere Sorgeberechtigte an, dass sie die App als Begleiter im Alltag als sehr nützlich empfanden.

Zur Bestimmung des Effekts auf die Versorgungsqualität wurde als primäres Outcome die Zufriedenheit mit der App herangezogen. Hier zeigte sich kein signifikanter Gruppenunterschied zum 9-Monats Follow-Up, weder für Patient:innen noch für Sorgeberechtigte. Ein signifikanter Interaktionseffekt wies darauf hin, dass der Verlauf der Zufriedenheit bei Sorgeberechtigten der Gruppe 4 günstiger ausfiel als bei Gruppe 1. Dieser Effekt stellte sich bei Betrachtung der multipel imputierten Daten allerdings nicht als robust heraus. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich hinsichtlich der Maße zur Therapie- und Beziehungszufriedenheit. Teilnehmenden stand die App bis sechs Monate nach Entlassung zur Verfügung. Zum Zeitpunkt des primären Endpunktes (9MO) stand ihnen die App also seit mindestens drei Monaten nicht mehr zur Verfügung. Dies könnte zu einer Erinnerungsverzerrung oder Tendenz zur Mitte geführt haben. Zusätzlich ist zu beachten, dass die App vor allem zu Beginn der Studienteilnahme genutzt wurde und dass die Nutzung mit der Zeit abnahm. Auch hierdurch könnte es zu Verzerrungen gekommen sein. Hier ist es beispielsweise denkbar, dass bei Nicht-Nutzung der App eher eine neutrale Antwort gegeben wurde. Die qualitativen Ergebnisse der Interviews mit den Familien deuteten darauf hin, dass die Familien allgemein zufrieden mit der App waren. Besonders das Chat-Angebot wurde als hilfreiches Element empfunden, was mit dem signifikanten Effekt der Sorgeberechtigten in Gruppe 4 übereinstimmt.

5.2 Sekundäre Projektziele

5.2.1 Gesundheitsökonomische Analyse

Die Hypothese, dass eine erhöhte Feedback-Intensität mit einer günstigeren Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzen-Relation einhergeht, konnte eingeschränkt bestätigt werden. Da sich zwischen den Gruppen keine statistisch signifikanten Kostenunterschiede zeigten, ist die effektivste Gruppe (4) – und damit die Nutzung der Chat-Funktion – aus gesundheitsökonomischer Sicht als die vorteilhafteste Intervention zu bewerten.

Zudem ist anzunehmen, dass die auf neun Monate begrenzte Nachbeobachtungszeit das ökonomische Potenzial dieser Gruppe vermutlich deutlich unterschätzt. Eine Ausweitung des Zeithorizonts würde durch die langfristige Vermeidung von Chronifizierungskosten bis ins Erwachsenenalter voraussichtlich zu einer erheblichen Verbesserung der Kosten-Effektivität sowie der Kosten-Nutzen-Relation führen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die beobachteten Abweichungen zwischen Primär- und Sekundärdaten sind plausibel auf die begrenzte Stichprobengröße der Sekundärdaten (n = 95) sowie auf die hohe Varianz in der medizinischen Leistungsinanspruchnahme zurückzuführen.

Weiterführende Informationen finden sich im gesundheitsökonomischen Bericht in Anlage 3.

5.2.2 Patient-Versorgenden-Beziehung

Ein weiteres sekundäres Projektziel war es, den Einfluss der unterschiedlichen Feedbackintensitäten auf die Patient-Versorgenden-Beziehung zu bestimmen. Hierzu können quantitative sowie qualitative Ergebnisse herangezogen werden.

Die Analyse der Subskala des HAQ, welche die Beziehungszufriedenheit zwischen Patient:innen und Versorgenden sowie zwischen Sorgeberechtigten und Versorgenden misst, zeigte keine stabilen Gruppen- oder Interaktionseffekte. Dies kann an Erinnerungseffekten liegen und daran, dass die Bewertung zwar sowohl die Versorgenden der Station als auch die App-Therapeut:innen einschlossen, dies eine Bewertung allerdings gleichzeitig diffuser machte.

Die qualitativen Analysen können differenziertere Hinweise auf den Effekt der Feedbackintensitäten auf die Beziehung zwischen Familien und Versorgenden geben. Versorgende berichteten in den Interviews, dass sie es als Mehrwert für ihre therapeutische Arbeit betrachteten, den Familien über die stationäre Entlassung hinaus etwas an die Hand geben zu können. Dabei empfanden sie insbesondere das Chat-Angebot in den Gruppen 3 und 4 als hilfreich. Manche Familien der Gruppen 3 und 4 gaben in den Interviews an, dass sie sich für die Chat-Unterstützung eher eine Psychologin / einen Psychologen gewünscht hätten, welche sie bereits von der stationären Therapie kannten. Zukünftige Studien könnten prüfen, ob sich das Angebot eines solchen Chats durch eine/n bekannte/n bzw. unbekannte/n Psychologin/Psychologen unterschiedlich auf die therapeutischen Outcomes und die Beziehung zwischen Familien und Versorgenden auswirkt.

5.3 Empfehlungen für die Ausgestaltung eines App-Feedbacks

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass eine höhere Feedbackintensität, insbesondere ein proaktiver Kontakt im Rahmen eines Chats, bei gleichzeitig keinen Kostenunterschieden die stärkste Effektivität aufwiesen. Diese Evaluationsergebnisse wurden im Rahmen einer Abschlussdiskussion eruiert, bei welcher sowohl das Konsortium als auch eine Betroffenenvertretung des Vereins SchmerzLOS e.V. teilnahmen. Die Abschlussdiskussion wurde graphisch dokumentiert (siehe Abbildung 10).

Aus Betroffenensicht wurden die Evaluationsergebnisse im Rahmen dieser Diskussion als ermutigend bezeichnet. Es wurde insbesondere darauf hingewiesen, dass die Elternsicht relevant sei und die App ein gutes Gerüst für die Eltern zur Betreuung ihrer schmerzerkrankten Kinder darstelle. Darüber hinaus biete die App ein mögliches Versorgungsangebot während eines Versorgungsengpasses aufgrund des demographischen Wandels. Dieser berge eine Zuspitzung der Versorgungsengpässe in verschiedenen Bereichen, was durch digitale Angebote aufgefangen werden könne. Hier werde eine Möglichkeit gesehen, durch den Einsatz von digitalen Angeboten Ressourcen sparsamer einzusetzen. Als wichtiger Aspekt wurde jedoch genannt, dass solche Angebote nicht als alleinstehende Lösungen eingesetzt

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

werden sollten. Vielmehr werde es als Vorteil gesehen, die digitalen Lösungen in bereits bestehende Behandlungen einzubetten.

Gemeinsam wurde betrachtet, dass Patient:innen in Stufe 4 (proaktiver regelmäßiger Kontakt durch App-Therapeut:in) besonders im Bereich der emotionalen Belastung der Patient:innen effektiv war. Besonders die stärkere Reduktion der Depressivität im Vergleich zur aktiven Kontrollgruppe wurde als bemerkenswert wahrgenommen, da dieses Outcome nach klinischer Einschätzung eine geringere Veränderbarkeit habe als die anderen erfassten Variablen. Trotzdem sei es wichtig zu benennen, dass diese intensive Chat-Betreuung für die stark beeinträchtigte Zielgruppe keine ausreichende Behandlung darstelle, da die Empfehlung für eine ambulante Psychotherapie in der Regel bestehen bleibe. Das Chat-Angebot sollte daher eher als hilfreiche Ergänzung zur Regelversorgung wahrgenommen werden.

Ein weiterer Diskussionspunkt war der Aufwand, den Chat anzubieten. Obwohl es kurzfristig ressourcenaufwändiger ist, den Chat anzubieten (v.a. durch die Mehrkosten in der Bezahlung der Psycholog:innen, welche den Chat anbieten), zeigte sich kein signifikanter Kostenunterschied zwischen den Feedbackgruppen. Daher wurde es als klar empfehlenswert genannt, den Chat mit proaktiver Kontaktinitiierung anzubieten.

Darüber hinaus wurde nach der Abschlussdiskussion ein Workshop mit N = 3 pädiatrischen Patientinnen mit chronischen Schmerzen im Alter von 16-17 Jahren durchgeführt. Dieser Workshop hatte eine Berücksichtigung der Ergebnisse aus Betroffenensicht zum Ziel. Die Patientinnen gaben an, dass ihnen vor allem die Stärkung der Schmerzselbstwirksamkeit sowie die Reduktion der Schmerzintensität wichtig sei. Dagegen schätzten sie die App-Zufriedenheit im Vergleich zu den anderen Outcomes als eher weniger bedeutend ein.

Auf Basis der Evaluationsergebnisse sowie der Rückmeldung der Betroffenen und Expert:innen wird empfohlen, Feedback in einer Schmerz-App möglichst durch eine echte Person anzubieten. Das Ziel sollte sein, die Schmerzselbstwirksamkeit zu fördern sowie die funktionelle Beeinträchtigung, die Schmerzintensität und die emotionale Belastung zu reduzieren. Zudem ist es wichtig, die digitale Unterstützung nicht als alleinstehende Therapie anzubieten, sondern sie als zusätzlichen Bestandteil in die Regelversorgung zu integrieren.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

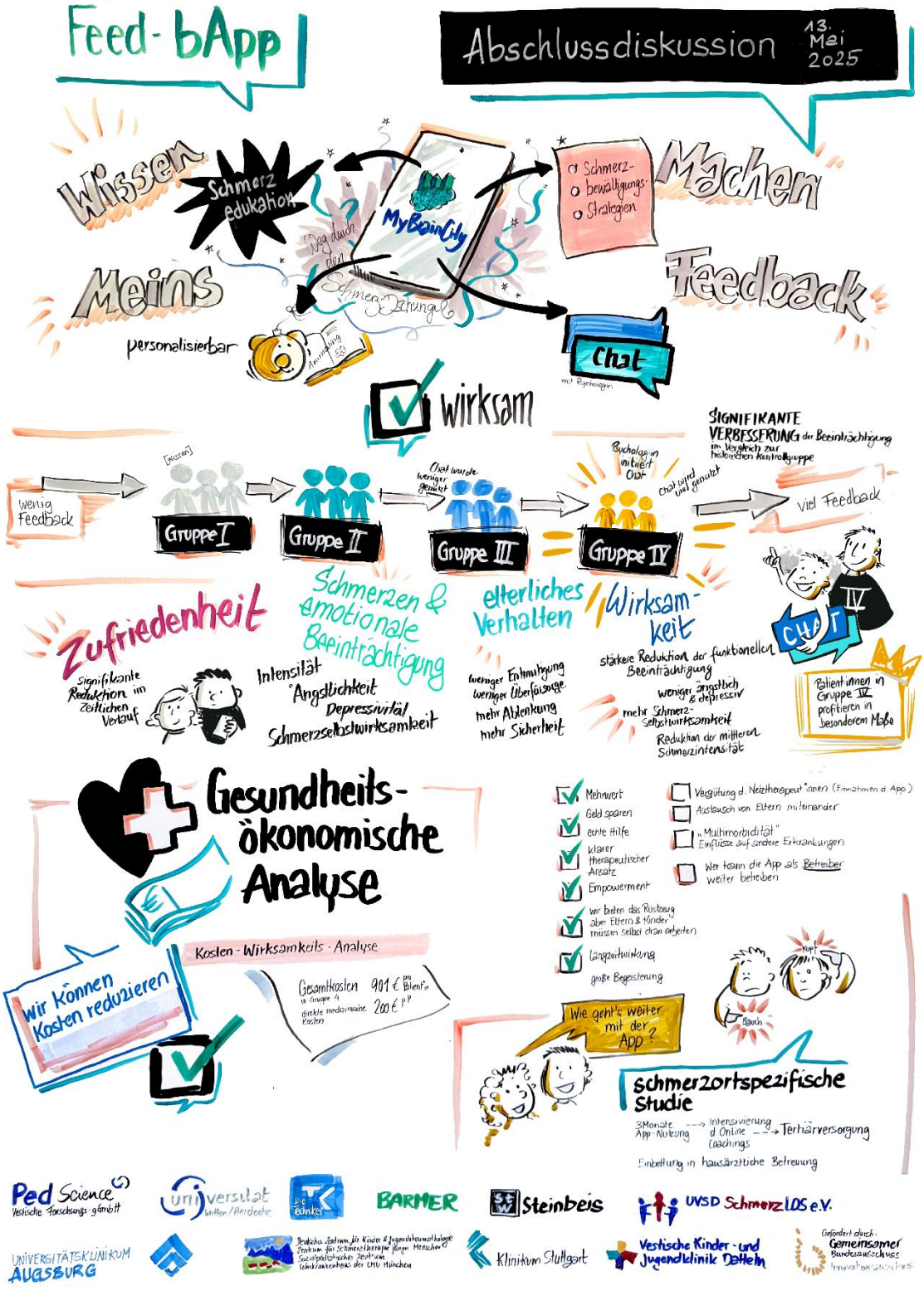


Abbildung 10: Graphic Recording der Abschlussdiskussion im Feed-bApp Projekt

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

5.4 Stärken und Limitationen

Unsere Studie ist die erste, die verschiedene Intensitäten der digitalen Nachsorge in einer Schmerz-App für pädiatrische Patient:innen in einer groß angelegten randomisierten kontrollierten Studie systematisch evaluiert. Es gibt jedoch Limitationen. Eine Limitation ist der Dropout von 35% (Patient:innen) bzw. 26% (Sorgeberechtigte) zum primären Endpunkt, trotz intensiver Bemühungen, die Teilnahmequote zu erhöhen (s. Abschnitt 3.2.4). Ein Grund für den Dropout könnte sein, dass den Teilnehmenden keine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme geboten wurde, was die Rücklaufquote steigern könnte. Um Verzerrungen aufgrund des Dropouts zu vermeiden, wurden Analysen anhand einer multiplen Imputation der Daten durchgeführt und zusätzlich berichtet.

Die Studie diente der Feststellung der Effektivität unterschiedlicher Feedbackintensitäten, wofür die Gruppe mit der geringsten Feedbackintensität (Gruppe 1) als Referenzgruppe herangezogen wurde. Während diese aktive Kontrollgruppe den Vergleich verschiedener App-Funktionen ermöglicht, lassen sich keine Rückschlüsse auf die Auswirkungen der App selbst als Ergänzung zur IMST ziehen. Bei vielen Outcomes (z.B. schmerzbedingte Schulfehltage, elterliches Verhalten und elterliche Sicherheit) konnten trotz einer signifikanten Verbesserung im Laufe der Zeit keine Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen festgestellt werden. Zukünftige Studien könnten die zusätzliche Versorgung mithilfe einer Schmerz-App mit der IMST Regelversorgung vergleichen, um Rückschlüsse auf die Effektivität der App selbst ziehen zu können.

Zu den Stärken der Studie gehört, dass mit $N = 453$ eingeschlossenen Dyaden eine sehr große Stichprobe erhoben werden konnte. Insbesondere die Rekrutierung an allen großen pädiatrischen Schmerzzentren Deutschlands erhöht die Aussagekraft der Studienergebnisse. Eine weitere Stärke des mixed-methods Designs ist der Einbezug verschiedener Datenquellen (elektronische Selbstauskunft, App-Nutzungsdaten, Routinedaten, Interviews mit Familien und Versorgenden), welcher eine multiperspektivische Sicht auf die Effektivität des Feedbacks erlaubt. Der Einbezug unterschiedlicher Beteiligter, wie Patient:innen, Sorgeberechtigten, Kliniker:innen, Patient:innenorganisation und Krankenkassen, im Sinne des Patient and Public Involvement während des gesamten Projektes stellt die praktische Relevanz der Projektergebnisse sicher.

5.5 Schlussfolgerung

Die App *MyBrainCity* wurde entwickelt, um pädiatrische Patient:innen mit chronischen Schmerzen und ihre Sorgeberechtigten im Übergang von stationärer Therapie im Rahmen einer IMST zum häuslichen Setting zu unterstützen. Es sollte untersucht werden, wie sich unterschiedlich intensives Feedback auf die Wirksamkeit sowie auf die Versorgungsqualität auswirkten. Die Ergebnisse zeigten, dass es zum primären Endpunkt keinen Unterschied in den primären Outcomes funktionelle Beeinträchtigung und App-Zufriedenheit gab. Es zeigte sich jedoch, dass Patient:innen, welchen ein Chat mit einer App-Therapeutin zur Verfügung stand, eine signifikant stärkere Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung über die Zeit aufwiesen. Wurde regelmäßig proaktiv ein Kontakt von Seiten der App-Therapeutin/des App-Therapeuten initiiert, wiesen Patient:innen zudem eine stärkere Reduktion der emotionalen Belastung (Ängstlichkeit und Depressivität) auf. Auch automatisiertes Feedback mit Push-Benachrichtigungen und erweiterter Statistik zeigte teilweise signifikante Vorteile. So wiesen

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Patient:innen in dieser Gruppe eine stärkere Reduktion ihrer mittleren und maximalen Schmerzintensität auf. Die gesundheitsökonomische Analyse zeigte, dass es keinen Kostenunterschied zwischen den Gruppen gab. Auf Basis dieser Ergebnisse sowie qualitativer Analysen und weiterer Rückmeldungen von Betroffenen wird empfohlen, persönliches Feedback in eingebettete digitale Unterstützungsangebote zu implementieren.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Als ein zentrales Projektergebnis wurde eine Empfehlung zur Ausgestaltung eines App-Feedbacks (s. Abschnitt 5.3) erstellt. Diese sieht vor, dass eingebettete digitale Therapieelemente ein persönliches Feedback wie den in der Feed-bApp Studie bereitgestellten Chat enthalten sollten, um Patient:innen bestmöglich post-stationär zu unterstützen. Der Grund dafür ist, dass dieses Feedback bei gleichen Gesundheitskosten eine stärkere Verbesserung von Therapieoutcomes wie funktioneller Beeinträchtigung und emotionaler Belastung bewirkt. Diese Ergebnisse sollten bei der Planung und Durchführung von Studien zu digitalen Therapieangeboten berücksichtigt werden. So könnte diese Art der Rückmeldung auch in digitale therapeutische Angebote in anderen Settings (z.B. Primärversorgung oder ambulante Psychotherapie) oder anderen Zielgruppen (z.B. Kinder und Jugendliche mit anderen chronischen oder psychischen Erkrankungen) verwendet werden.

Sollte die Bereitstellung von persönlichem Feedback als zu ressourcenintensiv für eine Implementierung angesehen werden, kann auch auf automatisiertes Feedback zurückgegriffen werden. Die Projektergebnisse zeigen, dass auch die Unterstützung mithilfe von Push-Benachrichtigungen und erweiterter Statistik eine Reduktion der Schmerzintensität zufolge hat. Eine weitere Möglichkeit wäre die Bereitstellung von personalisiertem (d.h. auf die Nutzenden zugeschnitten), aber nicht persönlichem (d.h. von einer Person kommend) Feedback. Hier könnte in weiterer Forschung untersucht werden, ob sich auch bei auf künstlicher Intelligenz basierten Rückmeldungen ähnliche verbesserte Therapieoutcomes zeigen. Zudem könnte das Feedback bedarfsorientiert eingesetzt werden, indem zunächst erfasst wird, welche Intensität der Unterstützung benötigt wird. Abhängig von diesem Bedarf könnten Rückmeldungen automatisiert, personalisiert oder persönlich bereitgestellt werden.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Erfolgte Veröffentlichungen

7.1.1 Publikationen

- Kitschen, A., Wahidie, D., Meyer, D., Rau, L.-M., Ruhe, A.-K., Wager, J., ... & Sauerland, D. (2024). Cost-of-illness and economic evaluation of interventions in children and adolescents with chronic pain: A systematic review. The Clinical Journal of Pain, 40(5), 306-319.
  Open Access: https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000001199
- Schmidt, A. F., Meyer, D., Rau, L.-M., Hirschfeld, G., Frosch, M., Frühwald, M., Frühwald, M., Ahnert, R., Höfel, L., Storf, M., Blankenburg, M., Steinert, K., Schneider, U., Marschall, M., Wager, J., Zernikow, B. (2026). Effectiveness of

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

different feedback intensities in a pain management app: A multicenter randomized controlled trial with pediatric chronic pain patients and their caregivers. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 1–18. https://doi.org/10.1159/000551681

- Claus, B., Schmidt, A. F., Meyer, D., Rau, L.-M., Frosch, M., Frühwald, M., Ahnert, R., Höfel, L., Storf, M., Blankenburg, M., Steinert, K., Zernikow, B., Wager, J. (2026). Establishing clinical significance thresholds for common pediatric pain-related patient-reported outcome measures. *Pain*, *167*(7), 1645–1656. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000003972

7.1.2 Vorträge

- Kitschen, A., Wahidie, D., Meyer, D., Rau, L.-M., Ruhe, A.-K., Wager, J., Zernikow, B., Sauerland, D. (2024). Krankheitskosten und ökonomische Evaluation von Interventionen für Kinder und Jugendliche mit chronischen Schmerzen: Eine systematische Übersichtsarbeit. 16. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Halle (Saale), 05.03.2024
- Schmidt, A. F. (2024). Einfluss unterschiedlich (kosten-)intensiver Feedback-Funktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität. Juniorakademie der Deutschen Schmerzgesellschaft, Berlin, 19.-21.06.2024
- Meyer, D. (2024). Entwicklung und Wirksamkeit einer therapiebegleitenden Schmerz-App für Kinder und Eltern. Deutscher Schmerzkongress, Mannheim, 16.-19.10.2024
- Schmidt, A. F., Meyer, D., Rau, L.-M., Zernikow, B., Wager, J. (2025). Stärkung von Selbstwirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen mithilfe einer Schmerz-App. Deutscher Psychotherapiekongress, Berlin, 07.-11.04.2025

7.1.3 Poster

- Meyer, D., Brunsmann, H., Rau, L.-M., Rosenkranz, F., Wager, J., Zernikow, B. (2022). Feed-bApp: Einfluss unterschiedlich (kosten-) intensiver Feedbackfunktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Potsdam, 05.-07.10.2022
- Meyer, D., Rau, L.-M., Schmidt, A. F., Zernikow, B., Wager, J. (2023). Feedback intensities in an app for patients with chronic pain and their parents: A multicenter randomized controlled trial to investigate impact on quality of care, International Symposium on Pediatric Pain. Halifax, Kanada, 1.-4.10.2023
- Schmidt, A. F., Meyer, D., Rau, L.-M., Zernikow, B., Wager, J. (2024). Development and implementation of the pediatric chronic pain app “MyBrainCity”. World Congress on Pain. Amsterdam, Niederlande, 05.-09.08.2024
- Schmidt, A. F., Meyer, D., Rau, L.-M., Zernikow, B., Wager, J. (2024). Einsatz einer Schmerz-App für Kinder und Jugendliche im stationären und poststationären Setting: Qualitative Analyse von Nutzungs- und Implementierungsfaktoren. Deutscher Schmerzkongress, Mannheim, 16.-19.10.2024
- Schmidt, A. F., Meyer, D., Rau, L.-M., Zernikow, B., Wager, J. (2025). Improving functional disability of pediatric chronic pain patients with a pain app: statistical

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

and clinical significance. International Symposium on Paediatric Pain, Glasgow, Schottland, 17.-20.06.2025

- Kitschen, A., Meyer, D., Rau, L.-M., Wager, J., Zernikow, B., Sauerland, D. (2026). Economic Burden and Societal Cost Predictors of Chronic Pain in Children and Adolescents in Germany. European Health Economics Association Conference, Rotterdam, Niederlande, 14.-17.07.2026

7.2 Eingereichte und geplante Veröffentlichungen

7.2.1 Publikationen

- Kitschen, A., Asegu, L., Meyer, D., Rau, L.-M., Schmidt, A. F., Höfel, L., Wager, J., Blankenburg, M., Zernikow, B., Sauerland, D. Economic Burden of chronic pain in children and adolescents in Germany: Factors associated with direct and indirect costs (eingereicht)
- Clinical significance of varying post-treatment support for pediatric chronic pain patients following intensive interdisciplinary pain treatment (geplant)
- Implementing a pediatric pain app in an intensive interdisciplinary pain treatment: A qualitative analysis using the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) (geplant)
- Identifying user subgroups of a pediatric pain management app: Cluster-analysis of app use data (geplant)
- Social support behavior of psychologists providing chat support in a pediatric pain management app (geplant)
- Usage of a therapy-accompanying mobile health app for pediatric chronic pain patients and their caregivers: Subanalysis of a Randomized Controlled Trial (geplant)
- Treatment satisfaction and its role in intensive interdisciplinary pain treatment (geplant)
- Stability of pain locations in pediatric chronic primary pain patients (geplant)
- Healthcare costs of chronic pain in children and adolescents: development and preliminary validation of the RUCA-P questionnaire (geplant)

IV Literaturverzeichnis

Alp, R., Alp, S. I., Palanci, Y., Sur, H., Boru, U. T., Ozge, A. & Yapici, Z. (2010). Use of the International Classification of Headache Disorders, Second Edition, criteria in the diagnosis of primary headache in schoolchildren: Epidemiology study from eastern Turkey. *Cephalalgia*, *30*(7), 868–877. https://doi.org/10.1177/0333102409355837

Baeyer, C. L. von, Spagrud, L. J., McCormick, J. C., Choo, E., Neville, K. & Connelly, M. A. (2009). Three new datasets supporting use of the Numerical Rating Scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity. *Pain*, *143*(3), 223–227. https://doi.org/10.1016/j.pain.2009.03.002

Bassler, M., Potratz, B. & Krauthauser, H. (1995). Der "Helping Alliance Questionnaire" (HAQ) von Luborsky. *Psychotherapeut*, *40*, 23–32.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Bates, D., Mächler, M., Bolker, B. & Walker, S. (2015). Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. *Journal of Statistical Software*, *67*(1). https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01

Bergold, J., & Thomas, S. (2020). Partizipative Forschung in der Psychologie. In G. Mey & K. Mruck (Eds.), *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie.* Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-658-26887-925

Chorpita, B. F., Moffitt, C. E., & Gray, J. (2005). Psychometric properties of the Revised Child Anxiety and Depression Scale in a clinical sample. *Behaviour Research and Therapy*, *43*(3), 309–322. https://doi.org/10.1016/j.brat.2004.02.004

Claus, B. B., Stahlschmidt, L., Dunford, E., Major, J., Harbeck-Weber, C., Bhandari, R. P., Baerveldt, A., Neß, V., Grochowska, K., Hübner-Möhler, B., Zernikow, B. & Wager, J. (2022). Intensive interdisciplinary pain treatment for children and adolescents with chronic noncancer pain: A preregistered systematic review and individual patient data meta-analysis. *Pain*, *163*(12), 2281–2301. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002636

Dobe, M. & Zernikow, B. (Hrsg.). (2019). *Therapie von Schmerzstörungen im Kindes- und Jugendalter: Ein Manual für Psychotherapeuten, Ärzte und Pflegepersonal* (2. Aufl. 2019). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-58248-0

Dogan, M., Hirschfeld, G., Blankenburg, M., Frühwald, M., Ahnert, R., Braun, S., Marschall, U., Pfenning, I., Zernikow, B. & Wager, J. (2021). Effectiveness of a psychosocial aftercare program for youth aged 8 to 17 years with severe chronic pain: A randomized clinical trial. *JAMA Network Open*, *4*(9), e2127024. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.27024

Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L. & Poole, M. R. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, *94*(2), 149–158. https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00349-9

Grothus, S., Sommer, A., Claus, B. B., Stahlschmidt, L., Chorpita, B. F. & Wager, J. (2023). The German version of the Revised Children's Anxiety and Depression Scale: Psychometric properties and normative data for German 8- to 17-year-olds. *International journal of methods in psychiatric research*, e1965. https://doi.org/10.1002/mpr.1965

Grothus, S., Sommer, A., Stahlschmidt, L., Hirschfeld, G., Höfel, L., Linder, R., Zernikow, B. & Wager, J. (2024). Pediatric chronic pain grading-a revised classification of the severity of pediatric chronic pain. *Pain*(165), Artikel 9, 2087-2097. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000003226

Harrison, L. E., Webster, S. N., van Orden, A. R., Choate, E., Jehl, N., Stinson, J., Wicksell, R. K., Bonnert, M., Lalouni, M., Darnall, B. D., & Simons, L. E. (2022). Agile development of a digital exposure treatment for youth with chronic musculoskeletal pain: Protocol of a user-centred design approach and examination of feasibility and preliminary efficacy. *BMJ Open*, *12*(9), e065997. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-065997

Hermann, C., Zohsel, K., Hohmeister, J. & Flor, H. (2008). Dimensions of pain-related parent behavior: development and psychometric evaluation of a new measure for children and their parents. *Pain*, *137*(3), 689–699. https://doi.org/10.1016/j.pain.2008.03.031

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Honaker, J., & King, G. (2010). What to Do about Missing Values in Time-Series Cross-Section Data. *American Journal of Political Science*, *54*(2), 561–581. https://doi.org/10.1111/j.1540-5907.2010.00447.x

Honaker, J., King, G. & Blackwell, M. (2011). Amelia II: A Program for Missing Data. *Journal of Statistical Software*, *45*(7). https://doi.org/10.18637/jss.v045.i07

Kitschen, A., Wahidie, D., Meyer, D., Rau, L.-M., Ruhe, A.-K., Wager, J., Zernikow, B. & Sauerland, D. (2024). Cost-of-illness and economic evaluation of interventions in children and adolescents with chronic pain: A systematic review. *The Clinical Journal of Pain, 40(5), 306–319.* https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000001199

Ledel Solem, I. K., Varsi, C., Eide, H., Kristjansdottir, O. B., Børøsund, E., Schreurs, K. M. G., Waxenberg, L. B., Weiss, K. E., Morrison, E. J., Haaland-Øverby, M., Bevan, K., Zangi, H. A., Stubhaug, A. & Solberg Nes, L. (2020). A User-Centered Approach to an Evidence-Based Electronic Health Pain Management Intervention for People With Chronic Pain: Design and Development of EPIO. *Journal of medical Internet research*, *22*(1), e15889. https://doi.org/10.2196/15889

Matthew-Maich, N., Harris, L., Ploeg, J., Markle-Reid, M., Valaitis, R., Ibrahim, S., Gafni, A., & Isaacs, S. (2016). Designing, Implementing, and Evaluating Mobile Health Technologies for Managing Chronic Conditions in Older Adults: A Scoping Review. *JMIR MHealth and UHealth*, *4*(2), e29. https://doi.org/10.2196/mhealth.5127

Mayring, P. (2010). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* [Qualitative content analysis: Basics and techniques] (11. Aufl.). *Beltz Pädagogik*. Beltz.

Murray, C. B., Groenewald, C. B., La Vega, R. d. & Palermo, T. M. (2020). Long-term impact of adolescent chronic pain on young adult educational, vocational, and social outcomes. *Pain*, *161*(2), 439–445. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001732

Nicholas, M., Vlaeyen, J. W. S., Rief, W., Barke, A., Aziz, Q., Benoliel, R., Cohen, M., Evers, S., Giamberardino, M. A., Goebel, A., Korwisi, B., Perrot, S., Svensson, P., Wang, S.-J., & Treede, R.-D. (2019). The IASP classification of chronic pain for ICD-11: Chronic primary pain. *Pain*, *160*(1), Article 2, 28–37. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001390

Offenbächer, M., Kohls, N., Walker, L., Hermann, C., Hügle, B., Jäger, N., Richter, M. & Haas, J.-P. (2016). Functional limitations in children and adolescents suffering from chronic pain: Validation and psychometric properties of the German Functional Disability Inventory (FDI-G). *Rheumatol Int*, *36*(10), 1439–1448. https://doi.org/10.1007/s00296-016-3504-5

Park, E. & Kwon, M. (2018). Health-related internet use by children and adolescents: Systematic review. *Journal of medical Internet research*, *20*(4), e120. https://doi.org/10.2196/jmir.7731

Posit team. (2024). *RStudio: Integrated Development Environment for R [Computer software]*. http://www.posit.co/

R Core Team. (2024). *R* (Version 4.4.0) [Computer software]. R Foundation for Statistical Computing. https://www.R-project.org/

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Rau, L.-M., Schmidt, A. F., & Wager, J. (2026). The Helping Alliance Questionnaire for Children and their Caregivers: Validation in a German sample of pediatric chronic pain patients. *Journal of Clinical Psychology.* Advance online publication. https://doi.org/10.1002/jclp.70152

Regulation (EU) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93., https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj/eng (2008).

Roux, A. V. D. (2002). A glossary for multilevel analysis. *Journal of epidemiology and community health*, *56*(8), 588–594. https://doi.org/10.1136/jech.56.8.588

Schroeder, S., Hechler, T., Denecke, H., Müller-Busch, M., Martin, A., Menke, A. & Zernikow, B. (2010). Deutscher Schmerzfragebogen für Kinder, Jugendliche und deren Eltern (DSF-KJ). Entwicklung und Anwendung eines multimodalen Fragebogens zur Diagnostik und Therapie chronischer Schmerzen im Kindes- und Jugendalter [German Pain Questionnaire for Children, Adolescents and Parents (DSF-KJ). A multimodal questionnaire for diagnosis and treatment of children and adolescents suffering from chronic pain]. *Der Schmerz*, *24*(1), 23–37. https://doi.org/10.1007/s00482-009-0864-8

Schults, J., Cooke, M., Richards, J., Theodoros, J., Andresen, E., Paterson, R., & Alcock, M. (2019). mHealth applications for children and young people with persistent pain: A scoping review. *Clinical Nursing Research*, *28*(7), 779–794. https://doi.org/10.1177/1054773818795078

Stahlschmidt, L., Dogan, M., Hübner-Möhler, B., Jervis, K., Randall, E. T., Wallace, D. P., Zernikow, B. & Wager, J. (2023). Development and validation of the Scale for Pain Self-Efficacy (SPaSE) in German and English languages for children and adolescents. *The Journal of Pain.* Vorab-Onlinepublikation. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2023.01.007

Thornton, G. C. D., Goldacre, M. J., Goldacre, R. & Howarth, L. J. (2016). Diagnostic outcomes following childhood non-specific abdominal pain: A record-linkage study. *Archives of Disease in Childhood*, *101*(4), 305–309. https://doi.org/10.1136/archdischild-2015-308198

Treede, R.-D., Rief, W., Barke, A., Aziz, Q., Bennett, M. I., Benoliel, R., Cohen, M., Evers, S., Finnerup, N. B., First, M. B., Giamberardino, M. A., Kaasa, S., Korwisi, B., Kosek, E., Lavand'homme, P., Nicholas, M., Perrot, S., Scholz, J., Schug, S., . . . Wang, S.-J. (2019). Chronic pain as a symptom or a disease: The IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain*, *160*(1), 19–27. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001384

VERBI Software. (2024). *MAXQDA 24 [Computer software]*. maxqda.com

Wager, J., Brown, D., Kupitz, A., Rosenthal, N. & Zernikow, B. (2020). Prevalence and associated psychosocial and health factors of chronic pain in adolescents: Differences by sex and age. *European Journal of Pain*, *24*(4), 761–772. https://doi.org/10.1002/ejp.1526

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Walker, L. S., & Greene, J. W. (1991). The functional disability inventory: Measuring a neglected dimension of child health status. *Journal of Pediatric Psychology*, *16*(1), 39–58. https://doi.org/10.1093/jpepsy/16.1.39

White, I. R., Royston, P. & Wood, A. M. (2011). Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Statistics in medicine*, *30*(4), 377–399. https://doi.org/10.1002/sim.4067

World Health Organization. (2004). *International statistical classification of diseases and related health problems* (2. Aufl.).

V Anlagen

Anlage 1:	Feed-bApp App-Therapeut:innen-Manual: Poststationäre Chat-Begleitung von Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen und deren Eltern im Rahmen einer Schmerz-App
Anlage 2:	Statistischer Analyseplan
Anlage 3:	Gesundheitsökonomischer Bericht der Universität Witten/Herdecke
Anlage 4:	Interviewleitfaden Patient:innen
Anlage 5:	Interviewleitfaden Sorgeberechtigte
Anlage 6:	Interviewleitfaden App-Therapeut:innen
Anlage 7:	Interviewleitfaden Versorgende der Stationen
Anlage 8:	Interviewleitfaden Study Nurses
Anlage 9:	Gebrauchsanweisung inklusive Funktionen und Inhalte der *MyBrainCity* App (Version 1.0)
Anlage 10:	Produktbeschreibung, Funktionsweise & technische Spezifikationen der *MyBrainCity* App (Version 1.0)
Anlage 11:	Handbuch der *MyBrainCity* App für Versorgende (Version 1.0)
Anlage 12:	Demographische Angaben zum ersten Messzeitpunkt und Ergebnistabellen der Mehrebenenmodelle
Anlage 13:	Ergebnistabellen der Mehrebenenmodelle auf Grundlage der imputierten Daten
Anlage 14:	Globalurteile zur Bestimmung klinischer Signifikanz

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Feed-bApp
App-Therapeut:innen-Manual

Poststationäre Chat-Begleitung von Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen und deren Eltern im Rahmen einer Schmerz-App

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 4

Abkürzungsverzeichnis 5

1 Einführung in die Schmerz-App 6

1.1 Aufbau der App 7

1.1.1 Wissen (Patient:innen- und Eltern-Version) 7

1.1.2 Machen (Patient:innen-Version) 7

1.1.3 Begleiten (Eltern-Version) 8

1.1.4 Meins (Patient:innen- und Eltern-Version) 8

1.1.4.1 Meins (Patient:innen-Version) 8

1.1.4.2 Meins (Eltern-Version) 9

1.1.5 Feedback (Patient:innen- und Eltern-Version) 9

1.1.5.1 Feedback-Funktion 1 (Automatisiertes Feedback) 10

1.1.5.2 Feedback-Funktion 2 (Erweitertes automatisiertes Feedback) 10

1.1.5.3 Feedback-Funktion 3 (Erweitertes automatisiertes Feedback + Nutzer:in-initiierter Chat) 11

1.1.5.4 Feedback-Funktion 4 (Erweitertes automatisiertes Feedback + App-Therapeut:in-initiierter Chat) 11

2 Poststationäre Versorgung mittels Chat 12

2.1 Die Chat-Funktion 12

2.1.1 Wofür ist die Chat-Funktion gedacht? 12

2.1.2 Das Chat-Portal medflex 12

2.2 Anforderungen an App-Therapeut:innen 13

2.2.1 Fachliche Voraussetzungen 13

2.2.2 Therapeutische Haltung 13

2.3 Chatten im poststationären Verlauf 14

2.3.1 Vorbereitende Maßnahmen durch die AT 14

2.3.2 Erster Chat-Kontakt 15

2.3.3 Weitere Kontaktaufnahmen über medflex 15

2.4 Inhaltliche Schwerpunkte der poststationären Versorgung 22

2.4.1 Erhalten, Festigen und Auffrischen von Lernerfahrungen 23

2.4.2 Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag (Problemanalyse im Alltag) 23
2.4.3 Aktivierung von Ressourcen und Stärkung der Selbstwirksamkeit 27
2.4.4 Bezugnahme auf die ärztlichen und psychologischen Empfehlungen (Entlassbrief) 28
2.4.5 Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag 32
2.4.6 Unterstützung bei Rückschlägen 35
2.5 Umgang mit schwierigen Chat-Situationen 37
2.5.1 Vorgehen bei hoher emotionaler Belastung der CP 38
2.5.2 Vorgehen bei nicht-suizidalem selbstverletzenden Verhalten und Suizidalität 40
2.6 Supervision bzw. Rücksprache mit Kolleg:innen 40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Die vier Feedback-Funktionen. 10

Tabelle 2. Beispiele für die Kontaktaufnahme im Patient:innen-Chat 16

Tabelle 3. Beispiele für die Kontaktaufnahme im Eltern-Chat 18

Tabelle 4. Themen und Klickpfade in der App – Erhalten, Festigen & Auffrischen von Lernerfahrungen 23

Tabelle 5. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag (Beobachtung anregen) 24

Tabelle 6. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag (Erarbeitung von Unterstützungsmethoden und –Netzwerken) 27

Tabelle 7. Themen und Klickpfade in der App – Aktivierung von Ressourcen und Stärkung der Selbstwirksamkeit 28

Tabelle 8. Themen und Klickpfade in der App – Ambulante Psychotherapie 30

Tabelle 9. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag (Kurzfristige Zunahme von Schmerzen) 33

Tabelle 10. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag (Angst vor Schmerzen) 34

Tabelle 11. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag (Schulstress) 35

Tabelle 12. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei Rückschlägen 36

Tabelle 13. Vorgehen bei hoher emotionaler Belastung der Patient:innen 39

Abkürzungsverzeichnis

Sämtliche im vorliegenden Manual verwendeten Personenbezeichnungen gelten explizit für alle Geschlechter.

Der besseren Lesbarkeit halber werden im gesamten Dokument die folgenden Abkürzungen verwendet:

AT	App-Therapeut:in, App-Therapeut:innen
CP	Chatpartner:in, Chatpartner:innen (umfasst sowohl Patient:innen als auch deren entsprechendes Elternteil)
MBC-App	MyBrainCity-App

1 Einführung in die Schmerz-App

Im Rahmen des Forschungsprojektes „Feed-bApp“ (Fördernummer 01VSF20008; Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsausschuss) wurde eine App für chronisch schmerzerkrankte Kinder und Jugendliche (8-17 Jahre) sowie deren Eltern entwickelt – die MyBrainCity App (MBC-App). Die Schmerz-App hat das Ziel, Familien nach erfolgter stationärer Schmerztherapie in der Nachsorge zu unterstützen. Die App ist therapiebegleitend und wird daher bereits während der stationären Schmerztherapie eingeführt. Die Patient:innen können sich während ihrer stationären Behandlung mit grundlegenden Funktionen und Tools der App vertraut machen und Versorgende können die App unterstützend im Therapieprozess einsetzen. Eltern können sich bereits während des stationären Aufenthaltes ihres Kindes anhand der App mit wichtigen Informationen vertraut machen, um ihre Kinder nach Entlassung gut unterstützen zu können.

Die App umfasst alle wesentlichen Elemente einer intensiven multimodalen Schmerztherapie, wie eine fundierte Schmerzedukation, Strategien zum Umgang mit Schmerzen und einer aktiven Schmerzbewältigung sowie die Möglichkeit, therapeutische Inhalte zu individualisieren und Therapieziele zu definieren. Die Inhalte sind kompakt, verständlich und benutzerfreundlich aufbereitet und jederzeit auf dem eigenen Smartphone, Tablet oder PC abrufbar.

Nach erfolgter stationärer Schmerztherapie wird in der Schmerz-App für die Patient:innen und Eltern eine Feedback-Funktion aktiviert. Durch kontinuierliches Feedback sollen die Patient:innen und Eltern beim Transfer des Erlernten in den Alltag zu Hause unterstützt werden, um den Behandlungserfolg nachhaltig zu sichern. Das App-Angebot steht den Patient:innen und Eltern sechs Monate lang nach Entlassung zur Verfügung.

Die App ersetzt keinesfalls eine Schmerztherapie und keine ambulante Psychotherapie, sondern stellt eine Ergänzung zur stationären interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie dar. Sie ist nicht geeignet für medizinische, psychiatrische oder psychotherapeutische Notfälle oder Lebenskrisen.

1.1 Aufbau der App

Es gibt zwei Versionen der MBC-App: Eine Version für die Patient:innen (Patient:innen-Version) und eine Version für die Eltern (Eltern-Version). Die beiden Versionen weichen aufgrund des unterschiedlichen Nutzungsfokus leicht voneinander ab. Die App besteht jeweils aus vier Bereichen. Die Patient:innen-Version beinhaltet die Bereiche Wissen, Machen, Meins und Feedback. Die Eltern-Version enthält die Bereiche Wissen, Begleiten, Meins und Feedback. Die Inhalte sind auf die jeweilige Zielgruppe zugeschnitten. Im Folgenden werden die Bereiche näher beschrieben.

1.1.1 Wissen (Patient:innen- und Eltern-Version)

Der Bereich *Wissen* enthält eine störungsspezifische und fundierte Edukation zur chronischen Schmerzerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Die Inhalte sind verständlich erklärt und ansprechend aufbereitet, beispielsweise über Text-, Bild- und Filmmaterial. Patient:innen und Eltern werden Wege aus der Schmerzerkrankung aufgezeigt. Aus der Schmerzedukation können sie konkrete und zielführende Handlungsempfehlungen für sich ableiten. Die Nutzenden können die edukativen Wissensinhalte in der App jederzeit nachlesen und sich relevante Abschnitte mittels einer Lesezeichen-Funktion markieren.

1.1.2 Machen (Patient:innen-Version)

Ein weiterer Bestandteil der Patient:innen-Version ist der Bereich *Machen*. Hier werden konkrete Strategien zur Umsetzung der Therapieempfehlungen im häuslichen Umfeld vorgestellt.

Zum einen finden sich hier hilfreiche Techniken zur Schmerzbewältigung mit dem Ziel, die Fähigkeit der selbständigen Schmerzbewältigung zu trainieren und zu einer Veränderung der Schmerzwahrnehmung beizutragen. Die Übungen sind vielfältig, spielerisch aufbereitet und liegen in Text-, Audio- oder Videoversionen vor.

Zum anderen bietet der App-Bereich *Machen* viele Anregungen für Aktivitäten, um eine aktive Schmerzbewältigung im Alltag zu fördern. So können sich die Patient:innen hier praktische Tipps, Ideen und Anregungen für Unternehmungen, Sport-, oder Freizeitaktivitäten holen, die sie allein oder zusammen, unterwegs, zu Hause oder in der Schule durchführen können.

An vielen Stellen können Strategien angepasst, gefiltert oder auch selbst entwickelte Strategien ergänzt und abgespeichert werden. Genauso können unter *Aktiv im Alltag* auch Aktivitäten-Listen angepasst oder gespeichert werden. Der App-Bereich *Machen* bietet zudem die Möglichkeit, sich über

einen Zufallsgenerator Aktivitäten oder Schmerzbewältigungstechniken vorschlagen zu lassen.

1.1.3 Begleiten (Eltern-Version)

Im App-Bereich *Begleiten* erhalten Eltern explizite Hilfestellungen, wie sie ihre schmerzerkrankten Kinder effektiv begleiten und somit langfristig unterstützen können. Der Bereich umfasst Anregungen zur Entwicklung einer hilfreichen elterlichen Grundhaltung, mit der Eltern ihre Kinder hinsichtlich einer eigenverantwortlichen Schmerzbewältigung unterstützen können. Zudem werden Eltern für einen konstruktiven Umgang mit Rückschlägen und herausfordernden Alltagssituationen sensibilisiert. Auch auf die Wichtigkeit eines regelmäßigen Schulbesuches und einer aktiven Alltagsgestaltung wird eingegangen sowie ein Fokus auf die Bedeutung des elterlichen Wohlbefindens gelenkt.

1.1.4 Meins (Patient:innen- und Eltern-Version)

Zur Individualisierung der Schmerztherapie wurde der Bereich *Meins* entwickelt. Der Bereich *Meins* kann dafür genutzt werden, persönliche Ziele zu definieren und Erinnerungen zu erstellen. Für eine leichtere Handhabung der App-Inhalte kann die Funktion *Lesezeichen* genutzt werden, um persönlich relevante Textstellen oder Strategien/Impulse zu markieren. So können die Nutzenden direkt unter *Meins* auf relevante Textstellen oder Strategien/Impulse zugreifen, ohne die Bereiche *Wissen* oder *Machen/Begleiten* erneut durchgehen zu müssen.

1.1.4.1 Meins (Patient:innen-Version)

Der App-Bereich *Meins* bietet diverse Individualisierungsoptionen zur Unterstützung einer individualisierten Therapie. Alle Übungen, Arbeitsblätter, Therapiehausaufgaben und -materialien können per Upload eines Videos, Fotos, Audiodatei oder als Text hochgeladen und in der App in der Rubrik *Meine Therapie* abgespeichert werden. Mit der App ist es zudem möglich, in Zusammenarbeit mit dem Behandlungsteam der Station individuelle Erklärungsmodelle für chronische Schmerzen zu entwickeln und Behandlungsmaßnahmen daraus abzuleiten, welche auch ambulant genutzt werden können. Für die Durchführung von Aktivitäten oder Strategien zur mittel- und langfristigen Beibehaltung eigener Ziele können die Patient:innen die *Erinnerungsfunktion* nutzen. Unter *Meine Lieblingsstrategien* können die Patient:innen die Schmerzbewältigungsstrategien, die ihnen gefallen oder die sie als hilfreich empfinden, abspeichern. Zusätzlich steht den Patient:innen ein *Positiv-Tagebuch* zur Verfügung. In diesem können sie jeden Tag festhalten, was an diesem Tag für sie positiv war. Das können kleine Dinge

sein, die sie erlebt haben oder über die sie sich gefreut haben. Das Positiv-Tagebuch kann aber auch dafür genutzt werden, eigene Fortschritte in der Schmerzbewältigung festzuhalten oder eigene Stärken und Fähigkeiten aufzuschreiben, damit diese in schwierigen Momenten zugänglich sind, ins Bewusstsein gerufen werden können und somit motivieren können, weiter am Ball zu bleiben. Unter der Rubrik *Meine Schule* finden sich Hinweise und Tipps für die Bewältigung eines regelmäßigen Schulbesuchs und zum Umgang mit Schmerzen im Unterricht.

1.1.4.2 Meins (Eltern-Version)

Der App-Bereich *Meins* beinhaltet auch in der Eltern-Version der App diverse Individualisierungsoptionen. Neben einer *Notizfunktion* für persönliche Einträge inkl. Upload-Funktion von Fotos, Videos und Audiodateien können Eltern ebenfalls persönliche *Ziele* definieren und ihre gesetzten *Lesezeichen* aufrufen. Das *Positiv-Tagebuch* ermöglicht die Dokumentation eigener Fortschritte, die sie im Umgang mit ihrem schmerzerkrankten Kind machen, als auch Fortschritte eintragen, die sie bei ihrem Kind wahrnehmen. Ein *Impulsgenerator* bietet Eltern Anregungen zum Umgang mit ihrem schmerzerkrankten Kind. Zusätzlich können sich Eltern über die *Erinnerungsfunktion* an die eigenen Ziele oder Tipps aus dem *Impulsgenerator* erinnern lassen.

1.1.5 Feedback (Patient:innen- und Eltern-Version)

Der Bereich *Feedback* wird nach der stationären Entlassung freigeschaltet. Er begleitet und unterstützt die Patient:innen und Eltern bei der poststationären Nachsorge. Durch das regelmäßige Feedback sollen die Patient:innen und Eltern im Anschluss an den stationären Aufenthalt dabei unterstützt werden, wieder in ihren Alltag zurückzukehren und die erlernten Strategien im Umgang mit den Schmerzen anzuwenden.

Insgesamt gibt es vier Feedback-Funktionen, die sich in der Intensität unterscheiden. In Tabelle 1 sind die vier Feedback-Funktionen dargestellt. Patient:innen und ihre Eltern erhalten jeweils dieselbe Feedback-Funktion

Tabelle 1. Die vier Feedback-Funktionen.

Feedback-Funktion	Automatisch		Chat mit AT	
	Statistiken	Vorschläge	CP initiieren	AT initiiert
1	**+**	**-**	**-**	**-**
2	**+**	**+**	**-**	**-**
3	**+**	**+**	**+**	**-**
4	**+**	**+**	**+**	**+**

Anmerkungen: Das „+"-Zeichen in Tabelle 1 steht für das Feedback, dass die Studienteilnehmenden in dieser Funktion erhalten. Das „-" Zeichen zeigt an, welches Feedback die Studienteilnehmenden in dieser Funktion nicht erhalten.

1.1.5.1 Feedback-Funktion 1 (Automatisiertes Feedback)

In **Feedback-Funktion 1** erhalten Nutzende ein automatisiertes Feedback in Form einer visuell aufbereiteten *Statistik* zur App-Nutzung. Für den App-Bereich *Wissen* erhalten alle Nutzenden eine Statistik darüber, wie viel Prozent des Wissensbereichs insgesamt gelesen wurde. In der Patient:innen-Version wird zudem eine Statistik über den App-Bereich *Machen* ausgegeben: Hier erfahren die Patient:innen, wie viele Schmerzbewältigungsstrategien und Aktivitäten sie in den letzten 7 Tagen durchgeführt haben. Zudem erscheint ein Balkendiagramm zur Visualisierung der drei am häufigsten genutzten Strategien und Aktivitäten. Damit sämtliche im Alltag (ggf. auch unabhängig von der Nutzung der App) umgesetzte Strategien und Aktivitäten in der individuellen Statistik berücksichtigt werden, können diese in der App auch manuell nachgetragen werden. In der Eltern-Version wird eine Statistik dazu ausgegeben, wie viel Prozent des Bereichs *Begleiten* von den Eltern gelesen wurde.

1.1.5.2 Feedback-Funktion 2 (Erweitertes automatisiertes Feedback)

Die **Feedback-Funktion 2** beinhaltet eine erweiterte *Statistik* mit Individualisierungsoptionen. Ergänzend zur Nutzungsstatistik in Feedback-Funktion 1 beinhaltet die Statistik zum Bereich Wissen u.a. eine Übersicht noch nicht gelesener Wissensinhalte sowie regelmäßig neue Wissens-Impulse zum Umgang mit chronischen Schmerzen im Alltag und zu Hause (Wissen-To-Go). Nutzende können zudem im Bereich der Statistik zu *Machen*/*Begleiten* eine Selbsteinschätzung hinsichtlich der Anwendung der Strategien und Aktivitäten (Patient:innen-Version) oder hinsichtlich der Sicherheit in der Begleitung ihres Kinder (Eltern-Version) vornehmen. Die Einschätzungen werden über den gesamten Nutzungszeitraum grafisch

dargestellt, um so eine Entwicklung abbilden zu können. Zusätzlich werden die Nutzenden in regelmäßigen, größer werdenden Abständen aktiv per Push-Nachrichten auf die erweiterte Statistik hingewiesen.

1.1.5.3 Feedback-Funktion 3 (Erweitertes automatisiertes Feedback + Nutzer:in-initiierter Chat)

Die **Feedback-Funktion 3** enthält zusätzlich zum automatisierten Feedback, in Feedback-Funktion 2 die Möglichkeit, in einem Chat mit einem/einer App-Therapeut:in (AT) schmerztherapeutische Anliegen zu klären. In der Feedback-Funktion 3 wird der Chat ausschließlich durch die Patient:innen oder Eltern initiiert. Im Folgenden werden beide als Chatpartner:innen (CP) bezeichnet. Ausnahmen stellen die Begrüßungsnachricht sowie die Erinnerung an das bevorstehende Chat-Ende kurz vor Ende des Nutzungszeitraums dar, welche initiativ von den AT versendet werden. Rückfragen oder Unterstützungsangebote durch die AT sind innerhalb der erfolgten Antwort selbstverständlich möglich. Neue Themen werden jedoch nicht eigeninitiativ durch die AT eingebracht.

1.1.5.4 Feedback-Funktion 4 (Erweitertes automatisiertes Feedback + App-Therapeut:in-initiierter Chat)

Die **Feedback-Funktion 4** umfasst alle zuvor beschriebenen Feedback-Funktionen. Zusätzlich zum Patient:innen- bzw. Elterninitiierten Chat erfolgt in dieser Funktion eine regelmäßige Kontaktaufnahme der CP durch den/die zuständigen AT. Das regelmäßige Chat-Angebot soll die Patient:innen und Eltern im Hinblick auf aufkommende schmerztherapeutische Themen und Fragestellungen unterstützen. Dabei liegt der Fokus auf der aktiven Alltagsbewältigung.

Die persönliche Kontaktaufnahme durch den/die AT erfolgt nach stationärer Entlassung im folgenden Rhythmus:

- im 1. Monat: wöchentlich
- im 2. und 3. Monat: in einem Abstand von 2 Wochen
- ab dem 4. Monat: in einem Abstand von 3 Wochen

Sowohl in Feedback-Funktion 3 als auch in Funktion 4 steht das Chat-Angebot den Patient:innen und Eltern (genau wie die App) für 6 Monate zur Verfügung.

2 Poststationäre Versorgung mittels Chat

2.1 Die Chat-Funktion

2.1.1 Wofür ist die Chat-Funktion gedacht?

Die poststationäre Versorgung mittels Chat in den Feedback-Funktionen 3 und 4 ist als psychologisches Beratungs- und Unterstützungsangebot hinsichtlich schmerztherapeutischer Fragen und Anliegen anzusehen. Der Chat hat das Ziel, die Familien nach Beendigung des stationären Aufenthaltes zu Hause in der Erreichung ihrer Therapieziele zu unterstützen. Beim Chat handelt es sich somit nicht um ein psychotherapeutisches Angebot, sondern ist eher mit einem Coaching-Angebot vergleichbar. Die poststationäre App-Versorgung kann verschiedene inhaltliche Schwerpunkte enthalten (weitere Informationen zu möglichen Inhalten der poststationären Versorgung siehe Kapitel 2.4). Die AT handeln nach einem schmerztherapeutischen Vorgehen und orientieren sich dabei an den individuellen stationären Behandlungsempfehlungen. Keinesfalls werden über den Chat (neue) Behandlungsaufträge zusätzlich zur Schmerztherapie formuliert, die neue Behandlungsimplikationen nach sich ziehen würden (beispielsweise eine reine Depressionsbehandlung oder eine Traumatherapie). In diesem Fall wird auf ein geeignetes Versorgungsangebot verwiesen, z. B. eine ambulante Psychotherapie oder eine Vorstellung in einer Kinder- und Jugendpsychiatrie für eine intensive therapeutische Begleitung. Das poststationäre Chat-Angebot dient zudem ausdrücklich nicht der Krisenintervention. Darauf sollte bei Bedarf hingewiesen werden (zum Umgang mit schwierigen Chat-Situationen siehe Kapitel 2.5).

Die Chat-Funktion entspricht einem zeitversetzten, asynchronen Chat. Die AT beantworten eingehende Nachrichten zeitnah – spätestens jedoch innerhalb von 2-3 Werktagen. Eine Echtzeitantwort (synchroner Chat) durch die AT ist möglich, wenn sich eine zeitgleiche Nutzung mit den CP ergeben sollte. Die Priorisierung der Beantwortung der Nachrichten erfolgt nach Dringlichkeit der Anfrage. Die Kontaktanfragen durch die Familien werden durch die AT nicht beschränkt.

2.1.2 Das Chat-Portal medflex

Für die Chat-Betreuung nutzen die AT das Chat-Portal medflex. Die Patient:innen und ihre Eltern können das Chat-Portal innerhalb der MBC-App im Bereich Feedback aufrufen oder alternativ über die Website www.medflex.de oder die medflex-App nutzen, die in den gängigen App-Stores zum Download zur Verfügung steht.

2.2 Anforderungen an App-Therapeut:innen

2.2.1 Fachliche Voraussetzungen

Das zugrundeliegende Therapiekonzept der stationären intensiven multimodalen Schmerztherapie sollte den AT vertraut sein. Das Manual *Therapie von Schmerzstörungen im Kindes- und Jugendalter* von Dobe & Zernikow (2019)[1] wird als begleitende Fachliteratur empfohlen. Zur weiteren Unterstützung kann bei Bedarf und interner Umsetzbarkeit vor Ort eine Hospitation auf einer Schmerzstation für Kinder und Jugendliche sinnvoll sein.

Zusätzlich sollten sich die AT mit den Patient:innen- und Eltern-Versionen der MBC-App und dem hier vorliegende Manual vertraut machen. Die Kenntnis der MBC-App ist notwendig, um den Familien konkrete Empfehlungen zur Anwendung der Schmerz-App geben zu können. Weiterführende Informationen zu möglichen Themen und entsprechenden Klickpfaden sind den Tabellen 4-12 des vorliegenden Manuals zu entnehmen (siehe Kapitel 2.4)

2.2.2 Therapeutische Haltung

Die AT nehmen eine akzeptierende, aufmerksame, interessierte, empathische, transparente und motivierende therapeutische Haltung ein. Über die regelmäßige schriftliche Kommunikation im Chat zeigen sie Präsenz. Sie nehmen alle Belange und Fragen der Familie ernst. Auch zeigen sie Verständnis für die anstrengende Aufgabe, die schmerztherapeutischen Behandlungsempfehlungen im Alltag fortzuführen und langfristig umzusetzen. Typische Schwierigkeiten oder Herausforderungen im Alltag werden von den AT nachbesprochen, validiert und ggf. normalisiert. Bei Schwierigkeiten unterstützen die AT mit einer offen-fragenden Haltung. Die AT lesen die Nachrichten und Anliegen der CP genau und stellen bei Bedarf konkretisierende und vertiefende Rückfragen, um zu verstehen, was genau das Anliegen ist. Welche konkreten Schwierigkeiten gibt es? Was genau sind die Schwierigkeiten bei der Umsetzung der stationären Therapieempfehlungen? Was fehlt bzw. was bräuchten die Patient:innen oder Eltern, um weiterzumachen? Die AT gehen nach dem Prinzip „Hilfe zur Selbsthilfe“ vor und lassen die CP im besten Fall selbst die Lösung erarbeiten. Merken die AT, dass die CP Schwierigkeiten bei der Erarbeitung einer Problemlösung haben, können sie direktiver vorgehen und Empfehlungen vorschlagen.

---

[1] Dobe, Michael, & Zernikow, Boris (2019). *Therapie von Schmerzstörungen im Kindes-und Jugendalter*. Springer Berlin Heidelberg.

Zusammengefasst ist es also wichtig, dass die AT die Bemühungen der Patient:innen und Eltern erkennen und wertschätzen. Zugleich unterstreichen sie die Bedeutung der Anstrengungsbereitschaft seitens der Patient:innen und Eltern im Sinne einer aktiven Schmerzbewältigung. Die therapeutische Haltung ist also gekennzeichnet durch die Herstellung einer Balance zwischen Ernstnehmen und Fördern von Veränderung. Insbesondere bei den Patient:innen wird an die Änderungsbereitschaft, welche sie durch Absolvierung des stationären Aufenthaltes bereits gezeigt haben, appelliert, bei gleichzeitiger Beachtung ihrer Bewältigungsfähigkeiten. Dabei ist es hilfreich, persönliche Stärken und Eigenschaften der Patient:innen zu erkennen und hervorzuheben sowie Ressourcen zu aktivieren. Durch diesen Motivationsaufbau können die Patient:innen bei der Fortführung der schmerztherapeutischen Behandlungsmaßnahmen unterstützt werden.

2.3 Chatten im poststationären Verlauf

2.3.1 Vorbereitende Maßnahmen durch die AT

Für die poststationäre Begleitung der CP ist es wichtig, dass die AT wichtige und zentrale Informationen zu den jeweiligen Dyaden einholen, um so individualisierte Empfehlungen, Antworten auf Fragen und psychologische Hilfestellungen geben zu können, die an die stationären Empfehlungen anknüpfen. Folgende Schritte sollten hierzu unternommen werden:

- **Anamnestische Informationen einholen:** Die AT sollten die Arztbriefe sichten (Diagnosen und Empfehlungen kennen), ggf. Rücksprache mit dem PED/den Stationstherapeut:innen halten, sowie (falls möglich) an der Teamsitzung kurz vor der Entlassung der jeweiligen Patient:in von der Station teilnehmen, um einen möglichst umfassenden Eindruck von dem jeweiligen Individuum zu erhalten.
- **Arbeitshypothesen erstellen**: Anhand der ersten, nach Entlassung ausgetauschten Nachrichten sollten sich die AT ein eigenes Bild machen
    - vom gesundheitlichem Befinden der CP,
    - von möglichen Schwierigkeiten und Unterstützungsbedarf der CP sowie
    - den direkten und indirekten Bedürfnissen der CP nach dem stationären Aufenthalt.
- **Wenn möglich: Einholen von Erfahrungen hinsichtlich der Elternarbeit auf Station** (inkl. aktueller familiärer Situation). Dies kann geschehen durch

- Sichtung der Arztbriefe auf spezielle Hinweise bzgl. Elternarbeit oder Auffälligkeiten in Familiengesprächen,
- Rücksprachen mit den Stationstherapeut:innen bzgl. möglicher Themen und/oder Dynamiken, die ggf. auf Station erkennbar wurden. Beispielhaft seien hier genannt: Entwertungen, Idealisierungen, Overprotecting, Trennungsängstlichkeit, Paarkonflikte, Parentifizierung, sekundärer Krankheitsgewinn (auch für Bezugspersonen), Kindeswohlgefährdung.

– **Klärung der aktuellen poststationären Themen/Wünsche/ Vorstellungen der CP** (Krisen, Probleme, Zukunftsperspektiven etc.), die sich auf der Station entwickelt haben, sich bei Entlassung als zentral und wichtig darstellen und im Rahmen des Chat-Angebotes im Blick behalten werden sollten.

2.3.2 Erster Chat-Kontakt

Die AT registrieren sich bei medflex, legen dort ein eigenes Profil an und personalisieren es anschließend. Das personalisierte Profil mit Foto enthält Informationen zum Tätigkeitsbereich der AT. Vor dem ersten inhaltlichen Chat schickt der/die zuständige AT eine allgemeine Begrüßungsnachricht und einen AT-Steckbrief per medflex an die Patient:innen und Eltern. Der Steckrief dient dazu, den Familien ein „Kennenlernen“ ihres/ihrer AT zu ermöglichen. Diese erste Chat-Nachricht wird am Entlasstag der Patient:innen versandt. Sie enthält allgemeine Informationen zur Chatnutzung. Zudem werden die Familien darin über die therapeutische Schweigepflicht aufgeklärt.

2.3.3 Weitere Kontaktaufnahmen über medflex

In der Feedback-Funktion 3 erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich durch die CP. In der Feedback-Funktion 4 erfolgt die Kontaktaufnahme regelmäßig durch die AT.

Jede neue Kontaktaufnahme sollte mit einer persönlichen Anrede beginnen (z. B. „Hallo XY! …“; „Guten Tag Frau XYZ! …“) und ein Gesprächsangebot enthalten.

In Tabelle 2 und 3 sind für die einzelnen Wochen nach der Entlassung Formulierungsbeispiele für Fragen an die Patient:innen und Eltern dargestellt. Am Anfang der Chat-Nachricht sollte Raum für Fragen der CP in Bezug auf schmerztherapeutische Themen gegeben werden. Dies kann durch offen gestellte Fragen ermöglicht werden, wie zum Beispiel: *„Wobei kann ich dich unterstützen? Welche Fragen hast du? …“*.

Tabelle 2. Beispiele für die Kontaktaufnahme im Patient:innen-Chat

Zeitlicher Ablauf	Formulierungsbeispiele
Im 1. Monat	
Woche 1	Wie erlebst du deinen neuen Alltag seit der Entlassung? Welche Erwartungen hast du an deinen neuen Alltag? Welche Befürchtungen begleiten dich in deinem neuen Alltag?
Woche 2	Was sind deine Erfahrungen seit unserem letzten Kontakt? Wie klappt es, das neu Erlernte im Alltag umzusetzen? Wie klappt es seit der Entlassung, zu Hause im Alltag aktiv zu sein?
Woche 3	Wie erlebst du deinen Alltag, deine Schule*, dein zu Hause?
Woche 4	Wie erlebst du deinen Alltag, deine Schule*, dein zu Hause?
Im 2. Monat	
Woche 6	Welche Erwartungen hast du an deinen Alltag? Welche Befürchtungen hast du in deinem Alltag?
Woche 8	Welche Erfahrungen hast du dabei gemacht, das Erlernte zu Hause anzuwenden? Wie läuft es so im Alltag für dich? Was klappt (schon) besser? Was ist noch anstrengend?
Im 3. Monat	
Woche 10	Welche Erfahrungen hast du in deinem Alltag seit unserem letzten Kontakt gesammelt?
Woche 12	Wie läuft es gerade für dich (im Alltag, zu Hause, in der Schule*)?
Woche 14	Wie sind die letzten zwei Wochen für dich gelaufen?

Ab dem 4. Monat	
Woche 17	Wie ist es dir seit unserem letzten Kontakt ergangen?
Woche 20	Wie erlebst du deinen Alltag?
Woche 23	Was läuft gerade gut für dich? Was ist noch schwierig oder nervig für dich? Welche Fragen oder Anliegen hast du heute? *Hinweis:* *Die* Patient:innen *werden zu diesem Zeitpunkt auf das Auslaufen der App und des Chat-Angebots hingewiesen. Die* Patient:innen *werden außerdem darüber informiert, dass es noch einen weiteren Chat-Kontakt gibt, und dass der Chat sowie die App in 4 Wochen enden werden.*
Woche 26	Wie ist es dir in der Zwischenzeit ergangen? Was wünschst du dir für die nächste Zeit? Wie geht es dir damit, dass die App und der Chat nun aufhören? *Hinweis:* *Im Rahmen der Verabschiedung werden die* Patient:innen *für die Mitarbeit gelobt und auf das Ende der App hingewiesen.*

***** Während der Ferien: Wie läuft es für dich in den Ferien? [Wichtig: auf das jeweilige Bundesland sowie auf die jeweiligen abweichenden Ferienzeiten achten]

***** Zusätzlich darauf achten, ob die Patient:innen noch zur Schule gehen oder eine Ausbildung o.Ä. absolvieren

Tabelle 3. Beispiele für die Kontaktaufnahme im Eltern-Chat

Zeitlicher Ablauf	Formulierungsbeispiele
Im 1. Monat	
Woche 1	Wie erleben Sie den Alltag nach der Entlassung von der Station für sich als Eltern? Welche Erwartungen haben Sie an den Alltag?
Woche 2	Was sind Ihre ersten Erfahrungen im Alltag seit unserem letzten Kontakt? Wie klappt der Umgang mit Ihrem Kind?
Woche 3	Wie erleben Sie sich im Umgang mit Ihrem Kind?
Woche 4	Wie erleben Sie sich im Alltag mit Ihrem Kind?
Im 2. Monat	
Woche 6	Welche Erfahrungen haben Sie im Alltag mit Ihrem Kind gesammelt? Welche Befürchtungen haben Sie im Alltag?
Woche 8	Welche Erfahrungen haben Sie dabei gemacht, das Erlernte zu Hause anzuwenden? Was fällt Ihnen leichter? Was ist noch schwierig für Sie?
Im 3. Monat	
Woche 10	Wie läuft es für Sie im Alltag? Wie läuft es so im Umgang mit Ihrem Kind?
Woche 12	Wie ist der Alltag mit Ihrem Kind?
Woche 14	Wie sind die letzten 2 Wochen für Sie gelaufen?

Ab dem 4. Monat	
Woche 17	Wie ist es Ihnen seit unserem letzten Kontakt ergangen?
Woche 20	Wie erleben Sie den Alltag? Wie erleben Sie den Alltag mit Ihrem Kind?
Woche 23	Welche Fragen oder Anliegen haben Sie heute? Was läuft gerade gut? Was ist noch schwierig? *Hinweis:* *Die Eltern werden zu diesem Zeitpunkt auf das Auslaufen der App und des Chat-Angebots hingewiesen. Zudem werden sie darüber informiert, dass es noch einen weiteren Chat-Kontakt gibt, und dass der Chat sowie die App in 4 Wochen enden werden.*
Woche 26	Wie ist es Ihnen in der Zwischenzeit ergangen? Was wünschen Sie sich für die nächste Zeit? Wie geht es Ihnen damit, dass die App und der Chat nun aufhören? *Hinweis:* *Im Rahmen der Verabschiedung bedanken sich die AT bei den Eltern die Mitarbeit und weisen auf das Ende der App hin.*

Im poststationären Verlauf ist es möglich, dass die CP zögerlich, unsicher oder misstrauisch auf das Chat-Angebot reagieren. Auch kann es vorkommen, dass Patient:innen oder Eltern das Chat-Angebot gar nicht nutzen oder nicht weiter nutzen möchten. Im Folgenden sind mögliche Szenarien beschrieben, die auftreten können, während das Chat-Angebot für die CP zur Verfügung steht:

Szenario 1: Die Patient:innen /Eltern möchten das Chat-Angebot nutzen und haben ein konkretes Anliegen.

Formulierungsbeispiel:

App-Therapeut:innen: *„Toll, danke für deine/Ihre Frage."*

Falls weitere Informationen benötigt werden, kann nachgehakt werden:

App-Therapeut:innen: *„Um dein/Ihr Anliegen noch besser zu verstehen, …*

…, würde ich dich/Sie gerne fragen…", oder

„…, würde ich gerne mehr über xxx …erfahren."

Gibt es mehrere Anliegen oder Fragen der Patient:innen oder der Eltern? Bei vielen Fragen sollten die AT entscheiden, welche Fragen schmerztherapeutisch relevant sind und welche vorrangig beantwortet werden sollten.

Szenario 2: Die Kontaktaufnahmen durch die AT bleiben unbeantwortet.

Es kann vorkommen, dass die CP nicht auf die Kontaktaufnahmen durch die AT reagieren. In Feedback-Funktion 4 werden die CP dennoch im vorgesehenen Zeitabstand kontaktiert. Es wird ein Gesprächsangebot gemacht (z. B. wird ein Hinweis gegeben, dass der Chat nach wie vor und auch zu einem späteren Zeitpunkt genutzt werden kann, sofern dies gewünscht ist).

Formulierungsbeispiel Patient:innen:

App-Therapeut:in: *„Hallo XY, wenn du aktuell keinen Kontakt aufnehmen möchtest, ist das vollkommen in Ordnung. Der Chat steht dir weiterhin jederzeit für deine Anliegen zur Verfügung und ich werde mich wie angekündigt weiterhin eigeninitiativ in regelmäßigen Abständen bei dir melden. Bis bald! (Name der AT)"*

Formulierungsbeispiel Eltern:

App-Therapeut:in: *„Guten Tag Frau/Herr XY, wenn Sie aktuell das Chat-Angebot nicht nutzen wollen, ist das vollkommen in Ordnung. Der Chat steht Ihnen weiterhin jederzeit für Ihre Anliegen zur Verfügung und ich werde mich wie angekündigt weiterhin in regelmäßigen Abständen bei Ihnen melden. Freundliche Grüße (Name der AT)“*

Szenario 3: Die Patient:innen /Eltern wollen das Chat-Angebot nicht mehr nutzen.

Falls die Patient:innen oder die Eltern ausdrücklich angeben, dass sie keinen Kontakt mehr wünschen oder das Chat-Angebot nicht mehr nutzen wollen, sollten die AT das notieren und respektieren. Mit Ausnahme einer Antwort an den/die CP wird dann keine erneute Kontaktaufnahme vorgenommen. In dieser letzten Nachricht wird darauf eingegangen, dass der Wunsch der CP, keinen weiteren Chat-Kontakt zu haben, respektiert und akzeptiert wird. Zudem wird darauf verwiesen, dass der/die CP den Chat nach wie vor und auch zu einem späteren Zeitpunkt nutzen kann, sofern der/die CP das möchte. Zudem wird dem/der CP mitgeteilt, bis wann der Chat und die App nutzbar sein werden.

Formulierungsbeispiel Patient:innen:

App-Therapeut:in: *„Hallo XY, ich danke dir für deine Nachricht und respektiere deinen Wunsch, nicht weiter kontaktiert zu werden. Bei Bedarf steht dir der Chat bis xx.xx.xxxx dennoch weiterhin zur Verfügung. Viele Grüße (Name der AT)“*

Formulierungsbeispiel Eltern:

App-Therapeut:in: *„Guten Tag Frau/Herr XY, ich danke Ihnen für Ihre Nachricht und respektiere Ihren Wunsch, nicht weiter kontaktiert zu werden. Bei Bedarf steht Ihnen der Chat bis zum xx.xx.xxxx dennoch weiterhin zur Verfügung. Viele Grüße (Name der AT)“*

Szenario 4: Die Patient:innen/Eltern brechen die Studienteilnahme ab.

Falls CP ausdrücklich angeben, dass sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten (direkt über den Chat oder indirekt über die Mitarbeitenden der Studie), sollten die AT dies notieren und respektieren. Mit Ausnahme einer Antwort an den/die CP, findet dann keine erneute Kontaktaufnahme statt. In dieser letzten Nachricht wird darauf hingewiesen, dass – dem eigenen Wunsch entsprechend – sowohl die App als auch der Chat zum Zeitpunkt XY deaktiviert werden. Den genauen Zeitpunkt der Deaktivierung der App kann in der Rekrutierungsliste der Study Nurses eingesehen werden. Nach Deaktivierung der App wird eine letzte Chatsicherung vorgenommen und anschließend wird der/die entsprechende CP aus dem Chat gelöscht.

Formulierungsbeispiel für die letzte Nachricht bei indirektem Studienabbruch über Studynurse - Patient:innen:

App-Therapeut:in: *„Hallo XY, ich habe erfahren, dass du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Deinem Wunsch entsprechend wird daher sowohl die App als auch der Chat in den nächsten Tagen (am xx.xx.xxxx) deaktiviert. Falls du in Zukunft noch Fragen zur Studie oder zur App hast, kannst du dich gerne an die Studienkoordinatorin wenden. Für deine Zukunft wünsche ich dir alles Gute! Viele Grüße (Name der AT)“*

Formulierungsbeispiel für die letzte Nachricht bei indirektem Studienabbruch über Studynurse - Eltern:

App-Therapeut:in: *„Guten Tag Frau/Herr XY, ich habe erfahren, dass Sie und Ihr Kind die Studienteilnahme abbrechen möchten. Ihrem Wunsch entsprechend wird daher sowohl die App als auch der Chat in den nächsten Tagen (am xx.xx.xxxx) deaktiviert. Falls Sie in Zukunft noch Fragen zur Studie oder zur App haben, können Sie sich gerne an die Studienkoordinatorin wenden. Für Ihre Zukunft wünsche ich Ihnen und Ihrem Kind alles Gute! Viele Grüße (Name der AT)“*

2.4 Inhaltliche Schwerpunkte der poststationären Versorgung

Im Folgenden werden verschiedene inhaltliche Schwerpunkte vorgestellt, auf die je nach Bedarf der CP im Verlauf der poststationären Begleitung innerhalb des Chats unter Einbezug der MBC App eingegangen werden kann.

2.4.1 Erhalten, Festigen und Auffrischen von Lernerfahrungen

Das im Rahmen der stationären Schmerztherapie neu erworbene Wissen, sowie damit verknüpfte, neu erlernte funktionale Verhaltensweisen und Lernerfahrungen können durch gezielte Fragestellungen der AT in Erinnerung gerufen, gefestigt und bei Bedarf aufgefrischt werden (z.B. aktive Alltagsgestaltung, Einsatz der Schmerzbewältigungsstrategien, regelmäßiger Schulbesuch).

Sowohl in der Patient:innen- als auch in der Eltern-Version kann hier auf den Bereich „Wissen → Was ist Schmerz“ verwiesen werden.

Tabelle 4. Themen und Klickpfade in der App – Erhalten, Festigen & Auffrischen von Lernerfahrungen

Thema	**Klickpfad**
Unterscheidung akuter vs. chronischer Schmerz	Wissen → Was ist Schmerz → akut vs. chronisch
Schmerzverarbeitung im Gehirn, Schmerzgedächtnis	Wissen → Was ist Schmerz → Schmerzverarbeitung im Gehirn
Bio-Psycho-Soziales Modell, Teufelskreis der Schmerzen	Wissen → Was ist Schmerz → Einflussfaktoren biopsychosozial
aktive Alltagsgestaltung	Wissen → Was ist Schmerz → Was tun? (Patient:innen-Version) Wissen → Therapiekonzept (Eltern-Version)

2.4.2 Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag (Problemanalyse im Alltag)

Einen weiteren Schwerpunkt kann die Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag darstellen. Um diesen zu gewährleisten, ist es zunächst wichtig, bestehende Schwierigkeiten zu erfassen. Die AT können hierbei anhand des folgenden Schemas vorgehen:

Beobachtung anregen

Sollte der Schmerz in den ersten Wochen oder Tagen nach der Entlassung verstärkt auftreten, können den CP Beobachtungsaufgaben an die Hand gegeben werden.

Formulierungsbeispiele:

„Beobachte dich mal, wann der Schmerz auftritt. Kannst du Auslöser erkennen?“ // „Wenn Sie Ihr Kind beobachten, können Sie Auslöser für das Auftreten der Schmerzen erkennen?“

„In welcher Situation hast du dich befunden?“ // „In welcher Situation hat sich Ihr Kind befunden?“

„Welche Gedanken gehen dir durch den Kopf, wenn der Schmerz da ist?“ // „Welcher Gedanke geht Ihnen durch den Kopf, wenn Ihr Kind Schmerzen hat?“

„Was/wer ist eine Entlastung/Belastung für dich?“ // „Was/wen erleben Sie für Ihr Kind als eine Entlastung/Belastung?“

Tabelle 5. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag (Beobachtung anregen)

Thema	**Klickpfad**
Zusammenhang Schmerz und Gefühle	Wissen → Was ist Schmerz → Schmerz & Gefühle
Zusammenhang Schmerz und Stress	Wissen → Was ist Schmerz → Schmerz & Stress (nur in Patient:innen-Version)
Zusammenhang Schmerz und Schlaf	Wissen → Was ist Schmerz → Schmerz & Schlaf (nur in Patient:innen-Version)

Identifikation möglicher Schwierigkeiten

Die AT regen zur Identifikation möglicher Schwierigkeiten im Umgang mit den Schmerzen an. Sie erfragen mögliche Herausforderungen im Einsatz erlernter Techniken und Strategien.

Formulierungsbeispiele:

„Wie gehst du mit den Schmerzen um?“ // „Wie geht Ihr Kind mit den Schmerzen um? Wie gehen Sie mit den Schmerzen Ihres Kindes um?“

„Welche Techniken/Strategien hast du bereits angewandt? Was daran war schwierig oder nicht hilfreich?“ // „Welche Techniken/Strategien hat Ihr Kind bereits angewandt? Was war daran schwierig oder nicht hilfreich? Was

haben Sie bereits an neu erlernten Verhaltensweisen im Umgang mit den Schmerzen Ihres Kindes umgesetzt? Was war daran schwierig?“

„Welche ersten Erfahrungen hast du bei der Umsetzung der erlernten Strategien gemacht? Sind dabei Schwierigkeiten aufgetreten?“ // „Welche ersten Erfahrungen haben Sie bei der Umsetzung der erlernten Strategien bei Ihrem Kind beobachtet? Welche Schwierigkeiten sind dabei aufgetreten?“

Erarbeitung alternativer, individueller Unterstützungsmethoden und –netzwerke

Die AT bieten Hilfestellung zur Selbsthilfe, d.h. die CP können angeleitet werden, sich mit den für sie hilfreichen Strategien auseinanderzusetzen. Die AT können beispielsweise mit folgenden Fragen unterstützen:

Formulierungsbeispiele:

„Was könnte dir jetzt helfen? Wie kannst du trotzdem weitermachen?“ // „Überlegen Sie doch einmal gemeinsam mit Ihrem Kind, was ihm/ihr jetzt am besten helfen könnte. Was könnte Ihnen helfen, Ihr Kind bestmöglich zu unterstützen?“

„Welche Strategien willst du auch in Zukunft weiter nutzen? Wie wirst du das machen?“ // „Welche Unterstützungsmöglichkeiten für Ihr Kind wollen Sie auch in Zukunft weiter nutzen?“

Statt den Schmerz zu ignorieren oder zu katastrophisieren *(„Er ist schon wieder da.“)*, zunächst akzeptieren: *„Okay, dann ist das so!“*, und dann aktiv werden: *„Was könnte dir jetzt helfen? Wie kannst du trotzdem weitermachen? Was von dem, was du dir vorgenommen hast, kannst du umsetzen?“ // „Was könnte Ihnen helfen, auszuhalten, dass Ihr Kind Schmerzen hat? Wie können Sie trotz der Schmerzen Ihres Kindes bestmöglich für Ihr Kind da sein?“*

Hilfreich ist es, andere Lebensbereiche zu betrachten, in denen es den CP schon einmal gelungen ist, Veränderungen beizubehalten. Dies kann u.a. mit dem *Sokratischen Dialog* (vgl. Lotz 2021)[2] angeleitet werden. Mögliche Fragen, die die AT hier stellen können, sind im Folgenden aufgeführt.

[2] Lotz, Norbert (2021). *Therapie-Tools Sokratischer Dialog: mit E-Book inside und Arbeitsmaterial*. Julius Beltz GmbH & Company KG.

Formulierungsbeispiele:

„Wie hast du das hinbekommen?“ // „Wie haben Sie es hinbekommen, bspw. nicht nach Schmerzen zu fragen? Wie hat Ihr Kind es aus Ihrer Sicht hinbekommen, bspw. in den Sommerferien aktiv zu sein?“

„Inwiefern helfen dir deine Freund:innen und Eltern?“ // „Inwiefern erhalten Sie Unterstützung durch Ihr Umfeld (z. B. Freund:innen, Bekannte, Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen, Beratungslehrer:innen, Beratungsstellen)?“

„Was könnte dir dein Körper mit dem Schmerzsignal womöglich sagen wollen?“ // „Welches Warnsignal könnte der Schmerz für Sie / für Ihr Kind sein?“

„Wie kannst du dich an diese Strategien erinnern, wenn es dir mal nicht so gut geht?“ // „Welche Strategie/Hilfestellung haben Sie für sich, den Schmerz nicht wieder zu thematisieren, wenn Sie den Eindruck haben, dass dieser wieder vermehrt auftritt?“

„Schau mal in die Zukunft: Was steht da bei dir an? Was für Situationen, die schwierig oder belastend sein könnten, kommen auf dich zu? Welche Strategien, die du von der Station mitgenommen hast, können dir dabei helfen, diese Situationen zu meistern? Wie kannst du dich in diesen Zeiten an die Empfehlungen oder Strategien erinnern?“

Auch kann die MBC-App einbezogen werden, um die CP zu einer Auseinandersetzung mit hilfreichen Strategien anzuregen. Hilfreiche App-Verweise können an dieser Stelle sein:

Tabelle 6. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung beim Transfer des Erlernten in den Alltag (Erarbeitung von Unterstützungsmethoden und –Netzwerken)

Thema	**Klickpfad**
Ermutigung, trotz Schmerzen dranzubleiben	Wissen → Was ist Schmerz → Was tun → Dranbleiben (Patient:innen-Version) Begleiten → Unterstützen → Dranbleiben (Eltern-Version)
Verweis auf mögliche Techniken / konkrete Unterstützungsmöglichkeiten	Machen → Hilfreiche Strategien (Patient:innen-Version) Machen → Aktiv im Alltag (Patient:innen-Version) Begleiten → Unterstützen → Alltag ermöglichen (Eltern-Version)
Verweis auf eine hilfreiche Grundhaltung bei den Eltern	Begleiten → Halt geben (Eltern-Version)

Klärung aufkommender Fragen und Reduktion damit einhergehender Verunsicherungen

Alle aufkommenden Fragen der CP werden ernst genommen und im Bedarfsfall weitere Verständnisfragen zur genauen Exploration durch die AT gestellt.

2.4.3 Aktivierung von Ressourcen und Stärkung der Selbstwirksamkeit

Die poststationäre Versorgung kann zudem auf eine Aktivierung von Ressourcen und auf eine Stärkung des Selbstwirksamkeitserlebens abzielen. Zum Einsatz kommen hier verschiedene Methoden, Interventionen und Fragetechniken wie beispielsweise:

- Positive Bestärkung und „gehalten werden“: *„Das machst du toll.“; „Ich glaube an dich.“*

– Fragetechniken zum Bewusstmachen von Lernerfahrungen (zirkuläre Fragen, Selbstbeobachtungsaufgaben)

– Verweise auf das Positivtagebuch in der MBC App (hier können die CP jeden Tag dokumentieren, was positiv an diesem Tag war und lenken so ihre Aufmerksamkeit auch auf kleine, positive Veränderungen/Aktivitäten)

– Hervorheben von Dingen/Beobachtungen, die uns als AT positiv aufgefallen sind

Tabelle 7. Themen und Klickpfade in der App – Aktivierung von Ressourcen und Stärkung der Selbstwirksamkeit

Thema	**Klickpfad**
Positivtagebuch	Meins → Mein Positivtagebuch

2.4.4 Bezugnahme auf die ärztlichen und psychologischen Empfehlungen (Entlassbrief)

Die poststationäre Nachsorge im Chat baut auf den stationären Behandlungsempfehlungen auf. Beispiele für schmerztherapeutische stationäre Behandlungsempfehlungen sind:

- Fortsetzung eines normalen Alltags mit Sport und Freizeitaktivitäten
- Weitere Anwendung der erlernten Schmerzbewältigungsstrategien
- Fortsetzen eines Bewegungs-Stufenplans
- Regelmäßiger Schulbesuch trotz Schmerzen
- Strukturierter Tagesablauf
- Weitere Anwendung der TENS-Therapie
- Aufnahme einer ambulanten Psychotherapie für Kinder und Jugendliche
- Wiedervorstellung in der Schmerzambulanz

Weiterführende Behandlungsempfehlungen:

- Unterstützung durch (Psychologische) Beratungsstellen für Familien
- Unterstützung durch das Jugendamt
- Aufnahme einer teil-, oder vollstationären kinder- und jugendpsychiatrischen Behandlung/ Diagnostik

Alle schmerztherapeutischen Behandlungsempfehlungen zielen auf die Umsetzung einer aktiven Schmerzbewältigung ab. Es geht darum, trotz Schmerzen aktiv zu sein und einen neuen Umgang mit Schmerzen zu trainieren. Das erfolgt grundsätzlich über die Fortführung eines normalen Alltags mit regelmäßigem Schulbesuch und der Veränderung der Schmerzwahrnehmung, indem der neue Umgang mit Schmerzen weiter geübt und Schmerzbewältigungsstrategien angewendet werden.

Die AT können mit Bezug auf die stationären Empfehlungen des Entlassbriefes bei den CP in regelmäßigen Abständen nachfragen, ob und wie die Umsetzung gelingt. Sollte es Fragen oder Schwierigkeiten in der Umsetzung der Empfehlungen geben, bieten die AT Umsetzungshilfen an. Vor dem Aufzeigen möglicher Hilfen zur Umsetzung bringen die AT jedoch in Erfahrung, ob die Familien diese Empfehlungen überhaupt umsetzen möchten.

Ambulante Psychotherapie

Wird im Rahmen des Entlassbriefs die Aufnahme einer ambulanten Psychotherapie oder einer weiteren kinder- und jugendpsychiatrischen Abklärung empfohlen, wird durch die AT im poststationären Verlauf unbedingt Bezug darauf genommen. Ggf. sollten dann konkrete Vorschläge durch die AT gemacht werden, wo die CP Anlaufstellen erhalten. Beispielhaft seien hier die Ambulanzen einer ortsnahen Kinder- und Jugendpsychiatrie genannt, die über die Adressenliste der jeweiligen Landespsychotherapeutenkammer/Kassenärztlichen Vereinigung oder Ausbildungsinstitute (für KJP) recherchiert werden können. Auch hier können die CP für ergänzende Informationen an die MBC-App verwiesen werden:

Tabelle 8. Themen und Klickpfade in der App – Ambulante Psychotherapie

Thema	**Klickpfad**
Informationen zu ambulanter Psychotherapie	Wissen → Was ist Schmerz → Was tun → ambulante Psychotherapie (Patient:innen-Version) Begleiten → Unterstützen → Dranbleiben → ambulante Psychotherapie (Eltern-Version)

Falls der/die Jugendliche schon auf einer Warteliste für eine ambulante Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie steht und noch auf einen Therapieplatz warten muss, können die AT gemeinsam mit den Eltern überlegen, ob bereits alle Möglichkeiten ausgeschöpft worden sind, um zeitnah einen ambulanten Therapieplatz zu erhalten:

- Gibt es Ausbildungsinstitute für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen vor Ort?
    - Oftmals haben Ausbildungsinstitute kürzere Wartezeiten.
- Wurde mit der Krankenkasse telefoniert und die Wartezeiten und Therapieplatzabsagen durchgegeben?
    - Ggf. besteht die Möglichkeit, über die gesetzlichen Krankenkassen eine ambulante Psychotherapie i.R. des sogenannten Kostenerstattungsverfahrens bei Privatpraxen zu beantragen.
- Wurden Familienberatungsstellen angefragt, die sich um die Anliegen der Patient:innen oder der Eltern kümmern können und bei der Suche nach einem ambulanten Therapieplatz behilflich sein könnten?
- Haben die Beratungsstellen vor Ort mehr Netzwerkfähigkeiten für die Suche eines ambulanten Therapieplatzes (Recherche nach wohnortnahen Beratungsstellen über *Beratungsführer online*: https://www.dajeb.de/beratungsfuehrer-online/beratung-in-ihrer-naehe)?
- Manchmal bieten auch Ambulanzen der ortsnahen Kinder- und Jugendpsychiatrie Überbrückungstermine an, aus denen sich weitere Unterstützungsmöglichkeiten für die Familien ergeben können.

Folgender Textbaustein kann den AT als Beispiel dienen, die Familien bei der Suche nach einer ambulanten Psychotherapie zu unterstützen.

Formulierungsbeispiel für Eltern:

„Was die Suche nach ambulanten Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen angeht, bin ich Ihnen gerne mit ein paar zusätzlichen Informationen behilflich. Grundsätzlich können Sie sich an Ihre Krankenkasse wenden, müssen dies aber nicht. Sie können auch eigenständig nach niedergelassenen Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen suchen, bspw. über die Internetseite der Psychotherapeutenkammer Ihres Bundeslandes (z.B. NRW: www.ptk-nrw.de). Sollte Ihre Suche nicht erfolgreich sein, können Sie sich auch an die Terminservicestelle der Krankenkassen wenden (116 117). Bei ambulanten Psychotherapeut:innen findet zunächst ein Erstgespräch (Sprechstunde) statt. Zu diesem Erstgespräch empfiehlt es sich, die Unterlagen aus der Klinik mitzunehmen. Sollte Ihnen im Anschluss an die Durchführung der bis zu max. drei Sprechstundentermine kein Platz zur Aufnahme der probatorischen Sitzungen (dies sind weitere 2-4 Sitzungen zum gegenseitigen Kennenlernen) ermöglicht werden können, haben Sie die Möglichkeit, sich an Privatpraxen für Psychotherapie zu wenden und gemeinsam mit einer/m approbierten Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:in eine Psychotherapie im Rahmen des sogenannten Kostenerstattungsverfahrens für Psychotherapie zu beantragen. Je nach Krankenkasse variieren hier die Vorgaben, was zur Beantragung einer Behandlung im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens eingereicht werden muss. (Diesbezüglich müssen Sie mit Ihrer Krankenkasse Rücksprache halten.) Empfehlenswert wäre, dass Sie eine/n Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:in im Richtlinienverfahren Verhaltenstherapie auswählen, um an die Therapieinhalte des während des stationären Aufenthaltes Erlernten gut anknüpfen zu können. Sollte es bezüglich der Suche nach ambulanten Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen noch Rückfragen Ihrerseits geben, melden Sie sich gerne zurück. Ich wünsche viel Erfolg (und gutes Durchhalten) bei der Suche und sende viele Grüße, Ihr/Ihre App-Therapeut:in“

Jugendhilfemaßnahmen

Zusätzlich können auch Empfehlungen für ambulante / stationäre Jugendhilfemaßnahmen erneut ausgesprochen werden, die bereits während der stationären Behandlungszeit mit den CP besprochen worden sind und dem Entlassbrief entnommen werden können.

Insbesondere die Anbindung an das Jugendamt stellt nicht selten eine große Hürde für die Familien dar, da sie oft mit Sorgen und Ängsten bei den Eltern („Habe ich etwas falsch gemacht?“ / „Werde ich ab jetzt kontrolliert?“) einhergeht. Hier sollten die AT sensibel und wertschätzend nachfragen und ggf. weitere Unterstützung bei der Kontaktaufnahme mit dem Jugendamt anbieten.

2.4.5 Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag

Kurzfristige Zunahme von Schmerzen

In der Zeit nach der Entlassung befinden sich die CP häufig in einer Schwellensituation, in der sie sich neu orientieren und die alten Strukturen des Alltags aufbrechen müssen. Häufig treten wieder vermehrt Schmerzen auf, über die die Angst entfacht, dass die stationäre Behandlung umsonst war. Die AT können gemeinsam mit dem/der Patient:in herausarbeiten, wodurch die Zunahme der Schmerzen beeinflusst sein könnte, d.h. zu welchen Lebensbereichen/Gefühlen (oder anderen Bestandteilen des individuellen Teufelskreises der Schmerzen) ein Zusammenhang besteht. Hierdurch wird das auf der Station erlernte Wissen noch einmal aufgefrischt und mit den praktischen Erfahrungen der Patient:innen in ihrem Alltag verknüpft.

Auch bei den Eltern können sich in der ersten Zeit nach der Entlassung Unsicherheiten und Ängste vor einer erneuten Zunahme der Schmerzen einstellen. Hier ist es wichtig, die Eltern darin zu bestärken, einen eigenverantwortlichen Umgang ihrer Kinder mit den Schmerzen zu fördern und eine zuversichtliche Haltung hinsichtlich des weiteren Behandlungsverlaufs aufrecht zu erhalten bzw. zu entwickeln. Als sehr hilfreich erweist sich auch an dieser Stelle der Verweis auf die MBC-App:

Tabelle 9. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag (Kurzfristige Zunahme von Schmerzen)

Thema	Klickpfad
Zunahme von Schmerzen / Schwankungen in der Schmerzintensität	Wissen → Was ist Schmerz → Was tun → Dranbleiben (Patient:innen-Version) Begleiten → Unterstützen → Dranbleiben → Schwankungen im Krankheitsverlauf (Eltern-Version)
Teufelskreis	Wissen → Was ist Schmerz → Einflussfaktoren biopsychosozial
Wichtigkeit aktiver Schmerzbewältigung	Wissen → Was ist Schmerz → Was tun (Patient:innen-Version) Wissen → Therapiekonzept (Eltern-Version)

Angst vor Schmerzen

Die Angst vor Schmerzen kann zu einer ungünstigen Fokussierung auf die Schmerzen führen, sodass diese erneut als dominant und einschränkend erlebt werden. Nicht selten zweifeln die Patient:innen dann an ihren Bewältigungsfähigkeiten, sowie der Wirksamkeit ihrer Ablenkungsstrategien. Auf der Station gelingen die Ablenkungsstrategien oft sehr gut, jedoch müssen diese im Alltag etabliert, gefestigt und ggf. individuell angepasst werden.

Die gefürchtete Situation, in der (erneut/vermehrt) Schmerzen auftreten könnten, sollte daher zeitnah aufgesucht werden. Vermeidungsverhalten verstärkt den Schmerz und die dahinterliegende Angst und hilft somit nicht bei der aktiven Schmerzbewältigung. Die Haltung der AT sollte dabei zuversichtlich, positiv, motivierend und bestärkend sein.

- Wann oder wo befürchtet die/der CP, dass es zu Schmerzattacken oder mehr Schmerzen kommen kann?
- Was denkt sie/er, warum die Schmerzen dort stärker werden könnten?

- Die Situation imaginieren lassen: Die/den CP fragen, ob sie/er Lust hat, sich die Situation einmal vorzustellen und sie/ihn anregen, die aufkommenden Erfahrungen zu teilen, sowie alternative Bewältigungsstrategien zu entwickeln.
- Weitere individuelle Strategien erarbeiten und anregen, welche in diesen Situationen Sicherheit vermitteln und Vertrauen wiederherstellen könnten (z.B. Erarbeitung eines Notfallplans, positive Gedanken, Entspannungsmethoden).

Tabelle 10. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag (Angst vor Schmerzen)

Thema	**Klickpfad**
Verdeutlichung des Zusammenhangs zwischen Schmerz und Gefühlen; insb. Angst	Wissen → Was ist Schmerz → Schmerz und Gefühle → Schmerz und Angst (sowohl Patient:innen- als auch Eltern-Version)

Schulstress

Der Schulalltag ist für viele Schmerzpatient:innen ein Stressfaktor. Einige Schmerzpatient:innen sind sehr leistungsorientiert und ehrgeizig. Manche sind vor der stationären Therapie kaum oder gar nicht mehr in die Schule gegangen. Das Wichtigste bei diesen Patient:innen ist es, dass sie wieder regelmäßig in die Schule gehen. Die AT sollten den CP vermitteln, dass sich der Körper erst wieder an das normale Niveau der Alltagsbelastung gewöhnen muss. Geht der/die Patient:in nicht regelmäßig in die Schule, läuft er/sie Gefahr, wieder in eine Abwärtsspirale der Schulvermeidung zu rutschen. Dies hat u.a. zur Folge, dass er/sie sich als wenig selbstwirksam erlebt und mehr Erfahrungen von Misserfolg macht. Hierunter leidet dann das Selbstwertgefühl, was wiederum weitere Ängste auslösen kann.

Demnach ist es wichtig, ein Gleichgewicht herzustellen aus Pflichten (wie Schule und Hausaufgaben) und angenehmen Zeiten, in denen der/die Patient:in Kraft tanken und schöne Dinge erleben kann. Genauso sinnvoll ist es, dass der/die Patient:in sich erreichbare Ziele setzt (bspw. Einteilung des Lernstoffes mit klaren Anfangs- und Endzeiten; Bekanntmachung mit Lernstrategien; Einplanung von Pausen, sowie festen Zeiten für Hobbys oder Freund:innen).

Zudem sollte durch die AT erfragt werden, ob der/die Patient:in sich weitere Hilfen bei der Organisation von Lernstoff und Schule wünscht. Dann sollten die Patient:innen dahingehend unterstützt werden, bspw. die Eltern (Nachhilfe/Schule) mit einzubeziehen. Bei Hinweisen auf eine mögliche Schulverweigerung oder andere schulische Belastungen sollte den CP die Kontaktaufnahme mit dem/der schulinternen Beratungslehrerin und/oder der örtlich zuständigen schulpsychologischen Beratungsstelle/dem schulpsychologischen Dienst empfohlen werden.

Hilfreiche App-Verweise zum Thema Umgang mit der Schule/Schulstress finden sich unter folgenden Klickpfaden:

Tabelle 11. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei herausfordernden Situationen im Alltag (Schulstress)

Thema	**Klickpfad**
Anregungen zum Schulbesuch; Strategien für den Unterricht, Formulierungshilfen für Lehrkräfte; Mitschüler:innen etc.	Meins → Meine Schule (Patient:innen-Version) Begleiten → Unterstützen → Dranbleiben → Schulbesuch (Eltern-Version)

2.4.6 Unterstützung bei Rückschlägen

Häufig bedeuten Rückschläge für die CP, dass „alles umsonst“ war und die stationäre Therapie als erfolglos und nicht hilfreich erlebt wird.

Was ist ein Rückschlag?

Das erlebt jeder für sich individuell. Wenn nach einem zunächst positiven Verlauf das Gefühl auftritt, dass die Schmerzen zunehmen und erneut kaum zu bewältigen sind, die Angst vor dem Schmerz überhandnimmt oder sich der Gedanke einstellt „das bringt doch alles nichts“, kann von einem Rückschlag gesprochen werden.

Dieser kann sich auf unterschiedliche Weise zeigen: Denkbar sind sowohl ausgeprägte emotionale Reaktionen (sich traurig/wütend/hilflos/frustriert etc. fühlen), aber auch konkrete Verhaltensweisen (sich zurückziehen / Freunde vernachlässigen / Hobbys einschränken / nicht zur Schule gehen / fehlende Umsetzung der erlernten Schmerzbewältigungsstrategien). Die CP reagieren

in der Folge oft erstarrt, weil sie erneute Schmerzphasen fürchten, fühlen sich bspw. verzweifelt, handlungsunfähig und/oder enttäuscht.

Tabelle 12. Themen und Klickpfade in der App – Unterstützung bei Rückschlägen

Thema	**Klickpfad**
Weitere Informationen zum Thema Rückschläge; Schritt-für-Schritt-Anleitung	Wissen → Was ist Schmerz → Was tun → Dranbleiben (Patient:innen-Version) Begleiten → Unterstützen → Dranbleiben → Rückschläge (Eltern-Version)

Rückschläge normalisieren und entkatastrophisieren

Die AT sollten Rückschläge normalisieren und entkatastrophisieren.

„Solche Gedanken (wie bspw. „Das bringt doch alles nichts.“) sind normal und nachvollziehbar. Damit bist du nicht allein.“

„Bei den meisten Schmerzpatient:innen treten Schwankungen im Behandlungsverlauf auf. Das ist normal und gehört dazu.“

„Es kann Zeiten geben, in denen der Schmerz schwächer ist, und es kann Zeiten geben, in denen der Schmerz stärker ist. Das ist normal.“

Betonung der Herausforderung

Eine andere Herangehensweise kann auch die Betonung der Herausforderung sein, die ein Rückschlag mit sich bringen kann, insbesondere bei der Schwellensituation „von Station raus - zurück in den (neuen) Alltag“. Das primäre Ziel einer Schmerztherapie ist die Wiederherstellung der aktiven Alltagsbewältigung, unabhängig von den Schmerzen. Zudem kann ein Rückschlag eine Hürde sein, die positiv (im Sinne einer wichtigen Lernerfahrung) bewertet werden kann: *„Solch ein Rückschlag kann dich stark für die Zukunft machen, da du selbst erlebst, wie kompetent du bereits mit deiner Schmerzsituation umgehst.“*

Insgesamt geht es nicht darum, direkt und schnell schmerzfrei zu werden und jeden Schmerzanstieg zu verhindern, sondern zu lernen, mit dem Schmerz langfristig umzugehen.

Reframing als nützliche Testsituation

Die AT können den Rückschlag auch therapeutisch *reframen*, also das Geschehene umdeuten oder zu einem Perspektivwechsel anregen. Reframen heißt in diesem Fall, dass ein Rückschlag ggf. nützlich sein kann, da die CP hierdurch überprüfen können, ob das in der Therapie Gelernte durch den/die CP umgesetzt werden kann und wirksam ist.

„Was könntest du/könnten Sie das nächste Mal anders machen?“

„Welche neuen Einsichten hast du/haben Sie gewonnen?“

Falls sich im Rahmen der poststationären Chat-Begleitung abzeichnet, dass es tatsächlich zu einer anhaltenden Verschlechterung des Schmerzzustandes bzw. dysfunktionalen Verhaltensmustern durch die CP kommt, können die AT bei Bedarf Rücksprache mit der Station halten, um das weitere Vorgehen individuell zu besprechen. Zudem kann bereits frühzeitig eine Wiedervorstellung in der Schmerzambulanz empfohlen werden.

2.5 Umgang mit schwierigen Chat-Situationen

Das Chat-Angebot innerhalb der poststationären Begleitung ist als niedrigschwelliges, beratendes „Coaching“-Angebot zu verstehen. Es dient weder der Krisenintervention noch kann und soll über den Chat eine Psychotherapie angeboten werden. Dennoch kann es im Rahmen des Chats zur Thematisierung von Anliegen kommen, die zwar im Chat nicht bearbeitet werden können, auf die aber dennoch mit einer besonderen Sensibilität reagiert werden muss.

So können beispielsweise familiäre Belastungsfaktoren (bspw. Pseudocompliance der Eltern, Erkrankungen wichtiger Bezugspersonen, Verlustängste oder Scheidung) oder psychische Komorbiditäten (bspw. Angststörungen, Depressionen sowie Traumatisierungen) den poststationären Behandlungsverlauf zusätzlich erschweren. Diese werden zwar oftmals bereits während der stationären Behandlung erkannt, können hier jedoch meist nicht ausreichend behandelt werden. In den Entlassbriefen werden daher weiterführende ambulante Hilfen wie beispielsweise eine ambulante Psychotherapie empfohlen (Empfehlungen aus dem Entlassbrief, siehe Kapitel 2.4.4). Sollten im Chatverlauf Hinweise auf eine Verschlechterung der emotionalen Verfassung der Patient:innen oder andere Auffälligkeiten auftreten, wie bspw. vermehrte Schulfehltage, deutliche Einschränkungen im psychosozialen Funktionsniveau (Einschränkungen im Alltag, Freizeitgestaltung, sozialer Rückzug), ist es wichtig, dass die AT diese ernst nehmen und das im Folgenden vorgestellte Prozedere umsetzen.

Ebenso kann es auf Seiten der Eltern zu einer erhöhten emotionalen Belastung kommen, welche ebenfalls durch die AT im Chat nicht bearbeitet werden kann. Auch hier ist es wichtig, dass die AT diese ernst nehmen. Das im Folgenden vorgestellte Prozedere gilt somit beinahe 1:1 auch für den Umgang mit schwierigen Chat-Situationen im Eltern-Chat – die einzige Ausnahme ist, dass hier in kritischen Fällen nicht zunächst die Erziehungsberechtigten/Angehörigen informiert, sondern sogleich das Helfersystem (Feuerwehr/Polizei) informiert wird.

Bei Unsicherheiten im Umgang mit einzelnen kritischen Chat-Nachrichten kann es zusätzlich sinnvoll sein, sich Unterstützung durch Kolleg:innen einzuholen (vgl. Abschnitt 2.6).

2.5.1 Vorgehen bei hoher emotionaler Belastung der CP

Sollte in den Chat-Nachrichten eine hohe emotionale Belastung i.S. einer depressiven Symptomatik der CP deutlich werden, gilt es, sehr klar, wertschätzend, transparent und direktiv vorzugehen. Bei unklaren Chat-Nachrichten oder Unsicherheiten bezüglich der emotionalen Verfassung des CP sollten Kolleg:innen mit einbezogen und der Fall gemeinsam besprochen werden (Vier-Augen-Prinzip). Tiefgehende Explorationen sind zu unterlassen, da hierdurch eine therapeutische Arbeit begonnen und die Ebene des reinen Beratungs- und Begleitungsangebotes verlassen würde. Zudem würde den CP suggeriert, dass sie im Rahmen des Chats eine inhaltliche Hilfe und Unterstützung durch die AT im Umgang mit der Krise erhalten könnten. Diese Verantwortung kann über das vorliegende Chat-Angebot jedoch nicht übernommen werden. Zudem kann es dazu führen, dass sich die emotionale Belastungssituation aufgrund mangelnder Klarheit der/des zuständigen AT verschlechtert.

Im Folgenden wird die Vorgehensweise im Chat am Beispiel einer schwierigen Chat-Situation mit Patient:innen einschließlich konkreter Formulierungsbeispiele aufgeführt.

Tabelle 13. Vorgehen bei hoher emotionaler Belastung der Patient:innen

Die AT validieren die Offenheit und das entgegengebrachte Vertrauen der/des CP.	„Super, dass du mir das erzählt hast und mir dein Vertrauen entgegen bringst.
Die AT weisen auf die Grenzen der Unterstützung über das vorliegende Chat-Angebot hin.	Dir ist aber vermutlich auch klar, dass ich dir hier über den Chat gar nicht gut genug helfen kann.
Die AT fordern den/die Patient:in direktiv auf, sich an eine Bezugsperson (z.B. die Eltern) zu wenden und diesen mitzuteilen, wie es ihm/ihr gerade geht. Hierdurch arbeiten die AT darauf hin, dass die zuständigen Sorgeberechtigten eigeninitiiert durch den/die Patient:in einbezogen werden.	Bitte wende dich an deine Eltern und sprich mit ihnen darüber, dass es dir aktuell sehr schlecht geht und überlege mit ihnen gemeinsam, wo/wie du professionelle Unterstützung vor Ort bekommen kannst.
Die AT setzen einen zeitlichen Rahmen, bis wann sie eine Rückmeldung erbeten, dass ein Gespräch mit den Bezugspersonen stattgefunden hat. Ebenso weisen sie darauf hin, dass sie, sollte bis zu der genannten Frist keine Rückmeldung durch den/die Patient:in erfolgt sein, eigenständig die Sorgeberechtigten telefonisch kontaktieren und mitteilen werden, dass ihr Kind an den/die AT herangetragen hat, dass es ihm/ihr aktuell sehr schlecht geht.	Bitte gib mir bis zum (*nächster Tag, in drei Tagen o.Ä.; der zeitliche Rahmen ist individuell festzulegen!*) eine Rückmeldung darüber, dass du mit deinen Eltern gesprochen hast. Sollte ich bis zum (*hier wieder den zeitlichen Rahmen angeben*) nichts von dir hören, werde ich mich telefonisch an deine Eltern wenden und ihnen mitteilen, dass es dir aktuell sehr schlecht geht.“

Der Charakter des Chats (Begleitung in schmerztherapeutischen Themen und Fragestellungen) wird so lange unterbrochen, bis die Rückmeldung der CP erfolgt ist oder sich die AT (bei schwieriger Chat-Situation mit einer/m Patient:in) an die Eltern gewandt haben. Anschließend wird das Beratungsangebot wiederaufgenommen, bspw. indem der/die Betroffene dazu angeleitet wird, am (Wieder-)Aufbau einer Tagesstruktur sowie einer Aktivierung zu arbeiten. Dieses Vorgehen ist sowohl bei depressiven Verstimmungen, depressiven Episoden als auch bei Schmerzstörungen leitliniengerecht und für den/die Betroffene unterstützend. Eine tiefergehende Exploration von Seiten der AT bleibt auch hierbei weiterhin aus.

2.5.2 Vorgehen bei nicht-suizidalem selbstverletzenden Verhalten und Suizidalität

Äußert ein:e CP, dass er/sie sich selbst verletzt und/oder suizidale Gedankengänge hat, wird das gleiche Schema, wie in Kapitel 2.5.1 dargestellt, umgesetzt. Der zeitliche Rahmen, innerhalb dessen sich die CP zurückmelden sollen, ist dann jedoch deutlich kürzer zu stecken. Sollte keine Rückmeldung der Patient:innen innerhalb der genannten Frist erfolgen, sind die Eltern telefonisch zu kontaktieren. Sollten auch die Eltern telefonisch nicht erreichbar sein, ist die Polizei oder Feuerwehr zu informieren. Äußert sich ein Elternteil über eigene Selbstverletzung, wird, sollte sich das betreffende Elternteil nicht innerhalb des gesteckten zeitlichen Rahmens zurückmelden, direkt die Polizei oder Feuerwehr informiert.

Teilt ein/e Patient:in über den Chat konkrete Pläne mit, sich das Leben zu nehmen, sind die Eltern unmittelbar telefonisch zu informieren. Sollten die Eltern nicht erreichbar sein, ist unverzüglich die Polizei/Feuerwehr zu kontaktieren. Im Falle der konkreten Äußerung eines Elternteils, sich das Leben zu nehmen, ist unverzüglich die Polizei/Feuerwehr zu kontaktieren

2.6 Supervision bzw. Rücksprache mit Kolleg:innen

Sowohl in kritischen Chat-Situationen (s.o.) als auch bei sonstigen Unsicherheiten, Störgefühlen oder aufkommendem Bedarf an Rücksprache der AT besteht die Möglichkeit, interne Intervision in Anspruch zu nehmen. Neben regelmäßigen wöchentlichen Terminen zur kollegialen Fallbesprechung/Intervision, besteht auch kurzfristig an Werktagen – im Rahmen der regulären Arbeitszeiten – die Möglichkeit, Kolleg:innen, z.B. andere AT zu kontaktieren und um Unterstützung/Rücksprache zu konkreten Fällen zu bitten.

Einfluss unterschiedlich (kosten-)intensiver Feedback-Funktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität (Feed-bApp)

Statischer Analyseplan (SAP)

Version: 1

Datum: 27.10.2023

Autor / Biostatistiker: Prof. Dr. Gerrit Hirschfeld

Leiter der Klinischen Prüfung: Prof. Dr. Boris Zernikow

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4
2 Studiendesign 4
2.1 Projektteil A: Quantitative Datenerhebung 4
2.1.1 Datenerhebung Wirksamkeitsanalyse (A1) 4
2.1.2 Datenerhebung gesundheitsökonomische Evaluation (A2) 4
2.2 Projektteil B: Qualitative Datenerhebung 5
3 Outcomes 5
3.1 Primäre Outcomes für die Wirksamkeitsanalyse 5
3.2 Sekundäre Outcomes für die Wirksamkeitsanalyse 5
4 Analysis Sets 8
5 Statistische Methoden 10
5.1 Deskriptive Datenanalyse 10
5.2 Behandlung fehlender Werte 10
5.3 Multizentrische Studie 10
5.4 Multiplizität 11
5.5 Berechnung von abgeleiteten Variablen 11
5.6 Software und Kodierung 11
6 Darstellung der Studienpopulation 11
6.1 Stichprobenumfangsplanung 11
6.2 Stichprobencharakteristika 12
6.3 Verletzung von Ein- und Ausschlusskriterien 12
6.4 Drop-out-Analyse 12
7 Analyse der Wirksamkeit 13
7.1 Analyse der primären Outcomes 13
7.2 Analysen der Sekundären Outcomes 13
7.3 Ergänzende Analysen 13
8 Weitere Analysen 14
9 Änderungshistorie 14
10 Literatur 15

1 Einleitung

Dieser Statistische Analyseplan (SAP) basiert auf dem Prüfplan zum Projekt Feed-bApp „Einfluss unterschiedlich (kosten-)intensiver Feedback-Funktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität“ in der Version vom 30.09.2022.

Inhalt dieses SAPs ist die Beschreibung der finalen Analyse in Bezug auf die Wirksamkeitsparameter.

2 Studiendesign

Im Rahmen einer multimethodischen und multizentrischen randomisiert-kontrollierten Wirksamkeitsstudie (4x5 Design mit 4 Interventionsstufen und 5 Messzeitpunkten) sollen 4 unterschiedlich (kosten-)intensive Feedbackstufen einer pädiatrischen Schmerz-App hinsichtlich

a) der Wirksamkeit und des Einflusses auf die Versorgungsqualität,
b) des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der einzelnen Feedbackstufen sowie
c) des Einflusses der unterschiedlichen Feedbackstufen auf das Patient:in- Versorger:in-Verhältnis evaluiert werden.

Patient:innen und Eltern werden bei stationärer Aufnahme in den 4 Schmerzzentren rekrutiert und randomisiert (zentren- und geschlechtsstratifiziert) den einzelnen Bedingungen zugewiesen. Ihnen wird die Schmerz-App bei Aufnahme zur Eigennutzung zur Verfügung gestellt, das Feedback wird zum Zeitpunkt der Entlassung freigeschaltet. Nach Entlassung steht den Patient:innen und Eltern die App 6 Monate zur Verfügung.
Die Datenerhebung und -analyse erfolgt in parallel angeordneten quantitativen (Projektteil A) und qualitativen (Projektteil B) Untersuchungssträngen.

2.1 Projektteil A: Quantitative Datenerhebung

2.1.1 Datenerhebung Wirksamkeitsanalyse (A1)

Die quantitative Datenerhebung erfolgt mittels elektronischer Selbstauskunft zu 5 Messzeitpunkten (angestrebtes *N* = 416 Patient:innen-Eltern-Dyaden; benötigt für Analyse *N* = 280): bei Aufnahme (T1), bei Entlassung (T2), und jeweils 3 (T3), 6 (T4) und 9 Monate (T5) nach Entlassung.

2.1.2 Datenerhebung gesundheitsökonomische Evaluation (A2)

Für die gesundheitsökonomische Evaluation der einzelnen Feedbackstufen werden Routinedaten einer Substichprobe (TK und BARMER Versicherte) abgerufen, die Kosten für die Feedbackstufen ermittelt sowie indirekte Kosten für Patient:innen und Eltern im Rahmen der elektronischen Selbstauskunft zu den Messzeitpunkten T1 und T3 - T5 erhoben.

2.2 Projektteil B: Qualitative Datenerhebung

Im Rahmen einer qualitativen Erhebung werden zwischen T3 und T4 Interviews mit Patient:innen, Eltern und Versorgenden geführt.

Dieses Dokument beschreibt die Wirksamkeitsanalyse im Rahmen des quantitativen Projektteils A1.

3 Outcomes

3.1 Primäre Outcomes für die Wirksamkeitsanalyse

Primäre Outcomes für die Wirksamkeitsanalyse und Versorgungsqualität sind die **Zufriedenheit** der Patient:innen und ihrer Eltern sowie die schmerzbezogene **Beeinträchtigung** der Patient:innen durch die Schmerzen.

- Die **Zufriedenheit** mit der App wird mit Hilfe eines Globalurteils abgefragt (Stahlschmidt et al., 2018). Die Einschätzung der Zufriedenheit erfolgt auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 (sehr unzufrieden) bis 10 (sehr zufrieden).
- Die **schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag** in den letzten vier Wochen berichten die Patient:innen mit der validierten deutschen Version des Functional Disability Inventory (FDI; Offenbächer et al., 2016). Mit den 15 Items des FDI wird die Beeinträchtigung in verschiedenen Bereichen des Alltags innerhalb der letzten vier Wochen abgefragt (vierstufige Antwortskala: 0 = keine, 4 = unmöglich). Aus allen Items wird ein Summenwert gebildet.

3.2 Sekundäre Outcomes für die Wirksamkeitsanalyse

Darüber hinaus wird die Versorgungsqualität mit folgenden **sekundären Outcomes der Patient:innen** abgebildet:

- Patient:innen werden mittels zweier Items nach ihrer **Zufriedenheit mit Inhalt und Häufigkeit des Feedbacks** befragt (Antwort auf NRS: 0 = gar nicht zufrieden, 10 = vollkommen zufrieden). In offenen Fragen werden die Patient:innen ergänzend nach Gründen für ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit gefragt, um Ansatzpunkte für Verbesserungsmöglichkeiten zu erhalten.
- Die **schmerzbedingten Schulfehltage** in den letzten 4 Wochen werden mit Hilfe zweier Einzelitems aus dem validierten Deutschen Schmerzfragebogen für Kinder- und Jugendliche (Schroeder et al., 2010) erfragt: Anzahl gänzlich und teilweise verpasster Schultage.
- Die momentane, sowie maximale und durchschnittliche **Schmerzintensität** in den letzten vier Wochen wird jeweils mithilfe einer NRS (0 = keine Schmerzen, 10 = stärkste Schmerzen) erfasst. Diese Methode hat sich als valide Einschätzung der Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen gezeigt (Tsze et al., 2018).

- **Angst und Depressivität** wird anhand der validierten deutschen Version der Revised Children's Anxiety and Depression Scale (RCADS) erhoben (Stahlschmidt et al., 2019). Diese besteht aus 47 Items (10 Items der Subskala Depression, 37 Items der Subskala Angst), die auf einer vierstufigen Antwortskala (0 = Niemals, 3 = Immer) beurteilt werden. Es wird für jede Subskala (Angst und Depressivität) ein Summenwert gebildet und anhand der Normwerte aus Grothus et al. (2023) in T-Werte überführt (entsprechend Alter und Geschlecht).
- Die **Selbstwirksamkeit** der Patient:innen wird mit Hilfe der validierten Skala zur schmerzbezogenen Selbstwirksamkeit erfragt (Scale for Pain Self-Efficacy, SPaSe; Stahlschmidt et al., 2023). Die Skala besteht aus 11 Items, die auf einer fünfstufigen Antwortskala (0 = Trifft nicht zu, 4 = Trifft zu) beurteilt werden. Die Summe der Item-Scores stellt das Maß der Selbstwirksamkeit dar, wobei höhere Werte eine stärkere Wahrnehmung der Selbstwirksamkeit bedeuten.
- Die **selbstberichtete Therapieadhärenz** wird in zwei Items abgefragt, inwieweit die während der Therapie erlernten Strategien bisher angewendet wurden und wie leicht es war, dies zu tun (NRS: 0 = Gar nicht, 10 = Vollkommen). Beide Items werden separat ausgewertet.
- Die **Patient:in-Versorger:in-Beziehung** wird mithilfe einer für Kinder und Jugendliche adaptierten Version des Helping Alliance Questionnaire (HAQ; Bassler et al., 1995; Rau et al., in prep.) erfasst. Der HAQ besteht aus 11 Items, die auf einer sechsstufigen Antwortskala (1 = Sehr unzutreffend, 6 = Sehr zutreffend) beurteilt werden. Die Items sind zwei Subskalen zugeordnet, für die jeweils ein Summenwert gebildet wird: Erfolgszufriedenheit (5 Items) und Beziehungszufriedenheit (6 Items).
- **Allgemeine Therapiezufriedenheit** wird zudem mittels eines Globalitems des Deutschen Schmerzfragebogens für Kinder und Jugendliche erfasst (NRS: 0 = sehr unzufrieden, 10 = sehr zufrieden; Stahlschmidt et al., 2018). Außerdem wird in einem Globalitem des HAQ erfasst, wie es den Patient:innen im Vergleich zum Beginn der Schmerzbehandlung geht (subjektive Veränderung; siebenstufige Antwortskala: 1 = Sehr viel schlechter, 7 = Sehr viel besser; Bassler et al., 1995).

Als **sekundäre Outcomes auf Seiten der Eltern** werden erfasst:

- Eltern werden mittels zweier Items nach ihrer **Zufriedenheit mit Inhalt und Häufigkeit des Feedbacks** befragt (Antwort auf NRS: 0 = gar nicht zufrieden, 10 = vollkommen zufrieden). In offenen Fragen werden die Eltern ergänzend nach Gründen für ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit gefragt, um Ansatzpunkte für Verbesserungsmöglichkeiten zu erhalten.
- Die **selbstberichtete Therapieadhärenz** wird in zwei Items abgebildet, die abfragen ob die Empfehlungen aus der stationären Therapie bisher umsetzen werden konnten und ob es leicht war, die Empfehlungen aus der stationären Therapie umzusetzen (NRS: 0 = Gar nicht, 10 = Vollkommen). Beide Items werden separat ausgewertet.

- Die **elterliche Reaktion auf die Schmerzen des Kindes** werden mit dem Inventar zum schmerzbezogenen Elternverhalten (ISEV-E) beschrieben (Hermann et al., 2008). Das ISEV-E besteht aus 17 Items, in denen die Häufigkeit verschiedener Elternverhaltensweisen bei Schmerzen des Kindes abgefragt werden (fünfstufige Antwortskala: 1 = Nie, 5 = Sehr oft). Die Items sind drei Subskalen zugeordnet, für die jeweils ein Skalenmittelwert gebildet wird: Zuwendung (6 Items), Strafe (7 Items) und Ablenkung (4 Items).
- Zudem wird die **Sicherheit im Umgang mit dem Kind** erfasst. Die Eltern berichten, wie sicher sie eine Entscheidung fällen, wenn ihr Kind Schmerzen hat (Global-Item; NRS: 0 = Gar nicht sicher; 10 = Sehr sicher).
- Die **Eltern-Versorger:in-Beziehung** wird mithilfe einer für Eltern adaptierten Version des Helping Alliance Questionnaire (HAQ, Bassler et al., 1995; Rau et al., in prep.) erfasst. Die Elternversion besteht wie die Kinderversion aus 11 Items, die auf einer sechsstufigen Antwortskala (1 = Sehr unzutreffend, 6 = Sehr zutreffend) beurteilt werden. Die Items sind zwei Subskalen zugeordnet, für die jeweils ein Summenwert gebildet wird: Erfolgszufriedenheit (5 Items) und Beziehungszufriedenheit (6 Items).
- **Allgemeine Therapiezufriedenheit** wird zudem mittels eines Globalitems des Deutschen Schmerzfragebogens für Kinder und Jugendliche erfasst (NRS: 0 = sehr unzufrieden, 10 = sehr zufrieden; Stahlschmidt et al., 2018). Außerdem wird in einem Globalitem erfasst, wie es den Eltern im Vergleich zum Beginn der Schmerzbehandlung geht (subjektive Veränderung; siebenstufige Antwortskala: 1 = Sehr viel schlechter, 7 = Sehr viel besser; Bassler et al., 1995).

Die **Nutzungsdaten** der App, die erfasst werden, sind Häufigkeit und Dauer der Nutzung der App allgemein und der Unterbereiche der App, sowie Informationen zur Anwendung der Schmerzbewältigungsstrategien. Zudem werden die Inhalte der Chats (Stufe 3 und 4) aus dem Messengerportal medflex exportiert und durch Projektmitarbeitende der PedScience pseudonymisiert.

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Outcomes und deren Erhebungszeitpunkte.

Tabelle 1

Outcomes und deren Erhebungszeitpunkte. Wird die Variable erhoben, ist das jeweilige Feld der Messzeitpunkte 1 bis 5 blau markiert.

Variable/Instrument	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Patient:innen					
Zufriedenheit mit der App		■	■	■	■
Zufriedenheit mit Inhalt und Häufigkeit des Feedbacks			■	■	■
Gründe für (Un-)Zufriedenheit		■	■	■	■
Beeinträchtigung im Alltag (Functional Disability Inventory, FDI)	■	■	■	■	■
Deutscher Schmerzfragebogen	■	■	■	■	■
Angst und Depressivität (RCADS)	■	■	■	■	■
Schmerzbezogene Selbstwirksamkeit (Scale for Pain Self-Efficacy, SPaSe)	■	■	■	■	■
Therapieadhärenz: Häufigkeit der Anwendung der Schmerzbewältigungsstrategien im Alltag			■	■	■
Patient:in–Versorger:in-Beziehung & Zufriedenheit (Helping Alliance Questionnaire, HAQ)		■	■	■	■
Nutzungsdaten der App (Häufigkeit und Dauer der Nutzung, Anwendung der Strategien)	■	■	■	■	■
Anonymisierte Chat-Inhalte			■	■	■
Eltern					
Zufriedenheit mit der App		■	■	■	■
Zufriedenheit mit Inhalt und Häufigkeit des Feedbacks			■	■	■
Gründe für (Un-)Zufriedenheit		■	■	■	■
Therapieadhärenz: Umsetzung der Empfehlungen aus der stationären Therapie		■	■	■	■
Elterliche Reaktion auf die Schmerzen des Kindes (Inventar zum schmerzbezogenen Elternverhalten (ISEV-E))	■	■	■	■	■
Sicherheit im Umgang mit dem Kind	■	■	■	■	■
Ressourcennutzung (direkte Kosten (Patient:in) und indirekte Kosten (Patient:in und Eltern); gesundheitsökonomische Evaluation; TIC-P)	■		■	■	■
Eltern-Versorger:in-Beziehung & Zufriedenheit (Helping Alliance Questionnaire (HAQ))		■	■	■	■
Nutzungsdaten der App (Häufigkeit und Dauer der Nutzung)	■	■	■	■	■
Anonymisierte Chat-Inhalte			■	■	■

4 Analysis Sets

Es werden zwei Analysen durchgeführt: eine Intention-to-treat (ITT) und eine Per-Protocol (PP) Analyse, die auf unterschiedlichen Probandensubgruppen beruhen.

- ITT: Die ITT Analyse basiert auf dem Full Analysis Set (FAS). Das FAS schließt alle Dyaden ein, die nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien in der Studie verbleiben.
- PP: Die PP-Analyse basiert auf den Per-Protocol-Sets (PPS). Die PPS sind Untergruppen des FAS, bei denen keine ernsthaften Protokollverletzungen vorliegen. Die unten definierten Kriterien werden jeweils für Patient:innen und Eltern angewendet, sodass ein PPS für Patient:innen und ein PPS für Eltern entsteht. Protokollverletzungen, die zu einem Ausschluss aus dem PPS führen, sind:

- **Probleme bei der Durchführung der Intervention:**
  - Falsche Intervention erhalten (primär operationalisiert durch „fehlende Stringenz der Randomisierung und Angaben in Backends“)
  - Feedback zu spät/zu früh (primär operationalisiert durch „wöchentliches Feedback ± 3 Werktage, für 2-wöchiges Feedback ± 6 Tage, für 3-wöchiges Feedback ± 9 Tage“)
  - App-Account aufgrund technischer Probleme in der Bereitstellung > 4 Wochen nicht nutzbar (primär operationalisiert durch „Serverausfall oder unplanmäßige App-Deaktivierung“)

- **Nicht-prüfkonforme Anwendung der Intervention** (bezieht sich auf den Zeitpunkt der Feedback-Freischaltung nach Entlassung):
  - Stufe 1-4: während des Interventionszeitraums haben Teilnehmende den Bereich Statistik < 1 Mal genutzt (primär operationalisiert durch „1 x Anklicken“)
  - Stufe 2-4: während des Interventionszeitraums haben Teilnehmende die Benachrichtigungen der App > 4 Wochen nicht erhalten (primär operationalisiert durch „Benachrichtigungsfunktion in der App/Backend deaktiviert“)
  - Stufe 3-4: während des Interventionszeitraums war der Chat für die Teilnehmenden > 4 Wochen nicht nutzbar (primär operationalisiert durch „für das Chat-Portal registriert“)
  - Stufe 4: während des Interventionszeitraums haben die Teilnehmenden > 4 Kontaktaufnahmen durch die App-Therapeut:innen nicht erhalten (primär operationalisiert durch „Chat-Dokumentation der App-Therapeut:innen“)

Ein zusätzliches PPS schließt nach Anwendung der obigen Kriterien als Indikator für die Studienmotivation nur die Teilnehmenden ein, die die T5-Messung komplettiert haben.

Unklare Fälle, die durch diese Kriterien nicht sicher einzuordnen sind, werden von einem/einer Projektmitarbeitenden, der/die blind für die Behandlungsbedingung ist, beurteilt.

5 Statistische Methoden

5.1 Deskriptive Datenanalyse

In Abhängigkeit vom Messniveau der einzelnen Variablen werden geeignete deskriptive Statistiken, z. B. Häufigkeiten (absolut und/oder prozentual), Anzahl der verfügbaren bzw. nicht verfügbaren Werte (non-missing bzw. missing data), Mittelwert, Standardabweichung, Standardfehler, Median, unteres und oberes Quartil sowie Minimum und Maximum und Konfidenzintervalle berechnet und dargestellt. Diese Art der Darstellung wird auch für die während der Auswertung sinnvoll zu berechnenden Variablen(kombinationen) verwendet.
Die grafische Aufbereitung der wesentlichen Variablen erfolgt in Abhängigkeit vom Messniveau der Variablen mittels Histogrammen, Box-Whisker-Plots, Mittelwertsverläufen oder anderer gebräuchlicher Grafiken.

5.2 Behandlung fehlender Werte

Zu den einzelnen Messzeitpunkten gelten Werte als fehlend:

- Wenn Fragen nicht beantwortet wurden
- Bei Rücknahme des Einverständnisses für einzelne Befragungszeitpunkte
- Wenn die Fragebögen 2 Monate nach fälligem Erhebungsdatum ausgefüllt werden (Umsetzung: Befragung wird automatisch vom System geschlossen)

Einzelne fehlende Werte zu Items aus den Fragebögen werden konform mit dem jeweiligen Manual des Instrumentes ergänzt. Sofern für Instrumente kein Vorgehen beschrieben ist, werden bis zu 10% fehlende Items durch geeignete Imputationsverfahren (z. B. Single Imputation mit k Nearest Neighbour) ergänzt.

Die primäre Analyse wird ohne weitere Imputation fehlender Werte auf der Basis aller vorhandenen Daten berichtet. Wenn der Anteil der fehlenden Werte für den primären Endpunkt größer als 10% ist, werden außerdem die fehlenden Daten mittels multipler Imputation ergänzt und zusätzlich berichtet (Little, 2019). Dies wird sowohl für das FAS als auch für das PPS vorgenommen.
Fehlende Werte bei den sekundären Zielkriterien werden analog ersetzt bzw. mittels multipler Imputation ergänzt.

5.3 Multizentrische Studie

In den Analysen der primären und sekundären Zielkriterien der Wirksamkeitsanalyse wird der Faktor ‚Zentrum' als zufälliger Effekt/Kontrollvariable berücksichtigt.

5.4 Multiplizität

Es wird eine Kontrolle der False Discovery Rate nach dem Verfahren von Benjamini und Hochberg vorgenommen. Hierbei werden *p*-Werte der Größe nach sortiert und adjustiert (Benjamini & Hochberg, 1995).

5.5 Berechnung von abgeleiteten Variablen

Primäre und sekundäre Zielparameter der Wirksamkeit werden, wie in den jeweils zugehörigen Instrumentenbeschreibungen sowie unter Zielkriterien (Abschnitt 3) und unter Behandlung fehlender Werte (Abschnitt 5.2) geschildert, aus den Einzelitems errechnet.
Zudem gelten Messungen zu T1 als fehlend, wenn die Erhebung später als 3 Tage nach Aufnahme (Patient:innen) bzw. am Tag des ersten Edukationsgesprächs (Eltern) bei den folgenden Instrumenten erfolgt ist, da die Vergleichbarkeit zu den am Aufnahmetag erhobenen Daten anderer Teilnehmender in diesen Fällen durch die fortgeschrittene Schmerztherapie und Edukation nicht gewährleistet werden kann:

- Eltern:
    - Umgang mit den Schmerzen des Kindes
    - Schmerzbezogenes Elternverhalten (ISEV-E)
- Kinder:
    - Schmerzintensität
    - Einschränkungen im Alltag (FDI)
    - Schmerzbezogene Selbstwirksamkeit (SPaSe)

In diesen Fällen werden die betreffenden Werte oder gesamten Messungen nachträglich aus dem Datensatz auf fehlend gesetzt.

5.6 Software und Kodierung

Die Wirksamkeitsanalysen werden mit der Programmiersprache R durchgeführt.

6 Darstellung der Studienpopulation

6.1 Stichprobenumfangsplanung

Die Stichprobenumfangsplanung bezieht sich auf die primären Endpunkte der Wirksamkeitsanalyse (Zufriedenheit mit der App und schmerzbezogene Beeinträchtigung zum 9-Monats Follow-Up). Hierfür ist eine Stichprobengröße von $N = 280$ ($n = 70$ pro Gruppe) bei einem Signifikanzniveau von 5% ($\alpha = 0{,}05$) ausreichend, um mit einer Power von 95% moderate Unterschiede zwischen den Gruppen ($f = 0{,}25$) zu detektieren. Die erforderliche Stichprobenzahl für die ANCOVAs ist aufgrund der Einbeziehung der Baseline-Werte und der

daraus resultierenden Varianzreduktion geringer, sodass bei der geplanten Stichprobegröße eine präzise Schätzung möglich ist.

6.2 Stichprobencharakteristika

Folgende Parameter werden für Patient:in-Eltern-Dyaden gemeinsam und getrennt ausgewertet und berichtet:

- Rekrutierung je Feedbackstufe (Feedbackstufe 1 vs. Feedbackstufe 2, 3 und 4)
- Rekrutierung je Feedbackstufe und Zentrum
- Demographische Eigenschaften (Geschlecht, Alter etc.) sowie Schmerz- und psychologische Charakteristika je Feedbackstufe

6.3 Verletzung von Ein- und Ausschlusskriterien

Folgende Parameter werden zusammenfassend dargestellt:

- Verletzungen der Ein- und Ausschlusskriterien je Kriterium
    - Alter: 8-17
    - Chronische Schmerzerkrankung (F45.4/F45.41)
    - stationäre Schmerztherapie in einem der vier teilnehmenden Schmerzzentren (Augsburg, Datteln, Garmisch-Patenkirchen, Stuttgart), d. h. Aufenthalt von mindestens 7 Tagen und Teilnahme an einem Familiengespräch
    - Vorhandensein eines Smartphones, Tablets oder PCs und Internetzugang im häuslichen Umfeld / Zugang zu einem solchen Gerät für Patient:in und Eltern.
    - Einwilligung in Studienteilnahme
- Anzahl mindestens ein Einschlusskriterium verletzt oder ein Ausschlusskriterium erfüllt

6.4 Drop-out-Analyse

Folgende Parameter werden zusammenfassend und getrennt nach Feedbackstufe in Bezug auf die einzelnen Messzeitpunkte ausgewertet:

- Anzahl Patient:in-Eltern-Dyaden in dem FAS und PPS.
- Anzahl und Gründe für Drop-out im FAS und PPS.

Zudem werden mit geeigneten Mittelwertvergleichen Unterschiede zu T1 (Outcomes bezogen auf App zu T2 und Feedback zu T3) zwischen den zu T5 erhaltenen und den verlorenen Teilnehmenden exploriert. Dies wird für das FAS, PPS und auch als Vergleich zwischen FAS und PPS vorgenommen.

7 Analyse der Wirksamkeit

Die Studie wird nach dem "Intention-to-treat" Prinzip ausgewertet, d. h. dass die Patient:in-Eltern-Dyaden als zur jeweiligen Feedbackstufe nach Studienplan zugehörig analysiert werden, unabhängig davon, ob sie die Intervention verweigert, abgebrochen haben oder andere Protokollverletzungen bekannt werden. Die primäre ITT-Analyse der Studie wird auf der Basis des Full Analysis Sets (FAS; s.o.) durchgeführt. Die Auswertung des Per Protocol Sets (PPS; s.o.) erfolgt als Sensitivitätsanalyse.

7.1 Analyse der primären Outcomes

Da für die Therapiezufriedenheit bezüglich der Forschungs-App keine Baseline-Daten vorliegen, werden die Gruppenunterschiede der vier Feedback-Stufen in separaten univariaten ANCOVAs analysiert, die die Variable Zentrum als Kovariate enthalten. Da für schmerzbezogene Beeinträchtigung auch Baseline-Werte verfügbar sind, wird hier eine ANCOVA (Baseline Wert und Zentrum als Kovariate, 4 Bedingungen) berechnet. Signifikante Effekte für die Feedback-Stufen werden mit Hilfe von geplanten Kontrasten weiter untersucht. Dabei wird jeweils mit *t*-Tests geprüft, ob eine Intensivierung des Feedbacks zu einer Verbesserung des Outcomes führt (Kontrast 1: Stufe 1 vs. 2; Kontrast 2: Stufe 2 vs. 3; Kontrast 3: Stufe 3 vs. 4).

7.2 Analysen der Sekundären Outcomes

Hinsichtlich der sekundären Outcomes wird bei den mehrfach erhobenen Variablen der zeitliche Verlauf mit Hilfe von gemischten linearen Modellen betrachtet, da diese es erlauben, die Veränderung verschiedener Variablen zu modellieren und genestete Datenstrukturen berücksichtigen können. Dabei wird für jedes einzelne sekundäre Outcome ein Modell aufgestellt, das die Ausprägung des Outcomes jeweils durch die Faktoren Zeit, Gruppe sowie deren Interaktion als feste Faktoren und Proband und Zentrum als zufällige Faktoren enthält. Hierbei werden die Variablen Therapieadhärenz, Patient:in-Versorgenden-Beziehung, Angst, Depression, Selbstwirksamkeit, schmerzbedingte Schulfehltage und Schmerzintensität sowie die elterlichen Variablen einbezogen (s. *Tabelle 1*). Anschließend werden weiterführende post-hoc-Analysen durchgeführt. Die App-Nutzung wird deskriptiv dargestellt.

7.3 Ergänzende Analysen

Aus Gründen der Vergleichbarkeit werden die Analysen der sekundären Outcomes auch für die primären Outcomes angewandt.

Die folgenden Analysen werden außerdem explorativ vorgenommen:

- Neben dem inkrementellen Vergleich der Feedbackstufen durch Kontrastsetzung in den Hauptanalysen (Stufe 1 vs. 2; Stufe 2 vs. 3; Stufe 3 vs. 4), werden in zusätzlichen

Analysen die Stufen mit automatischem Feedback (Stufen 1 & 2) mit den Stufen mit Chatfunktion (Stufen 3 & 4) verglichen. So können nicht nur die additiven Effekte der jeweils hinzukommenden Funktionen analysiert werden, sondern auch, ob die Hinzunahme eines Chats einen positiven Effekt gegenüber einer automatisierten Rückmeldung durch eine App hat.

- Modelle, die sowohl Eltern- als auch Patient:innendaten dyadisch berücksichtigen, werden theoriegeleitet erstellt.
- Die Zugehörigkeit zum PPS (d. h. die Protokollverletzung) des jeweils anderen Dyadenteils wird als zusätzlicher Prädiktor in die oben genannten Analysen der PPS der Patient:innen und Eltern-Outcomes aufgenommen.

Ergänzende explorative Auswertungen werden nach Durchsicht der Ergebnisse durchgeführt, sofern diese sinnvoll scheinen.

8 Weitere Analysen

In Projektteil A1 werden auch qualitative Daten erfasst: Offene Antwortoptionen zur (Un)Zufriedenheit mit der App und dem Feedback sowie Inhalte der Chats/Telefonate. Mittels thematischer Analysen werden die Gründe für Therapie(un)zufriedenheit sowie die besprochenen Themenbereiche der Chats und der telefonischen Kontaktaufnahme kodiert. Die Inhalte der Chats werden den Inhalten der Telefonate gegenübergestellt.

9 Änderungshistorie

Keine Änderungen.

10 Literatur

Bassler, M., Potratz, B., & Krauthauser, H. (1995). Der "Helping Alliance Questionnaire" (HAQ) von Luborsky. *Psychotherapeut*, *40*, 23–32.

Benjamini, Y., & Hochberg, Y. (1995). Controlling the false discovery rate: A practical and powerful approach to multiple testing. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Methodological)*, *57*(1), 289–300. https://doi.org/10.1111/j.2517-6161.1995.tb02031.x

Grothus, S., Sommer, A., Claus, B. B., Stahlschmidt, L., Chorpita, B. F., & Wager, J. (2023). The German version of the Revised Children's Anxiety and Depression Scale: Psychometric properties and normative data for German 8- to 17-year-olds. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1965. https://doi.org/10.1002/mpr.1965

Hermann, C., Zohsel, K., Hohmeister, J., & Flor, H. (2008). Dimensions of pain-related parent behavior: Development and psychometric evaluation of a new measure for children and their parents. *Pain*, *137*(3), 689–699. https://doi.org/10.1016/j.pain.2008.03.031

Little, R. (2019). *Statistical Analysis with Missing Data., 3rd Edition* (3rd edition). Wiley; Safari.

Offenbächer, M., Kohls, N., Walker, L., Hermann, C., Hügle, B., Jäger, N., Richter, M., & Haas, J.-P. (2016). Functional limitations in children and adolescents suffering from chronic pain: Validation and psychometric properties of the German Functional Disability Inventory (FDI-G). *Rheumatology International*, *36*(10), 1439–1448. https://doi.org/10.1007/s00296-016-3504-5

Schroeder, S., Hechler, T., Denecke, H., Müller-Busch, M., Martin, A., Menke, A., & Zernikow, B [B.] (2010). Deutscher Schmerzfragebogen für Kinder, Jugendliche und deren Eltern (DSF-KJ). Entwicklung und Anwendung eines multimodalen Fragebogens zur Diagnostik und Therapie chronischer Schmerzen im Kindes- und Jugendalter [German Pain Questionnaire for Children, Adolescents and Parents (DSF-KJ). A multimodal questionnaire for diagnosis and treatment of children and adolescents suffering from chronic pain]. *Schmerz (Berlin, Germany)*, *24*(1), 23–37. https://doi.org/10.1007/s00482-009-0864-8

Stahlschmidt, L., Chorpita, B. F., & Wager, J. (2019). Validating the German version of the Revised Children's Anxiety and Depression Scale in a sample of pediatric chronic pain patients. *Journal of Psychosomatic Research*, *124*, 109786. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2019.109786

Stahlschmidt, L., Dogan, M., Hübner-Möhler, B., Jervis, K., Randall, E. T., Wallace, D. P., Zernikow, B [Boris], & Wager, J. (2023). Development and validation of the Scale for Pain Self-Efficacy (SPaSE) in German and English languages for children and adolescents. *The Journal of Pain.* Advance online publication. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2023.01.007

Stahlschmidt, L., Zernikow, B [Boris], & Wager, J. (2018). Satisfaction with an intensive interdisciplinary pain treatment for children and adolescents: An independent

outcome measure? *The Clinical Journal of Pain*, *34*(9), 795–803. https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000600

Tsze, D. S., Baeyer, C. L. von, Pahalyants, V., & Dayan, P. S. (2018). Validity and reliability of the verbal numerical rating scale for children aged 4 to 17 years with acute pain. *Annals of Emergency Medicine*, *71*(6), 691-702.e3. https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2017.09.009

Evaluationsbericht

Feed-bApp:

Einfluss unterschiedlich (kosten-)intensiver Feedback-Funktionen einer pädiatrischen Schmerz-App auf die Versorgungsqualität

Projektteil A.2: Gesundheitsökonomische Evaluation

Autor:innen: Anne Kitschen, Prof. Dr. Dirk Sauerland;

Universität Witten/Herdecke

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 3
Abbildungsverzeichnis 5
1 Methoden 6
1.1 Kosten 6
1.2 Datenerhebung 7
1.2.1 Primärdaten 8
1.2.2 Sekundärdaten 9
1.2.3 Interventionskosten 9
1.3 Datenanalyse 10
1.3.1 Kostenunterschiede zwischen den Gruppen 10
1.3.2 Kosten-Effektivitäts-Analyse 10
1.3.3 Kosten-Nutzen-Analyse 12
2 Ergebnisse 13
2.1 Ergebnisse der Primärdaten 13
2.1.1 Kostenunterschiede zwischen den Gruppen im Zeitverlauf 13
2.1.2 Kosten-Effektivitäts-Analyse 17
2.1.2.1 Gesamtkosten (gesellschaftliche Perspektive) 17
2.1.2.2 Direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive) 23
2.1.3 Kosten-Nutzen-Analyse 29
2.1.3.1 Gesamtkosten (gesellschaftliche Perspektive) 29
2.1.3.2 Direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive) 31
2.2 Ergebnisse der Sekundärdaten 32
2.2.1 Kostenunterschiede zwischen den Gruppen im Zeitverlauf 34
2.2.2 Kosten-Effektivitäts-Analyse 38
2.2.2.1 Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß 38
2.2.2.2 Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß 41
2.2.2.3 Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß 42
2.2.3 Kosten-Nutzen-Analyse 43
3 Schlussfolgerungen 45
3.1 Primärdaten 45
3.2 Sekundärdaten 46
Literaturverzeichnis 52
Anhang 53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kostentypen und -komponenten, die durch Primär- und Sekundärdaten abgebildet werden 7

Tabelle 2: Erhebung und monetäre Bewertung der Inanspruchnahme (Primärdaten)..... 9

Tabelle 3: P_Analyse der Kostenunterschiede (Gesamtkosten und direkte medizinische Kosten).....14

Tabelle 4: P_Veränderung der Kosten über die Zeit nach Gruppe (Gesamtkosten).....14

Tabelle 5: P_Veränderung der Kosten über die Zeit nach Gruppe (Direkte medizinische Kosten).....15

Tabelle 6: P_Kostenunterschiede zwischen Gruppen zu den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten (Gesamtkosten).....15

Tabelle 7: P_Kosten in den Gruppen zu den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten (direkte medizinische Kosten).....16

Tabelle 8: P_Interventionskosten in den verschiedenen Feedback-Gruppen.....18

Tabelle 9: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für die Reduktion der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß (Gesamtkosten).....19

Tabelle 10: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß (Gesamtkosten).....22

Tabelle 11: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß (Gesamtkosten).....23

Tabelle 12: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für die Reduktion der funktioniellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten).....24

Tabelle 13: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten) 25

Tabelle 14: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten).....29

Tabelle 15: P_Kosten-Nutzen-Analyse (Gesamtkosten).....31

Tabelle 16: P_Kosten-Nutzen-Analyse (direkte medizinische Kosten).....32

Tabelle 17: Soziodemografische und klinische Merkmale der Studienpopulation 33

Tabelle 18: S_Analyse der Kostenunterschiede für die direkten medizinischen Kosten.....36

Tabelle 19: S_Übersicht über die Kosten nach Kostenkomponenten und Feedback-Gruppe 37

Tabelle 20: S_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für die Reduktion der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten).....39

Tabelle 21: S_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten) 41

Tabelle 22: S_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten).....42

Tabelle 23: S_Kosten-Nutzen-Analyse (direkte medizinische Kosten).....44

Tabelle 24: Zusammenfassung der Ergebnisse.....51

P = Datenbasis: Primärdaten

S = Datenbasis: Sekundärdaten

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der Datenzeiträume und Erhebung der Primär- und Sekundärdaten 8

Abbildung 2: Deutung der Quadranten im Kosten-Effektivitäts-Diagramm 12

Abbildung 3: P_Durchschnittliche Gesamtkosten und direkte medizinische Kosten nach Gruppe zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten.....13

Abbildung 4: P_Verlauf der Kosten nach Kostentyp und Gruppe.....16

Abbildung 5: P_Cost-Effectiveness-Planes für die verschiedenen Effektivitätsmaße (Gesamtkosten).....20

Abbildung 6: P_Cost-Effectiveness-Planes für die verschiedenen Effektivitätsmaße (Direkte medizinische Kosten) 27

Abbildung 7: P_Kosten-Nutzen-Analyse (Gesamtkosten und direkte medizinische Kosten) .30

Abbildung 8:S_Direkte medizinische Kosten der Patient:innen (n = 95).....34

Abbildung 9:S_Direkte medizinische Kosten der Patient:innen nach Gruppe (n = 95) 35

Abbildung 10: S_Durchschnittliche direkte medizinische Kosten nach Gruppe 35

Abbildung 11: S_Durchschnittlichen direkte medizinische Kosten nach Gruppe und Kostenkomponente 37

Abbildung 12: S_Cost-Effectiveness-Planes für die verschiedenen Effektivitätsmaße (direkte medizinische Kosten) 40

Abbildung 13: S_Kosten-Nutzen-Analyse (direkte medizinische Kosten).....43

Abbildung 14: S_Anzahl in Anspruch genommener Leistungen nach Gruppe 53

Abbildung 15: S_Anzahl Patient:innen mit verschiedenen Leistungsarten 53

P = Datenbasis: Primärdaten

S = Datenbasis: Sekundärdaten

1 Methoden

1.1 Kosten

Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurden **zwei Analyseperspektiven** gewählt: die **Zahler-Perspektive** sowie die **gesellschaftliche Perspektive**. Aus einer **Zahler-Perspektive** werden ausschließlich die direkten medizinischen Kosten berücksichtigt, während bei Analysen aus **gesellschaftlicher Perspektive** zusätzlich auch direkte nicht-medizinische sowie indirekte Kosten einbezogen wurden (Tabelle 1).

Dabei umfassen die **direkten medizinischen Kosten** die in Anspruch genommen medizinischen Leistungen. Hierzu zählen neben Kosten für Arztbesuche auch jene für ambulante und stationäre Krankenhausaufenthalte, Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel.

Aus gesellschaftlicher Perspektive sind neben den direkten medizinischen Kosten, die von den Krankenkassen als Zahlern übernommen werden, auch die direkten nicht-medizinischen und die indirekten Kosten relevant. **Direkte nicht-medizinische Kosten** umfassen bezahlte Betreuung, Ausgaben für spezielle Ernährung sowie Transportkosten.

Indirekte Kosten wurden basierend auf den Produktivitätsverlusten der Eltern errechnet. Es wurde die verlorene Arbeitszeit abgefragt, die sowohl durch Abwesenheit vom Arbeitsplatz als auch durch die Reduktion der Arbeitszeit entstanden ist. Außerdem wurde die zusätzliche unbezahlte Betreuungszeit berücksichtigt, die z.B. durch Begleitungen zu Arztbesuchen entstanden ist. Zusätzlich zu diesen Kosten wurden auch die Out-of-Pocket Kosten kalkuliert, die für die Familien entstanden sind, beispielsweise durch Zuzahlung zu Arznei- oder Hilfsmitteln.

Für die **gesundheitsökonomische Evaluation** wurden die Kosten der Intervention, also der App-Anwendung berücksichtigt; diese Kosten wurden gesondert für die unterschiedlichen Feedback-Gruppen (1 bis 4) ermittelt.

Tabelle 1: Kostentypen und -komponenten, die durch Primär- und Sekundärdaten abgebildet werden

		Kostentyp	Kostenkomponenten	Primärdaten (RUCA-P)	Sekundärdaten
Gesellschaftliche Perspektive	Zahler-Perspektive	Direkte medizinische Kosten	Ambulant-ärztliche Versorgung	X	X
			Stationäre Krankenhausaufenthalte	X	X
			Arzneimittel	X	X
			Heilmittel	X	X
			Hilfsmittel	X	X
		Direkte nicht-medizinische Kosten	Transportkosten	X	
			Spezielle Ernährung	X	
			Bezahlte Betreuung	X	
		Indirekte Kosten	Reduzierte Arbeitszeit / Arbeitsfehltage der Eltern	X	
			Unbezahlte Betreuung	X	
			Schulfehltage	X	
		Out-of-Pocket Kosten	Zuzahlungen	X	

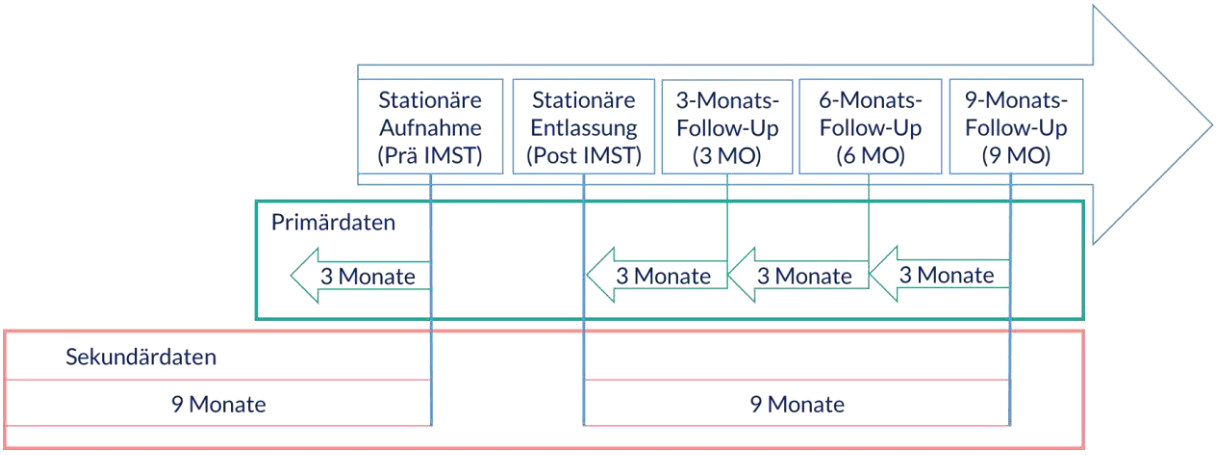
RUCA-P = Resource Utilization in Children and Adolescents with chronic Pain

1.2 Datenerhebung

Es wurden sowohl **Primärdaten** durch eine Befragung der Eltern erhoben als auch **Sekundärdaten** in Form von Routineabrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse und der BARMER für die Analysen genutzt (Abbildung 1).

Während die **Primärdaten** alle genannten Kostentypen abdecken, beinhalten die **Sekundärdaten** nur jene Daten, die durch Abrechnungsprozesse generiert werden. Entsprechend kann basierend auf den Sekundärdaten nur eine Analyse aus **Zahler-Perspektive** erfolgen, während die Primärdaten sowohl eine Analyse aus **gesellschaftlicher Perspektive** als auch eine aus **Zahler-Perspektive** ermöglichen (Tabelle 1).

Abbildung 1: Darstellung der Datenzeiträume und Erhebung der Primär- und Sekundärdaten



IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

1.2.1 Primärdaten

Mithilfe eines validierten Fragebogens, des **Resource Utilization in Children and Adolescents with chronic Pain (RUCA-P),** wurde zunächst ein Mengengerüst der genutzten Ressourcen ermittelt. Der Ressourceneinsatz wurde zu den vier definierten Zeitpunkten erhoben: vor stationärer Aufnahme (Prä IMST), 3 Monate nach Entlassung (3 MO), 6 Monate nach Entlassung (6 MO) und 9 Monate nach Entlassung (9 MO). Zu diesen Zeitpunkten wurde jeweils der **Ressourceneinsatz** für die jeweils **zurückliegenden drei Monate** abgefragt (Abbildung 1).

Zur **monetären Bewertung des** erhobenen **Ressourceneinsatzes** wurden verschiedene Quellen verwendet. Die meisten Ressourcen wurde anhand einer Standardkostenliste von Muntendorf et al. (2024) und Bock et al. (2015) bewertet (Tabelle 2). Für die monetäre Bewertung der eingenommenen Arzneimittel wurden die Preise für die Daily Defined Dosis aus dem Arzneimittelverordnungsreport zugrunde gelegt (Schwalm et al. 2020). Die Fahrtkosten wurden anhand der Entfernungspauschale von 0,30€/km ermittelt.

Tabelle 2: Erhebung und monetäre Bewertung der Inanspruchnahme (Primärdaten)

	Mengen/Einheit	Bewertung anhand von
Ambulant-ärztliche Versorgung	Kontakt	Muntendorf et al. (2024)
Stationäre Krankenhausaufenthalte	pro Tag	Bock et al. (2015)
Arzneimittel	Daily Defined Dosis (DDD)	Arzneiverordnungsreport nach Schwalm et al. (2020)
Heilmittel	Kontakt	Muntendorf et al. (2024)
Hilfsmittel	Produktgruppe	Muntendorf et al. (2024)
Fahrtkosten	Kilometer	Entfernungspauschale (Bundesministerium der Justiz)
Spezielle Ernährung	NA*	NA*
Bezahlte Betreuung	NA*	NA*
Reduzierte Arbeitszeit / Arbeitsfehltage der Eltern	Stunden	Opportunitätskostenansatz Arbeit nach Muntendorf et al. (2024)
Unbezahlte Betreuung	Stunden	Opportunitätskostenansatz Freizeit nach Muntendorf et al. (2024)
Schulfehltage	Tage	NA
Zuzahlungen	NA*	NA*

* keine Bewertung notwendig, da Euro-Betrag abgefragt wurde

1.2.2 Sekundärdaten

Zusätzlich zu den Primärdaten wurden **Routinedaten** der Techniker Krankenkasse und der BARMER für den Zeitraum **9 Monate vor** und **9 Monate nach** der **stationären Therapie** zur Verfügung gestellt (Abbildung 1).

1.2.3 Interventionskosten

Für die **Interventionskosten** wurden alle personellen und technischen Ressourcen dokumentiert. Die personellen Ressourcen umfassen den App-Support durch die Study Nurses, die Zeit der App-Therapeut:innen für die Durchführung, Vor- und Nachbereitung der Chat-Kontakte sowie monatliche Intervisionen. Die dokumentierte Zeit wurde anhand der zur Verfügung stehenden Personalmittelsätze monetär bewertet.

Zusätzlich zu den personellen Ressourcen wurden Kosten für alle technische Ressourcen berücksichtigt, z.B. die Kosten für Chat-Zugänge, die App-Entwicklung und den technischen Support.

1.3 Datenanalyse

Die Analysen erfolgten zum einen auf Basis der bereitgestellten GKV-Routinedaten, zum anderen auf Basis der Primärdaten. Alle Analysen werden sowohl aus gesellschaftlicher Perspektiver als auch aus Zahler-Perspektive durchgeführt. Hierzu wurden jeweils die in Tabelle 1 beschriebenen Kosten herangezogen. Da die Gesundheitskosten sehr linksschief verteilt sind – viele Beobachtungen mit wenigen Ausgaben und wenige mir sehr hohen – werden immer die um 10% getrimmte Mittelwerte berichtet (10% der extremsten Werte werden ausgeschlossen).

1.3.1 Kostenunterschiede zwischen den Gruppen

In einem ersten Schritt wurden die Durchschnittskosten pro Patient:in in den einzelnen Feedback-Gruppen 1 bis 4 berechnet. Unterschiede zwischen den 4 Gruppen in Bezug auf die Veränderung der Kosten wurden mit einer gemischten robusten ANOVA mit Messwiederholungen analysiert (Mair & Wilcox 2020). Diese robusten Analysen basieren ebenfalls auf 10%-getrimmten Mittelwerten.

1.3.2 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Zusätzlich zu diesen Kostenvergleichs-Analysen erfolgte eine **Kosten-Effektivitäts-Analyse**. Diese Analyse wurde ebenfalls einmal für die Primärdaten und einmal für die Sekundärdaten durchgeführt. Dazu wurden die primären Outcomes der Studie, also (i) die funktionelle Beeinträchtigung der Patient:innen (gemessen auf Basis des Functional Disability Inventory FDI) sowie (ii) die Zufriedenheit der Patient:innen und deren Eltern mit der App herangezogen (gemessen anhand einer Numeric Rating Scale (NRS) von 0 (sehr unzufrieden) bis 10 (sehr zufrieden). Für die funktionelle Beeinträchtigung wird das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung (Claus et al.) berichtet.

Bei den **Kosten-Effektivitäts-Analysen** wurden die ermittelten Kosten und die Effektivität (als Veränderung der primären Outcomes) zwischen den Gruppen verglichen. Für die Berechnung

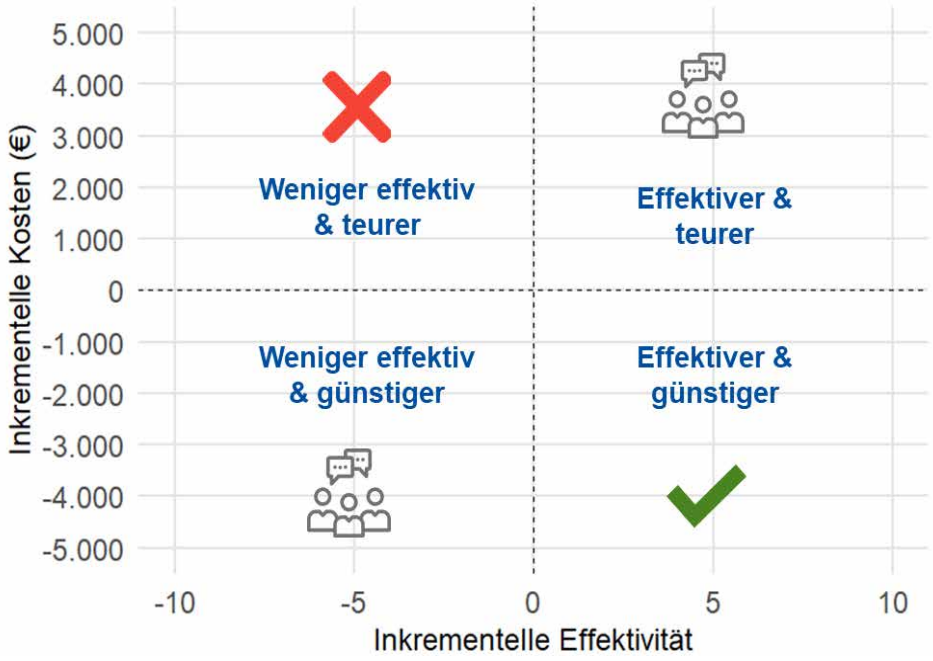
des ICERs wurden die durchschnittlichen Kosten des 9-monatigen Nachbeobachtungszeitraumes ($\overline{C}$) in den einzelnen Feedbackstufen basierend auf den erhobenen Baseline-Kosten angepasst (van Asselt et al. 2009) und in Verhältnis zu der durchschnittlichen Effektivität ($\overline{E}$) gesetzt. Damit mehr als zwei Gruppen miteinander verglichen werden konnten, diente Feedback-Gruppe 1 als Referenzgruppe:

$$ICER = \frac{\overline{C}_{Gruppe\ x} - \overline{C}_{Ref}}{\overline{E}_{Gruppe\ x} - \overline{E}_{Ref}} = \frac{\Delta\overline{C}}{\Delta\overline{E}}$$

Um Unsicherheiten bei den durchschnittlichen Kosten und Effekten zu reduzieren, wurde zudem ein nicht-parametrisches Bootstrapping mit 10.000 Iterationen durchgeführt (Briggs et al. 1997) und getrimmte Mittelwerte (10%) zugrunde legt. Die Ergebnisse werden in Kosten-Effektivitäts-Diagrammen veranschaulicht. Um die Interpretation dieser Ergebnisse zu erleichtern, ist in Abbildung 2 ein leeres Diagramm mit Erläuterungen zu den Bedeutungen der einzelnen Quadranten dargestellt. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt stets **relativ zur Referenzgruppe 1**. Das bedeutet:

- Liegen die Schätzungen im **oberen linken Quadranten**, ist Gruppe 1 weniger effektiv und teurer als die Vergleichsgruppen.
- Im oberen rechten Quadranten ist Gruppe 1 effektiver, aber auch teurer.
- Im unteren linken Quadranten ist sie weniger effektiv und günstiger.
- Im unteren rechten Quadranten ist sie sowohl effektiver als auch kostengünstiger.

Abbildung 2: Deutung der Quadranten im Kosten-Effektivitäts-Diagramm



Die Interpretation der Ergebnisse bezieht sich immer auf die Referenzgruppe (Gruppe 1)

1.3.3 Kosten-Nutzen-Analyse

Zusätzlich zu den Kosten-Effektivitäts-Analysen wurden **Kosten-Nutzen-Analysen** durchgeführt. Dabei wurde ermittelt, welche möglichen Einsparungen (durchschnittliche vermiedene um 10 % getrimmte Kosten während der App-Intervention) den Kosten der App-Intervention in den unterschiedlichen Feedback-Stufen gegenüberstehen.

- Für die **Primärdaten** wurde hierfür die Differenz zwischen den 10%-getrimmten Kosten zum Zeitpunkt vor IMST und den 10%-getrimmten Kosten zum Zeitpunkt 9 Monate nach Entlassung in den verschiedenen Feedback-Gruppen ermittelt.
- Für die **Sekundärdaten** wurde die Differenz der 10%-getrimmten Kosten für den gesamten Prä-Zeitraum mit den 10%-getrimmten Kosten für den gesamten Post-Zeitraum in den verschiedenen Feedback-Gruppen berechnet.

Diese Differenzen wurden jeweils in Relation zu den direkten Kosten des App-Einsatzes gestellt. Daraus ergab sich der ökonomische Nutzen, den die App-Intervention pro investiertem Euro erbringt.

2 Ergebnisse

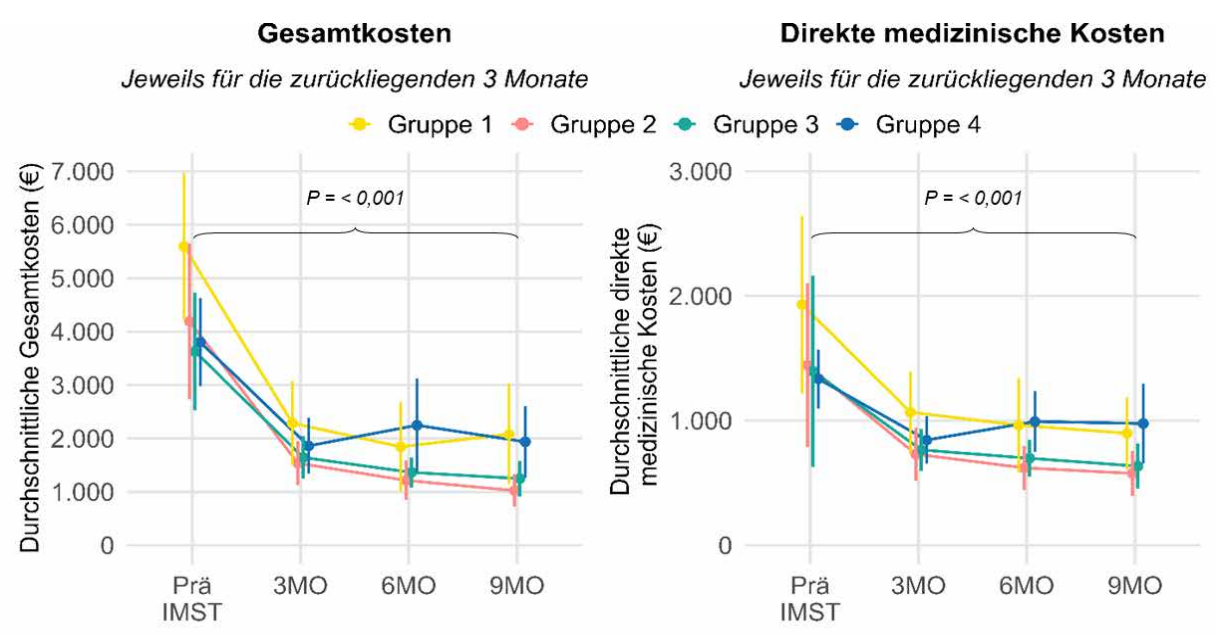
2.1 Ergebnisse der Primärdaten

2.1.1 Kostenunterschiede zwischen den Gruppen im Zeitverlauf

Die deskriptive Darstellung der Kostenunterschiede verdeutlicht, dass sowohl die **Gesamtkosten** als auch die **direkten medizinischen Kosten vor** der stationären Therapie (Prä IMST) über alle Gruppen hinweg am höchsten sind (Abbildung 3).

Werden die Gesamtkosten im Verlauf betrachtet, ist deskriptiv gesehen in Gruppe 2 und 3 eine kontinuierliche Reduktion der Kosten mit jedem Erhebungszeitpunkt zu beobachten. In Gruppe 1 ist ein leichter Kostenanstieg zum Zeitpunkt 9 Monate nach Entlassung zu verzeichnen, während die Kosten in Gruppe 4 zum Zeitpunkt 6 Monate nach Entlassung zunächst wieder leicht ansteigen und zum Zeitpunkt 9 Monate nach Entlassung erneut sinken.

Abbildung 3: P_Durchschnittliche Gesamtkosten und direkte medizinische Kosten nach Gruppe zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten



10 %-getrimmte Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Die direkten medizinischen Kosten sinken in allen Gruppen, außer in Gruppe 4, zu jedem Erhebungszeitpunkt. In Gruppe 4 steigen die Kosten zu T3 (6 Monate nach Entlassung) leicht an und sinken zu T4 (9 Monate nach Entlassung) wieder leicht.

Es ist eine **signifikante Reduktion der Gesamtkosten über die Zeit** zu beobachten (Haupteffekt für den Faktor Zeit: F (3, 188) = 27; $p < 0{,}001$) (Tabelle 3). Gleiches gilt **auch** für die **direkten medizinischen Kosten** (Haupteffekt für den Faktor Zeit: F (3, 188) = 10; $p < 0{,}001$) (Tabelle 3). Zudem hat die **Gruppenzugehörigkeit** einen signifikanten Effekt auf die Gesamtkosten und die direkten medizinischen Kosten: F (3, 200) = 5,44; $p < 0{,}05$); F (3, 191) = 3; $p < 0{,}05$).

Tabelle 3: P_Analyse der Kostenunterschiede (Gesamtkosten und direkte medizinische Kosten)

	Gesamtkosten				**Direkte medizinische Kosten**			
	F	df1	df2	*P*	F	df1	df2	*P*
Zeitpunkt	26,48	3	187,68	< 0,001	9,82	3	187,46	< 0,001
Gruppe	5,44	3	199,79	0,001	3,36	3	190,57	0,020
Zeitpunkt X Gruppe	0,88	9	207,95	0,547	0,63	9	208,97	0,774

Die anschließenden Analysen für die **Veränderungen der Kosten über die Zeit** haben ergeben, dass sich die **Gesamtkosten** über alle Gruppen hinweg signifikant reduzieren (Tabelle 4). Für die **direkten medizinischen Kosten** ist ein signifikanter Rückgang der Kosten sowohl in Gruppe 2 als auch in Gruppe 4 zu beobachten (Tabelle 5).

Tabelle 4: P_Veränderung der Kosten über die Zeit nach Gruppe (Gesamtkosten)

Gesamtkosten in €										
	Prä IMST		**3MO**		**6MO**		**9MO**			
Gruppe	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	***P***	**ES**
1	6.365 (9.374)	4.182	3.788 (6.029)	1.990	5.416 (13.274)	1.422	5.372 (14.446)	1.750	< 0,001	13,28
2	6.536 (12.018)	3.295	2.829 (6.158)	1.268	1.816 (3.603)	1.043	2.221 (5.398)	879	0,001	10,83
3	6.562 (9.799)	3.276	2.513 (4.486)	1.492	2.010 (3.968)	1.355	1.980 (3.382)	1.230	0,005	7,78
4	5.221 (6.282)	3.413	2.950 (4.478)	1.791	4.812 (9.522)	2.070	3.835 (10.794)	1.460	< 0,001	7,73

M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, M_{tr} = getrimmter Mittelwert (10%). P = P-Werte aus der Bootstrap-Version der robusten ANOVA nach Mair & Wilcox (2020) mit 10% getrimmten Mittelwerten, ES = Effektstärke, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Tabelle 5: P_Veränderung der Kosten über die Zeit nach Gruppe (Direkte medizinische Kosten)

Direkte medizinische Kosten in €										
	Prä IMST		3MO		6MO		9MO			
Gruppe	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	***P***	**ES**
1	2.509 (4.158)	1.317	1.504 (2.026)	929	3.539 (10.378)	753	2.701 (9.771)	842	0,073	2,55
2	2.684 (5.619)	1.045	1.519 (4.090)	566	1.089 (2.855)	540	1.314 (3.522)	494	0,013	5,76
3	3.551 (6.850)	1.183	1.286 (2.953)	695	1.087 (3.122)	660	1.189 (2.872)	643	0,054	3,74
4	2.176 (3.409)	1.351	1.465 (3.126)	870	2.406 (6.517)	1.023	2.469 (8.442)	811	0,006	4,67

M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, M_{tr} = getrimmter Mittelwert (10%). P = P-Werte aus der Bootstrap-Version der robusten ANOVA nach Mair & Wilcox (2020) mit 10% getrimmten Mittelwerten, ES = Effektstärke, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Der anschließende **Vergleich zwischen Gruppen zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten** zeigt ausschließlich für die **Gesamtkosten** und den Zeitpunkt 9 Monate nach IMST einen leicht signifikanten Unterschied (*P* = 0,026) (Tabelle 6). Für alle anderen Erhebungszeitpunkt sowie für die **direkten medizinischen Kosten** (Tabelle 7) sind keine Unterschiede zwischen den Gruppen zu beobachten.

Tabelle 6: P_Kostenunterschiede zwischen Gruppen zu den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten (Gesamtkosten)

Gesamtkosten in €										
	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3		Gruppe 4			
Zeitpunkt	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	***P***	**ES**
Prä IMST	7.706 (10.027)	5.593	6.814 (11.287)	4.193	5.600 (8.381)	3.629	6.124 (10.048)	3.801	0,100	0,15
3MO	3.657 (5.809)	2.286	3.078 (6.838)	1.537	2.445 (4.191)	1.644	2.722 (4.118)	1.862	0,295	0,15
6MO	4.925 (11.912)	1.845	1.811 (3.419)	1.215	1.892 (3.604)	1.365	4.275 (8.676)	2.247	0,089	0,26
9MO	5.204 (13.930)	2.080	2.180 (5.251)	1.024	1.863 (3.257)	1.249	4.560 (11.966)	1.937	0,026	0,24

M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, M_{tr} = getrimmter Mittelwert (10%). P = P-Werte aus der Bootstrap-Version der robusten ANOVA nach Mair & Wilcox (2020) mit 10% getrimmten Mittelwerten, ES = Effektstärke, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

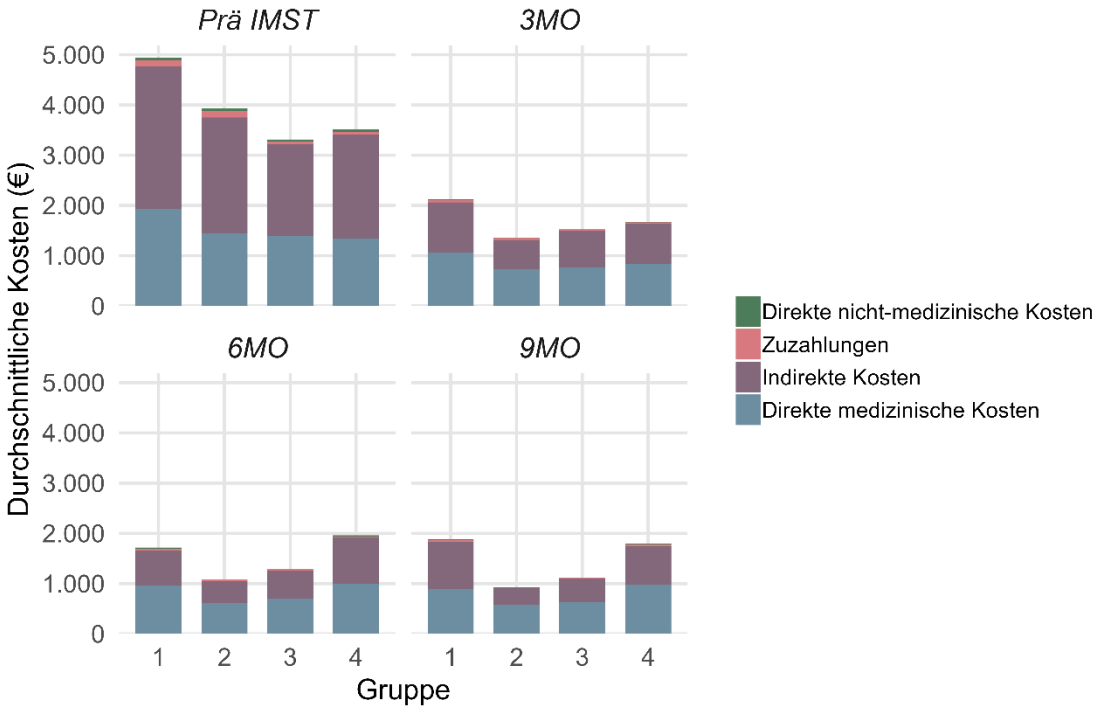
Tabelle 7: P_Kosten in den Gruppen zu den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten (direkte medizinische Kosten)

Direkte medizinische Kosten in €										
	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3		Gruppe 4			
Zeitpunkt	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	**M(SD)**	**M_{tr}**	***P***	**ES**
Prä IMST	3.024 (4.581)	1.932	2.808 (5.508)	1.445	2.910 (5.853)	1.396	2.591 (5.222)	1.335	0,386	0,11
3MO	1.463 (1.926)	1.067	1.646 (4.411)	731	1.225 (2.669)	765	1.296 (2.757)	845	0,295	0,16
6MO	3.201 (9.331)	963	1.072 (2.685)	621	1.025 (2.827)	698	2.121 (5.893)	993	0,058	0,23
9MO	2.628 (9.377)	899	1.293 (3.426)	577	1.110 (2.771)	635	3.054 (9.872)	977	0,056	0,21

M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, M_{tr} = getrimmter Mittelwert (10%). P = P-Werte aus der Bootstrap-Version der robusten ANOVA nach Mair & Wilcox (2020) mit 10% getrimmten Mittelwerten, ES = Effektstärke, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Bei Betrachtung der Kostenverteilung in den verschiedenen Feedback-Gruppen war zu beobachten, dass ein Großteil der Kosten auf die direkten medizinischen und die indirekten Kosten zurückzuführen ist (Abbildung 4). Die geringsten Kosten entfallen hingegen auf die nicht-medizinische Kosten.

Abbildung 4: P_Verlauf der Kosten nach Kostentyp und Gruppe



10 %-getrimmte Mittelwerte, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

2.1.2 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Bei der Berechnung des **ICER** werden nicht nur die Kosten der in Anspruch genommenen Ressourcen berücksichtigt, sondern auch die Kosten der Intervention. Diese **Kosten der Intervention** betragen in den **Feedback-Gruppen 1** und **2** jeweils **202,98 €** pro Eltern-Kind-Dyade. Da in den **Feedback-Gruppen 3** und **4** die Chat-Funktion hinzukommt, steigen die Kosten auf **308,48 €** bzw. **518,13 €** pro Eltern-Kind-Dyade. Der Unterschied zwischen den Gruppen 3 und 4 resultiert aus den unterschiedlichen Zeiten, die die App-Therapeut:innen zur Betreuung der Patient:innen/Eltern aufgewendet haben (Tabelle 8).

In die Kosten-Effektivitäts-Analyse wurden nur diejenigen Patient:innen eingeschlossen, für die Kostendaten zu jedem Erhebungszeitpunkt vorlagen (*n* = 288). Für diese konnten die durchschnittlichen Kosten für einen Zeitraum von 9 Monaten pro Patient:in nach Entlassung ermittelt werden.

2.1.2.1 Gesamtkosten (gesellschaftliche Perspektive)

2.1.2.1.1 Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätssmaß

Für den Endpunkt „**funktionelle Beeinträchtigung**“, die anhand des Functional Disability Inventory (FDI) gemessen wurde, ergibt sich für die Gesamtkosten beim Vergleich der Feedback-Gruppe 1 mit den Gruppen 2 und 3 ein *negatives* ICER von -2.740 € und -1.636 € pro klinisch relevanter Verbesserung (Tabelle 9). Dies bedeutet, dass Gruppe 1 von den Gruppen 2 und 3 dominiert wird, da die **Kosten in Gruppe 1 höher** sind und die **Effektivität niedriger**. Der Vergleich von Gruppe 1 und Gruppe 4 ergibt ein *positives* ICER von 843 €. ***Da die Effektivität in Gruppe 1 im Vergleich zu Gruppe 4 schlechter ist, bedeutet dies, dass eine klinisch relevante Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung (in Gruppe 4) 842 € pro Patient:in kosten würden***, wenn man den Zeitraum von Entlassung bis 9 Monate danach betrachtet.

Tabelle 8: P_Interventionskosten in den verschiedenen Feedback-Gruppen

	Quantifizierung	Monetäre Bewertung	Kosten	Kosten pro Patient:in (n = 453)			
Personelle Ressourcen				**Gruppe 1 (n = 115)**	**Gruppe 2 (n = 112)**	**Gruppe 3 (n = 110)**	**Gruppe 4 (n = 116)**
App-Support	Study Nurse (pro Eltern-Kind-Dyade) Gruppe 1 & 2 = 40 Minuten; Gruppe 3 & 4 = 45 Minuten	Personalmittelsätze		19,60 €	19,60 €	22,05 €	22,05 €
Chat	Zeit der App-Therapeut:innen (inkl. Vor- und Nachbereitung)	Personalmittelsätze		NA	NA	40,39 €	250,04 €
Intervision (Qualitätssicherung)	120 Minuten Pro Feedback-Monat je 100% Stellenanteil	Personalmittelsätze	6.676,00 €	NA	NA	22,19 €	22,19 €
Technische Ressourcen							
Medflex-Zugang	pro Behandler:in pro Interventionsmonat	58,31 €	9.553,00 €	NA	NA	40,47 €	40,47 €
Produkthaftpflicht	pro Dyade	4,72 €		4,72 €	4,72 €	4,72 €	4,72 €
App-Entwicklung & Updates	pro Bereitstellungsmonat	1.767,15 €		74,11 €	74,11 €	74,11 €	74,11 €
Serverkosten	pro Bereitstellungsmonat	991,67 €		41,59 €	41,59 €	41,59 €	41,59 €
Technischer Support	pro Bereitstellungsmonat	555,33 €		23,29 €	23,29 €	23,29 €	23,29 €
Domain	pro Bereitstellungsmonat	2,00 €		0,08 €	0,08 €	0,08 €	0,08 €
QMS	pro Bereitstellungsmonat	476,00 €		19,97 €	19,97 €	19,97 €	19,97 €
Normen-Aktualisierung	pro Bereitstellungsmonat	91,68 €		3,85 €	3,85 €	3,85 €	3,85 €
Klinische Bewertung	pro Bereitstellungsmonat	297,50 €		12,48 €	12,48 €	12,48 €	12,48 €
PMS- und PMCF-Berichte	pro Bereitstellungsmonat	63,46 €		2,67 €	2,67 €	2,67 €	2,67 €
GS1-Abo	pro Bereitstellungsmonat	14,88 €		0,62 €	0,62 €	0,62 €	0,62 €
Kosten pro Eltern-Kind-Dyade				**202,98 €**	**202,98 €**	**308,48 €**	**518,13 €**

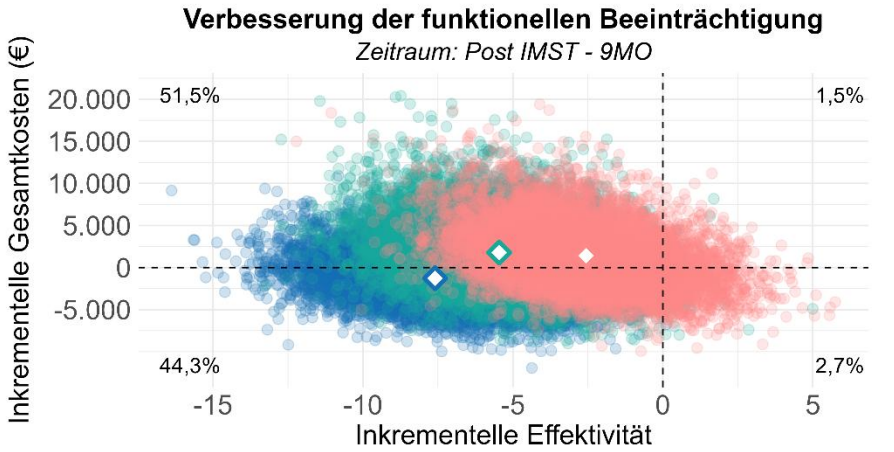
In Abbildung 5 ist das Ergebnis der **Bootstrap-Schätzungen** für die verschiedenen Effektivitätsmaße dargestellt. **Hier zeigt sich, dass 95,8% der Schätzungen auf der negativen Seite der X-Achse liegen. Das bedeutet, dass ein Großteil der Schätzungen darauf hinweisen, dass die Effektivität in Gruppe 1 niedriger ist als in den anderen Gruppen.** Zusätzlich liegen 51,5 % der Schätzungen im Quadranten höherer Kosten und geringerer Effektivität, was bedeutet, dass **Gruppe 1** mit einer Wahrscheinlichkeit von 51,5% nicht nur **weniger effektiv** ist, sondern zugleich auch **höhere Kosten** verursacht. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten über einen Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 9).

Tabelle 9: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für die Reduktion der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß (Gesamtkosten)

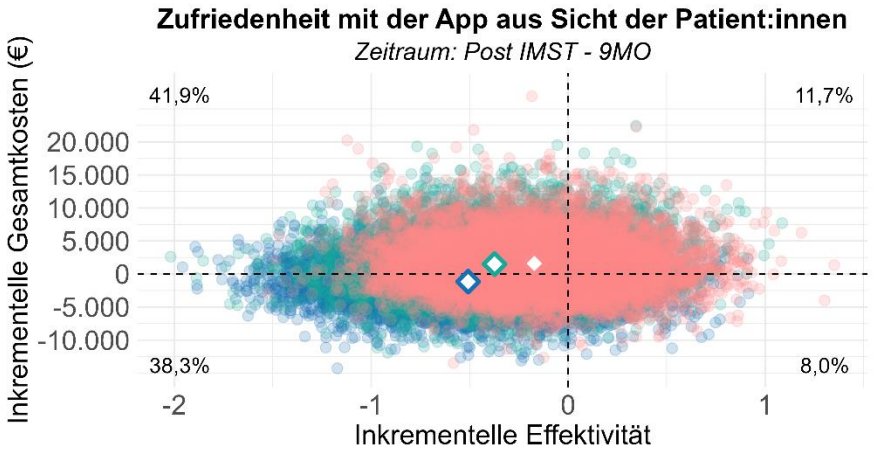
Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	-2,56 (-6,82, 1,77)	1.396,62[a] (-4.671,02, 9232,18)	-2.740,15 pro klinisch relevanter Verbesserung (-45.375,34, 41.988,8)
1 vs. 3	-5,46 (-9,69, -1,24)	1.779,00[b] (-4.895,41, 10039,95)	-1.635,66 pro klinisch relevanter Verbesserung (-11780,62, 8587,69)
1 vs. 4	-7,59 (-11,94, -3,26)	-1.274,58[c] (-6.469,82, 4.718,97)	842,63 pro klinisch relevanter Verbesserung (-2.950,31, 6.998,52)

Ergebnisse des **nicht-parametrischen Boostrapping** mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), **getrimmten (10%)** und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)**.** Schwellenwerte für eine klinisch relevante Verbesserung wurden Claus et al. (under review) entnommen.
*Funktionelle Beeinträchtigung
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.397 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.779 € teurer als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.275 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 43; Gruppe 2: n = 45; Gruppe 3: n = 44: Gruppe 4: n = 44

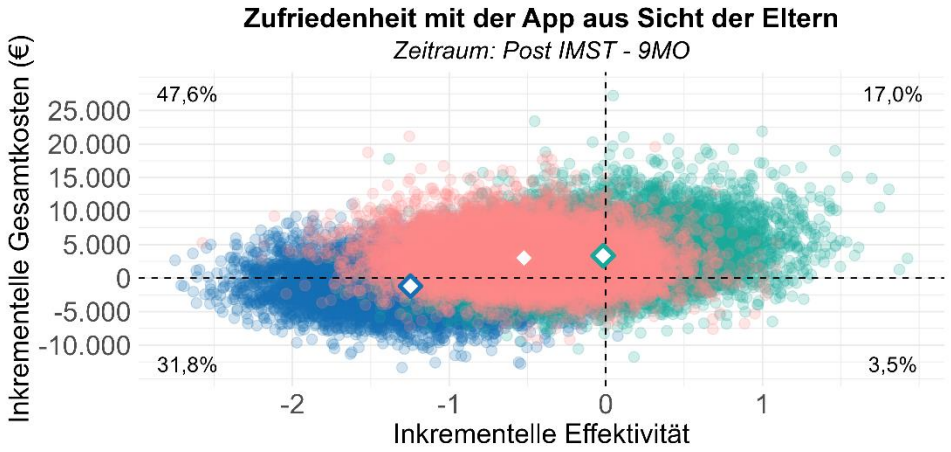
Abbildung 5: P_Cost-Effectiveness-Planes für die verschiedenen Effektivitätsmaße (Gesamtkosten)



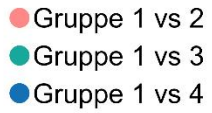
Gruppe 1: n = 47, Gruppe 2: n = 45, Gruppe 3: n = 44, Gruppe 4: n = 44



Gruppe 1: n = 43, Gruppe 2: n = 44, Gruppe 3: n = 40, Gruppe 4: n = 44



Gruppe 1: n = 52, Gruppe 2: n = 50, Gruppe 3: n = 46, Gruppe 4: n = 56



Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)

2.1.2.1.2 Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß

Für den Endpunkt „**Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen**“ ergeben sich bei Betrachtung der Gesamtkosten beim Vergleich der Gruppe 1 mit Gruppe 2 und 3 erneut negative ICER-Werte. Die Höhe dieser Werte (-9.264 € und -4.033 €) ist auf die geringen Effektivitätsunterschiede zurückzuführen (Tabelle 10). Dies bedeutet, dass Gruppe 1 von den Gruppen 2 und 3 erneut dominiert wird, da die **Kosten in Gruppe 1 höher** sind und die **Effektivität niedriger**. Der Vergleich zwischen Gruppe 1 und Gruppe 4 ergibt ein positives ICER von 2.251 €. ***Da die Effektivität in Gruppe 1 im Vergleich zu Gruppe 4 schlechter ist, bedeutet das, dass die Erhöhung um einen Zufriedenheits-Punkt 2.251 € in Gruppe 4 im Vergleich zu Gruppe 1 kosten würde.***

Abbildung 5 zeigt für dieses Effektivitätsmaß, dass **80,2% der Bootstrap-Schätzungen im positiven Bereich der X-Achse liegen, was daraufhin deutet, dass Gruppe 1 weniger effektiv ist als die übrigen Gruppen**. Zusätzlich liegt ein Großteil (41,9%) der Schätzungen im Quadranten höherer Kosten und geringerer Effektivität, was bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 41,9% **Gruppe 1** nicht nur **weniger effektiv** ist, sondern zugleich auch **höhere Kosten** verursacht. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 10).

Tabelle 10: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß (Gesamtkosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	-0,17 (-0,9, 0,56)	1.596,82 (-5.223,29, 9.930,74)	-9.263,83 pro Zufriedenheitspunkt (-136.472,49, 131.684,14)
1 vs. 3	-0,37 (-1,11, 0,39)	1.507,15 (-5.616,63, 10.379,19)	-4.032,52 pro Zufriedenheitspunkt (-88468,27, 86319,28)
1 vs. 4	-0,51 (-1,29, 0,29)	-1.143,25 (-7.328,92, 5.521,11)	2.251,31 pro Zufriedenheitspunkt (-48.169,92, 56.754,33)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)
*Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.597 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.507 € teurer als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.143 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio,
Gruppe 1: n = 43; Gruppe 2: n = 44; Gruppe 3: n = 41: Gruppe 4: n = 44

2.1.2.1.3 Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß

Auch für den Endpunkt **„Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern“** ergeben sich bei Betrachtung der Gesamtkosten beim Vergleich der Gruppe 1 mit Gruppe 2 und 3 negative ICER-Werte. Auch die Höhe dieser Werte (-5.733 € und -203.915 €) ist auf die geringen Effektivitätsunterschiede zwischen den Gruppen zurückzuführen (Tabelle 11). Da die **Effektivität niedriger** und die **Kosten in Gruppe 1 höher** sind wird auch hier Gruppe 1 von Gruppe 2 und 3 erneut dominiert. Der Vergleich zwischen Gruppe 1 und Gruppe 4 ergibt ein positives ICER von 962 €. ***Da die Effektivität in Gruppe 1 im Vergleich zu Gruppe 4 schlechter ist, bedeutet das, dass die Erhöhung der Zufriedenheit um einen Punkt in Gruppe 4 im Vergleich zu Gruppe 1 962 € kosten würde.***

Abbildung 5 zeigt für dieses Effektivitätsmaß, dass **79,4% der Bootstrap-Schätzungen im positiven Bereich der X-Achse liegen, was darauf hindeutet, dass Gruppe 1 weniger effektiv ist als die übrigen Gruppen**. Zusätzlich liegt ein Großteil (47,6%) der Schätzungen im

Quadranten höherer Kosten und geringerer Effektivität. Dies bedeutet, dass **Gruppe 1** mit einer Wahrscheinlichkeit von 47,6% nicht nur **weniger effektiv** ist, sondern zugleich auch **höhere Kosten** verursacht. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 11).

Tabelle 11: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß (Gesamtkosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied** (Zufriedenheit mit der App, KI 95%)	**Kostenunterschied** (in €, KI 95%)	**ICER** (in €, KI 95%)
1 vs. 2	-0,52 (-1,41, 0,35)	2.993,09 (-3.102,88, 10.109,88)	-5.733 pro Zufriedenheitspunkt (-70.784,6, 58.351,3)
1 vs. 3	-0,02 (-1,01, 0,97)	3.339,27 (-3.921,7, 12.076,21)	-203.915,01 pro Zufriedenheitspunkt (-125.426,06, 149.334,22)
1 vs. 4	-1,25 (-2,12, -0,39)	-1.199,23 (-6.828,35, 4.759,35)	962,03 pro Zufriedenheitspunkt (-4.718,88, 8.276,68)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)
*Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **2.993 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **3.339 € teurer als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.199 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 52; Gruppe 2: n = 50; Gruppe 3: n = 46: Gruppe 4: n = 56

2.1.2.2 Direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive)

2.1.2.2.1 Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß

Für den Endpunkt **„funktionelle Beeinträchtigung“**, die anhand des Functional Disability Inventory (FDI) gemessen wurde, ergibt sich für die direkten medizinischen Kosten beim Vergleich der Feedback-Gruppe 1 mit den Gruppen 2 und 3 ein negatives ICER von -2.501 € und -2.297 € pro klinisch relevanter Verbesserung (Tabelle 12). Dies bedeutet, dass auch bei Betrachtung der direkten medizinische Kosten Gruppe 1 von Gruppe 2 und 3 dominiert wird: das heißt **Gruppe 1 ist weniger effektiv** und gleichzeitig **teurer**. Der Vergleich zwischen Gruppe 1 und Gruppe 4 ergibt ein positives ICER von 278 €. ***Da die Effektivität in Gruppe 4 im***

Vergleich zu Gruppe 1 besser ist, bedeutet das, dass eine klinisch relevante Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung in Gruppe 4 im Vergleich zu Gruppe 1 278 € pro Patient:in kosten würde, wenn man den 9-monatigen Nachbeobachtungszeitraum zugrunde legt (Gruppe 4 ist also effektiver aber auch teurer als Gruppe 1).

Abbildung 6 zeigt für dieses Effektivitätsmaß, dass **95,8% der Bootstrap-Schätzungen im positiven Bereich der X-Achse liegen, was daraufhin hindeutet, dass Gruppe 1 weniger effektiv ist als die übrigen Gruppen.** Zusätzlich liegen 65,5% der Schätzungen im Quadranten höherer Kosten und geringerer Effektivität, was bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 65,5% **Gruppe 1** nicht nur **weniger effektiv** ist, sondern zugleich auch **höhere Kosten** verursacht. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten über einen Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 12).

Tabelle 12: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für die Reduktion der funktioniellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	-2,56 (-6,77, 1,7)	1.274,52[a] (-1.454,69, 4.670,52)	-2.500,81 pro klinisch relevanter Verbesserung (-24.547,79, 17.468,12)
1 vs. 3	-5,66 (-10,07, -1,23)	2.591,39[b] (-955,45, 7.705,96)	-2297,29 pro klinisch relevanter Verbesserung (-10.319,75, 1.284,08)
1 vs. 4	-7,59 (-11,94, -3,26)	-421,00[c] (-2.763,78, 2.118,57)	278,33 pro klinisch relevanter Verbesserung (-1.448,74, 2.566,81)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009). Schwellenwerte für eine klinisch relevante Verbesserung wurden Claus et al. (under review) entnommen.
*Funktionelle Beeinträchtigung
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.275 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **2.591 € teurer als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **421 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 47; Gruppe 2: n = 45; Gruppe 3: n = 45: Gruppe 4: n = 44

2.1.2.2.2 Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß

Für den Endpunkt **„Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen“** ergeben sich für die direkten medizinischen Kosten beim Vergleich der Gruppe 1 mit den Gruppen 2 und 3 erneut negative ICER-Werte. Die Höhe dieser Werte (-7.820 € und -6.064 €) ist wieder auf die geringen Effektivitätsunterschiede zurückzuführen (Tabelle 13). Da die **Effektivität** in der **Gruppe 1 niedriger** ist, während die **Kosten in Gruppe 1 höher** sind, wird Gruppe 1 von Gruppe 2 und 3 erneut dominiert. Der Vergleich zwischen Gruppe 1 und Gruppe 4 ergibt ein positives ICER von 628 €. ***Da die Effektivität in Gruppe 1 im Vergleich zu Gruppe 4 schlechter ist, bedeutet das, dass die Verbesserung um einen Zufriedenheits-Punkt in Gruppe 4 verglichen mit Gruppe 1 628 € kosten würde.***

Tabelle 13: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten)

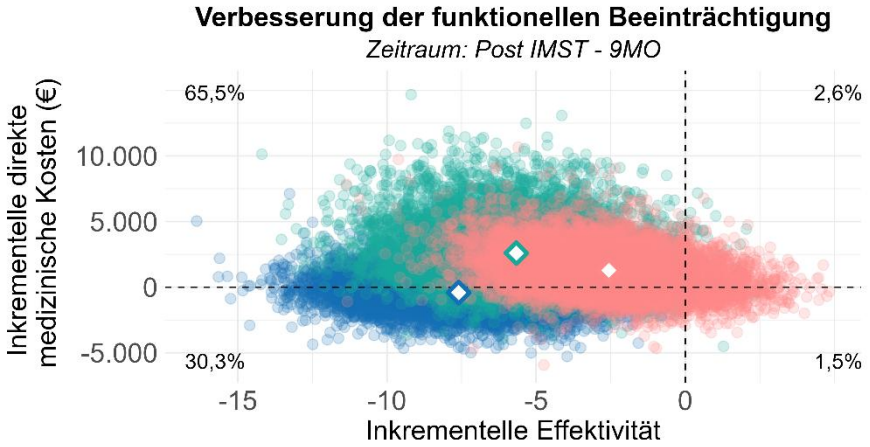
Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	-0,17 (-0,9, 0,56)	1.347,98 (-1.891,78, 5.146,03)	-7.819,76 pro Zufriedenheitspunkt (-67.347,94, 69.203,08)
1 vs. 3	-0,38 (-1,13, 0,36)	2.331,42 (-1.273,72, 6.970,63)	-6.063,52 pro Zufriedenheitspunkt (-74.876,81, 60.524,14)
1 vs. 4	-0,51 (-1,29, 0,29)	-319,11 (-3.428,02, 2.517,54)	628,40 pro Zufriedenheitspunkt (-19.836,88, 25.043,61)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009).
*Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.348 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **2.331 € teurer als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **319 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 43; Gruppe 2: n = 44; Gruppe 3: n = 41: Gruppe 4: n = 44

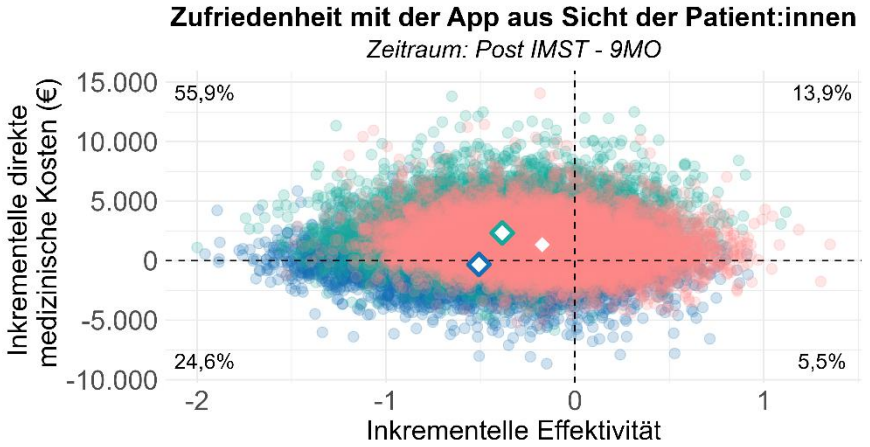
Abbildung 6 zeigt, dass **80,5% der Bootstrap-Schätzungen im positiven Bereich der X-Achse liegen, was darauf hindeutet, dass Gruppe 1 weniger effektiv ist als die übrigen**

Gruppen. Zusätzlich liegt ein Großteil (55,9%) der Schätzungen im Quadranten höherer Kosten und geringerer Effektivität. Das bedeutet mit einer Wahrscheinlichkeit von 55,9% ist **Gruppe 1** nicht nur **weniger effektiv** ist, sondern verursacht auch **höhere Kosten.**

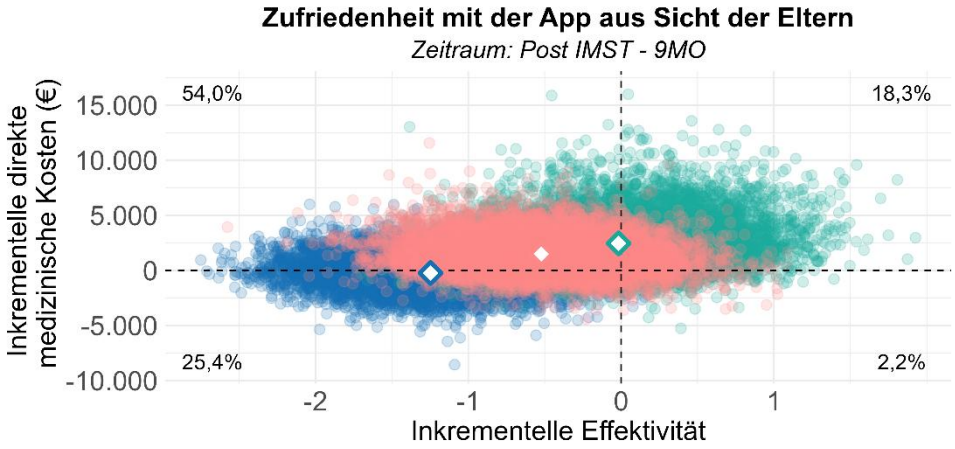
Abbildung 6: P_Cost-Effectiveness-Planes für die verschiedenen Effektivitätsmaße (Direkte medizinische Kosten)



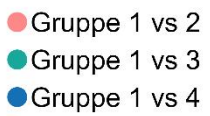
Gruppe 1: n = 47, Gruppe 2: n = 45, Gruppe 3: n = 45, Gruppe 4: n = 44



Gruppe 1: n = 43, Gruppe 2: n = 44, Gruppe 3: n = 41, Gruppe 4: n = 44



Gruppe 1: n = 52, Gruppe 2: n = 50, Gruppe 3: n = 46, Gruppe 4: n = 56



Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)

2.1.2.2.3 Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß

Auch für den Endpunkt **„Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern“** ergeben sich bei Betrachtung der direkten medizinischen Kosten beim Vergleich der Gruppe 1 mit Gruppe 2 und 3 negative ICER-Werte. Die Höhe dieser Werte (-2.883 € und -150.631 €) ist wieder auf die geringen Effektivitätsunterschiede zurückzuführen (Tabelle 14). Da die **Effektivität** in **Gruppe 1 niedriger** ist - während die **Kosten in Gruppe 1 höher** sind - wird Gruppe 1 erneut von den Gruppen 2 und 3 dominiert. Der Vergleich zwischen Gruppe 1 und Gruppe 4 ergibt ein positives ICER von 180 €. **Da die Effektivität in Gruppe 1 im Vergleich zu Gruppe 4 geringer ist wäre die *Erhöhung der Zufriedenheit um einen Punkt* in Gruppe 4 mit 180 € höheren Kosten verbunden im Vergleich zu Gruppe 1**.

Abbildung 6 zeigt für dieses Effektivitätsmaß, **dass 79,4% der Bootstrap-Schätzungen im positiven Bereich der X-Achse liegen. Das bedeutet, dass Gruppe 1 weniger effektiv ist als die übrigen Gruppen.** Zusätzlich liegt ein Großteil (54,0%) der Schätzungen im Quadranten höherer Kosten und geringerer Effektivität. Somit ist - mit einer Wahrscheinlichkeit von 54,0% - **Gruppe 1** nicht nur **weniger effektiv**, sondern verursacht zugleich auch **höhere Kosten**. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten über einen Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 14).

Tabelle 14: P_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	-0,52 (-1,41, 0,35)	1.505,22 (-1.286,32, 4.831,1)	-2.883,11 pro Zufriedenheitspunkt (-32.917,39, 27.305,99)
1 vs. 3	-0,02 (-1,01, 0,97)	2.466,70 (-959,34, 7.513,91)	-150.630,73 pro Zufriedenheitspunkt (-81.461,67, 87.359,00)
1 vs. 4	-1,25 (-2,12, -0,39)	-223,92 (-2.957,99, 2.548,6)	179,63 pro Zufriedenheitspunkt (-2.375,67, 3.422,91)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)
*Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.505 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **2.467 € teurer als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **224 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 52; Gruppe 2: n = 50; Gruppe 3: n = 46: Gruppe 4: n = 56

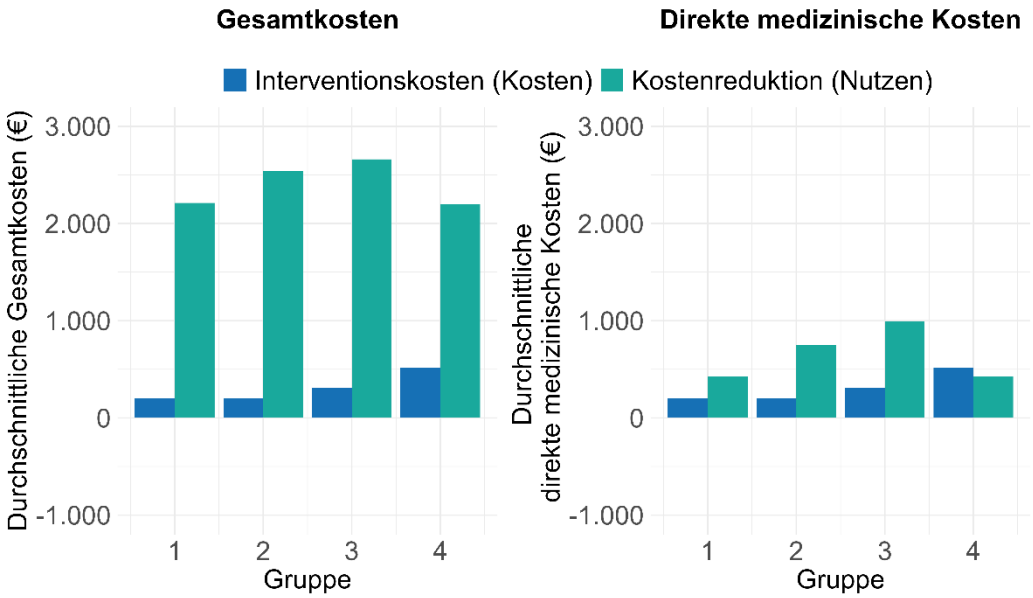
2.1.3 Kosten-Nutzen-Analyse

2.1.3.1 *Gesamtkosten (gesellschaftliche Perspektive)*

In die **Kosten-Nutzen-Analyse** wurden die *n* = 314 (von 453) Patient:innen eingeschlossen, für die aus der **Primärdatenerhebung** sowohl Kostendaten zum Zeitpunkt vor der stationären Aufnahme (Prä IMST) als auch zum Zeitpunkt 9 Monate nach der Entlassung vorlagen.

Bei Betrachtung der 10 %-getrimmten **Gesamtkosten** ergibt sich ein **monetärer Nutzen, d.h. es kommt zu einer Reduktion der Kosten durch die Intervention (Prä-Post-Vergleich, s.o.), der in allen Gruppen größer ist als die Interventionskosten** (Abbildung 7). Die **durchschnittliche Kostenreduktion** der Gesamtkosten schwankt zwischen **2.203 € und 2.662 € pro Patient:in** (Tabelle 15). Basierend auf den oben beschriebenen Interventionskosten (Tabelle 8), ergibt sich pro Patient:in der größte ökonomische Nutzen pro investiertem Euro aus gesellschaftlicher Perspektive in Gruppe 2 (12,52 €) und der geringste ökonomische Nutzen pro investiertem Euro in Gruppe 4 (4,25 €) (Tabelle 15). In Gruppe 1 beträgt der ökonomische Nutzen 10,90 € und in Gruppe 3 8,63 €.

Abbildung 7: P_Kosten-Nutzen-Analyse (Gesamtkosten und direkte medizinische Kosten)



Gruppe 1: n=81; Gruppe 2: n=72; Gruppe 3: n=73; Gruppe 4: n=87

Durchschnittliche Kostenreduktion basierend auf **10%-getrimmter Kostenreduktion** (Prä IMST – Kosten zu Post IMST [9MO]) für die jeweils zurückliegenden 3 Monate. IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Tabelle 15: P_Kosten-Nutzen-Analyse (Gesamtkosten)

Gesamtkosten in €					
Feedback-Gruppe	**Prä IMST**	**Post 9MO**	**Kostenreduktion**	**Interventionskosten pro Eltern-Kind-Dyade**	**Ökonomischer Nutzen pro Euro**
	M_{tr} (KI 95%)	M_{tr} (KI 95%)	M_{tr} (KI 95%)		M_{tr} (KI 95%)
1	4.949 (4.021–6.567)	2.092 (1.422–3.801)	2.213 (1.230–3.417)	202,98	10,90 (6,06–16,6)
2	3.903 (2.748–6.041)	1.035 (738–1.477)	2.542 (1.426–4.342)	202,98	12,52 (7,01–22,27)
3	4.126 (2.747–6.245)	1.309 (971–1.694)	2.662 (1.307–4.619)	308,48	8,63 (4,22–15,21)
4	4.243 (3.395–5.680)	1.993 (1.400–2.979)	2.203 (978–3.531)	518,13	4,25 (1,99–6,75)

Alle Angaben in Euro
M_{tr} = 10%-getrimmter Mittelwert, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, KI = Konfidenzintervall
Gruppe 1: n=81; Gruppe 2: n=72; Gruppe 3: n=73; Gruppe 4: n=87

2.1.3.2 *Direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive)*

Bei Betrachtung der 10%-getrimmten **direkten medizinischen Kosten** besteht ebenfalls **ein monetärer Nutzen (Reduktion der Kosten durch die Intervention (Prä-Post-Vergleich, s.o.) größer als die Interventionskosten in den Gruppen 1 bis 3** (Abbildung 7). Die **durchschnittliche Kostenreduktion** der direkten medizinischen Kosten schwankt zwischen **425 € und 990 € pro Patient:in** (Tabelle 16**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Basierend auf den oben beschriebenen Interventionskosten (Tabelle 8), ergibt sich der größte ökonomische Nutzen pro investiertem Euro aus Zahler-Perspektive in Gruppe 2 (3,70 €) und der geringste ökonomische Nutzen pro investiertem Euro in Gruppe 4 (0,82 €) (Tabelle 16). In Gruppe 1 beträgt der ökonomische Nutzen 2,11 € und in Gruppe 3 3,21 € pro investiertem Euro.

Tabelle 16: P_Kosten-Nutzen-Analyse (direkte medizinische Kosten)

Gesamtkosten in €					
Gruppe	**Prä IMST**	**Post 9MO**	**Kosten-reduktion**	**Interven-tionskosten pro Eltern-Kind-Dyade**	**Ökonomischer Nutzen pro Euro**
	M_{tr} (KI 95%)	M_{tr} (KI 95%)	M_{tr} (KI 95%)		M_{tr} (KI 95%)
1	1.703 (1.241–2.474)	912 (650–1.418)	428 (81–1.066)	202,98	2,11 (0,53–5,77)
2	1.430 (909–2.310)	582 (424–798)	752 (259–1.581)	202,98	3,70 (1,34–7,7)
3	1.669 (1.013–3.012)	654 (487–849)	990 (332–2.216)	308,48	3,21 (1,09–7,45)
4	1.456 (1.192–2.128)	1.006 (750–1.503)	425 (-79–1.054)	518,13	0,82 (-0,23–1,92)

Alle Angaben in Euro
M_{tr} = 10%-getrimmter Mittelwert, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, KI = Konfidenzintervall
Gruppe 1: n=81; Gruppe 2: n=72; Gruppe 3: n=73; Gruppe 4: n=87

2.2 Ergebnisse der Sekundärdaten

Die nachfolgende Analyse der von den Krankenkassen bereitgestellten Sekundärdaten erfolgt allein aus der **Zahler-Perspektive** der GKV, da die Routinedaten nur die direkten medizinischen Kosten umfassen (Tabelle 1). Es werden die gleichen Analysen durchgeführt wie für die Primärdaten (siehe Kapitel 1.3). Die Studienpopulation, für die Sekundärdaten vorlagen, umfasste insgesamt *n* = 95 Kinder und Jugendliche mit einem durchschnittlichen Alter von 14,3 Jahren (SD = 2,0) (Tabelle 17).

Tabelle 17: Soziodemografische und klinische Merkmale der Studienpopulation

	Insgesamt (*n* = 95)	**Gruppe 1 (*n* = 20)**	**Gruppe 2 (*n* = 26)**	**Gruppe 3 (*n* = 24)**	**Gruppe 4 (*n* = 25)**
Alter in Jahren, Mittelwert (SD)	14,3 (2,0)	13,9 (1,7)	14,1 (2,2)	14,50 (1,9)	14,4 (2,3)
Geschlecht (%)					
Mädchen	70 (73,7)	14 (70,0)	20 (76,9)	16 (66,7)	20 (80,0)
Junge	23 (24,2)	6 (30,0)	5 (19,2)	7 (29,2)	5 (20,0)
Nicht-binär	2 (2,1)	0 (0,0)	1 (3,8)	1 (4,2)	0 (0,0)
Geburtsland (%)					
Deutschland	92 (96,8)	19 (95,0)	25 (96,2)	24 (100,0)	24 (96,0)
Länge des IMST-Aufenthalts in Tagen, Mittelwert (SD)	24,4 (8,1)	26,4 (14,3)	24,2 (5,0)	23,1 (5,3)	24,2 (5,6)
Kosten der IMST (€), Mittelwert (SD)	14.429 (6.503)	16.439 (8.955)	13.967 (5.364)	13.490 (6.059)	14.084 (5.518)
FDI, Mittelwert (SD)	20,4 (10,3)	19,1 (9,10)	20,4 (9,5)	19,3 (12,7)	22,7 (9,9)
Schmerzhäufigkeit (%)					
Bis zu einmal im Monat	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Mehrmals im Monat	4 (4,2)	1 (5,0)	1 (3,8)	1 (4,2)	1 (4,0)
Einmal in der Woche	5 (5,3)	1 (5,0)	1 (3,8)	3 (12,5)	0 (0,0)
Mehrmals pro Woche	24 (25,3)	4 (20,0)	8 (30,8)	5 (20,8)	7 (28,0)
Einmal pro Tag	3 (3,2)	1 (5,0)	1 (3,8)	0 (0,0)	1 (4,0)
Mehrmals pro Tag	17 (17,9)	4 (20,0)	7 (26,9)	2 (8,3)	4 (16,0)
Konstant	42 (44,2)	9 (45,0)	8 (30,8)	13 (54,2)	12 (48,0)
Schmerzbeginn (%)					
< 3 Monate	3 (3,2)	0 (0,0)	2 (7,7)	1 (4,2)	0 (0,0)
3-6 Monate	8 (8,4)	0 (0,0)	3 (11,5)	3 (12,5)	2 (8,0)
6-12 Monate	18 (18,9)	4 (20,0)	2 (7,7)	4 (16,7)	8 (32,0)
1-2 Jahre	23 (24,2)	8 (40,0)	6 (23,1)	5 (20,8)	4 (16,0)
> 2 Jahre	43 (45,3)	8 (40,0)	13 (50,0)	11 (45,8)	11 (44,0)
Hauptschmerzort (%)					
Kopf	59 (62,1)	14 (70,0)	15 (57,7)	15 (62,5)	15 (60,0)
Extremitäten	39 (41,1)	6 (30,0)	12 (46,2)	10 (41,7)	11 (44,0)
Rückenschmerzen	28 (29,5)	6 (30,0)	5 (20,8)	10 (40,0)	15 (60,0)
Bauch	28 (29,5)	4 (20,0)	7 (26,9)	7 (29,2)	10 (40,0)
Brust	4 (4,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (8,3)	2 (8,0)

FDI = Functional disability inventory; SD = Standardabweichung; IMST= Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, FDI = Functional Disability Inventory

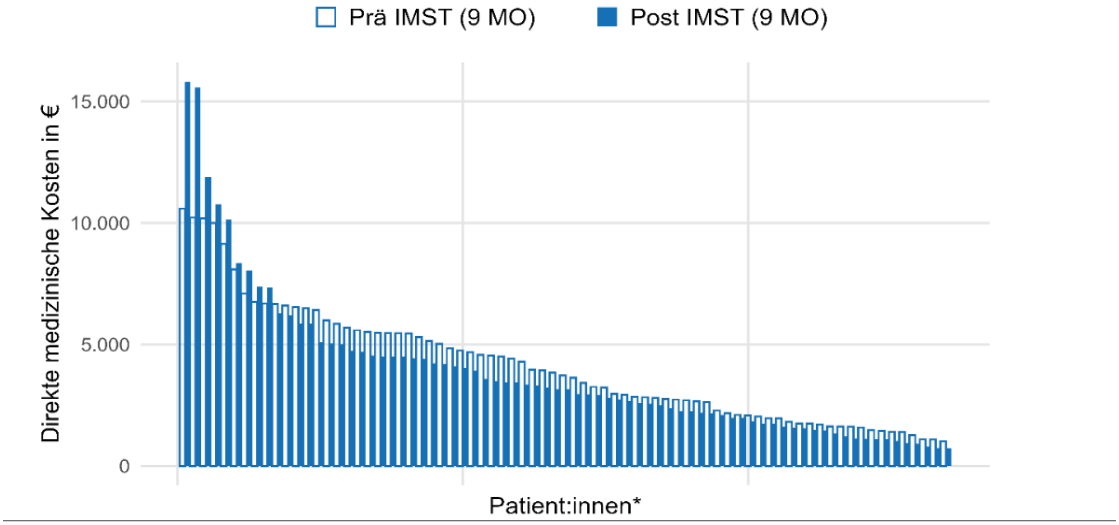
Der Anteil der Mädchen lag bei 73,7 % während 24,2 % der Teilnehmenden Jungen waren und sich 2,1 % der Patient:innen sich als nicht-binär identifizierten. Der Großteil der Patient:innen (96,8 %) wurde in Deutschland geboren. Die durchschnittliche Dauer des interdisziplinären multimodalen Schmerztherapieaufenthalts (IMST) betrug 24,4 Tage (SD = 8,1), bei durchschnittlichen Therapiekosten von 14.429 € (SD = 6.503). Die funktionelle Beeinträchtigung lag zum Zeitpunkt

der stationären Aufnahme im Mittel bei 20,4 Punkten (SD = 10,3). Die Mehrheit der Patient:innen berichtete über konstante Schmerzen (44,2 %), weitere 25,3 % über Schmerzen mehrmals pro Woche und 17,9 % über mehrmals tägliche Schmerzen. In 45,3 % der Fälle bestanden die Schmerzen bereits seit über zwei Jahren. Häufigste primäre Schmerzlokalisationen war Kopf bei 62,1 % der Patient:innen.

2.2.1 Kostenunterschiede zwischen den Gruppen im Zeitverlauf

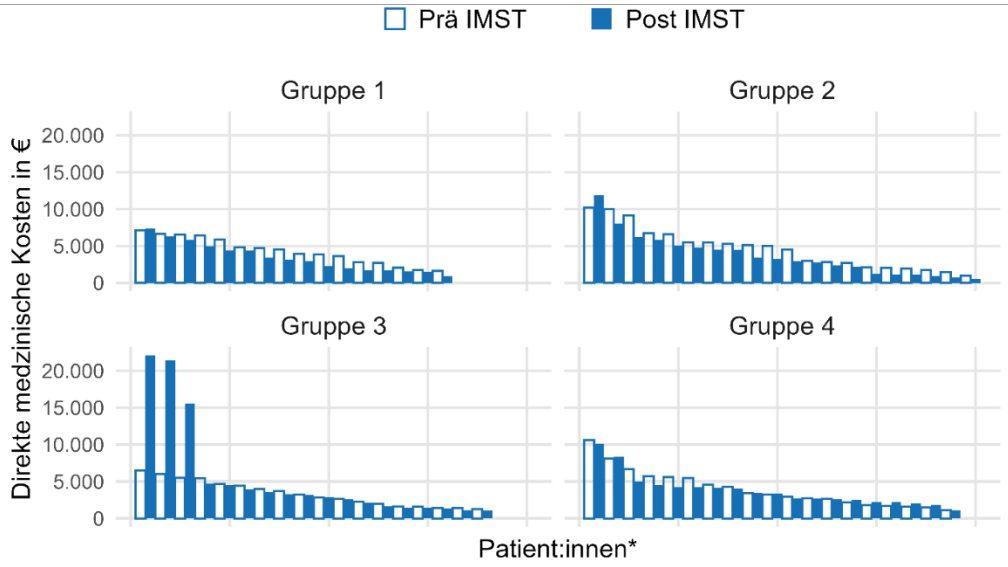
Wird zunächst die Verteilung der 10%-getrimmten Kosten betrachtet, fällt - wie zu Beginn beschrieben - auf, dass die Kosten linkssteil verteilt sind. Das heißt, dass es wenige Patient:innen mit höheren Kosten gibt und viele mit moderaten bzw. niedrigen Kosten. Berücksichtigt man nur den Großteil der Patient:innen mit moderaten bzw. niedrigen Kosten, dann ist vor allem hier zu beobachten, das die Kosten im 9-Monatigen Nachbeobachtungszeitraum niedriger sind als im Vorbeobachtungszeitraum.

Abbildung 8: S_Direkte medizinische Kosten der Patient:innen (n = 95)



*Die einzelnen Kosten zu Prä und Post beziehen sich nicht auf einen einzelne/n Patient:in;
10 %-getrimmte Mittelwerte, IMST= Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Abbildung 9: S_Direkte medizinische Kosten der Patient:innen nach Gruppe (n = 95)

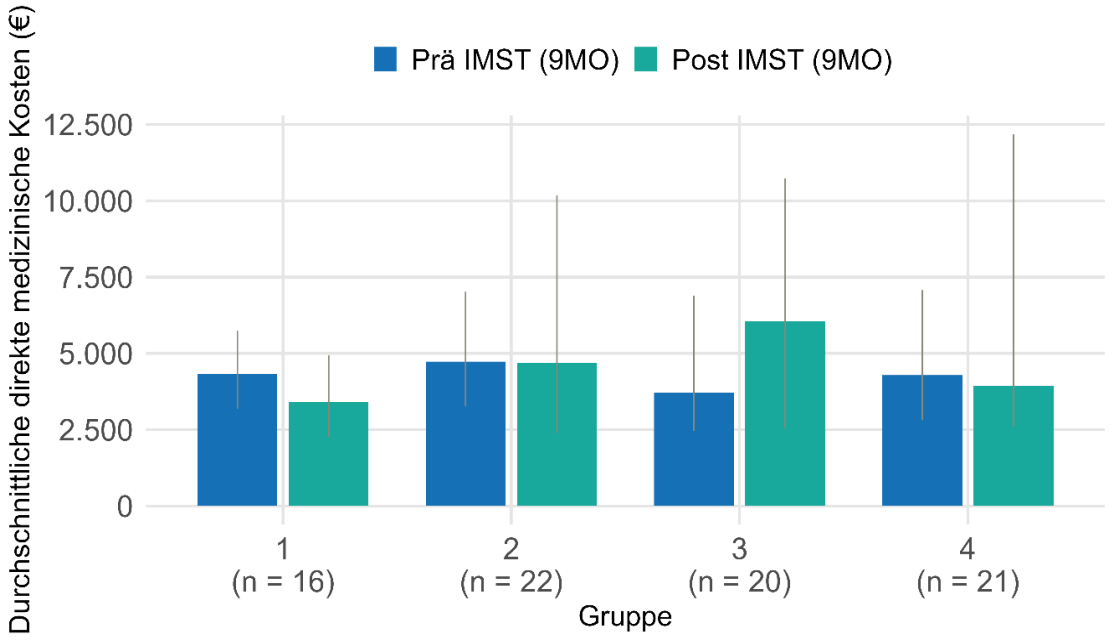


*Die einzelnen Kosten zu Prä und Post beziehen sich nicht auf einen einzelne/n Patient:in;
10 %-getrimmte Mittelwerte, IMST= Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Betrachtet man die Verteilungen nach Gruppen, dann ist eine ähnliche Verteilung zu beobachten.

In dieser Abbildung ist zu sehen, dass die Ausreißer primär in Gruppe 3 zu sehen sind.

Abbildung 10: S_Durchschnittliche direkte medizinische Kosten nach Gruppe



10 %-getrimmte Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen, IMST= Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

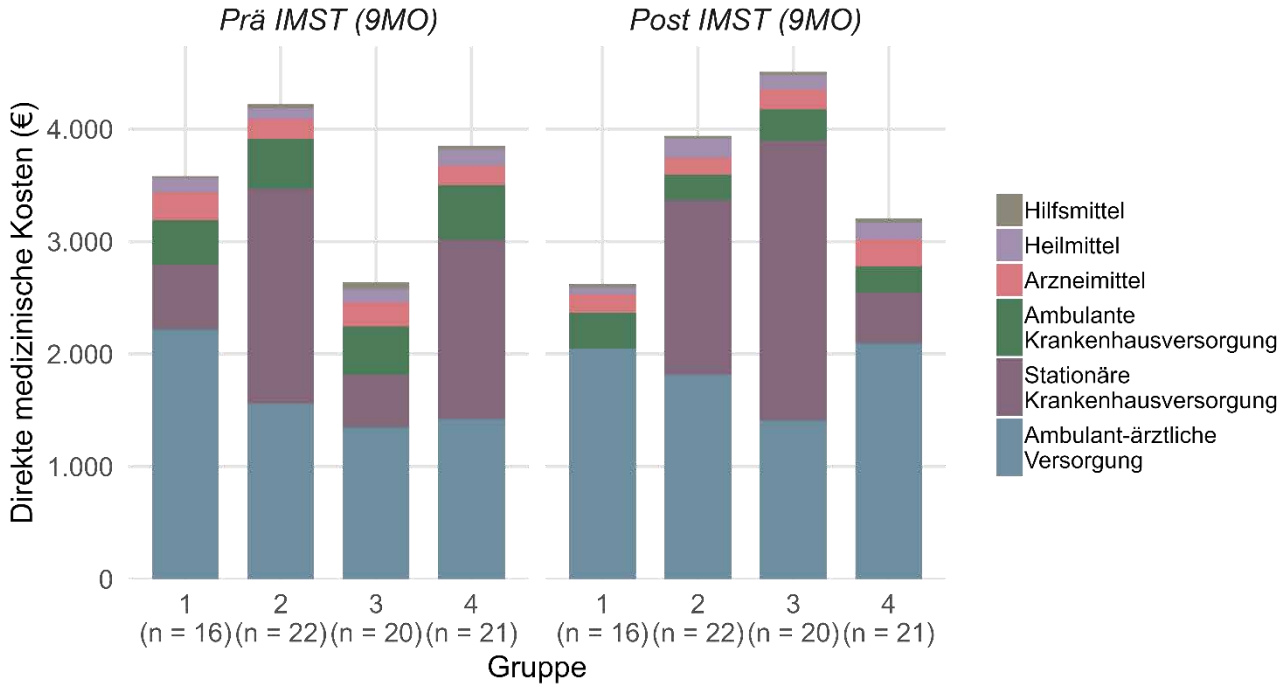
Deskriptiv gesehen zeigt sich, dass sich die um 10% getrimmten Kosten in allen Gruppen - außer in Gruppe 3 - reduziert haben (Abbildung 10). Basierend auf den Sekundärdaten ergeben sich für die direkten medizinischen Kosten weder signifikante Haupteffekte für den Faktor Zeit noch für den Haupteffekt Gruppe oder die Interaktion aus Zeit X Gruppe ($F < 1$; $p > 0.5$) (Tabelle 18).

Tabelle 18: S_Analyse der Kostenunterschiede für die direkten medizinischen Kosten

	Direkte medizinische Kosten			
	F	df1	df2	*P*
Zeitpunkt	0,27	3	37,90	0,845
Gruppe	0,12	1	42,07	0,736
Zeitpunkt X Gruppe	0,82	3	36,28	0,494

Auch wenn nur ein 6-monatiger Nachbeobachtungszeitraum berücksichtigt wird, sind keine signifikanten Veränderungen bzw. Unterschiede zwischen den Gruppen zu verzeichnen.
Mit Blick auf die Struktur der direkten medizinischen Kosten bzw. der Ausgaben der GKV in dieser Stichprobe entfallen die größten Anteile auf die ambulant-ärztliche Versorgung sowie auf die stationäre Krankenhausversorgung (Abbildung 11). Den geringsten Anteil an den direkten medizinischen Kosten haben die in Anspruch genommenen Hilfsmittel. Auch die Analysen nach Leistungsart zeigen bei den direkten medizinischen Kosten weder signifikante Haupteffekte für den Faktor Zeit noch für den Haupteffekt Gruppe oder die Interaktion aus Zeit X Gruppe (Tabelle 19). Deskriptive Darstellung zur Inanspruchnahme der verschiedenen Leistungsarten nach Gruppe sowie die Anzahl an Patient:innen mit einer jeweiligen Inanspruchnahme sind im Anhang zu finden (Abbildung 14 und Abbildung 15).

Abbildung 11: S_Durchschnittlichen direkte medizinische Kosten nach Gruppe und Kostenkomponente



10 %-getrimmte Mittelwerte, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Tabelle 19: S_Übersicht über die Kosten nach Kostenkomponenten und Feedback-Gruppe

	Ambulant-ärztliche Versorgung				**Stationäre Krankenhausversorgung**				**Ambulante Krankenhausversorgung**			
Effekt	**F**	**df1**	**df2**	***P***	**F**	**df1**	**df2**	***P***	**F**	**df1**	**df2**	***P***
Gruppe	0,92	3	37,34	0,440	1,42	3	34,90	0,254	0,01	3	38,48	0,998
Zeitpunkt	1,76	1	61,29	0,189	0,00	1	40,26	0,984	11,21	1	65,52	0,001
Gruppe X Zeitpunkt	1,12	3	37,82	0,355	0,91	3	36,14	0,445	0,50	3	38,20	0,684
	Arzneimittel				**Heilmittel**				**Hilfsmittel**			
Effekt	**F**	**df1**	**df2**	***P***	**F**	**df1**	**df2**	***P***	**F**	**df1**	**df2**	***P***
Zeitpunkt	0,11	3	38,37	0,956	0,30	3	38,46	0,822	0,45	3	39,21	0,718
Gruppe	0,22	1	49,75	0,645	0,02	1	54,00	0,891	0,34	1	61,68	0,560
Zeitpunkt X Gruppe	0,28	3	38,87	0,842	0,56	3	38,25	0,644	0,89	3	36,87	0,455

2.2.2 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Auch für die auf den Sekundärdaten basierende Kosten-Effektivität-Analyse werden, neben den durchschnittlichen Kosten über den 9-monatigen Nachbeobachtungszeitraum, die in Kapitel 2.1.2 beschriebenen Interventionskosten zugrunde gelegt.

2.2.2.1 *Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß*

Für den Endpunkt „**funktionelle Beeinträchtigung**“, ergibt sich für die direkten medizinischen Kosten beim Vergleich der Feedback-Gruppe 1 mit Gruppe 2 ein ICER von -422 € pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung (Tabelle 20). Das bedeutet, dass Gruppe 1 von Gruppe 2 dominiert wird, da **Gruppe 2** nicht nur **effektiver**, sondern wahrscheinlich auch **kostengünstiger** ist. Die Vergleiche zwischen Gruppe 1 und 3 sowie Gruppe 1 und 4 ergeben ICER von 10.102 € bzw. 314 € pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung. ***Entsprechend wäre die klinisch relevante Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung in Gruppe 4 mit 314 € (Gruppe 3: 10.102 €) höheren Kosten verbunden im Vergleich zu Gruppe 1.***

In Abbildung 12 sind die Ergebnisse der **Bootstrap-Schätzungen** für alle Effektivitätsmaße dargestellt**. Für die Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung zeigt sich, dass 85,5% der Schätzungen auf der negativen Seite der X-Achse liegen. Das bedeutet, dass ein Großteil der Schätzungen darauf hinweisen, dass die Effektivität in Gruppe 1 niedriger ist als in den anderen Gruppen.**

Zusätzlich liegen 55,3% der Schätzungen im Quadranten niedrigerer Kosten und geringerer Effektivität. Das bedeutet, dass **Gruppe 1** mit einer Wahrscheinlichkeit von 55,3% **weniger effektiv** ist, aber wahrscheinlich **niedrigere Kosten** verursacht. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten über einen Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 20).

Tabelle 20: S_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für die Reduktion der funktionellen Beeinträchtigung als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	-4,18 (-11,27, 2,54)	351,52[a] (-6545,77, 4240,33)	-422,42 pro klinisch relevanter Verbesserung (-24.949,90, 27.522,78)
1 vs. 3	-1,96 (-9,82, 5,71)	-3942,64[b] (-9083,71, 721,17)	10.102,02 pro klinisch relevanter Verbesserung (-60.633,81, 65.587,91)
1 vs. 4	-10,01 (-17,47, -2,55)	-625,59[c] (-2777,31, 1615,51)	313,8 pro klinisch relevanter Verbesserung (-893,12, 2.433,06)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009)**.** Schwellenwerte für eine klinisch relevante Verbesserung wurden Claus et al. (under review) entnommen.

*Funktionelle Beeinträchtigung

[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **352 € teurer als Gruppe 2**

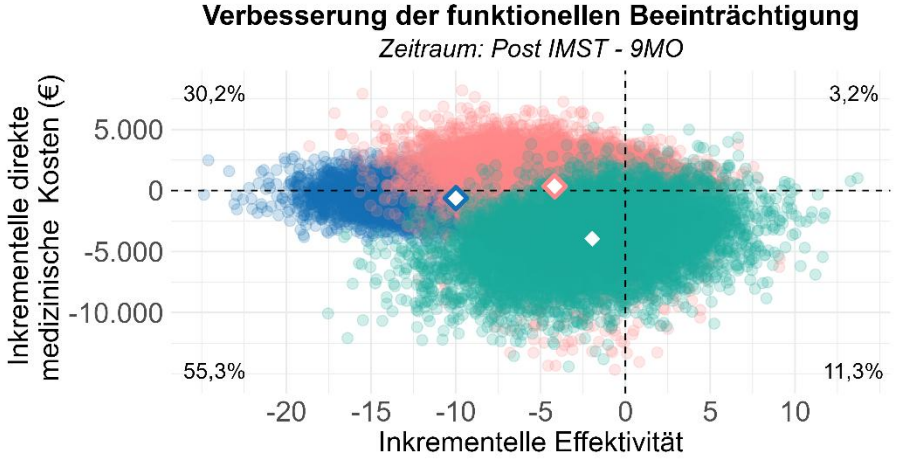
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **3.943 € günstiger als Gruppe 3**

[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **626 € günstiger als Gruppe 4**

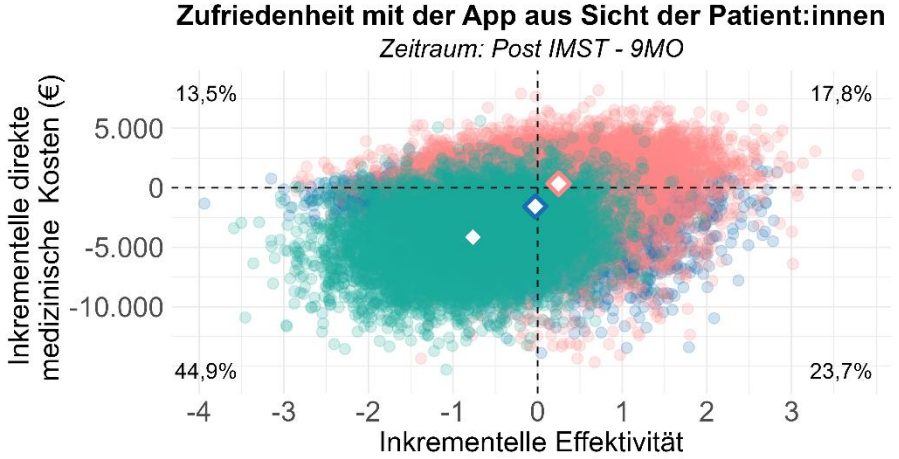
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio

Gruppe 1: n = 15; Gruppe 2: n = 13; Gruppe 3: n = 13: Gruppe 4: n = 16

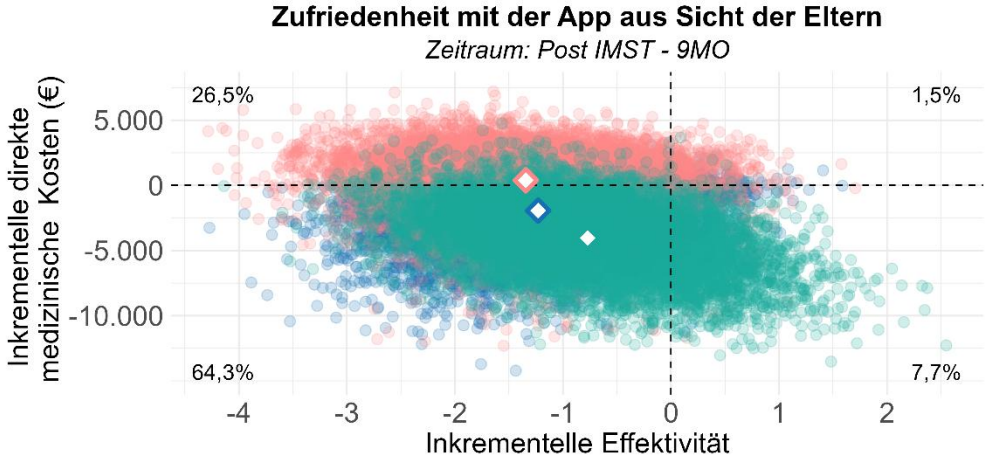
Abbildung 12: S_Cost-Effectiveness-Planes für die verschiedenen Effektivitätsmaße (direkte medizinische Kosten)



Gruppe 1: n=15, Gruppe 2: n=13, Gruppe 3: n=13, Gruppe 4: n=16



Gruppe 1: n=13, Gruppe 2: n=12, Gruppe 3: n=11, Gruppe 4: n=14



Gruppe 1: n=13, Gruppe 2: n=14, Gruppe 3: n=12, Gruppe 4: n=15



Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009), IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

2.2.2.2 *Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß*

Für den Endpunkt **„Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen“** ergibt sich für die direkten medizinischen Kosten beim Vergleich der Gruppe 1 mit Gruppe 2 ein Wert von 1.416 € pro Zufriedenheits-Punkt Verbesserung. Bei den Vergleichen zwischen Gruppe 1 und 3 bzw. Gruppe 1 und 4 ergeben sich ICER in Höhe von 5.423 € bzw. 55.163 €. Die Höhe dieser Werte ist insbesondere auf die geringen Effektivitätsunterschiede zurückzuführen (Tabelle 21). ***In diesem Fall wäre die Erhöhung der Zufriedenheit um einen Punkt in Gruppe 3 mit 5.423 € höheren Kosten verbunden im Vergleich zu Gruppe 1.***

Tabelle 21: S_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Patient:innen als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied*** (Mittelwert, [KI 95%])	**Kostenunterschied** in € (Mittelwert, [KI 95%])	**ICER** (in €, [KI 95%])
1 vs. 2	0,25 (-1,35, 1,88)	351,52[a] (-6.545,77, 4.240,33)	1.415,65 pro Zufriedenheits-Punkt (-36.650,07, 39.365,41)
1 vs. 3	-0,76 (-2,21, 0,63)	-4.145,69[b] (-9.539,98, 800,52)	5.422,90 pro Zufriedenheits-Punkt (-43.543,50, 47.534,01)
1 vs. 4	-0,028 (-1,72, 1,56)	-1.562,51[c] (-6.948,66, 1.447,60)	55.162,66 pro Zufriedenheits-Punkt (-41.212,70, 33.357,65)

Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009).
*Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **352 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **4.146 € günstiger als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.563 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 13; Gruppe 2: n = 12; Gruppe 3: n = 11: Gruppe 4: n = 14

Abbildung 12 zeigt für das Effektivitätsmaß „Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Patient:innen“, dass **58,4% der Bootstrap-Schätzungen im negativen Bereich der X-Achse liegen, was darauf hindeutet, dass Gruppe 1 mit dieser Wahrscheinlichkeit weniger effektiv ist als die übrigen Gruppen.** Zusätzlich liegt ein Großteil (44,9%) der Schätzungen im Quadranten niedriger Kosten und geringerer Effektivität, was bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 44,9%

Gruppe 1 weniger effektiv ist, aber auch mit **niedrigeren Kosten** verbunden ist. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten über einen Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 21).

2.2.2.3 *Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß*

Für den Endpunkt **„Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern“** ergibt sich für die aus den Sekundärdaten ermittelten direkten medizinischen Kosten beim Vergleich der Gruppe 1 mit Gruppe 2 ein Wert von -291,19 € pro Zufriedenheits-Punkt Verbesserung (Tabelle 22). Das weist darauf hin, dass **Gruppe 2 sowohl effektiver** als auch **kostengünstiger** ist als Gruppe 1. Bei den Vergleichen Gruppe 1 und 3 bzw. Gruppe 1 und 4 ergeben sich ICER in Höhe von 5.233 € bzw. 1.576 € pro Zufriedenheits-Punkt Verbesserung. ***Das heißt, dass die Erhöhung der Zufriedenheit um einen Punkt in Gruppe 4 mit 1.576 € höheren Kosten verbunden wäre im Vergleich zu Gruppe 1.***

Tabelle 22: S_Kosten-Effektivität der verschiedenen Feedback-Gruppen für App-Zufriedenheit aus Sicht der Eltern als Effektivitätsmaß (direkte medizinische Kosten)

Vergleich	**Effektivitätsunterschied** (Zufriedenheit mit der App, KI 95%)	**Kostenunterschied** (in €, KI 95%)	**ICER** (in €, KI 95%)
1 vs. 2	-1,34 (-2,96, 0,25)	391,16[a] (-5.567,36, 3.931,43)	-291,19 pro Zufriedenheits-Punkt (-8.501,35,10.312,15)
1 vs. 3	-0,77 (-2,40, 0,87)	-4.036,32[b] (-9.273,81, 549,96)	5.232,77 pro Zufriedenheits-Punkt (-60.256,52, 64.511,35)
1 vs. 4	-1,23 (-2,69, 0,22)	-1.936,98[c] (-7.233,53, 1.009,91)	1.575,49 pro Zufriedenheits-Punkt (-4.557,24,11.150,19)

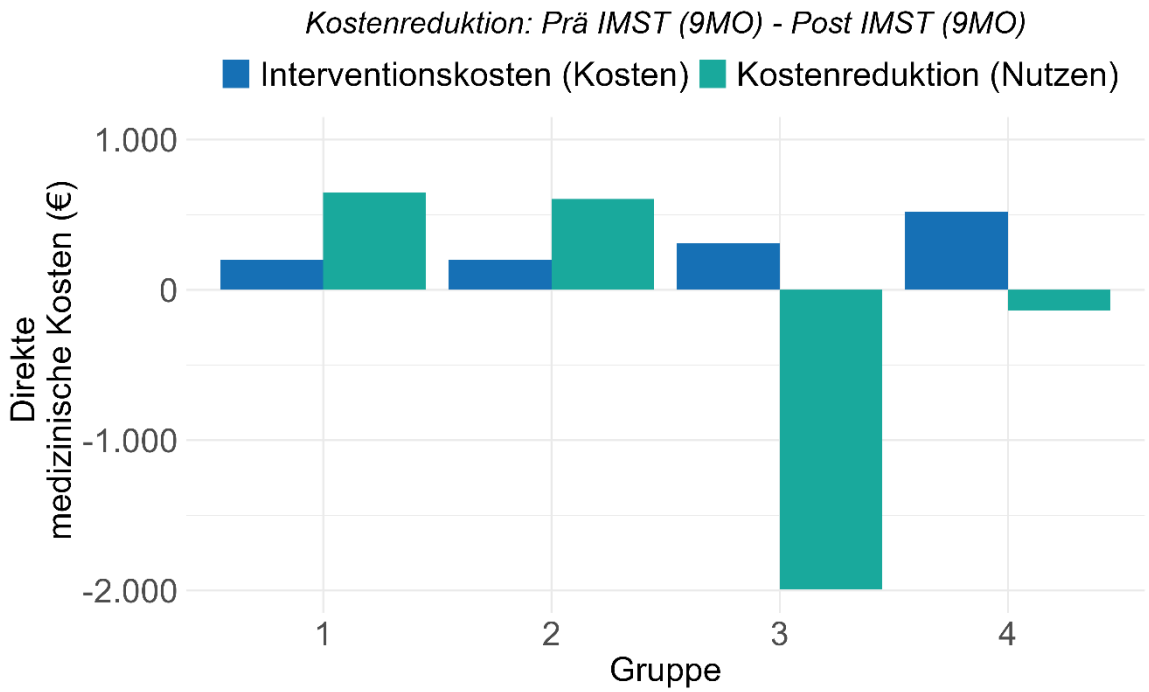
Ergebnisse des nicht-parametrischen Boostrapping mit 10.000 Iterationen (Briggs et al. 1997), getrimmten (10%) und baseline-adjustierten Kosten nach der Delta-Adjustment Methode (van Asselt et al. 2009).
*Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern
[a]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **391 € teurer als Gruppe 2**
[b]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **4.036 € günstiger als Gruppe 3**
[c]**Gruppe 1 ist** durchschnittlich **1.937 € günstiger als Gruppe 4**
KI = Konfidenzintervall, ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio
Gruppe 1: n = 13; Gruppe 2: n = 14; Gruppe 3: n = 12: Gruppe 4: n = 15

Abbildung 12 zeigt für die Zufriedenheit mit der App aus Sicht der Eltern, **dass 90,8% der Bootstrap-Schätzungen im negativen Bereich der X-Achse liegen, das bedeutet, dass Gruppe 1 mit dieser Wahrscheinlichkeit weniger effektiv ist als die übrigen Gruppen.** Zusätzlich liegt ein Großteil (64,3%) der Schätzungen im Quadranten niedrigerer Kosten und geringerer Effektivität, was bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 64,3% **Gruppe 1 weniger effektiv** ist, aber gleichzeitig auch mit **niedrigeren Kosten** verbunden ist. Der Vergleich der durchschnittlichen Gesamtkosten über einen Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Tabelle 22).

2.2.3 Kosten-Nutzen-Analyse

Basierend auf den **Sekundärdaten übersteigt** der **monetäre Nutzen** in Form reduzierter Ausgaben pro Patient:in die Interventionskosten in den **Gruppen 1 und 2** (Abbildung 13).

Abbildung 13: S_Kosten-Nutzen-Analyse (direkte medizinische Kosten)



Gruppe 1: n=20; Gruppe 2: n=26; Gruppe 3: n=24; Gruppe 4: n=25

Durchschnittliche Kostenreduktion basierend auf **10%-getrimmter Kostenreduktion** (Prä IMST [9MO] – Kosten zu Post IMST [9MO]), IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Die **Kostenreduktion** der durchschnittlichen getrimmten Kosten **schwankt zwischen -1.989 € in Gruppe 3 und 650 € in Gruppe 1 pro Patient:in** (Tabelle 23). Basierend auf den oben beschriebenen Interventionskosten (Tabelle 8), ergibt sich der größte ökonomische Nutzen pro Euro für Gruppe 1 (3,20 €) und Gruppe 2 (2,98 €). Da die durchschnittlichen getrimmten Kosten in Gruppe 3 und 4 für den Post-Zeitraum höher sind als für den Prä-Zeitraum, ergibt sich für diese Gruppe ein negativer ökonomischer Nutzen pro Euro (-6,45 €, -0,27 €).

Tabelle 23: S_Kosten-Nutzen-Analyse (direkte medizinische Kosten)

	Direkte medizinische Kosten in €				
Gruppe	Prä IMST	Post 9MO	Kosten-reduktion	Interven-tionskosten pro Eltern-Kind-Dyade	Ökonomischer Nutzen pro Euro
	M_{tr} (KI 95%)	M_{tr} (KI 95%)	M_{tr} (KI 95%)		M_{tr} (KI 95%)
1	4.323 (3.240–5.767)	3.414 (2.322–5.037)	650 (-552–2.166)	202,98	3,20 (-3,15–10,52)
2	4.732 (3.199–7.077)	4.693 (2.446–9.827)	605 (-5.254–2.707)	202,98	2,98 (-25,58–14,07)
3	3.720 (2.414–6.498)	6.062 (2.333–10.540)	-1.989 (-5.611–1.243)	308,48	-6,45 (-18,17–4,25)
4	4.285 (2.759–6.990)	3.927 (2.577–11.749)	-138 (-6.021–1.451)	518,13	-0,27 (-13,14–2,76)

Alle Angaben in Euro
M_{tr} = 10%-getrimmter Mittelwert, IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, KI = Konfidenzintervall
Gruppe 1: n=81; Gruppe 2: n=72; Gruppe 3: n=73; Gruppe 4: n=87

3 Schlussfolgerungen

3.1 Primärdaten

Bei der Betrachtung der Kosten zeigte sich in allen Feedback-Gruppen sowohl aus gesellschaftlicher als auch aus Zahler-Perspektive ein Rückgang der Kosten im Zeitverlauf: Die höchsten Kosten traten in allen Gruppen zum Zeitpunkt vor IMST, also vor der Intervention, auf.

- Die robuste Varianzanalyse ergab einen signifikanten Effekt für den Faktor „Zeitpunkt der Erhebung“, welcher den Zeitverlauf abbildet, sowohl aus gesellschaftlicher Perspektive für die Gesamtkosten (F (3, 188) = 27; $p < 0{,}001$) als auch aus Sicht der Zahlenden für die direkten medizinischen Kosten (F (3, 188) = 10, $p < 0{,}001$).
- Auch für den Faktor *Gruppe* konnten signifikante Haupteffekte (gesellschaftlich: F (3, 200) = 52, $p = 0{,}001$); Zahler-Perspektive: F (3, 175) = 28, $p = 0{,}020$) beobachtet werden.
- Die Analysen für die **Veränderungen der Kosten über die Zeit** haben ergeben, dass sich die **Gesamtkosten** über alle Gruppen hinweg signifikant reduziert haben. Für die **direkten medizinischen Kosten** ist ein signifikanter Rückgang der Kosten sowohl in Gruppe 2 ($P = 0{,}013$) als auch in Gruppe 4 ($P = 0{,}006$) zu beobachten.
- Die Analyse der **Gruppenunterschiede zu den einzelnen Messzeitpunkten** hat einen leichten signifikanten Unterschied der Gesamtkosten für den Zeitpunkt 9 Monate nach IMST ($P = 0{,}026$). Für alle weiteren Erhebungszeitpunkten sowie die direkten medizinischen Kosten waren keine Unterschiede zu beobachten. Das mag unter anderem daran liegen, dass die Fallzahlplanung ausschließlich für den primären Endpunkt erfolgte und für diese Subanalysen die Gruppengrößen zu klein waren.

Die ökonomische Bewertung der Interventionen erfolgte auch im Hinblick auf ihre **Kosten-Effektivität**. Die Effektivität wurde dabei über die Veränderung der funktionellen Beeinträchtigung sowie die Zufriedenheit der Patient:innen bzw. deren Eltern mit der App als primäre Endpunkte der Interventionsstudie operationalisiert.

- Hierbei zeigte sich, dass Gruppe 1 sowohl aus gesellschaftlicher als auch aus Zahler-Perspektive gegenüber den Gruppen 2 und 3 unterlegen war: Sie war zugleich kostenintensiver und weniger effektiv.
- Weiterhin zeigte **Gruppe 4** zwar die **höchsten Effektivitätswerte**, war jedoch auch mit den höchsten Kosten verbunden. Entsprechend würde **Gruppe 4 278 €** (direkte medizinische Kosten) **bzw. 962 €** (Gesamtkosten) im Vergleich zu Gruppe 1 **pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung** kosten, wenn eine 9-monatiger Nachbeobachtungszeitraum berücksichtigt wird.
- Insgesamt waren die Effektivitätsunterschiede mit Blick auf die Zufriedenheit mit der App gering, was zu hohen ICER-Werten führt.

Die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Analyse unterscheiden sich zwischen der Betrachtung der Gesamtkosten (gesellschaftlicher Perspektive) und der direkten medizinischen Kosten (Zahler-Perspektive) nur geringfügig.

- Aus **gesellschaftlicher Perspektive übersteigen die ökonomischen Vorteile**, gemessen an der Kostenreduktion durch die App-Intervention, die Interventionskosten in allen Feedback-Gruppen.
- Aus Sicht der Zahlenden **übersteigt der monetäre Nutzen (Kostenreduktion) die Interventionskosten in allen Gruppen außer Gruppe 4**. Entsprechend ist der ökonomische Nutzen pro investiertem Euro in dieser Gruppe am niedrigsten. Auch wenn der ökonomische Nutzen in Gruppe 4 geringer ist als in den übrigen Gruppen, bleibt festzuhalten, dass auch der Nutzen in Gruppe 4 positiv ist.

3.2 Sekundärdaten

Die auf den Sekundärdaten basierenden Analysen wurden für alle Patient:innen durchgeführt, für die Sekundärdaten vorlagen (n = 95). Die deskriptive Analyse der Daten zeigt insgesamt einen Rückgang der getrimmten (10%) durchschnittlichen direkten medizinischen Gruppen in allen Gruppen außer Gruppe 4.

- Die robuste Varianzanalyse zeigt jedoch weder für den Faktor Zeit, Gruppe noch für deren Interaktion Unterschiede (alle $F < 1$, alle $p > 0.5$).
- Mit Blick auf die Kostenstruktur lässt sich festhalten, dass der **größte Anteil der Kosten auf die ambulant-ärztliche Versorgung und die stationäre Krankenhausversorgung** zurückführen sind. Auch für die einzelnen Kostenkomponenten sind keine Unterschiede zwischen den Gruppen zu beobachten.

Auch basierend auf den Sekundärdaten erfolgte eine Kosten-Effektivitäts-Analyse. Die Effektivität wurde dabei ebenfalls über die Veränderung der funktionellen Beeinträchtigung sowie der Zufriedenheit der Patient:innen bzw. deren Eltern mit der App als Primäre Endpunkte der Interventionsstudie operationalisiert.

- Hierbei zeigte sich, dass Gruppe 1 von Gruppe 2 dominiert wird. Das deutet darauf hin, dass **Gruppe 2 sowohl effektiver als auch kostengünstiger** ist.
- Für **Gruppe 3 und 4** ergeben sich ICER-Werte in Höhe von **10.102 € und 314 €**. Die **effektivste Gruppe (4) würde entsprechend 314 € im Vergleich zu Gruppe 1 pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung kosten**, wenn ein 9-monatiger Nachbeobachtungszeitraum berücksichtigt wird.

Die ergänzende Kosten-Nutzen-Analyse auf Basis der Sekundärdaten zeigte, dass lediglich Gruppe 3 ein negatives Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist, da die Kosten in dieser Gruppe nicht reduziert wurden. Das günstigste Kosten-Nutzen-Verhältnis wurde für Gruppe 1 und Gruppe 4 berechnet.
Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse (Tabelle 24), dass die wirtschaftliche Effizienz der Interventionen je nach Gruppe und Perspektive variiert.

- Sowohl **Primär- als auch Sekundärdaten** deuten darauf hin, dass es **keine Kostenunterschiede zwischen den Gruppen** gibt. Es werden weder für die Gesamtkosten (gesellschaftliche Perspektive) noch für die direkten medizinischen Kosten (Zahler-Perspektive) signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden.

- **Gruppe 1 und 2** zeigen basierend auf beiden Datenquellen das **günstigste Kosten-Nutzen-Verhältnis**, weisen jedoch eine **signifikant niedrigere Effektivität** auf als Gruppe 4.
- Basierend auf beiden Datenquellen deuten die Ergebnisse darauf hin, dass **Gruppe 4 effektiver** und aus Zahler-Perspektive mit einem niedrigen ICER für den 9-monatigen Nachbeobachtungszeitraum verbunden ist **(ICER für direkte medizinische Kosten: Sekundärdaten = 314 €, Primärdaten = 278 €).** Auch aus gesellschaftlicher Perspektive fällt das ICER für den Vergleich zwischen Gruppe 1 und **Gruppe 4** im 9-monatigen Nachbeobachtungszeitraum im Verhältnis zu den durchschnittlich beobachteten Gesamtkosten eher niedrig aus (**ICER für Gesamtkosten: 926 €).** Die hohen ICER-Werte, die für das Outcome Zufriedenheit mit der App zu beobachten sind, resultieren aus den geringen Effektivitätsunterschieden zwischen den Gruppen.

Vergleicht man die ermittelten Kosten mit bereits veröffentlichten Studien, sind ähnliche Kosten zum Zeitpunkt vor IMST zu beobachten. Basierend auf den Primärdaten durchschnittliche getrimmte (10%) Kosten zwischen 1.335 € in Gruppe 4 und 1.932 € in Gruppe 1 für einen 3-monatigen Vorbeoachtungszeitraum. Basierend auf den Sekundärdaten schwanken die durchschnittlichen getrimmten (10%) direkten medizinischen Kosten zwischen 3.720 € in Gruppe 3 und 4.732 € in Gruppe 2 für den 9-monatigen Vorbeobachtungszeitraum. Lopez Lumbi et al.(2021) haben getrimmte (20%) durchschnittliche direkte medizinische Kosten in Höhe von 3.543 € in dem Jahr vor IMST berichtet. Zudem wurde eine sehr ähnliche Verteilung der Kosten vor sowie nach IMST in einer Studie von Ruhe et al.(2020) berichtet. Auch hier ist eine linkssteile Verteilung der Kosten zu beobachten und insgesamt eine Reduktion der Kosten, wenn die wenigen Patient:innen mit sehr hohen Kosten außen vorgelassen werden.

Betrachtet man die durchschnittlichen Gesamtkosten, die basierend auf den Primärdaten berechnet worden sind, sind Abweichungen zu bereits veröffentlichten Studien zu verzeichnen. Während für die vorliegende Stichprobe Kosten im Median von 3.205 € (IQR = 1.326 – 6.969) für den 3-monatigen Zeitraum vor IMST ermittelt wurden, berichten Ruhe et al.(2020) Gesamtkosten in Höhe von 5.619 (IQR = 3.722 – 9.173). Der Unterschied könnte zum einen darauf zurückzufüh-

ren auf die erhobenen Kostenkomponenten zurückzuführen sein. Während Ruhe et al. zum Beispiel AU-Tage der Eltern zur Ermittlung der indirekten Kosten berücksichtigt haben, wurden im Rahmen dieser Studie zusätzlich auch die reduzierte Arbeitszeit sowie die Zeit für unbezahlte Betreuung wie die Begleitung zu Arztterminen.

Der beobachtete Rückgang der Kosten, welcher basierend auf den Primärdaten gefunden wurde, kann auch durch andere Studien zu bestätigt werden: Ruhe et al.(2020) und Lopez Lumbi et al. (2021) sind zu dem Ergebnis gekommen, dass sich die Kosten nach IMST signifikant reduziert haben. Basierend auf den Sekundärdaten ist hingegen keine Reduktion der Kosten zu beobachten, was jedoch auf die geringe Stichprobengröße (n = 95) bei zugleich großer Schwankungsbreite zurückzuführen sein könnte. Wird nur die Anzahl der in Anspruch genommenen Leistungen betrachtet (Abbildung 14), ist ein Rückgang der Inanspruchnahme zu sehen. Werden die Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts-Analysen betrachtet, sieht man, dass Gruppe 4 zwar die effektivste Gruppe ist und aus Zahler-Perspektive nur geringfügig mehr pro klinisch relevanter Verbesserung der funktionellen Beeinträchtigung kostet (Primärdaten: 278€; Sekundärdaten: 314€). Basierend auf der Kosten-Nutzen-Analyse wird Gruppe 4 mit dem geringsten ökonomischen Nutzen bewertet, der aber trotzdem noch positiv ist. In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, dass die Ergebnisse auf einen Nachbeobachtungszeitraum von lediglich neun Monaten beschränkt sind. Obwohl die kurzfristigen Kosten in der wirksameren Interventionsgruppe zunächst höher ausfallen, sollte unbedingt berücksichtigt werden, dass eine nachhaltige Reduktion chronischer Schmerzen insbesondere langfristig zu erheblichen Kosteneinsparungen führen kann – bis ins Erwachsenenalter. Es ist daher anzunehmen, dass sich sowohl der ICER als auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis der effektivsten Gruppe (Gruppe 4) mit zunehmender Beobachtungsdauer weiter verbessern würden.

3.3 Limitationen der Analyse

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass in sämtlichen Analysen die gesamte Ressourcennutzung einbezogen wurde, nicht ausschließlich die krankheitsspezifischen Kosten. Dies ist darauf zurückzuführen, dass eine eindeutige Zuordnung beziehungsweise Abgrenzung

der Kosten, die durch chronische Schmerzen verursacht werden, kaum möglich ist. Darüber hinaus erfolgte die monetäre Bewertung der von den Eltern berichteten Ressourcennutzung auf Basis standardisierter Kostensätze. Diese Standardkosten liegen jedoch lediglich für die Allgemeinbevölkerung vor und nicht spezifisch für Kinder und Jugendliche, was potenziell zu leichten Verzerrungen in der Kostenschätzung führen kann. Da keine Kontrollgruppe ohne Zugang zur Forschungs-App vorgesehen war, lassen sich keine eindeutigen Schlussfolgerungen darüber ziehen, welche Effekte auf die Nutzung der App selbst und welche auf die IMST zurückzuführen sind.

Tabelle 24: Zusammenfassung der Ergebnisse

	Kostenunter-schiede	Kosten-Effektivitäts-Analyse*			Kosten-Nutzen-Analyse
		Funktionelle Beeinträchtigung	**Zufriedenheit mit der App (Patient:innen)**	**Zufriedenheit mit der App (Eltern)**	**Monetärer Nutzen pro investiertem Euro pro Patient:in**
Primärdaten					
Gesamtkosten (Gesellschaftliche Perspektive)					
Gruppe 1	Nicht signifikant; Für Post 9Mo: *P* = 0,026)	*	*	*	10,90 €
Gruppe 2		dominiert	dominiert	dominiert	12,52 €
Gruppe 3		dominiert	dominiert	dominiert	8,63 €
Gruppe 4		843 € pro klinisch relevanter Verbesserung	2.251 € pro Zufriedenheitspunkt	962 € pro Zufriedenheitspunkt	4,25 €
Direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive)					
Gruppe 1	Nicht signifikant	*	*	*	2,11 €
Gruppe 2		dominiert	dominiert	dominiert	3,70 €
Gruppe 3		dominiert	dominiert	dominiert	3,21 €
Gruppe 4		278 € pro klinisch relevanter Verbesserung	628 € pro Zufriedenheitspunkt	180 € pro Zufriedenheitspunkt	0,82 €
Sekundärdaten					
Direkte medizinische Kosten (Zahler-Perspektive)					
Gruppe 1	Nicht signifikant	*	*	*	3,20 €
Gruppe 2		dominiert	1.416 € pro	dominiert	2,98 €
Gruppe 3		10.102 € pro klinisch relevanter Verbesserung	5.423 € pro Zufriedenheitspunkt	5.233 € pro Zufriedenheitspunkt	-6,45 €
Gruppe 4		314 € pro klinisch relevanter Verbesserung	55.163 € pro Zufriedenheitspunkt	1.576 € pro Zufriedenheitspunkt	-0,27 €

n.s. = nicht signifikant, *Referenzgruppe = 1, dominiert = Gruppe ist effektiver und kostengünstiger als Referenzgruppe;
Schwellenwerte für eine klinisch relevante Verbesserung wurden Claus et al. (under review) entnommen.

Literaturverzeichnis

Bock, J. O., Brettschneider, C., Seidl, H., Bowles, D., Holle, R., Greiner, W., & König, H. H. (2015). Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. [Calculation of Standardised Unit Costs from a Societal Perspective for Health Economic Evaluation]. *Gesundheitswesen, 77*(01), 53-61.

Briggs, A. H., Wonderling, D. E., & Mooney, C. Z. (1997). Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: a non-parametric approach to confidence interval estimation. *Health Economics, 6*(4), 327-340. doi:10.1002/(sici)1099-1050(199707)6:4<327::aid-hec282>3.0.co;2-w

Bundesministerium der Justiz. Einkommenssteuergesetz (EStG) § 9 Webskosten. Accessed March 31, 2025. https://www.gesetze-im-internet.de/estg/__9.html

Lopez Lumbi, S., Ruhe, A. K., Pfenning, I., Wager, J., & Zernikow, B. (2021). Economic long-term effects of intensive interdisciplinary pain treatment in paediatric patients with severe chronic pain: Analysis of claims data. *Eur J Pain, 25*(10), 2129-2139. doi:10.1002/ejp.1825

Mair, P., & Wilcox, R. (2020). Robust statistical methods in R using the WRS2 package. *Behav Res Methods, 52*(2), 464-488. doi:10.3758/s13428-019-01246-w

Muntendorf, L. K., Brettschneider, C., Konnopka, A., & König, H. H. (2024). [Updating standardized unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen, 86*(5), 389-393. doi:10.1055/a-2169-1480

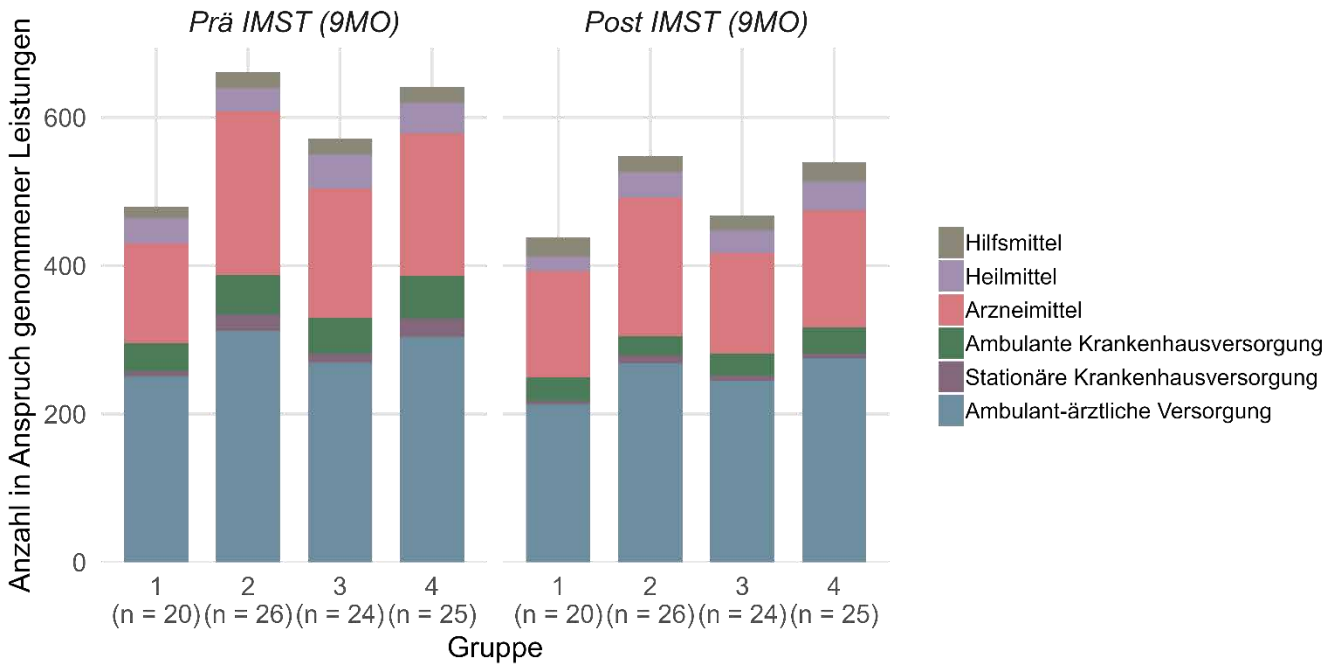
Ruhe, A. K., Wager, J., Linder, R., Meusch, A., Pfenning, I., & Zernikow, B. (2020). Chronic pain in children and adolescents: an economic perspective. *Schmerz, 34*(2), 133-139. doi:10.1007/s00482-020-00446-0

Schwalm, A., Neusser, S., Mostardt, S., Kunigkeit, C., Biermann-Stallwitz, J., Wasem, J., & Neumann, A. (2020). Methoden der Kostenberechnung von Arzneimitteln im deutschen Gesundheitssystem: Bericht der Arbeitsgruppe „Standardkosten“ des Ausschusses „ökonomische Evaluation“ der dggö. [Methods of calculating the cost of medicines in the German health system: Report of the working group “Standard Costs” of the committee “Economic Evaluation” of the dggö]. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 25*(01), 44-51. doi:10.1055/a-1107-0104

van Asselt, A. D., van Mastrigt, G. A., Dirksen, C. D., Arntz, A., Severens, J. L., & Kessels, A. G. (2009). How to deal with cost differences at baseline. *Pharmacoeconomics, 27*(6), 519-528. doi:10.2165/00019053-200927060-00007

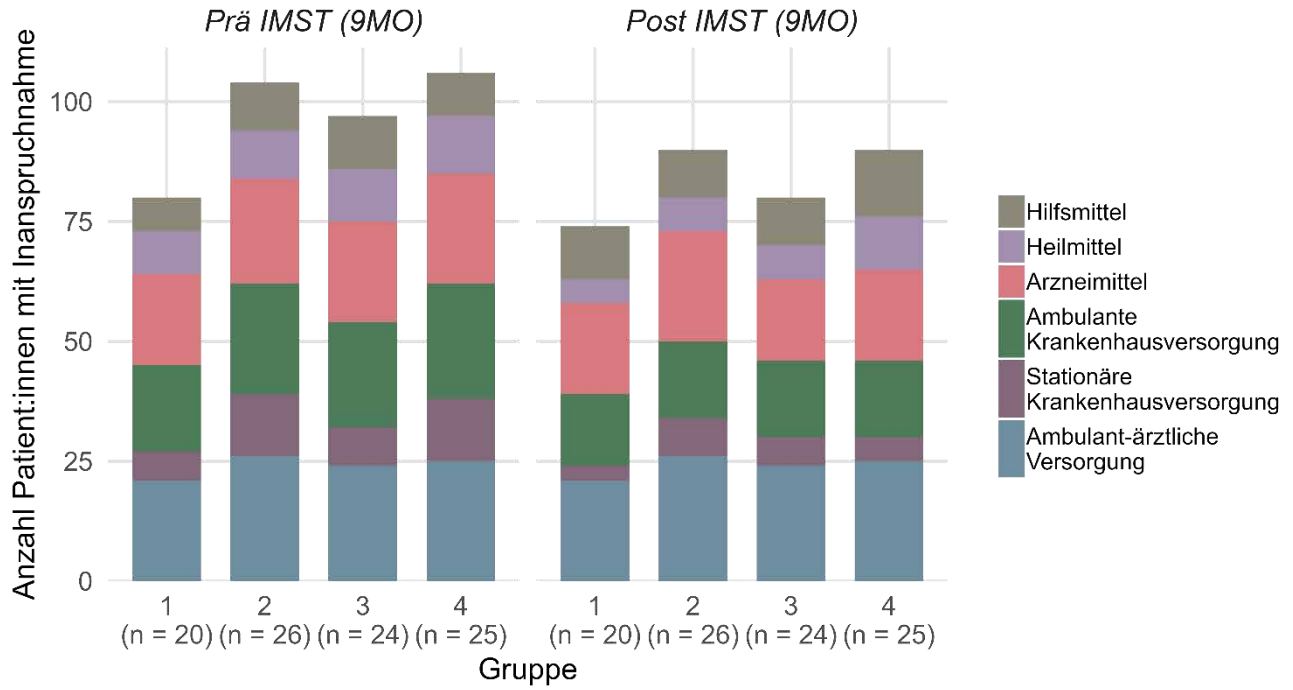
Anhang

Abbildung 14: S_Anzahl in Anspruch genommener Leistungen nach Gruppe



IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Abbildung 15: S_Anzahl Patient:innen mit verschiedenen Leistungsarten



IMST = Intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

INTERVIEWLEITFADEN – PATIENT:INNEN

THEMA	BEISPIELFRAGEN
ZEIT NACH DER ENTLASSUNG ALLGEMEIN	**Du wurdest vor einigen Monaten von der Schmerzstation entlassen.** Wie hast du die erste Zeit nach der Entlassung von der Schmerzstation in Erinnerung? • Wie ging es dir da? • Was waren deine Gedanken und Gefühle, die du über die Entlassung und Rückkehr in deinen Alltag hattest?

APP – EIGENE ERFAHRUNGEN	**Gerne möchte ich mit dir über die MyBrainCity-App sprechen.**
	
	<u>Erwartungen vor Nutzung:</u>
	Zu Beginn deiner Therapie auf der Schmerzstation wurde dir die Schmerz-App vorgestellt und angeboten.
	• Als du von der App gehört hast, welche Erwartungen hattest du an die App?
	• Wie war es dann tatsächlich? War etwas anders, als du erwartet hattest? Wenn ja, was?
	
	<u>App-Nutzung:</u>
	Uns interessiert, ob und wie du die App genutzt hast.
	• Wie(viel) hast du die App auf der Station genutzt, wie(viel) danach?
	• Kannst du uns dazu etwas erzählen?
	  • Welche **Bereiche** hast du genutzt? Welche eher nicht? Warum? (Mit Bereichen meine ich „Wissen, Machen, Meins, Feedback“)
	  • Welche **Funktionen** hast du genutzt/fandst du hilfreich?
	  • Wie **oft** hast du die App genutzt? (z.B. wöchentlich, täglich, seltener)
	  • Hat sich die Häufigkeit der Nutzung mit der Zeit verändert?
	  • In welchen **Situationen** hast du die App genutzt? Beispiele.

	➔ **Bei Nicht-Nutzung:** • Kannst du uns erzählen, was dich von der Nutzung der App abgehalten hat? • Was hätte anders sein müssen, damit du die App vielleicht genutzt hättest?
FEEDBACK – EIGENE ERFAHRUNGEN	**Nach deiner Entlassung hast du den Feedback-Bereich in der App freigeschaltet bekommen.** **<u>Feedbackart:</u>** **Das Feedback sieht bei jedem etwas anders aus.** • Hast du dir den Feedback-Bereich mal angeschaut? • Kannst du beschreiben, in welcher Form du Feedback/Rückmeldung über die App bekommst? ➔ **Wenn Nein, ab grau fortsetzen (S. 5)** **<u>Gezielte Rückfragen:</u>** **Gerne möchten wir dir ein paar gezielte Rückfragen zum Feedback-Bereich stellen, um einen Eindruck zu bekommen, wie hilfreich das jeweilige Feedback für dich ist und was wir besser machen könnten. Jede Rückmeldung ist hilfreich und uns interessiert alles, was du gut oder auch nicht so gut fandest.** *(Rückfragen zu einzelnen Stufen, die in der Gruppe zur Verfügung gestellt werden, unabhängig davon, ob diese zuvor genannt wurden)* • **Stufe 1:** - Hast du dir die Statistik im Bereich Feedback angesehen? - Falls ja: - Wie **oft** ungefähr? (wöchentlich, alle 2 Wochen, 1x pro Monat seltener) - Wie **hilfreich** fandst du die **Inhalte** im Bereich der Statistik? - wie viel du im Bereich Wissen angeklickt hast? - wie viele Strategien du gemacht hast? - wie viele Aktivitäten du gemacht hast? - Was würdest du dir noch **wünschen**?

- **Ab Stufe 2:**
  - **Push-Mitteilungen:**
    - Hast du die Push-Mitteilungen zur Statistik **erhalten**?
    - Wie findest du es, auf die Statistik **per Mitteilung** hingewiesen zu werden?
    - Wie findest du die **Häufigkeit**, in der du auf deine neue Statistik hingewiesen wurdest?

  - Hast du dir die Statistik im Bereich Feedback angesehen?
    - Falls ja:
      - Wie **oft** ungefähr? (wöchentlich, alle 2 Wochen, 1x pro Monat seltener)
        - Wie hilfreich fandst du die **Inhalte** im Bereich der Statistik?
        - Übersicht Nutzung Wissen, Anregungen zur Vertiefung Wissen, Wissensscore, Wissen2Go?
        - Übersicht Nutzung Strategien, Anregungen Strategien, Strategien-Score, Zufallsgenerator?
        - Übersicht Nutzung Aktivitäten, Aktivitäten-Score, Zufallsgenerator, Ziele festlegen?
  - Was würdest du dir noch **wünschen**?
- **Zzgl. ab Stufe 3 & 4:**
  - Innerhalb des Feedbacks hast du auch ein Chat-Angebot mit App-Therapeut:innen zur Verfügung gestellt bekommen.
  - Hast du dich bei medflex für den Chat **registriert**?
  - Hast du den Chat **genutzt**?
    a) Nein:
      - Was hat dich davon abgehalten?
      - Welche Erwartungen hättest du an ein Chat-Angebot, damit es hilfreich wäre?
        - Würdest du dir eher etwas „von der Seele“ schreiben wollen oder lieber konkrete Fragen klären wollen?
        - Welche Erwartungen hättest du an eine App-Therapeut:in?
          - Würdest du lieber mit eine:m dir bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in im Chat kommunizieren?
        - Welches Zeitfenster würdest du dir für eine Rückmeldung wünschen?

    b) Ja:
    - **Medflex**: Wie war die Nutzung des Chats über medflex für dich?
      - Wie hast du den Chat aufgerufen? (aus der Schmerz-App, über den Browser oder die medflex-App)

- Wie hast du mitbekommen, wenn die App-Therapeut:innen dich kontaktiert haben?

- **Häufigkeit**: Wie häufig hast du den Chat genutzt?
  - **(nur Stufe 4):** Wie findest du die Häufigkeit, in der du durch die App-Therapeut:innen im Chat kontaktiert wurdest?

- **Situationen**: In welchen Situationen hast du den Chat genutzt? Beispiele.
  - In welchen Situationen hättest du eigentlich gerne deinen App-Therapeut:innen geschrieben, hast es aber nicht getan? Was hat dich davon abgehalten?

- **Befinden**: Wie hast du dich gefühlt, wenn du den Chat genutzt hast?
  - Wie hast du dich gefühlt, wenn du eine Rückmeldung im Chat bekommen hast?

- **Format**:
  - Wie findest du es, dich in einem Chat mit Therapeut:innen austauschen zu können? Warum?
  - Ist es dir eher leicht oder schwergefallen, deine Anliegen im Chat zu schreiben? Warum?
  - Hast du den Chat eher genutzt, um dir „etwas von der Seele“ zu schreiben oder für konkrete Fragen?

- **Erwartungen an App-Therapeut:in**
  - Welche Erwartungen hast du an deine App-Therapeut:in?
    - Wenn du dir aussuchen könntest, ob du eine:n dir bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in im Chat kontaktieren könntest, was würdest du bevorzugen? Warum?
  - Hast du dich durch deine:n App-Therapeut:in verstanden gefühlt? Woran hast du das gemerkt?
  - Wie zufrieden warst du mit dem Zeitfenster, in dem du eine Rückmeldung bekommen hast?

- **Bewertung:** Wie **hilfreich** fandest du die Rückmeldungen im Chat? Warum?
  - **(Nur ab Stufe 4):** Wie finden Sie es grundsätzlich, dass die App-Therapeut:innen Kontakt zu Ihnen aufnehmen?

- Was würdest du dir in Bezug auf den Chat noch **wünschen**?

Fortsetzung ab S. 7

➔ Bei Nicht-Nutzung hier fortsetzen:

- Die App umfasst neben den Informationen zu chronischen Schmerzen und den Strategien auch einen Feedbackbereich.
  - **Stufe 1:**
    - Wie hilfreich würdest du es einschätzen, wenn du Rückmeldung zu deinem Nutzungsverhalten in der App erhältst? *(Nutzung des Bereichs Wissen, Anwendung der Strategien und Aktivitäten)*
      - Welche Rückmeldung könnte für dich hilfreich sein?

  - **Ab Stufe 2:**
    - Wie hilfreich würdest du es einschätzen, wenn die App dich per Push-Mitteilung an dein neues Feedback erinnert?
      - In welcher Häufigkeit? (wöchentlich, alle 2 Wochen…)
    - Wie hilfreich würdest du es einschätzen, wenn du im Feedbackbereich Rückmeldung erhältst zu:
      - Übersicht Nutzung Wissen, Anregungen zur Vertiefung Wissen, Wissensscore, Wissen2Go?
      - Übersicht Nutzung Strategien, Anregungen Strategien, Strategien-Score, Zufallsgenerator?
      - Übersicht Nutzung Aktivitäten, Aktivitäten-Score, Zufallsgenerator, Ziele festlegen?

  - **Zzgl. Ab Stufe 3/4:**
    - Innerhalb des Feedbacks hast du auch ein Chat-Angebot mit App-Therapeut:innen zur Verfügung gestellt bekommen.
    - Hast du dich bei medflex für den Chat **registriert**?
    - Hast du den Chat **genutzt**?

      a) Wenn nicht:
        - Was hat dich davon abgehalten?
        - Welche Erwartungen hättest du an ein Chat-Angebot, damit es hilfreich wäre?
          - Würdest du dir eher etwas „von der Seele“ schreiben wollen oder lieber konkrete Fragen klären wollen?
          - Welche Erwartungen hättest du an eine App-Therapeut:in?
            - Würdest du lieber mit eine:m dir bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in im Chat kommunizieren?
          - Welches Zeitfenster würdest du dir für eine Rückmeldung wünschen?

      b) Wenn Ja:

	- **Medflex**: Wie war die Nutzung des Chats über medflex für dich?
	  - Wie hast du den Chat aufgerufen? (aus der Schmerz-App, über den Browser oder die medflex-App)
	  - Wie hast du mitbekommen, wenn die App-Therapeut:innen dich kontaktiert haben?
	
	- **Häufigkeit**: Wie häufig hast du den Chat genutzt?
	  - **(nur Stufe 4):** Wie findest du die Häufigkeit, in der du durch die App-Therapeut:innen im Chat kontaktiert wurdest?
	
	- **Situationen**: In welchen Situationen hast du den Chat genutzt? Beispiele.
	  - In welchen Situationen hättest du eigentlich gerne deinen App-Therapeut:innen geschrieben, hast es aber nicht getan? Was hat dich davon abgehalten?
	
	- **Befinden**: Wie hast du dich gefühlt, wenn du den Chat genutzt hast?
	  - Wie hast du dich gefühlt, wenn du eine Rückmeldung im Chat bekommen hast?
	- **Format**:
	  - Wie findest du es, dich in einem Chat mit Therapeut:innen austauschen zu können? Warum?
	  - Ist es dir eher leicht oder schwergefallen, deine Anliegen im Chat zu schreiben? Warum?
	  - Hast du den Chat eher genutzt, um dir „etwas von der Seele“ zu schreiben oder für konkrete Fragen?
	
	- **Erwartungen an App-Therapeut:in**
	  - Welche Erwartungen hast du an deine App-Therapeut:in?
	  - Wenn du dir aussuchen könntest, ob du eine:n dir bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in im Chat kontaktieren könntest, was würdest du bevorzugen? Warum?
	  - Hast du dich durch deine:n App-Therapeut:in verstanden gefühlt? Woran hast du das gemerkt?
	  - Wie zufrieden warst du mit dem Zeitfenster, in dem du eine Rückmeldung bekommen hast?
	
	- **Bewertung:** Wie **hilfreich** fandest du die Rückmeldungen im Chat? Warum?
	  - **(Nur ab Stufe 4):** Wie finden Sie es grundsätzlich, dass die App-Therapeut:innen Kontakt zu Ihnen aufnehmen?
	- Was würdest du dir in Bezug auf den Chat noch **wünschen**?

APP UND FEEDBACK GENERELL	**Ich würde mit dir zum Ende gerne allgemein über die Schmerz-App sprechen.** **<u>Effekt der App:</u>** **Uns interessiert, welchen Nutzen die App insgesamt für dich persönlich hat.** • Kannst du dies beschreiben? - Was bedeutet es für dich, die App nutzen zu können? - Wie fühlst du dich, wenn du die App nutzt? Veränderte sich dein Gefühl, wenn du die App genutzt hast? Wie war es vorher? - Denkst du, es macht einen Unterschied für dich, ob du die App nutzen kannst oder nicht? Warum ja/nein? → **Bei Nicht -Nutzung**: Wie müsste die App sein, damit sie einen Nutzen für dich hätte? • Wenn du darüber nachdenkst, dass alle Schmerzpatient:innen diese App nach der Station bekommen würden, wie fändest du das? Warum? - Für wen könnte die App besonders hilfreich sein? Warum? **<u>Bewertung der App:</u>** • Was findest du an der Schmerz-App besonders **gut**? • Was findest du an der Schmerz-App **nicht so gut**? Was hat dir nicht gefallen? Wie könnte man die App besser machen? • Wie findest du die **Dauer** der App-Nutzung von **6 Monaten**? Erscheint dir dies passend, zu kurz, zu lang? **<u>Wünsche an die App:</u>** • Gibt es etwas, das du dir von der App **gewünscht** hättest, das jedoch nicht erfüllt wurde? - Welche **Themen** wurden nicht abgedeckt, die dir aber wichtig gewesen wären? - Welche **Funktionen** hättest du dir noch gewünscht? **<u>Sonstiges:</u>** • Was möchtest du noch anmerken oder ergänzen?

INTERVIEWLEITFADEN – SORGEBERECHTIGTE

THEMA	FRAGEN
ZEIT NACH DER ENTLASSUNG ALLGEMEIN	**Vor einigen Monaten wurde Ihr Kind von der Schmerzstation entlassen.** Wie haben Sie die Zeit unmittelbar nach der Entlassung von der Schmerzstation in Erinnerung? • Wie ging es Ihrem Kind unmittelbar nach der Entlassung? • Was waren Ihre Gedanken und Gefühle bezüglich der Entlassung Ihres Kindes und der Rückkehr in den Alltag?
APP – EIGENE ERFAHRUNGEN	**Gerne möchte ich mit Ihnen über die MyBrainCity- App sprechen.** **<u>Erwartungen vor Nutzung:</u>** **Zu Beginn des Aufenthaltes Ihres Kindes auf der Schmerzstation wurde Ihnen die Nutzung einer Schmerz-App angeboten.** • Als Sie von der App gehört haben, welche Erwartungen hatten Sie an die App? • Wie war es dann tatsächlich? War etwas anders, als sie erwartet hatten? **<u>App-Nutzung:</u>** **Uns interessiert, ob und wie Sie die App genutzt haben.** • Wie(viel) haben Sie die App genutzt, während Ihr Kind auf der Station war, wie(viel) danach? • Können Sie uns dazu etwas erzählen? - Welche **Bereiche** haben Sie genutzt? Welche eher nicht? Warum? (Mit Bereichen meine ich „Wissen, Begleiten, Meins, Feedback“) - Welche **Funktionen** haben Sie genutzt/fanden Sie hilfreich? (Z.B. Reminder, Impulsgenerator…) - Wie **oft** haben Sie die App genutzt? (z.B. wöchentlich, täglich, seltener) - Hat sich die Häufigkeit der Nutzung mit der Zeit verändert? - In welchen **Situation** haben Sie die App genutzt? Beispiele. - Haben Sie die App allein genutzt oder gemeinsam mit Ihre:r Partner:in?

	➔ **Bei Nicht-Nutzung:** - Können Sie erzählen, was Sie von der Nutzung der App abgehalten hat? - Was hätte anders sein müssen, damit Sie die App vielleicht genutzt hätten?
FEEDBACK – EIGENE ERFAHRUNGEN	**Nach der Entlassung Ihres Kindes wurde Ihnen in der App der Feedback-Bereich freigeschaltet.** **<u>Feedbackart</u>:** **Das Feedback sieht bei jeder teilnehmenden Familie etwas anders aus.** • Haben Sie sich den Feedback-Bereich in der App angesehen? • Könnten Sie beschreiben, in welcher Form Sie Feedback durch die App erhalten haben? ➔ **Wenn Nein, ab grau fortsetzen (S. 5)** **<u>Gezielte Rückfragen zu einzelnen Stufen:</u>** **Gerne möchten wir Ihnen ein paar gezielte Rückfragen zum Feedback-Bereich stellen, um einen Eindruck zu bekommen, wie hilfreich das Feedback für Sie ist und was wir besser machen könnten. Jede Rückmeldung ist hilfreich und uns interessiert alles, was Sie gut oder nicht so gut fanden.** *(Rückfragen zu einzelnen Stufen, die in der Gruppe zur Verfügung gestellt werden, unabhängig davon, ob diese zuvor genannt wurden)* • **Stufe 1:** - Haben Sie sich die Statistik im Bereich Feedback angesehen? **Falls ja:** - Wie **häufig** ungefähr? (wöchentlich, alle 2 Wochen, 1x pro Monat seltener) - Wie **hilfreich** fanden Sie die **Inhalte** im Bereich Statistik? - Wie viel Sie im Bereich Wissen gesichtet haben? - Wie viel Sie im Bereich Begleiten gesichtet haben? - Was würden Sie sich noch wünschen?

- **Ab Stufe 2:**
  - **Push-Mitteilung:**
    - Haben Sie die **Push-Mitteilungen** zur Statistik erhalten?
    - Wie finden Sie es, auf die Statistik **per Mitteilung** hingewiesen zu werden?
    - Wie finden Sie die **Häufigkeit**, in der Sie auf eine neue Statistik hingewiesen wurden?

  - Haben Sie sich die Statistik im Bereich Feedback angesehen?
  - Falls ja:
    - Wie **oft** ungefähr? (wöchentlich, alle 2 Wochen, 1x pro Monat seltener)
    - Wie hilfreich fanden Sie die **Inhalte** im Bereich der Statistik?
      - Übersicht Nutzung Wissen, Anregungen zur Vertiefung Wissen, Wissen2Go
      - Übersicht Nutzung Begleiten, Begleiten-Score (Reflexion),
      - Einträge aus dem Positiv-Tagebuch
      - Impulsgenerator
  - Was würden Sie sich noch **wünschen**?

- **Zzgl. ab Stufe 3 & 4:**
  - Innerhalb des Feedbacks haben Sie auch ein Chat-Angebot mit App-Therapeut:innen zur Verfügung gestellt bekommen.
  - Haben Sie sich bei medflex für den Chat **registriert**?
  - Haben Sie den Chat **genutzt**?
    a) Nein:
      - Was hat Sie davon abgehalten?
      - Welche Erwartungen hätten Sie an den Chat, damit dieser hilfreich für Sie wäre?
        - Würden Sie sich bevorzugt „etwas von der Seele“ schreiben wollen oder würden Sie lieber konkrete Anliegen klären wollen?
        - Welche Erwartungen hätten Sie an eine:n App-Therapeut:in?
          - Würden Sie lieber mit eine:m Ihnen bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in im Chat kommunizieren?
        - Welches Zeitfenster würden Sie sich für eine Rückmeldung wünschen?

    b) Ja:
    - **Medflex**: Wie war die Nutzung des Chats über medflex für Sie?
      - Wie haben Sie den Chat aufgerufen? (aus der Schmerz-App, über den Browser oder die medflex-App.

- Wie haben Sie mitbekommen, wenn Sie eine Nachricht von den App-Therapeut:innen erhalten haben?

- **Häufigkeit**: Wie häufig haben Sie den Chat genutzt?
  (Nur ab Stufe 4): Wie finden Sie die Häufigkeit, in der Sie durch die App-Therapeut:innen im Chat kontaktiert wurden?

- **Situationen**: In welchen Situationen haben Sie den Chat genutzt?
  - In welchen Situationen hätten Sie sich eigentlich gerne an die App-Therapeut:innen gewandt, haben es aber nicht getan? Was hat Sie davon abgehalten?

- **Befinden**: Wie haben Sie sich gefühlt, wenn Sie den Chat genutzt haben?
  - Wie haben sie sich gefühlt, wenn Sie eine Rückmeldung im Chat bekommen haben?

- **Format**:
  - Wie finden Sie es, sich in einem **Chat-Format** mit Therapeut:innen austauschen zu können? Warum?
  - Ist es Ihnen eher leicht oder schwergefallen, Ihre Anliegen im Chat zu **schreiben**? Warum?
  - Haben Sie den Chat eher genutzt, um sich „etwas von der Seele“ zu schreiben oder für konkrete Anliegen?

- **Erwartungen an App-Therapeut:innen:**
  - Welche Erwartungen haben Sie an den oder die App-Therapeut:in?
    - Wenn Sie sich aussuchen könnten, ob Sie eine:n Ihnen **bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in** im Chat kontaktieren könnten, was würden Sie bevorzugen? Warum?
  - Haben Sie sich durch Ihre App-Therapeut:in **verstanden gefühlt**? Woran haben Sie das gemerkt?
  - Wie zufrieden waren Sie mit dem **Zeitfenster, in dem sie die Rückmeldung** bekommen haben?

- **Bewertung**: Wie **hilfreich** fanden Sie die Rückmeldungen im Chat? Warum?
  - **(Nur ab Stufe 4):** Wie finden Sie es grundsätzlich, dass die App-Therapeut:innen Kontakt zu Ihnen aufnehmen?

- Was würden Sie sich in Bezug auf das Chat-Angebot noch **wünschen**?

Fortsetzung ab S. 7

➔ Bei Nicht-Nutzung hier fortsetzen:

- Die App umfasst neben den Informationen zu chronischen Schmerzen und den Strategien auch einen Feedbackbereich.
  - **Stufe 1:**
    - Wie hilfreich würden Sie es einschätzen, wenn Sie Rückmeldung zu Ihrem Nutzungsverhalten in der App erhalten würden? *(zur Nutzung des Bereichs Wissen, Begleiten)*
      - Welche Rückmeldung könnte für Sie hilfreich sein?

  - **Ab Stufe 2:**
    - Wie hilfreich würden Sie es einschätzen, wenn die App Sie per Push-Mitteilung an Ihr neues Feedback erinnert?
      - In welcher Häufigkeit? (wöchentlich, alle 2 Wochen…)
    - Wie hilfreich würden Sie es einschätzen, wenn Sie im Feedbackbereich Rückmeldung erhalten zu:
      - Übersicht Nutzung Wissen, Anregungen zur Vertiefung Wissen, Wissen2Go
      - Übersicht Nutzung Begleiten, Begleiten-Score (Reflexion),
      - Einträge aus dem Positiv-Tagebuch; Impulsgenerator

  - **Zzgl. Ab Stufe 3/4:**
    - Innerhalb des Feedbacks haben Sie auch ein Chat-Angebot mit App-Therapeut:innen zur Verfügung gestellt bekommen.
    - Haben Sie sich bei medflex für den Chat **registriert**?
    - Haben Sie den Chat **genutzt**?

      a) Wenn nicht:
      - Was hat Sie davon abgehalten?
      - Welche Erwartungen hätten Sie an den Chat, damit dieser hilfreich für Sie wäre?
        - Würden Sie sich bevorzugt „etwas von der Seele“ schreiben wollen oder würden Sie lieber konkrete Anliegen klären wollen?
        - Welche Erwartungen hätten Sie an eine:n App-Therapeut:in?
          - Würden Sie lieber mit eine:m Ihnen bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in im Chat kommunizieren?
        - Welches Zeitfenster würden Sie sich für eine Rückmeldung wünschen?

b) Wenn Ja:

- **Medflex**: Wie war die Nutzung des Chats über medflex für Sie?
  - Wie haben Sie den Chat aufgerufen? (aus der Schmerz-App, über den Browser oder die medflex-App.
  - Wie haben Sie mitbekommen, wenn Sie eine Nachricht von den App-Therapeut:innen erhalten haben?

- **Häufigkeit**: Wie häufig haben Sie den Chat genutzt?
  (Nur ab Stufe 4): Wie finden Sie die Häufigkeit, in der Sie durch die App-Therapeut:innen im Chat kontaktiert wurden?
- **Situationen**: In welchen Situationen haben Sie den Chat genutzt?
  - In welchen Situationen hätten Sie sich eigentlich gerne an die App-Therapeut:innen gewandt, haben es aber nicht getan? Was hat Sie davon abgehalten?

- **Befinden**: Wie haben Sie sich gefühlt, wenn Sie den Chat genutzt haben?
  - Wie haben sie sich gefühlt, wenn Sie eine Rückmeldung im Chat bekommen haben?

- **Format**:
  - Wie finden Sie es, sich in einem **Chat-Format** mit Therapeut:innen austauschen zu können? Warum?
  - Ist es Ihnen eher leicht oder schwergefallen, Ihre Anliegen im Chat zu **schreiben**? Warum?
  - Haben Sie den Chat eher genutzt, um sich „etwas von der Seele“ zu schreiben oder für konkrete Anliegen?

- **Erwartungen an App-Therapeut:innen:**
  - Welche Erwartungen haben Sie an den oder die App-Therapeut:in?
    - Wenn Sie sich aussuchen könnten, ob Sie eine:n Ihnen **bekannte:n oder unbekannte:n Therapeut:in** im Chat kontaktieren könnten, was würden Sie bevorzugen? Warum?
  - Haben Sie sich durch Ihre App-Therapeut:in **verstanden gefühlt**? Woran haben Sie das gemerkt?
  - Wie zufrieden waren Sie mit dem **Zeitfenster, in dem sie die Rückmeldung** bekommen haben?

- **Bewertung**: Wie **hilfreich** fanden Sie die Rückmeldungen im Chat? Warum?
  - **(Nur ab Stufe 4):** Wie finden Sie es grundsätzlich, dass die App-Therapeut:innen Kontakt zu Ihnen aufnehmen?

Was würden Sie sich in Bezug auf das Chat-Angebot noch **wünschen**?

APP UND FEEDBACK GENERELL	**Ich würde mit Ihnen zum Ende gerne allgemein über die Schmerz-App sprechen.** **<u>Effekt der App:</u>** **Uns interessiert, welchen Nutzen die App insgesamt für Sie persönlich und Ihr Kind hat.** • Können Sie dies beschreiben? - Was bedeutet es für Sie, die App nutzen zu können? - Was denken Sie, bedeutet es für Ihr Kind, die App nutzen zu können? - Wie fühlen Sie sich, wenn Sie die App nutzen? Veränderte sich Ihr Gefühl, wenn Sie die App genutzt haben? Wie war es vorher? - Denken Sie, es macht einen Unterschied für Sie und Ihr Kind, ob Sie die App nutzen können oder nicht? Warum ja/nein? • Wie fänden Sie es, wenn alle Eltern, deren Kinder eine Schmerztherapie wahrnehmen, diese App bekämen? - Glauben Sie, dass Familien und Kinder insgesamt profitieren würden, wenn die Schmerz-App standardmäßig zur Therapie gehören würde? Warum? - Für wen könnte die App besonders hilfreich sein? ➔ **Bei Nicht-Nutzung**: Wie müsste die App sein, damit sie einen Nutzen für Sie hätte? **<u>Bewertung der App:</u>** • Was finden Sie an der Schmerz-App besonders **gut**? • Was finden Sie an der Schmerz-App **nicht so gut**? • Wie finden Sie die **Dauer** der App-Nutzung von **6 Monaten**? Erscheint Ihnen dies passend, zu kurz, zu lang? **<u>Wünsche an die App:</u>** • Gibt es etwas, das Sie sich von der App **gewünscht** hätten, das jedoch nicht erfüllt wurde? - Welche **Themen** wurden nicht abgedeckt, die für Sie aber sinnvoll gewesen wären? - Welche **Funktionen** hätten Sie sich noch gewünscht? **<u>Sonstiges:</u>** • Gibt es etwas, das Sie sonst noch anmerken möchten?

INTERVIEWLEITFADEN – BEHANDELNDE

Thema	Fragen

Chat - eigene Erfahrungen und Bewertung	**Ihr führt das Chat-Angebot nun schon seit einiger Zeit durch. In diesem Gespräch wird es um Eure Erfahrungen bei der Durchführung und die verschiedenen Bestandteile Eurer Arbeit mit den Familien gehen.**
	
	<u>Eigene Erfahrungen:</u>
	• Wie erging es euch damit, euch in dieses Betreuungsformat per Chat einzufinden?
	  • Was hat es euch **leichtgemacht**? Warum?
	  • Was war **herausfordernd**? Warum?
	  • Was hättet ihr zur **Unterstützung** benötigt?
	
	• Wie habt ihr die **Intervision** (regelmäßiger Austausch mit anderen App-Therapeut:innen) wahrgenommen?
	  • Wie zufrieden seid ihr mit der (Häufigkeit, Dauer und Art dieser Unterstützung)?
	  • Was hättet ihr euch noch gewünscht?
	
	<u>Inanspruchnahme des Chats durch Familien</u>
	• Wie würdet ihr die Häufigkeit der Nutzung durch die Familien beschreiben?
	  • Inwiefern **unterscheidet sich die Nutzungsintensität**
	  • hinsichtlich **Eltern und Patient:innen**?
	  • hinsichtlich Patient:innen unterschiedlichen **Alters**?
	  • hinsichtlich **Jungen und Mädchen**?
	  • innerhalb des Zeitraums **von 6 Monaten**?
	  • zwischen **Feedback-Gruppe 3 und 4**?

Themen:

- Zu welchen Themen haben
  - die **Patient:innen** Kontakt zu euch aufgenommen?
  - haben die **Eltern** Kontakt zu euch aufgenommen?
- In Feedback-Gruppe 4 wurden Themenimpulse auch durch euch App-Therpeut:innen eingebracht. Gab es bestimmte Impulse oder Nachrichten von euch, auf die Patient:innen oder Eltern häufiger reagiert haben? Welche?
- Welche dieser Themen können durch euch im Chat bearbeitet werden und welche nicht?
  - Gab es schwierige Themen, bei denen Unsicherheit da war oder weitere Rücksprache erforderlich? Beispiele?

Kommunikationsstil:

- Wie würdet ihr den **Kommunikationsstil der Patient:innen und Eltern** im Chat beschreiben?
  - Eher lange oder kurze Nachrichten?
  - Wirken Nachrichten spontan oder überlegt?
  - Eher „von der Seele“ schreiben oder konkrete Anfragen?
- Wie würdet ihr den **Gesprächsfluss** beschreiben?
  - Austausch mehrerer Nachrichten oder eher Frage-Antwort?
- Wie würdet ihr euren **eigenen Kommunikationsstil** beschreiben?
- Wie habt ihr euch **auf eure Rückmeldungen vorbereitet**?
  - Habt ihr Kontakt mit den Behandelnden der Station aufgenommen, um individuelle Inhalte zu besprechen? Wenn ja, in welchen Situationen? Wie häufig?
- Wie **zufrieden** seid ihr mit der **Interaktion im Allgemein innerhalb dieses Formats?**
  - Wie zufrieden seid ihr mit den **Möglichkeiten, auf die Anfragen eingehen** zu können?
  - In **welchen Situationen** ist es euch aus eurer Sicht **nicht gelungen**, angemessen/ausreichend auf die Fragen einzugehen?
    - Woran könnte es gelegen haben? Was hättet ihr euch gewünscht?

- Gibt es **Situationen**, in denen ihr ein **anderes Format** zum Austausch bevorzugen würdet?
  - Wenn ja, in **welchen Situationen**?
  - Wenn ja, **welches Format**?
  - Gab es einen Formatwechsel und wenn ja, zu welchem und warum?

Unterschiede Kontaktaufnahme in Feedback-Gruppe 3 und 4:

Die Art der Kontaktaufnahme unterscheidet sich zwischen **Feedback-Gruppe 3 und 4.**

- Wenn ihr **von den Patient:innen bzw. Familien aktiv kontaktiert** wurdet, in welchen **Situationen** geschah das?
  - **Unterscheidet** sich die **Inanspruchnahme** des Chats durch Patient:innen und Eltern **in Feedbackgruppe 3 und 4** voneinander? Und wenn ja, inwiefern?
- Wenn ihr die Patient:innen bzw. Familien in Gruppe 4 aktiv kontaktiert habt, wie haben diese auf die Kontaktaufnahme reagiert?
- Wie ging es **euch** mit der **aktiven Kontaktaufnahme**?

Antizipierte Bewertung des Chat-Angebots:

Wenn ihr euch einmal in die Perspektive der Patient:innen und Eltern hineinversetzt -

- Was glaubt ihr, wie bewerten **die Patient:innen** das Angebot der Chatbetreuung **im Allgemeinen** im Anschluss an die stationäre Therapie?
- Was glaubt Ihr, wie bewerten **die Eltern** das Angebot der Chatbetreuung **im Allgemeinen** im Anschluss an die stationäre Therapie?

Bewertung des Chats aus Therapeut:innensicht:

- Was kann das Chat-Angebot aus **eurer Sicht für die Patient:innen und/oder die Eltern bewirken**? Wie zeigt sich das?
- Gibt es aus eurer Sicht Unterschiede darin, wie stark vom Chat-Angebot profitiert wurde? Inwiefern?
  - Z.B. Hinsichtlich der Feedbackgruppe 3 und 4?
  - Z.B. Hinsichtlich Patient:innen und Eltern?
- Welche Grenzen ergeben sich eurer Erfahrung nach in der Nachbetreuung innerhalb der Chats? Beispiele?

Patient/Eltern-Versorgendem-Beziehung	**<u>Rolle als Behandelnde</u>**
	• Wie würdet ihr eure **Rolle als Behandelnde** im Chat beschreiben?
	• Welche **Rollenerwartungen antizipiert** ihr von Seiten der Patient:innen und Familien?
	• Wie geht ihr mit potenziellen **Unterschieden** zwischen den **Erwartungen an euch und euer Rolle** im Chat um?
	
	<u>Patient-Versorgenden Beziehung:</u>
	• Wie würdet ihr eure **Patient/Eltern-Versorgenden-Beziehung** in diesem Chat-Format beschreiben? (vertrauensvoll, offen, distanziert, …?)
	  • Gibt es **Unterschiede hinsichtlich** der Beziehung zwischen den **Feedbackgruppen 3 und 4**? Wenn ja, welche?
	• Was ist aus eurer Sicht hilfreich, um in diesem Setting eine **vertrauensvolle Patient-Versorgenden-Beziehung** aufzubauen?
	  • Inwiefern könnte es einen Unterschied machen,
	  • ob die Familien euch vorher persönlich kurz kennenlernen?
	  • Ob der Chat durch z.B. die Stationstherapeut:innen fortgeführt würden?

Chat generell	**Ich würde mit euch zum Ende gerne allgemein über das Konzept des App-Feedbacks sprechen.**
	
	• Welchen **Eindruck** habt ihr allgemein von dem **Chat-Angebot als Nachbetreuungs-Maßnahme** im Anschluss an eine stationäre Therapie für Schmerzpatient:innen und Eltern?
	  • Glaubt ihr, dass Familien und Kinder insgesamt profitieren würden, wenn das Chat-Angebot eine standardmäßige Nachbetreuungsform wäre?
	  • Wenn ja, wie und in welchen Bereichen würden Familien und Kinder profitieren?
	
	• Was ist euch bezüglich des Chat-Angebots **positiv** in Erinnerung geblieben?
	• Was ist euch bezüglich des Chat-Angebots **negativ** in Erinnerung geblieben? Welche Defizite gibt es?
	
	• Welche generellen **Verbesserungsvorschläge** habt ihr für das Chat-Angebot?
	  - In Bezug Auf die Patient:innen und Eltern

	- In Bezug auf die App-Therapeut:innen • Wie angemessen findet ihr einen **Zeitraum von 6 Monaten** für das Chat-Angebot für die Patient:innen und Eltern? Warum? • Was möchten ihr sonst noch anmerken?

Implementierungsinterviews mit Versorgenden der Station

1. Einführung Personal in die Feed-bApp-Studie und App:

Die Feed-bApp-Studie wurde im vergangenen Jahr auf Ihrer Station durchgeführt.

- Wie wurden Sie **über die Studie informiert**?
  - Fühlten Sie sich ausreichend über die Studie informiert?
  - Was hätte Ihnen (ggf. zusätzlich) geholfen?

- Können Sie beschreiben, wie Sie **in die MyBrainCity App eingeführt** wurden (z.B. Zoom-Aufzeichnung, Zugang zur App und Selbststudium, weitere?)
  - Wie hilfreich war die Einführung?
  - Was wäre aus Ihrer Sicht (ggf. zusätzlich) hilfreich gewesen?
  - Was war weniger hilfreich?
  - Hatten Sie den Eindruck, die App ausreichend zu kennen?

2. Implementierung App im stationären Kontext

- Wie sieht generell die **Nutzung von Medien/Smartphones auf der Station** aus?
  - Dürfen Patient:innen grundsätzlich Medien/Smartphones nutzen?
  - Welche Regeln gelten für die Nutzung von Medien?
  - Inwiefern haben sich die Nutzungsregeln im Rahmen der Feed-bApp-Studie geändert?

- **Durch wen** wurden die **Patient:innen** auf der Station in die App **eingeführt**?
  - Wie hilfreich schätzen Sie diese Einführung für die Patient:innen ein?
  - Was wäre ggf. zusätzlich sinnvoll?
  - Konnten die Patient:innen die App eigenständig nutzen?

- Haben **Sie persönlich die App** in die Arbeit mit den Patient:innen **eingebunden**?
  - Falls ja: Können Sie beschreiben, wie Sie die App eingebunden haben?
  - Falls Nein: Können Sie beschreiben, was Sie davon abgehalten hat, die App einzubinden?

- Wie haben Sie dies **bei Ihren Teamkolleg:innen** erlebt? Wie haben diese die App in Ihre Arbeit eingebunden?
  - Welche Berufsgruppen haben mit der App gearbeitet?
  - Welche Unterschiede gab es bei dem Einsatz zwischen den Berufsgruppen?

- Wurden die **Patient:innen zur App-Nutzung ermutigt**?
  - Falls ja: von wem? Wozu wurden Sie ermutigt?
  - Falls nein: warum nicht?
  - Hatten Sie den Eindruck, dass die Patient:innen eine Ermutigung zur App-Nutzung benötigt haben oder hätten?

3. Nutzung der App durch Patient:innen und Eltern

- Wie wurde die **App von den Patient:innen und Eltern angenommen und genutzt**?

- **Welche Rückmeldungen** haben die Patient:innen und Eltern Ihnen oder Ihren Kolleg:innen zur App gegeben?

4. Bewertung des Einsatzes der MyBrainCity App im Stationsalltag

- Welchen **Nutzen** sehen Sie hinsichtlich der Einbeziehung der MyBrainCity App in den Stationsalltag?

- Welche **Probleme** ergeben sich aus Ihrer Sicht hinsichtlich der Einbindung der App in den Stationsalltag?

- Wie **bewerten Sie die App als Ergänzung zur stationären Therapie**?
  - Stellt dies eine sinnvolle Ergänzung dar?
  - Oder beeinträchtigt die App die Therapie eher (z.B. durch Vorwegnahme von Wissen, Strategien)? Inwiefern?

- Wie **beeinflusst die App aus Ihrer Sicht:**
  - Ihre Zufriedenheit mit der Therapie?
  - Ihre Beziehung zu den Patient:innen und Eltern?
  - Was ist anders ggü. der Zeit ohne App?

- Wenn Sie sich **in die Patient:innen und Eltern hineinversetzen** – wie beeinflusst die App:
  - deren Zufriedenheit mit der Therapie?
  - die Beziehung zu Ihnen als Behandelnde?

5. App-Nutzung nach Entlassung

Die MyBrainCity-App steht den Patient:innen und Eltern 6 Monate nach Entlassung zur Verfügung.

- **Wie finden Sie es**, dass die Patient:innen und Eltern die App **nach Entlassung weiternutzen** können?

- Was **denken Sie, bedeutet es für die Patient:innen und Eltern**, dass sie die App nach Entlassung **weiternutzen** können?

- Fand ein Austausch mit den App-Therapeut:innen statt, die den Chat in der App betreuen?
  - Falls ja, wozu?
  - Falls nein, warum nicht?
  - Wäre ein intensiverer Austausch gewünscht gewesen?

6. Anpassungsbedarfe App und Implementierung

- Welche **Anpassungsbedarfe** sehen Sie hinsichtlich der **App**?
    - Im Hinblick auf die Versorgenden, Patient:innen und Eltern?
    - Inhalte?
    - Funktionen?

- **Für welche Patient:innen** scheint die App **besonders hilfreich** zu sein?
    - Wodurch zeichnen sich diese Patient:innen aus (Alter, Geschlecht, Krankheitsschwere…)?

- Zu welchem **Zeitpunkt** sollte die App Ihrer Meinung nach den Patient:innen und Eltern **zur Verfügung gestellt** werden?
    - Weit vor der Aufnahme? Bei Aufnahme? Bei Entlassung?...
    - Warum?

- Wie finden Sie den **Nutzungszeitraum von 6 Monaten nach Entlassung**?
    - sinnvoll, zu kurz, zu lang?

- Würden Sie die App **auch zukünftig gerne in die Versorgung integrieren**?
    - Warum?

7. Rückmeldung zur Feed-bApp-Studie

- Was lief gut? Was nicht?
- Was sollte bei zukünftigen Studien anders gemacht werden?
    - Kommunikation (Information, Fragenklärung etc.),
    - War der/die Ansprechpartner:in klar?

8. Weitere Fragen

- Welche weiteren Fragen oder Rückmeldungen gibt es von Ihrer Seite?

➔

Implementierungsinterviews mit Study Nurses

1. Einführung Study Nurses in die App:

- Könnt ihr beschreiben, wie ihr **in die MyBrainCity App eingeführt** wurdet (z.B. Zoom-Aufzeichnung, Zugang zur App und Selbststudium, weitere?)
    - Wie hilfreich war die Einführung?
    - Was wäre aus eurer Sicht (ggf. zusätzlich) hilfreich gewesen?
    - Was war weniger hilfreich?
    - Hattet ihr den Eindruck, die App ausreichend zu kennen?

2. Vorstellung und Einführung der App für Patient:innen und Eltern

Aufnahme

- Könnt ihr jeweils beschreiben, wie die Vorstellung der App für die Patient:innen und Eltern bei Aufnahme abgelaufen ist?
    - Wie war die erste Resonanz der Familien auf die App?
        - Welche Rückfragen gab es?
    - Wie zufrieden wart ihr mit der Möglichkeit, über die App bei Aufnahme zu informieren?
    - Wie zufrieden wart ihr mit den Rahmenbedingungen bei der Einführung? (Zeit, Ort, technische Möglichkeiten; Erreichbarkeit der Familien…)
        - Waren diese angemessen?
        - Was könnte verbessert werden?

Während des Aufenthaltes

- Wurden die Patient:innen und ggf. Eltern über die Aufklärung bei Aufnahme hinaus in die App-Nutzung eingeführt?
    - Wenn nein, warum nicht?
    - Wenn ja:
        - wann, wie und durch wen?
            - Strukturiert oder eher auf Anfrage?
        - Wie war die Resonanz der Patient:innen und Eltern auf die Einführung?
            - Hattet ihr den Eindruck, dass diese Einführung für die Patient:innen bzw. Eltern hilfreich war? Woran habt ihr das bemerkt?
            - Haben sich die die Patient:innen bei Fragen oder Problemen mit der App bei euch gemeldet?
            - Was wäre ggf. zusätzlich sinnvoll?
        - Wie zufrieden wart ihr mit der Einführung?
            - Was könnte verbessert werden?

Bei Entlassung

- Wurden Patient:innen und Eltern über das Feedback aufgeklärt?
    - Wenn ja: Wie wurden Patient:innen und Eltern informiert?

  - Wenn nein: Warum war dies nicht möglich?
- Wie reagierten Patient:innen und Eltern auf die Erklärungen zum Feedback (Statistik, Chat)?

3. Implementierung App im stationären Kontext

- Wurde die App durch die **Behandelnden der Station** eingebunden und wenn ja, wie?
  - Welche Berufsgruppen haben mit der App gearbeitet?
  - Welche Unterschiede gab es bei dem Einsatz zwischen den Berufsgruppen?
  - Welchen Austausch gab es zwischen euch und den Behandelnden der Station zur App?

- Wurden die **Patient:innen zur App-Nutzung ermutigt**?
  - Falls ja: von wem? Wozu wurden Sie ermutigt?
  - Falls nein: warum nicht?
  - Hattet ihr den Eindruck, dass die Patient:innen eine Ermutigung zur App-Nutzung benötigt haben oder hätten?

4. Nutzung der App durch Patient:innen und Eltern

- Wie wurde die **App von den Patient:innen und Eltern angenommen und genutzt**?

- **Welche Rückmeldungen** haben die Patient:innen und Eltern euch oder euren Kolleg:innen zur App gegeben?
  - Zur App Allgemein
  - Zum Feedback
  - Zum Zeitpunkt, ab dem die App genutzt werden kann (im Verhältnis zum Krankheitsverlauf)
  - Zur Nutzungsdauer von 6 Monaten

5. Anpassungsbedarfe App und Implementierung

- Welche **Anpassungsbedarfe** seht ihr hinsichtlich der **App**?
  - Im Hinblick auf die Versorgenden, Patient:innen und Eltern?
  - Inhalte?
  - Funktionen?
- Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es aus eurer Sicht für die Implementierung der App?

6. Rückmeldung zur Studie

Einführung und Kooperation

- Wie zufrieden wart ihr mit der Einführung in den Ablauf der Studie?
  - Was könnte künftig besser gemacht werden?
- Wie zufrieden wart ihr mit der Zusammenarbeit bei euch vor Ort?
  - Wie wurde diese gestaltet (Meetings, interne Absprachenmöglichkeiten etc.)?
  - Welchen Optimierungsbedarf gibt es?

- Wie zufrieden wart ihr mit der Zusammenarbeit mit der Konsortialführung?
    - Kommunikation (Information, Fragenklärung etc.),
    - Meetings einmal pro Monat ausreichend, um Fragen zu klären?
    - Was könnte zukünftig besser gemacht werden?

Rekrutierung

- Wie zufrieden wart ihr mit den Möglichkeiten, bei Aufnahme über die Studie zu informieren?
    - Material
    - Rahmenbedingungen
    - Etc.?
- Wie haben Eltern und Patient:innen bei der Rekrutierung auf die Studie reagiert?
    - Was waren Gründe von Patient:innen und Eltern, an der Studie teilzunehmen?
    - Welche Gründe hielten sie davon ab?
- Was lief gut? Was weniger?
- Was könnte zukünftig optimiert werden?

7. Weitere Fragen

- Welche weiteren Fragen oder Rückmeldungen gibt es von eurer Seite?

PedScience
Vestische Forschungs-gGmbH

Gebrauchsanweisung
MyBrainCity

Sprachversion:
DE

MyBrainCity
The Pain App for YOUths

Version 1.0
08/2022

CE

Vorwort und wichtige Hinweise

Wir bedanken uns für den Erwerb der App MyBrainCity.

Die App begleitet dich/Sie dabei, die in der stationären Therapie erlernten Strategien zur Schmerzbewältigung auch poststationär im Alltag einzusetzen und dadurch die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag zu reduzieren.

WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns [oder optional an Ihren Distributor, Importeur].

Ihr PedScience-Team

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Produkt	Softwareversion
MyBrainCity	1.0

Kontaktdaten des Herstellers



PedScience
Vestische Forschungs-gGmbH
Herdieckstr. 5b
45711 Datteln
Deutschland

Inhaltsverzeichnis

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung ..... - 1 -
1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung ..... - 1 -
1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial ..... - 1 -
2 Zweckbestimmung ..... - 2 -
2.1 Medizinische Zweckbestimmung ..... - 2 -
2.2 Klinischer Nutzen ..... - 2 -
2.3 Indikation ..... - 2 -
2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen ..... - 2 -
2.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe ..... - 2 -
2.6 Vorgesehene Anwender ..... - 2 -
2.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung ..... - 2 -
3 Wichtige Sicherheitshinweise ..... - 3 -
3.1 Meldepflicht ..... - 3 -
3.2 Medizinische Voraussetzung für die Anwendung ..... - 3 -
4 Datenschutz ..... - 4 -
5 Produktbeschreibung ..... - 5 -
5.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht ..... - 5 -
5.2 Produktkonformität ..... - 12 -
6 Web-App-Voraussetzungen ..... - 13 -
7 Benutzung des Produkts ..... - 14 -
8 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole ..... - 15 -

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort	Beschreibung
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge

1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial

Material	Bezugsquelle
Kurzanleitung	In der App integriert aufzurufen

Sollte trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigt werden, setze dich/setzen Sie sich mit uns als Hersteller in Verbindung.

2 Zweckbestimmung

2.1 Medizinische Zweckbestimmung

Die App inklusive der Feedback-Funktionen soll Patient:innen und Eltern begleitend unterstützen, die in der stationären Therapie erlernten Strategien zur Schmerzbewältigung auch poststationär im Alltag einzusetzen und dadurch die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag zu reduzieren.

2.2 Klinischer Nutzen

Für das Medizinprodukt wird folgender klinischer Nutzen geltend gemacht:

- positive Auswirkungen auf das klinische Ergebnis durch positiveren Krankheitsverlauf und besseres Symptommanagement
- Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen durch Reduktion der Schmerzsymptomatik
- Unterstützung des Therapieerfolgs durch Therapieadhärenz

2.3 Indikation

Das Medizinprodukt wird in der Indikation

- chronische Schmerzen im Kindes- und Jugendalter

angewendet.

2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

Es liegen keine Kontraindikationen für dieses Medizinprodukt vor.

2.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Das Medizinprodukt ist für die Anwendung an folgenden Patient:innen bestimmt:

- Alter 8 bis 18 Jahre
- chronische Schmerzen

2.6 Vorgesehene Anwender

Anwender der App MyBrainCity sind Patient:innen und ihre Eltern. Die Eltern sind Eltern von Kindern, die unter chronischen Schmerzen leiden. Das können Vater und/oder Mutter bzw. die jeweiligen Elternteile sein.

2.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für den Heimgebrauch bestimmt: Die Anwender können das Medizinprodukt in häuslicher Umgebung und/oder an einem Ort ihrer Wahl einsetzen.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Die App bietet keine medizinische oder therapeutische Diagnose, Empfehlung oder ärztliche Behandlung.

VORSICHT! Bitte beachten, dass bei der Dateneingabe Netzverbindungen zur Verfügung stehen müssen.

VORSICHT! Immer nur die verlangten Daten in der App und die erfragten Angaben zum Gesundheitszustand sowie zur Person wahrheitsgetreu eintragen.

3.1 Meldepflicht

Nebenwirkungen sind unerwünschte Wirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung der App auftreten können.

Bisher sind keine unerwünschten Wirkungen durch die Anwendung der App aufgetreten.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit der App aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: https://www.bfarm.de.

3.2 Medizinische Voraussetzung für die Anwendung

Voraussetzung für die Anwendung der App ist ein stabiler gesundheitlicher Allgemeinzustand.

Falls während oder nach der Anwendung der App verstärkt Fieber, Unwohlsein oder Funktionsverlust auftritt, sollte die Anwendung abgebrochen und ggf. – nach eigenem Ermessen – ein Arzt aufgesucht werden.

4 Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Online-Programms absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter dem Menüpunkt „Über Uns“.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter

Dirk Templin
Mauritiusplatz 6
59394 Nordkirchen
E-Mail: d.templin@vck-gmbh.de

5 Produktbeschreibung

5.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht

Die App wird Patient:innen und Eltern während und nach der stationären Therapie (für 7 Monate) zur Verfügung gestellt. Die Feedback-Funktionen werden erst nach Entlassung freigeschaltet. Die Feedback-Funktionen können einzeln freigeschaltet werden, sodass je nach Ressourcen und Bedarf individuell entschieden werden kann, welche Funktionen zur Verfügung gestellt werden.

Die App kann im Sinne eines Nachschlagewerkes, als Unterstützung bei der Durchführung von Schmerzbewältigungsstrategien und zu Dokumentationszwecken von Patient:innen und Eltern genutzt werden.

Im Behandlungskonzept ist es nicht vorgesehen, dokumentierte Inhalte mit Behandelnden zu teilen.

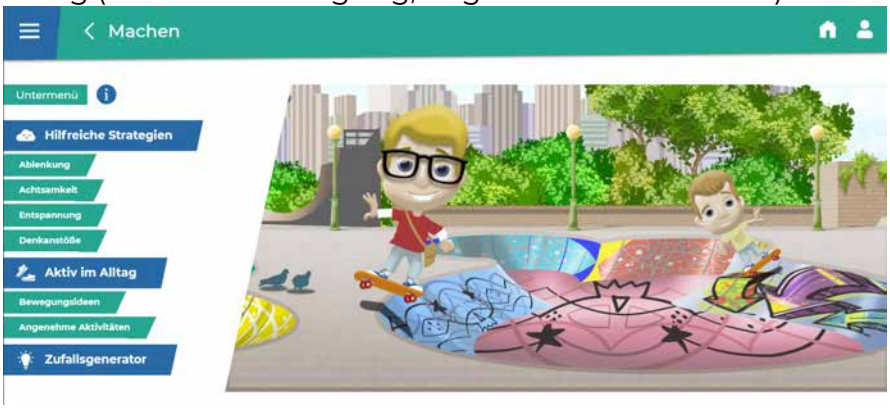
Die App umfasst folgende Funktionalitäten:

Patient:innen-Modul:

- Wissen: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zusammenfassend dargestellt.



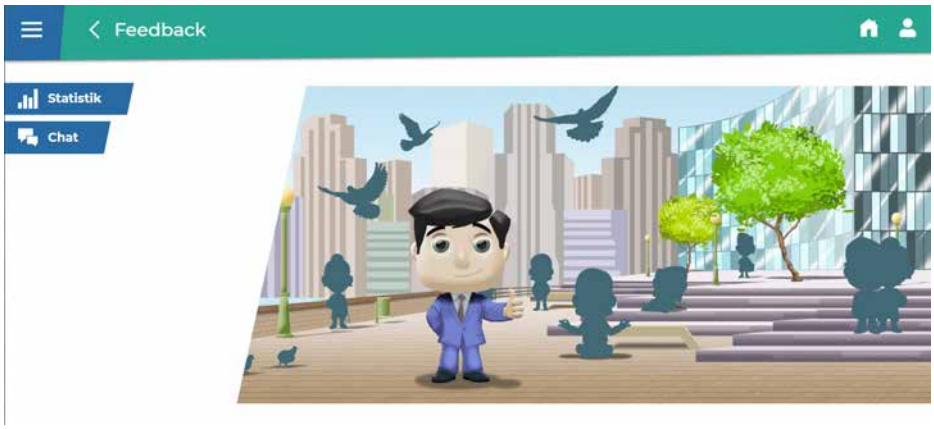
- Machen: In diesem Bereich werden den Nutzenden Schmerzbewältigungsstrategien (aus den Bereichen Ablenkung, Achtsamkeit, Perspektivwechsel, Entspannung) und Aktivitäten für den Alltag (Ideen für Bewegung, angenehme Aktivitäten) zusammengestellt.



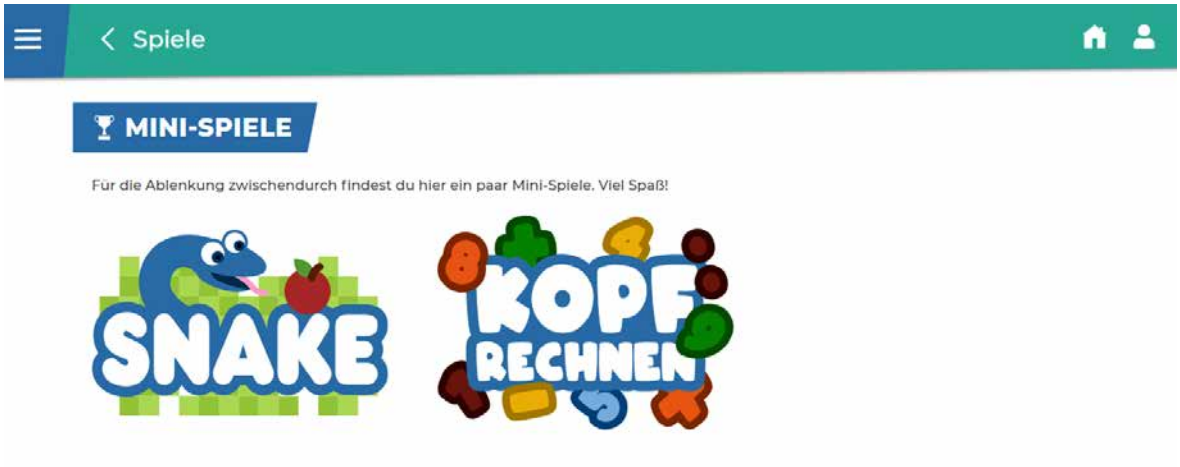
- Meins: Dieser Bereich dient der persönlichen Dokumentation.



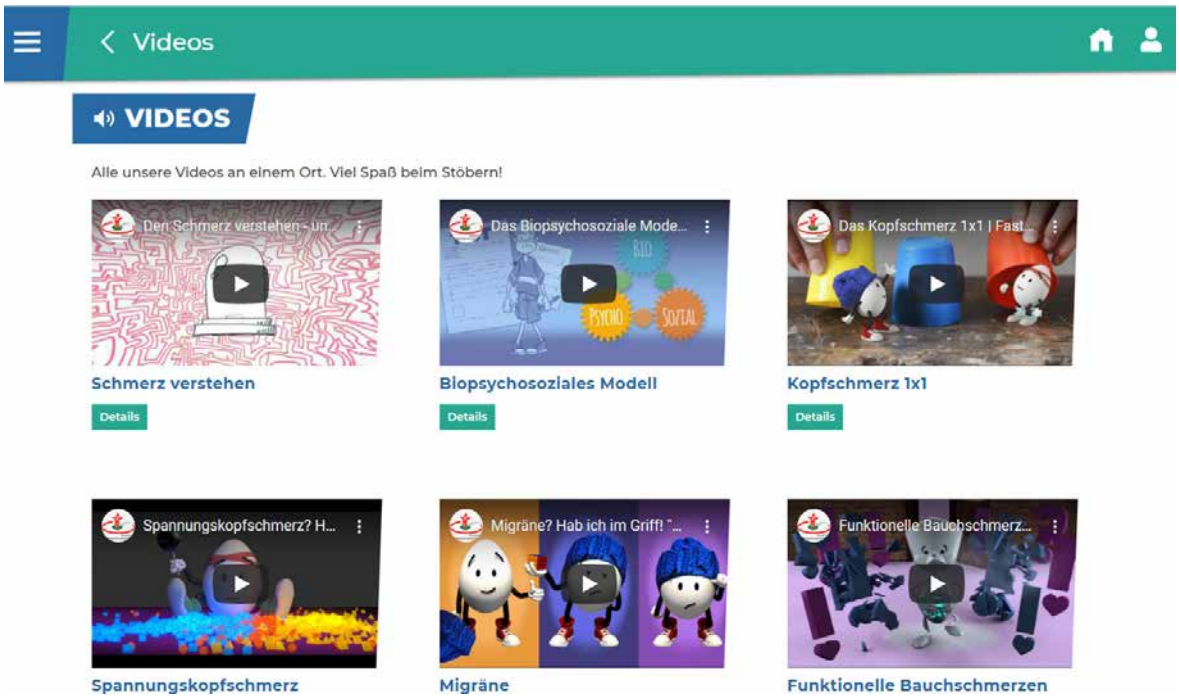
- Feedback: Der Bereich Feedback umfasst 4 unterschiedliche Stufen, die einzeln aktiviert werden können:
    - Feedback-Stufe 1: Statistik der App-Nutzung:
        - ➔ Jede Woche erhalten die Patient:innen eine Statistik zur App-Nutzung in Bezug auf die Bereiche „Wissen“, „Strategien“ und „Aktivitäten“
        - ➔ Nutzende haben über die Statistik die Möglichkeit, durchgeführte Strategien und Aktivitäten, die ohne App durchgeführt werden, nachzutragen (Weiterleitung zum jeweiligen Bereich)
    - Feedback-Stufe 2: Statistik der App-Nutzung + Individualisierungsoptionen
        - ➔ Jede Woche erhalten die Patient:innen eine Statistik zur App-Nutzung in Bezug auf die Bereiche „Wissen“, „Strategien“ und „Aktivitäten“ mit zusätzlichen Individualisierungsoptionen
    - Feedback-Stufe 3:
        - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Patient:innen die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen.
        - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.
    - Feedback-Stufe 4: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Behandelnde)
        - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Patient:innen die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen. Zugleich nehmen auch Behandelnde regelmäßig Kontakt zu Patient:innen auf.
        - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.



- Weitere Menüpunkte:
  - Spiele



  - Videos: z. B.



- Hilfreiche Kontakte



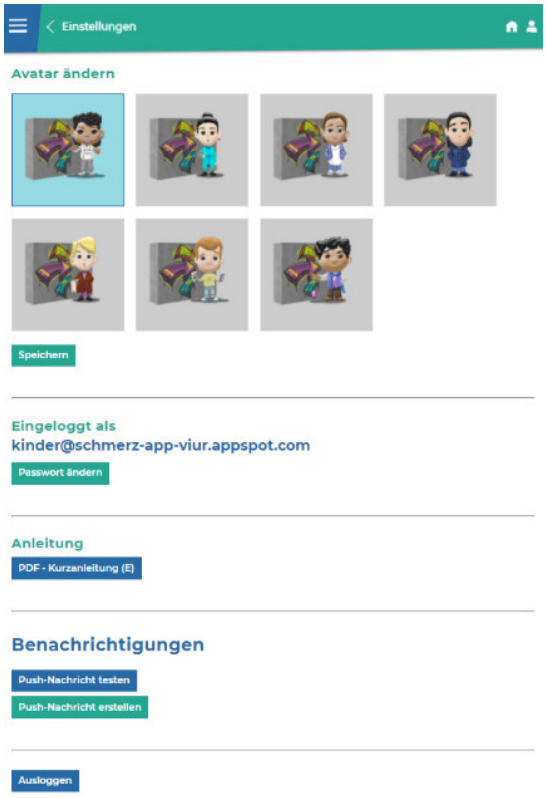
- Kontakt



- Über uns

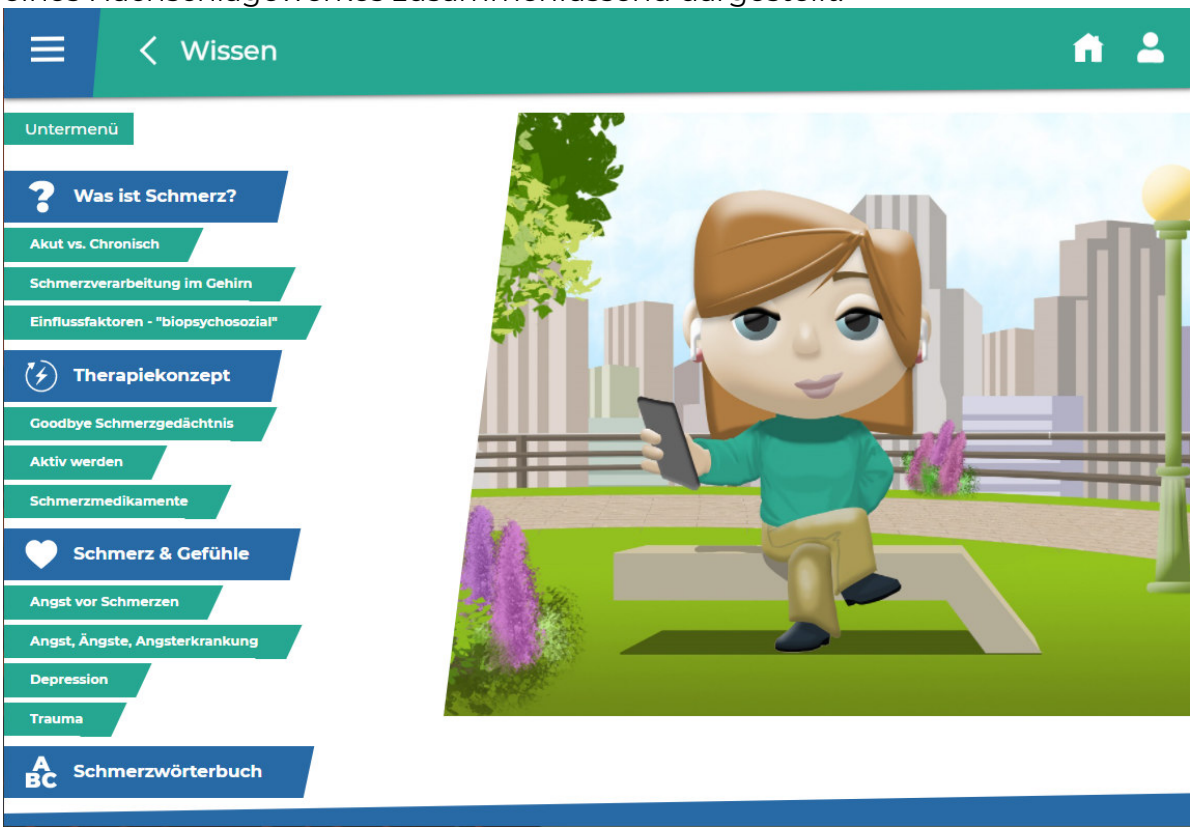


- Einstellungen

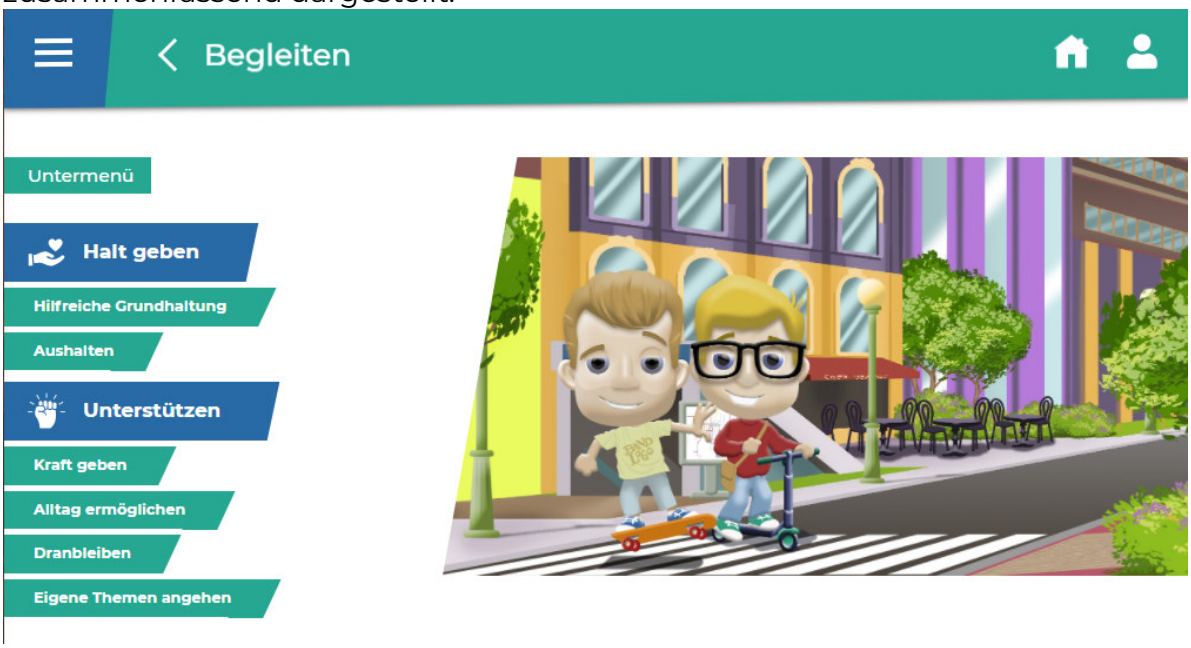


Eltern-Modul:

- Wissen: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zusammenfassend dargestellt.



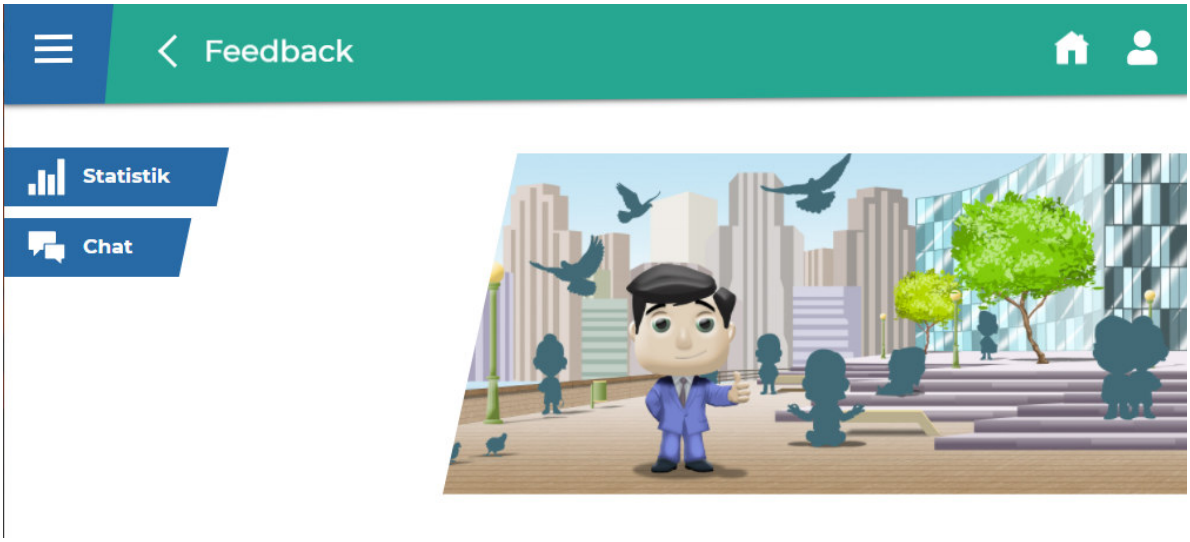
- Begleiten: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zu den Themen Halten und Unterstützen zusammenfassend dargestellt.



- Meins: Dieser Bereich dient der persönlichen Dokumentation.



- Feedback: Der Bereich Feedback umfasst 4 unterschiedliche Stufen, die einzeln aktiviert werden können:
  - Feedback-Stufe 1: Statistik der App-Nutzung (s. oben)
  - Feedback-Stufe 2: Statistik der App-Nutzung + Individualisierungsoptionen (s. oben)
  - Feedback-Stufe 3: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Eltern)
    - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Eltern die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen.
    - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.
  - Feedback-Stufe 4: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Behandelnde)
    - ➔ Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Eltern die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen. Zugleich nehmen auch Behandelnde regelmäßig Kontakt zu den Eltern auf.
    - ➔ Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.



- Weitere Menüpunkte: Diese Menüpunkte sind identisch zum Patient:innenmodul aufgebaut; allerdings stehen den Eltern keine Spiele zur Verfügung.

5.2 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen

- (EU) 2017/745 (MDR)
- IEC 62304
- IEC 82304-1
- ISO 14971
- IEC 62366-1
- ISO 13485

6 Web-App-Voraussetzungen

Für die Anwendung von MyBrainCity sind

- ein Internetzugang,
- ein Smartphone, Tablet, PCs oder der Zugang zu einem solchen Gerät sowie
- eine E-Mail-Adresse

erforderlich.

7 Benutzung des Produkts

Die Anwendung der App kann ohne Überwachung durch eine Ärztin oder einen Therapeuten durchgeführt werden.

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Nutzenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich in der App befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, App-Inhalte sind über mehrere Wege erreichbar, u. a. über Seitenleisten oder das Dashboard.

Über das Icon „Statistik“ können die Statistiken als Feedback abgerufen werden.

Über das Icon „Chat“ kann eine externe KBV-zertifizierte Chat-Plattform aufgerufen werden (medflex).

Die

- Spiele
- Videos
- Hilfreiche Kontakte
- Kontakt
- Über uns
- Einstellungen

werden in kind- und jugendgerechten Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Programms ist somit kurzweilig und spannend gestaltet. Zu Beginn jeder Aktivität wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, stets gibt es jeweils auch Gelegenheit zur persönlichen Dokumentation. Hierzu sind mehrere Textfelder enthalten, durch deren Ausfüllen oder Ankreuzen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen. Zudem sind weiterführende Informationen an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erhalten, sodass auf unterschiedliche Bedürfnisse und inhaltliche Schwerpunkte eingegangen werden kann.

8 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Warnung: bei Nichteinhaltung mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
	Vorsicht: bei Nichteinhaltung mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
	Hersteller
	Veröffentlichungsdatum
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten



MyBrainCity

The Pain App for YOUths

Produktbeschreibung, Funktionsweise & technische Spezifikationen

Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltliches Konzept - Überblick ..... - 1 -

1.1 Hintergrund ..... - 1 -

1.2 Herausforderung ..... - 1 -

1.3 Idee: MyBrainCity – The Pain App for YOUths ..... - 1 -

2 Produktbeschreibung ..... - 3 -

2.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht ..... - 3 -

2.2 Zweckbestimmung ..... - 11 -

2.2.1 Medizinische Zweckbestimmung ..... - 11 -

2.2.2 Klinischer Nutzen ..... - 11 -

2.2.3 Indikation ..... - 11 -

2.2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen ..... - 11 -

2.2.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe ..... - 11 -

2.2.6 Vorgesehene Anwender ..... - 11 -

2.2.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung ..... - 12 -

2.2.8 Medizinische Voraussetzung für die Anwendung ..... - 12 -

2.2.9 Produktkonformität ..... - 12 -

2.2.10 Web-App-Voraussetzungen ..... - 12 -

2.2.11 Benutzung des Produkts ..... - 12 -

3 App-Struktur/Klickpfade ..... - 14 -

3.1 Patient:innen-App ..... - 14 -

3.2 Eltern-App ..... - 16 -

4 Technische Spezifikationen ..... - 18 -

4.1 Überblick und Systemgrenzen ..... - 18 -

4.2 Laufzeitumgebung ..... - 19 -

4.2.1 Hardware ..... - 19 -

4.2.2 Betriebssystem ..... - 20 -

4.2.3 Laufzeitumgebungen ..... - 20 -
4.2.4 Weitere Softwareanwendungen ..... - 20 -
4.3 Technische Schnittstellen ..... - 21 -
4.3.1 Allgemeine Anforderungen ..... - 21 -
4.3.2 Performanz ..... - 21 -
4.3.3 Datensicherheit und Datenschutz ..... - 21 -
4.3.4 Schnittstellen: ..... - 21 -
4.3.5 Schnittstellen Import/Export ..... - 21 -
4.4 Software-Architektur ..... - 22 -
4.5 Technologie ..... - 23 -
4.6 Datenbankschema ..... - 23 -
4.7 Sonstige Anforderungen an das Produkt ..... - 25 -
4.7.1 Lizenzmanagement ..... - 25 -
4.7.2 Update, Upgrade, Deinstallation ..... - 25 -

1 Inhaltliches Konzept - Überblick

1.1 Hintergrund

Chronische Schmerzen stellen bei Kindern und Jugendlichen ein relevantes Gesundheitsproblem dar. Etwa 30% der Schulkinder im Alter von 10-18 Jahren leiden an chronischen Schmerzen, 8% sogar schwer. Die Betroffenen erleben eine starke funktionelle Beeinträchtigung mit häufigen Schulfehlzeiten und eine reduzierte gesundheitsbezogene Lebensqualität. Viele Kinder und Jugendliche entwickeln zusätzliche psychische Probleme wie Depressionen oder Angststörungen. Zudem führt die Erkrankung zu einer gesteigerten Inanspruchnahme des Gesundheitssystems mit hohen Kosten.

1.2 Herausforderung

Für diese Patient:innen ist eine Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie mit medizinischen und psychosozialen Behandlungselementen derzeit die Therapie der Wahl. Während des stationären Aufenthaltes erlernen Betroffene Strategien im Umgang mit den Schmerzen. Eltern werden als wichtige Komponente des sozialen Umfelds in die Therapie eingebunden. Nach der Entlassung sind Kinder und Eltern gefordert, das Erlernte eigenständig im Alltag anzuwenden. An dieser Schnittstelle ist ein dauerhafter Behandlungserfolg oft gefährdet.

1.3 Idee: MyBrainCity – The Pain App for YOUths

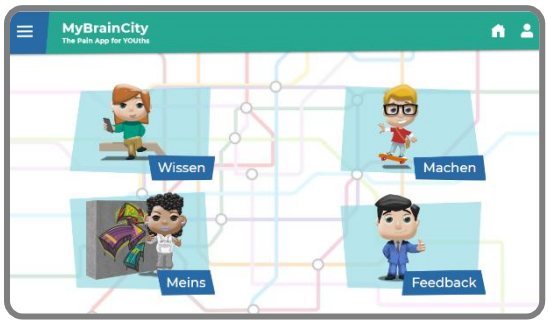
Zusammen mit Patient:innen, Eltern und Versorgenden wurde die MyBrainCity App entwickelt. Die App umfasst die wichtigsten Therapieinhalte, die zielgruppengerecht und spielerisch aufbereitet wurden.

Mit der App werden Potenziale der Digitalisierung für den gesamten Therapieverlauf ausgeschöpft und bestehende Strukturen neu gedacht: bereits während des stationären Aufenthaltes wird die App durch die Versorgenden aktiv in die Therapie eingebunden. Nach der Entlassung haben Patient:innen und Eltern mit der App im Sinne einer „Therapy in the Pocket“ jederzeit und ortsunabhängig Zugriff auf die zentralen Elemente der Schmerztherapie und können so Zuhause an die Erfolge des stationären Aufenthaltes anknüpfen. Regelmäßige, sukzessiv abnehmende Rückmeldungen durch die App stärken die eigenverantwortliche

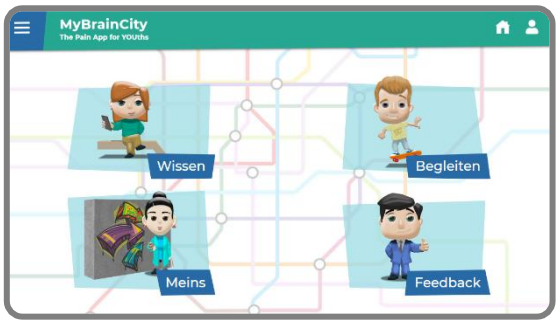
Anwendung der Strategien. Die App umfasst auch eine Chat-Funktion mit erfahrenen App-Therapeut:innen, die die Familien im Alltag bedarfsorientiert und individuell begleiten.

Die App liegt als Version für Patient:innen und Eltern vor und umfasst folgende Bereiche:

Patient:innen-Modul



Eltern-Modul



Wissen: Multimedial aufbereitete, zielgruppengerechte Schmerz-Edukation

Machen: Interaktive Unterstützung zur Anwendung der Schmerzbewältigungs-strategien für Patient:innen

Begleiten: Praktische Tipps für die Eltern zur Begleitung ihrer Kinder

Meins: Individualisierung der App mittels Dokumentation von Therapiezielen, Erinnerungsfunktion, Upload-Funktion für Therapiematerialen, persönliche Dokumentation

Feedback: Nutzungsstatistiken, Reflexionsmöglichkeiten und hilfreiche Tipps

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktionsprinzip des Produkts und Funktionsübersicht

Die App wird Patient:innen und Eltern während und nach der stationären Therapie (für 7 Monate) zur Verfügung gestellt. Die Feedback-Funktionen werden erst nach Entlassung freigeschaltet. Die Feedback-Funktionen können einzeln freigeschaltet werden, sodass je nach Ressourcen und Bedarf individuell entschieden werden kann, welche Funktionen zur Verfügung gestellt werden.

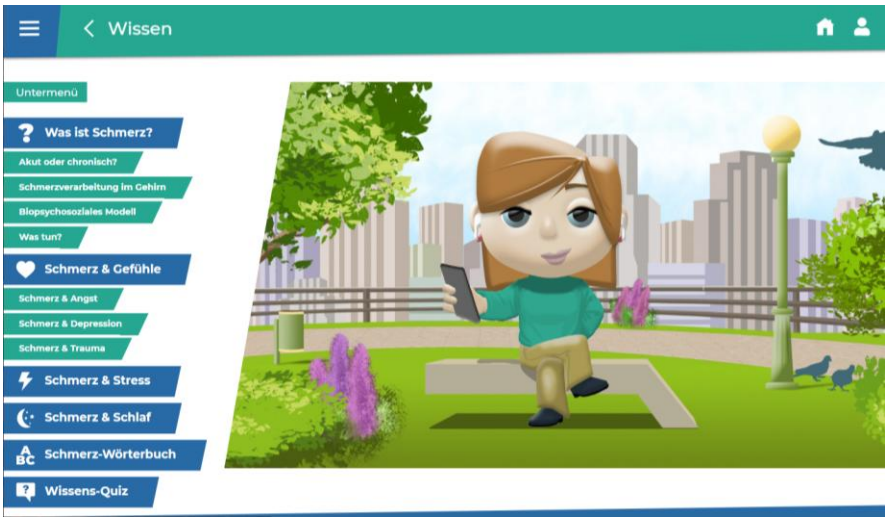
Die App kann im Sinne eines Nachschlagewerkes, als Unterstützung bei der Durchführung von Schmerzbewältigungsstrategien und zu Dokumentationszwecken von Patient:innen und Eltern genutzt werden.

Im Behandlungskonzept ist es nicht vorgesehen, dokumentierte Inhalte mit Behandelnden zu teilen.

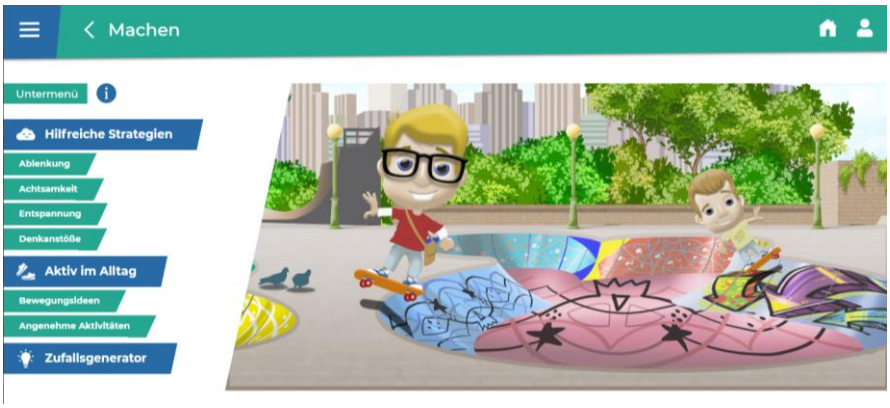
Die App umfasst folgende Funktionalitäten:

Patient:innen-Modul:

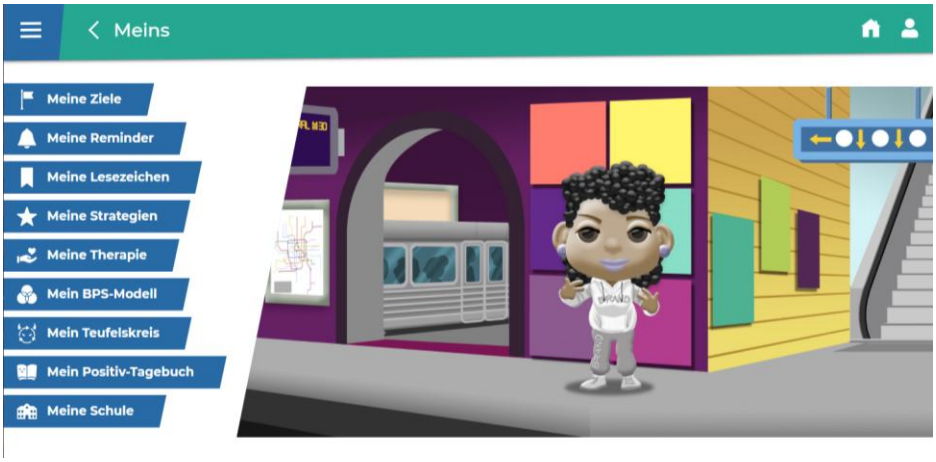
- Wissen: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zusammenfassend dargestellt.



- Machen: In diesem Bereich werden den Nutzenden Schmerzbewältigungsstrategien (aus den Bereichen Ablenkung, Achtsamkeit, Perspektivwechsel, Entspannung) und Aktivitäten für den Alltag (Ideen für Bewegung, angenehme Aktivitäten) zusammengestellt.

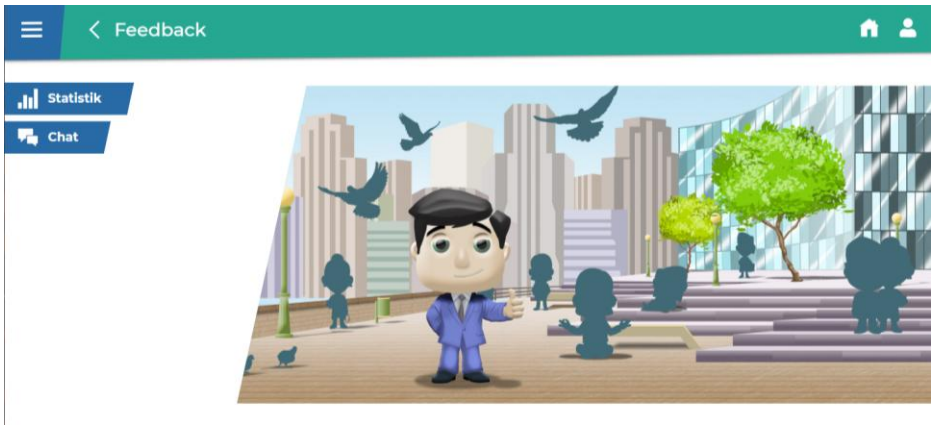


- Meins: Dieser Bereich dient der persönlichen Dokumentation.

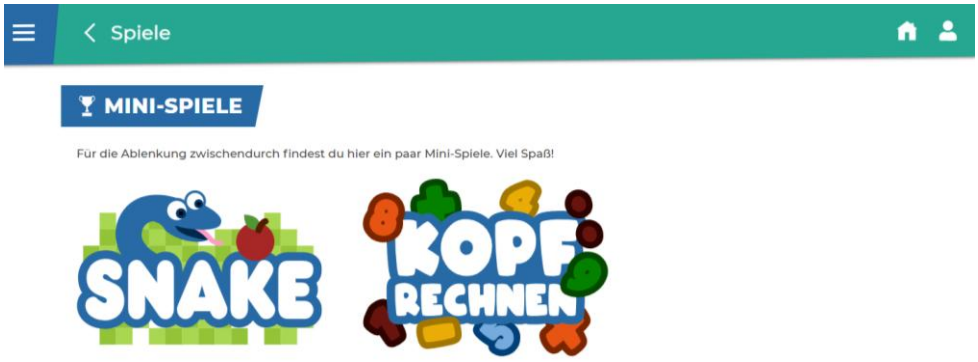


- Feedback: Der Bereich Feedback umfasst 4 unterschiedliche Stufen, die einzeln aktiviert werden können:
    - Feedback-Stufe 1: Statistik der App-Nutzung:
        - Jede Woche erhalten die Patient:innen eine Statistik zur App-Nutzung in Bezug auf die Bereiche „Wissen“, „Strategien“ und „Aktivitäten“
        - Nutzende haben über die Statistik die Möglichkeit, durchgeführte Strategien und Aktivitäten, die ohne App durchgeführt werden, nachzutragen (Weiterleitung zum jeweiligen Bereich)

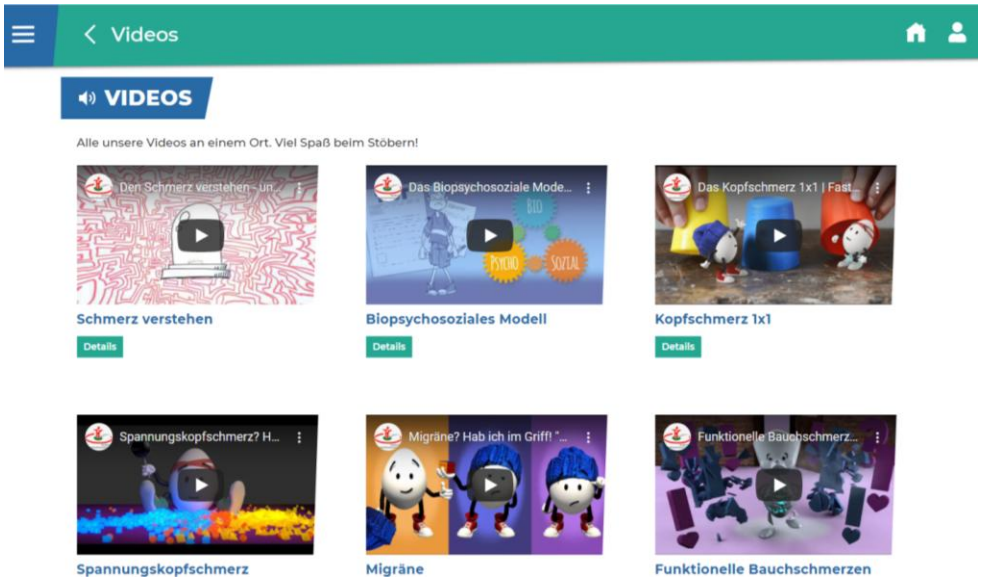
- Feedback-Stufe 2: Statistik der App-Nutzung + Individualisierungsoptionen
  - Jede Woche erhalten die Patient:innen eine Statistik zur App-Nutzung in Bezug auf die Bereiche „Wissen“, „Strategien“ und „Aktivitäten“ mit zusätzlichen Individualisierungsoptionen
- Feedback-Stufe 3: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Patient:in)
  - Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Patient:innen die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen.
  - Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.
- Feedback-Stufe 4: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Behandelnde)
  - Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Patient:innen die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen. Zugleich nehmen auch Behandelnde regelmäßig Kontakt zu Patient:innen auf.
  - Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.



- Weitere Menüpunkte:
    - Spiele



    - Videos: z. B.



    - Hilfreiche Kontakte



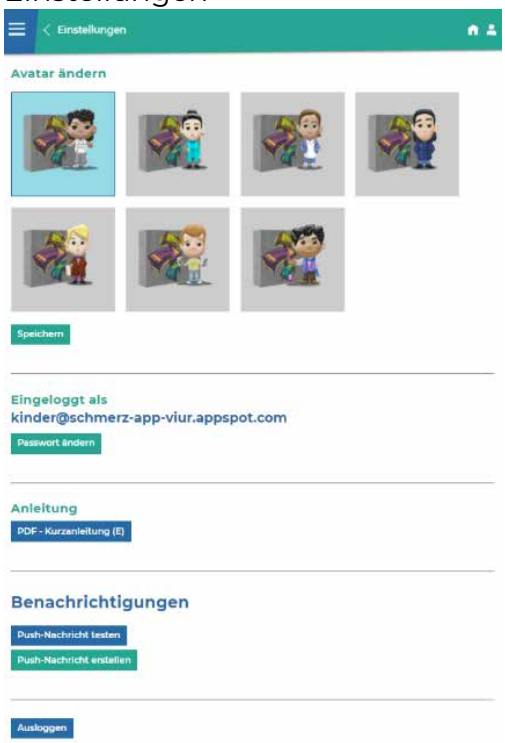
- Kontakt



- Über uns

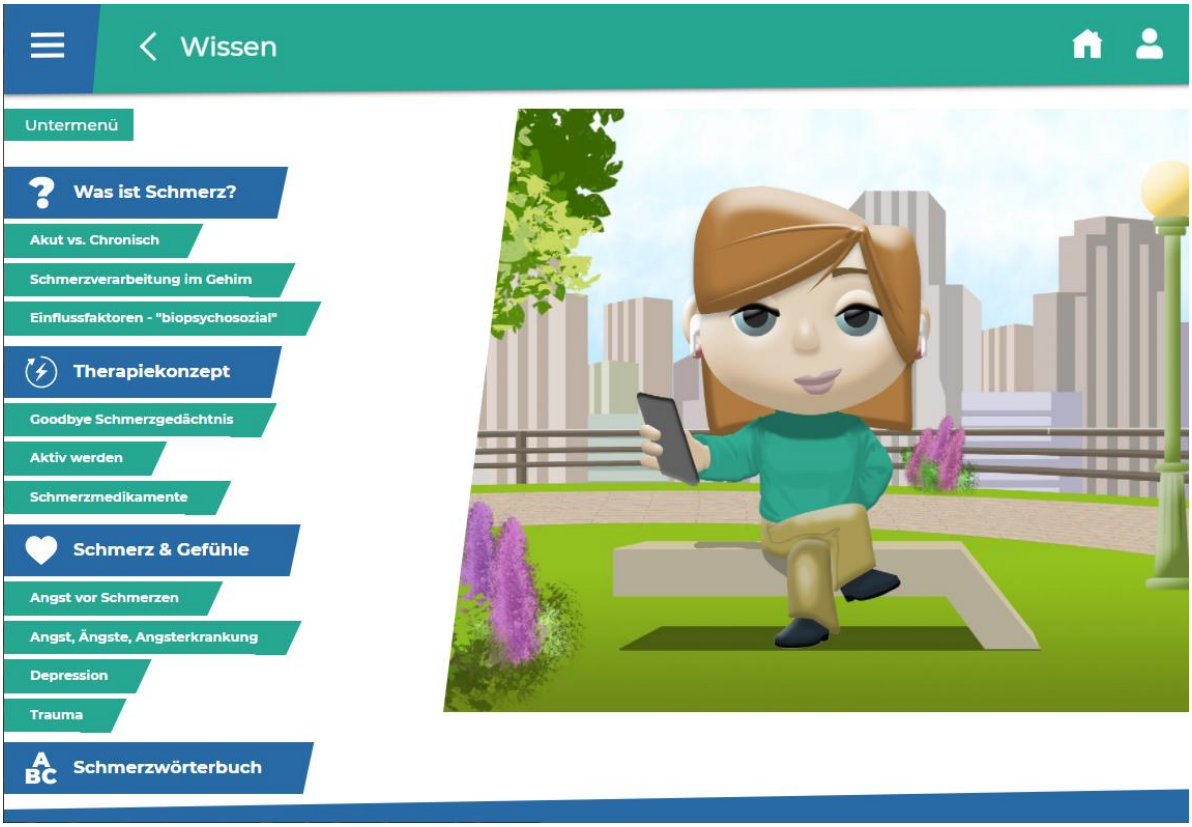


- Einstellungen

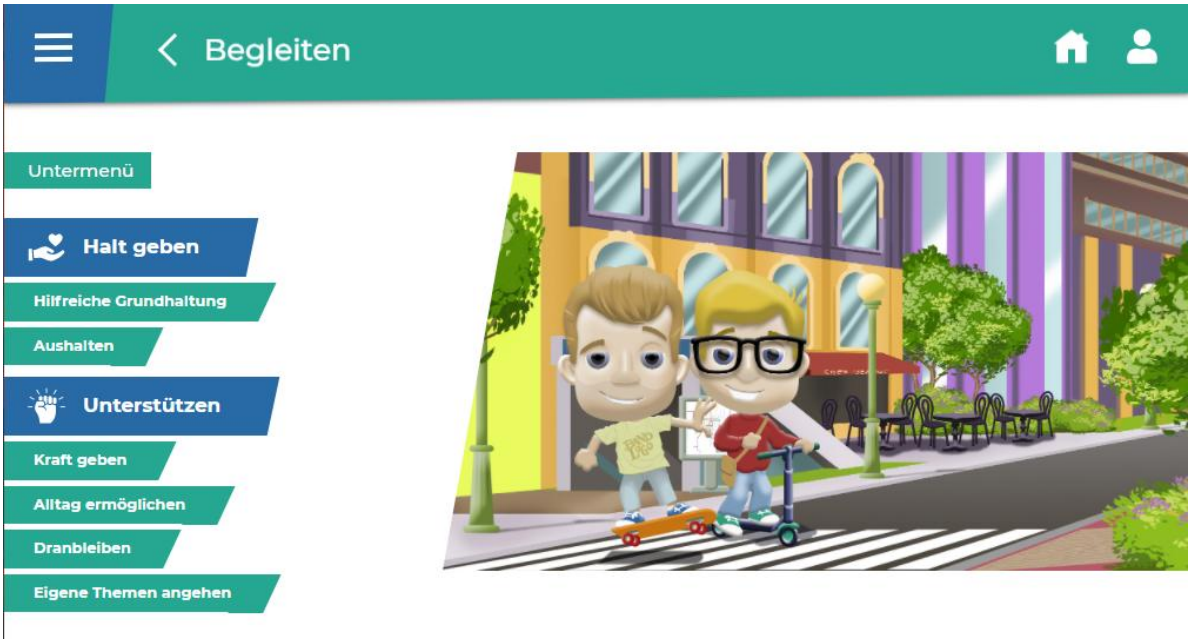


Eltern-Modul:

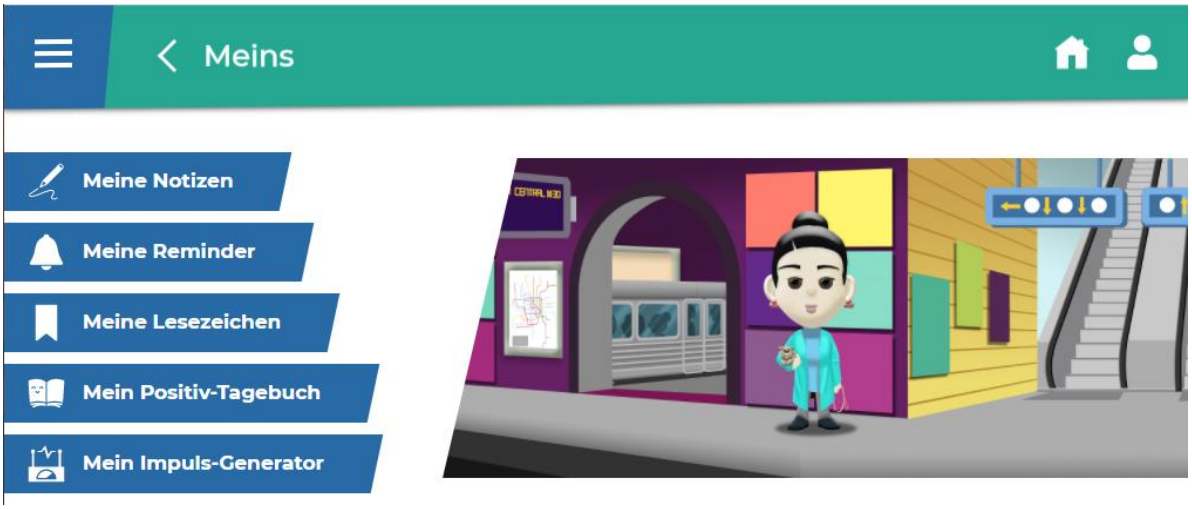
- Wissen: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zusammenfassend dargestellt.



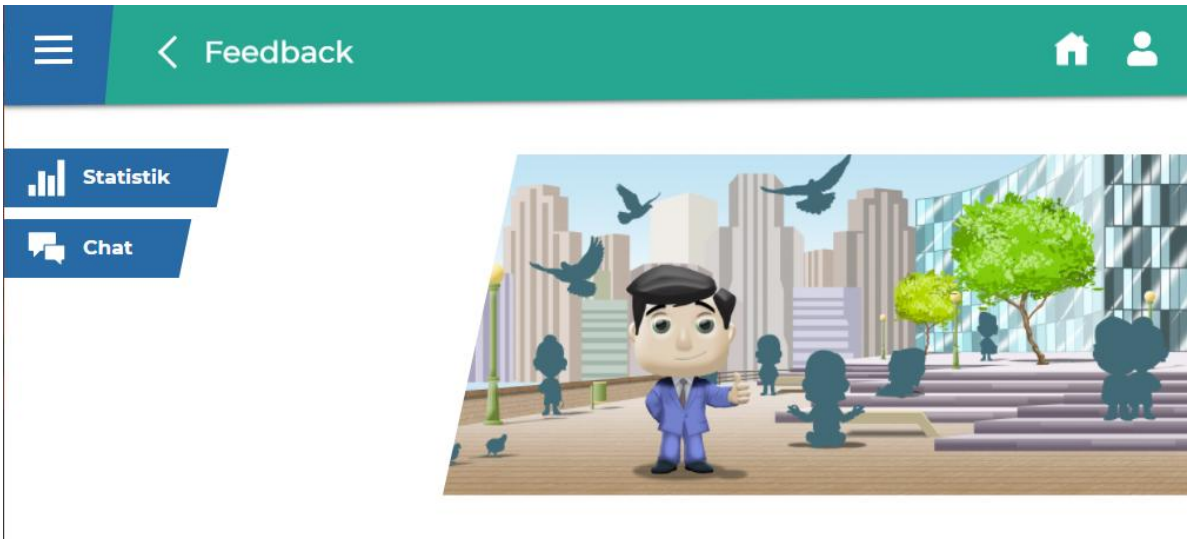
- Begleiten: In diesem Bereich werden die Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerkes zu den Themen Halten und Unterstützen zusammenfassend dargestellt.



- Meins: Dieser Bereich dient der persönlichen Dokumentation.



- Feedback: Der Bereich Feedback umfasst 4 unterschiedliche Stufen, die einzeln aktiviert werden können:
    - Feedback-Stufe 1: Statistik der App-Nutzung (s. oben)
    - Feedback-Stufe 2: Statistik der App-Nutzung + Individualisierungsoptionen (s. oben)
    - Feedback-Stufe 3: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Eltern)
        - Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Eltern die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen.
        - Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.
    - Feedback-Stufe 4: Chat mit Behandelnden (initiiert durch Behandelnde)
        - Über eine externe KBV-zertifizierte Plattform (medflex) haben Eltern die Möglichkeit, Kontakt zu Behandelnden aufzunehmen. Zugleich nehmen auch Behandelnde regelmäßig Kontakt zu den Eltern auf.
        - Auf diese Plattform wird im Bereich Feedback verlinkt.



- Weitere Menüpunkte: Diese Menüpunkte sind identisch zum Patient:innenmodul aufgebaut; allerdings stehen den Eltern keine Spiele zur Verfügung.

2.2 Zweckbestimmung

2.2.1 Medizinische Zweckbestimmung

Die App inklusive der Feedback-Funktionen soll Patient:innen und Eltern begleitend unterstützen, die in der stationären Therapie erlernten Strategien zur Schmerzbewältigung auch poststationär im Alltag einzusetzen und dadurch die schmerzbezogene Beeinträchtigung im Alltag zu reduzieren.

2.2.2 Klinischer Nutzen

Für das Medizinprodukt wird folgender klinischer Nutzen geltend gemacht:

- positive Auswirkungen auf das klinische Ergebnis durch positiveren Krankheitsverlauf und besseres Symptommanagement
- Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen durch Reduktion der Schmerzsymptomatik
- Unterstützung des Therapieerfolgs durch Therapieadhärenz

2.2.3 Indikation

Das Medizinprodukt wird in der Indikation *chronische Schmerzen im Kindes- und Jugendalter* angewendet.

2.2.4 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

Es liegen keine Kontraindikationen für dieses Medizinprodukt vor.

2.2.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Das Medizinprodukt ist für die Anwendung an folgenden Patient:innen bestimmt:

- Alter 8 bis 18 Jahre
- chronische Schmerzen

2.2.6 Vorgesehene Anwender

Anwender der App MyBrainCity sind Patient:innen und ihre Eltern. Die Eltern sind Eltern von Kindern, die unter chronischen Schmerzen leiden. Das können Vater und/oder Mutter bzw. die jeweiligen Elternteile sein.

2.2.7 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für den Heimgebrauch bestimmt: Die Anwender können das Medizinprodukt in häuslicher Umgebung und/oder an einem Ort ihrer Wahl einsetzen.

2.2.8 Medizinische Voraussetzung für die Anwendung

Voraussetzung für die Anwendung der App ist ein stabiler gesundheitlicher Allgemeinzustand.

Falls während oder nach der Anwendung der App verstärkt Fieber, Unwohlsein oder Funktionsverlust auftritt, sollte die Anwendung abgebrochen und ggf. – nach eigenem Ermessen – ein Arzt aufgesucht werden.

2.2.9 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen

- (EU) 2017/745 (MDR)
- IEC 62304
- IEC 82304-1
- ISO 14971
- IEC 62366-1
- ISO 13485

2.2.10 Web-App-Voraussetzungen

Für die Anwendung von MyBrainCity sind

- ein Internetzugang,
- ein Smartphone, Tablet, PCs oder der Zugang zu einem solchen Gerät sowie
- eine E-Mail-Adresse

erforderlich.

2.2.11 Benutzung des Produkts

Die Anwendung der App kann ohne Überwachung durch eine Ärztin oder einen Therapeuten durchgeführt werden.

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Nutzenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich in der App befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, App-Inhalte sind über mehrere Wege erreichbar, u. a. über Seitenleisten oder das Dashboard.

Über das Icon „Statistik“ können die Statistiken als Feedback abgerufen werden.

Über das Icon „Chat“ kann eine externe KBV-zertifizierte Chat-Plattform aufgerufen werden (medflex).

Die

- Spiele
- Videos
- Hilfreiche Kontakte
- Kontakt
- Über uns
- Einstellungen

werden in kind- und jugendgerechten Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Programms ist somit kurzweilig und spannend gestaltet. Zu Beginn jeder Aktivität wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, stets gibt es jeweils auch Gelegenheit zur persönlichen Dokumentation. Hierzu sind mehrere Textfelder enthalten, durch deren Ausfüllen oder Ankreuzen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen. Zudem sind weiterführende Informationen an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erhalten, sodass auf unterschiedliche Bedürfnisse und inhaltliche Schwerpunkte eingegangen werden kann.

3 App-Struktur/Klickpfade

3.1 Patient:innen-App

Homescreen

1	**Wissen**
1.1	*Was ist Schmerz?*
1.1.1	Akut oder chronisch?
1.1.2	Schmerzverarbeitung im Gehirn
1.1.3	Biopsychosoziales Modell
1.1.4	Was tun?
1.1.4.1	Dranbleiben
1.1.4.2	Ambulante Psychotherapie
1.1.4.3	Schmerzmedikamente
1.2	*Schmerz & Gefühle*
1.2.1	Schmerz & Angst
1.2.2	Schmerz & Depression
1.2.3	Schmerz & Trauma
1.3	*Schmerz & Stress*
1.4	*Schmerz & Schlaf*
1.5	*Schmerzwörterbuch*
1.6	*Wissensquiz*
2	**Machen**
2.1	*Hilfreiche Strategien*
2.1.1	Ablenkung
2.1.1.1	Ablenkungs-ABC
2.1.1.2	Ablenk-Box
2.1.1.3	Dinge im Raum suchen
2.1.1.4	Rechentechniken
2.1.1.5	Zeichnen
2.1.2	Achtsamkeit
2.1.2.1	5-4-3-2-1 -Übung:
2.1.2.2	Achtsamkeit im Alltag
2.1.2.3	Wahrnehmung
2.1.3	Entspannung
2.1.3.1	Atemübungen
2.1.3.1.1	Atemübungen mit Videos
2.1.3.1.2	Atmen und Zählen
2.1.3.1.3	Bauchatmung

2.1.3.2	PMR
2.1.3.2.1	Klassische PMR
2.1.3.2.2	PMR mit Tieren
2.1.3.3	Am Meeresstrand
2.1.3.4	Sicherer Ort
2.1.4	Denkanstöße
2.1.4.1	Hilfreiche Gedanken
2.1.4.2	Kraftquellen-Liste
2.1.4.3	Mutmachgeschichten
2.2	*Aktiv im Alltag*
2.2.1	Bewegungsideen
2.2.2	Angenehme Aktivitäten
2.3	*Zufallsgenerator*
3	**Meins**
3.1	Meine Ziele
3.2	Meine Reminder
3.3	Meine Lesezeichen
3.4	Meine Lieblingsstrategien
3.5	Meine Therapie
3.6	Mein Biopsychosoziales Modell
3.7	Mein Teufelskreis
3.8	Mein Positiv-Tagebuch
3.9	Meine Schule
4	**Feedback (nach Entlassung verfügbar)**
4.1	Statistik
4.2	Chat

Seitenmenü

1	Wissen
2	Machen
3	Meins
4	Feedback
5	Spiele
6	Videos
7	Kontakt
8	Über uns
9	Einstellungen
10	Impressum
11	Hilfreiche Kontakte

3.2 Eltern-App

Homescreen

1	**Wissen**
1.1	*Was ist Schmerz?*
1.1.1	Akut vs. Chronisch
1.1.2	Schmerzverarbeitung im Gehirn
1.1.3	Einflussfaktoren – „biopsychosozial“
1.2	*Therapiekonzept*
1.2.1	Goodbye Schmerzgedächtnis
1.2.2	Aktiv werden
1.2.3	Schmerzmedikamente
1.3	*Schmerz & Gefühle*
1.3.1	Angst vor Schmerzen
1.3.2	Angst, Ängste, Angsterkrankung
1.3.3	Depression
1.3.4	Trauma
1.4	*Schmerzwörterbuch*
2	**Begleiten**
2.1	*Halt geben*
2.1.1	Hilfreiche Grundhaltung
2.1.2	Aushalten
2.2	*Unterstützen*
2.2.1	Kraft geben
2.2.2	Alltag ermöglichen
2.2.3	Dranbleiben
2.2.4	Eigene Themen angehen
3	**Meins**
3.1	Meine Ziele
3.2	Meine Notizen
3.3	Meine Reminder
3.4	Meine Lesezeichen
3.5	Mein Positiv-Tagebuch
3.6	Mein Impulsgenerator
4	**Feedback**
4.1	Statistik
4.2	Chat

Seitenmenü

1	Wissen
2	Machen
3	Meins
4	Feedback
5	Videos
6	Kontakt
7	Über uns
8	Einstellungen
9	Impressum
10	Hilfreiche Kontakte

4 Technische Spezifikationen

4.1 Überblick und Systemgrenzen

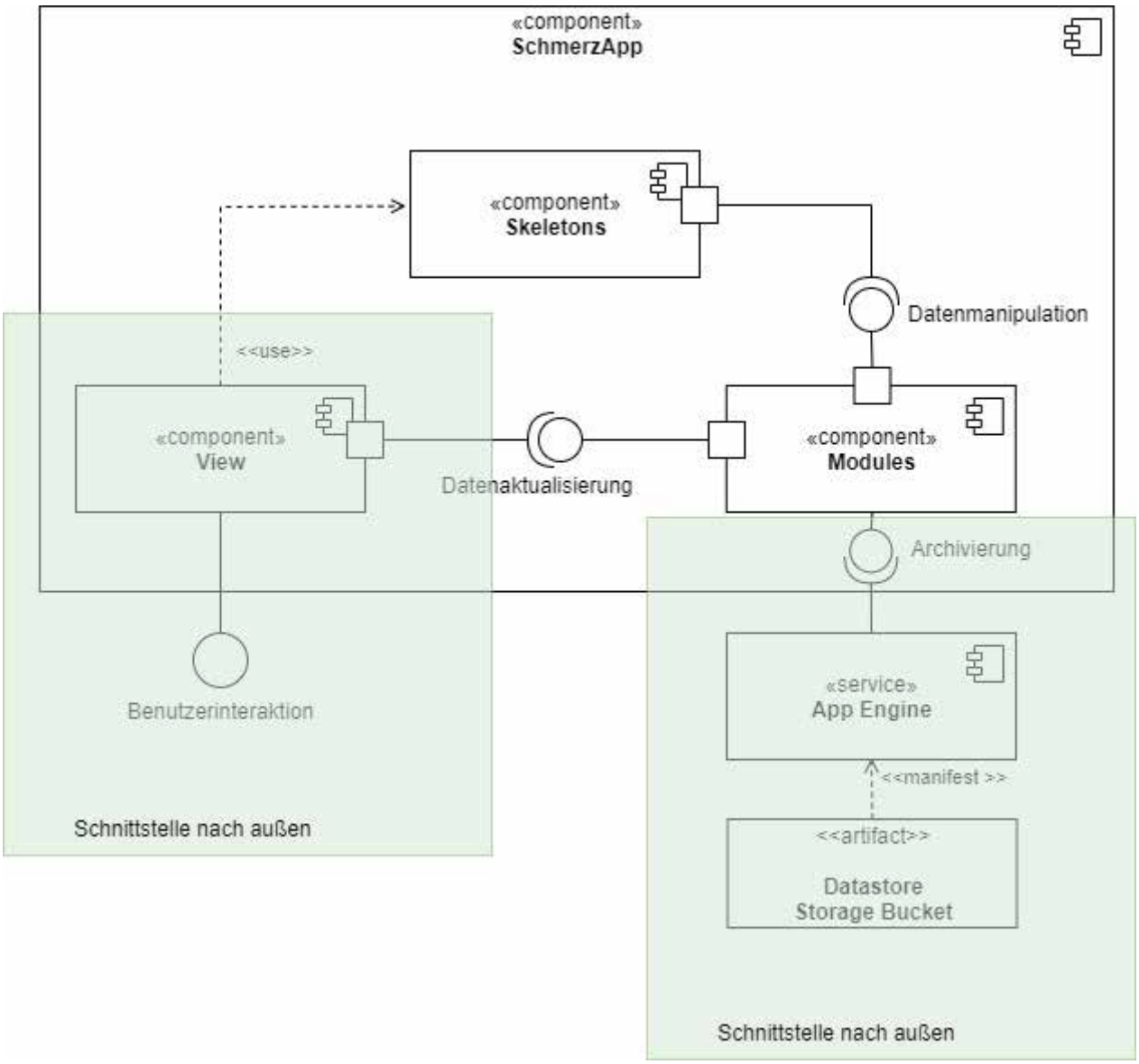


***Abbildung**: Kontextabgrenzung*

Schnittstellen zu weiteren Systemen oder Benutzern:

Nutzerschnittstellen:

- Im Web

Technische Schnittstellen:

- Google Cloud (Mausbrand intern)
- Keine weiteren technischen Schnittstellen

Laufzeitumgebung:

- Jeder 64 bit basierter Browser
- Alle gängigen Mobilen Endgeräte

Frameworks:

- Jinja2
- VueJS
- ViUR Frameworks
- Node
- Google Cloud
- .less

4.2 Laufzeitumgebung

4.2.1 Hardware

SSRS_RUNTIME_001: Die Software muss auf einem handelsüblichen Büro-PC mit 8 GB RAM, 100 MBit Ethernet-Netzwerkkarte (WLAN oder/und kabelgebunden) und einer Festplatte mit einer Zugriffsrate von 3 MB/s installierbar sein und dabei die unten beschriebenen Performanz-Anforderungen erfüllen.

SSRS_RUNTIME_002: Die Software darf während der Laufzeit nicht mehr als 2GB RAM und nicht mehr als 1,0 GB Festplattenplatz zur Installation und bei 1000 Patienten nicht mehr als 50 GB belegen.

SSRS_RUNTIME_003: Die Software muss mit einer funktionierenden Internetverbindung betrieben werden.

SSRS_RUNTIME_004: Die Software soll auf allen handelsüblichen Mobilgeräten funktionieren.

4.2.2 Betriebssystem

Betriebssysteme:

- Android
- iOS
- Windows 64 bit
- Linux 64 bit

Sonstige Anforderungen:

- Zeitzone: Die Software funktioniert in allen Zeitzonen
- Sprache: Deutsch
- Zeichensätze: UTF-8.

4.2.3 Laufzeitumgebungen

- Die Software wurde überwiegend mit PyCharm entwickelt
- Zum Deployen wird Docker genutzt

4.2.4 Weitere Softwareanwendungen

- Asana / Google Mail Client

4.3 Technische Schnittstellen

4.3.1 Allgemeine Anforderungen

- Lauffähig auf Tablets & Handy und PC
- Userspezifischer Login
- Webapp

4.3.2 Performanz

- Anzahl Transaktionen: durchschnittlich 10/Sek.
- Datenvolumen: maximal 100,000 Bytes pro Transaktion
- Anzahl Benutzer: 500 pro Jahr (Kinder/Jugendliche + Eltern)

4.3.3 Datensicherheit und Datenschutz

Der Datenschutz muss für alle Anwendungen gewährleistet sein. Daher erfolgt der App-Zugriff von Entwicklern, Administratoren und anderen Projektmitarbeitern ausschließlich über 2-Faktor gesicherte Nutzeraccounts. Die komplette Datenkommunikation erfolgt SSL-verschlüsselt. Höchste Zertifizierungsstandards wie ISO 27001, SOC 2/3 und PCI DSS 3.0 ebenso wie die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) werden für den Betrieb vorausgesetzt. Zudem werden in der virtualisierten Hosting-Umgebung keine weiteren Projekte installiert, um die Sicherheit der Patientendaten zu gewährleisten.

4.3.4 Schnittstellen:

Die Google Cloud wird den Interoperabilitätsebenen gerecht:

- Strukturelle Interoperabilität
    - HTTPS Protokoll
- Syntaktische Interoperabilität
    - CSV, JSON

4.3.5 Schnittstellen Import/Export

Export Nutzerdaten

Die Nutzenden können ihre persönlichen Daten aus der App heraus herunterladen und sichern. Der Export kann über „Einstellungen“ angesteuert werden. Dabei wird ein Zip-Ordner erstellt, der ein Webseiten-Archiv der betreffenden Seiten enthält. Wird die HTML-Datei im Ordner geöffnet, baut sich die jeweilige gespeicherte App-

Seite auf, die dann nach Bedarf von den Nutzenden über den Browser (z. B. als PDF) gedruckt werden kann.

Folgende Seiten lassen sich von den Nutzenden exportieren:

Jugend-App:

- Ablenk-Box
- Bewegungsideen
- Angenehme Aktivitäten
- Meine Ziele
- Meine Therapie
- Mein Biopsychosoziales Modell
- Mein Teufelskreis
- Mein Positiv-Tagebuch
- Statistik

Eltern-App:

- Meine Ziele
- Meine Notizen
- Mein Positiv-Tagebuch
- Mein Impulsgenerator
- Statistik

4.4 Software-Architektur

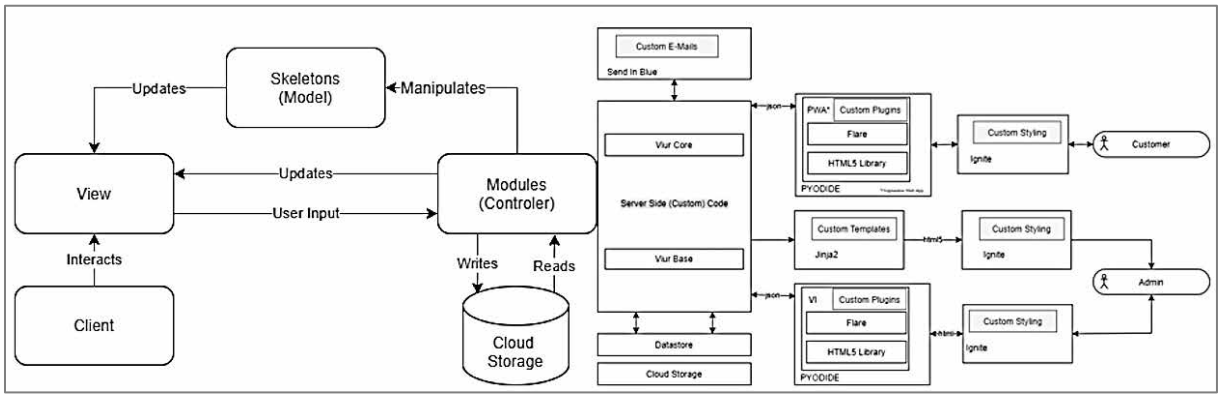


***Abbildung**: Architektur der Software*

4.5 Technologie

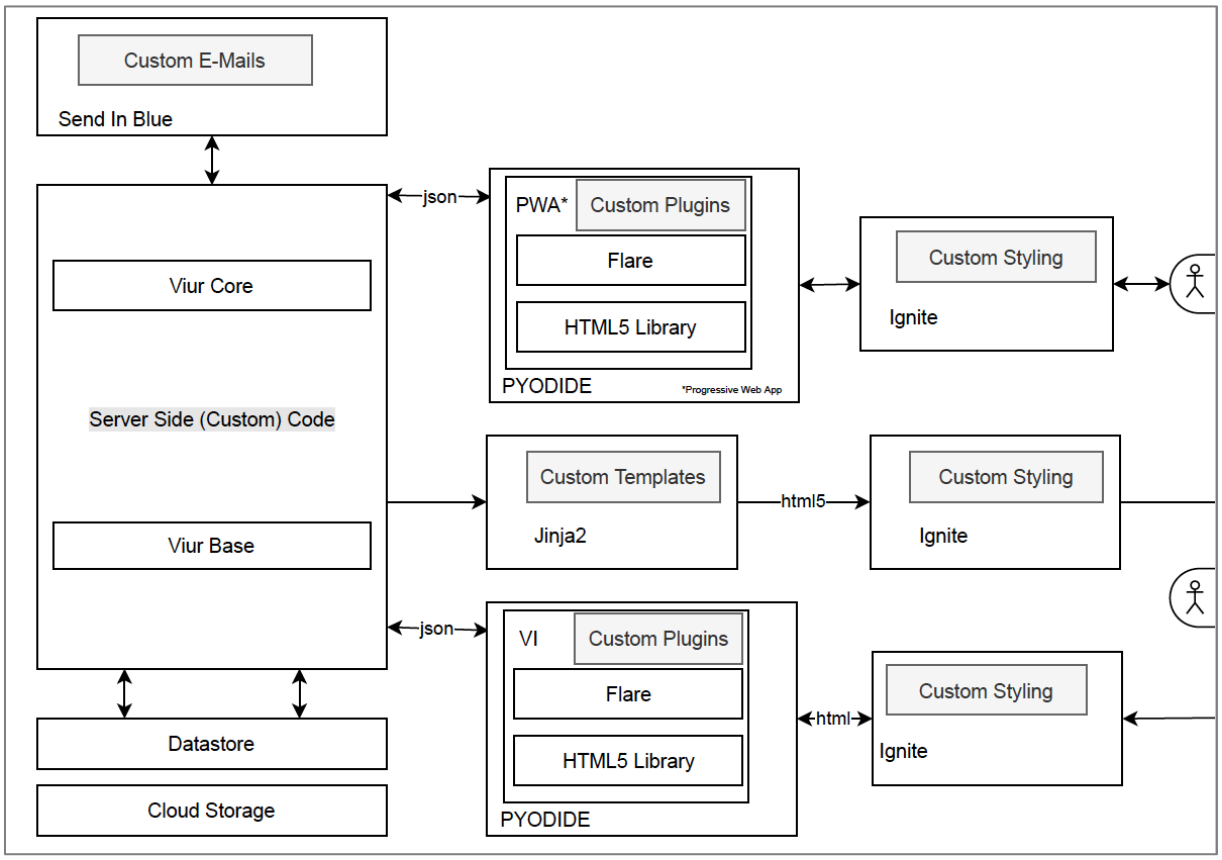


Abbildung: *Technologie*

4.6 Datenbankschema

Die Datenbank, die die MyBrainCity-App benutzt, ist dokumentbasiert. Diese Datenbank ist flexibel und definiert sich über das Object Relational Mapping der Skeletons.

Ein flexibles Datenmodell wurde benutzt, damit das Skalieren der Dateneinträge sowie das Ergänzen der Einzelnen, sich im Datenmodell befindenden Entitäten und Relationen ohne großen Aufwand geschehen kann.

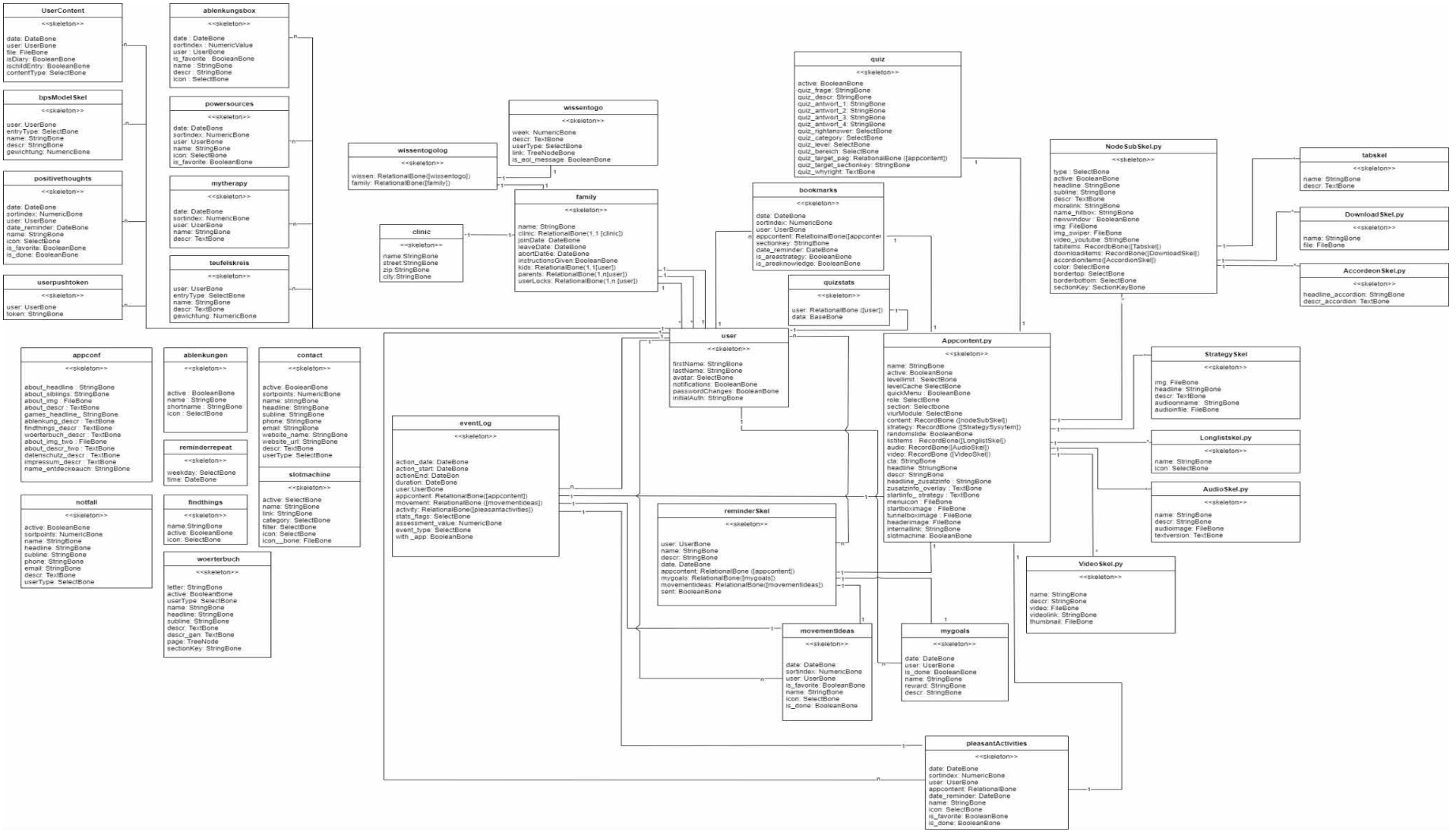


***Abbildung**: Datenmodell der Schmerz App*

4.7 Sonstige Anforderungen an das Produkt

4.7.1 Lizenzmanagement

Die Nutzer erhalten über eine zuständige Stelle einen Login.

Eine Lizenz muss jedoch nicht erworben werden.

4.7.2 Update, Upgrade, Deinstallation

Die Anwendung wird als Webanwendung und als App bereitgestellt. Die Aktualisierung der Anwendung geschieht zentral auf dem Server, beim Aufruf der Webseite haben alle Nutzer:innen die aktuelle Version.

MyBrainCity

The Pain App for YOUths

Handbuch

für Versorgende



Inhalt

1 Einführung 4
2 Patient:innen-Modul 4
2.1 Bereich „Wissen“ 4
2.1.1 Was ist Schmerz? 5
2.1.2 Schmerz & Gefühle 7
2.1.3 Schmerz & Stress 8
2.1.4 Schmerz und Schlaf 8
2.1.5 Schmerz-Wörterbuch 8
2.1.6 Wissens-Quiz 8
2.2 Bereich „Machen“ 9
2.2.1 Hilfreiche Strategien 9
2.2.2 Aktiv im Alltag 10
2.2.3 Zufallsgenerator 11
2.3 Bereich „Meins“ 11
2.3.1 Meine Ziele 11
2.3.2 Meine Reminder 11
2.3.3 Meine Lesezeichen 11
2.3.4 Meine Strategien 12
2.3.5 Meine Therapie 12
2.3.6 Mein Biopsychosziales Modell 12
2.3.7 Mein Teufelskreis 12
2.3.8 Mein Positiv-Tagebuch 12
2.3.9 Meine Schule 13
2.4 Bereich „Feedback“ 13
2.5 Spiele 13
2.6 Videos 13
2.7 Hilfreiche Kontakte 14
2.8 Klickpfade / App-Struktur Patient:innen-Modul 15
2.8.1 Homescreen 15
2.8.2 Seitenmenü 16
3 Eltern-Modul 17
3.1 Bereich „Wissen“ 17
3.1.1 Was ist Schmerz? 18
3.1.2 Therapiekonzept 18

3.1.3 Schmerz & Gefühle 19
3.1.4 Schmerzwörterbuch 20
3.2 Bereich „Begleiten“ 20
3.2.1 Halt geben 21
3.2.2 Unterstützen 21
3.3 Bereich „Meins“ 23
3.3.1 Meine Ziele 23
3.3.2 Meine Notizen 23
3.3.3 Meine Reminder 23
3.3.4 Meine Lesezeichen 23
3.3.5 Mein Positiv-Tagebuch 24
3.3.6 Mein Impulsgenerator 24
3.4 Bereich „Feedback“ 24
3.5 Videos 25
3.6 Hilfreiche Kontakte 25
3.7 Klickpfade / App-Struktur Eltern-Modul 26
3.7.1 Homescreen 26
3.7.2 Seitenmenü 27

1 Einführung

Dieses Handbuch dient einer Einführung in den Aufbau und die Funktionsweise der „MyBrainCity“-App. Die App umfasst ein Patient:innen-Modul und ein Eltern-Modul und kann im Rahmen der stationären interdisziplinären multimodalen Schmerzthreapie und zur poststationären Versorgung von Patient:innen im Alter von 8-18 Jahren mit chronischen Schmerzen eingesetzt werden. Im Folgenden werden die einzelnen Module vorgestellt. Ergänzend umfasst dieses Handbuch konkreten Handlungsempfehlungen zum Einsatz der App in die stationäre sowie poststationäre Versorgung. Die Empfehlungen werden zur leichteren Orientierung farblich hervorgehoben.

2 Patient:innen-Modul

Das Modul für Patient:innen umfasst die vier Bereiche „Wissen“, „Machen“, „Meins“ und „Feedback“.

2.1 Bereich „Wissen“

Eine verständliche Schmerzedukation bildet die Grundlage für eine erfolgreiche Schmerztherapie. Gerade zu Beginn einer Schmerztherapie kann daher auf den Bereich „Wissen“ zurückgegriffen werden. Darin werden Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerks kompakt dargestellt. Neben verständlich aufbereiteten Texten werden zentrale Inhalte auch mittels Bild- und Videomaterial dargestellt. Eine Lesezeichen-Funktion ermöglicht das Markieren relevanter Seiten oder Abschnitte. Diese können im Bereich „Meins“ > „Meine Lesezeichen“ einfach aufgerufen werden, ohne den gesamten Bereich „Wissen“ erneut sichten zu müssen.

Schmerzedukation während des stationären Aufenthaltes:

- **Ihre eigenen Favoriten:** Sie können sich in Ihrer App selbst Lesezeichen für Abschnitte und Seiten setzen, auf die Sie Patient:innen wiederkehrend in Therapiesitzungen aufmerksam machen möchten.
- **Vorbereitung der Therapiesitzungen:** Sie können mit den Patient:innen relevante Abschnitte über die Lesezeichen-Funktion markieren, die sie beispielsweise als Hausaufgabe zur Vorbereitung von Therapiesitzungen lesen können. Auch Filme können spielerisch und einfach als Vorbereitung für die Therapiesitzung zur vertieften Schmerzedukation genutzt werden.
- **Veranschaulichung komplexer Zusammenhänge:** Das Bildmaterial kann im Rahmen der Therapiesitzungen zur Veranschaulichung komplexer Zusammenhänge der Schmerzverarbeitung eingesetzt werden.
- **Therapeutische Hausaufgaben**: Sie können die Patient:innen bitten, Inhalte der Edukation als Nachbereitung in eigenen Worten zusammenzufassen. Die Patient:innen können dazu dann den Bereich „Wissen“ im Sinne eines Nachschlagewerks nutzen.

Schmerzedukation in der poststationären App-Nutzung:

- **Vorbereiten auf den Alltag**: Bereits während des stationären Aufenthaltes können Sie sich mit den Patient:innen für den poststationären Alltag **relevante Bereiche** der App gezielt anschauen und **markieren**. Sie können gemeinsam in der App **Ziele eintragen und Erinnerungen setzen**, nach der Station bestimmte Inhalte aufzufrischen, Strategien durchzuführen oder feste Pausen einzuplanen. **Störungsmodelle**, Therapiematerial oder wichtige Hinweise können entweder in der App eingetragen oder unter „Meins“ > „Meine Therapie“ gespeichert werden.
- **Unterstützung im Alltag:** Die Patient:innen können durch die Individualisierung der App darin unterstützt werden, Behandlungsziele und die Empfehlungen auch zu Hause weiter zu verfolgen. Nach der stationären Entlassung können die Patient:innen bei Fragen, Unklarheiten oder Unsicherheiten die im Vorfeld markierten Stellen schnell auffinden. Im poststationären Kontakt können Sie die Patient:innen auch gezielt auf die App verweisen, bspw. um die individuellen Störungsmodelle ins Gedächtnis zu rufen oder Edukation aufzufrischen.

2.1.1 Was ist Schmerz?

Im Untermenü „Was ist Schmerz“ dient der Film „Den Schmerz verstehen und was zu tun ist in 10 Minuten!“ einem allgemeinen Einstieg in das Thema chronische Schmerzen.

2.1.1.1 Akut vs. Chronisch

Im Unterpunkt „Akut vs. Chronisch“ wird der Unterschied zwischen akuten und chronischen Schmerzen auf eine kompakte Weise erklärt. Dies ist wichtig, um den Jugendlichen die Notwendigkeit einer aktiven Schmerzbewältigung näher zu bringen und nachvollziehbar zu machen.

2.1.1.2 Schmerzverarbeitung im Gehirn

Im Unterpunkt „Schmerzverarbeitung im Gehirn“ wird die Entstehung der Schmerzen im Gehirn mithilfe von Bild- und Videomaterial erklärt. Insbesondere wird auf den Weg des Schmerzes bei akuten Schmerzen und die Besonderheit des Schmerzgedächtnisses bei chronischen Schmerzen eingegangen.

2.1.1.3 Biopsychosoziales Modell

Der Unterpunkt „Biopsychosoziales Modell“ dient der Erläuterung des multifaktoriellen bio-psycho-sozialen Modells zur Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer Schmerzen. Ebenfalls findet sich hier eine ausführliche Erklärung zum Teufelskreis der Schmerzen.

- **Erarbeiten eines individuellen Biopsychosozialen Modells:**
  - Durch Anklicken des Unterpunktes „Ab auf Entdeckungstour“ gelangen die Jugendlichen in den App-Bereich „Meins“ (s. 2.3) und können hier ihr individuelles Bio-Psycho-Soziales Modell oder ihren individuellen Teufelskreis der Schmerzen ausfüllen, abspeichern und immer wieder auf diesen zurückgreifen.
  - Daraus können dann wiederum realistische therapeutische Ziele abgeleitet und unter „Meine Ziele“ (s. 2.3.1) in der App eingetragen werden. Auf diese kann im Verlauf der Schmerztherapie immer zurückgegriffen werden, auch können sie nach Bedarf angepasst werden.

2.1.1.4 Was tun

Im Abschnitt „Was tun“ werden das Therapiekonzept sowie die Hauptziele einer Schmerzbehandlung erläutert. Dies eignet sich v.a. für neu aufgenommene Patient:innen, bei denen noch Unklarheiten bestehen oder Fragen zur Schmerztherapie aufkommen.

- **Erklären des Ablenkungseffekts:** Mittels einer interaktiven Grafik kann den Patient:innen visuell gezeigt werden, welchen Effekt Ablenkungsstrategien auf das Empfinden von Schmerzen haben.

Darüber hinaus enthält der App-Bereich „Was tun“ wichtige weiterführende Unterpunkte, die insbesondere den Bereich der Rückfallprophylaxe betreffen. Er kann somit von den stationären Versorgenden für die Vorbereitung der Entlassung und Erarbeitung von Strategien zur Rückfallprophylaxe sowie poststationär zur Untermauerung der im stationären Aufenthalt ausgesprochenen Empfehlungen genutzt werden. Die einzelnen weiterführenden Unterpunkte lauten:

2.1.1.5 Dranbleiben

Nach der Entlassung haben die Patient:innen und ihre Eltern die herausfordernde Aufgabe, an den schmerztherapeutischen Empfehlungen festzuhalten und diese weiter umzusetzen. Da dies für manche leichter als für andere ist, wird in diesem Abschnitt darauf eingegangen, wie die Jugendlichen sich verhalten können, wenn der Schmerz stärker geworden ist oder schwankt.

- **Schwankungen sind normal:** Der Hinweis auf diesen Abschnitt eignet sich, um Patient:innen zu erklären, dass Schwankungen in der Schmerzempfindung vollkommen normal sind und wie sie damit umgehen können.
- **Umgang mit Rückschlägen:** Zur Vorbereitung auf die Entlassung können Patient:innen den Abschnitt zum Thema Rückschläge lesen, um anhand einer Schritt-für-Schritt Anleitung Tipps zum Umgang mit sogenannte „Rückschlägen“ zu erhalten.

2.1.1.5.1.1 Ambulante Psychotherapie

In diesem Bereich wird erklärt, was eine ambulante Psychotherapie ist und warum diese wichtig ist. Zudem erfahren die Patient:innen, wie sie an einen ambulanten Therapieplatz kommen und werden auf die dafür vorgesehenen Websites weitergeleitet

2.1.1.5.1.2 Schmerzmedikamente

In diesem Bereich wird über die Einnahme von Schmerzmedikamenten in der Behandlung chronischer Schmerzen eingegangen.

- **Umgang mit Schmerzmedikamenten:** Der Hinweis auf diesen Bereich eignet sich beispielsweise dann, wenn Schmerzmedikamente eingenommen werden wollen oder sogar schon wurden.

2.1.2 Schmerz & Gefühle

In diesem App-Bereich wird der Zusammenhang zwischen Schmerz und Gefühlen erklärt. Zudem wird beschrieben, wie Gefühle Schmerzen verstärken oder auslösen können.

Vertiefend wird in diesem Bereich auf häufige, mit den Schmerzen einhergehende Ängste, psychische Erkrankungen und Einflussfaktoren mit dem Schmerz eingegangen.

2.1.2.1 Schmerz & Angst

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf den Zusammenhang von Schmerz und Angst eingegangen. Auch das Thema Angststörung wird behandelt.

- **Grafik zum Schmerz-Angst-Kreislauf:** Sie können den Zusammenhang von Schmerz und Angst anschaulich anhand des Modells zum Schmerz-Angst-Kreislauf in der App erläutern.

2.1.2.2 Schmerz & Depression

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf das Thema Depressionen und den Zusammenhang von Schmerz und Depression eingegangen.

- **Was tun bei Depressionen:** Wenn Patient:innen an Depressionen leiden, können sie in diesem Abschnitt nähere Informationen finden, wie sie damit umgehen können und wo sie Hilfe bekommen.

2.1.2.3 Schmerz & Trauma

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf das Thema Trauma den Zusammenhang von Schmerz und Trauma eingegangen.

- **Was tun:** Wenn Patient:innen traumatische Erfahrungen gemacht haben, können sie in diesem Abschnitt nähere Informationen finden, wie sie damit umgehen können und wo sie Hilfe bekommen.

2.1.3 Schmerz & Stress

In diesem Bereich wird der Zusammenhang zwischen Schmerz und Stress erklärt und gibt den Jugendlichen Tipps, wie sie mit Stress besser umgehen lernen. Es finden sich verschiedene Querverweise bzw. Verlinkungen zu anderen App-Menüpunkten darüber, wie persönlicher Stress reduziert oder abgebaut werden kann.

- **Vorbereitung der Patient:innen auf Stresstage:** Auf der Station kann dieser Bereich u.a. für die Planung/Vorbereitung oder auch Nachbesprechung sogenannter „Stresstage“ genutzt werden.
- **In der poststationären Versorgung Stress evaluieren:** Verweisen Sie auf diesen Bereich, um gemeinsam mit den Patient:innen zu evaluieren, inwiefern das alltägliche Erleben von „Stress“ reduziert werden kann.

2.1.4 Schmerz und Schlaf

In diesem Bereich wird der Zusammenhang zwischen Scherz und Schlaf erläutert und Tipps gegeben, wie die Patient:innen ihren Schlaf verbessern können.

- **Tipps zur Verbesserung des Schlafes:** Sie können den Patient:innen empfehlen, mit der Schlafverbesserer-Auflistung können ihre Schlafsituation zu reflektieren und optimieren.

2.1.5 Schmerz-Wörterbuch

Im Schmerzwörterbuch werden zentrale Begriffe und Fachwörter zum Nachschlagen aufgeführt und einfach erklärt. Zudem wird in den einzelnen Einträgen auf die entsprechenden Abschnitte im Bereich „Wissen“ verlinkt.

2.1.6 Wissens-Quiz

Im Wissens-Quiz können die Patient:innen spielerisch ihr Wissen über chronische Schmerz testen und ihre Kenntnisse vertiefen. Am Ende des Wissensquiz wird eine Auswertung gegeben und auf die entsprechenden Abschnitte in der App verwiesen, in denen die Informationen nachgelesen werden können.

Folgende Quiz stehen zur Verfügung:

- Akut vs. Chronisch
- Schmerzverarbeitung
- Bio-Psycho-Soziales
- Was tun?
- Schmerz & Gefühle
- Schmerz & Stress
- Schmerz & Schlaf

- **Quiz als Hausaufgabe:** Geben Sie den Patient:innen ein Wissensquiz als Hausaufgabe, in dem gezielt Fragen zu einem Thema gestellt werden, das Sie gerade mit den Patient:innen bearbeiten. Auch Patient:innen, die „schon alles wissen“, können mit dem Quiz spielerisch motiviert werden, ihr Wissen zu überprüfen und tiefer in die Edukation einzusteigen.

2.2 Bereich „Machen“

Im Bereich „Machen“ werden verschiedenste Schmerzbewältigungsstrategien und Ideen für Aktivitäten vorgestellt. Die Patient:innen können die Strategien mit Unterstützung der App aktiv anwenden.

Die Bewältigungsstrategien und Aktivitäten können individuell auf eigene Bedürfnisse der Patient:innen angepasst werden, indem Strategien markiert werden, die sie mögen oder gezielt anwenden sollen. Zudem können bei den Aktivitäten im Alltag individuelle Ideen ergänzt und Vorschläge gelöscht werden, die für die Patient:innen nicht geeignet sind oder die sie nicht mögen.

Es ist wichtig, die Jugendlichen darauf hinzuweisen, dass alle Bewältigungsstrategien und Aktivitäten auch ohne App gemacht werden können. Über den Button „Ohne App gemacht“ finden Strategien oder Aktivitäten dann Eingang in die App-Statistik, welche den Patient:innen nach Entlassung zur Verfügung steht.

- **Ideen an die Hand geben:** Sowohl während des stationären Aufenthaltes als auch im poststationären Verlauf kann den Patient:innen im Bereich „Machen“ ein erster Zugang zu neuen bzw. eine Erweiterung der vorhandenen Schmerzbewältigungstechniken ermöglicht werden.
- **Gezielte Strategien empfehlen:** Sämtliche Strategien können mit einem Stern als Favorit markiert werden. Hierdurch erscheinen sie dann im App-Bereich „Meins“ unter „Meine Strategien“ (s. Abschnitt 2.3.4).
- **Therapieplan erstellen:** Aufbauend auf individuell definierten Zielen, angenehmen Aktivitäten und Bewegungsideen können im Bereich „Meins“ unter „Meine Reminder“ mit einem Reminder versehen werden. Die App erinnert die Patient:innen dann per Mitteilung an die Durchführung/Einhaltung der Ziele und Aktivitäten.

2.2.1 Hilfreiche Strategien

Im Bereich „Hilfreiche Strategien“ finden sich Ideen und Anregungen für Strategien/Übungen aus den Bereichen:

2.2.1.1 Ablenkung

Hier finden sich verschiedene Ablenkungsstrategien wie das Ablenkungs-ABC, die Ablenk-Box, Dinge im Raum suchen, Rechentechniken oder Zeichnen.

2.2.1.2 Achtsamkeit

In diesem Bereich können die Patient:innen einzelne Übungen zum Thema Achtsamkeit mit der App durchführen (5-4-3-2-1-Übung, Achtsamkeit im Alltag, Wahrnehmung). Es stehen Text- und Audioversionen zur Verfügung.

2.2.1.3 Entspannung

In diesem Bereich finden Patient:innen Anleitung zur Durchführung verschiedener Entspannungstechniken (Atemübungen, PMR, Am Meeresstrand, Sicherer Ort). Diese werden als Text und ergänzen als Audio- und Videodateien zur Verfügung gestellt, sodass sich die Patient:innen auf die Durchführung konzentrieren können.

2.2.1.4 Denkanstöße

In diesem Bereich finden Patient:innen Ideen für Hilfreiche Gedanken und Kraftquellen, die sie individuell anpassen können. Zudem sind diese mit einer Reminderfunktion ausgestattet, so dass sich Patient:innen bei Bedarf regelmäßig daran erinnern lassen können.

Ebenso gibt es in diesem Bereich Mutmach-Geschichten, in denen ehemalige Patient:innen unterschiedlichen Alters über Ihre Erfahrungen berichten.

- **Unterstützung bei der Verinnerlichung hilfreicher Gedanken:** Sie können gemeinsam mit den Patient:innen hilfreiche Gedanken formulieren und diese mit einem Reminder versehen. So werden Patient:innen regelmäßig an diese Gedanken erinnert.
- **Patient:innen Mut machen:** Im Bereich „Mutmach-Geschichten“ stellen verschiedene ehemalige Patient:innen ihre eigene Geschichte vor. Vielleicht finden sich Ihre Patient:innen in den Geschichten wieder und es kann Angst vor der Zeit nach der Entlassung genommen werden.

2.2.2 Aktiv im Alltag

Im Bereich „Aktiv im Alltag“ finden sich Ideen und Anregungen für Bewegung und angenehme Aktivitäten.

2.2.2.1 Bewegungsideen

In diesem Bereich werden verschiedene Bewegungsideen vorgeschlagen, die durch individuelle Ideen ergänzt werden können. Ideen können als Favoriten markiert und bearbeitet werden. Außerdem können Erinnerungen gestellt werden.

2.2.2.2 Angenehme Aktivitäten

In diesem Bereich werden verschiedene angenehme Aktivitäten vorgeschlagen, die durch individuelle Ideen ergänzt werden können. Ideen können als Favoriten markiert und bearbeitet werden. Außerdem können Erinnerungen gestellt werden.

2.2.3 Zufallsgenerator

Über den Zufallsgenerator können sich die Patient:innen zufällig Strategien oder Aktivitäten vorschlagen lassen. Das ist v.a. dann gut, wenn die Patient:innen nicht genau wissen, wie sie sich ablenken oder aktiv werden können. Ebenso können darüber neue Strategien und Aktivitäten entdeckt werden.

Mittels Filterfunktion können gezielt Strategien ausgewählt werden, z.B. nur Bewegungsideen, wenn die Patient:innen eine Anregung zur Bewegung suchen.

- **Ideenquelle:** Kommen Patient:innen auf Sie zu mit der Frage, was sie denn tun könnten, können Sie den Zufallsgenerator empfehlen – das hilft beim finden neuer Strategien und gegen Ideenlosigkeit.

2.3 Bereich „Meins“

Der Bereich „Meins“ bietet verschiedene Individualisierungsoptionen in der App.

2.3.1 Meine Ziele

In diesem Bereich können die Patient:innen therapeutische Ziele dokumentieren und sich per Reminder-Funktion an die Durchführung erinnern lassen. Zudem können erreichte Ziele abgehakt werden. Dadurch erhalten die Patient:innen einen Überblick über den Behandlungsfortschritt.

- **Definieren von Behandlungszielen:** Formulieren Sie gemeinsam mit den Patient:innen Ziele, die diese in der App festhalten und sich daran erinnern lassen können.
- **Reflektieren der Erreichung von Zielen:** In der App können die Patient:innen markieren, welche Ziele Sie bereits erreicht haben. Die Ziele können im Verlauf besprochen und ggf. angepasst werden. Kleine Fortschritte können so sichtbar gemacht werden.

2.3.2 Meine Reminder

In diesem Bereich können sich die Patient:innen an Ziele, Angenehme Aktivitäten, Bewegungsideen, Hilfreiche Gedanken und Kraftquellen erinnern lassen. Die Reminder können hier jederzeit angepasst werden.

- **Patient:innen dabei helfen, sich zu organisieren:** Die Reminder-Funktion kann v.a. bei Patient:innen hilfreich sein, die eine hohe Alltagsbeeinträchtigung aufweisen, lange Schulfehlzeiten hatten oder Schwierigkeiten haben, sich zu organisieren.

2.3.3 Meine Lesezeichen

Im Bereich „Meine Lesezeichen“ werden alle Abschnitte aus dem Bereich „Wissen“ angezeigt, die durch die Patient:innen markiert wurden. Indem ein Lesezeichen angeklickt wird, gelangt man dann zum entsprechenden Wissensabschnitt. So können gezielt einzelne Abschnitte aufgerufen werden, ohne den gesamten Text erneut sichten zu müssen.

- **Therapeutische Hausaufgaben**: Sie können mit den Patient:innen relevante Abschnitte über die Lesezeichen-Funktion markieren, die sie beispielsweise als Hausaufgabe zur Vorbereitung von Therapiesitzungen lesen sollen. Ebenso können Sie Patient:innen bitten, markierte Abschnitte als Nachbereitung oder Vertiefung in eigenen Worten zusammenzufassen.

2.3.4 Meine Strategien

Unter „Meine Strategien" werden sämtliche Strategien und Aktivitäten aufgelistet, die im Bereich „Machen" mit einem Stern als Favorit markiert wurden. In dieser Sammlung haben die Patient:innen schnell Zugriff auf Übungen und Aktivitäten, die ihnen gezielt helfen oder gefallen.

2.3.5 Meine Therapie

Im Bereich „Meine Therapie" haben die Patient:innen die Möglichkeit, wichtige therapeutische Dokumente (z. B. Arbeitsblätter, wie Hausaufgaben, Stufenpläne, Verhaltensanalysen, Gedankenprotokolle usw.) als Foto hochzuladen oder eine Video- oder Audioaufnahme aufzuzeichnen. Dadurch haben die Patient:innen wichtige therapeutische Inhalte, die während der stationären Schmerztherapie durchgeführt oder bearbeitet wurden, auch nach der Entlassung für sich „in der Tasche", egal wo sie sich gerade befinden.

2.3.6 Mein Biopsychosziales Modell

Im Bereich „Mein Biopsychosoziales Modell" können die Patient:innen ihr individuelles Entstehungsmodell beschreiben, indem eigene Faktoren hinzugefügt und gewichtet werden können.

- **Biopsychosoziale Modell direkt in der App erstellen:** So haben die Patient:innen ihre Aufzeichnungen immer parat – auch nach der Entlassung.

2.3.7 Mein Teufelskreis

Im Bereich „Mein Teufelskreis" können die Patient:innen ihr individuelles Störungsmodell „Teufelskreis der Schmerzen" ergänzen und einzelne Faktoren gewichten.

- **Teufelskreis der Schmerzen direkt in der App erstellen:** So haben die Patient:innen ihre Aufzeichnungen immer parat – auch nach der Entlassung.

2.3.8 Mein Positiv-Tagebuch

Das Positiv-Tagebuch kann zur Stimmungsstabilisierung eingesetzt oder auch zum Motivationsaufbau genutzt werden, indem Therapiefortschritte und kleinere Therapie-Erfolge durch die Patient:innen dokumentiert werden. Die Dokumentation kann als Text-, Bild-, Audio- oder Videoeintrag erfolgen und ermöglicht den Patient:innen jederzeit einen Überblick über positive Erfahrungen.

- **Den Blick auf die positiven Erfahrungen lenken:** Sie können die Patient:innen beispielsweise ermutigen, jeden Tag eine positive Erfahrung

zu festzuhalten und am Ende der Woche die Einträge nochmals anzusehen und zu reflektieren.

2.3.9 Meine Schule

Der Bereich „Meine Schule“ kann vor allem zur Rückfallprophylaxe eingesetzt werden. Hier finden die Schmerzpatient:innen Informationen darüber, wie der Schulbesuch leichter gelingen kann. Es werden den Schmerzpatient:innen konkrete Bewältigungsstrategien vorgeschlagen, die sich im Unterricht oder in den Pausen eignen. Die Schmerzpatient:innen finden eine Schritt-für-Schritt-Anleitung, wenn der Schmerz mal wieder stärker ist, und wie man damit umgehen kann.

- **Patient:innen für den Schulbesuch stärken:** Mit diesem Abschnitt können Sie Patient:innen Anregungen vermitteln, wie Sie mit Mitschüler:innen und Lehrer:innen über ihre Schmerzen sprechen können. Sie können zudem Bewältigungsstrategien empfehlen, die sich insbesondere für die Schule eignen.

2.4 Bereich „Feedback“

Im Bereich Feedback erhalten Patient:innen Rückmeldungen nach der Entlassung.

2.5 Spiele

Im Bereich Spiele stehen Patient:innen als Gimmick zwei Mini-Spiele zur Verfügung. Folgende Spiele sind in der App enthalten:

- „Snake“
- „Kopfrechnen“

- **Ablenkstrategie mal anders**: Das Spiel „Kopfrechnen“ eignet sich auch wunderbar als Ablenkstrategie für alle, die sich gerne mit Rechenaufgaben ablenken.

2.6 Videos

Im Bereich „Videos“ sind verschiedene Schmerzfilme aufgeführt, die zur Edukation eingesetzt werden können.

- „Den Schmerz verstehen in 10 Minuten“
- „Biopsychosoziales Modell“
- „Das Kopfschmerz 1x1“
- „Spannungskopfschmerz“

- Migräne
- Funktionelle Bauchschmerzen
- Schmerzverarbeitung im Gehirn
- Progressive Muskelrelaxation (PMR)

2.7 Hilfreiche Kontakte

Im Bereich „Hilfreiche Kontakte“ sind diverse Kontaktadressen, Websites und Telefonnummern aufgeführt, die in (poststationären) (Krisen-)situationen hilfreich für die Jugendlichen sein könnten. Es finden sich Informationen zu:

- Nummer gegen Kummer
- Telefonseelsorge
- Ambulante Psychotherapie
- Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
- Spezielle Schmerztherapie
- Ärztliches Bereitschaftstelefon
- Psychiatrische Notaufnahmen

2.8 Klickpfade / App-Struktur Patient:innen-Modul

2.8.1 Homescreen

1	**Wissen**
1.1	*Was ist Schmerz?*
1.1.1	Akut oder chronisch?
1.1.2	Schmerzverarbeitung im Gehirn
1.1.3	Biopsychosoziales Modell
1.1.4	Was tun?
1.1.4.1	Dranbleiben
1.1.4.2	Ambulante Psychotherapie
1.1.4.3	Schmerzmedikamente
1.2	*Schmerz & Gefühle*
1.2.1	Schmerz & Angst
1.2.2	Schmerz & Depression
1.2.3	Schmerz & Trauma
1.3	*Schmerz & Stress*
1.4	*Schmerz & Schlaf*
1.5	*Schmerzwörterbuch*
1.6	*Wissensquiz*
2	**Machen**
2.1	*Hilfreiche Strategien*
2.1.1	Ablenkung
2.1.1.1	Ablenkungs-ABC
2.1.1.2	Ablenk-Box
2.1.1.3	Dinge im Raum suchen
2.1.1.4	Rechentechniken
2.1.1.5	Zeichnen
2.1.2	Achtsamkeit
2.1.2.1	5-4-3-2-1 -Übung:
2.1.2.2	Achtsamkeit im Alltag
2.1.2.3	Wahrnehmung
2.1.3	Entspannung
2.1.3.1	Atemübungen
2.1.3.1.1	Atemübungen mit Videos
2.1.3.1.2	Atmen und Zählen
2.1.3.1.3	Bauchatmung
2.1.3.2	PMR
2.1.3.2.1	Klassische PMR
2.1.3.2.2	PMR mit Tieren
2.1.3.3	Am Meeresstrand
2.1.3.4	Sicherer Ort
2.1.4	Denkanstöße
2.1.4.1	Hilfreiche Gedanken
2.1.4.2	Kraftquellen-Liste
2.1.4.3	Mutmachgeschichten
2.2	*Aktiv im Alltag*
2.2.1	Bewegungsideen
2.2.2	Angenehme Aktivitäten

2.3	*Zufallsgenerator*
3	**Meins**
3.1	Meine Ziele
3.2	Meine Reminder
3.3	Meine Lesezeichen
3.4	Meine Lieblingsstrategien
3.5	Meine Therapie
3.6	Mein Biopsychosoziales Modell
3.7	Mein Teufelskreis
3.8	Mein Positiv-Tagebuch
3.9	Meine Schule
4	**Feedback (nach Entlassung verfügbar)**

2.8.2 Seitenmenü

1	Wissen
2	Machen
3	Meins
4	Feedback
5	Spiele
6	Videos
7	Kontakt
8	Über uns
9	Einstellungen
10	Impressum
11	Hilfreiche Kontakte

3 Eltern-Modul

Das Modul für Eltern umfasst die vier Bereiche „Wissen“, „Begleiten“, „Meins“ und „Feedback“.

3.1 Bereich „Wissen“

Eine verständliche Schmerzedukation bildet für Eltern die Grundlage für eine erfolgreiche Unterstützung im Umgang mit ihrem schmerzerkrankten Kind. Sowohl zu Beginn einer Schmerztherapie als auch im Verlauf der Behandlung des schmerzerkrankten Kindes kann daher auf den Bereich „Wissen“ zurückgegriffen werden. Dieser Bereich enthält Schmerzedukationsinhalte im Sinne eines Nachschlagewerks. Neben verständlich aufbereiteten Texten werden zentrale Inhalte auch mittels Bild- und Videomaterial dargestellt. Eine Lesezeichen-Funktion ermöglicht das Markieren relevanter Seiten und Abschnitte. Diese können im Bereich „Meins“ > „Meine Lesezeichen“ einfach aufgerufen werden, ohne den gesamten Bereich „Wissen“ erneut sichten zu müssen.

Schmerzedukation für Eltern während des stationären Aufenthaltes:

- **Ihre eigenen Favoriten:** Sie können sich in Ihrer App selbst Lesezeichen für Abschnitte und Seiten setzen, auf die Sie die Eltern wiederkehrend in Familiengesprächen aufmerksam machen möchten.
- **Vor-/Nachbereitung der Familiengespräche:** Sie können mit den Eltern relevante Abschnitte über die Lesezeichen-Funktion markieren, die sie beispielsweise als Hausaufgabe zur Nachbereitung des aktuellen/Vorbereitung des nächsten Familiengespräches lesen können. Auch Filme können zur Vor- oder Nachbereitung der Familiengespräche und Förderung einer vertieften Schmerzedukation genutzt werden.
- **Veranschaulichung komplexer Zusammenhänge:** Das Bildmaterial kann während der Familiengespräche zur Veranschaulichung komplexer Zusammenhänge der Schmerzverarbeitung eingesetzt werden.

Schmerzedukation für Eltern in der poststationären App-Nutzung:

- **Vorbereiten auf den Alltag**: Bereits während des stationären Aufenthaltes können sich die Eltern die für den poststationären Alltag **relevanten Bereiche** der App gezielt anschauen und **markieren**. Im Rahmen der Familiengespräche können Sie beispielsweise gemeinsam in der App **Ziele eintragen und Erinnerungen setzen**, nach der Station bestimmte Inhalte aufzufrischen, Impulse zu erhalten oder ein Positivtagebuch führen.
- **Unterstützung im Alltag:** Die Eltern können durch die Individualisierung der App darin unterstützt werden, Behandlungsziele und die Empfehlungen auch zu Hause weiter zu verfolgen. Nach der stationären Entlassung können die Eltern bei Fragen, Unklarheiten oder Unsicherheiten die im Vorfeld markierten Stellen schnell auffinden. Im poststationären Kontakt können Sie die Eltern auch gezielt auf die App verweisen, beispielsweise um die Störungsmodelle ins Gedächtnis zu rufen oder Edukation aufzufrischen.

3.1.1 Was ist Schmerz?

Im Untermenü „Was ist Schmerz“ dient der Film „Den Schmerz verstehen und was zu tun ist in 10 Minuten!“ einem allgemeinen Einstieg in das Thema chronische Schmerzen.

3.1.1.1 Akut vs. Chronisch

Im Unterpunkt „Akut vs. Chronisch“ wird der Unterschied zwischen akuten und chronischen Schmerzen auf eine kompakte Weise erklärt. Dies ist für Eltern wichtig, um ihre Kinder bei der aktiven Schmerzbewältigung, welche bei chronischen Schmerzen indiziert ist, adäquat unterstützen zu können. Für entsprechende Tipps diesbezüglich wird auf die Menüpunkte „Halt geben“ und „Unterstützen“ aus dem App-Bereich „Begleiten“ verwiesen. Darüber hinaus wird die Diagnose der Schmerzerkrankung erläutert.

3.1.1.2 Schmerzverarbeitung im Gehirn

Im Unterpunkt „Schmerzverarbeitung im Gehirn“ wird die Entstehung der Schmerzen im Gehirn mithilfe von Bild- und Videomaterial erklärt. Insbesondere wird auf den Weg des Schmerzes bei akuten Schmerzen und die Besonderheit des Schmerzgedächtnisses bei chronischen Schmerzen eingegangen.

3.1.1.3 Einflussfaktoren – „biopsychosozial“

Der Unterpunkt „Einflussfaktoren – biopsychosozial“ dient der Erläuterung des multifaktoriellen (bio-psycho-sozialen) Modells zur Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer Schmerzen. Hier findet sich auch eine ausführliche Erklärung zum Teufelskreis der Schmerzen.

3.1.2 Therapiekonzept

Im Abschnitt „Therapiekonzept“ werden die Hauptziele einer Schmerzbehandlung erläutert. Dies eignet sich v. a. für die Eltern neu aufgenommener Patient:innen, bei denen noch Unklarheiten bestehen oder Fragen zur Schmerztherapie aufkommen.

- **Unterstützung bei der Umsetzung einer aktiven Schmerzbewältigung:** Mithilfe umfassender Informationen über das Therapiekonzept soll den Eltern sowohl bereits während des stationären Aufenthaltes ihres Kindes als auch nach der Entlassung der Rücken gestärkt werden, dieses bei der Umsetzung einer aktiven Schmerzbewältigung zu unterstützen.
- **Vorbereitung der Entlassung und Erarbeitung elterlicher Unterstützungsmöglichkeiten:** Darüber hinaus enthält der App-Bereich „Therapiekonzept“ wichtige weiterführende Unterpunkte, die insbesondere den Bereich der Rückfallprophylaxe betreffen. Er kann somit von den stationären Versorgenden für die Vorbereitung der Entlassung und Erarbeitung elterlicher Unterstützungsmöglichkeiten zur Rückfallprophylaxe sowie poststationär zur Untermauerung der im stationären Aufenthalt ausgesprochenen Empfehlungen genutzt werden.

Die einzelnen weiterführenden Unterpunkte lauten:

3.1.2.1 Goodbye Schmerzgedächtnis

Der Unterpunkt „Goodbye Schmerzgedächtnis“ soll Eltern die verschiedenen Strategien der Schmerzbewältigung näherbringen, damit sie auf Grundlage dessen ihre Kinder bei einer aktiven Schmerzbewältigung unterstützen können. Im näheren Detail werden die Strategien

- Ablenkung,
- Entspannung,
- Perspektivwechsel und
- Wohlfühlen

vorgestellt sowie zugehörige Wirkmechanismen erläutert. Die Vorstellung dieser einzelnen Strategien erfolgt jeweils nach dem Schema „Warum“, „Wann“ und „Wie“, z.B. „Warum funktioniert Ablenkung?“, „Wann funktioniert Ablenkung?“ sowie „Welche Ablenkungsstrategien gibt es?“.

- **Erklären des Ablenkungseffekts:** Mittels einer interaktiven Grafik kann den Eltern visuell gezeigt werden, welchen Effekt Ablenkungsstrategien auf das Empfinden von Schmerzen haben.

3.1.2.2 Aktiv werden

Der Unterpunkt „Aktiv werden“ soll Eltern dazu zu ermutigen, ihrem Kind zu helfen, Sport und Bewegung in ihren Alltag einzubauen.

3.1.2.3 Schmerzmedikamente

In diesem Bereich wird über die Einnahme von Schmerzmedikamenten in der Behandlung chronischer Schmerzen eingegangen.

- **Umgang mit Schmerzmedikamenten:** Der Hinweis auf diesen Bereich eignet sich beispielsweise dann, wenn Schmerzmedikamente eingenommen werden wollen oder sogar schon wurden.

3.1.3 Schmerz & Gefühle

In diesem App-Bereich wird der Zusammenhang zwischen Schmerz und Gefühlen erklärt. Zudem wird beschrieben, wie Gefühle Schmerzen verstärken oder auslösen können.

Vertiefend wird in diesem Bereich auf Angst vor Schmerz, häufige, mit den Schmerzen einhergehende Ängste, psychische Erkrankungen und Einflussfaktoren mit dem Schmerz eingegangen.

3.1.3.1 Angst vor Schmerzen

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf den Zusammenhang von Schmerz und Angst vor Schmerzen eingegangen.

- **Grafik zum Schmerz-Angst-Kreislauf:** Sie können den Zusammenhang von Schmerz und Angst anschaulich anhand des Modells zum Schmerz-Angst-Kreislauf in der App erläutern.

3.1.3.2 Angst, Ängste, Angsterkrankung

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf unabhängig vom Schmerz bestehende Angst / Ängste und Angststörungen eingegangen. Zudem wird der Zusammenhang von Schmerz und Ängsten / Angststörungen erläutert.

3.1.3.3 Depression

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf das Thema Depressionen und den Zusammenhang von Schmerz und Depression eingegangen.

- **Was tun bei Depressionen:** Eltern, deren Kind an Depressionen leiden, können im Abschnitt Depression nähere Informationen finden, wo sie Hilfe und weiterführende Unterstützungsmöglichkeiten erhalten.

3.1.3.4 Trauma

In diesem Abschnitt wird vertiefend auf das Thema Trauma und den Zusammenhang von Schmerz und Trauma eingegangen.

- **Was tun bei Trauma:** Eltern, deren Kinder traumatische Erfahrungen gemacht haben, können im Abschnitt Trauma nähere Informationen finden, wie sie damit umgehen und wo sie Hilfe bekommen können.

3.1.4 Schmerzwörterbuch

Im Schmerzwörterbuch werden zentrale Begriffe und Fachwörter zum Nachschlagen aufgeführt und einfach erklärt. Zudem wird in den einzelnen Einträgen auf die entsprechenden Abschnitte im Bereich „Wissen“ verlinkt.

3.2 Bereich „Begleiten“

Im App-Bereich „Begleiten“ erhalten Eltern explizite Hilfestellungen, wie sie ihre schmerzerkrankten Kinder effektiv begleiten und somit langfristig unterstützen zu können.

Während es im App-Bereich „Halt geben“ vor allem um eine kraftgebende Grundhaltung geht, werden im App-Bereich „Unterstützen“ konkrete Strategien vorgestellt.

- **Ideen an die Hand geben:** Sowohl während des stationären Aufenthaltes als auch im poststationären Verlauf können Eltern im Bereich „Begleiten“ einen ersten Zugang zu neuen bzw. eine Erweiterung der vorhandenen Möglichkeiten für eine gelungene Unterstützung bei der Schmerztherapie ihrer Kinder erhalten.
- **Gezielte Anregungen / Strategien empfehlen:** Eltern können Anregungen zur gelungeneren Unterstützung ihrer Kinder, die auf ihre individuellen Bedürfnisse passen, als Lesezeichen markieren. Diese erscheinen dann im App-Bereich „Meins“ unter „Meine Lesezeichen“ (s. Abschnitt 4.3.4)

3.2.1 Halt geben

Im App-Bereich „Halt geben“ finden Eltern wichtige Anregungen zur Entwicklung einer hilfreichen Haltung, mit der sie ihrem Kind Halt, Kraft und Zuversicht bei der aktiven, eigenverantwortlichen Schmerzbewältigung zu geben.

- **Kurzfassung Hilfreiche Grundhaltung + Aushalten = Halt geben:** Der Hinweis auf diesen Bereich eignet sich insbesondere dafür, den Eltern kurz und übersichtlich auf die Empfehlungen zur Förderung einer eigenverantwortlichen Schmerzbewältigung aufmerksam zu machen bzw. sie zum Nachlesen dieser anzuregen.

3.2.1.1 Hilfreiche Grundhaltung

Im App-Bereich „Hilfreiche Grundhaltung“ wird erklärt, was genau mit einer hilfreichen elterlichen Grundhaltung zur Förderung einer eigenverantwortlichen Schmerzbewältigung des Kindes gemeint ist. Zudem finden sich hier folgende Tipps mit konkreten Beispielsätzen, die von den Eltern angewandt (und ebenfalls als Lesezeichen markiert) werden können:

- **Entwicklung von Zuversicht:** Dieser Tipp eignet sich besonders für Eltern, deren Kinder am Behandlungserfolg zweifeln und die den Blick insbesondere auf ihre Schmerzen oder Dinge gerichtet haben, die (noch) nicht gut laufen.
- **Ernst nehmen:** Dieser Tipp eignet sich insbesondere für Eltern, die dazu neigen, am Leid ihrer Kinder zu zweifeln oder sich schnell in die Suche nach Lösungsideen („den Schmerz wegmachen wollen“) begeben.

3.2.1.2 Aushalten

In diesem App-Bereich werden Eltern dafür sensibilisiert, dass Veränderungen Zeit brauchen. Dieser Bereich kann insofern besonders für diejenigen Eltern(teile) hilfreich sein, die im Anschluss der stationären Schmerztherapie ihres Kindes der Meinung sind, die Therapie sei fehlgeschlagen, habe nicht den erhofften Erfolg oder Ähnliches.

- **Wie kann man die Situation aushalten:** Dieser Abschnitt mit konkreten Tipps eignet sich besonders für Eltern, die Anregungen benötigen, wie sie mit Frustration hinsichtlich des Therapieerfolgs umgehen können.

3.2.2 Unterstützen

Im App-Bereich „Unterstützen“ finden Eltern konkrete Handlungsempfehlungen, mithilfe derer sie ihr Kind bei der aktiven Schmerzbewältigung, insbesondere nach der Zeit der stationären Schmerztherapie, unterstützen können.

- **Konkrete Verhaltenstipps an die Hand geben:** Diese folgenden Abschnitte können Sie Eltern empfehlen, die konkrete Anregungen benötigen, wie sie sich zu Hause hilfreich gegenüber ihrem schmerzerkrankten Kind verhalten können und sich selbst dabei nicht aus dem Blick zu verlieren.

3.2.2.1 Kraft geben

Hier finden sich verschiedene, den Kindern Kraft-gebende Strategien. Folgende Strategien werden dabei ausführlich und anhand konkreter Tipps zur Umsetzung im Alltag anschaulich erklärt:

- Loben
- Gefühle benennen
- Verantwortung übertragen
- Fokus weg von Schmerzen

3.2.2.2 Alltag ermöglichen

In diesem Bereich finden sich konkrete Unterstützungsmöglichkeiten hinsichtlich der Themen

- Aktiv sein bei Schmerz
- Schulbesuch
- Medien
- Mit einem Plan in den Alltag starten

3.2.2.3 Dranbleiben

Im Bereich „Dranbleiben“ erfahren Eltern, wie sie ihr Kind im Auf und Ab der Schmerzerkrankung unterstützen können. Dabei werden insbesondere die folgenden Themen genauer erläutert

- Schwankungen im Krankheitsverlauf
- Rückschläge
- Umgang mit akuter Erkrankung
- Ambulante Psychotherapie

3.2.2.4 Eigene Themen angehen

Sollten eigene Themen der Eltern eine Rolle spielen, können Eltern sowohl bereits im Rahmen der Familiengespräche auf Station als auch in der poststationären Betreuung auf die Unterkategorie „Eigene Themen angehen“ hingewiesen werden. Hier finden sich insbesondere zum Umgang mit wiederkehrenden Themen, die für viele Eltern schmerzerkrankter Kinder eine Rolle spielen, wichtige Tipps. Die einzelnen Themen sind:

- Schuldgefühle
- Familien-Alltags-Wahnsinn – Herausforderungen im Familienalltag
- Eigene Belastung

3.3 Bereich „Meins“

Der Bereich „Meins“ bietet verschiedene Individualisierungsoptionen in der App.

3.3.1 Meine Ziele

In diesem Bereich können Eltern ihre eigenen Ziele hinsichtlich der Unterstützung ihres Kindes im Umgang mit der Schmerzerkrankung festlegen und sich per Erinnerungsfunktion an die Durchführung der Ziele erinnern lassen. Zudem können erreichte Ziele abgehakt werden.

- **Definieren von Zielen:** Sie können gemeinsam mit den Eltern Ziele formulieren, die diese in der App festhalten und sich daran erinnern lassen können. Diese Ziele können sich an den Tipps im Bereich Begleiten orientieren.
- **Reflektieren der Erreichung von Zielen:** In der App können die Eltern markieren, welche Ziele Sie bereits erreicht haben. Die Ziele können im poststationären Verlauf besprochen und ggf. angepasst werden. Kleine Fortschritte können so sichtbar gemacht werden.

3.3.2 Meine Notizen

Hier können Eltern sich Notizen zu den Inhalten der App oder auch zur Schmerztherapie ihres Kindes und den Familiengesprächen anlegen oder als Sprachnachricht aufnehmen. Zusätzlich können Fotos hochgeladen werden, falls diese dabei helfen, die chronischen Schmerzen des Kindes zu verstehen.

3.3.3 Meine Reminder

In diesem Bereich können sich die Eltern an ihre Ziele sowie die Nutzung des Impulsgenerators erinnern lassen. Die Reminder (= Erinnerungen) können hier jederzeit angepasst werden. Sie können sowohl einmaliger Natur sein, als auch wöchentlich wiederholt werden.

- **Eltern dabei helfen, sich zu organisieren:** Die Reminder-Funktion kann v.a. bei Eltern hilfreich sein, die in ihrem Alltag stark eingespannt sind und sich eine externe Strukturierungshilfe wünschen.

3.3.4 Meine Lesezeichen

Im Bereich „Meine Lesezeichen“ werden alle Abschnitte aus den Bereichen „Wissen“ und „Begleiten“ angezeigt, die durch die Eltern markiert wurden. Indem ein Lesezeichen angeklickt wird, gelangt man dann zum entsprechenden Wissens- oder Begleitungsabschnitt. So können gezielt einzelne Abschnitte aufgerufen werden, ohne den gesamten Text erneut sichten zu müssen.

- **Nachbereitung der Familiengespräche**: Sie können die Eltern auf relevante App-Abschnitte im Rahmen der Familiengespräche hinweisen und sie über die Lesezeichen-Funktion markieren lassen, sodass diese zur Nachbereitung der Familiengespräche genutzt werden können.

3.3.5 Mein Positiv-Tagebuch

Das Positiv-Tagebuch kann zu zweierlei Zwecken eingesetzt werden:

- **Den Blick auf positive (kleine) Fortschritte und Veränderungen / Bemühungen des Kindes lenken:** Eltern können die kleineren Therapie-Erfolge dokumentieren, die sie bei ihrem Kind wahrnehmen. Dadurch können positive Veränderungen bewusst werden, die Eltern ihren Kindern zurückmelden können. Dies ist wichtig, um ihren Kindern Zuversicht und Kraft zu vermitteln und sie so hinsichtlich der eigenverantwortlichen, aktiven Schmerzbewältigung zu unterstützen.
- **Den Blick auf eigene positive Veränderungen lenken:** Eltern können eigene Erfolge (bspw. hinsichtlich einer gelungenen Unterstützung des Kindes; Änderung eigener Gewohnheiten von dysfunktionalen hin zu funktionalen Verhaltensweisen im Umgang mit dem schmerzerkrankten Kind) festhalten. Dies ist hilfreich, um auch sich selbst in schwierigeren Situationen wieder motivieren zu können, „am Ball zu bleiben“ anstatt „den Kopf in den Sand“ zu stecken.

Die Einträge können als Text-, Bild-, Audio- oder Videoeintrag notiert werden, sowohl für das Kind als auch sich selbst. Sie ermöglichen dadurch den Eltern, jederzeit einen Überblick über positive Erfahrungen zu behalten.

3.3.6 Mein Impulsgenerator

Dieser App-Bereich soll als Motivationshilfe, Mut- und Kraftquelle für die Eltern dienen. Neben automatisch in die App eingepflegten Impulsen, die mit der zugehörigen Textstelle in der App verknüpft sind, können die Eltern auch eigene Impulse hinzufügen, die sie als hilfreich im Umgang mit den Schmerzen ihrer Kinder erleben. Der App-Bereich eignet sich somit insbesondere für Eltern, die den Umgang mit den Schmerzen der eigenen Kinder als herausfordernd und kräftezehrend erleben, kann aber auch für alle anderen Eltern als Quelle von Inspiration angesehen und genutzt werden. Impulse, die Eltern als besonders hilfreich für sich erleben, können als Favorit markiert werden. Darüber hinaus kann die Reminder-Funktion genutzt werden, um regelmäßig einen Impuls über den Impulsgenerator gesendet zu bekommen.

- **Hilfreiche Anregungen erhalten:** Der Impulsgenerator eignet sich, um kurze und prägnante Anregungen zu erhalten, konstruktiv mit der Schmerzsymptomatik der Kinder umzugehen.

3.4 Bereich „Feedback“

Im Bereich Feedback erhalten Eltern Rückmeldungen nach der Entlassung.

3.5 Videos

Im Bereich „Videos“ sind verschiedene Schmerzfilme aufgeführt, die zur Edukation eingesetzt werden können.

- „Den Schmerz verstehen in 10 Minuten“
- „Biopsychosoziales Modell“
- „Das Kopfschmerz 1x1“
- „Spannungskopfschmerz“
- Migräne
- Funktionelle Bauchschmerzen
- Schmerzverarbeitung im Gehirn
- Progressive Muskelrelaxation (PMR)

3.6 Hilfreiche Kontakte

Im Bereich „Hilfreiche Kontakte“ sind diverse Kontaktadressen, Websites und Telefonnummern aufgeführt, die in (poststationären) (Krisen-)Situationen hilfreich für Eltern sein könnten. Es finden sich Informationen zu:

- Elterntelefon
- Telefonseelsorge
- Ambulante Psychotherapie
- Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
- Spezielle Schmerztherapie
- Ärztliches Bereitschaftstelefon
- Kinder- und jugendpsychiatrische Notaufnahmen

3.7 Klickpfade / App-Struktur Eltern-Modul

3.7.1 Homescreen

1	**Wissen**
1.1	*Was ist Schmerz?*
1.1.1	Akut vs. Chronisch
1.1.2	Schmerzverarbeitung im Gehirn
1.1.3	Einflussfaktoren – „biopsychosozial“
1.2	*Therapiekonzept*
1.2.1	Goodbye Schmerzgedächtnis
1.2.2	Aktiv werden
1.2.3	Schmerzmedikamente
1.3	*Schmerz & Gefühle*
1.3.1	Angst vor Schmerzen
1.3.2	Angst, Ängste, Angsterkrankung
1.3.3	Depression
1.3.4	Trauma
1.4	*Schmerzwörterbuch*
2	**Begleiten**
2.1	*Halt geben*
2.1.1	Hilfreiche Grundhaltung
2.1.2	Aushalten
2.2	*Unterstützen*
2.2.1	Kraft geben
2.2.1.1	Loben
2.2.1.2	Verantwortung übertragen
2.2.1.3	Gefühle benennen
2.2.1.4	Fokus weg von Schmerzen
2.2.2	Alltag ermöglichen
2.2.2.1	Aktiv sein bei Schmerzen
2.2.2.2	Schulbesuch
2.2.2.3	Medien
2.2.2.4	Mit einem Plan in den Alltag starten
2.2.3	Dranbleiben
2.2.3.1	Schwankungen im Krankheitsverlauf
2.2.3.1	Rückschläge
2.2.3.2	Umgang mit akuter Erkrankung
2.2.3.3	Ambulante Psychotherapie
2.2.4	Eigene Themen angehen
2.2.4.1	Schuldgefühle
2.2.4.2	Familien-Alltags-Wahnsinn
2.2.4.3	Eigene Belastung
3	**Meins**
3.1	*Meine Ziele*
3.2	*Meine Notizen*
3.3	*Meine Reminder*
3.4	*Meine Lesezeichen*
3.8	*Mein Positiv-Tagebuch*
3.9	*Mein Impulsgenerator*
4	**Feedback (nach Entlassung verfügbar)**

3.7.2 Seitenmenü

1	Wissen
2	Machen
3	Meins
4	Feedback
5	Videos
6	Kontakt
7	Über uns
8	Einstellungen
9	Impressum
10	Hilfreiche Kontakte

Tabelle 1. Demographische Angaben der Patient:innen (S) und Sorgeberechtigten (S) zum ersten Messzeitpunkt

Charakteristika	**Gesamt (*N* = 453)**	**Gruppe 1 (*n* = 115)**	**Gruppe 2 (*n* = 112)**	**Gruppe 3 (*n* = 110)**	**Gruppe 4 (*n* = 116)**
Alter (P)	*M* = 14.2; *SD* = 2,1; Rg 8-17	*M* = 14,0; *SD* = 2,1; Rg 8-17	*M* = 14,3; *SD* = 2,0; Rg 9-17	*M* = 14,4; *SD* = 2,0; Rg 10-17	*M* = 14,1; *SD* = 2,3; Rg 8-17
Alter (S)	*M* = 46,9; *SD* = 5,7; Rg 25-67	*M* = 46,54; *SD* = 6; Rg 25-65	*M* = 46,28; *SD* = 4,87; Rg 31-58	*M* = 48,12; *SD* = 6; Rg 33-67	*M* = 46,91; *SD* = 5,82; Rg 33-58
Geschlecht (P)					
Mädchen	*n* = 330 (73%)	*n* = 81 (70%)	*n* = 83 (74%)	*n* = 81 (74%)	*n* = 85 (73%)
Junge	*n* = 117 (26%)	*n* = 32 (28%)	*n* = 27 (24%)	*n* = 28 (25%)	*n* = 30 (26%)
Andere	*n* = 6 (1%)	*n* = 2 (2%)	*n* = 2 (2%)	*n* = 1 (1%)	*n* = 1 (1%)
Geschlecht (S)					
Frau	*n* = 374 (83%)	*n* = 99 (86%)	*n* = 93 (83%)	*n* = 87 (79%)	*n* = 95 (82%)
Mann	*n* = 78 (17%)	*n* = 16 (14%)	*n* = 19 (17%)	*n* = 23 (21%)	*n* = 20 17%)
Geburtsort					
Deutschland	*n* = 435 (96%)	*n* = 112 (97%)	*n* = 109 (97%)	*n* = 102 (93%)	*n* = 112 (97%)
Österreich	*n* = 3 (0,2%)	*n* = 1 (1%)	*NA*	*n* = 2 (2%)	NA
Irak	*n* = 2 (0,1%)	*NA*	*NA*	*NA*	*n* = 2 (2%)
Andere/Unbekannt	n = 13 (3%)	*n* = 2 (2%)	*n* = 3 (3%)	*n* = 4 (4%)	*n* = 2 (2%)
Länge des Stationsaufenthaltes	*M* = 25,4; *SD* = 9,3; Rg 7-85	*M* = 26,6; *SD* = 11,0; Rg 7-76	*M* = 24,0; *SD* = 5,9; Rg 11-58	*M* = 25,7; *SD* = 10,0; Rg 7-84	*M* = 25,4; *SD* = 9,5; Rg 9-85
Beginn der Schmerzen					
Vor mehr als 2 Jahren	*n* = 192 (42%)	*n* = 43 (37%)	*n* = 45 (40%)	*n* = 46 (42%)	*n* = 58 (50%)

Vor 1-2 Jahren	*n* = 114 (25%)	*n* = 33 (29%)	*n* = 31 (28%)	*n* = 28 (25%)	*n* = 22 (19%)
Vor 6-12 Monaten	*n* = 80 (18%)	*n* = 22 (19%)	*n* = 18 (16%)	*n* = 22 (20%)	*n* = 18 (16%)
Vor 3-6 Monaten	*n* = 56 (12%)	*n* = 14 (12%)	*n* = 15 (13%)	*n* = 12 (11%)	*n* = 15 (13%)
Vor weniger als 3 Monaten	*n* = 11 (2%)	*n* = 3 (3%)	*n* = 3 (3%)	*n* = 2 (2%)	*n* = 3 (3%)
Schmerzfrequenz					
Dauernd	*n* = 218 (48%)	*n* = 56 (48%)	*n* = 47 (42%)	*n* = 58 (53%)	*n* = 57 (49%)
Mehrmals pro Tag	*n* = 88 (19%)	*n* = 20 (17%)	*n* = 26 (23%)	*n* = 14 (13%)	*n* =28 (24%)
Einmal pro Tag	*n* = 12 (3%)	*n* = 5 (4%)	*n* = 4 (4%)	*n* = 0 (0%)	*n* =3 (3%)
Mehrmals pro Woche	*n* = 96 (21%)	*n* =24 (21%)	*n* = 26 (23%)	*n* = 27 (25%)	*n* = 19 (16%)
Einmal pro Woche	*n* = 13 (3%)	*n* = 4 (3%)	*n* = 2 (2%)	*n* = 5 (5%)	*n* = 2 (2%)
Mehrmals pro Monat	*n* = 24 (5%)	*n* =6 (5%)	*n* =5 (4%)	*n* =6 (5%)	*n* = 7 (6%)
Einmal pro Monat oder seltener	*n* = 2 (0,4%)	*n* = 0 (0%)	*n* = 2 (2%)	*n* = 0 (0%)	*n* = 0 (0%)
Hauptschmerzort					
Kopf	*n* = 273 (60%)	*n* = 76 (66%)	*n* = 66 (59%)	*n* = 65 (59%)	*n* = 66 (57%)
Extremitäten	*n* = 159 (35%)	*n* = 28 (24%)	*n* = 43 (38%)	*n* = 44 (40%)	*n* = 44 (38%)
Rücken/Nacken	*n* = 91 (20%)	*n* = 22 (19%)	*n* = 22 (20%)	*n* = 17 (15%)	*n* = 30 (26%)
Bauch	*n* = 79 (17%)	*n* = 18 (16%)	*n* = 17 (15%)	*n* = 16 (15%)	*n* = 28 (24%)
Brust	*n* = 12 (3%)	*n* = 4 (3%)	*n* = 1 (1%)	*n* = 3 (3%)	*n* = 4 (3%)
Schmerzintensität					
Mittlere Intensität	*M* = 6,33; *SD* = 1,77; Rg 0-10	*M* = 6,28; *SD* = 1,98; Rg 0-10	*M* = 6,46; *SD* = 1,69; Rg 3-10	*M* = 6,21; *SD* = 1,79; Rg 2-10	*M* = 6,37; *SD* = 1,63; Rg 1-10
Maximale Intensität	*M* = 8,12; *SD* = 1,56; Rg 0-10	*M* = 7,92; *SD* = 1,82; Rg 0-10	*M* = 8,27; *SD* = 1,44; Rg 4-10	*M* = 8,17; *SD* = 1,54; Rg 4-10	*M* = 8,13; *SD* = 1,39; Rg 4-10

Hinweis: Bei der Angabe des Hauptschmerzortes war eine Mehrfachauswahl möglich. M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, Rg = Range.

Tabelle 2. Mehrebenenmodelle der primären Outcomes funktionelle Beeinträchtigung und App-Zufriedenheit

	Funktionelle Beeinträchtigung			**App-Zufriedenheit (Patient:innen)**			**App-Zufriedenheit (Sorgeberechtigte)**		
ANOVAs		*N* = 453			*n* = 410			*n* = 382	
Statistiche Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	1	233,220	**< 0,001**	1	64,000	**< 0,001**	1	128,296	**< 0,001**
Gruppe	3	1,110	0,775	3	0,136	0,987	3	5,242	0,155
Zeit * Gruppe	3	17,081	**< 0,001**	3	1,368	0,713	3	10,399	**0,015**
Post-hoc Tests									
Prädiktoren	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*
Achsenabschnitt	20,18	18,08 – 22,29	**< 0,001§**	7,19	6,75 – 7,64	**< 0,001§**	8,76	7,84 – 9,68	**< 0,001§**
Zeit (1. Ordnung)	-4,67	-5,57 – -3,76	**< 0,001§**	-0,34	-0,42 – -0,26	**< 0,001§**	-1,77	-2,34 – -1,20	**< 0,001**
Zeit (2. Ordnung)	0,89	0,69 – 1,09	**< 0,001§**				0,21	0,11 – 0,32	**< 0,001§**
Gruppe (2)	0,08	-2,47 – 2,63	0,951				0,43	-0,51 – 1,36	0,371
Gruppe (3)	1,20	-1,36 – 3,76	0,357				-0,38	-1,36 – 0,60	0,443
Gruppe (4)	2,10	-0,42 – 4,62	0,103				-0,17	-1,09 – 0,74	0,709
Zeit x Gruppe (2)	-0,70	-1,40 – -0,01	**0,048**				-0,09	-0,35 – 0,18	0,523
Zeit x Gruppe (3)	-1,12	-1,81 – -0,44	**0,001*§**				0,18	-0,10 – 0,46	0,203
Zeit x Gruppe (4)	-1,31	-1,98 – -0,64	**< 0,001*§**				0,30	0,04 – 0,55	**0,023***

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor p-Korrektur, * = statistisch signifikant nach *p*-Korrektur nach Benjamini Hochberg, § = statistisch signifikant nach multipler Imputation der Daten (zur einfacheren Vergleichbarkeit übertragen aus Anlage 13).

Tabelle 3. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Schmerzcharakteristika und emotionale Belastung

	Mittlere Schmerzintensität			**Maximale Schmerzintensität**			**Schmerzbedingte Schulfehltage**			**Schmerzselbstwirksamkeit**			**Ängstlichkeit (T-Werte)**			**Depressivität (T-Werte)**		
ANOVAs	*N* = 453			*N* = 453			*n* = 450			*N* = 453			*N* = 453			*N* = 453		
Statistiche Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	1	198,953	**<0,001**	1	178,099	**<0,001**	1	148,861	**<0,001**	1	332,858	**<0,001**	1	31,753	**<0,001**	1	29,222	**<0,001**
Gruppe	3	3,408	0,333	3	2,893	0,594	3	1,877	0,598	3	10,401	**0,015**	3	2,302	0,512	3	4,414	0,220
Zeit * Gruppe	3	8,318	**0,040**	3	10,548	**0,014**	3	0,696	0,874	3	4,343	0,227	3	12,303	**0,006**	3	10,584	**0,014**
Post-hoc Tests																		
Prädiktoren	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Estimates	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*
Achsenabschnitt	6,49	5,79 – 7,19	**<0,001*§**	8,23	7,64 – 8,82	**<0,001*§**	7,39	6,56 – 8,23	**<0,001*§**	18,26	15,64 – 20,88	**<0,001*§**	51,16	49,28 – 53,05	**<0,001*§**	57,56	55,64 – 59,48	**<0,001*§**
Zeit (1. Ordnung)	-0,90	-1,12 – -0,67	**<0,001*§**	-0,80	-1,06 – -0,54	**<0,001*§**	-2,74	-3,34– -2,14	**<0,001*§**	7,06	6,31 – 7,81	**<0,001*§**	-0,03	-0,40 – 0,33	0,857	-1,10	-1,86 – -0,34	**0,005*§**
Zeit (2. Ordnung)	0,15	0,10 – 0,20	**<0,001*§**	0,12	0,06 – 0,18	**<0,001*§**	0,43	0,27 – 0,58	**<0,001*§**	-1,22	-1,41 – -1,04	**<0,001*§**				0,19	0,02 – 0,35	**0,030**
Gruppe (2)	0,06	-0,49 – 0,60	0,842	0,22	-0,38 – 0,82	0,470				2,94	1,13 – 4,75	**0,001*§**	-1,02	-3,70 – 1,66	0,455	-2,63	-5,35 – 0,07	0,056
Gruppe (3)	-0,11	-0,65 – 0,44	0,701	0,17	-0,43 – 0,77	0,587				1,99	0,18 – 3,80	**0,031**	-0,52	-3,22 – 2,17	0,703	-1,72	-4,44 – 1,00	0,215
Gruppe (4)	-0,06	-0,60 – 0,48	0,837	0,05	-0,54 – 0,64	0,872				1,52	-0,27 – 3,30	0,096	0,16	-2,50 – 2,81	0,906	-1,03	-3,71 – 1,65	0,450
Zeit x Gruppe (2)	-0,24	-0,41 – -0,07	**0,007*§**	-0,33	-0,53 – -0,13	**0,001*§**							-0,55	-1,08 – -0,01	**0,044**	0,15	-0,44 – 0,74	0,614
Zeit x Gruppe (3)	-0,15	-0,32 – -0,02	0,082	-0,15	-0,35 – -0,04	0,125							-0,52	-1,04 – 0,01	0,053	-0,09	-0,67 – 0,49	0,757
Zeit x Gruppe (4)	-0,19	-0,35 – -0,02	**0,028**	-0,17	-0,37 – -0,02	0,074							-0,91	-1,42 – -0,40	**<0,001***	-0,72	-1,28 – -0,16	**0,012***

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei α < 0,05 sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei α < 0,05 wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor p-Korrektur, * = statistisch signifikant nach p-Korrektur nach Benjamini Hochberg, § = statistisch signifikant nach multipler Imputation der Daten (zur einfacheren Vergleichbarkeit übertragen aus Anlage 13).

Tabelle 4. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Zufriedenheit mit Feedback und Therapie der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S)

	Feedback Zufriedenheit (P)			**Feedback Zufriedenheit (S)**			**Therapiezufriedenheit (P)**			**Therapiezufriedenheit (S)**		
ANOVAs	*n* = 332			*n* = 352			*n* = 439			*n* = 443		
Statistiche Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	1	4,5350	**0,033**	1	10,111	**0,001**	1	49,914	**<0,001**	1	144,336	**<0,001**
Gruppe	3	2,060	0,560	3	11,552	**0,009**	3	0,740	0,864	3	1,388	0,708
Zeit * Gruppe	3	8,539	**0,036**	3	3,428	0,330	3	8,156	**0,043**	3	1,596	0,660
Post-hoc Tests												
Prädiktoren	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*P*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*
Achsenabschnitt	6,96	5,81 – 8,12	**<0,001*§**	6,04	5,23 – 6,85	**<0,001*§**	8,37	7,63 – 9,10	**<0,001*§**	9,81	9,36 – 10,27	**<0,001*§**
Zeit (1. Ordnung)	-0,29	-0,60 – 0,03	0,072**§**	-0,26	-0,43 – -0,10	**0,002*§**	-0,96	-1,37 – -0,55	**<0,001*§**	-1,87	-2,23 – -1,52	**<0,001*§**
Zeit (2. Ordnung)							0,13	0,05 – 0,21	**0,001*§**	0,29	0,22 – 0,36	**<0,001*§**
Gruppe (2)	0,61	-0,98 – 2,20	0,454	0,15	-0,59 – 0,89	0,694	-0,34	-1,03 – 0,36	0,341			
Gruppe (3)	-1,35	-2,89 – 0,20	0,088	0,09	-0,64 – 0,83	0,801	0,19	-0,51 – 0,88	0,596			
Gruppe (4)	-1,26	-2,74 – 0,21	0,092	1,06	0,36 – 1,76	**0,003***	-0,38	-1,06 – 0,30	0,275			
Zeit x Gruppe (2)	-0,25	-0,71 – 0,22	0,294				0,21	0,01 – 0,41	**0,046**			
Zeit x Gruppe (3)	0,38	-0,07 – 0,83	0,096				-0,06	-0,26 – 0,14	0,536			
Zeit x Gruppe (4)	0,26	-0,16 – 0,69	0,227				0,12	-0,08 – 0,31	0,229			

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor p-Korrektur, * = statistisch signifikant nach p-Korrektur nach Benjamini Hochberg, § = statistisch signifikant nach multipler Imputation der Daten (zur einfacheren Vergleichbarkeit übertragen aus Anlage 13).

Tabelle 5. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Therapieadhärenz der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S)

	Therapieadhärenz (P)			**Therapieadhärenz (S)**			**Einfachheit der Therapieadhärenz (P)**			**Einfachheit der Therapieadhärenz (S)**		
ANOVAs	*n* = 381			*n* = 413			*n* = 381			*n* = 413		
Statistiche Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	1	1,587	0,208	1	6,366	**0,012**	1	0,005	0,945	1	3,565	0.059
Gruppe	3	4,164	0,244	3	1,963	0,580	3	2,862	0,413	3	2,484	0.478
Zeit * Gruppe	3	3,619	0,306	3	1,609	0,657	3	0,398	0,941	3	1,514	0.679
Post-hoc Tests												
Prädiktoren				Koeffizient	CI	*p*						
Achsenabschnitt				6,31	5,96 – 6,66	**<0,001*§**						
Zeit (1. Ordnung)				0,13	0,03 – 0,24	**0,012*§**						

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei α < 0,05 sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei α < 0,05 wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor p-Korrektur, * = statistisch signifikant nach p-Korrektur nach Benjamini Hochberg, § = statistisch signifikant nach multipler Imputation der Daten (zur einfacheren Vergleichbarkeit übertragen aus Anlage 13).

Tabelle 6. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Beziehungs- und Erfolgszufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) gemessen mit dem Helping Alliance Questionnaire (HAQ)

	Beziehungszufriedenheit (P)			**Erfolgszufriedenheit (P)**			**Beziehungszufriedenheit (S)**			**Erfolgszufriedenheit (S)**		
ANOVAs		*n* = 439			*n* = 439			*n* = 442			*n* = 442	
Statistiche Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	1	99,442	**<0,001**	1	36,056	**<0,001**	1	187,037	**<0,001**	1	89,869	**<0,001**
Gruppe	3	1,403	0,705	3	2,034	0,565	3	2,271	0,518	3	4,475	0,215
Zeit * Gruppe	3	15,199	**0,002**	3	17,627	**<0,001**	3	7,790	0,051	3	3,524	0,318
Post-hoc Tests												
Prädiktoren	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*
Achsenabschnitt	5,01	4,69 – 5,34	**<0,001*§**	4,87	4,49 – 5,25	**<0,001*§**	5,73	5,55 – 5,92	**<0,001*§**	5,32	5,11 – 5,54	**<0,001*§**
Zeit (1. Ordnung)	-0,13	-0,19 – -0,08	**<0,001***	-0,36	-0,52 – -0,21	**<0,001*§**	-0,80	-0,95 – -0,65	**<0,001*§**	-0,57	-0,73 – -0,42	**<0,001*§**
Zeit (2. Ordnung)				0,05	0,02 – 0,08	**<0,001*§**	0,12	0,09 – 0,15	**<0,001*§**	0,09	0,06 – 0,12	**<0,001*§**
Gruppe (2)	-0,16	-0,44 – 0,12	0,265	0,06	-0,22 – 0,34	0,677						
Gruppe (3)	0,11	-0,18 – 0,40	0,449	0,31	0,02 – 0,59	**0,033**						
Gruppe (4)	-0,18	-0,46 – 0,10	0,198	-0,11	-0,39 – 0,17	0,452						
Zeit x Gruppe (2)	0,03	-0,04 – 0,11	0,400	0,04	-0,04 – 0,12	0,332						
Zeit x Gruppe (3)	-0,10	-0,18 – -0,02	**0,010***	-0,08	-0,15 – -0,00	**0,049**						
Zeit x Gruppe (4)	0,03	-0,05 – 0,10	0,438	0,08	0,00 – 0,15	**0,038**						

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor *p*-Korrektur, * = statistisch signifikant nach *p*-Korrektur nach Benjamini Hochberg, § = statistisch signifikant nach multipler Imputation der Daten (zur einfacheren Vergleichbarkeit übertragen aus Anlage 13).

Tabelle 7. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes elterliches Verhalten und Sicherheit

	Bestrafung			**Zuwendung**			**Ablenkung**			**Sicherheit im Umgang mit Schmerzen des Kindes**		
ANOVAs		*N* = 453			*N* = 453			*N* = 453			*N* = 453	
Statistiche Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	1	21,101	**<0,001**	1	345,223	**<0,001**	1	8,978	**<0,001**	1	383,966	**<0,001**
Gruppe	3	0,067	0,995	3	1,443	0,696	3	2,925	0,403	3	4,069	0,254
Zeit * Gruppe	3	1,675	0,642	3	3,430	0,330	3	0,517	0,915	3	3,583	0,310
Post-hoc Tests												
Prädiktoren	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*
Achsenabschnitt	13,41	12,95 – 13,87	**<0,001*§**	19,46	18,75 – 20,17	**<0,001*§**	12,13	11,89 – 12,37	**<0,001*§**	4,49	4,24 – 4,74	**<0,001*§**
Zeit (1. Ordnung)	-0,52	-0,79 – -0,24	**<0,001*§**	-2,43	-2,74 – -2,11	**<0,001*§**	0,59	0,38 – 0,80	**<0,001*§**	2,04	1,86 – 2,23	**<0,001*§**
Zeit (2. Ordnung)	0,09	0,01 – 0,16	**0,018*§**	0,38	0,30 – 0,46	**<0,001*§**	-0,13	-0,18 – -0,08	**<0,001*§**	-0,37	-0,41 – -0,32	**<0,001*§**

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei α < 0,05 sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei α < 0,05 wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor *p*-Korrektur, * = statistisch signifikant nach *p*-Korrektur nach Benjamini Hochberg, § = statistisch signifikant nach multipler Imputation der Daten (zur einfacheren Vergleichbarkeit übertragen aus Anlage 13).

Tabelle 8. Mehrebenenmodelle der App-Nutzung (Klicks pro Messzeitraum) von Patient:innen und Sorgeberechtigten

	Patient:innen			**Sorgeberechtigte**		
ANOVAs		*n* = 439			*n* = 338	
Statistische Parameter	ΔDf	χ2	*p*	ΔDf	χ2	*p*
Zeit	2	246,346	**<0,001**	2	60,317	**<0,001**
Gruppe	3	4,098	0,251	3	1,537	0,674
Zeit * Gruppe	6	8,712	0,191	6	16,312	**0,012**
Post-hoc Tests						
Prädiktoren	Koeffizient	CI	*p*	Koeffizient	CI	*p*
Achsenabschnitt	68,54	62,31 – 74,76	**<0,001***	25,62	17,73 – 33,51	**<0,001***
Entlassung bis 3MO	-48,31	-55,55 – -41,07	**<0,001***	-17,89	-27,39 – -8,38	**<0,001***
3MO bis 6MO	-58,04	-65,28 – -50,80	**<0,001***	-17,38	-26,88 – -7,87	**<0,001***
Gruppe (2)				6,10	-5,38 – 17,58	0,298
Gruppe (3)				5,43	-6,30 – 17,17	0,364
Gruppe (4)				-8,25	-19,02 – 2,52	0,133
Entlassung bis 3MO x Gruppe (2)				-6,86	-20,68 – 6,97	0,331
Entlassung bis 3MO x Gruppe (3)				4,00	-10,13 – 18,12	0,579
Entlassung bis 3MO x Gruppe (4)				16,51	3,54 – 29,48	**0,013***
3MO bis 6MO x Gruppe (2)				-5,74	-19,56 – 8,09	0,416
3MO bis 6MO x Gruppe (3)				-8,97	-23,09 – 5,16	0,213
3MO bis 6MO x Gruppe (4)				5,26	-7,71 – 18,23	0,426

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. Bei den Post-hoc-Tests werden Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ wie folgt dargestellt: fett = statistisch signifikant vor *p*-Korrektur, * = statistisch signifikant nach *p*-Korrektur nach Benjamini Hochberg.

Tabelle 1. Mehrebenenmodelle der primären Outcomes funktionelle Beeinträchtigung und App-Zufriedenheit auf Grundlage der imputierten Daten

	Funktionelle Beeinträchtigung			**App-Zufriedenheit (Patient:innen)**			**App-Zufriedenheit (Sorgeberechtigte)**		
Prädiktoren	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*
Achsenabschnitt	20,210	0,997	**<0,001**	6,711	0,181	**<0,001**	6,524	0,272	**<0,001**
Zeit (1. Ordnung)	-4,274	0,516	**<0,001**	-0,234	0,049	**<0,001**	0,144	0,174	0,408
Zeit (2. Ordnung)	0,810	0,115	**<0,001**				-0,130	0,035	**<0,001**
Gruppe (2)	-0,148	1,236	0,904				0,029	0,278	0,918
Gruppe (3)	0,823	1,236	0,506				0,052	0,289	0,857
Gruppe (4)	1,709	1,219	0,161				-0,078	0,304	0,798
Zeit x Gruppe (2)	-0,500	0,384	0,193				0,043	0,100	0,666
Zeit x Gruppe (3)	-0,805	0,381	**0,035**				0,000	0,104	0,999
Zeit x Gruppe (4)	-1,080	0,372	**0,004**				0,193	0,108	0,075

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. SE = Standardfehler.

Tabelle 2. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Schmerzcharakteristika und emotionale Belastung auf Grundlage der imputierten Daten

	Mittlere Schmerzintensität			**Maximale Schmerzintensität**			**Schmerzbedingte Schulfehltage**			**Schmerzselbstwirksamkeit**			**Ängstlichkeit (T-Werte)**			**Depressivität (T-Werte)**		
Prädiktoren	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Estimates	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*
Achsenabschnitt	6,421	0,315	**<0,001**	8,191	0,269	**<0,001**	7,636	0,328	**<0,001**	18,738	1,160	**<0,001**	51,256	0,919	**<0,001**	57,596	0,949	**<0,001**
Zeit (1. Ordnung)	-0,828	0,117	**<0,001**	-0,774	0,129	**<0,001**	-2,049	0,280	**<0,001**	5,981	0,399	**<0,001**	-0,238	0,281	0,399	-1,504	0,507	**0,003**
Zeit (2. Ordnung)	0,128	0,026	**<0,001**	0,109	0,029	**0,001**	0,271	0,068	**<0,001**	-0,999	0,097	**<0,001**				0,208	0,116	0,074
Gruppe (2)	0,011	0,267	0,968	0,142	0,291	0,626				2,493	0,862	**0,004**	-1,229	1,307	0,347	-2,646	1,324	**0,046**
Gruppe (3)	-0,114	0,266	0,669	0,125	0,293	0,670				1,707	0,859	**0,047**	-0,642	1,314	0,625	-1,736	1,331	0,192
Gruppe (4)	-0,081	0,261	0,756	-0,008	0,287	0,979				1,264	0,851	0,138	-0,046	1,294	0,971	-1,147	1,314	0,383
Zeit x Gruppe (2)	-0,192	0,090	0,034	-0,258	0,097	**0,008**							-0,402	0,380	0,291	0,296	0,376	0,432
Zeit x Gruppe (3)	-0,137	0,088	0,121	-0,123	0,097	0,207							-0,252	0,384	0,511	0,217	0,393	0,581
Zeit x Gruppe (4)	-0,129	0,085	0,129	-0,114	0,094	0,224							-0,575	0,375	0,126	-0,211	0,368	0,566

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. SE = Standardfehler.

Tabelle 3. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Zufriedenheit mit Feedback und Therapie der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) auf Grundlage der imputierten Daten

	Feedback Zufriedenheit (P)			**Feedback Zufriedenheit (S)**			**Therapiezufriedenheit (P)**			**Therapiezufriedenheit (S)**		
Prädiktoren	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*
Achsenabschnitt	6,033	0,293	**<0,001**	0,120	0,272	**<0,001**	6,272	0,277	**<0,001**	6,820	0,174	**<0,001**
Zeit (1. Ordnung)	-0,077	0,087	0,375	0,106	0,293	**<0,001**	0,696	0,163	**<0,001**	0,714	0,143	**<0,001**
Zeit (2. Ordnung)				0,016	0,285		-0,166	0,033	**<0,001**	-0,185	0,031	**<0,001**
Gruppe (2)	0,120	0,272	0,660	-0,071	0,108	0,796	-0,049	0,290	0,865			
Gruppe (3)	0,106	0,293	0,718	-0,054	0,112	0,882	0,170	0,304	0,576			
Gruppe (4)	0,016	0,285	0,955	-0,090	0,101	0,070	-0,107	0,287	0,710			
Zeit x Gruppe (2)	-0,071	0,108	0,513				0,082	0,104	0,432			
Zeit x Gruppe (3)	-0,054	0,112	0,630				-0,038	0,102	0,708			
Zeit x Gruppe (4)	-0,090	0,101	0,371				0,000	0,097	0,996			

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. SE = Standardfehler.

Tabelle 4. Mehrebenenmodelle des sekundären Outcomes Therapieadhärenz der Sorgeberechtigten (S) auf Grundlage der imputierten Daten

	Therapieadhärenz (S)		
Prädiktoren	Koeffizient	SE	*p*
Achsenabschnitt	5,662	0,198	**<0,001**
Zeit (1. Ordnung)	0,336	0,064	**<0,001**

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. SE = Standardfehler.

Tabelle 5. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes Beziehungs- und Erfolgszufriedenheit der Patient:innen (P) und Sorgeberechtigten (S) gemessen mit dem Helping Alliance Questionnaire (HAQ) auf Grundlage der imputierten Daten

	Beziehungszufriedenheit (P)			**Erfolgszufriedenheit (P)**			**Beziehungszufriedenheit (S)**			**Erfolgszufriedenheit (S)**		
Prädiktoren	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*
Achsenabschnitt	4,597	0,121	**<0,001**	4,020	0,139	**<0,001**	4,464	0,078	**<0,001**	4,134	0,087	**<0,001**
Zeit (1. Ordnung)	-0,024	0,032	0,463	0,327	0,068	**<0,001**	0,290	0,065	**<0,001**	0,427	0,066	**<0,001**
Zeit (2. Ordnung)				-0,073	0,013	**<0,001**	-0,080	0,014	**<0,001**	-0,094	0,014	**<0,001**
Gruppe (2)	-0,027	0,123	0,827	0,092	0,123	0,454						
Gruppe (3)	0,086	0,132	0,516	0,196	0,122	0,108						
Gruppe (4)	-0,065	0,121	0,588	-0,006	0,121	0,961						
Zeit x Gruppe (2)	0,004	0,042	0,921	0,021	0,041	0,613						
Zeit x Gruppe (3)	-0,056	0,044	0,210	-0,028	0,039	0,479						
Zeit x Gruppe (4)	-0,012	0,040	0,758	0,027	0,040	0,490						

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. SE = Standardfehler.

Tabelle 6. Mehrebenenmodelle der sekundären Outcomes elterliches Verhalten und Sicherheit auf Grundlage der imputierten Daten

	Bestrafung			**Zuwendung**			**Ablenkung**			**Sicherheit imt Umgang mit Schmerzen des Kindes**		
Prädiktoren	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*	Koeffizient	SE	*p*
Achsenabschnitt	13,444	0,214	**<0,001**	19,445	0,314	**<0,001**	12,148	0,119	**<0,001**	4,532	0,132	**<0,001**
Zeit (1. Ordnung)	-0,449	0,189	0,018	-2,366	0,219	**<0,001**	0,482	0,125	**<0,001**	1,862	0,096	**<0,001**
Zeit (2. Ordnung)	0,076	0,048	0,115	0,351	0,057	**<0,001**	-0,095	0,031	**0,002**	-0,323	0,023	**<0,001**

Hinweis: Alle Modelle enthielten Person und Schmerzklinik als Zufallseffekte. Indikatoren für statistische Signifikanz bei $\alpha < 0,05$ sind fett dargestellt. SE = Standardfehler.

Globalurteile der wahrgenommenen Veränderung in schmerzrelevanten Outcome-Maßen

Konstrukt	Deutsche Version (validiert)	Englische Übersetzung (nicht validiert)
Funktionelle Beeinträchtigung	Wenn du dich jetzt und vor deiner Aufnahme auf der Schmerzstation vergleichst: Wie klappen Aktivitäten in Schule, Alltag und Freizeit nun?	If you compare yourself now to when you were admitted to the pain unit: How are activities at school, in everyday life, and in leisure time going now?
Emotionale Belastung	Wenn du dich jetzt und bei deiner Aufnahme auf der Schmerzstation vergleichst: Wie schätzt du die folgenden Dinge nun ein?	If you compare yourself now to when you were admitted to the pain unit: How do you rate the following now?
Ängstlichkeit	Ängstlichkeit *Wie ängstlich und zum Beispiel nervös, unsicher und besorgt bist du?*	Anxiety *How anxious and, for instance, nervous, insecure, and worried are you?*
Depressivität	Traurigkeit *Wie traurig und zum Beispiel hoffnungslos, müde und lustlos bist du?*	Sadness *How sad and, for instance, hopeless, tired, and listless are you?*
Schmerzintensität	Wenn du dich jetzt und bei deiner Aufnahme auf der Schmerzstation vergleichst: Wie ist die **Stärke** deiner Hauptschmerzen nun?	If you compare yourself now to when you were admitted to the pain unit: How **severe** is your main pain now?
Schmerzselbstwirksamkeit	Wenn du dich jetzt und bei deiner Aufnahme auf der Schmerzstation vergleichst: Wie kannst du nun mit deinen Schmerzen umgehen?	If you compare yourself now to when you were admitted to the pain unit: How can you cope with your pain now?
Antwortskala aller Items	sehr viel schlechter (-3) viel schlechter (-2) etwas schlechter (-1) unverändert (0) etwas besser (1) viel besser (2) sehr viel besser (3)	Very much worse (-3) Much worse (-2) Slightly worse (-1) Unchanged (0) Slightly better (1) Much better (2) Very much better (3)

Anmerkung. Die deutsche Version wurde mit pädiatrischen Schmerzpatient:innen validiert. Die Globalurteile wurden bei Entlassung von der Schmerzstation erfasst, außer Funktionelle Beeinträchtigung. Da sich dieses Maß auf die Beeinträchtigung im Alltag bezieht, wurde dieses zur Erhöhung der Validität 3 Monate nach Entlassung erhoben, wenn die Patient:innen wieder in ihrem gewohnten Umfeld angekommen sind. Publiziert in: Claus et al. (2026). Establishing clinical significance thresholds for common pediatric pain-related patient-reported outcome measures. *Pain*, *167*(7), 1645–1656. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000003972